Manuale d’uso Tecnico

Sistema Automatizzatodi Erogazione di Insulina **Omnipod® 5**



Contatti e informazioni importanti

Sede centrale: Insulet Corporation
100 Nagog Park,
Acton, MA 01720 USA

Sito web: omnipod.com

Modello Controller: PDM-M001-G-MM

Numero di serie: _____

Sistema Automatizzato di Erogazione di Insulina Omnipod 5

Data di avvio: _____

© 2025 Insulet Corporation. Insulet, Omnipod, il logo Omnipod e SmartAdjust sono marchi commerciali o marchi registrati di Insulet Corporation. Tutti i diritti riservati. Il marchio e i loghi Bluetooth® sono marchi registrati di proprietà di Bluetooth SIG, Inc. L'uso di tali marchi da parte di Insulet Corporation è concesso su licenza. Dexcom, Dexcom G6 e Dexcom G7 sono marchi registrati di Dexcom, Inc. e utilizzati su autorizzazione. L'involucro del sensore, FreeStyle, Libre e i marchi correlati sono marchi di Abbott e il loro utilizzo è autorizzato. Tutti gli altri marchi commerciali sono di proprietà dei rispettivi titolari. L'utilizzo di marchi commerciali di terze parti non costituisce un'approvazione o implica alcuna relazione o altri tipi di affiliazione.

Patent: www.insulet.com/patents

PT-002088-AW REV 02 06/25

Sommario

Sezione 1: Prima di iniziare 1

Capitolo 1: Introduzione 3
1.1 Benvenuti nel Sistema Omnipod 5 4
1.2 Informazioni su questo Manuale d'uso tecnico 6
1.3 Destinazione d'uso 6
1.4 Insuline compatibili 8
1.5 Avvertenze generali 8
1.6 Precauzioni generali 12

Sezione 2: Caratteristiche del microinfusore Omnipod 5 19

Importanti informazioni di sicurezza relative al Microinfusore Omnipod 5 21

Capitolo 2: Terminologia del sistema e navigazione 33
2.1 Terminologia 34
2.2 Uso del touchscreen e immissione delle informazioni 38

Capitolo 3: Panoramica del Sistema Omnipod 5 43
3.1 Comunicazione con l'App Omnipod 5 e il Sensore . . . 45
3.2 App Omnipod 5 47
3.3 Blocco schermo e sicurezza 48
3.4 Barra di stato 50
3.5 Schermata Home 51
3.6 Menu principale della schermata Home 59
3.7 Notifiche e messaggi 60
3.8 Panoramica delle Modalità Manuale e Automatizzata 62

Capitolo 4: Configurazione dell'Applicazione Omnipod 5 . . . 67
4.1 Configurazione di un account 68
4.2 Prepararsi alla formazione 68
4.3 Impostazioni generali sul Controller fornito da Insulet 70
4.4 Impostazioni basali 74
4.5 Impostazioni bolo 79
4.6 La configurazione dell'App è completata 84
4.7 Salvataggio delle impostazioni come riferimento . . . 85

Capitolo 5: Attivazione e sostituzione del Pod 87
5.1 Avvio del processo di attivazione del Pod 88
5.2 Configurazione di un nuovo Pod 91
5.3 Riempimento della siringa con insulina. 92
5.4 Riempimento, attivazione, applicazione e avvio del Pod. 93
5.5 Controllo del sito di infusione. 101
5.6 Passaggio alla Modalità Automatizzata 102
5.7 Disattivazione di un Pod attivo 103
5.8 Ulteriori informazioni sull'utilizzo del Pod. 105

Capitolo 6: Programmi Basale 107
6.1 Informazioni sui Programmi Basale. 108
6.2 Revisione di tutti i Programmi Basale 108
6.3 Creazione di nuovi Programmi Basale. 109
6.4 Modifica di un Programma Basale 109
6.5 Eliminazione di un Programma Basale 110
6.6 Passaggio a un Programma Basale diverso 110
6.7 Erogazione di insulina basale 111

Capitolo 7: Velocità Basali Temporanee e Preimpostate 113
7.1 Informazioni sulle Velocità Basali Temporanee 114
7.2 Avvio di una Basale Temporanea 115
7.3 Annullamento di una Basale Temporanea 117
7.4 Erogazione di Velocità Basali Temporanee 117

Capitolo 8: Letture della glicemia 121
8.1 Informazioni sulle letture della glicemia 122
8.2 Immissione della lettura della glicemia 123
8.3 Letture della glicemia alta e bassa 124

Capitolo 9: Sospensione e avvio dell'erogazione di insulina 127
9.1 Sospensione dell'erogazione di insulina 128
9.2 Metodi per sospendere temporaneamente l'erogazione di insulina in Modalità Manuale 129
9.3 Avvio dell'erogazione di insulina. 131

Capitolo 10: Modifica delle impostazioni. 133
10.1 Impostazioni generali 134
10.2 Impostazioni dei Promemoria 139
10.3 Impostazioni di Basale e Basale Temporanea 142

Capitolo 11: Visualizzazione di cronologia e registri 143
11.1 Informazioni sulla cronologia recente e sui registri passati 144
11.2 Visualizzazione del Grafico sensore 144
11.3 Stati del Grafico sensore 145
11.4 Sezione Sommario cronologia 147
11.5 Calcoli per i sommari della cronologia 150
11.6 Sezione Dettagli Cronologia 151

Capitolo 12: Gestione degli aggiornamenti del software 157
12.1 Controller fornito da Insulet 158

Capitolo 13: Allarmi, Azioni e notifiche di Promemoria 161
13.1 Tipi di allarmi e notifiche 163
13.2 Suoni e vibrazioni 166
13.3 Suoni e vibrazioni informativi 167
13.4 Risposta agli allarmi 169
13.5 Elenco degli Allarmi di Pericolo 172
13.6 Elenco dei Segnali di Notifica 180
13.7 Elenco delle Notifiche Elemento di Azione 185
13.8 Silenziamento degli allarmi non risolti 193
13.9 Risposta alle notifiche di Promemoria 194
13.10 Elenco notifiche di Promemoria 195

Capitolo 14: Cura e manutenzione di Controller e Pod . . . 197
14.1 Conservazione e cura del Pod e dell'insulina 198
14.2 Conservazione e manutenzione del Controller . . . 200
14.3 Manutenzione della batteria del Controller 203

Capitolo 15: Convivere con il diabete 207
15.1 Controlli del sito di infusione 208
15.2 Prestare attenzione ai livelli di glucosio 209
15.3 Viaggi e vacanze 210
15.4 Come evitare valori bassi, alti e chetoacidosi diabetica 213
15.5 Gestione delle situazioni speciali 224

Sezione 3: Suggeritore SmartBolus 227

Importanti informazioni di sicurezza del Suggeritore SmartBolus 229

Capitolo 16: Erogazione di un bolo 231
16.1 Erogazione di un bolo manuale 232
16.2 Erogazione di boli immediati e Boli prolungati. . . . 233
16.3 Monitoraggio del progresso di un bolo 234
16.4 Annullamento dell'erogazione di un bolo in corso . . . 236

Capitolo 17: Erogazione di un bolo con il Suggeritore SmartBolus 237
17.1 Informazioni sul Suggeritore SmartBolus 238
17.2 Immissione delle informazioni del pasto 241
17.3 Creazione di un Alimento Personalizzato 242
17.4 Modifica degli Alimenti Personalizzati 242
17.5 Immissione delle informazioni del pasto con Alimenti Personalizzati 243
17.6 Inserimento di una lettura glicemica o utilizzo di un valore glicemico del sensore. 244
17.7 Insulina Attiva (IOB) 246
17.8 Regolazioni al calcolo. 247
17.9 Erogazione di un bolo immediato 247
17.10 Erogazione di un Bolo prolungato 249
17.11 Impostazioni bolo. 250

Capitolo 18: Comprensione dei calcoli del Suggeritore SmartBolus 259
18.1 Il Suggeritore SmartBolus 260
18.2 Esempi del Suggeritore SmartBolus. 275

Sezione 4: Utilizzo di un Sensore con Omnipod 5 281

Importanti informazioni di sicurezza relative al Sensore 283

Capitolo 19: Informazioni sul Sensore Dexcom 285
19.1 Panoramica del Sensore Dexcom. 286
19.2 Posizionamento del Sensore Dexcom 287
19.3 Utilizzo di un Sensore Dexcom con Omnipod 5 . . 289
19.4 Valori glicemici del sensore. 289
19.5 Frecce della tendenza glicemica del sensore 291
19.6 Messaggi di comunicazione Dexcom G6 292
19.7 Messaggi di comunicazione Dexcom G7 294

Capitolo 20: Connessione di un Sensore Dexcom al Pod. . . 297
20.1 Informazioni sulla connessione di un Sensore Dexcom al Pod 298

20.2 Connessione del sistema Dexcom G6 durante la configurazione iniziale del Pod 299
20.3 Connessione del Trasmettitore Dexcom G6 300
20.4 Disconnessione in corso del Trasmettitore dal Pod 301
20.5 Passaggio a Dexcom G6 da un altro Sensore 301
20.6 Connessione del Sensore Dexcom G7 304
20.7 Disconnessione in corso di Dexcom G7 dal Pod . . . 307
20.8 Passaggio a Dexcom G7 da un altro Sensore 308

Capitolo 21: Utilizzo di un Sensore FreeStyle Libre 2 Plus con Omnipod 5 311
21.1 Panoramica del Sensore FreeStyle Libre 2 Plus . . . 313
21.2 Applicazione e posizionamento del Sensore FreeStyle Libre 2 Plus 315
21.3 Utilizzo del Sensore FreeStyle Libre 2 Plus con l'App Omnipod 5 319
21.4 Tendenze glicemiche del sensore e indicatori 326
21.5 Messaggi di comunicazione e problemi del Sensore FreeStyle Libre 2 Plus 328
21.6 Informazioni sulla connessione di un Sensore FreeStyle Libre 2 Plus al Pod 336
21.7 Connessione di un Sensore FreeStyle Libre 2 Plus durante la configurazione iniziale del Pod 337
21.8 Rimozione del Sensore: scadenza ed eliminazione 342
21.9 Passaggio a un Sensore FreeStyle Libre 2 Plus da un altro Sensore 345

Sezione 5: Modalità Automatizzata 349

Importanti informazioni di sicurezza relative alla Modalità Automatizzata 351

Capitolo 22: Informazioni sulla Modalità Automatizzata 353
22.1 Informazioni sulla Modalità Automatizzata 354
22.2 Informazioni sul Sensore in Modalità Automatizzata 358
22.3 Impostazioni del bolo e importanza di un bolo . . . 359
22.4 Adattabilità del Pod 360
22.5 Informazioni sulla Modalità Automatizzata: Limitata 361
22.6 Limitazioni all'erogazione automatica 363

Capitolo 23: Passaggio dalla Modalità Manuale alla Modalità Automatizzata 367
23.1 Passaggio dalla Modalità Manuale alla Modalità Automatizzata 368
23.2 Passaggio dalla Modalità Automatizzata alla Modalità Manuale 370

Capitolo 24: Funzione Attività fisica 371
24.1 Informazioni sulla Funzione Attività fisica 372
24.2 Avvio della Funzione Attività fisica 373
24.3 Annullamento della Funzione Attività fisica 374

Capitolo 25: Allarmi della Modalità Automatizzata 375
25.1 Elenco dei Segnali di Notifica 376

Capitolo 26: Studi clinici sul Sistema Omnipod 5 381
26.1 Studi su bambini, adolescenti e adulti con diabete di tipo 1 382
26.2 Studi in bambini molto piccoli con diabete di tipo 1 397

Sezione 6: Informazioni aggiuntive 407

Capitolo 27: Domande frequenti e risoluzione dei problemi 409
27.1 Domande frequenti sul microinfusore Omnipod 5 410
27.2 Domande frequenti sul Suggeritore SmartBolus . . . 416
27.3 Domande frequenti sul Sensore 418
27.4 Domande frequenti relative alla Modalità Automatizzata 426
27.5 Problemi di comunicazione del Pod – “Riprova” . . . 428
27.6 Informazioni su come mantenere il Controller Omnipod 5 nelle vicinanze 432
27.7 Reclami sui dispositivi 433
27.8 Modalità di Fabbrica e Modalità di Avvio 433

Appendice 435

Indice 465

Le mie Impostazioni 471

1

PRIMA DI INIZIARE

1 Introduzione

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

CAPITOLO 1
Introduzione

Sommario

1.1 Benvenuti nel Sistema Omnipod 5 4
Caratteristiche del sistema Omnipod 5 4

1.2 Informazioni su questo Manuale d'uso tecnico 6

1.3 Destinazione d'uso 6
Destinazione d'uso 6
Controindicazioni 7

1.4 Insuline compatibili 8

1.5 Avvertenze generali 8

1.6 Precauzioni generali 12
Rischi potenziali 14
Importanti informazioni per l'utilizzatore 15
Kit di emergenza 16

1.1 Benvenuti nel Sistema Omnipod 5

Il Sistema Omnipod® 5 è il primo dispositivo indossabile, a contatto con il corpo, senza catetere e automatizzato per l'erogazione di insulina quando utilizzato in combinazione con i Sistemi di Monitoraggio Continuo del Glucosio Dexcom G6® o Dexcom G7® o con il Sensore FreeStyle Libre 2 Plus per adattare continuamente ed erogare automaticamente l'insulina in base alle specifiche esigenze personali. Il sistema Omnipod 5 è costituito da un Pod di insulina senza catetere e dall'App Omnipod® 5 con un Controller fornito da Insulet.

Caratteristiche del sistema Omnipod 5

- **Pod:** il Pod fornisce un'erogazione continua di insulina sottocutanea. Può essere indossato per un massimo di 3 giorni e riempito con fino a 200 unità di insulina ad azione rapida U-100 (minimo 85 unità).
- **Senza catetere:** il Pod è privo di catetere, il che consente di posizionarlo praticamente in qualsiasi punto si desideri effettuare un'iniezione. Inoltre, è impermeabile fino a 7,6 metri (25 piedi) per un massimo di 60 minuti (IP28).
- **App Omnipod 5:** l'App Omnipod 5 consente di selezionare un profilo basale, Impostazioni di Bolo e Target Glicemico, attivare e disattivare il Pod, connettersi a un Sensore di glucosio compatibile e selezionare la modalità di erogazione dell'insulina. L'App Omnipod 5 è installata sul Controller fornito da Insulet.
- **Tre Sensori del glucosio compatibili:** il Sistema Omnipod 5 è progettato per funzionare con il Sistema di Monitoraggio Continuo del Glucosio (CGM) Dexcom G6 o Dexcom G7 o il Sensore FreeStyle Libre 2 Plus. I Sensori devono essere reperiti separatamente. Le tendenze glicemiche e i valori glicemici del sensore vengono utilizzati per l'erogazione di insulina automatizzata in Modalità Automatizzata, nonché per il calcolo del bolo in entrambe le Modalità Automatizzata e Manuale.
    - Il Trasmettitore Dexcom G6 deve essere connesso e attivo all'interno dell'app Dexcom G6 per poter inviare i valori glicemici del sensore al Pod.
    - Il Sensore Dexcom G7 deve essere connesso e attivo all'interno dell'app Dexcom G7 per poter inviare i valori glicemici del sensore al Pod.
    - Il Sensore FreeStyle Libre 2 Plus deve essere avviato, connesso e attivo all'interno dell'App Omnipod 5 sul Controller fornito da Insulet per poter inviare i valori glicemici del sensore al Pod.

- **Due modalità di funzionamento:** il Sistema Omnipod 5 offre le seguenti modalità di funzionamento: Automatizzata e Manuale. Il Sistema Omnipod 5 consente di passare da una modalità all'altra quando vengono soddisfatte le condizioni richieste. Il Sistema si comporta in modo diverso a seconda della modalità selezionata.
    - **Modalità Automatizzata:** ogni Pod è dotato della tecnologia SmartAdjust™ che regola l'insulina ogni 5 minuti per allineare il valore del glucosio al Target Glicemico personalizzato o Target Glicemico. L'aggiustamento si basa su una previsione dei valori del glucosio dopo 60 minuti e considera la tendenza e il valore glicemici del sensore, la Velocità basale Adattiva e l'insulina ancora attiva nell'organismo.
    - **Modalità Manuale:** il Sistema Omnipod 5 eroga insulina in base ai Programmi Basali definiti dall'utilizzatore. In Modalità Manuale, non è prevista alcuna regolazione automatica dell'erogazione di insulina.
- **Funzione Attività fisica:** in Modalità Automatizzata, è possibile abilitare la Funzione Attività fisica nei momenti in cui è necessaria meno insulina, ad esempio quando ci si prepara a svolgere attività fisica. Quando la Funzione Attività fisica è abilitata, il sistema eroga meno insulina e punta a un Target Glicemico di 8,3 mmol/L (150 mg/dL).
- **Suggeritore SmartBolus:** se si ha intenzione di mangiare o se il glucosio è elevato, il Suggeritore SmartBolus può suggerire una quantità di bolo di insulina in base alle impostazioni personali, ai valori immessi, alla tendenza e al valore glicemici del sensore, se disponibili. Il Suggeritore SmartBolus consente l'erogazione immediata del bolo di insulina sia in Modalità Automatizzata sia Manuale. In Modalità Manuale, il Suggeritore SmartBolus consente anche un Bolo Prolungato. Il Bolo Prolungato può essere personalizzato per erogare la dose in bolo in un determinato lasso di tempo.
- **Controllo dell'insulina automatizzata:** In Modalità Automatizzata, il sistema registra l'erogazione di insulina automatizzata e i corrispondenti valori glicemici del sensore ogni 5 minuti. La schermata Home presenta un Grafico sensore che consente di vedere i valori glicemici del sensore e mostra alcune informazioni sull'erogazione di insulina, tra cui lo stato di automazione.
- **Monitoraggio Siti Pod:** quando si attiva un nuovo Pod, il Sistema consente di monitorare il sito su cui è stato applicato un Pod. Ciò consente di fare riferimento ai siti di applicazione dei Pod precedenti quando si decide dove posizionare il Pod successivo.

1.2 Informazioni su questo Manuale d'uso tecnico

Lo scopo di questo *Manuale d'uso tecnico* è fornire assistenza per le caratteristiche e le funzioni del Sistema Omnipod 5. Fornisce istruzioni dettagliate su come utilizzare correttamente il Sistema, nonché importanti avvertenze e precauzioni per garantire la sicurezza dell'utilizzatore durante l'uso.

Nota: questo *Manuale d'uso tecnico* è destinato all'uso esclusivamente con il Controller fornito da Insulet con l'App Omnipod 5, modello PDM-M001-G-MM. Per individuare la versione del proprio Controller fornito da Insulet, girarlo. Se sul retro del Controller è presente la dicitura "PDM-M001-G-MM", questo è il *Manuale d'uso tecnico* corretto. In caso contrario, contattare l'Assistenza clienti. Utilizzare un *Manuale d'uso tecnico* non corretto può causare un uso improprio del Sistema Omnipod 5.

Nota: Le immagini delle schermate riportate in questo *Manuale d'uso tecnico* hanno uno scopo puramente illustrativo e non devono essere considerate come indicazioni per le impostazioni dell'utilizzatore. Consultare sempre l'operatore sanitario di riferimento per determinare le impostazioni più adatte alla propria condizione.

Le cure e i trattamenti sanitari sono un ambito complesso che richiede i servizi di operatori sanitari qualificati. Questo *Manuale d'uso tecnico* ha uno scopo puramente informativo e non deve essere considerato come fonte di raccomandazioni o consigli medici o sanitari destinati alla diagnosi, al trattamento o a qualsiasi altra esigenza individuale. Questo *Manuale d'uso tecnico* non sostituisce in alcun modo le raccomandazioni, i consigli e/o i servizi medici o sanitari forniti da un operatore sanitario qualificato. Non fare in alcun modo affidamento su questo *Manuale d'uso tecnico* per questioni relative alla propria salute personale e alle decisioni e alle cure associate. Tutte le decisioni e tutti i trattamenti devono essere discussi con un operatore sanitario qualificato che conosce bene le esigenze individuali dell'utilizzatore.

1.3 Destinazione d'uso

Destinazione d'uso

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

Il Sistema Omnipod 5 funziona come Sistema Automatizzato di Erogazione di Insulina se utilizzato con dispositivi di monitoraggio continuo del glucosio (CGM) compatibili.

In Modalità Automatizzata, il sistema Omnipod 5 è un ausilio per soggetti affetti da diabete di tipo 1 per raggiungere i Target Glicemici stabiliti dai loro operatori sanitari. È destinato alla modulazione (aumento, diminuzione o sospensione) della somministrazione di insulina nel rispetto di valori limite predefiniti utilizzando i valori glicemici attuali e previsti del sensore per mantenere la glicemia a livelli di Target Glicemico variabili, riducendo in tal modo la variabilità glicemica. Questa diminuzione della variabilità è finalizzata alla riduzione della frequenza, della gravità e della durata in entrambi i casi di iperglicemia e di ipoglicemia.

Il Sistema Omnipod 5 può inoltre essere utilizzato in Modalità Manuale erogando insulina a velocità impostate o regolate manualmente.

Il Sistema Omnipod 5 è destinato all'uso da parte di un singolo paziente. Il Sistema Omnipod 5 è indicato per l'uso con l'insulina ad azione rapida U-100.

Controindicazioni

Il Sistema Omnipod 5 NON è consigliato a coloro che:

- non sono in grado di monitorare il glucosio come raccomandato dall'operatore sanitario di riferimento;
- non riescono a mantenersi in contatto con l'operatore sanitario di riferimento;
- non riescono a usare il Sistema Omnipod 5 come da istruzioni;
- assumono idrossiurea e utilizzano un Sensore Dexcom, condizione che può portare a valori glicemici del sensore falsamente elevati e a una somministrazione eccessiva di insulina che, a sua volta, può far sviluppare gravi episodi di ipoglicemia;
- NON hanno udito e/o vista adeguati per riconoscere tutte le funzioni del Sistema Omnipod 5, tra cui avvisi, allarmi e promemoria.

I componenti del dispositivo, tra cui il Pod, il Trasmettitore e il Sensore Dexcom G6, il Sensore Dexcom G7 e il Sensore FreeStyle Libre 2 Plus devono essere rimossi prima di sottoporre il paziente a esami di risonanza magnetica (RM) e tomografia computerizzata (TC) o trattamento diatermico. Inoltre, il Controller deve essere collocato all'esterno della sala operatoria. L'esposizione a RM, TC o trattamento diatermico può danneggiare i componenti.

1.4 Insuline compatibili

NovoLog®/NovoRapid®, Humalog® / Liprolog®, Admelog® / Insulin lispro Sanofi®, Trurapi® / Insulin aspart Sanofi® e Kirsty®.

1.5 Avvertenze generali

Avvertenza: leggere tutte le istruzioni fornite in questo *Manuale d'uso tecnico* prima di utilizzare il Sistema Omnipod 5. Monitorare i livelli di glucosio sotto la guida dell'operatore sanitario di riferimento. Un monitoraggio non adeguato può avere come conseguenza il mancato rilevamento di iperglicemia o ipoglicemia.

Avvertenza: NON iniziare a utilizzare il sistema o modificare le impostazioni senza aver prima ricevuto formazione e indicazioni appropriate da parte dell'operatore sanitario di riferimento. Un avvio e una regolazione delle impostazioni non corretti possono comportare un'erogazione eccessiva o insufficiente di insulina, con conseguente ipoglicemia o iperglicemia. Le impostazioni che influiscono principalmente sull'erogazione di insulina sono le seguenti: Spegnimento Pod, Velocità basale/i, Velocità Basale Massima, Bolo Massimo, Fattore/i di Correzione, Rapporto Insulina/Carboidrati (IC), Glicemia Minima per il Suggeritore di Bolo, Target Glicemico, Correggi se Superiore a e Durata dell'Azione dell'Insulina.

Avvertenza: NON fare in alcun modo affidamento sul *Manuale d'uso tecnico* in relazione alla propria salute personale e alle decisioni e le cure associate. Questo *Manuale d'uso tecnico* ha uno scopo puramente informativo e non deve essere considerato come fonte di raccomandazioni o consigli medici o sanitari destinati alla diagnosi, al trattamento o a qualsiasi altra esigenza individuale. Questo *Manuale d'uso tecnico* non sostituisce in alcun modo le raccomandazioni, i consigli e/o i servizi medici o sanitari forniti da un operatore sanitario qualificato. Tutte le decisioni e tutti i trattamenti devono essere discussi con un operatore sanitario qualificato che conosce bene le esigenze individuali dell'utilizzatore.

Avvertenza: NON utilizzare il Sistema Omnipod 5 se non si è in grado o non si è disposti a utilizzarlo come indicato nel *Manuale d'uso tecnico* e dall'operatore sanitario di riferimento. Utilizzare il Sistema in modo diverso da quello indicato può determinare un'erogazione eccessiva o insufficiente di insulina, con conseguente ipoglicemia o iperglicemia.

Avvertenza: tenere SEMPRE a portata di mano un kit di emergenza per intervenire tempestivamente in caso di un'emergenza diabetica o nell'eventualità in cui il Sistema Omnipod 5 smetta di funzionare.

Portare sempre con sé i materiali di consumo per la sostituzione del Pod, nel caso in cui si rendesse necessario effettuarla.

Avvertenza: smaltire SEMPRE il Pod in conformità alle normative vigenti in materia di smaltimento dei rifiuti. Il Pod è considerato a rischio biologico dopo l'uso e può eventualmente trasmettere malattie infettive.

Avvertenza: NON utilizzare la tecnologia SmartAdjust in donne in gravidanza, pazienti in condizioni critiche e soggetti in dialisi. La sicurezza della tecnologia SmartAdjust non è stata valutata in queste popolazioni. In presenza di una di queste condizioni, rivolgersi all'operatore sanitario di riferimento prima di utilizzare la tecnologia SmartAdjust.

Avvertenza: NON utilizzare il Sistema Omnipod 5 se non si è dotati di vista e/o udito adeguati per riconoscere tutte le funzioni del sistema Omnipod 5, compresi avvisi, allarmi e promemoria secondo le istruzioni.

Avvertenza: usare SOLO insulina U-100 ad azione rapida NovoLog®/ NovoRapid® (insulina aspart), Humalog® / Liprolog® (insulina lispro), Admelog® / Insulin lispro Sanofi® (insulina lispro), Trurapi® / Insulin aspart Sanofi® (insulina aspart) e Kirsty® (insulina aspart) nel Sistema Omnipod 5 poiché sono state testate e sono risultate sicure per l'uso con questo sistema. NovoLog/NovoRapid, Humalog / Liprolog, Admelog / Insulin lispro Sanofi, Trurapi / Insulin aspart Sanofi e Kirsty sono compatibili con il Sistema Omnipod 5 per l'uso fino a 72 ore (3 giorni). Attenersi alle indicazioni dell'operatore sanitario di riferimento per quanto riguarda la frequenza di sostituzione del Pod.

Avvertenza: EVITARE la somministrazione di insulina, ad esempio tramite iniezione o inalazione, mentre si indossa un Pod attivo per evitare il rischio di ipoglicemia. Il Sistema Omnipod 5 non è in grado di monitorare l'insulina erogata al di fuori del sistema. Consultare l'operatore sanitario di riferimento per conoscere il tempo di attesa dopo l'erogazione manuale dell'insulina prima di avviare la Modalità Automatizzata.

Avvertenza: prima di rivolgersi all'operatore sanitario di riferimento, EVITARE di modificare le impostazioni del Suggeritore SmartBolus. Modifiche non corrette possono comportare un'erogazione eccessiva o insufficiente di insulina, con conseguente ipoglicemia o iperglicemia. Le impostazioni che influiscono principalmente sui calcoli del bolo sono le seguenti: Bolo Massimo, Glicemia Minima per il Suggeritore di Bolo, Correggi se Superiore a, Fattore/i di Correzione, Rapporto/i insulina/carboidrati (IC), Durata dell'Azione dell'Insulina e Target Glicemico.

Avvertenza: per evitare che si verifichino episodi di iperglicemia e ipoglicemia, attenersi SEMPRE alle indicazioni dell'operatore sanitario di riferimento in merito all'appropriato monitoraggio del glucosio.

Avvertenza: un valore del glucosio inferiore a 3,9 mmol/L (70 mg/dL) può indicare ipoglicemia (glucosio basso). Un valore del glucosio superiore a 13,9 mmol/L (250 mg/dL) può indicare iperglicemia (glucosio elevato). Rispettare le indicazioni dell'operatore sanitario di riferimento in merito al trattamento.

Avvertenza: trattare SEMPRE tempestivamente l'ipoglicemia. Un valore del glucosio uguale o inferiore a 3,1 mmol/L (55 mg/dL) indica ipoglicemia significativa (glicemia molto bassa). Se non trattata, può causare crisi convulsive, perdita di coscienza o morte. Attenersi alle raccomandazioni dell'operatore sanitario per il trattamento.

Avvertenza: trattare SEMPRE tempestivamente la glicemia quando il suo valore scende al di sotto di 3,9 mmol/L (70 mg/dL) (ipoglicemia) in base alle raccomandazioni dell'operatore sanitario di riferimento. I sintomi dell'ipoglicemia includono debolezza, sudorazione, nervosismo, cefalea o confusione. Se non trattata, l'ipoglicemia può avere come conseguenza crisi convulsive, perdita di coscienza o morte.

Avvertenza: NON aspettare per trattare l'ipoglicemia (glucosio basso) o i relativi sintomi. Anche se non è possibile controllare il valore del glucosio, attendere per trattare i sintomi manifestati potrebbe portare a un'ipoglicemia grave, che a sua volta può sfociare in crisi convulsive, perdita di coscienza o morte.

Avvertenza: Trattare SEMPRE tempestivamente l'iperglicemia (glucosio elevato) in base alle raccomandazioni dell'operatore sanitario di riferimento. I sintomi di iperglicemia includono stanchezza, sete, eccessiva minzione o visione annebbiata. Se non trattata, l'iperglicemia può sfociare in chetoacidosi diabetica (DKA) o morte.

Avvertenza: NON aspettare per trattare la DKA. Se non trattata, la DKA può sfociare rapidamente in respirazione difficoltosa, shock, coma o morte.

Avvertenza: trattare SEMPRE i valori glicemici del sensore e i valori della lettura del glucosio "BASSO" o "ALTO" in base alle raccomandazioni dell'operatore sanitario di riferimento. Questi valori possono indicare condizioni potenzialmente gravi che è necessario curare immediatamente. Se non trattate, queste situazioni possono sfociare rapidamente in chetoacidosi diabetica (DKA), shock, coma o morte.

Avvertenza: se si necessita di cure mediche di emergenza, non mettersi MAI alla guida verso il pronto soccorso, ma farsi accompagnare da un amico o da un parente oppure chiamare un'ambulanza.

Avvertenza: prestare SEMPRE attenzione al valore glicemico attuale del sensore, affidarsi alle sensazioni del proprio corpo e non ignorare i sintomi di glicemia alta e bassa. Anche se l'erogazione di insulina si regola automaticamente in Modalità Automatizzata allo scopo di portare il livello di glucosio al Target Glicemico definito, possono comunque verificarsi eventi di ipoglicemia o iperglicemia grave.

Se i valori glicemici del sensore non corrispondono ai sintomi, controllare SEMPRE la glicemia con un glucometro, prendere in considerazione il trattamento e/o la calibrazione del Sensore (se necessario, per i modelli che richiedono la calibrazione). Passare SEMPRE alla Modalità Manuale se si ritiene che i valori glicemici del sensore siano imprecisi.

- Valori glicemici del sensore erroneamente elevati possono causare un'erogazione eccessiva di insulina, con conseguente ipoglicemia grave, crisi convulsive, perdita di coscienza o morte.
- Valori glicemici del sensore erroneamente bassi possono causare sospensioni prolungate dell'erogazione di insulina con conseguenti iperglicemia, chetoacidosi diabetica o morte.

Se si avvertono sintomi che non sono congruenti con le letture della glicemia e ci si è attenuti alle istruzioni descritte in questo *Manuale d'uso tecnico,* contattare immediatamente l'operatore sanitario.

Avvertenza: utilizzare SEMPRE il Sensore secondo le istruzioni del produttore. Non utilizzarlo oltre la durata raccomandata e non avviarlo dopo la scadenza. Per determinare il fabbisogno di insulina, il Sistema Omnipod 5 si basa sui valori glicemici del sensore aggiornati e accurati. L'uso scorretto del Sensore può comportare un'erogazione eccessiva o insufficiente di insulina, con conseguente ipoglicemia o iperglicemia.

Avvertenza: NON utilizzare il Sistema Omnipod 5 con un Sensore Dexcom se si assume idrossiurea, un farmaco utilizzato nel trattamento di malattie tra cui il cancro e l'anemia falciforme. I valori glicemici del sensore Dexcom potrebbero essere erroneamente alti e causare un'erogazione eccessiva di insulina che può portare a ipoglicemia grave.

Avvertenza: monitorare SEMPRE il glucosio e, quando si interrompe l'erogazione di insulina a causa di un'ostruzione (occlusione), attenersi alle linee guida terapeutiche dell'operatore sanitario di riferimento. La mancata azione tempestiva può comportare una somministrazione

insufficiente di insulina con conseguenti episodi di iperglicemia o chetoacidosi diabetica (DKA) (vedere "⚠ Rilevata ostruzione" a pagina 3).

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

Avvertenza: NON utilizzare il Sistema Omnipod 5 a una pressione atmosferica bassa (inferiore a 700 hPA), riscontrabile ad esempio da chi pratica arrampicata o vive ad altitudini superiori a 3.000 metri (10.000 piedi). La variazione della pressione atmosferica può verificarsi anche durante il decollo in caso di viaggi aerei. L'erogazione non intenzionale di insulina può verificarsi in presenza di un'espansione di minuscole bolle d'aria eventualmente presenti all'interno del Pod. Questo può determinare ipoglicemia. Per evitare ipoglicemia prolungata, è importante controllare frequentemente il glucosio per l'intera durata del volo. NON utilizzare il Sistema Omnipod 5 in ambienti ricchi di ossigeno (superiore al 25%), tra cui aree domestiche o chirurgiche in cui si impiegano ossigeno supplementare e camere iperbariche. Le camere iperbariche, o ad alta pressione, vengono talvolta utilizzate per favorire la guarigione delle ulcere diabetiche o per trattare l'intossicazione da monossido di carbonio, alcune infezioni di ossa e tessuti e la malattia da decompressione. L'esposizione ad ambienti ricchi di ossigeno può causare la combustione del Pod o del Controller Omnipod 5, con conseguenti gravi ustioni al corpo.

Avvertenza: NON utilizzare il Sistema Omnipod 5 in ambienti a pressioni atmosferiche elevate (superiori a 1.060 hPA), come quelle riscontrabili in una camera iperbarica. Le camere iperbariche, o ad alta pressione, vengono talvolta utilizzate per favorire la guarigione delle ulcere diabetiche o per trattare l'intossicazione da monossido di carbonio, alcune infezioni di ossa e tessuti e la malattia da decompressione. L'esposizione ad ambienti a pressione atmosferica elevata può danneggiare il Pod e il Controller Omnipod 5, con conseguente erogazione insufficiente di insulina e, di conseguenza, iperglicemia.

1.6 Precauzioni generali

Attenzione: qualora si sospettino danni in seguito a un evento imprevisto, come ad esempio una caduta o un impatto su una superficie dura, NON utilizzare alcun componente del Sistema

Omnipod 5 (Controller, Pod). L'uso di componenti danneggiati può mettere a rischio la salute dell'utilizzatore, in quanto il sistema potrebbe non funzionare correttamente. Se non si ha la certezza che uno o più componenti siano danneggiati, interrompere l'utilizzo del sistema e contattare l'Assistenza clienti.

Attenzione: utilizzare il Sistema Omnipod 5 SOLO con dispositivi autorizzati (App Omnipod 5, Controller e Pod e Sistema di Monitoraggio Continuo del Glucosio Dexcom G6 o Dexcom G7). NON tentare di utilizzare il Sistema Omnipod 5 con dispositivi non autorizzati. Tentare di utilizzare il Sistema Omnipod 5 con dispositivi non autorizzati può interrompere l'erogazione di insulina e mettere a rischio la salute e la sicurezza dell'utilizzatore.

Attenzione: connettere il Controller ESCLUSIVAMENTE a reti Wi-Fi attendibili, non pubbliche, come ad esempio quelle presenti negli aeroporti, nei bar, ecc., in quanto non sicure e possono esporre il Controller a malware. NON connettersi a reti Wi-Fi pubbliche durante la configurazione iniziale del Sistema Omnipod 5.

Attenzione: attivare SEMPRE un nuovo Pod in modo tempestivo. Un'attesa eccessiva tra le sostituzioni del Pod può comportare un'erogazione insufficiente di insulina, con conseguente iperglicemia. Se non è disponibile un altro Pod, adottare un metodo alternativo di erogazione dell'insulina.

Attenzione: NON uscire dall'App Omnipod 5 durante il processo di modifica delle impostazioni di erogazione dell'insulina. Uscendo dall'app prima di salvare la modifica delle impostazioni e prima di applicarla, il Sistema continuerà a utilizzare le ultime impostazioni salvate. Questo significa che si rischia di proseguire con delle impostazioni terapeutiche diverse da quelle che si intendeva immettere. Se non si è sicuri che le modifiche siano state salvate, rivedere le impostazioni.

Attenzione: non lasciare MAI incustodito il Controller, tenerlo SEMPRE sotto controllo per garantire che altri non possano apportare modifiche alla propria terapia insulinica. Non condividere la sicurezza blocco schermo del Controller con nessuno.

Attenzione: EVITARE di lasciare il Controller in un luogo che impedisce di sentire allarmi e notifiche dell'App Omnipod 5. Se ci si allontana dal Controller, l'erogazione di insulina in Modalità Manuale o Modalità Automatizzata prosegue come da programma.

Attenzione: rispondere SEMPRE ai Segnali di Notifica Pod scaduto, Insulina nel Pod in esaurimento e Spegnimento Pod nel momento in cui si verificano. Se non si intraprende alcuna azione, questi segnali diventano Allarmi di Pericolo. Quando si verificano Allarmi di Pericolo, l'erogazione di insulina si interrompe.

Attenzione: prestare SEMPRE attenzione ai possibili cambi di fuso orario quando si viaggia. Se il fuso orario non viene aggiornato, la terapia insulinica verrà erogata in base a quello precedente, con conseguenti interruzioni nel programma di erogazione dell'insulina e registri della cronologia imprecisi. Parlare con l'operatore sanitario di riferimento di come gestire l'erogazione di insulina mentre si viaggia tra fusi orari diversi.

Attenzione: non è possibile utilizzare il ricevitore Dexcom con il Sistema Omnipod 5 perché quest'ultimo è compatibile solo con l'app Dexcom G6 o Dexcom G7 su uno smartphone.

Attenzione: controllare SEMPRE con frequenza il glucosio se si sale su attrazioni di parchi divertimenti e durante i voli o in altre situazioni in cui possono verificarsi cambiamenti improvvisi o estremi di pressione dell'aria, altitudine o gravità. Sebbene sia sicuro usare il Sistema Omnipod 5 alle pressioni atmosferiche tipiche delle cabine degli aerei durante i voli, la pressione atmosferica al loro interno può variare nel corso del volo e avere effetti sull'erogazione di insulina da parte del Pod. Rapide variazioni di altitudine e gravità, come quelle che di solito avvengono sulle attrazioni dei parchi divertimenti o in fase di decollo e atterraggio dei voli, possono avere effetti sull'erogazione di insulina, con conseguenti possibili episodi di ipoglicemia o lesioni. Se necessario, attenersi alle indicazioni dell'operatore sanitario di riferimento.

Rischi potenziali

- Il Sistema Omnipod 5 utilizza le tendenze e i valori glicemici del sensore per calcolare l'erogazione di insulina. Se i valori glicemici del sensore non sono accurati, il Sistema potrebbe erogare una dose inaccurata di insulina con conseguente possibilità che si verifichino eventi di ipoglicemia o iperglicemia.
- Il Sistema Omnipod 5 utilizza le informazioni e le impostazioni immesse dall'utilizzatore per calcolare e regolare l'erogazione di insulina. Se le informazioni immesse non sono accurate o se non vengono fornite al Sistema informazioni su carboidrati e glucosio, questo potrebbe erogare una dose inaccurata di insulina con conseguente ipoglicemia o iperglicemia.
- Indossare un Pod può causare infezioni. Prestare attenzione ai segni di infezione, tra cui sanguinamento, dolore e irritazione cutanea (compreso arrossamento). In caso di irritazione, consultare l'operatore sanitario di riferimento.
- Eventuali pieghe nella cannula o il suo spostamento possono interrompere l'erogazione di insulina. La mancata diminuzione del glucosio dopo un bolo o livelli elevati di glucosio inspiegabili

sono indicativi di un'ostruzione (occlusione) e di un'interruzione dell'erogazione di insulina.

- La presenza di bolle d'aria nel Pod o nella cannula può influire sull'erogazione di insulina. Se è presente una grande quantità di aria nel Pod, il Sistema potrebbe erogare una dose inaccurata di insulina con conseguente possibilità di provocare eventi di ipoglicemia o iperglicemia.
- Le complicanze nel sito di infusione, come ad esempio la presenza di tessuto cicatriziale e infezioni, possono rendere l'erogazione di insulina meno efficace. La mancata diminuzione del glucosio dopo un bolo o livelli elevati di glucosio inspiegabili sono indicativi di erogazione di insulina inefficace.
- Difetti hardware, anomalie del software e guasti al Pod possono causare un'interruzione dell'erogazione di insulina. Guasti al Pod possono portare a ipoglicemia, iperglicemia o chetoacidosi diabetica. Tenere il Controller Omnipod 5 acceso e nelle vicinanze per essere certi di non perdere le notifiche relative alla recente erogazione di insulina e anche allarmi e messaggi importanti.

Importanti informazioni per l'utilizzatore

Prestare particolare attenzione alle avvertenze e alle precauzioni contenute in questo *Manuale d'uso tecnico*. Le parole "**Avvertenza**" e "**Attenzione**" vengono visualizzate in rosso in grassetto.

Il Sistema Omnipod 5 è progettato per funzionare con i Sensori Dexcom G6, Dexcom G7 o FreeStyle Libre 2 Plus.

- Per utilizzare il CGM Dexcom G6 con il Sistema Omnipod 5, è necessario ottenere il Sensore Dexcom G6, il Trasmettitore e le Istruzioni per l'uso, oltre a scaricare l'app Dexcom G6 sul proprio smartphone personale.
- Per utilizzare il CGM Dexcom G7 con il Sistema Omnipod 5, è necessario ottenere il Sensore Dexcom G7 e le Istruzioni per l'uso, oltre a scaricare l'app Dexcom G7 sul proprio smartphone personale.
- Per utilizzare il Sensore FreeStyle Libre 2 Plus con il Sistema Omnipod 5, è necessario ottenere i Sensori FreeStyle Libre 2 Plus e le Istruzioni per l'uso del Sensore FreeStyle Libre 2 Plus. Se non si è mai utilizzato un sensore di glucosio, continuare a utilizzare il glucometro fino a quando non si avrà familiarità con l'uso del Sensore.

Sia che si utilizzi il sistema senza il Sensore Dexcom o con il Sensore Dexcom, è molto importante leggere tutte le istruzioni contenute in questo *Manuale d'uso tecnico* prima di utilizzare il sistema.

In caso di ulteriori domande dopo aver letto questo *Manuale d'uso tecnico*, contattare l'Assistenza clienti, disponibile 24 ore su 24, 7 giorni su 7.

Kit di emergenza

Avvertenza: tenere SEMPRE a portata di mano un kit di emergenza per intervenire tempestivamente in caso di un'emergenza diabetica o nell'eventualità in cui il Sistema Omnipod 5 smetta di funzionare. Portare sempre con sé i materiali di consumo per la sostituzione del Pod, nel caso in cui si rendesse necessario effettuarla.

Avvertenza: se si necessita di cure mediche di emergenza, non mettersi MAI alla guida verso il pronto soccorso, ma farsi accompagnare da un amico o da un parente oppure chiamare un'ambulanza.

Preparare e tenere sempre a portata di mano un kit di emergenza. Il kit deve includere:

- Alcuni Pod Omnipod 5 nuovi, ancora sigillati.
- Una fiala di insulina U-100 ad azione rapida (vedere "1.5 Avvertenze generali" a pagina 8 per i tipi di insulina approvati per l'uso nel Pod del Sistema Omnipod 5).
- Siringhe o penne per l'iniezione di insulina.
- Compresse di glucosio o altra fonte di carboidrati ad azione rapida.
- Materiali di consumo per il sensore di glucosio:
    - Sistema di Monitoraggio Continuo del Glucosio Dexcom G6 o Dexcom G7 e materiali di consumo.
    - Sensori FreeStyle Libre 2 Plus.
- Strisce reattive per glicemia.
- Glucometro.
- Strisce reattive per chetoni.
- Dispositivo a lancetta e lancette.
- Tamponi disinfettanti imbevuti di alcool.
- Istruzioni dell'operatore sanitario di riferimento in merito alla quantità di insulina da iniettare in caso di interruzione dell'erogazione dal Pod.
- Una copia della lettera firmata dell'operatore sanitario di riferimento che attesta l'esigenza di portare con sé scorte di insulina e il Sistema Omnipod 5.

- Numeri di telefono dell'operatore sanitario di riferimento e/o del medico in caso di emergenza.
- Kit di glucagone e istruzioni scritte per l'erogazione della dose in caso di incoscienza del/della paziente (vedere la sezione "15.4 Come evitare valori bassi, alti e chetoacidosi diabetica" a pagina 213).

Consiglio: chiedere consiglio all'operatore sanitario di riferimento per determinare insieme come gestire le emergenze e come agire nel caso in cui l'operatore sanitario non sia raggiungibile.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

CARATTERISTICHE DEL MICROINFUSORE OMNIPOD 5

Importanti informazioni di sicurezza relative al Microinfusore Omnipod 5

2 Terminologia del sistema e navigazione

3 Panoramica del Sistema Omnipod 5

4 Configurazione dell'Applicazione Omnipod 5

5 Attivazione e sostituzione del Pod

6 Programmi Basale

7 Velocità Basali Temporanee

8 Letture della glicemia

9 Sospensione e avvio dell'erogazione di insulina

10 Modifica delle impostazioni

11 Visualizzazione di cronologia e registri

12 Gestione degli aggiornamenti del software

13 Allarmi, Azioni e notifiche di Promemoria

14 Cura e manutenzione del Pod

15 Convivere con il diabete

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

Importanti informazioni di sicurezza relative al Microinfusore Omnipod 5

Avvertenze relative al microinfusore

Impostazioni del Sistema Omnipod 5 e formazione

Avvertenza: NON iniziare a utilizzare il sistema o modificare le impostazioni senza aver prima ricevuto formazione e indicazioni appropriate da parte dell'operatore sanitario di riferimento. Un avvio e una regolazione delle impostazioni non corretti possono comportare un'erogazione eccessiva o insufficiente di insulina, con conseguente ipoglicemia o iperglicemia. Le impostazioni che influiscono principalmente sull'erogazione di insulina sono le seguenti: Spegnimento Pod, Velocità basale/i, Velocità Basale Massima, Bolo Massimo, Fattore/i di Correzione, Rapporto Insulina/Carboidrati (IC), Glicemia Minima per il Suggeritore di Bolo, Target Glicemico, Correggi se Superiore a e Durata dell'Azione dell'Insulina.

Insulina

Avvertenza: usare SOLO insulina U-100 ad azione rapida NovoLog®/ NovoRapid® (insulina aspart), Humalog® / Liprolog® (insulina lispro), Admelog® / Insulin lispro Sanofi® (insulina lispro), Trurapi® / Insulin aspart Sanofi® (insulina aspart) e Kirsty® (insulina aspart) nel Sistema Omnipod 5 poiché sono state testate e sono risultate sicure per l'uso con questo sistema. NovoLog/NovoRapid, Humalog / Liprolog, Admelog / Insulin lispro Sanofi, Trurapi / Insulin aspart Sanofi e Kirsty sono compatibili con il Sistema Omnipod 5 per l'uso fino a 72 ore (3 giorni). Attenersi alle indicazioni dell'operatore sanitario di riferimento per quanto riguarda la frequenza di sostituzione del Pod.

Avvertenza: essere SEMPRE pronti all'iniezione di insulina con un metodo alternativo nell'eventualità in cui l'erogazione di insulina dal Pod si interrompa. Il rischio di sviluppare iperglicemia aumenta se l'erogazione di insulina viene interrotta, in quanto il Pod utilizza solo insulina U-100 ad azione rapida. La mancata adozione di un metodo alternativo di erogazione dell'insulina può determinare livelli glicemici molto elevati o chetoacidosi diabetica (DKA). Gestire l'interruzione dell'erogazione di insulina chiedendo istruzioni in merito all'operatore sanitario di riferimento.

Avvertenza: non utilizzare MAI insulina scaduta o torbida nel Pod in quanto può danneggiarlo. L'impiego di insulina non ottimale o scaduta può causare iperglicemia e mettere a rischio la salute.

Avvertenza: EVITARE la somministrazione di insulina, ad esempio tramite iniezione o inalazione, mentre si indossa un Pod attivo per evitare il rischio di ipoglicemia. Il Sistema Omnipod 5 non è in grado di monitorare l'insulina erogata al di fuori del sistema. Consultare l'operatore sanitario di riferimento per conoscere il tempo di attesa dopo l'erogazione manuale dell'insulina prima di avviare la Modalità Automatizzata.

Sistema Omnipod 5

Avvertenza: i componenti del dispositivo, tra cui il Pod, il Trasmettitore e il Sensore Dexcom G6, il Sensore Dexcom G7 e il Sensore FreeStyle Libre 2 Plus possono risentire dell'esposizione a forti radiazioni o campi magnetici. I componenti del dispositivo devono essere rimossi (e il Pod e il Sensore devono essere smaltiti) prima di eseguire radiografie, risonanza magnetica (RM) o tomografia computerizzata (TC) (o qualsiasi test o procedura simile). Inoltre, il Controller deve essere collocato all'esterno della sala operatoria. L'esposizione a raggi X, RM, TC o al trattamento può danneggiare questi componenti.
Per conoscere le linee guida per la rimozione del Pod, rivolgersi all'operatore sanitario di riferimento.

Avvertenza: NON esporre i prodotti o i materiali di consumo del Sistema Omnipod 5 a temperature estreme poiché ne impedisce il corretto funzionamento. Conservare tutti i prodotti e i materiali di consumo del Sistema Omnipod 5, compresi i Pod sigillati, in un luogo fresco e asciutto.

Pod

Avvertenza: in caso di sensibilità o allergie agli adesivi acrilici o se la cute è delicata o facilmente danneggiabile, NON utilizzare il Pod. L'applicazione di un Pod in queste circostanze può mettere a rischio la salute dell'utilizzatore.

Avvertenza: smaltire SEMPRE il Pod in conformità alle normative vigenti in materia di smaltimento dei rifiuti. Il Pod è considerato a rischio biologico dopo l'uso e può eventualmente trasmettere malattie infettive.

Avvertenza: NON consentire ai bambini di accedere a parti di piccole dimensioni, come il Pod e i relativi accessori, compresa la linguetta, in quanto possono essere ingerite e rappresentare un pericolo di soffocamento, con conseguenti lesioni interne o infezioni.

Avvertenza: durante il riempimento del Pod con insulina, fare in modo di non iniettare MAI bolle di grandi dimensioni o creare sacche d'aria. L'aria all'interno del sistema occupa spazio destinato invece all'insulina e questo può comprometterne l'erogazione, comportando eventualmente

un'erogazione eccessiva o insufficiente di insulina, con conseguente ipoglicemia o iperglicemia.

Avvertenza: non utilizzare MAI un Pod se, mentre lo si riempie, si avverte una resistenza significativa alla pressione dello stantuffo della siringa di riempimento. Non tentare di forzare l'insulina nel Pod. Una resistenza significativa può indicare un difetto meccanico del Pod. L'utilizzo di un Pod difettoso può comportare un'erogazione insufficiente di insulina con conseguente iperglicemia.

Avvertenza: NON applicare il Pod se, dopo averne rimosso la linguetta, la cannula si estende oltre la pellicola adesiva. Questa cannula non può essere inserita, con conseguente erogazione insufficiente di insulina e iperglicemia.

Avvertenza: controllare SEMPRE con frequenza il sito di infusione per confermare che la cannula sia correttamente inserita e fissata al Pod. Verificare che il sito non sia bagnato o che non si avverta odore di insulina, condizioni che possono indicare lo spostamento della cannula. Una cannula inserita in modo errato, lenta o spostata può comportare un'erogazione insufficiente di insulina, con conseguente iperglicemia.

Avvertenza: non iniettare MAI insulina (o altro) nel foro di riempimento con il Pod applicato sul corpo, in caso contrario può comportare un'erogazione eccessiva o insufficiente di insulina, con conseguente ipoglicemia o iperglicemia.

Avvertenza: NON applicare un nuovo Pod finché non si è disattivato e rimosso il precedente. Un Pod non correttamente disattivato può continuare a erogare insulina come programmato, esponendo l'utilizzatore al rischio di un'erogazione eccessiva di insulina, con conseguente ipoglicemia.

Avvertenza: NON continuare a utilizzare un Pod attivato che non emetta segnali acustici nel corso di un esame diagnostico. Il Pod deve essere sostituito immediatamente. Se nel corso di un esame diagnostico l'App Omnipod 5 non emette alcun segnale acustico, contattare immediatamente l'Assistenza clienti. Continuando a utilizzare il Sistema Omnipod 5 in queste situazioni, può mettere a rischio la salute e la sicurezza dell'utilizzatore.

Avvertenza: NON esporre il Pod alla luce solare diretta per lunghi periodi di tempo. Rimuovere il Pod prima di entrare in vasche con acqua riscaldata, idromassaggio o saune. Queste condizioni potrebbero esporre il Pod a temperature estreme che potrebbero influire sull'insulina al suo interno, con conseguente iperglicemia.

Avvertenza: NON immergere il Pod in acqua a profondità superiori a 7,6 metri (25 piedi) o per un periodo di tempo

superiore a 60 minuti onde evitare di danneggiarlo comportando eventualmente un'erogazione eccessiva o insufficiente di insulina, con conseguente ipoglicemia o iperglicemia.

Avvertenza: NON utilizzare il Sistema Omnipod 5 a una pressione atmosferica bassa (inferiore a 700 hPA), riscontrabile ad esempio da chi pratica arrampicata o vive ad altitudini superiori a 3.000 metri (10.000 piedi). La variazione della pressione atmosferica può verificarsi anche durante il decollo in caso di viaggi aerei. L'erogazione non intenzionale di insulina può verificarsi in presenza di un'espansione di minuscole bolle d'aria eventualmente presenti all'interno del Pod. Questo può determinare ipoglicemia. Per evitare ipoglicemia prolungata, è importante controllare frequentemente il glucosio per l'intera durata del volo.

Avvertenza: NON utilizzare il Sistema Omnipod 5 in ambienti ricchi di ossigeno (superiore al 25%), tra cui aree domestiche o chirurgiche in cui si impiegano ossigeno supplementare e camere iperbariche. Le camere iperbariche, o ad alta pressione, vengono talvolta utilizzate per favorire la guarigione delle ulcere diabetiche o per trattare l'intossicazione da monossido di carbonio, alcune infezioni di ossa e tessuti e la malattia da decompressione. L'esposizione ad ambienti ricchi di ossigeno può causare la combustione del Pod o del Controller Omnipod 5, con conseguenti gravi ustioni al corpo.

Avvertenza: NON utilizzare il Sistema Omnipod 5 in ambienti a pressioni atmosferiche elevate (superiori a 1.060 hPA), come quelle riscontrabili in una camera iperbarica. Le camere iperbariche, o ad alta pressione, vengono talvolta utilizzate per favorire la guarigione delle ulcere diabetiche o per trattare l'intossicazione da monossido di carbonio, alcune infezioni di ossa e tessuti e la malattia da decompressione. L'esposizione ad ambienti a pressione atmosferica elevata può danneggiare il Pod e il Controller Omnipod 5, con conseguente erogazione insufficiente di insulina e, di conseguenza, iperglicemia.

Controller

Avvertenza: è importante identificare SEMPRE l'App Omnipod 5 come propria prima di utilizzarla. L'utilizzo dell'App Omnipod 5 di qualcun altro può comportare un'erogazione di insulina errata per entrambi gli utilizzatori.

Avvertenza: non lasciare MAI incustodita l'App Omnipod 5 e tenerla SEMPRE sotto controllo per garantire che altri non possano apportare modifiche alla propria terapia insulinica con conseguenti ipoglicemia o iperglicemia. Non condividere il PIN del Controller con nessuno.

Avvertenza: contattare l'Assistenza clienti OGNI VOLTA che il Controller del Sistema Omnipod 5 è danneggiato e non funziona correttamente. Se è necessario sostituire il Controller, consultare SEMPRE l'operatore sanitario di riferimento per ricevere istruzioni sull'utilizzo di altri metodi di erogazione di insulina alternativi, come ad esempio le iniezioni. Assicurarsi di misurare con frequenza il glucosio.

Avvertenza: NON è possibile utilizzare l'App Omnipod 5 nei seguenti casi:

- Non è stato installato un aggiornamento richiesto per l'App Omnipod 5.
- Non è ancora disponibile un aggiornamento per risolvere un problema noto dell'App Omnipod 5.

Utilizzare un diverso metodo di erogazione dell'insulina. La mancata disattivazione del Pod e l'utilizzo di un'altra forma di erogazione di insulina può comportare un'erogazione eccessiva o insufficiente di insulina, che può causare ipoglicemia o iperglicemia.

Allarmi

Avvertenza: l'App Omnipod 5 deve essere utilizzata entro 15 minuti dall'attivazione del Segnale di Notifica Spegnimento Pod. Se non si risponde a questo allarme entro questo lasso di tempo, l'App Omnipod 5 e il Pod emettono un Allarme di Pericolo e il Pod interrompe l'erogazione di insulina, con conseguente iperglicemia.

Avvertenza: rispondere SEMPRE agli Allarmi di Pericolo non appena si verificano. Gli Allarmi di Pericolo emessi dal Pod segnalano un'interruzione nell'erogazione di insulina. La mancata risposta a un Allarme di Pericolo può comportare un'erogazione insufficiente di insulina, con conseguente iperglicemia.

Avvertenza: monitorare SEMPRE il glucosio e, quando si interrompe l'erogazione di insulina a causa di un'ostruzione (occlusione), attenersi alle linee guida terapeutiche dell'operatore sanitario di riferimento. La mancata azione tempestiva può comportare una somministrazione insufficiente di insulina, che può portare a iperglicemia o chetoacidosi diabetica (DKA). "⚠ Rilevata ostruzione" a pagina 172.

Monitoraggio del glucosio

Avvertenza: per evitare che si verifichino episodi di iperglicemia e ipoglicemia, attenersi SEMPRE alle indicazioni dell'operatore sanitario di riferimento in merito all'appropriato monitoraggio del glucosio.

Avvertenza: se si necessita di cure mediche di emergenza, non mettersi MAI alla guida verso il pronto soccorso, ma farsi accompagnare da un amico o da un parente oppure chiamare un'ambulanza.

Avvertenza: Un valore del glucosio inferiore a 3,9 mmol/L (70 mg/dL) può indicare ipoglicemia (glucosio basso). Un valore del glucosio superiore a 13,9 mmol/L (250 mg/dL) può indicare iperglicemia (glucosio elevato). Rispettare le indicazioni dell'operatore sanitario di riferimento in merito al trattamento.

Avvertenza: trattare SEMPRE tempestivamente la glicemia quando il suo valore scende al di sotto di 3,9 mmol/L (70 mg/dL) (ipoglicemia) in base alle raccomandazioni dell'operatore sanitario di riferimento. I sintomi dell'ipoglicemia includono debolezza, sudorazione, nervosismo, cefalea o confusione. Se non trattata, l'ipoglicemia può avere come conseguenza crisi convulsive, perdita di coscienza o morte.

Avvertenza: NON aspettare per trattare l'ipoglicemia (glucosio basso) o i relativi sintomi. Anche se non è possibile controllare il valore del glucosio, attendere per trattare i sintomi manifestati potrebbe portare a un'ipoglicemia grave, che a sua volta può sfociare in crisi convulsive, perdita di coscienza o morte.

Avvertenza: Trattare SEMPRE tempestivamente l'iperglicemia (glucosio elevato) in base alle raccomandazioni dell'operatore sanitario di riferimento. I sintomi di iperglicemia includono stanchezza, sete, eccessiva minzione o visione annebbiata. Se non trattata, l'iperglicemia può sfociare in chetoacidosi diabetica (DKA) o morte.

Avvertenza: trattare SEMPRE i valori glicemici del sensore e i valori della lettura del glucosio "BASSO" o "ALTO" in base alle raccomandazioni dell'operatore sanitario di riferimento. Questi valori possono indicare condizioni potenzialmente gravi che è necessario curare immediatamente. Se non trattate, queste situazioni possono sfociare rapidamente in chetoacidosi diabetica (DKA), shock, coma o morte.

Avvertenza: prestare SEMPRE attenzione al valore glicemico attuale del sensore, affidarsi alle sensazioni del proprio corpo e non ignorare i sintomi di glicemia alta e bassa. Anche se l'erogazione di insulina si regola automaticamente in Modalità Automatizzata allo scopo di portare il livello di glucosio al Target Glicemico definito, possono comunque verificarsi eventi di ipoglicemia o iperglicemia grave.

Se i valori glicemici del sensore non corrispondono ai sintomi, controllare SEMPRE la glicemia con un glucometro, prendere in considerazione il trattamento e/o la calibrazione del Sensore (se necessario, per i modelli che richiedono la calibrazione).

Passare SEMPRE alla Modalità Manuale se si ritiene che i valori glicemici del sensore siano imprecisi.

- Valori glicemici del sensore erroneamente elevati possono causare un'erogazione eccessiva di insulina, con conseguente ipoglicemia grave, crisi convulsive, perdita di coscienza o morte.
- Valori glicemici del sensore erroneamente bassi possono causare sospensioni prolungate dell'erogazione di insulina con conseguenti iperglicemia, chetoacidosi diabetica o morte.

Se si avvertono sintomi che non sono congruenti con le letture della glicemia e ci si è attenuti alle istruzioni descritte in questo *Manuale d'uso tecnico*, contattare immediatamente l'operatore sanitario.

Precauzioni relative al microinfusore

Sistema Omnipod 5

Attenzione: qualora si sospettino danni in seguito a un evento imprevisto, come ad esempio una caduta o un impatto su una superficie dura, NON utilizzare alcun componente del Sistema Omnipod 5 (Controller, Pod). L'uso di componenti danneggiati può mettere a rischio la salute dell'utilizzatore, in quanto il sistema potrebbe non funzionare correttamente. Se non si ha la certezza che uno o più componenti siano danneggiati, interrompere l'utilizzo del sistema e contattare l'Assistenza clienti.

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

Attenzione: prima di installare un aggiornamento del software, verificare SEMPRE che la batteria sia sufficientemente carica.

Attenzione: controllare SEMPRE con frequenza il glucosio se si sale su attrazioni di parchi divertimenti e durante i voli o in altre situazioni in cui possono verificarsi cambiamenti improvvisi o estremi di pressione dell'aria, altitudine o gravità. Sebbene sia sicuro usare il Sistema Omnipod 5 alle pressioni atmosferiche tipiche delle cabine degli aerei durante i voli, la pressione atmosferica al loro interno può variare nel corso del volo e avere effetti sull'erogazione di insulina da parte del Pod. Rapide variazioni di altitudine e gravità, come quelle che di solito avvengono sulle attrazioni dei parchi divertimenti o in fase di decollo e atterraggio dei voli, possono avere effetti sull'erogazione di insulina, con conseguenti possibili episodi di ipoglicemia o lesioni. Se necessario, attenersi alle indicazioni dell'operatore sanitario di riferimento.

Attenzione: controllare SEMPRE con frequenza il glucosio quando si utilizzano velocità basali molto basse. Il controllo regolare del

glucosio può essere utile nel rilevamento della presenza di un'ostruzione (occlusione). Le ostruzioni possono provocare episodi di iperglicemia.

Attenzione: toccare SEMPRE AVVIA INSULINA per avviare l'erogazione di insulina al termine di un periodo di sospensione durante l'uso in Modalità Manuale. L'erogazione di insulina non si avvia automaticamente dopo una sospensione. In caso di mancato avvio, può manifestarsi iperglicemia.

Attenzione: prestare SEMPRE attenzione ai possibili cambi di fuso orario quando si viaggia. Se il fuso orario non viene aggiornato, la terapia insulinica verrà erogata in base a quello precedente, con conseguenti interruzioni nel programma di erogazione dell'insulina e registri della cronologia imprecisi. Parlare con l'operatore sanitario di riferimento di come gestire l'erogazione di insulina mentre si viaggia tra fusi orari diversi.

Attenzione: NON reimpostare l'App Omnipod 5 prima di aver consultato l'operatore sanitario di riferimento. Questa operazione cancellerà tutte le impostazioni, la Velocità basale Adattiva e la cronologia e richiederà la modifica del Pod attivo. Prima di procedere, verificare di disporre di una registrazione aggiornata delle impostazioni e di un nuovo Pod con i materiali di consumo da utilizzare al riavvio dell'app.

Attenzione: EVITARE di conservare i componenti e i materiali di consumo del Sistema Omnipod 5 in luoghi accessibili a bambini, animali domestici o parassiti. Un accesso accidentale può provocare danni a parti del sistema o comprometterne la sterilità.

Pod

Attenzione: NON utilizzare un Pod se la confezione sterile è aperta o danneggiata, se il Pod è caduto dopo essere stato estratto dalla confezione o se è scaduto, in quanto potrebbe non funzionare correttamente e aumentare di conseguenza il rischio di infezione.

Attenzione: inserire SEMPRE la siringa di riempimento nell'apposito foro di riempimento sul Pod e non altrove. Non inserire la siringa più di una volta nel foro di riempimento. Utilizzare esclusivamente la siringa e l'ago di riempimento in dotazione con il Pod. La siringa di riempimento è esclusivamente monouso e deve essere utilizzata solo con il Sistema Omnipod 5. La mancata osservanza delle istruzioni riportate sopra può danneggiare il Pod.

Attenzione: Non riutilizzare MAI il Pod o la siringa di riempimento, né provare a utilizzare una siringa di riempimento non in dotazione. Smaltire sempre il Pod usato e la siringa di riempimento in conformità alle normative vigenti in materia di smaltimento. A ogni sostituzione del Pod, utilizzare esclusivamente uno nuovo con la siringa di riempimento in dotazione. Portare sempre con sé i materiali di consumo per la sostituzione del Pod, nel caso

in cui si rendesse necessario effettuarla.

Attenzione: per preparare il sito, procedere SEMPRE come segue. Se il sito non è adeguatamente pulito o se le mani dell'utilizzatore sono sporche, il rischio di infezione è maggiore.

- Lavarsi le mani.
- Pulire la parte superiore della fiala di insulina con un tampone disinfettante imbevuto di alcool.
- Pulire il sito di infusione con acqua e sapone o con un tampone disinfettante imbevuto di alcool; lasciarlo asciugare completamente.
- Conservare i materiali sterili lontano da ogni possibile fonte di contaminazione.

Attenzione: applicare SEMPRE il Pod come indicato. Se si applica il Pod in un sito con scarso tessuto adiposo, afferrare la pelle attorno al Pod fino all'inserimento della cannula. Se non si utilizza questa tecnica in tali siti, possono verificarsi ostruzioni (occlusioni).

Attenzione: ruotare SEMPRE i siti di infusione di insulina per prevenire complicanze nel sito di infusione quali ad esempio tessuto cicatriziale e infezioni. La rotazione dei siti di infusione dell'insulina riduce il rischio di cicatrici. La presenza di tessuto cicatriziale in un sito può portare a problemi di assorbimento dell'insulina.

Attenzione: controllare SEMPRE con frequenza l'eventuale presenza di segni di infezione. Se il sito di infusione presenta segni di infezione:

- Rimuovere immediatamente il Pod e applicarne uno nuovo in un sito di infusione diverso.
- Contattare l'operatore sanitario di riferimento e procedere a curare l'infezione seguendo le istruzioni ricevute.

Se si nota del sangue nella cannula, controllare il glucosio con maggiore frequenza per accertarsi che l'insulina venga erogata correttamente. Qualora si rilevasse glicemia inaspettatamente alta, sostituire il Pod.

Attenzione: prestare attenzione durante la pulizia del Pod indossato. Afferrare saldamente il Pod in modo che la cannula non si pieghi e il Pod non si stacchi dalla pelle.

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

eccessiva o insufficiente di insulina e, quindi, ipoglicemia o iperglicemia.

Controller

Attenzione: EVITARE di disattivare il Fuso orario automatico sul Controller. Se lo si disattiva, il Controller non sarà in grado di rilevare la non corrispondenza tra il fuso orario per il dispositivo e quello per l'erogazione di insulina. L'erogazione di insulina in base a un fuso orario diverso da quello locale può generare errori nell'erogazione di insulina e nella registrazione dei dati, con conseguenti ipoglicemia o iperglicemia.

Attenzione: OGNI VOLTA che viene visualizzato il messaggio di batteria scarica, collegare e ricaricare il Controller. Quando la carica della batteria si abbassa a un livello critico, il Controller si spegne e non si riceve un Allarme di Pericolo di batteria scarica. Senza l'uso del Controller, non sarà possibile modificare l'erogazione di insulina, con conseguenti erogazione eccessiva o insufficiente di insulina e ipoglicemia o iperglicemia.

Attenzione: NON esporre la batteria del Controller a calore elevato [> 30°C (86°F) nel periodo di conservazione e > 40°C (104°F) durante l'uso]. Non forare o schiacciare né esercitare pressione sulla batteria. La mancata osservanza di queste istruzioni può provocare esplosioni, incendi, scosse elettriche, danni al Controller o alla batteria o perdite da quest'ultima.

Attenzione: NON esporre il Controller a temperature estreme in fase di conservazione o utilizzo. Caldo o freddo eccessivo possono determinare il malfunzionamento del Controller. Per calore eccessivo si intendono temperature > 30°C (86°F) in fase di conservazione e > 40°C (104°F) durante l'uso. Per freddo eccessivo si intendono temperature < 0°C (32°F) in fase di conservazione e < 5°C (41°F) durante l'uso.

Attenzione: utilizzare ESCLUSIVAMENTE l'adattatore di ricarica e il cavo di ricarica arancione o nero forniti con il Controller, poiché sono progettati per limitare la potenza per caricare la batteria in modo sicuro. Gli accessori di terze parti possono consentire di raggiungere una potenza molto più elevata, aumentando il rischio di surriscaldamento, scintille o incendi, con conseguenti lesioni minori o gravi ustioni.

Attenzione: seguire SEMPRE le linee guida di sicurezza per la ricarica del Controller. Prima di ogni ricarica, ispezionare il Controller, il cavo e l'adattatore e non utilizzarli se danneggiati. Non forzare o piegare l'estremità del cavo di ricarica nella porta di ricarica del Controller. Monitorare il Controller in fase di ricarica. Caricare sempre il Controller su una superficie rigida e piana, lontano da oggetti infiammabili (come biancheria da

letto o carta) e non coprirlo mai durante la ricarica. Scollegare immediatamente il Controller se risulta troppo caldo e prendere l'abitudine di scollegarlo quando raggiunge il 100% della carica.

Attenzione: NON immergere il Controller né collocarlo in prossimità di acqua in quanto non è un dispositivo impermeabile. La mancata osservanza di questa precauzione può danneggiare il Controller.

Attenzione: NON utilizzare solventi per pulire il Controller. NON immergerlo in acqua in quanto non è un dispositivo impermeabile. L'uso di solventi o l'immersione in acqua può danneggiarlo.

Attenzione: durante la pulizia del Controller, NON lasciar penetrare residui o liquidi nella porta USB, nell'altoparlante, nel pulsante Suoneria/Vibrazione o nel pulsante di accensione. La mancata osservanza di questa precauzione può danneggiare il Controller.

Comunicazione

Attenzione: in assenza di comunicazione tra il Pod e il Controller, il primo continua a erogare insulina in base alle impostazioni attive sul secondo prima di perdere la comunicazione. Ad esempio, l'erogazione automatica di insulina dal Pod continuerà in Modalità Automatizzata. Il ripristino della comunicazione è necessario per visualizzare lo stato del sistema, le notifiche e per inviare nuove istruzioni al Pod. Per ripristinare la comunicazione, provare a spostare il Controller entro 1,5 metri (5 piedi) dal Pod. Vedere "27.5 Problemi di comunicazione del Pod – "Riprova"" a pagina 428.

Attenzione: NON utilizzare apparecchiature di comunicazione portatili in radiofrequenza (RF) (comprese periferiche come cavi di antenne e antenne esterne) a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del Sistema Omnipod 5, in quanto in caso contrario tale azione può compromettere la comunicazione tra il Controller e il Pod.

Allarmi e suoni

Attenzione: rispondere SEMPRE ai Segnali di Notifica Scadenza Pod, Insulina nel Pod in esaurimento e Spegnimento Pod nel momento in cui si verificano. Se non si intraprende alcuna azione, questi segnali diventano Allarmi di Pericolo. Quando si verificano Allarmi di Pericolo, l'erogazione di insulina si interrompe.

Attenzione: per silenziare definitivamente un allarme, è necessario rimuovere il Pod dal corpo. Dopo averlo rimosso ed eliminato, attivare immediatamente un nuovo Pod per evitare di rimanere a lungo senza insulina, con conseguente rischio di iperglicemia.

Attenzione: se si sospetta un problema con i suoni del Pod, controllare SEMPRE la funzione di allarme quando lo si sostituisce per assicurarsi di non perdere allarmi importanti durante l'uso (vedere "Controllo allarmi" a pagina 171).

Attenzione: assicurarsi SEMPRE che gli allarmi e le notifiche emessi siano udibili quando si esegue l'abbinamento a dispositivi audio alternativi (ad esempio, altoparlanti Bluetooth, cuffie).

Attenzione: EVITARE di impostare il Controller su Silenzioso, Vibrazione o qualsiasi altra impostazione che impedisca di sentire allarmi e notifiche dell'App Omnipod 5. Se non si avvertono allarmi e notifiche dal Controller, si corre il rischio di non apportare tempestivamente le modifiche necessarie alla terapia insulinica. Il Pod continuerà a emettere segnali acustici e sarà possibile visualizzare l'allarme o la notifica sull'App Omnipod 5. Vedere "13.2 Suoni e vibrazioni" a pagina 166 per indicazioni su come gestire suoni e vibrazioni.

CAPITOLO 2

Terminologia del sistema e navigazione

Sommario

2.1 Terminologia 34

2.2 Uso del touchscreen e immissione delle informazioni 38

Nozioni fondamentali relative al touchscreen 38

Toccare e scorrere. 38

Luminosità e timeout dello schermo 38

Immissione di numeri e testo 39

Utilizzo di una tastiera 39

Utilizzo di un tastierino numerico. 40

Utilizzo di una rotella di scorrimento 40

Selezione, aggiunta ed eliminazione di elementi 41

Interruttori 41

Pulsanti Aggiungi ed Elimina 41

Pulsanti di navigazione e notazione abbreviata per la navigazione 41

Pulsante Opzioni 41

Notazione abbreviata per la navigazione del Manuale d'uso tecnico 41

2.1 Terminologia

Termine	Descrizione
Allarme di Pericolo	Un allarme che segnala un problema del Sistema Omnipod 5 che richiede attenzione immediata, ad esempio un'interruzione dell'erogazione di insulina.
Applicazione Omnipod 5 (App)	Software del Controller che rappresenta l'interfaccia utilizzatore principale del Sistema Omnipod 5.
Attivazione	La procedura di attivazione di un Pod e la configurazione di una comunicazione esclusiva con l'App Omnipod 5 che lo ha attivato.
Bolo manuale	Quantità di bolo scelta dall'utilizzatore (non calcolata mediante il Suggeritore SmartBolus).
Cannula	Un tubicino sottile inserito sotto la pelle utilizzato dal Pod per erogare l'insulina.
Carboidrati	Zuccheri e amidi consumati e che il corpo scompone in glucosio.
Chetoacidosi (chetoacidosi diabetica o DKA)	La chetoacidosi diabetica (DKA) è una condizione molto grave in cui la glicemia molto alta e una grave mancanza di insulina causano la degradazione dei lipidi da parte del corpo che li utilizza a fini energetici. La degradazione dei lipidi rilascia i chetoni nel sangue e nell'urina. La DKA si sviluppa in diverse ore o anche giorni, con sintomi che includono mal di stomaco, nausea, vomito, alito acetonico (che odora di frutta marcia) e respiro affannoso.
Chetoni	Sottoprodotti acidi derivanti dalla degradazione dei lipidi per uso energetico. La presenza di chetoni indica che il corpo sta utilizzando i lipidi immagazzinati (invece del glucosio) per le sue esigenze energetiche.
Connessione in corso	In Omnipod 5, "Connessione in corso" si riferisce all'impostazione della comunicazione wireless tra i componenti del sistema. Omnipod 5 utilizza la tecnologia wireless Bluetooth® per comunicare con il Pod e dal Sensore al Pod.

Termine	Descrizione
Controller	Dispositivo Omnipod 5, fornito da Insulet, che contiene l'App Omnipod 5 da utilizzare per controllare il Sistema Omnipod 5.
Disattivazione	Metodo preferito per arrestare il Pod. La disattivazione disattiva l'erogazione di insulina nel Pod e consente all'App Omnipod 5 di attivare un nuovo Pod.
Dispositivo	In Omnipod 5, "dispositivo" si riferisce al Controller Omnipod 5 utilizzato per controllare l'App Omnipod 5.
Glicemia	Glicemia
Insulina Attiva (IOB)	Insulina che è ancora attiva (disponibile per l'abbassamento del glucosio) nell'organismo.
Insulina basale	Una piccola quantità di insulina erogata sia di giorno sia di notte per mantenere stabile il glucosio.
Insulina bolo	Una dose di insulina erogata per i pasti con carboidrati e/o per correggere la glicemia alta.
Iperglicemia	Glicemia alta. Un livello di glicemia superiore al normale; generalmente superiore a 13,9 mmol/L (250 mg/dL).
Ipoglicemia	Glicemia bassa. Un livello di glicemia inferiore al normale; generalmente inferiore a 3,9 mmol/L (70 mg/dL).
Ipoglicemia inavvertita	Una condizione nella quale una persona non si rende conto di essere in ipoglicemia o non ne riconosce i sintomi.
Linea di vista	Come indossare il Pod e il Sensore sullo stesso lato del corpo in modo che i due dispositivi possano "vedersi" l'un l'altro senza che il corpo ne ostacoli la comunicazione.
Microbolo	Una piccola quantità di insulina calcolata mediante la tecnologia SmartAdjust ed erogata automaticamente dal Pod ogni 5 minuti durante la Modalità Automatizzata.
Modalità Automatizzata: Limitata	L'erogazione di insulina automatizzata viene utilizzata quando i valori glicemici del sensore non sono disponibili. L'erogazione di insulina si basa sulle impostazioni e sulla cronologia recente.

Termine	Descrizione
Modalità Automatizzata	Un metodo di erogazione dell'insulina che utilizza la cronologia dell'erogazione di insulina, il valore glicemico e la tendenza glicemica del sensore per aumentare, diminuire e sospendere automaticamente l'erogazione dell'insulina in base ai valori di glucosio attuali e previsti utilizzando un Target Glicemico personalizzabile o Target Glicemico.
Modalità Manuale	Metodo di erogazione dell'insulina che eroga la quantità di insulina in base alle velocità basali del Programma Basale.
Programma Basale	Programma di erogazione dell'insulina utilizzato per l'erogazione dell'insulina in Modalità Manuale. In alcuni casi è stato presa in considerazione anche per la Modalità Automatizzata.
Scarta Pod	Quando un problema di comunicazione impedisce di disattivare un Pod, l'opzione SCARTA consente a Omnipod 5 di attivare un nuovo Pod senza arrestare quello in uso. Rimuovere sempre un Pod "scartato" dal corpo, poiché potrebbe continuare a erogare insulina.
Segnale di Notifica	Un allarme che segnala alcuni aspetti del Sistema Omnipod 5 che, nel breve termine, richiedono l'attenzione dell'utilizzatore, come una bassa quantità di insulina residua nel Pod.
Sensore	Componente di un sistema di monitoraggio dei valori glicemici del sensore inserito sotto la pelle per misurare il glucosio nel fluido interstiziale.
Sistema di monitoraggio dei valori glicemici del sensore	Sistema per monitorare il glucosio sia di giorno sia di notte, fornito da un produttore di dispositivi medici terzo. Noto anche come sistema di monitoraggio continuo del glucosio (CGM).
Sito di infusione	Il punto sul corpo in cui viene inserita la cannula del Pod per l'erogazione dell'insulina.

Termine	Descrizione
Target Glicemico	Il Target Glicemico personalizzabile dall'utilizzatore, impiegato sia dalla tecnologia SmartAdjust sia dal Suggeritore SmartBolus Omnipod 5 per calcolare la quantità di insulina necessaria in base sia alle letture della glicemia immesse manualmente sia ai valori glicemici del Sensore Dexcom. Il Target Glicemico può essere impostato tra 6,1–8,3 mmol/L (110–150 mg/dL) in incrementi di 0,55 mmol/L (10 mg/dL).
Tecnologia SmartAdjust™	Software del Pod utilizzato per calcolare l'erogazione di insulina automatizzata ogni 5 minuti per allineare il valore del glucosio al Target Glicemico personalizzato o Target Glicemico.
Trasmettitore	Componente di un sistema di monitoraggio dei valori glicemici del sensore che invia i valori glicemici del sensore al Pod (solo Dexcom G6).
Unità	Come viene misurata l'insulina.
Valore glicemico del sensore	Glucosio misurato da un Sensore. I valori glicemici del sensore includono la tendenza, che indica se i livelli di glucosio sono in crescita, in calo o stabili.
Velocità basale Adattiva	L'erogazione di insulina, in unità all'ora, calcolata con la tecnologia SmartAdjust™ per allineare il valore del glucosio al target. Tale quantità varia nel tempo in base alla cronologia dell'erogazione di insulina.
Velocità basale	Il numero di unità di insulina erogate in un'ora (U/h).

2.2 Uso del touchscreen e immissione delle informazioni

Questa sezione spiega come utilizzare il touchscreen, come immettere numeri o testo nell'App Omnipod 5 e come questo *Manuale d'uso tecnico* descrive gli spostamenti tra le schermate dell'App Omnipod 5.

Nozioni fondamentali relative al touchscreen

L'App Omnipod 5 visualizza messaggi e opzioni per l'utilizzatore sul touchscreen.

Toccare e scorrere

Le istruzioni di base per l'interazione con il touchscreen sono disponibili qui.

 Toccare	Toccare lo schermo, quindi sollevare il dito.
 Scorrere	Toccare un punto di partenza e spostare il dito verso l'alto, verso il basso, verso sinistra o verso destra. **Nota:** si parla di "scorrimento" sia per l'azione compiuta dall'utilizzatore sia per il risultato di tale azione. Quando si scorre con il dito verso l'alto, il display dello schermo scorre verso l'alto per visualizzare gli elementi non visibili.

Nota: Un proteggi-schermo può causare una diminuzione della sensibilità del touchscreen.

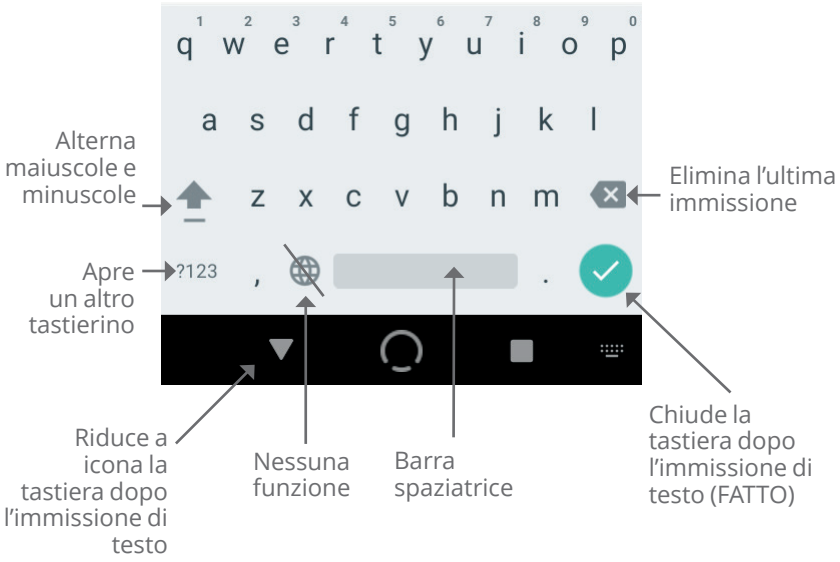
Luminosità e timeout dello schermo

Lo schermo del Controller si disattiva (timeout) dopo un periodo di inattività. Per controllare le impostazioni relative alla luminosità e al timeout dello schermo, vedere a pagina 135. La luminosità dello schermo si attenua 6–10 secondi prima del timeout. Se la luminosità dello schermo si attenua, toccare brevemente lo schermo per impedirne il timeout.

Immissione di numeri e testo

Toccando all'interno di un campo modificabile può comparire una tastiera o un tastierino numerico.

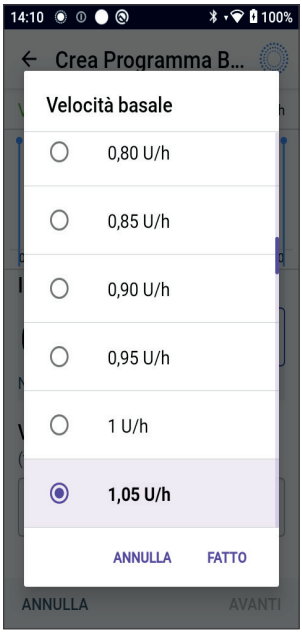
Utilizzo di una tastiera



Utilizzo di un tastierino numerico



Utilizzo di una rotella di scorrimento



Toccando un campo modificabile può comparire una rotella di scorrimento. Posizionare il dito sulla rotella di scorrimento. Scorrere verso l'alto o verso il basso per selezionare il valore desiderato.

Quando viene visualizzata la selezione desiderata, selezionare il valore toccando il pulsante di opzione a lato.

Selezione, aggiunta ed eliminazione di elementi

Interruttori

Toccare un interruttore per cambiare la selezione da un lato all'altro.

Gli interruttori consentono di attivare o disattivare una funzione. L'interruttore è a destra e viola quando una funzione è attiva, mentre è a sinistra e grigio quando una funzione non è attiva.

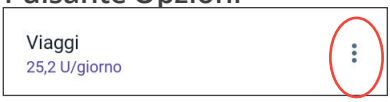
Pulsanti Aggiungi ed Elimina

Un simbolo + in un cerchio indica che è possibile aggiungere un elemento a un elenco. Toccare il simbolo + per aggiungere l'elemento all'elenco.

Una x rossa in un cerchio indica che è possibile rimuovere un elemento da un elenco. Per rimuovere l'elemento, toccare la x rossa.

Pulsanti di navigazione e notazione abbreviata per la navigazione

Pulsante Opzioni



Il pulsante Opzioni (⋮) viene visualizzato nella parte destra di determinati elenchi. Toccando il pulsante Opzioni viene visualizzato un elenco di opzioni relative all'elemento su quella riga.

Notazione abbreviata per la navigazione del Manuale d'uso tecnico

Nel *Manuale d'uso tecnico* viene utilizzato il simbolo "**>**" per indicare lo spostamento da una schermata a un'altra. Ad esempio:

- **pulsante Menu** (☰)> **Pod > SOSTITUISCI POD.**

  indica all'utilizzatore di compiere le seguenti azioni:

  1. Toccare il pulsante Menu (☰) in alto a sinistra nella schermata Home.
  2. Toccare **Pod** per aprire la schermata Pod.
  3. Toccare **SOSTITUISCI POD**.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

CAPITOLO 3

Panoramica del Sistema Omnipod 5

Sommario

3.1 Comunicazione con l'App Omnipod 5 e il Sensore 45
Comunicazione tra Dexcom G6 e App Omnipod 5 45
Comunicazione tra l'App Omnipod 5 e il Sensore FreeStyle Libre 2 Plus 46

3.2 App Omnipod 5 47
Il Controller Omnipod 5 47

3.3 Blocco schermo e sicurezza 48
Sicurezza dell'App Omnipod 5 sul Controller 48
Sblocco del Controller. 48
Blocco del Controller. 49
PIN dimenticato? 49

3.4 Barra di stato 50

3.5 Schermata Home 51
Scheda DASHBOARD 52
Senza Sensore o Trasmettitore abbinato 52
Con Sensore o Trasmettitore abbinato 53
Scheda INSULINA 54
Modalità Manuale 54
Basale Temporanea 55
Modalità Automatizzata 55
Funzione Attività fisica 55
Scheda INFO POD 56
Banner INFO POD 57
Informazioni sul bolo e pulsante Bolo. 58
Tra un bolo e l'altro 58
Durante l'erogazione di un bolo 58
Informazioni sul bolo in assenza di comunicazione con il Pod 58
Quantità di bolo stimate e non confermate 58
Pulsante Bolo 58

3.6 Menu principale della schermata Home 59
Schermata Informazioni su 60

3.7 Notifiche e messaggi 60
Notifiche Omnipod 5 61
Allarmi 61
Notifiche Elemento di Azione 61
Notifiche di Promemoria 61
Stato 62
Messaggi di conferma 62

3.8 Panoramica delle Modalità Manuale e Automatizzata. 62
Attività disponibili in ciascuna modalità 62
Identificazione delle modalità del sistema 65

3.1 Comunicazione con l'App Omnipod 5 e il Sensore

La comunicazione tra i componenti del Sistema Omnipod 5 varia a seconda del Sensore scelto.

Comunicazione tra Dexcom G6 e App Omnipod 5

Il Sistema Omnipod 5 comunica con i Sistemi di Monitoraggio Continuo del Glucosio (CGM) Dexcom G6 o Dexcom G7.

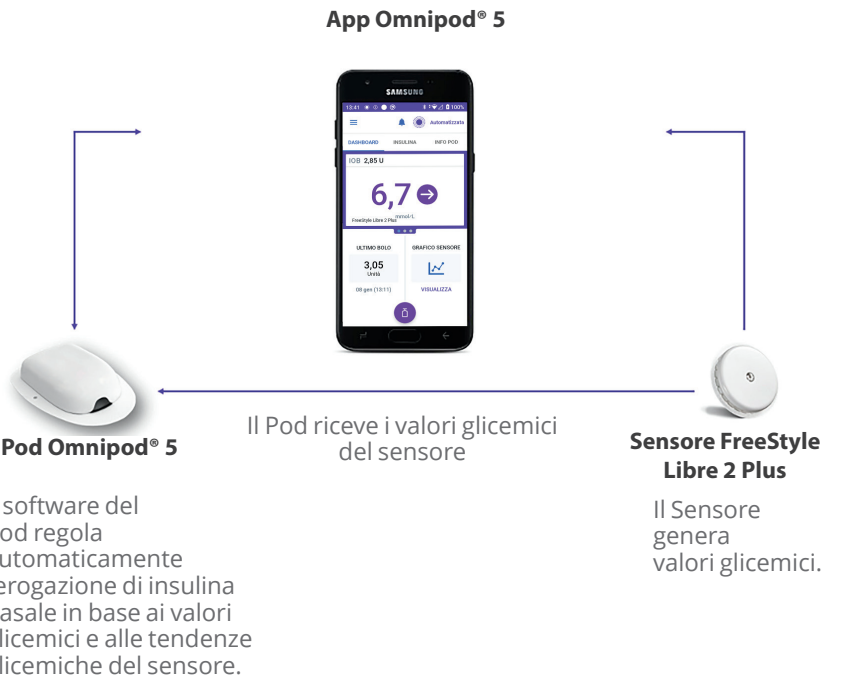
- Il Pod eroga insulina al corpo, riceve i comandi dall'App Omnipod 5, riceve i valori glicemici del sensore dal Sensore Dexcom, invia i valori glicemici del sensore all'App Omnipod 5 e regola automaticamente l'erogazione di insulina in Modalità Automatizzata.
- Il Sensore Dexcom invia i valori glicemici del sensore al Pod e all'app Dexcom. L'App Omnipod 5 non comunica direttamente con l'app Dexcom. Per informazioni specifiche su Dexcom, fare riferimento alle *Istruzioni per l'uso del Sistema CGM Dexcom.*
- Il Controller consente di controllare il Pod tramite l'App Omnipod 5.



Comunicazione tra l'App Omnipod 5 e il Sensore FreeStyle Libre 2 Plus

Il Sistema Omnipod 5 comunica con il Sensore FreeStyle Libre 2 Plus.

- Il Pod eroga insulina al corpo, riceve i comandi dall'App Omnipod 5, riceve i valori glicemici del sensore dal Sensore FreeStyle Libre 2 Plus, invia i valori glicemici del sensore all'App Omnipod 5 sul Controller fornito da Insulet e regola automaticamente l'erogazione di insulina in Modalità Automatizzata.
- Il Sensore FreeStyle Libre 2 Plus invia i valori glicemici del sensore al Pod e all'App Omnipod 5 sul Controller fornito da Insulet. Per informazioni specifiche sul Sensore, fare riferimento alle *Istruzioni per l'uso del Sensore FreeStyle Libre 2 Plus.*
- Il Controller consente di controllare il Pod e il Sensore utilizzando l'App Omnipod 5.
- L'App Omnipod 5 attiva il Pod, invia i comandi del bolo al Pod, riceve le informazioni relative all'erogazione di insulina e al Sensore dal Pod quando si trova nelle vicinanze, visualizza il valore glicemico e la tendenza glicemica del sensore dal Pod, esegue la risoluzione dei problemi, aggiunge un Sensore e riceve e visualizza informazioni e allarmi direttamente dal Sensore solo quando non è attivo alcun Pod.



3.2 App Omnipod 5

È possibile utilizzare l'App Omnipod 5 per controllare e monitorare il funzionamento del Pod utilizzando la tecnologia wireless Bluetooth®.

Attenzione: EVITARE di lasciare il Controller in un luogo che impedisce di sentire allarmi e notifiche dell'App Omnipod 5. Se ci si allontana dal Controller, l'erogazione di insulina in Modalità Manuale o Modalità Automatizzata prosegue come da programma.

Il Controller Omnipod 5



3.3 Blocco schermo e sicurezza

Avvertenza: è importante identificare SEMPRE l'App Omnipod 5 come propria prima di utilizzarla. L'utilizzo dell'App Omnipod 5 di qualcun altro può comportare un'erogazione di insulina errata per entrambi gli utilizzatori.

Avvertenza: non lasciare MAI incustodito il Controller, tenerlo SEMPRE sotto controllo per garantire che altri non possano apportare modifiche alla propria terapia insulinica. Modifiche accidentali all'erogazione di insulina possono comportare un'erogazione eccessiva o insufficiente di insulina, con conseguente ipoglicemia o iperglicemia. Prestare attenzione nella condivisione del PIN del proprio Controller.

Sicurezza dell'App Omnipod 5 sul Controller

Dopo aver configurato il Controller in dotazione, vengono visualizzate le schermate Blocco e PIN a ogni sua riattivazione.

Il blocco schermo visualizza i seguenti elementi:

- l'immagine di sfondo selezionata.
- la data e l'ora della giornata odierna.
- il messaggio personalizzato.
- la modalità in cui è attualmente impostato il sistema.
- la quantità di Insulina Attiva.
- eventuali messaggi di allarme o notifica.

Sblocco del Controller

Nella parte restante di questo *Manuale d'uso tecnico*, le istruzioni che indicano di "riattivare" o "sbloccare" il Controller sono da intendersi nel modo seguente:

1. Premere e rilasciare il pulsante di accensione.
2. Sbloccare la schermata scorrendo da sinistra a destra o dal basso verso l'alto. Viene visualizzata la schermata PIN.
3. Immettere il PIN a 4 cifre.
4. Toccare **OK**. Viene visualizzata la schermata Home o quella più recente.

Blocco del Controller

Per bloccare il Controller al termine del suo utilizzo:

- Premere brevemente il pulsante di accensione, in modo da bloccare il Controller mettendolo in modalità di sospensione.

Nota: conservare il Controller in un luogo sicuro e accessibile.

Attenzione: premere il pulsante di accensione sul Controller ESCLUSIVAMENTE per meno di 1 secondo onde evitare di spegnerlo accidentalmente. Se il Controller visualizza un messaggio che chiede se si desidera procedere allo spegnimento, toccare all'esterno del messaggio per annullarlo. In caso di spegnimento accidentale del Controller, è possibile perdere notifiche e allarmi importanti dall'App Omnipod 5. Se non si avvertono allarmi e notifiche dal Controller, si corre il rischio di non apportare tempestivamente le modifiche necessarie alla terapia insulinica. Il Pod emetterà un allarme indipendentemente dal fatto che il Controller sia acceso o spento.

PIN dimenticato?

in caso di problemi con il PIN, contattare l'Assistenza clienti. Per le informazioni di contatto, fare riferimento alla scheda Assistenza clienti all'inizio di questo *Manuale d'uso tecnico*.

3.4 Barra di stato

Nella parte superiore della schermata è presente una barra di stato che mostra le icone sia per l'App Omnipod 5 sia per il Controller. Se applicabile, verranno visualizzate le seguenti icone:

- icona dello stato di Omnipod 5.
- livello della batteria.
- indicazione di ricarica della batteria.
- ora corrente.



Definizioni delle icone della barra di stato:

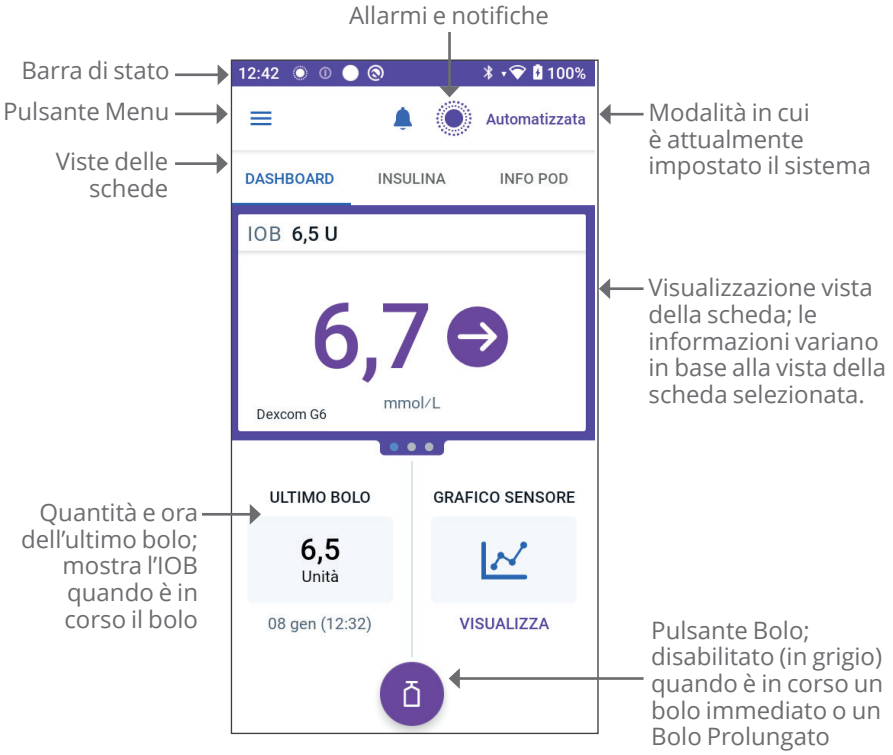
	Stato Omnipod 5 – Modalità Automatizzata
	Stato Omnipod 5 – Modalità Manuale
	Allarme di Pericolo
	Segnale di Notifica
	Notifica Elemento di Azione
	Promemoria
	Vibrazione/Silenzioso
	Modalità aereo attivata
	Impostazione della tecnologia wireless Bluetooth attivata
4G LTE	Connettività cellulare
	Wi-Fi

Nota: scorrere verso il basso dalla barra di stato per ulteriori dettagli sugli elementi attualmente visualizzati sulla barra di stato. Quindi, scorrere verso l'alto per chiudere.

Nota: le icone specifiche del dispositivo, come Wi-Fi e vibrazione/silenzioso, possono variare nell'aspetto.

3.5 Schermata Home

In questa sezione vengono illustrate le informazioni visualizzate nella schermata Home dell'App Omnipod 5. Vengono visualizzate informazioni diverse a seconda della modalità di sistema attivata.



La vista delle schede della schermata Home selezionata determina quali informazioni vengono visualizzate sullo schermo. Per modificare le informazioni visualizzate:

- Toccare **DASHBOARD**, **INSULINA o INFO POD**
- Far scorrere il dito verso destra o verso sinistra nella parte centrale dello schermo (direttamente sotto le schede della schermata Home) per spostarsi tra le viste delle schede.
- Se è in corso un bolo immediato, nella schermata Home vengono visualizzate una barra di avanzamento del bolo e un pulsante per annullare il bolo. Le tre schede non sono visibili se è in corso un bolo immediato (vedere "17.9 Erogazione di un bolo immediato" a pagina 247).

Scheda DASHBOARD

La scheda **DASHBOARD** visualizza le seguenti informazioni.

Nota: La scheda **DASHBOARD** visualizza contenuti diversi se all'App Omnipod 5 è abbinato un Sensore o un Trasmettitore.

Senza Sensore o Trasmettitore abbinato

- **INSULINA ATTIVA** (IOB): il valore viene visualizzato quando l'IOB è disponibile.
- **INSULINA ATTIVA** (IOB): è visualizzata sotto forma di trattini quando l'IOB non è disponibile o non è presente alcuna comunicazione con il Pod. Toccare **ULTERIORI INFORMAZIONI** per i possibili motivi.



Con Sensore o Trasmettitore abbinato



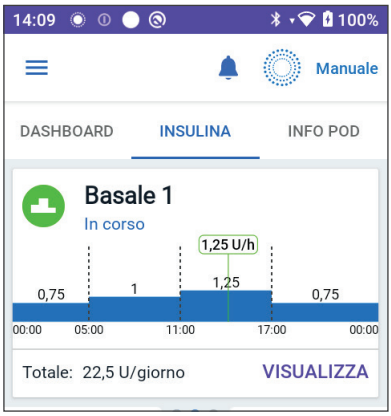
- **INSULINA ATTIVA** (IOB).
- **Valore glicemico del sensore** (con freccia di tendenza): quando è disponibile un valore glicemico del sensore. Vedere la sezione "19.5 Frecce della tendenza glicemica del sensore" a pagina 291.
- **Valore glicemico del sensore** (senza freccia): quando il Sensore fornisce un valore glicemico del sensore ma non è in grado di segnalare la tendenza glicemica del sensore.
- **ALTO**: quando il valore glicemico del sensore ricevuto dal Sensore è superiore a 22,2 mmol/L (400 mg/dL).
- **BASSO**: quando il valore glicemico del sensore ricevuto dal Sensore è inferiore a 2,2 mmol/L (40 mg/dL).

La scheda **DASHBOARD** visualizza anche le informazioni relative a potenziali problemi di comunicazione del Sensore. Vedere pagina 292 per ulteriori informazioni.

Viene visualizzata una barra di avanzamento quando è in corso un bolo (vedere "16.3 Monitoraggio del progresso di un bolo" a pagina 234).

Scheda INSULINA

L'etichetta della scheda **INSULINA** cambia in **ATTIVITÀ FISICA** quando la Funzione Attività fisica è abilitata in Modalità Automatizzata o in **TEMP ATTIVA** quando è in esecuzione un Basale Temporanea in Modalità Manuale.



Modalità Manuale

Per impostazione predefinita, in Modalità Manuale, la scheda **INSULINA** mostra il nome e il grafico del Programma Basale definito dall'utilizzatore. Un'etichetta sotto il nome del Programma Basale indica se il Programma Basale elencato è:

- In corso: questo programma è in esecuzione sul Pod attivo.
- Sospeso: questo programma verrà ripreso quando si avvia l'erogazione di insulina.
- Corrente: non è presente alcun Pod attivo. Questo programma verrà inviato al Pod successivo durante l'attivazione.

In presenza di un Programma Basale in corso, una linea verde verticale indica l'ora corrente. I numeri sopra il grafico indicano la velocità basale per ciascun segmento temporale.

La quantità totale giornaliera di insulina basale in Modalità Manuale è mostrata sotto il grafico. Questo totale è la quantità di insulina prevista dal Programma Basale in corso per l'erogazione in un periodo di 24 ore. Non tiene conto delle Basali Temporanee o dei boli.

Per vedere la quantità totale di insulina che il Pod ha effettivamente erogato, incluse le Basali Temporanee e i boli, vedere "Visualizzazione di cronologia e registri" a pagina 143.

Toccare **VISUALIZZA** per visualizzare i dettagli degli altri Programmi Basale.

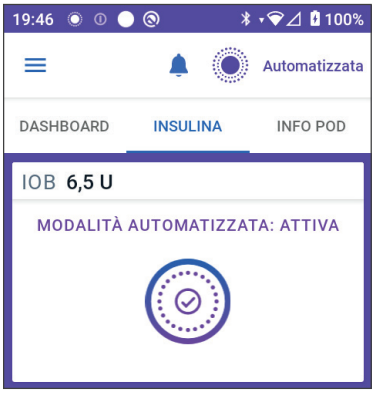
Basale Temporanea

Quando è in esecuzione una Basale Temporanea, l'etichetta della scheda **INSULINA** cambia in **TEMP ATTIVA** ed è evidenziata in azzurro. Visualizza il grafico della Basale Temporanea e consente di annullare la Basale Temporanea. Vedere "7.1 Informazioni sulle Velocità Basali Temporanee" a pagina 114.



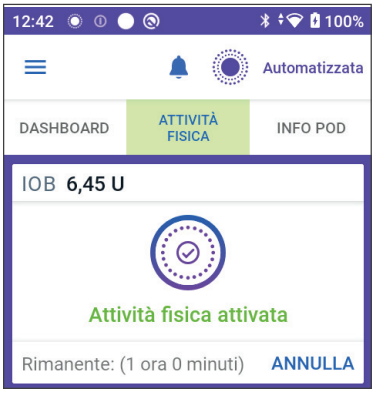
Modalità Automatizzata

In Modalità Automatizzata, la scheda **INSULINA** mostra **MODALITÀ AUTOMATIZZATA: ATTIVA** e visualizza **ULTIMO BOLO** e **INFO SENSORE**. Per ulteriori informazioni sull'uso della Modalità Automatizzata, vedere "22.1 Informazioni sulla Modalità Automatizzata" a pagina 354.



Funzione Attività fisica

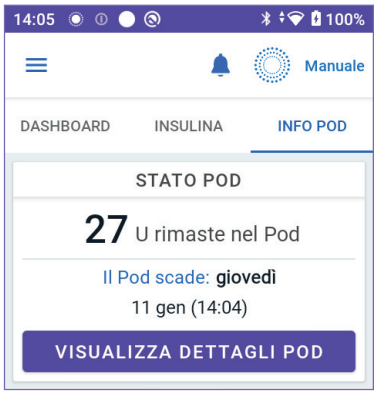
In Modalità Automatizzata, quando la Funzione Attività fisica è abilitata, l'etichetta della scheda **INSULINA** cambia in **ATTIVITÀ FISICA**, evidenziata in verde, e mostra il messaggio **Attività fisica attivata**. Vedere "24.1 Informazioni sulla Funzione Attività fisica" a pagina 372 per ulteriori informazioni.



Scheda INFO POD

La scheda **INFO POD** mostra se è presente un Pod attivo e, in tal caso, la quantità di insulina rimasta nel Pod e la data di scadenza del Pod.

Se l'App Omnipod 5 non riesce a comunicare con un Pod attivo, la scheda **INFO POD** mostra il messaggio "**Nessuna comunicazione con il Pod**". Toccare ULTERIORI INFORMAZIONI per i dettagli.



Attenzione: in assenza di comunicazione tra il Pod e il Controller, il primo continua a erogare insulina in base alle impostazioni attive sul secondo prima di perdere la comunicazione. Ad esempio, l'erogazione automatica di insulina dal Pod continuerà in Modalità Automatizzata. Il ripristino della comunicazione è necessario per visualizzare lo stato del sistema, le notifiche e per inviare nuove istruzioni al Pod. Per ripristinare la comunicazione, provare a spostare il Controller entro 1,5 metri (5 piedi) dal Pod. Vedere "27.5 Problemi di comunicazione del Pod – "Riprova"" a pagina 428.

In assenza di un Pod attivo, la scheda **INFO POD** mostra il messaggio "**Nessun Pod attivo**". Per configurare un nuovo Pod, vedere "Attivazione e sostituzione del Pod" a pagina 87.

Se è presente un Pod attivo, toccare **VISUALIZZA DETTAGLI POD** per visualizzare una schermata che consente di disattivare o modificare il Pod.

La schermata **VISUALIZZA DETTAGLI POD** mostra le seguenti informazioni:

- quantità di insulina nel Pod.
- ora dell'ultima comunicazione tra l'App Omnipod 5 e il Pod.
- data e ora di scadenza del Pod.
- Promemoria.
- un pulsante **SOSTITUISCI POD.**



Consiglio: è possibile accedere a questa schermata anche toccando il **pulsante Menu** ( ) > **Pod**.

Banner INFO POD

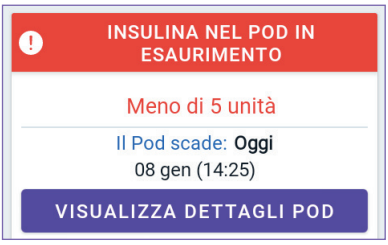
Quando il Pod sta per scadere, viene visualizzato il banner giallo **SOSTITUISCI POD PRESTO** nella scheda **INFO POD**. Il banner giallo appare 12 ore prima della scadenza del Pod o al momento del promemoria relativo alla scadenza del Pod, a seconda di quale circostanza si verifica per prima.



6 ore prima della scadenza del Pod viene visualizzato il banner rosso **SOSTITUISCI POD** nella scheda **INFO POD**.



Quando nel Pod rimangono meno di 5 unità di insulina, viene visualizzato il banner rosso **INSULINA NEL POD IN ESAURIMENTO** nella scheda **INFO POD**. Quando il Pod sta per scadere **e** nel Pod sono presenti meno di 5 unità di insulina, viene visualizzato il banner rosso **INSULINA NEL POD IN ESAURIMENTO** nella scheda **INFO POD**.



Nota: se si modifica il fuso orario, l'ora di scadenza del Pod viene regolata in base al nuovo fuso orario selezionato.

Informazioni sul bolo e pulsante Bolo



Nella sezione inferiore sinistra della schermata Home sono riportate le informazioni relative al bolo. Il pulsante Bolo si trova in fondo.

Tra un bolo e l'altro

Quando non è presente alcun bolo in erogazione, la sezione è etichettata come **ULTIMO BOLO** e mostra la quantità e l'ora del bolo più recente.

Durante l'erogazione di un bolo

Quando un bolo è in erogazione, le informazioni relative all'ultimo bolo vengono sostituite con una stima dell'Insulina Attiva (IOB):

- Durante l'erogazione di un bolo immediato, l'IOB stimata viene aggiornata una volta al secondo.
- Durante l'erogazione di un Bolo Prolungato, l'IOB stimata viene aggiornata in base a:
  - boli precedenti.
  - quantità di insulina già erogata dal bolo in corso.
  - quantità di insulina che si prevede venga erogata entro il periodo di tempo definito dall'impostazione Durata dell'Azione dell'Insulina.

Informazioni sul bolo in assenza di comunicazione con il Pod

Se il Pod non è entro la distanza di comunicazione del Controller e non può confermare la quantità di bolo recente, viene visualizzata una quantità di bolo stimata. Quando il Pod è di nuovo a distanza di comunicazione e l'erogazione del bolo è confermata, viene visualizzata la quantità di bolo confermata.

Quantità di bolo stimate e non confermate

L'App Omnipod 5 stima le quantità di bolo durante un bolo attivo e quando il Pod non è a distanza di comunicazione. Un'icona grigia ( ) indica le quantità di bolo stimate. Un'icona gialla ( ) contrassegna le quantità di bolo non confermate (vedere "Quando il Pod non conferma l'erogazione del bolo" a pagina 154).

Pulsante Bolo

Il pulsante Bolo consente di accedere al Suggeritore SmartBolus. Il pulsante Bolo non è disponibile durante l'erogazione di un bolo immediato o Bolo Prolungato o quando non è presente un Pod attivo.

3.6 Menu principale della schermata Home

Il menu principale della schermata Home consente di accedere alla maggior parte delle funzioni dell'App Omnipod 5. Per accedere al menu principale:

- Toccare il pulsante Menu (☰) nell'angolo in alto a sinistra della schermata Home.

  oppure

- Posizionare il dito sull'estrema sinistra dell'App Omnipod 5 e scorrere verso l'estremità destra dello schermo. Scorrere il dito verso sinistra per nascondere il menu.

Toccare un'opzione nel menu per visualizzare la schermata associata.

Consiglio: il menu si estende oltre la parte inferiore dello schermo. Scorrere verso l'alto o verso il basso per vedere tutte le parti del menu.

Le opzioni del menu disponibili variano a seconda della modalità corrente: Manuale o Automatizzata. Le opzioni del menu in grigio sono disabilitate in base alla modalità o alle impostazioni correnti.

La tabella che segue mostra le opzioni di menu e la loro disponibilità in ciascuna modalità:

Opzioni del menu	Modalità Manuale	Modalità Automatizzata
Attività frequenti		
Cambia modalità	√	√
Imposta Basale Temporanea	√	
Attività fisica		√
Pod	√	√
Gestisci Sensore	√	√
Immetti glicemia	√	√
Sospendi insulina	√	
Gestisci programmi e preimpostazioni		
Programmi Basale	√	
Alimenti Personalizzati	√	√
Cronologia		
Dettagli Cronologia	√	√
Notifiche	√	√

Opzioni del menu	Modalità Manuale	Modalità Automatizzata
Impostazioni		
Generale	√	√
Promemoria	√	√
Obiettivo Glicemico	√	√
Basale e Basale Temporanea	√	
Bolo	√	√

Schermata Informazioni su

La schermata Informazioni su visualizza i dettagli relativi al Sistema Omnipod 5, come il numero di versione dell'App Omnipod 5, le informazioni di contatto dell'Assistenza clienti, il numero di serie del Controller (se visualizzato sul Controller), il numero di versione del Pod, l'ora della comunicazione più recente tra l'App Omnipod 5 e il Pod e altre informazioni legali e del Controller.

3.7 Notifiche e messaggi

Attenzione: EVITARE di impostare il Controller su Silenzioso, Vibrazione o qualsiasi altra impostazione che impedisca di sentire allarmi e notifiche dell'App Omnipod 5. Se non si avvertono allarmi e notifiche dal Controller, si corre il rischio di non apportare tempestivamente le modifiche necessarie alla terapia insulinica. Il Pod continuerà a emettere segnali acustici e sarà possibile visualizzare l'allarme o la notifica sull'App Omnipod 5. Vedere "13.2 Suoni e vibrazioni" a pagina 166 per indicazioni su come gestire suoni e vibrazioni.

L'App Omnipod 5 è in grado di inviare notifiche e messaggi di conferma per Omnipod 5.

Notifiche Omnipod 5

Le notifiche vengono visualizzate in ordine di importanza e secondariamente in base all'ordine in cui sono state ricevute, a partire dalla più recente. Gli Allarmi di Pericolo sono prioritari, seguiti dai Segnali di Notifica, dalle Notifiche Elemento di Azione e infine dai Promemoria.

Allarmi

Gli allarmi richiedono attenzione immediata da parte dell'utilizzatore (vedere pagina 169). Se si ignora un allarme, è possibile che si sviluppi ipoglicemia o iperglicemia. Quando si verifica un allarme, il Pod emette un segnale acustico e l'App Omnipod 5 emette un segnale acustico o una vibrazione se la funzione suoneria/vibrazione è attiva.

Gli Allarmi di Pericolo ( ) segnalano un problema relativo all'erogazione di insulina, al Pod o all'App Omnipod 5 che richiede attenzione immediata per la risoluzione. Gli Allarmi di Pericolo sono accompagnati da un segnale acustico continuo emesso dal Pod e da un segnale acustico/una vibrazione emessi dal Controller. Gli Allarmi di Pericolo interrompono qualsiasi altra operazione eseguita dall'App Omnipod 5, ad eccezione di un altro Allarme di Pericolo. Ad esempio, viene emesso un Allarme di Pericolo se il Pod esaurisce l'insulina.

I Segnali di Notifica ( ) avvisano l'utilizzatore di alcuni aspetti dell'App Omnipod 5 o del Pod che richiedono attenzione nel breve termine. Ad esempio, se il livello di insulina nel Pod sta per finire, l'App Omnipod 5 emette un Segnale di Notifica.

Notifiche Elemento di Azione

Le Notifiche Elemento di Azione (vedere pagina 185) si riferiscono alle attività tecniche del sistema a cui è necessario rispondere il prima possibile. Le Notifiche Elemento di Azione sono correlate alle modifiche apportate all'App Omnipod 5 che potrebbero influire sull'uso sicuro del sistema. Ad esempio, un Elemento di Azione **Attiva Bluetooth** indica che la tecnologia wireless Bluetooth è stata disattivata e che l'App non comunica più con il Pod.

Notifiche di Promemoria

Le notifiche di Promemoria ( ) ricordano all'utilizzatore le azioni di gestione del diabete che potrebbe dover eseguire (vedere "13.10 Elenco notifiche di Promemoria" a pagina 195).

Stato

Le notifiche di stato vengono visualizzate sul blocco schermo e mostrano la modalità di sistema corrente e l'IOB, se disponibile.

Messaggi di conferma

In alcune situazioni, l'App Omnipod 5 visualizza un banner verde nella parte inferiore della schermata che conferma lo stato di un'azione. Il messaggio di conferma scompare dopo alcuni secondi.

Consiglio: scorrere verso destra sul messaggio per eliminarlo subito.

Se un'istruzione non viene eseguita correttamente, l'App Omnipod 5 visualizza un messaggio di errore di comunicazione (vedere "Domande frequenti e risoluzione dei problemi" a pagina 409).

3.8 Panoramica delle Modalità Manuale e Automatizzata

Attività disponibili in ciascuna modalità

La tabella seguente definisce le attività che possono essere eseguite in Modalità Manuale e Modalità Automatizzata.

	Modalità Manuale	Modalità Automatizzata
Come funziona		
Erogazione di insulina basale	L'insulina viene erogata in base al Programma Basale attivo.	L'insulina viene erogata e regolata automaticamente in base ai valori glicemici del sensore e alle previsioni.
Erogazione bolo di insulina	L'insulina viene erogata utilizzando il Suggeritore SmartBolus o viene immessa manualmente.	L'insulina viene erogata utilizzando il Suggeritore SmartBolus o viene immessa manualmente.
Sensore connesso	Non necessario. Se connesso, i valori glicemici del sensore vengono visualizzati, memorizzati nella cronologia e sono disponibili per l'uso con il Suggeritore SmartBolus.	Obbligatorio. I valori glicemici del sensore utilizzati per l'erogazione di insulina automatizzata, vengono visualizzati, memorizzati nella cronologia e sono disponibili per l'uso nel Suggeritore SmartBolus.
Possibili azioni		

	Modalità Manuale	Modalità Automatizzata
Programmi Basale	Modificare, creare, attivare i Programmi Basale (non influisce sulla Modalità Automatizzata).	Modificare il Target Glicemico per variare l'erogazione di insulina automatizzata. Non è possibile modificare i Programmi Basale in Modalità Automatizzata.
Erogazione di insulina basale	Consente di avviare e annullare la Velocità basale Temporanea.	Avviare e annullare la Funzione Attività fisica.
Impostazioni del Suggeritore SmartBolus	Modificare le Impostazioni del bolo.	Modificare le Impostazioni del bolo.
Erogazione bolo di insulina	Erogare e annullare boli immediati e Boli Prolungati.	Erogare e annullare i boli immediati.
Sostituzioni del Pod	Attivare e disattivare i Pod	Disattivare i Pod. Una volta disattivato, il sistema passa alla Modalità Manuale. L'attivazione del Pod avviene in Modalità Manuale (dopo l'attivazione, viene visualizzata la richiesta di passaggio alla Modalità Automatizzata).
Gestione del Sensore	Visualizzare e modificare il numero di serie (NS) del Trasmettitore Dexcom G6 o il codice di abbinamento e il numero di serie di Dexcom G7 Passare da marca e modello di un sensore all'altro (quando si sostituiscono i Pod). Avviare o eliminare un Sensore FreeStyle Libre 2 Plus, visualizzare la durata di utilizzo e configurare le impostazioni di allarme.	Visualizzare il numero di serie (NS) del Trasmettitore Dexcom G6 o il codice di abbinamento e il numero di serie di Dexcom G7 Visualizzare la durata di utilizzo del Sensore FreeStyle Libre 2 Plus e configurare gli allarmi.

	Modalità Manuale	Modalità Automatizzata
Possibili azioni		
Sospendere e avviare l'insulina	Sospendere manualmente l'insulina per una durata specificata di massimo 2 ore. Avviare manualmente l'insulina.	Il sistema sospende automaticamente l'erogazione automatizzata di insulina in base al valore glicemico del sensore/ alla previsione. Passare alla Modalità Manuale per sospendere manualmente l'erogazione di insulina.
Dettagli Cronologia	Rivedere i Dettagli Cronologia.	Rivedere i Dettagli Cronologia.
Immissione valore glicemico	Immettere i valori della lettura della glicemia da salvare in Dettagli Cronologia.	Immettere i valori della lettura della glicemia da salvare in Dettagli Cronologia.
Modalità di notifica	Vedere "Allarmi, Azioni e notifiche di Promemoria" a pagina 161 per un elenco dettagliato degli allarmi e delle notifiche.	

Identificazione delle modalità del sistema

L'indicatore della modalità mostra la modalità di funzionamento corrente del Sistema Omnipod 5.

Grafico	Descrizione
	Viene visualizzato quando non è presente alcuna comunicazione con il Pod o nessun Pod attivo.
 Automatizzata	Viene visualizzato quando il Sistema Omnipod 5 è in Modalità Automatizzata e il Pod fornisce l'erogazione di insulina automatizzata.
 Limitata	Viene visualizzato quando il Sistema Omnipod 5 è in Modalità Automatizzata: Stato Limitata. Il motivo più comune è che il Pod non riceve i valori glicemici del sensore. In risposta, il Sistema eroga insulina basale in base a un calcolo delle impostazioni immesse dall'utilizzatore e dell'erogazione di insulina precedente. Controllare il Sensore per assicurarsi che funzioni. Anche la posizione del Pod e del Sensore può contribuire alla perdita di connettività tra i dispositivi.
 Manuale	Viene visualizzato quando il Sistema Omnipod 5 è in Modalità Manuale ed è in corso l'erogazione del Programma Basale attivo.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

CAPITOLO 4

Configurazione dell'Applicazione Omnipod 5

Sommario

4.1 Configurazione di un account 68

4.2 Prepararsi alla formazione. 68
Contenuto del kit introduttivo Omnipod 5 69
Elementi necessari per la formazione 69

4.3 Impostazioni generali sul Controller fornito da Insulet 70
Accensione e accesso al Controller 70
Impostazione della formazione 71
Configurazione del Controller. 72
Personalizzazione del Controller. 72
Impostazione del PIN sul Controller. 72
Attivazione di notifiche e suoni sul Controller 73

4.4 Impostazioni basali 74
Impostare la Velocità Basale Massima 74
Creazione di un Programma Basale. 75
Nome del Programma Basale 75
Definizione dei segmenti 76
Rivedere il Programma Basale 77
Configurazioni Basali Temporanee 78

4.5 Impostazioni bolo. 79
Valori Target Glicemico e Correggi se Superiore a. 79
Definizione dei segmenti 79
Definizione dei segmenti 80
Fattore di Correzione 81
Definizione dei segmenti 82
Durata dell'Azione dell'Insulina. 83
Bolo Massimo 83
Bolo Prolungato 84

4.6 La configurazione dell'App è completata 84

4.7 Salvataggio delle impostazioni come riferimento. 85

Avvertenza: NON iniziare a utilizzare il sistema o modificare le impostazioni senza aver prima ricevuto formazione e indicazioni appropriate da parte dell'operatore sanitario di riferimento. Un avvio e una regolazione delle impostazioni non corretti possono comportare un'erogazione eccessiva o insufficiente di insulina, con conseguente ipoglicemia o iperglicemia. Le impostazioni che influiscono principalmente sull'erogazione di insulina sono le seguenti: Spegnimento Pod, Velocità basale/i, Velocità Basale Massima, Bolo Massimo, Fattore/i di Correzione, Rapporto Insulina/Carboidrati (IC), Glicemia Minima per il Suggeritore di Bolo, Target Glicemico, Correggi se Superiore a e Durata dell'Azione dell'Insulina.

4.1 Configurazione di un account

Per utilizzare Omnipod 5 è necessario accedere a omnipod.com per immettere le informazioni sulla terapia. Se si dispone già di un account Omnipod, utilizzare lo stesso ID Omnipod e la stessa password.

Se è necessario creare un ID Omnipod:

1. Accedere a *https://omnipod.com/setup*.
2. Seguire le istruzioni sullo schermo per configurare l'account.

4.2 Prepararsi alla formazione

Per le persone che si apprestano a utilizzare Omnipod per la prima volta, potrebbe essere necessario incontrare il formatore Omnipod 5 per configurare l'App Omnipod 5, il primo Pod e il Sensore. L'operatore sanitario di riferimento fornirà assistenza per coordinare e definire un piano di formazione appropriato.

Per iniziare ad acquisire familiarità con il Sistema Omnipod 5, consultare questo *Manuale d'uso tecnico*.

Nota: Per informazioni sulla formazione sul Sensore Dexcom, fare riferimento alle *Istruzioni per l'uso del Sistema CGM Dexcom*.

Nota: Per informazioni sulla formazione sul Sensore FreeStyle Libre 2 Plus, fare riferimento alle *Istruzioni per l'uso di FreeStyle Libre 2 Plus.*

Contenuto del kit introduttivo Omnipod 5

La spedizione iniziale contiene gli articoli necessari per iniziare a utilizzare il Sistema Omnipod 5.

Il kit introduttivo Omnipod 5 fornito da Insulet contiene:

- Controller Omnipod 5
- cavo caricabatterie e adattatore USB
- *manuale d'uso*

Dopo aver disimballato la spedizione, utilizzare l'etichetta "Contenuto" sul lato della scatola per assicurarsi di avere tutto.

Il Sistema Dexcom e i materiali di consumo devono essere richiesti a Dexcom o a un distributore autorizzato. Fare riferimento alle *Istruzioni per l'uso del Sistema CGM Dexcom.*

Il Sensore FreeStyle Libre 2 Plus e i materiali di consumo devono essere ottenuti da Abbott Diabetes Care o da un distributore autorizzato. Fare riferimento alle *Istruzioni per l'uso del Sensore FreeStyle Libre 2 Plus.*

Elementi necessari per la formazione

- Controller con cavo caricabatterie e adattatore
- Materiali di consumo del Sensore di glucosio:
    - Per Dexcom G6, il Sensore Dexcom G6, il Trasmettitore e l'app Dexcom G6.
    - Per Dexcom G7, il Sensore Dexcom G7 e l'app Dexcom G7.
    - Per FreeStyle Libre 2 Plus, il Sensore FreeStyle Libre 2 Plus.
- Due Pod.
- Il *Manuale d'uso tecnico* e/o il *Manuale d'uso.*
- Glucometro.
- Strisce reattive e un dispositivo a lancetta (acquistabile in farmacia).
- Fiala di insulina U-100 ad azione rapida (vedere pagina 8 per informazioni sui tipi di insulina approvati per l'utilizzo con il Pod).
- Tamponi disinfettanti imbevuti di alcool.
- Istruzioni fornite dal proprio operatore sanitario di riferimento con le impostazioni dell'App Omnipod 5 personalizzate in base alle proprie esigenze. Tali impostazioni comprendono il Programma Basale, il Rapporto Insulina/Carboidrati (IC), il Fattore di Correzione, il Target Glicemico e la Durata dell'Azione dell'Insulina.

Nota: assicurarsi che il Controller sia carico prima di iniziare la formazione. Per ricaricare il Controller, vedere "Ricarica della batteria del Controller" a pagina 204.

4.3 Impostazioni generali sul Controller fornito da Insulet

Avvertenza: NON iniziare a utilizzare il sistema o modificare le impostazioni senza aver prima ricevuto formazione e indicazioni appropriate da parte dell'operatore sanitario di riferimento. Un avvio e una regolazione delle impostazioni non corretti possono comportare un'erogazione eccessiva o insufficiente di insulina, con conseguente ipoglicemia o iperglicemia. Le impostazioni che influiscono principalmente sull'erogazione di insulina sono le seguenti: Spegnimento Pod, Velocità basale/i, Velocità Basale Massima, Bolo Massimo, Fattore/i di Correzione, Rapporto Insulina/Carboidrati (IC), Glicemia Minima per il Suggeritore di Bolo, Target Glicemico, Correggi se Superiore a e Durata dell'Azione dell'Insulina.

Nota: toccando la freccia indietro sullo schermo, l'utilizzatore torna alla schermata precedente. Tuttavia, se si tocca il pulsante **ANNULLA** in uno qualsiasi di questi passaggi di configurazione, si accede alla prima schermata di ogni sezione e si cancellano eventuali voci in quella sezione. Una schermata a comparsa avverte che queste voci potrebbero andare perse.

Accensione e accesso al Controller

Attenzione: connettere il Controller ESCLUSIVAMENTE a reti Wi-Fi attendibili, non pubbliche, come ad esempio quelle presenti negli aeroporti, nei bar, ecc., in quanto non sicure e possono esporre il Controller a malware. NON connettersi a reti Wi-Fi pubbliche durante la configurazione iniziale del Sistema Omnipod 5.

1. Tenere premuto il pulsante di accensione sul lato destro finché non viene visualizzato il logo del produttore del dispositivo.
2. Selezionare la lingua.
3. Il Controller esegue una serie di controlli. Se richiesto, concedere le autorizzazioni necessarie e connettersi al Wi-Fi. Vedere pagina 187 per ulteriori dettagli.

   Nota: la scheda SIM sul Controller Omnipod 5 consente l'invio e la ricezione dei dati tramite la rete wireless AT&T quando il Controller non è connesso a una rete Wi-Fi. Se si interrompe l'utilizzo dell'App Omnipod 5 su una rete cellulare del Controller, Insulet potrebbe disattivare la scheda SIM. tenere presente che il Controller funziona ancora tramite Wi-Fi. Se si torna a utilizzare l'App Omnipod 5 sul Controller dopo molto tempo, contattare l'Assistenza clienti per richiedere la riattivazione della scheda

SIM per la copertura completa tramite rete cellulare e Wi-Fi. Su richiesta, la scheda SIM viene riattivata.

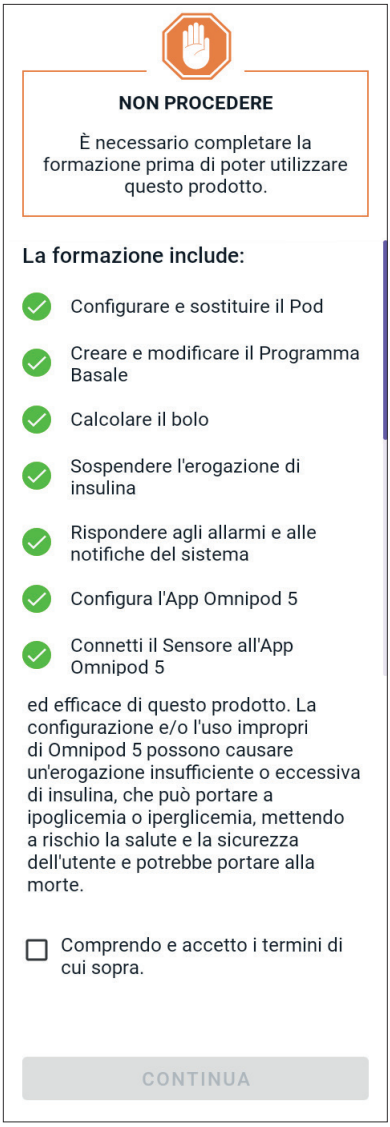
4. Accedere con il proprio ID Omnipod:
   a. Immettere il nome utente.
   b. Immettere la password.
   c. Toccare **ACCEDI**.

Nota: il nome utente e la password distinguono tra maiuscole e minuscole.

Impostazione della formazione

Dopo aver effettuato l'accesso al Controller, verrà richiesto di pianificare o confermare la formazione per il Sistema Omnipod 5. La formazione è fondamentale per l'uso sicuro ed efficace del Sistema Omnipod 5.

1. Toccare la casella di controllo se si comprende e si riconosce l'importanza del completamento della formazione.
2. Toccare **CONTINUA**.



Configurazione del Controller

Avvertenza: è importante identificare SEMPRE l'App Omnipod 5 come propria prima di utilizzarla. L'utilizzo dell'App Omnipod 5 di qualcun altro può comportare un'erogazione di insulina errata per entrambi gli utilizzatori.

Personalizzazione del Controller

Seguire i passaggi riportati di seguito per personalizzare il Controller.

1. Immettere un messaggio personalizzato da mostrare su display (almeno due caratteri) e toccare **Fatto**, quindi toccare **CONTINUA**.

   Viene visualizzata una schermata con varie immagini di sfondo.
2. Scorrere verso destra o verso sinistra per vedere più immagini. Toccare l'immagine desiderata, quindi toccare **CONTINUA**.

Nota: quando si attiva il Controller, vengono visualizzati il messaggio personalizzato e l'immagine di sfondo. Verificare sempre che si tratti del proprio Controller prima di usarlo.

Impostazione del PIN sul Controller

Per evitare che lo schermo venga toccato o utilizzato in modo non intenzionale, è necessario creare un numero di identificazione personale o PIN di 4 cifre.

Per impostare un PIN:

1. Scegliere 4 numeri per il PIN. Questo numero PIN verrà utilizzato ogni volta che si attiva il Controller. È consigliabile conservare il PIN in un luogo sicuro.

   Consiglio: per mantenere visibile il PIN, toccare l'icona a forma di occhio situata a destra dei campi di immissione del PIN. Per nascondere il numero, toccare di nuovo l'icona a forma di occhio.
2. Toccare un campo per visualizzare il tastierino numerico. Immettere il PIN a 4 cifre. Toccare **Fatto**.
3. Immettere di nuovo gli stessi 4 numeri per confermare il PIN. Toccare **Fatto**.

Se il secondo PIN immesso non corrisponde al primo, è necessario ripetere i passaggi precedenti.



Attivazione di notifiche e suoni sul Controller

1. Leggere il messaggio che spiega l'importanza dell'attivazione delle notifiche dell'App Omnipod 5. Non è possibile accedere o utilizzare l'App se si disattivano le notifiche.

   ➢ Toccare **HO CAPITO**.



2. Leggere il messaggio che spiega l'importanza di attivare l'audio sull'App Omnipod 5. Se l'audio non è abilitato, si potrebbero perdere messaggi importanti.

   ➢ Toccare **HO CAPITO**.

   Se si silenzia il dispositivo, l'App Omnipod 5 sarà comunque in grado di emettere segnali acustici per avvisi e allarmi importanti, ad esempio Ipoglicemia urgente. Il Pod non sarà silenziato.



4.4 Impostazioni basali

Avvertenza: NON iniziare a utilizzare il sistema o modificare le impostazioni senza aver prima ricevuto formazione e indicazioni appropriate da parte dell'operatore sanitario di riferimento. Un avvio e una regolazione delle impostazioni non corretti possono comportare un'erogazione eccessiva o insufficiente di insulina, con conseguente ipoglicemia o iperglicemia. Le impostazioni che influiscono principalmente sull'erogazione di insulina sono le seguenti: Spegnimento Pod, Velocità basale/i, Velocità Basale Massima, Bolo Massimo, Fattore/i di Correzione, Rapporto Insulina/Carboidrati (IC), Glicemia Minima per il Suggeritore di Bolo, Target Glicemico, Correggi se Superiore a e Durata dell'Azione dell'Insulina.

Successivamente, si dovranno definire le impostazioni basali che verranno utilizzate per l'erogazione dell'insulina basale in Modalità Manuale.

1. Toccare **CONFIGURA PROFILO**.
2. Toccare la freccia (**>**) nella schermata Basale per passare alla schermata successiva.

Impostare la Velocità Basale Massima

La Velocità Basale Massima imposta il limite superiore di qualsiasi velocità di insulina basale che è possibile utilizzare in Modalità Manuale.

1. Toccare il campo **Velocità Basale Massima**.
2. Far scorrere la rotella fino alla Velocità Basale Massima desiderata. Quando il numero corretto si trova al centro della rotella di scorrimento, toccare il numero per selezionarlo.

   Consiglio: in alternativa, toccare all'esterno della rotella di scorrimento per selezionare il valore al centro della rotella.
3. Toccare **AVANTI**.

Nota: la Velocità Basale Massima può essere modificata in un secondo momento in base alle esigenze individuali. Vedere "Velocità Basale Massima" a pagina 142.



Creazione di un Programma Basale

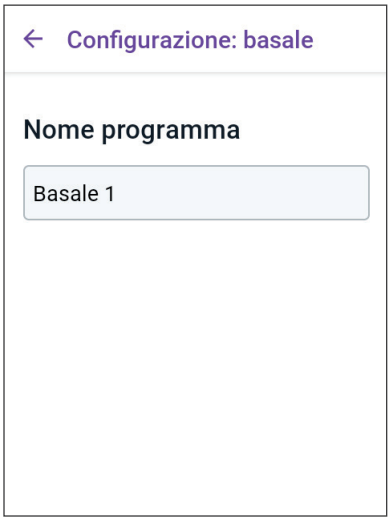
Il passaggio successivo consiste nel creare un Programma Basale. Per una descrizione delle velocità basali, dei segmenti di basale e dei programmi basale, vedere "Programmi Basale" a pagina 107.

➢ Toccare **AVANTI** nella schermata di descrizione Crea Programma Basale per continuare.

Nome del Programma Basale

Il nome predefinito per il Programma Basale è **Basale 1**.

1. Per modificare il nome, toccare il campo **Nome programma** e immettere il nuovo nome, quindi toccare **Fatto**.
2. Toccare **AVANTI**.



Definizione dei segmenti

È possibile creare fino a 24 segmenti nel Programma Basale da mezzanotte a mezzanotte. L'**Ora di inizio** per il primo segmento è sempre 00:00 (mezzanotte).



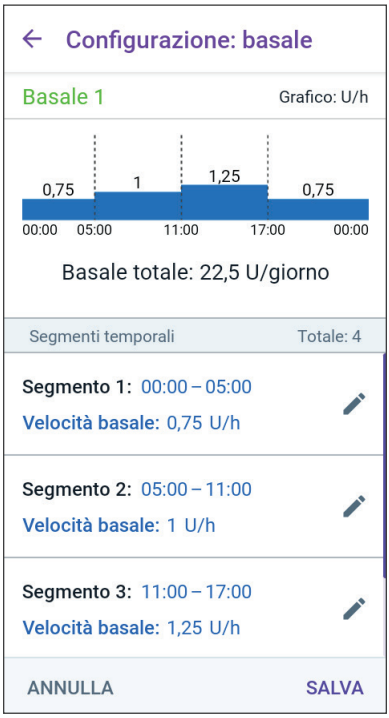
1. Toccare il campo **Ora di fine** e scorrere per selezionare l'ora di fine desiderata.
2. Toccare il campo **Velocità basale** e scorrere per selezionare la velocità basale per il segmento.

   Nota: la Velocità Basale Massima immessa in precedenza viene visualizzata sotto il testo **Velocità basale**. Non è possibile immettere una velocità basale superiore a questo numero.

   Nota: le due linee blu verticali nel grafico vicino alla parte superiore dello schermo mostrano l'ora di inizio e di fine del segmento di basale. La velocità basale per il segmento è indicata tra le due linee verticali.
3. Controllare i valori dell'ora di inizio e di fine e la velocità basale. Quindi toccare **AVANTI**.
4. Se il Programma Basale non copre il periodo da mezzanotte a mezzanotte, è necessario aggiungere ulteriori segmenti. Ripetere i passaggi da 1 a 3 come necessario finché il segmento finale non termina a mezzanotte**.**

Rivedere il Programma Basale

La schermata successiva riepiloga l'ora di inizio, l'ora di fine e la velocità basale per ciascun segmento del Programma Basale.



1. Toccare **CONTINUA** per rivedere il Programma Basale.
2. Verificare che il grafico e i singoli valori dei segmenti siano corretti.

   La quantità giornaliera totale di insulina basale erogata da questo Programma Basale è indicata sotto il grafico.
3. Per modificare l'ora di fine o la velocità basale per un segmento:
   a. Toccare la riga contenente il segmento da modificare.
   b. Toccare il campo **Ora di fine** e immettere la nuova ora di fine per il segmento.
   c. Toccare il campo **Velocità basale** e immettere la velocità basale desiderata.
   d. Toccare **AVANTI**.
   e. Quindi definire l'ora di fine e la velocità basale per eventuali segmenti successivi, se necessario.
4. Quando il Programma Basale è corretto, toccare **SALVA**.
5. Per aggiungere un nuovo segmento:
   a. Toccare la riga contenente l'ora di inizio del nuovo segmento.
   b. Toccare il campo **Ora di fine** e immettere l'ora di inizio del nuovo segmento come ora di fine di questo segmento.
   c. Modificare la velocità basale, se necessario.
   d. Toccare **AVANTI**.
   e. Quindi definire l'ora di fine e la velocità basale per eventuali segmenti successivi, se necessario.
6. Per eliminare un segmento:
   a. Controllare l'ora di fine del segmento da eliminare.
   b. Toccare il segmento che precede il segmento da eliminare.

c. Toccare il campo **Ora di fine** e immettere l'ora di fine del segmento da eliminare. Questa operazione "sovrascrive" il segmento da eliminare.

d. Toccare **AVANTI**.

e. Quindi definire l'ora di fine e la velocità basale per eventuali segmenti successivi, se necessario.

7. Quando il Programma Basale è corretto, toccare **SALVA**.

Nota: se la velocità basale per un segmento è 0 U/h, l'App Omnipod 5 visualizza un messaggio per attirare l'attenzione dell'utilizzatore. Toccare **OK** se il valore 0 U/h è corretto. In caso contrario, toccare **Annulla** e modificare il segmento con il valore 0 U/h.

Nota: per creare altri Programmi Basale al termine della configurazione, iniziare a pagina 109 e ricominciare a eseguire i passaggi.

Configurazioni Basali Temporanee

Per una descrizione delle Velocità Basali Temporanee, chiamate anche Basali Temporanee, vedere pagina 113.

Nota: Basale Temporanea è disponibile solo in Modalità Manuale.

1. Per poter utilizzare le Basali Temporanee, toccare l'interruttore e portarlo in posizione attiva. L'interruttore è in posizione ON quando si trova sulla destra ed è blu.

   Se si attivano le Basali Temporanee, vengono utilizzate le percentuali per impostazione predefinita. Per indicare la Basale Temporanea come una velocità fissa (U/h), vedere "Basale Temporanea" a pagina 142.

2. Toccare **AVANTI**.



4.5 Impostazioni bolo

Quindi, occorre definire le impostazioni del bolo che verranno utilizzate per calcolare un bolo nel Suggeritore SmartBolus. È possibile modificare le impostazioni del bolo in un secondo momento, se le esigenze cambiano (vedere "17.11 Impostazioni bolo" a pagina 250 per ulteriori informazioni).

1. Toccare la freccia (**>**) nella schermata Bolo per passare alla schermata di descrizione Target Glicemico e Correggi se Superiore a.
2. Toccare **AVANTI** per passare alla schermata del segmento.

Valori Target Glicemico e Correggi se Superiore a

I valori Target Glicemico e Correggi se Superiore a vengono utilizzati in entrambe le Modalità Automatizzata e Manuale.

- In Modalità Automatizzata, l'erogazione di insulina viene regolata automaticamente per allineare il valore del glucosio al Target Glicemico.
- Sia in Modalità Automatizzata sia in Modalità Manuale, il Suggeritore SmartBolus è inteso ad allineare il valore del glucosio al Target Glicemico. Il Suggeritore SmartBolus eroga un bolo di correzione se il valore di glucosio attuale è superiore al valore Correggi se Superiore a.

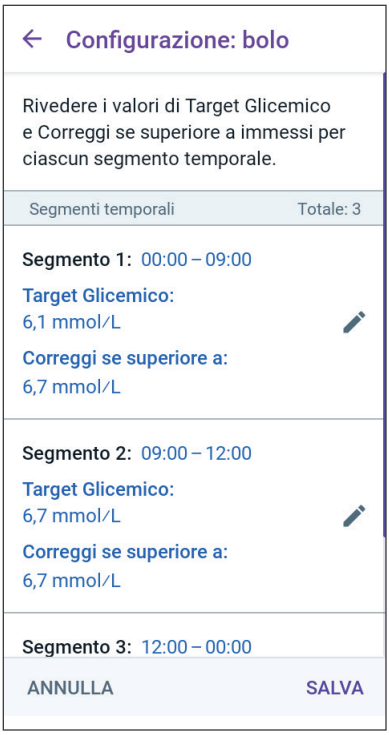
Definizione dei segmenti

È possibile impostare fino a otto Target Glicemici diversi per diversi momenti della giornata. Per impostare i valori di Target Glicemico e Correggi se Superiore a per ciascun segmento:

1. Toccare il campo **Ora di fine** e specificare l'ora di fine per il segmento.
2. Toccare il campo **Target Glicemico** e specificare il Target Glicemico per quel segmento.
3. Toccare il campo **Correggi se Superiore a** e specificare il valore Correggi se Superiore a per quel segmento.
4. Rivedere e toccare **AVANTI**.



5. Ripetere i passaggi precedenti, se necessario, finché non vengono specificati i valori per il segmento che termina a mezzanotte.
6. Rivedere i segmenti per il profilo completo di 24 ore.
7. Per modificare le voci:
   a. Toccare la riga contenente la voce da modificare e immettere il valore corretto.
   b. Controllare e correggere come necessario eventuali segmenti rimanenti.
8. Quando i segmenti e i valori sono corretti, toccare **SALVA**.



Rapporto Insulina/Carboidrati (IC)

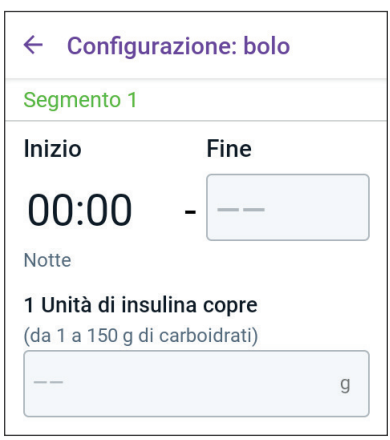
Il Rapporto Insulina/Carboidrati (IC) definisce la quantità di carboidrati coperti da un'unità di insulina.

Il Suggeritore SmartBolus utilizza il Rapporto Insulina/Carboidrati (IC) per calcolare la porzione pasto di un bolo consigliato. È possibile creare fino a otto segmenti temporali al giorno per il Rapporto Insulina/Carboidrati (IC).

➢ Toccare **AVANTI** nella schermata di descrizione Imposta Rapporti Insulina/Carboidrati (IC) per passare alla schermata del segmento Rapporto Insulina/Carboidrati (IC).

Definizione dei segmenti

1. Toccare il campo **Ora di fine** e specificare l'ora di fine per il segmento.
2. Toccare il campo **1 Unità di insulina copre** e specificare il valore del Rapporto Insulina/Carboidrati (IC) per il segmento.
3. Toccare **FATTO** per chiudere il tastierino numerico.
4. Rivedere e toccare **AVANTI**.



5. Ripetere i passaggi precedenti, se necessario, finché non vengono specificati i valori per il segmento che termina a mezzanotte.
6. Esaminare i segmenti del Rapporto Insulina/Carboidrati (IC) a 24 ore.
7. Per modificare le voci:
   a. Toccare la riga contenente la voce da modificare e immettere il valore corretto.
   b. Controllare e correggere come necessario eventuali segmenti rimanenti.
8. Quando i segmenti e i valori sono corretti, toccare **SALVA**.



Fattore di Correzione

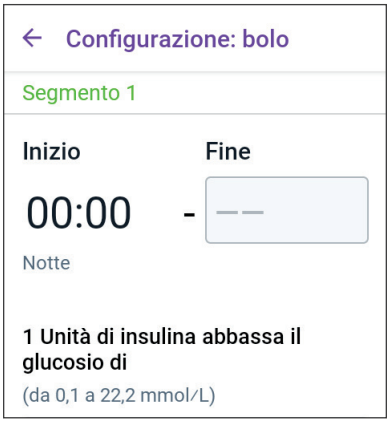
Il Fattore di Correzione definisce di quanto viene abbassato il valore del glucosio da un'unità di insulina. Se, ad esempio, il Fattore di Correzione è 2,8 (50), un'unità di insulina abbasserà il valore del glucosio di 2,8 mmol/L (50 mg/dL).

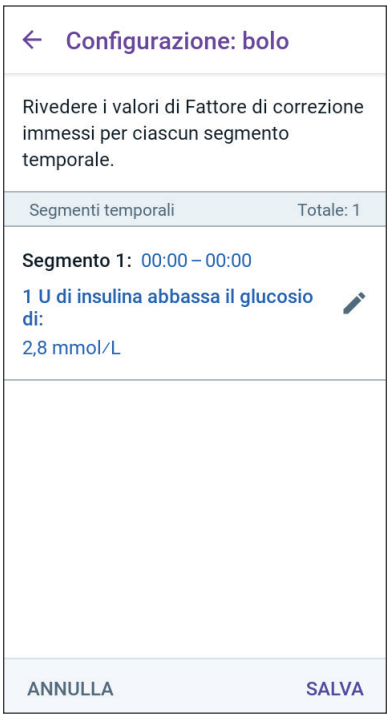
Il Suggeritore SmartBolus utilizza il Fattore di Correzione per calcolare la porzione di correzione di un bolo consigliato. È possibile creare fino a otto segmenti temporali al giorno per il Fattore di Correzione.

➢ Toccare **AVANTI** nella schermata di descrizione Imposta Fattori di Correzione per passare alla schermata del segmento.

Definizione dei segmenti

1. Toccare il campo **Ora di fine** e specificare l'ora di fine per il segmento.
2. Toccare il campo **1 Unità di insulina abbassa il glucosio di** e specificare il Fattore di Correzione per questo segmento.
3. Rivedere e toccare **AVANTI**.
4. Ripetere i passaggi precedenti, se necessario, finché non vengono specificati i valori per il segmento che termina a mezzanotte.
5. Rivedere i segmenti per il profilo completo di 24 ore.
6. Per modificare le voci:
   a. Toccare la riga contenente la voce da modificare e immettere il valore corretto.
   b. Controllare e correggere come necessario eventuali segmenti rimanenti.
7. Quando i segmenti e i valori sono corretti, toccare **SALVA**.

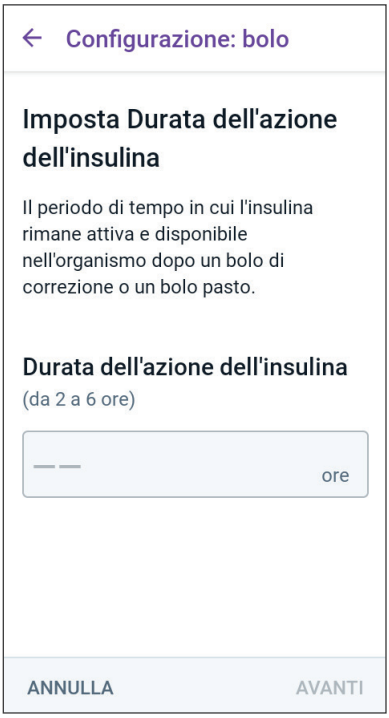




Durata dell'Azione dell'Insulina

La Durata dell'Azione dell'Insulina indica il periodo di tempo durante il quale l'insulina rimane attiva all'interno dell'organismo. Il Suggeritore SmartBolus utilizza questa impostazione per determinare la quantità di insulina che rimane nel corpo dai boli precedenti (chiamata anche Insulina Attiva o IOB).

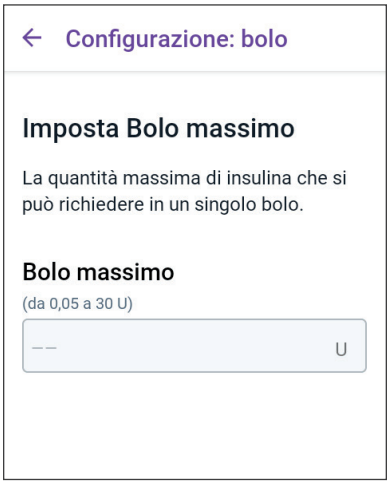
1. Toccare il campo **Durata dell'Azione dell'Insulina** e scorrere per selezionare la durata dell'azione dell'insulina.
2. Toccare **AVANTI**.



Bolo Massimo

L'App Omnipod 5 non consente di richiedere un bolo al di sopra dell'impostazione "Bolo Massimo". Se il Suggeritore SmartBolus calcola un bolo superiore a questa quantità, viene visualizzato un messaggio.

1. Toccare il campo **Bolo Massimo** e immettere il valore del Bolo Massimo. Toccare **FATTO** per chiudere il tastierino numerico.
2. Toccare **AVANTI**.



Bolo Prolungato

Il prolungamento di un bolo consente di erogare una parte della dose di bolo all'inizio del pasto insieme alla parte restante della dose di bolo somministrata in un determinato intervallo di tempo.

Nota: il Bolo Prolungato è disponibile solo in Modalità Manuale.

1. Utilizzare il pulsante Bolo Prolungato per attivare (**ON**) o disattivare (**OFF**) la funzione di Bolo Prolungato.
2. Toccare **AVANTI**.



4.6 La configurazione dell'App è completata

Congratulazioni! La configurazione dell'App Omnipod 5 è completata.

Quando si è pronti a collegare il Sensore al Sistema Omnipod 5. Vedere i capitoli 19, 20 e 21 per indicazioni sulla connessione del Sensore al sistema.

Quando si è pronti per attivare il primo Pod, andare a "5.1 Avvio del processo di attivazione del Pod" a pagina 88.

4.7 Salvataggio delle impostazioni come riferimento

Attenzione: NON reimpostare l'App Omnipod 5 prima di aver consultato l'operatore sanitario di riferimento. Questa operazione cancellerà tutte le impostazioni, la Velocità basale Adattiva e la cronologia e richiederà la modifica del Pod attivo. Prima di reimpostare e cancellare i dati dell'App, verificare di disporre di una registrazione aggiornata delle impostazioni e di un nuovo Pod con i materiali di consumo da utilizzare al riavvio dell'App.

Prima di iniziare a utilizzare l'App Omnipod 5, annotare o scattare foto di tutte le impostazioni e conservarle in un luogo sicuro a cui poter accedere in futuro. Questo elenco è utile se si deve ripetere la procedura di configurazione e reimmettere le impostazioni della terapia insulinica.

Se si esegue una delle azioni elencate di seguito, si perderanno tutte le impostazioni della terapia insulinica e la cronologia dell'insulina:

- Richiedere un nuovo Controller.
- Reimpostare il Controller.

Consiglio: utilizzare le apposite pagine alla fine di questo *Manuale d'uso tecnico* per prendere nota di tutte le impostazioni. Questo elenco è utile per sostituire il Controller o reinstallare l'App Omnipod 5.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

CAPITOLO 5

Attivazione e sostituzione del Pod

Sommario

5.1 Avvio del processo di attivazione del Pod 88

5.2 Configurazione di un nuovo Pod 91

5.3 Riempimento della siringa con insulina 92

5.4 Riempimento, attivazione, applicazione e avvio del Pod 93

Riempimento del Pod con l'insulina 94
Attivazione del Pod 94
Preparazione del sito del Pod 96
Linee guida per la selezione del sito del Pod 96
Esempi di siti del Pod 97
Mappa del sito del Pod (opzionale) 97
Preparazione del sito di infusione 98
Rimozione della linguetta del Pod 99
Applicazione del Pod 100
Avvio dell'erogazione di insulina 101
Verificare che il Pod sia fissato saldamente 101

5.5 Controllo del sito di infusione 101

5.6 Passaggio alla Modalità Automatizzata 102

5.7 Disattivazione di un Pod attivo 103

5.8 Ulteriori informazioni sull'utilizzo del Pod 105

Come evitare infezioni nel sito di infusione 105
Informazioni aggiuntive 106

5.1 Avvio del processo di attivazione del Pod

Avvertenza: in caso di sensibilità o allergie agli adesivi acrilici o se la cute è fragile o facilmente danneggiabile, NON indossare il Pod. L'applicazione di un Pod in queste circostanze può mettere a rischio la salute dell'utilizzatore.

Avvertenza: essere SEMPRE pronti all'iniezione di insulina con un metodo alternativo nell'eventualità in cui l'erogazione di insulina dal Pod si interrompa. Il rischio di sviluppare iperglicemia aumenta se l'erogazione di insulina viene interrotta, in quanto il Pod utilizza solo insulina U-100 ad azione rapida. La mancata adozione di un metodo alternativo di erogazione dell'insulina può determinare livelli glicemici molto elevati o chetoacidosi diabetica (DKA). Gestire l'interruzione dell'erogazione di insulina chiedendo istruzioni in merito all'operatore sanitario di riferimento.

Avvertenza: NON consentire ai bambini di accedere a parti di piccole dimensioni, come il Pod e i relativi accessori, compresa la linguetta, in quanto possono essere ingerite e rappresentare un pericolo di soffocamento, con conseguenti lesioni interne o infezioni.

Avvertenza: non utilizzare MAI insulina scaduta o torbida nel Pod in quanto può danneggiarlo. L'impiego di insulina non ottimale o scaduta può causare iperglicemia e mettere a rischio la salute.

Attenzione: per preparare il sito, procedere SEMPRE come segue. Se il sito non è adeguatamente pulito o se le mani dell'utilizzatore sono sporche, il rischio di infezione è maggiore.

- Lavarsi le mani.
- Pulire la parte superiore della fiala di insulina con un tampone disinfettante imbevuto di alcool.
- Pulire il sito di infusione con acqua e sapone o con un tampone disinfettante imbevuto di alcool; lasciarlo asciugare completamente.
- Conservare i materiali sterili lontano da ogni possibile fonte di contaminazione.

Attenzione: NON utilizzare un Pod se la confezione sterile è aperta o danneggiata, se il Pod è caduto dopo essere stato estratto dalla confezione o se è scaduto, in quanto potrebbe non funzionare correttamente e aumentare di conseguenza il rischio di infezione.

Attenzione: qualora si sospettino danni in seguito a un evento imprevisto, come ad esempio una caduta o un impatto su una superficie dura, NON utilizzare alcun componente del Sistema Omnipod 5 (Controller, Pod). L'uso di componenti danneggiati può mettere a rischio la salute dell'utilizzatore, in quanto il sistema potrebbe non funzionare correttamente. Se non si ha la certezza che uno o più componenti siano danneggiati, interrompere l'utilizzo del sistema e contattare l'Assistenza clienti.

Attenzione: ruotare SEMPRE i siti di infusione di insulina per prevenire complicanze nel sito di infusione quali ad esempio tessuto cicatriziale e infezioni. La rotazione dei siti di infusione dell'insulina riduce il rischio di cicatrici. La presenza di tessuto cicatriziale in un sito può portare a problemi di assorbimento dell'insulina.

5 Attivazione e sostituzione del Pod

Dopo la configurazione iniziale dell'App Omnipod 5, si attiverà il primo Pod. Sostituire il Pod almeno una volta ogni 48–72 ore (2–3 giorni) o dopo un massimo di 200 unità di insulina erogate. Rivolgersi al proprio operatore sanitario di riferimento e attenersi all'etichetta sul flacone dell'insulina in merito alla frequenza di sostituzione del Pod.

Prima di attivare un Pod, procedere come indicato di seguito:

1. Procurarsi quanto segue:
    - una fiala di insulina U-100 ad azione rapida approvata per l'uso nel Sistema Omnipod 5. Vedere "1.4 Insuline compatibili" a pagina 8 per un elenco dei tipi di insulina approvati che possono essere utilizzati con il Sistema Omnipod 5.
    - un Pod Omnipod 5 sigillato
    - tamponi disinfettanti imbevuti di alcool
    - Controller con App Omnipod 5
2. Lavarsi le mani prima di iniziare e assicurarsi che rimangano pulite durante tutto il processo di sostituzione del Pod.
3. Verificare che l'insulina non presenti segni di deterioramento secondo le istruzioni per l'uso del produttore.
4. Verificare che la confezione del Pod non sia danneggiata. Se non è danneggiata, aprirla e ispezionare il Pod per verificare che non presenti danni di alcun tipo.
5. Se la temperatura dell'insulina o del Pod è inferiore a 10°C (50°F), attendere che torni a temperatura ambiente prima di procedere.

Prima di iniziare l'attivazione del Pod, verificare di utilizzare un Pod Omnipod 5. Cercare il logo Omnipod 5 sul coperchio dell'alloggiamento del Pod e la dicitura "Omnipod 5®" sul Pod. Verificare la compatibilità del coperchio dell'alloggiamento del Pod e della scatola del Pod con il Sensore che verrà utilizzato con Omnipod 5.



5.2 Configurazione di un nuovo Pod

1. Accedere a:
   pulsante Menu (☰)> **Pod**

   oppure

   Home > INFO POD.
2. Toccare **CONFIGURA NUOVO POD**.

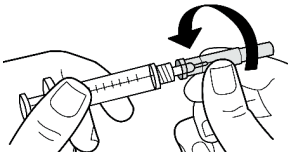


5.3 Riempimento della siringa con insulina

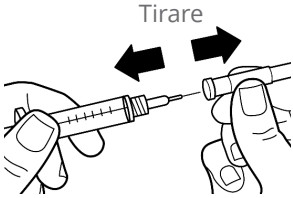
Avvertenza: durante il riempimento del Pod con insulina, fare in modo di non iniettare MAI bolle di grandi dimensioni o creare sacche d'aria. L'aria all'interno del sistema occupa spazio destinato invece all'insulina e questo può comprometterne l'erogazione, comportando eventualmente un'erogazione eccessiva o insufficiente di insulina, con conseguente ipoglicemia o iperglicemia.

Il passaggio successivo consiste nel riempire con insulina la siringa fornita con il Pod o "siringa di riempimento":

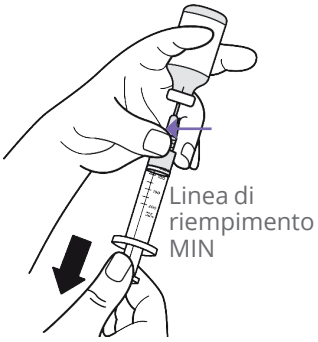
1. Pulire la sommità della fiala di insulina con un tampone disinfettante imbevuto di alcol.
2. Avvitare saldamente l'ago sulla siringa di riempimento.



3. Tirare verso l'esterno il cappuccio protettivo per rimuoverlo dall'ago.
4. Calcolare la quantità di insulina da inserire nel Pod. Se, ad esempio, si dovrà utilizzare il Pod per 72 ore, caricare una quantità di insulina necessaria a coprire le 72 ore. Chiedere consiglio al proprio operatore sanitario di riferimento per determinare la quantità corretta di insulina.



   Nota: per poter iniziare a funzionare, il Pod necessita di almeno 85 unità di insulina U-100. Il Pod può erogare fino a 200 unità di insulina U-100.
5. Aspirare nella siringa di riempimento un volume di aria pari alla quantità di insulina da usare.
6. Inserire l'ago nella fiala di insulina e iniettare l'aria. Così facendo si facilita il prelievo dell'insulina dalla fiala.
7. Capovolgere la fiala di insulina U-100 e la siringa. Tirare verso il basso lo stantuffo della siringa per prelevare la quantità di insulina desiderata dalla fiala.
   - Riempire la siringa almeno fino al livello minimo (MIN).



- Per riempire il Pod con una quantità di insulina sufficiente a erogare 200 unità, tirare lo stantuffo verso il basso finché non si ferma, ovvero in corrispondenza del segno 200.

8. Con l'ago sempre inserito nella fiala, dare dei leggeri colpetti con la punta del dito lungo le pareti della siringa per far risalire eventuali bolle d'aria fino alla sommità della siringa. Quindi, spingere lo stantuffo della siringa per trasferire l'aria dalla siringa alla fiala di insulina. Se necessario, tirare nuovamente verso il basso lo stantuffo per riempire nuovamente la siringa con la quantità di insulina desiderata.
9. Estrarre l'ago dalla fiala.

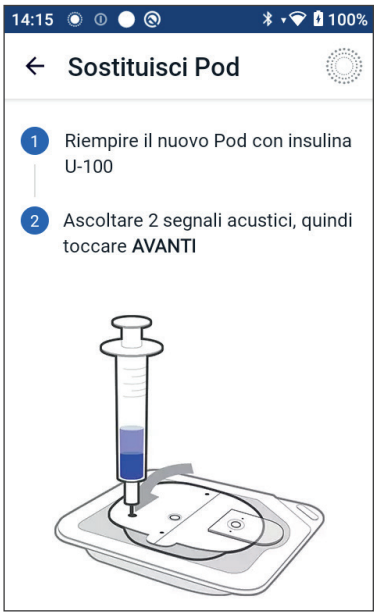
5.4 Riempimento, attivazione, applicazione e avvio del Pod

Avvertenza: non utilizzare MAI un Pod se, mentre lo si riempie, si avverte una resistenza significativa alla pressione dello stantuffo della siringa di riempimento. Non tentare di forzare l'insulina nel Pod. Una resistenza significativa può indicare un difetto meccanico del Pod. L'utilizzo di un Pod difettoso può comportare un'erogazione insufficiente di insulina con conseguente iperglicemia.

Avvertenza: durante il riempimento del Pod con insulina, fare in modo di non iniettare MAI bolle di grandi dimensioni o creare sacche d'aria. L'aria all'interno del sistema occupa spazio destinato invece all'insulina e questo può comprometterne l'erogazione, comportando eventualmente un'erogazione eccessiva o insufficiente di insulina, con conseguente ipoglicemia o iperglicemia.

Attenzione: inserire SEMPRE la siringa di riempimento nell'apposito foro di riempimento sul Pod e non altrove. Non inserire la siringa più di una volta nel foro di riempimento. Utilizzare esclusivamente la siringa e l'ago di riempimento in dotazione con il Pod. La siringa di riempimento è esclusivamente monouso e deve essere utilizzata solo con il Sistema Omnipod 5. La mancata osservanza delle istruzioni riportate sopra può danneggiare il Pod.

Riempimento del Pod con l'insulina



Per riempire il Pod con l'insulina (passaggio 1 sul display):

1. Sul lato inferiore del Pod individuare la freccia. La freccia indica il foro di riempimento dell'insulina.

   Consiglio: lasciare il Pod nel suo alloggiamento durante la procedura di riempimento e di attivazione.
2. Inserire la siringa nel foro di riempimento senza inclinarla.
3. Premere lo stantuffo della siringa in modo da trasferire l'insulina nel Pod.

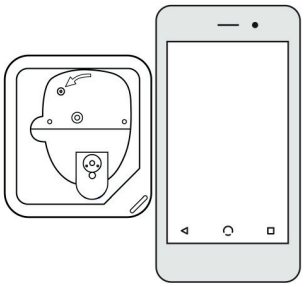
Il Pod emette due segnali acustici durante il processo di riempimento (passaggio 2 sullo schermo):

4. Assicurarsi di svuotare completamente il contenuto della siringa (anche se tale operazione dovesse prolungarsi dopo l'emissione dei due segnali acustici).

   Nota: per poter funzionare, il Pod necessita di almeno 85 unità di insulina. Il Pod emette i due segnali acustici solo se è stato riempito con almeno 85 unità di insulina. Se il Pod è stato riempito con più di 85 unità di insulina e non si sentono i due segnali acustici, contattare l'Assistenza clienti.

   Nota: una volta riempito il Pod, procedere immediatamente al passaggio successivo. Se passano due ore prima dell'attivazione del Pod riempito, questo diventa inutilizzabile.
5. Rimuovere l'ago dal foro di riempimento dell'insulina. Il foro è autosigillante, pertanto l'insulina non fuoriesce una volta estratto l'ago.
6. Smaltire l'ago di riempimento in un contenitore per oggetti taglienti.

Attivazione del Pod

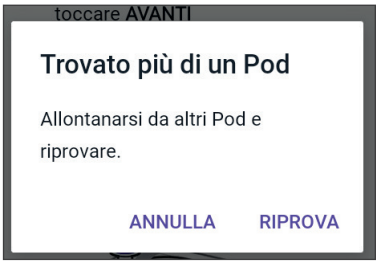


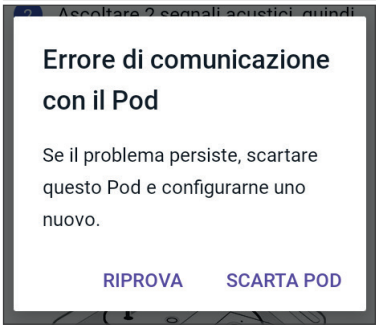
Per attivare il Pod:

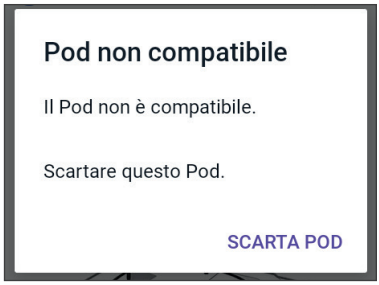
1. Avvicinare il Controller al Pod in modo che si tocchino. Il Pod deve essere lasciato nel proprio alloggiamento durante questa operazione.

Nota: assicurarsi SEMPRE che non vengano attivati altri Pod entro 6 metri (20 piedi) dall'App Omnipod 5 prima di riempire un Pod. Se l'App rileva più di un Pod, non sarà possibile procedere.

2. Toccare **AVANTI**.
   - Se più di un Pod Omnipod 5 non abbinato e riempito si trova nel raggio d'azione, l'App Omnipod 5 informa l'utilizzatore e impedisce di completare l'attivazione. Allontanarsi di almeno 6 metri (20 piedi) da qualsiasi altro Pod Omnipod 5 riempito e toccare **RIPROVA**.
   - Solo i Pod Omnipod 5 sono compatibili con il Sistema Omnipod 5. Se si tenta di utilizzare un Pod meno recente che non è in grado di comunicare con il sistema, l'App Omnipod 5 informa l'utilizzatore e impedisce di completare l'attivazione. Toccare **SCARTA POD** e ricominciare l'attivazione del Pod con un Pod Omnipod 5.
   - Se l'App Omnipod 5 è in grado di comunicare con il Pod ma rileva un Pod incompatibile, l'App Omnipod 5 informa l'utilizzatore e impedisce di completare l'attivazione. Toccare **SCARTA POD** e ricominciare l'attivazione del Pod con un Pod Omnipod 5.







3. Attendere l'emissione del tono dell'App Omnipod 5 che indica che il Pod è attivato e pronto per essere applicato.

Nota: dopo l'attivazione di un Pod, l'App Omnipod 5 deve essere sempre in grado di comunicare con un Pod distante fino a 1,5 metri (5 piedi). A seconda della posizione, l'App Omnipod 5 può essere in grado di comunicare con un Pod distante fino a 15 m (50 piedi).

Nota: dopo l'attivazione, il Pod emette un segnale acustico ogni 5 minuti fino a quando non viene applicato. Se non viene applicato e non inizia l'erogazione di insulina entro 60 minuti dall'attivazione, il Pod diventa inutilizzabile.

Se viene visualizzato un messaggio di errore di comunicazione quando si tenta di attivare il Pod, e non è in uso un Pod precedente, vedere “Errore durante l’attivazione di un Pod” a pagina 431.

Preparazione del sito del Pod

Attenzione: ruotare SEMPRE i siti di infusione di insulina per prevenire complicanze nel sito di infusione quali ad esempio tessuto cicatriziale e infezioni. La rotazione dei siti di infusione dell’insulina riduce il rischio di cicatrici. La presenza di tessuto cicatriziale in un sito può portare a problemi di assorbimento dell’insulina.

➢ Selezionare il sito di infusione del Pod (passaggio 3 sullo schermo):

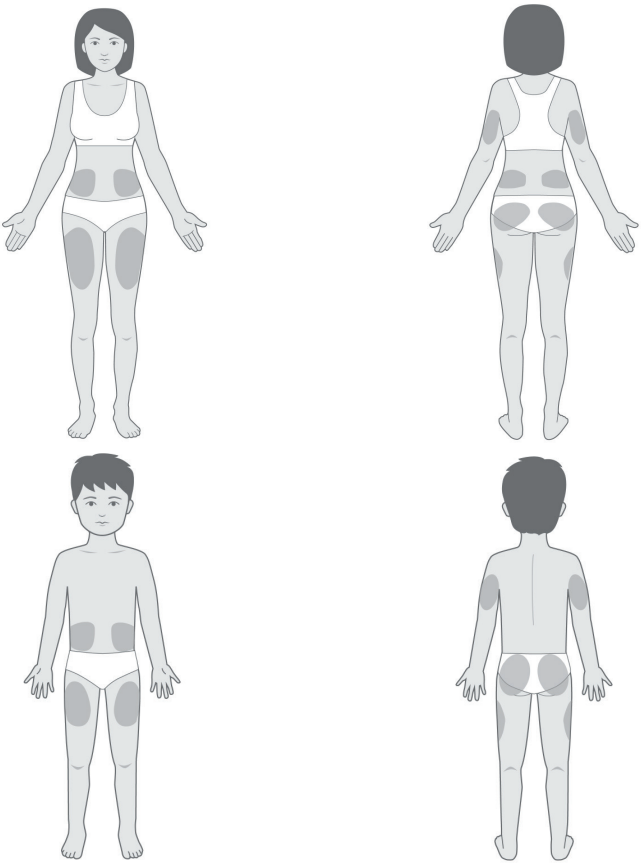
Linee guida per la selezione del sito del Pod

La scelta del sito dove posizionare il Pod deve essere fatta dopo aver consultato il proprio operatore sanitario di riferimento e attenendosi alle seguenti linee guida:

- Posizionare il Pod e il Sensore come da istruzioni per l’uso del Sensore compatibile:
  - Almeno 8 cm (3 pollici) di distanza per il Sensore Dexcom.
  - Ad almeno 2,5 cm (1 pollici) di distanza per il Sensore Freestyle Libre 2 Plus.
- Per una connettività ottimale, posizionare entro la linea di vista del Sensore. Vedere “19.2 Posizionamento del Sensore Dexcom” a pagina 287. Vedere la sezione “21.2 Applicazione e posizionamento del Sensore FreeStyle Libre 2 Plus” a pagina 315.

  Nota: per linea di vista si intende che il Pod e il Sensore vengono indossati sullo stesso lato del corpo in modo che i due dispositivi possano “vedersi” l’un l’altro senza che il corpo ne ostacoli la comunicazione.
- I siti ideali presentano uno strato di tessuto adiposo.
- I siti ideali garantiscono facilità di accesso e di visualizzazione.
- Per evitare che la pelle si irriti, il sito deve trovarsi ad almeno 2,5 cm (1 pollici) di distanza dal precedente.
- Il sito deve trovarsi ad almeno 5 cm (2 pollici) di distanza dall’ombelico.
- Evitare i punti in cui cinture, fasce per la vita o indumenti stretti possono sfregare contro il Pod o spostarlo.
- Non applicare il Pod in punti interessati da pieghe cutanee.
- Non applicare il Pod su nei, tatuaggi o cicatrici, dove l’assorbimento di insulina può essere ridotto.
- Evitare le aree della pelle che presentano un’infezione.

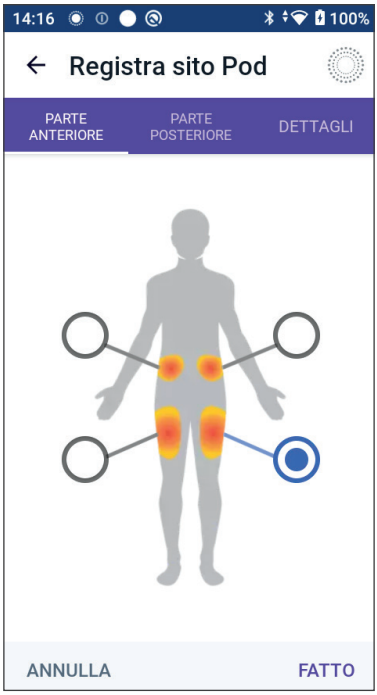
Esempi di siti del Pod

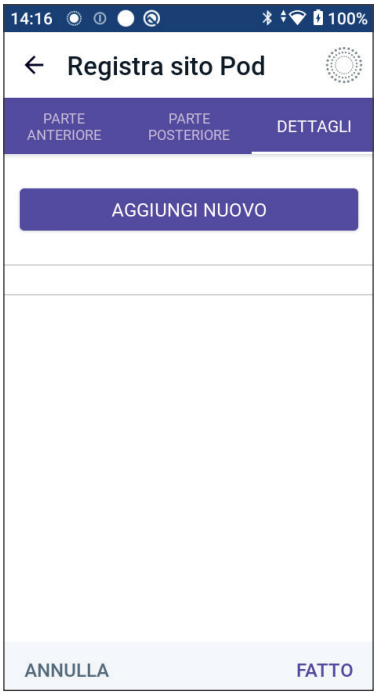


Mappa del sito del Pod (opzionale)

La mappa del sito del Pod è una funzione opzionale che aiuta a tenere traccia della posizione corrente e di quelle recenti del sito del Pod.

1. Toccare **REGISTRA SITO POD** per visualizzare la schermata Registra sito Pod.
2. Toccare la scheda **PARTE ANTERIORE** o **PARTE POSTERIORE** per selezionare un'area del corpo per il Pod. Per aiutare l'utilizzatore a evitare i siti del Pod recenti, il display mostra le due date più recenti in cui ogni sito è stato selezionato.
3. Toccare un cerchio per indicare la posizione del nuovo Pod sul corpo. Viene visualizzato un punto blu all'interno del cerchio. Toccare di nuovo per deselezionare la posizione.
4. Toccare la scheda **DETTAGLI** per aggiungere un dettaglio sulla posizione di questo Pod. Ad esempio, è possibile aggiungere un dettaglio indicante "Rivolto verso l'alto" o "Rivolto verso il basso" per descrivere l'orientamento del Pod.





a. Per aggiungere un nuovo dettaglio, toccare **AGGIUNGI NUOVO** e aggiungere il nuovo dettaglio. Al termine, toccare **AGGIUNGI**. Il nuovo dettaglio viene aggiunto all'elenco.

b. Selezionare un dettaglio per il nuovo Pod toccando il cerchio accanto a quel dettaglio. È possibile aggiungere un solo dettaglio per ciascun Pod. Toccare di nuovo per deselezionare il dettaglio.

Nota: per eliminare un dettaglio del sito, toccare ⊗ accanto al dettaglio.

5. Al termine, toccare **FATTO** per tornare alla schermata Sostituisci Pod.

Preparazione del sito di infusione

Per ridurre il rischio di infezioni al sito di infusione:

1. Lavarsi le mani con acqua e sapone.
2. Lavare il sito di infusione selezionato con acqua e sapone.

   Nota: il sapone antibatterico potrebbe irritare la pelle, specialmente in corrispondenza del sito di infusione. Rivolgersi all'operatore sanitario di riferimento per consigli sul trattamento delle irritazioni della pelle.
3. Asciugare il sito di infusione con una salvietta pulita.

4. Disinfettare il sito di infusione con un tampone disinfettante imbevuto di alcol. Partendo dal centro del sito, strofinare delicatamente verso l'esterno con un movimento circolare.
5. Lasciare asciugare completamente il sito di infusione all'aria. Non soffiare sul sito per asciugarlo.

Rimozione della linguetta del Pod

> **Avvertenza:** NON applicare il Pod se, dopo averne rimosso la linguetta, la cannula si estende oltre la pellicola adesiva. Questa cannula non può essere inserita, con conseguente erogazione insufficiente di insulina e iperglicemia.

Rimuovere la linguetta del Pod (passaggio 4 sullo schermo):

1. Ribaltare il Pod in modo che la linguetta sia rivolta verso l'alto e verso l'utilizzatore.
2. Appoggiare il pollice sulla parte inferiore (bordo piatto) della linguetta e tirare verso l'alto. La linguetta si staccherà. Gettare via la linguetta.

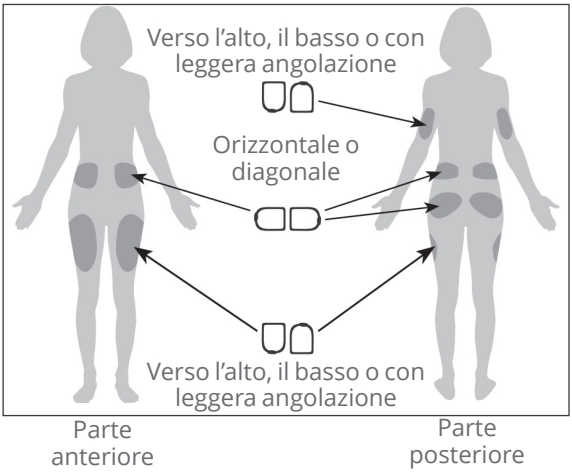
   Quando si rimuove la linguetta, si può notare una goccia di insulina all'estremità della cannula o nel pozzetto.
3. In presenza di una qualsiasi delle seguenti condizioni, toccare **ANNULLA** e ricominciare dall'inizio con un nuovo Pod:
   - Il Pod è caduto accidentalmente, poiché ciò potrebbe comportare una compromissione della sterilità.
   - Il Pod o il suo cerotto adesivo è bagnato, sporco o danneggiato.
   - La cannula sporge oltre la pellicola adesiva quando viene rimossa la linguetta.
4. Rimuovere la carta bianca che ricopre il cerotto adesivo tirandola per le linguette. Fare attenzione a non rimuovere il cerotto adesivo. Non lasciare che l'adesivo si ripieghi su se stesso.



Applicazione del Pod

Controllare e applicare il Pod (passaggio 5 sullo schermo):

1. Esaminare il Pod. Toccare **ANNULLA** e scartare il Pod se il cerotto adesivo è piegato, strappato o danneggiato e iniziare da capo con un nuovo Pod.
2. Quando si applica il Pod, orientarlo come segue:



   - Orizzontalmente o con una leggera angolazione sull'addome, sul fianco, sulla zona lombare o sulle natiche.
   - Rivolto verso l'alto o verso il basso o con una leggera angolazione sulla parte superiore del braccio o sulla coscia.
   - Per una connettività ottimale, il Pod deve essere posizionato entro la linea di vista del Sensore. La connessione Bluetooth tra il Sensore e il Pod non passa bene attraverso il corpo. Mantenere entrambi i dispositivi entro la linea di vista consente una comunicazione costante tra Sensore e Pod.

     Nota: per linea di vista si intende che il Pod e il Sensore vengono indossati sullo stesso lato del corpo in modo che i due dispositivi possano "vedersi" l'un l'altro senza che il corpo ne ostacoli la comunicazione.

3. Applicare il Pod sul sito di infusione selezionato premendo con decisione per farlo aderire alla pelle.

   L'adesivo è progettato per essere usato una sola volta. Una volta applicato sul corpo, non rimuovere e riapplicare il Pod su un sito di infusione diverso.

   Nota: l'adesivo mantiene il Pod saldamente in posizione per un massimo di 3 giorni. Tuttavia, in caso di bisogno, sono disponibili diversi prodotti per facilitare la rimozione dell'adesivo. Per informazioni sui prodotti in questione, chiedere all'operatore sanitario di riferimento. Evitare di usare lozioni, creme, oli o spray vicino al sito di infusione, in quanto tali prodotti potrebbero causare il distacco dell'adesivo.

Avvio dell'erogazione di insulina

Attenzione: applicare SEMPRE il Pod come indicato. Se si applica il Pod in un sito con scarso tessuto adiposo, afferrare la pelle attorno al Pod fino all'inserimento della cannula. Se non si utilizza questa tecnica in tali siti, possono verificarsi ostruzioni (occlusioni).

Avviare l'erogazione di insulina (passaggio 6 sullo schermo):

1. Se il Pod è stato applicato su un'area magra, pizzicare la pelle attorno al Pod.
2. Toccare **AVVIA** per inserire la cannula.

Verificare che il Pod sia fissato saldamente

1. Verificare che il Pod sia stato applicato saldamente sul corpo, quindi toccare **SÌ**.
2. Se si sta pizzicando la pelle, rilasciarla quando l'App Omnipod 5 chiede se la cannula è stata inserita correttamente.

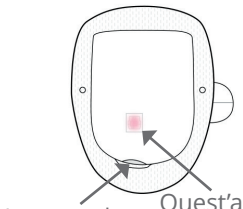
5.5 Controllo del sito di infusione

Avvertenza: controllare SEMPRE con frequenza il sito di infusione per confermare che la cannula sia correttamente inserita e fissata al Pod. Verificare che il sito non sia bagnato o che non si avverta odore di insulina, condizioni che possono indicare lo spostamento della cannula. Una cannula inserita in modo errato, lenta o spostata può comportare un'erogazione insufficiente di insulina, con conseguente iperglicemia.

Avvertenza: non tentare MAI di iniettare insulina (o altro) nel foro di riempimento con il Pod applicato sul corpo, con il rischio di un'erogazione eccessiva o insufficiente di insulina e conseguente ipoglicemia o iperglicemia.

Dopo l'inserimento della cannula , controllare il Pod e il sito di infusione:

1. Guardare attraverso la finestrella di visualizzazione sul bordo del Pod per verificare che la cannula sia inserita sotto pelle. La cannula è di colore azzurro.
2. Verificare che sulla parte superiore del Pod sia riconoscibile il colore rosa. Si tratta di un'ulteriore verifica che consente di essere sicuri che la cannula sia stata inserita.



3. Verificare che il sito di infusione non sia bagnato e che non vi sia odore di insulina, poiché ciò può indicare lo spostamento della cannula.
4. Se la cannula non è inserita correttamente, toccare **NO**. Quindi toccare **DISATTIVA POD**. Avviare nuovamente il processo con un nuovo Pod.
5. Se la cannula è inserita correttamente, toccare **SÌ**.

   La configurazione Pod è completata. Lo schermo visualizza i dettagli del Pod attivo e l'elenco dei promemoria.

   Una volta inserita la cannula, il Pod riempie automaticamente la cannula con insulina e inizia a erogare insulina alla velocità basale indicata dal Programma Basale in corso.

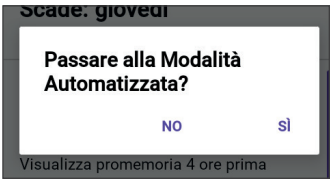
   La cannula può essere inserita una sola volta per ogni Pod.
6. Rivedere l'elenco dei promemoria attivi, quindi toccare **CHIUDI**.

Attenzione: se si sospetta un problema con i suoni del Pod, controllare SEMPRE la funzione di allarme quando lo si sostituisce per assicurarsi di non perdere allarmi importanti durante l'uso (vedere "Controllo allarmi" a pagina 171).

5.6 Passaggio alla Modalità Automatizzata

Per passare alla Modalità Automatizzata, sono necessari un Pod attivo e le informazioni del Sensore salvate. Se sono state salvate le informazioni del Sensore inserite nell'App Omnipod 5, verrà richiesto di passare alla Modalità Automatizzata dopo l'attivazione del Pod.

Per passare alla Modalità Automatizzata:



➢ Toccare **SÌ**.

Per continuare in Modalità Manuale:

➢ Toccare **NO**.

È possibile passare dalla Modalità Manuale alla Modalità Automatizzata in un secondo momento. Vedere "23.1 Passaggio dalla Modalità Manuale alla Modalità Automatizzata" a pagina 368.

Nota: dopo il passaggio alla Modalità Automatizzata, si potrebbe visualizzare Modalità Automatizzata: Limitata fino a quando i valori glicemici del sensore non saranno disponibili. Vedere "22.5 Informazioni sulla Modalità Automatizzata: Limitata" a pagina 361.

5.7 Disattivazione di un Pod attivo

Avvertenza: NON applicare un nuovo Pod finché non si è disattivato e rimosso il precedente. Un Pod non correttamente disattivato può continuare a erogare insulina come programmato, esponendo l'utilizzatore al rischio di un'erogazione eccessiva di insulina, con conseguente ipoglicemia.

Attenzione: Non riutilizzare MAI il Pod o la siringa di riempimento, né provare a utilizzare una siringa di riempimento non in dotazione. Smaltire sempre il Pod usato e la siringa di riempimento in conformità alle normative vigenti in materia di smaltimento. A ogni sostituzione del Pod, utilizzare esclusivamente uno nuovo con la siringa di riempimento in dotazione. Portare sempre con sé i materiali di consumo per la sostituzione del Pod, nel caso in cui si rendesse necessario effettuarla.

Per disattivare e rimuovere un Pod attivo:

1. Accedere alla schermata di sostituzione del Pod:

   Home > scheda **INFO POD** > **VISUALIZZA DETTAGLI POD.**

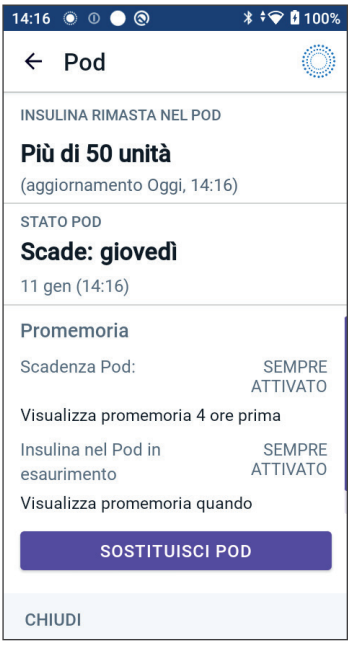
   oppure

   pulsante Menu (☰) > **Pod**

2. Toccare **SOSTITUISCI POD**, quindi toccare **DISATTIVA POD**.

   Se era in corso un'operazione tra Basale Temporanea, Bolo Prolungato o la Funzione Attività fisica, questa viene annullata.

   Se viene visualizzato un messaggio di errore di comunicazione, vedere "Errore durante l'attivazione di un Pod" a pagina 431.



Quando si disattiva il Pod, il sistema esce dalla Modalità Automatizzata. Quando il nuovo Pod è attivato, il sistema sarà in Modalità Manuale; tuttavia, verrà richiesto di accedere alla Modalità Automatizzata se è stato immesso un numero di serie (NS) del Trasmettitore Dexcom G6 o il codice di abbinamento Dexcom G7 e il numero di serie immessi nell'App Omnipod 5.

3. Rimuovere il Pod disattivato dal corpo:
   a. Sollevare delicatamente i bordi del nastro adesivo dalla pelle e rimuovere l'intero Pod.

      Consiglio: rimuovere lentamente il Pod per evitare possibili irritazioni della pelle.

   b. Usare acqua e sapone o, se necessario, un solvente per adesivi per rimuovere i residui di adesivo rimasti sulla pelle.
   c. Controllare il sito di infusione per verificare l'eventuale presenza di segni di infezione (vedere "Come evitare infezioni nel sito di infusione" a pagina 105).
   d. Smaltire il Pod usato attenendosi alle normative e ai regolamenti locali vigenti in materia di smaltimento dei rifiuti.
4. Per attivare un nuovo Pod, toccare **CONFIGURA NUOVO POD**.

5.8 Ulteriori informazioni sull'utilizzo del Pod

Come evitare infezioni nel sito di infusione

Attenzione: ruotare SEMPRE i siti di infusione di insulina per prevenire complicanze nel sito di infusione quali ad esempio tessuto cicatriziale e infezioni. La rotazione dei siti di infusione dell'insulina riduce il rischio di cicatrici. La presenza di tessuto cicatriziale in un sito può portare a problemi di assorbimento dell'insulina.

Attenzione: NON utilizzare un Pod se la confezione sterile è aperta o danneggiata, se il Pod è caduto dopo essere stato estratto dalla confezione o se è scaduto, in quanto potrebbe non funzionare correttamente e aumentare di conseguenza il rischio di infezione.

Attenzione: per preparare il sito, procedere SEMPRE come segue. Se il sito non è adeguatamente pulito o se le mani dell'utilizzatore sono sporche, il rischio di infezione è maggiore.

- Lavarsi le mani.
- Pulire la parte superiore della fiala di insulina con un tampone disinfettante imbevuto di alcool.
- Pulire il sito di infusione con acqua e sapone o con un tampone disinfettante imbevuto di alcool; lasciarlo asciugare completamente.
- Conservare i materiali sterili lontano da ogni possibile fonte di contaminazione.

Attenzione: controllare SEMPRE con frequenza l'eventuale presenza di segni di infezione. Se il sito di infusione presenta segni di infezione:

- Rimuovere immediatamente il Pod e applicarne uno nuovo in un sito di infusione diverso.
- Contattare l'operatore sanitario di riferimento e procedere a curare l'infezione seguendo le istruzioni ricevute.

Se si nota del sangue nella cannula, controllare il glucosio con maggiore frequenza per accertarsi che l'insulina venga erogata correttamente. Qualora si rilevasse glicemia inaspettatamente alta, sostituire il Pod.

Controllare il sito di infusione almeno una volta al giorno:

- Individuare eventuali segni di infezione, tra cui dolore, gonfiore, rossore, essudazione o calore nel sito di infusione. Se si sospetta un'infezione, rimuovere immediatamente il Pod e applicarne uno nuovo in un sito diverso. Quindi contattare l'operatore sanitario di riferimento.

Se si riscontrano problemi con il Pod, disattivarlo e attivarne uno nuovo.

Informazioni aggiuntive

Consiglio: è utile stabilire una propria routine che preveda di sostituire il Pod a un'ora del giorno che risulti comoda in base alle proprie abitudini. Se si sa in anticipo che un evento potrebbe interferire con l'operazione di sostituzione del Pod, è possibile cambiare il Pod prima della scadenza per evitare interruzioni nell'erogazione di insulina.

Per ulteriori informazioni su come ottimizzare l'utilizzo dei Pod, vedere le seguenti sezioni:

- Per ulteriori informazioni sulla cura del Pod, vedere "14.1 Conservazione e cura del Pod e dell'insulina" a pagina 198.
- Per conoscere il significato dei vari allarmi del Pod, vedere pagina 161.
- Per informazioni su come silenziare l'allarme di un Pod, vedere "13.8 Silenziamento degli allarmi non risolti" a pagina 193.
- Per comprendere il significato dei bip di notifica e informativi emessi dal Pod, compresi quelli opzionali, vedere "13.10 Elenco notifiche di Promemoria" a pagina 195 e "13.3 Suoni e vibrazioni informativi" a pagina 167.
- Per capire come gestire le situazioni in cui l'App Omnipod 5 non è in grado di comunicare con il Pod, vedere "27.5 Problemi di comunicazione del Pod – "Riprova"" a pagina 428.
- Se la scheda della schermata Home **INFO POD** indica "Nessuna comunicazione con il Pod":
    - Per determinare l'ultima volta che l'App Omnipod 5 ha comunicato correttamente con il Pod, accedere a: **pulsante Menu (☰) > Pod.**
    - Se non si è in grado di ripristinare la comunicazione con il Pod e si desidera passare a un nuovo Pod, accedere a: **pulsante Menu (☰) > Pod > SOSTITUISCI POD.**

CAPITOLO 6

Programmi Basale

Sommario

6.1 Informazioni sui Programmi Basale 108

6.2 Revisione di tutti i Programmi Basale. 108

6.3 Creazione di nuovi Programmi Basale 109

6.4 Modifica di un Programma Basale. 109

6.5 Eliminazione di un Programma Basale 110

6.6 Passaggio a un Programma Basale diverso 110

6.7 Erogazione di insulina basale 111
Programmi Basale in Modalità Manuale. 111

6.1 Informazioni sui Programmi Basale

In Modalità Manuale, i Programmi Basale vengono utilizzati per erogare una quantità costante di insulina durante la giornata. Questa è nota come insulina basale. Giorni diversi possono avere routine diverse. Il Sistema Omnipod 5 consente di creare Programmi Basale diversi per le varie routine. È possibile, ad esempio, impostare un Programma Basale per i giorni feriali e un Programma Basale diverso per i fine settimana.

Prima di creare o modificare un Programma Basale, procedere come segue:

- Annullare la Basale Temporanea se è in esecuzione. Vedere "7.3 Annullamento di una Basale Temporanea" a pagina 117.
- Passare alla Modalità Manuale se si sta utilizzando la Modalità Automatizzata. Vedere la sezione "23.2 Passaggio dalla Modalità Automatizzata alla Modalità Manuale" a pagina 370.

Consiglio: scrivere un elenco dei segmenti di basale per guidare l'utilizzatore nell'immissione dei valori per ogni segmento. È possibile scrivere questo elenco sulle pagine alla fine di questo *Manuale d'uso tecnico*.

6.2 Revisione di tutti i Programmi Basale

Per rivedere tutti i Programmi Basale:

1. Accedere all'elenco dei Programmi Basale:

   pulsante Menu (☰)> **Programmi Basale.**

   Viene visualizzato un elenco di Programmi Basale con il Programma Basale in corso in alto.
2. Scorrere verso l'alto o verso il basso in base alle esigenze per visualizzare altri Programmi Basale.
3. Toccare il nome di un Programma Basale salvato per visualizzarne il grafico e le velocità basali. Toccare fuori dal grafico per chiuderlo.



6.3 Creazione di nuovi Programmi Basale

Per creare un nuovo Programma Basale:

1. Accedere alla schermata Crea Programma Basale:

   pulsante Menu (☰)> **Programmi Basale.**

2. Toccare **CREA NUOVO**.

   Nota: se sono già presenti 12 Programmi Basale, l'opzione **CREA NUOVO** non viene visualizzata. Se necessario, è possibile eliminare un Programma Basale esistente. Vedere "6.5 Eliminazione di un Programma Basale" a pagina 110.

3. Vedere "Creazione di un Programma Basale" a pagina 75 per continuare con la creazione del nuovo Programma Basale.

4. Se si è in possesso di un Pod attivo e si desidera utilizzare subito il nuovo Programma Basale, toccare **AVVIA** per iniziare a utilizzare il nuovo Programma Basale. Se non si desidera utilizzare il nuovo Programma Basale, toccare **NON ORA**.

6.4 Modifica di un Programma Basale

Per modificare un Programma Basale:

1. Accedere all'elenco dei Programmi Basale:

   pulsante Menu (☰)> **Programmi Basale.**

2. Selezionare il Programma Basale che si desidera modificare. Scorrere verso l'alto o verso il basso secondo necessità per individuare il Programma Basale.

   - Per modificare il Programma Basale in corso, toccare **MODIFICA** sotto il grafico del programma in corso. Quindi toccare **SOSPENDI INSULINA.**
   - Per modificare un Programma Basale salvato, toccare il pulsante Opzioni (⋮) accanto al Programma Basale che si desidera modificare. Quindi toccare **Modifica**.



3. Per rinominare il Programma Basale, toccare il campo **Nome programma** e immettere il nuovo nome.
4. Toccare **FATTO**.
5. Toccare **AVANTI**.
6. Vedere i passaggi da 2 a 7 di "6.2 Revisione di tutti i Programmi Basale" a pagina 108 per continuare con la modifica del Programma Basale.
7. Per attivare il Programma Basale appena modificato:
   - Se è stato modificato il Programma Basale in corso, toccare **AVVIA INSULINA.**
   - Se è stato modificato un Programma Basale salvato e si desidera avviarlo, toccare **AVVIA**.
8. Se non si desidera avviare il Programma Basale appena modificato, toccare **NON ORA**.

6.5 Eliminazione di un Programma Basale

È possibile eliminare solo un Programma Basale che non è in corso. Per eliminare un Programma Basale:

1. Accedere all'elenco dei Programmi Basale:
   pulsante Menu (☰) > **Programmi Basale.**
2. Toccare il pulsante Opzioni (⋮) accanto al Programma Basale da eliminare.
3. Toccare **Elimina**.
4. Toccare **ELIMINA** per confermare l'eliminazione del Programma Basale.

Nota: assicurarsi sempre di eliminare il Programma Basale corretto. Una volta eliminato, l'azione non può essere annullata e, se necessario, il Programma Basale dovrà essere ricreato.

6.6 Passaggio a un Programma Basale diverso

Per passare a un Programma Basale diverso:

1. Accedere a: **pulsante Menu** (☰) > **Programmi Basale**.

   Viene visualizzato un elenco di Programmi Basale con il Programma Basale in corso in alto.

2. Selezionare un Programma Basale diverso in uno dei seguenti modi:
   - Per vedere un grafico di un Programma Basale salvato prima di attivarlo, toccare il nome di quel Programma Basale. Quindi toccare **AVVIA**.

     Consiglio: toccare due volte il grafico per visualizzare una vista espansa del Programma Basale. Scorrere a sinistra e a destra per visualizzare le velocità basali per le ore successive o precedenti.
   - Toccare il pulsante Opzioni (⋮) a destra di un Programma Basale salvato, quindi toccare **AVVIA**.
3. Per avviare il Programma Basale appena selezionato, toccare **AVVIA**.

6.7 Erogazione di insulina basale

Anche fuori dai pasti, il corpo necessita di un costante, per quanto esiguo, rifornimento di insulina per il normale svolgimento delle attività quotidiane, noto con il nome di insulina "basale". Nelle persone non affette da diabete, il pancreas eroga in continuazione questa quantità di insulina basale. Per chi utilizza il Sistema Omnipod 5, il Pod può simulare il pancreas di una persona senza diabete erogando in maniera continuativa insulina basale mentre si indossa il Pod.

La metà circa della dose di Insulina Totale Giornaliera (TDI) di una persona è di solito costituita dall'erogazione di insulina basale, mentre l'altra metà è generalmente costituita dalle dosi di bolo.

Nel Sistema Omnipod 5, l'erogazione basale avviene in modo diverso a seconda di quale delle due modalità si sta utilizzando: Manuale o Automatizzata.

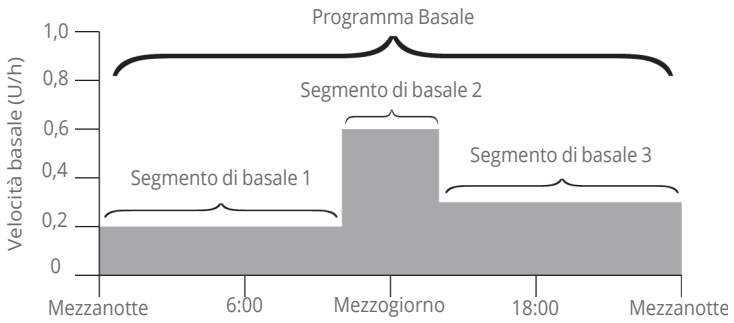
Programmi Basale in Modalità Manuale

Una velocità basale indica il numero di unità di insulina erogate ogni ora.

Un segmento di basale definisce l'ora del giorno durante cui viene erogata una data velocità basale.

Un Programma Basale è l'insieme dei segmenti di basale che coprono un periodo di tempo che va da mezzanotte a mezzanotte. In altre parole, un Programma Basale definisce la velocità dell'erogazione di insulina nell'arco di 24 ore.

La figura seguente mostra un Programma Basale con tre segmenti basali che erogano 7,4 U totali in un periodo di 24 ore.



Il fabbisogno di insulina varia nel corso della giornata. Per questa ragione, molte persone impostano le proprie velocità basali in modo che venga erogata una quantità di insulina leggermente più alta o più bassa in determinati momenti della giornata. Ad esempio, si potrebbe avere bisogno di erogare insulina a una velocità inferiore durante la notte e a una velocità superiore durante il giorno.

Per creare il Programma Basale illustrato nella figura precedente, è necessario programmare nell'App Omnipod 5 i seguenti segmenti di basale:

Segmento	**Velocità basale**	
1: da mezzanotte alle 10:00	0,20 U/h	Tra mezzanotte e le 10:00, il Pod eroga 0,20 unità di insulina ogni ora.
2: dalle 10:00 alle 14:00	0,60 U/h	Tra le 10:00 e le 14:00, il Pod eroga 0,60 unità di insulina ogni ora.
3: dalle 14:00 a mezzanotte	0,30 U/h	Tra le 14:00 e mezzanotte, il Pod eroga 0,30 unità di insulina ogni ora.

La routine dei giorni della settimana può essere diversa da quella del fine settimana e ciò comporta variazioni anche nel fabbisogno insulinico. Per gestire queste variazioni prevedibili nella propria routine, è possibile creare fino a 12 diversi Programmi Basale (vedere "6.3 Creazione di nuovi Programmi Basale" a pagina 109).

CAPITOLO 7

Velocità Basali Temporanee

Sommario

7.1 Informazioni sulle Velocità Basali Temporanee 114

7.2 Avvio di una Basale Temporanea 115

7.3 Annullamento di una Basale Temporanea 117

7.4 Erogazione di Velocità Basali Temporanee. 117

Impostazioni delle Basali Temporanee: unità orarie (U/h) o percentuale (%). 118

Limiti delle Basali Temporanee. 119

7.1 Informazioni sulle Velocità Basali Temporanee

In Modalità Manuale, è possibile utilizzare una Velocità basale Temporanea, detta anche "Basale Temporanea", per gestire un cambiamento temporaneo nella propria routine giornaliera. Ad esempio, è possibile ricorrere a una Basale Temporanea quando si pratica attività sportiva oppure quando si è malati. Al termine di una Basale Temporanea, il Pod avvia l'erogazione del Programma Basale pianificato.

Per attivare o disattivare la possibilità di avviare Basali Temporanee o di specificare la Basale Temporanea come percentuale o in U/h, vedere pagina 142.

Consiglio: per impostazione predefinita, l'App Omnipod 5 o il Pod emette un tono all'inizio e alla fine di una Basale Temporanea e ogni 60 minuti mentre è in esecuzione una Basale Temporanea. Per attivare o disattivare l'emissione di questi toni, vedere "13.2 Suoni e vibrazioni" a pagina 166.

Prima di creare o modificare una Velocità basale Temporanea, procedere come segue:

- L'impostazione Basale Temporanea deve essere **Attivo**. Se è impostata su **Disattivo**, vedere "10.3 Impostazioni di Basale e Basale Temporanea" a pagina 142.
- Se il Sistema Omnipod 5 è attualmente in Modalità Automatizzata, passare alla Modalità Manuale. Vedere la sezione "23.2 Passaggio dalla Modalità Automatizzata alla Modalità Manuale" a pagina 370.

7.2 Avvio di una Basale Temporanea

Nota: non è possibile avviare o annullare una Basale Temporanea durante l'erogazione di un bolo immediato, ma è possibile avviare o annullare una Basale Temporanea mentre è in corso un Bolo Prolungato.

Per avviare una Basale Temporanea:

1. Accedere a:
   pulsante Menu (☰) > **Imposta Basale Temporanea.**

   La schermata mostra un grafico del Programma Basale in corso.

2. Toccare il campo **Velocità basale** e scorrere fino alla variazione desiderata della velocità basale:

   - Se si utilizza una variazione percentuale (**%**)

     Una FRECCIA VERSO L'ALTO (⬆) indica un **aumento** della velocità basale oltre quella del Programma Basale in corso.

     Una FRECCIA VERSO IL BASSO (⬇) indica una **riduzione** della velocità basale al di sotto di quella del Programma Basale in corso.

   - Se si utilizza una velocità fissa (U/h), scorrere per selezionare la velocità basale per l'intero periodo della Basale Temporanea.

   Nota: per modificare la configurazione delle Basali Temporanee in termini di percentuale (%) o U/h, vedere "10.3 Impostazioni di Basale e Basale Temporanea" a pagina 142.

   Nota: la rotella non scorre al di sopra della Velocità Basale Massima. Per regolare la Velocità Basale Massima, vedere "Velocità Basale Massima" a pagina 142.

   Consiglio: è possibile disattivare l'erogazione di insulina per la durata della Basale Temporanea impostando una riduzione del 100% o impostando la Basale Temporanea su 0 U/h. Per ulteriori informazioni, vedere "Limiti delle Basali Temporanee" a pagina 119 e "7.4 Erogazione di Velocità Basali Temporanee" a pagina 117.

3. Toccare il campo **Durata** e scorrere fino alla durata Basale Temporanea desiderata (tra 30 minuti e 12 ore).

4. Esaminare il grafico della Basale Temporanea nella parte superiore della schermata. La Basale Temporanea proposta viene visualizzata durante il Programma Basale in corso.
   - L'area ombreggiata di colore blu chiaro mostra la Velocità basale Temporanea proposta per ciascun segmento.
   - Se si imposta una riduzione, il Programma Basale in corso viene visualizzato come una linea orizzontale punteggiata.
5. Toccare **CONFERMA** per continuare.
6. Rivedere i dettagli della Basale Temporanea. Se sono necessarie correzioni, toccare la riga da modificare. Quindi immettere le correzioni e confermarle.
7. Per avviare la Basale Temporanea, toccare **AVVIA**. Quindi toccare di nuovo **AVVIA**.





Una volta avviata l'erogazione della Basale Temporanea, la scheda **INSULINA** della schermata Home viene evidenziata in azzurro e rinominata **TEMP ATTIVA**, a indicare che è in corso l'erogazione della Basale Temporanea. La scheda **TEMP ATTIVA** ora mostra che è in corso l'erogazione della Basale Temporanea, la variazione della velocità basale e quanto tempo rimane.

Al termine della durata della Basale Temporanea, il Pod riprende a erogare il Programma Basale pianificato.

7.3 Annullamento di una Basale Temporanea

La Basale Temporanea si interrompe automaticamente al termine del periodo di tempo definito e viene avviato l'ultimo Programma Basale pianificato.

Per annullare una Basale Temporanea prima della fine della sua durata:

1. Passare alla scheda **TEMP ATTIVA** della schermata Home.
2. Toccare **ANNULLA**.
3. Toccare **SÌ** per confermare l'annullamento. L'App Omnipod 5 annulla la Basale Temporanea e avvia l'ultimo Programma Basale programmato.

7.4 Erogazione di Velocità Basali Temporanee

Una Basale Temporanea consente di ignorare il Programma Basale attualmente in esecuzione impostando una velocità basale diversa per un periodo di tempo predefinito. Questa funzione è disponibile solo in Modalità Manuale.

Se, ad esempio, ci si accinge a praticare dello sci di fondo per alcune ore, sarà possibile impostare una Basale Temporanea per abbassare la velocità basale durante e dopo la pratica sportiva (vedere "Velocità Basali Temporanee" a pagina 113).

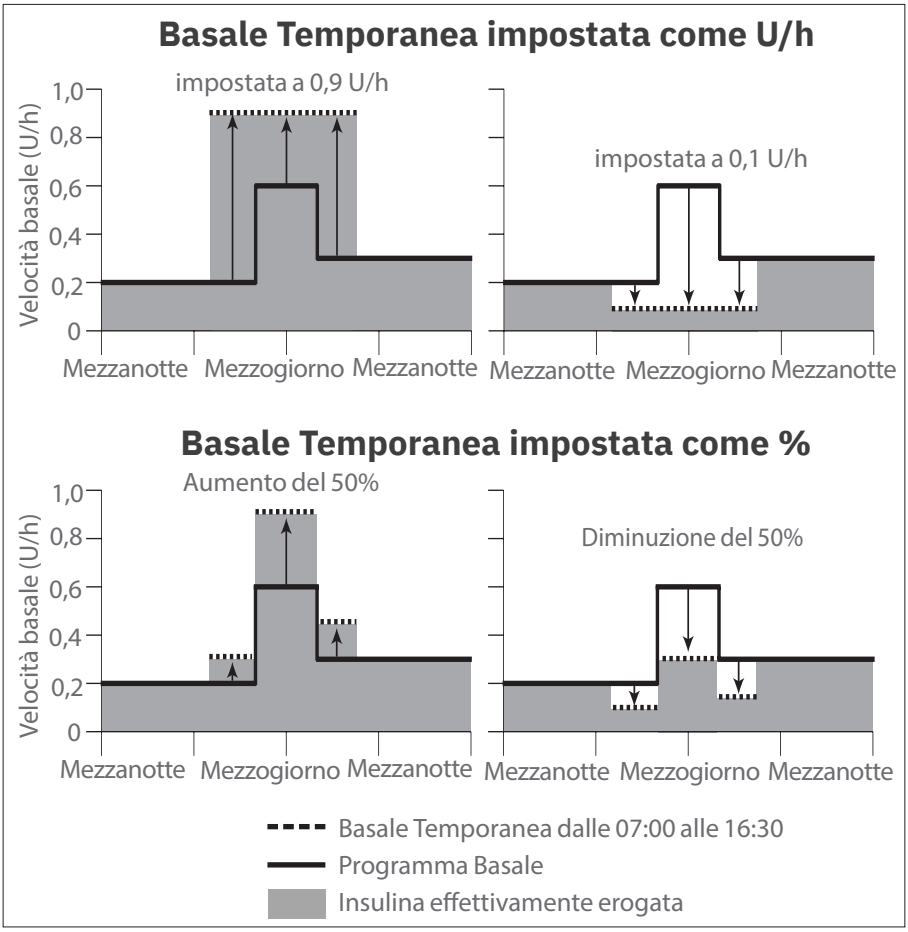
Le Basali Temporanee possono avere una durata compresa tra 30 minuti e 12 ore. Al termine del periodo di tempo specificato, il Pod tornerà automaticamente alla velocità basale programmata.

Impostazioni delle Basali Temporanee: unità orarie (U/h) o percentuale (%)

Le Basali Temporanee possono essere impostate in termini di percentuale (%) oppure in termini di unità orarie (U/h).

Impostando le Basali Temporanee in termini di unità orarie (U/h), il Pod erogherà l'insulina a una velocità fissa per tutta la durata della Basale Temporanea. In altre parole, i dettagli del Programma Basale attualmente pianificato verranno ignorati durante l'erogazione di queste Basali Temporanee.

Impostando le Basali Temporanee in termini di percentuale (%), l'erogazione di insulina seguirà lo schema definito nel Programma Basale attualmente pianificato, incrementando o riducendo l'erogazione di insulina della percentuale specificata. Ad esempio, un incremento del 50% aumenta l'erogazione di insulina del Programma Basale del 50%, mentre una riduzione del 50% riduce l'erogazione di insulina del Programma Basale del 50%.



Nella figura di esempio precedente sono riportati i calcoli relativi alla Basale Temporanea di incremento del 50%:

Limiti del segmento*	Velocità basale del Programma Basale (U/h)	Aumento del 50% (U/h)	Velocità basale Temporanea ottenuta: (U/h)
Da mezzanotte alle 7:00	0,20		
Dalle 7:00 alle 10:00	0,20	0,20 x 50% = 0,10	0,20 + 0,10 = 0,30
Dalle 10:00 alle 14:00	0,60	0,60 x 50% = 0,30	0,60 + 0,30 = 0,90
Dalle 14:00 alle 16:30	0,30	0,30 x 50% = 0,15	0,30 + 0,15 = 0,45
Dalle 16:30 a mezzanotte	0,30		

* I segmenti sono definiti dal Programma Basale attualmente pianificato.

Limiti delle Basali Temporanee

Valori Basale Temporanea vietati: non è possibile impostare una Basale Temporanea dello 0%, in quanto non comporterebbe alcuna modifica del Programma Basale in corso.

Basale Temporanea massima:

- Se si utilizza la percentuale (%), è possibile impostare la Basale Temporanea fino al 95% in più rispetto alla velocità del Programma Basale in corso, con la seguente eccezione: Non è possibile impostare una Basale Temporanea che superi la Velocità Basale Massima durante qualsiasi segmento temporale coperto dalla durata della Basale Temporanea.
- Quando si utilizza una velocità fissa (U/h), non è possibile impostare una Basale Temporanea superiore alla Velocità Basale Massima.

Valori della Basale Temporanea che disattivano l'erogazione di insulina basale: quando si utilizza la percentuale (%), se si imposta una riduzione che determina un flusso inferiore a 0,05 U/h per un segmento, l'App Omnipod 5 informa che si riceverà 0 U/h di insulina per uno o più segmenti.

Se la Basale Temporanea è sufficientemente lunga, alla fine si riceverà un po' di insulina. Ciò è dovuto al fatto che il Pod eroga insulina a impulsi di 0,05 U.

Se, ad esempio, la portata di un segmento di basale è di 0,10 U/h e si crea una Basale Temporanea con una riduzione del 60% per:

- Un'ora, la portata risultante di 0,04 U/h comporta la mancata erogazione di insulina per la durata di un'ora della Basale Temporanea.
- Due ore, la portata risultante di 0,04 U/h comporta l'erogazione di 0 U di insulina nella prima ora e di 0,05 U di insulina nella seconda ora.
- È possibile impostare una Basale Temporanea per disattivare l'erogazione di insulina basale per un determinato periodo di tempo utilizzando una riduzione del 100% o una velocità fissa di 0 U/h. Il Pod emette un segnale acustico all'inizio e alla fine di un periodo di Basale Temporanea in cui non viene erogata insulina basale. È comunque possibile erogare boli di insulina in concomitanza con l'utilizzo di una Basale Temporanea che disattiva l'erogazione di insulina basale.

Consiglio: l'utilizzo di una Basale Temporanea per disattivare l'erogazione di insulina basale risulta utile se si desidera avviare automaticamente il Programma Basale al termine della Basale Temporanea.

CAPITOLO 8

Letture della glicemia

Sommario

8.1 Informazioni sulle letture della glicemia. 122

8.2 Immissione della lettura della glicemia. 123

8.3 Letture della glicemia alta e bassa 124
Modalità di visualizzazione delle letture della glicemia. . . 125

8.1 Informazioni sulle letture della glicemia

Avvertenza: per evitare che si verifichino episodi di iperglicemia e ipoglicemia, attenersi SEMPRE alle indicazioni dell'operatore sanitario di riferimento in merito all'appropriato monitoraggio del glucosio.

Il Sistema Omnipod 5 riceve valori di glucosio regolari dal Sensore dopo aver connesso il Sensore a un Pod attivo. Dopo la connessione, i valori glicemici del sensore vengono visualizzati e possono essere utilizzati nell'App Omnipod 5 in entrambe le Modalità Manuale e Automatizzata. A volte potrebbe essere necessario controllare la glicemia utilizzando un glucometro separato. Si consiglia di controllare la glicemia nei seguenti scenari:

- Si stanno manifestando sintomi di ipoglicemia. Vedere "Sintomi dell'ipoglicemia (glicemia bassa)" a pagina 214.
- Si stanno manifestando sintomi di iperglicemia. Vedere "Sintomi di iperglicemia (glicemia alta)" a pagina 219.
- Si stanno manifestando sintomi non coerenti con i valori glicemici del sensore.
- Si utilizza un Sensore Dexcom G6 e il Sensore deve essere calibrato. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alle *Istruzioni per l'uso del Sistema CGM Dexcom G6*.
- Non si sta utilizzando un Sensore per monitorare il glucosio.
- Quando l'operatore sanitario di riferimento lo consiglia.

8.2 Immissione della lettura della glicemia

Per immettere la lettura della glicemia:

1. Controllare la glicemia attenendosi alle istruzioni per l'uso del glucometro.
2. Andare alla schermata Immetti glicemia dell'App Omnipod 5:
   pulsante Menu (☰) > **Immetti glicemia.**
   In alternativa, dal Suggeritore SmartBolus, toccare il campo **GLUCOSIO**.
3. Immettere o modificare manualmente un valore della glicemia come segue:
   a. Immettere e confermare la lettura della glicemia utilizzando il tastierino numerico.
   b. Toccare il segno di spunta per chiudere il tastierino numerico.

   Nota: quando si immette una lettura della glicemia superiore a 33,3 mmol/L (600 mg/dL), l'App Omnipod 5 la memorizza come valore "**ALTO**". Quando si immette una lettura della glicemia inferiore a 1,1 mmol/L (20 mg/dL), l'App Omnipod 5 la memorizza come valore "**BASSO**".
4. Una volta immessa la lettura della glicemia, eseguire una delle seguenti azioni:
   - Toccare **AGGIUNGI AL SUGGERITORE** per salvare e immettere la lettura della glicemia nel Suggeritore SmartBolus.

     Nota: fino a quando non viene inserita una lettura della glicemia o se l'insulina è in pausa, l'opzione **AGGIUNGI AL SUGGERITORE** risulta disabilitata.
   - Toccare **SALVA** per salvare la lettura della glicemia nei registri cronologici. Se si accede a questa schermata dal Suggeritore SmartBolus, SALVA non viene visualizzato.
   - Toccare **ANNULLA**, quindi **SÌ**, per uscire dalla schermata senza salvare la lettura della glicemia.

L'App Omnipod 5 registra l'ora corrente come l'ora della lettura della glicemia.

8.3 Letture della glicemia alta e bassa

Avvertenza: per evitare che si verifichino episodi di iperglicemia e ipoglicemia, attenersi SEMPRE alle indicazioni dell'operatore sanitario di riferimento in merito all'appropriato monitoraggio del glucosio.

Avvertenza: un valore del glucosio inferiore a 3,9 mmol/L (70 mg/dL) può indicare ipoglicemia (glucosio basso). Un valore del glucosio superiore a 13,9 mmol/L (250 mg/dL) può indicare iperglicemia (glucosio elevato). Rispettare le indicazioni dell'operatore sanitario di riferimento in merito al trattamento.

Avvertenza: trattare SEMPRE tempestivamente l'ipoglicemia. Un valore del glucosio uguale o inferiore a 3,1 mmol/L (55 mg/dL) indica ipoglicemia significativa (glicemia molto bassa). Se non trattata, può causare crisi convulsive, perdita di coscienza e morte. Attenersi alle raccomandazioni dell'operatore sanitario per il trattamento.

Avvertenza: trattare SEMPRE tempestivamente la glicemia quando il suo valore scende al di sotto di 3,9 mmol/L (70 mg/dL) (ipoglicemia) in base alle raccomandazioni dell'operatore sanitario di riferimento. I sintomi dell'ipoglicemia includono debolezza, sudorazione, nervosismo, cefalea o confusione. Se non trattata, l'ipoglicemia può avere come conseguenza crisi convulsive, perdita di coscienza o morte.

Avvertenza: NON aspettare per trattare l'ipoglicemia (glucosio basso) o i relativi sintomi. Anche se non è possibile controllare il valore del glucosio, attendere per trattare i sintomi manifestati potrebbe portare a un'ipoglicemia grave, che a sua volta può sfociare in crisi convulsive, perdita di coscienza o morte.

Avvertenza: Trattare SEMPRE tempestivamente l'iperglicemia (glucosio elevato) in base alle raccomandazioni dell'operatore sanitario di riferimento. I sintomi di iperglicemia includono stanchezza, sete, eccessiva minzione o visione annebbiata. Se non trattata, l'iperglicemia può sfociare in chetoacidosi diabetica (DKA) o morte.

Avvertenza: NON aspettare per trattare la DKA. Se non trattata, la DKA può sfociare rapidamente in respirazione difficoltosa, shock, coma o morte.

Avvertenza: trattare SEMPRE i valori glicemici del sensore e i valori della lettura del glucosio "BASSO" o "ALTO" in base alle raccomandazioni dell'operatore sanitario di riferimento. Questi valori possono indicare condizioni potenzialmente gravi che è necessario curare immediatamente. Se non trattate, queste situazioni possono sfociare rapidamente in chetoacidosi diabetica (DKA), shock, coma o morte.

Se la lettura della glicemia è un valore ALTO o superiore a 33,3 mmol/L (600 mg/dL), l'App Omnipod 5 registra "ALTO" nella cronologia. Questo indica la presenza di iperglicemia grave (glicemia alta). Se la lettura della glicemia è un valore BASSO o inferiore a 1,1 mmol/L (20 mg/dL), l'App Omnipod 5 registra "BASSO" nella cronologia. Questo indica la presenza di ipoglicemia grave (glicemia bassa).

L'App Omnipod 5 indica letture della glicemia alta e bassa come segue:

Lettura della glicemia	Display schermo
Superiore a 33,3 mmol/L (600 mg/dL) o ALTO	ALTO
1,1–33,3 mmol/L (20–600 mg/dL)	<lettura della glicemia>
0–1,1 mmol/L (0–20 mg/dL) o BASSO	BASSO

Modalità di visualizzazione delle letture della glicemia

L'App Omnipod 5 visualizza le letture della glicemia con un colore.

Il colore del testo è:

- Giallo, se la glicemia supera l'Obiettivo Glicemico.
- Verde, se la glicemia rientra nell'Obiettivo Glicemico.
- Rosso, se la glicemia è inferiore all'Obiettivo Glicemico.

Per modificare l'Obiettivo Glicemico, vedere pagina 152.







Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

CAPITOLO 9

Sospensione e avvio dell'erogazione di insulina

Sommario

9.1 Sospensione dell'erogazione di insulina 128
Sospensione dell'erogazione di insulina 128

9.2 Metodi per sospendere temporaneamente l'erogazione di insulina in Modalità Manuale. 129

9.3 Avvio dell'erogazione di insulina. 131
Avvio dell'erogazione di insulina prima del termine del periodo di sospensione 131
Avvio dell'erogazione di insulina dopo il termine del periodo di sospensione 131

9.1 Sospensione dell'erogazione di insulina

Attenzione: toccare SEMPRE **AVVIA INSULINA** per avviare l'erogazione di insulina al termine di un periodo di sospensione durante l'uso in Modalità Manuale. L'erogazione di insulina non si avvia automaticamente dopo una sospensione. In caso di mancato avvio, può manifestarsi iperglicemia.

Talvolta può essere necessario sospendere brevemente l'erogazione di insulina, ad esempio, occorre sospendere l'erogazione di insulina prima di modificare un Programma Basale in corso o di modificare il fuso orario. Il Sistema Omnipod 5 consente di sospendere completamente l'erogazione di insulina per un massimo di due ore.

Per conoscere la differenza tra sospendere l'erogazione di insulina mediante la funzione di sospensione e attraverso la funzione della Basale Temporanea, vedere "9.2 Metodi per sospendere temporaneamente l'erogazione di insulina in Modalità Manuale" a pagina 129.

Prima di iniziare, procedere come segue:

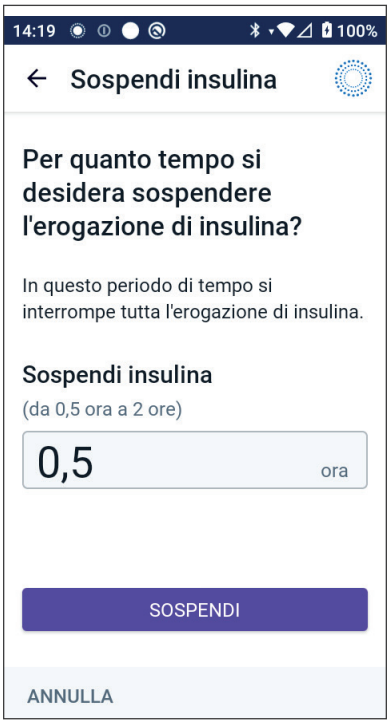
➢ È necessario essere in Modalità Manuale per sospendere l'insulina. In caso di utilizzo della Modalità Automatizzata, vedere la sezione "23.2 Passaggio dalla Modalità Automatizzata alla Modalità Manuale" a pagina 370.

Sospensione dell'erogazione di insulina

Per sospendere l'erogazione di insulina:

1. Accedere a: **pulsante Menu** (☰) > **Sospendi insulina.**
2. Toccare il campo **Sospendi insulina**. Scorrere per specificare per quanto tempo sospendere l'insulina. La durata della sospensione può essere di 0,5 ore,1 ora, 1,5 ore o 2 ore.
3. Toccare **SOSPENDI**.
4. Toccare **SÌ** per confermare che si desidera sospendere completamente l'erogazione di insulina.

   L'erogazione di insulina basale verrà sospesa completamente.



La schermata Home visualizza un banner giallo con il messaggio "Erogazione di insulina sospesa".

Nota: per tutta la durata del periodo di sospensione, il Pod emette dei segnali acustici a intervalli di 15 minuti. Alla fine del periodo di sospensione, l'erogazione di insulina non viene ripresa automaticamente. Il Pod e l'App Omnipod 5 avvisano l'utilizzatore ogni minuto per 3 minuti e ripetono questa notifica ogni 15 minuti fino a quando l'erogazione di insulina non viene riavviata.

9.2 Metodi per sospendere temporaneamente l'erogazione di insulina in Modalità Manuale

Si possono verificare situazioni in cui si desidera sospendere l'erogazione di insulina, completamente o solo dell'insulina basale, per un dato periodo di tempo. Se non si desidera disattivare il Pod in uso, è possibile richiedere un'interruzione temporanea dell'erogazione di insulina come segue:

- Sospendendo l'erogazione di insulina.
- Impostando una Basale Temporanea per disattivare l'erogazione di insulina.

Nella tabella seguente vengono messe a confronto le opzioni per la sospensione temporanea dell'erogazione di insulina.

	Sospendi insulina	**Basale Temporanea di 0 U/h**
Effetto sull'erogazione di insulina basale e di boli di insulina	Nessuna erogazione basale Nessuna erogazione di boli	Nessuna erogazione basale Boli consentiti
Durata minima della sospensione di insulina	30 min	30 min
Durata massima della sospensione di insulina	2 ore	12 ore

	Sospendi insulina	**Basale Temporanea di 0 U/h**
L'erogazione di insulina si avvia automaticamente	No	Sì
Display schermo alla fine della durata specificata	"**Avvia insulina. Il periodo di sospensione dell'insulina è terminato.**"	La scheda centrale della schermata Home mostra ora "Basale" (non "Basale Temporanea")
Segnali acustici mentre l'erogazione di insulina è sospesa	Ogni 15 minuti	All'inizio e ogni 60 minuti
Segnali acustici alla fine della durata specificata	Ogni 15 minuti fino a quando non si tocca **Avvia**	Un segnale acustico e poi l'erogazione di insulina si avvia automaticamente
Utilizzare necessariamente per	Modificare un Programma Basale in corso Cambiare il fuso orario Testare la funzione di allarme e vibrazione	L'utilizzo di questo metodo non è mai indispensabile
Annullamento della sospensione	**pulsante Menu** (☰) > **Avvia insulina**	Home: scheda Basale Temporanea > **ANNULLA**

9.3 Avvio dell'erogazione di insulina

Attenzione: toccare SEMPRE **AVVIA INSULINA** per avviare l'erogazione di insulina al termine di un periodo di sospensione durante l'uso in Modalità Manuale. L'erogazione di insulina non si avvia automaticamente dopo una sospensione. In caso di mancato avvio, può manifestarsi iperglicemia.

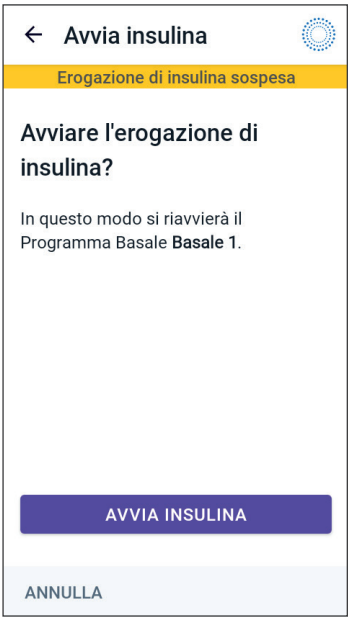
Avvio dell'erogazione di insulina prima del termine del periodo di sospensione

1. Accedere a:

   pulsante Menu ( ) > **Avvia insulina.**

2. Toccare **AVVIA INSULINA** per confermare il riavvio del Programma Basale pianificato per l'ora corrente.

L'App Omnipod 5 emette un segnale acustico a conferma dell'avvio dell'erogazione di insulina.



Avvio dell'erogazione di insulina dopo il termine del periodo di sospensione

➢ Toccare **AVVIA INSULINA** per avviare l'erogazione di insulina.

L'App Omnipod 5 attiva il Programma Basale pianificato per l'ora corrente ed emette un segnale acustico per avvisare che l'erogazione di insulina è stata avviata.

Se l'erogazione di insulina non inizia immediatamente, viene visualizzata di nuovo questa schermata e l'App Omnipod 5 e il Pod emetteranno un segnale acustico a intervalli di 15 minuti fino a quando l'erogazione non inizia.



Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

CAPITOLO 10

Modifica delle impostazioni

Sommario

10.1 Impostazioni generali 134
Connettività di rete 134
Modalità aereo 134
Display schermo 135
Timeout schermo 135
Luminosità dello schermo 135
Blocco schermo 135
Messaggio blocco schermo 135
Sfondo blocco schermo 136
PIN 136
Cambio dell'ora 136
Fuso orario dispositivo 137
Fuso orario per l'erogazione di insulina 138
Lingua 138
Reimpostazione 138

10.2 Impostazioni dei Promemoria 139
Scadenza Pod 139
Insulina nel Pod in esaurimento 140
Spegnimento Pod 140
Promemoria sicurezza 141
Promemoria programma 141

10.3 Impostazioni di Basale e Basale Temporanea 142
Velocità Basale Massima 142
Basale Temporanea 142

10.1 Impostazioni generali

Avvertenza: NON iniziare a utilizzare il sistema o modificare le impostazioni senza aver prima ricevuto formazione e indicazioni appropriate da parte dell'operatore sanitario di riferimento. Un avvio e una regolazione delle impostazioni non corretti possono comportare un'erogazione eccessiva o insufficiente di insulina, con conseguente ipoglicemia o iperglicemia. Le impostazioni che influiscono principalmente sull'erogazione di insulina sono le seguenti: Spegnimento Pod, Velocità basale/i, Velocità Basale Massima, Bolo Massimo, Fattore/i di Correzione, Rapporto Insulina/Carboidrati (IC), Glicemia Minima per il Suggeritore di Bolo, Target Glicemico, Correggi se Superiore a e Durata dell'Azione dell'Insulina.

Connettività di rete

La Modalità aereo è un'impostazione del dispositivo che disattiva la connettività di rete cellulare e Wi-Fi. Questa modalità può essere attivata e disattivata.

Nota: Sebbene il Sistema Omnipod 5 non richieda una connettività di rete costante, è necessaria una connettività frequente (cellulare o Wi-Fi) per un utilizzo ottimale del sistema, ad esempio se i dati sul glucosio vengono solitamente condivisi con un operatore sanitario. Per un utilizzo ottimale del sistema, considerare di riattivare il Wi-Fi dopo aver attivato la Modalità aereo.

Modalità aereo

Per attivare o disattivare la Modalità aereo sul Controller:

1. Accedere a:
   pulsante Menu (☰) > **Impostazioni > Generale.**
2. Toccare l'interruttore della **Modalità aereo** per attivare o disattivare la Modalità aereo**.**

Display schermo

Utilizzare le impostazioni del display schermo per controllare il timeout e la luminosità dello schermo.

Timeout schermo

Lo schermo del Controller diventa nero se non è stato utilizzato per il periodo di tempo specificato per preservare la carica della batteria. Per modificare la quantità di tempo:

1. Accedere a:
   pulsante Menu (☰)> **Impostazioni > Generale** > **Timeout schermo.**
2. Toccare l'intervallo di tempo desiderato per selezionarlo.

   Consiglio: un timeout schermo più breve prolunga la carica della batteria.
3. Toccare **SALVA**.

Luminosità dello schermo

Per regolare la luminosità dello schermo sul Controller:

1. Accedere a:
   pulsante Menu (☰)> **Impostazioni > Generale**> **Luminosità**.
2. Posizionare il dito sul punto blu del cursore. Far scorrere il dito verso destra per aumentare la luminosità dello schermo. Far scorrere il dito verso sinistra per diminuire la luminosità dello schermo.

   Consiglio: una luminosità dello schermo più bassa prolunga la carica della batteria.

Blocco schermo

È possibile modificare il messaggio di blocco schermo, l'immagine di sfondo e il PIN del Controller per assicurarsi di utilizzare il Controller corretto.

Messaggio blocco schermo

Per modificare il messaggio di blocco schermo:

1. Accedere a:
   pulsante Menu (☰)> **Impostazioni > Generale**> **Messaggio**.
2. Toccare il campo Messaggio blocco schermo e immettere il messaggio che il Controller deve mostrare all'accensione.
3. Toccare **SALVA**.

Sfondo blocco schermo

Per modificare l'immagine di sfondo del blocco schermo:

1. Accedere a:
   pulsante Menu (☰) > **Impostazioni > Generale** > **Sfondo**.
2. Toccare l'immagine di sfondo da utilizzare.
3. Toccare **SALVA**.

PIN

Per modificare il numero di identificazione personale o PIN:

1. Accedere a:
   pulsante Menu (☰) > **Impostazioni > Generale** > **PIN**.
2. Immettere il PIN corrente.
3. Immettere il nuovo PIN a quattro cifre.

   Consiglio: Toccare l'icona a forma di occhio per visualizzare o nascondere il PIN.
4. Toccare **Fatto** per accettare il PIN.
5. Immettere di nuovo il PIN, quindi toccare **Fatto**.

Nota: per modificare il PIN, è necessario disporre della connettività cellulare o Wi-Fi.

Nota: in caso di problemi con il PIN, contattare l'Assistenza clienti. Per le informazioni di contatto, fare riferimento alla scheda Assistenza clienti all'inizio di questo *Manuale d'uso tecnico*.

Cambio dell'ora

Attenzione: EVITARE di disattivare il Fuso orario automatico sul Controller. Se lo si disattiva, il Controller non sarà in grado di rilevare la non corrispondenza tra il fuso orario per il dispositivo e quello per l'erogazione di insulina. L'erogazione di insulina in base a un fuso orario diverso da quello locale potrebbe generare errori nell'erogazione di insulina e nella registrazione dei dati, che potrebbe determinare ipoglicemia o iperglicemia.

Il cambio dell'ora si verifica quando si viaggia in un'area geografica con un fuso orario diverso o per il passaggio all'ora legale. Per facilitare la gestione dei cambi dell'ora, il fuso orario del dispositivo è separato dal fuso orario per l'erogazione di insulina, come descritto nella tabella seguente.

App Omnipod 5 su:	Fuso orario dispositivo	Fuso orario per l'erogazione di insulina	Impostazione Fuso orario automatico: Attivato/ Disattivato
Controller	Ora mostrata sul Controller (barra di stato, blocco schermo)	Ora mostrata sull'App Omnipod 5, su cui si basa l'erogazione di insulina	Consigliata: ON (Attivato)

Fuso orario dispositivo

Il fuso orario del dispositivo è l'ora mostrata al di fuori dell'App Omnipod 5 sulla barra di stato e sul blocco schermo. L'ora del dispositivo si aggiorna automaticamente quando ci si sposta in un'area geografica con un fuso orario diverso o per il passaggio all'ora legale, se l'impostazione Fuso orario automatico è attivata (ON). Si consiglia di mantenere attiva l'impostazione Fuso orario automatico in modo che il fuso orario del dispositivo corrisponda sempre al fuso orario locale.

Per attivare o disattivare il fuso orario automatico:

1. Accedere a:
   pulsante Menu (☰)**> Impostazioni > Generale > Fuso orario**.
2. Se si indossa un Pod attivo, toccare **SOSPENDI INSULINA** e toccare **SÌ**.
3. Toccare **Fuso orario automatico dispositivo.**
4. Toccare l'interruttore per attivare o disattivare la funzione di rilevamento automatico del fuso orario.

   Consiglio: il colore blu indica che l'impostazione è attivata. Il colore grigio indica che l'impostazione è disattivata.
5. Quando l'opzione di rilevamento automatico del fuso orario del dispositivo è disattivata, è possibile accedere al fuso orario del Controller.
6. Per modificare il fuso orario del Controller, toccare **SELEZIONA FUSO ORARIO** e selezionare il fuso orario desiderato dall'elenco.

Fuso orario per l'erogazione di insulina

Il fuso orario per l'erogazione di insulina è l'ora visualizzata sull'App Omnipod 5, che cambia solo se modificata manualmente. Questo è il fuso orario su cui si basa l'erogazione di insulina. Se l'impostazione Fuso orario automatico è attivata, l'App Omnipod 5 rileva quando il fuso orario del dispositivo e il fuso orario per l'erogazione di insulina non corrispondono e notifica l'utilizzatore. Ad esempio, quando si viaggia in un altro Paese, l'App Omnipod 5 chiede se si desidera aggiornare il fuso orario per l'erogazione di insulina al nuovo fuso orario locale.

È possibile modificare il fuso orario per l'erogazione di insulina, ad esempio in preparazione di un viaggio verso un'area geografica con un fuso orario diverso.

Per modificare il fuso orario per l'erogazione dell'insulina:

1. In Modalità Manuale, accedere a: **pulsante Menu (☰)> Impostazioni > Generale > Fuso orario per l'erogazione di insulina.**
2. Se si indossa un Pod attivo, toccare **SOSPENDI INSULINA** e toccare **SÌ**.
3. Selezionare il fuso orario desiderato e toccare **SALVA**, quindi toccare **CONFERMA**.
4. Toccare **SÌ** per riavviare l'erogazione di insulina.

Lingua

Per modificare la lingua preferita:

1. Accedere a: **pulsante Menu (☰)> Impostazioni > Generale > Lingua**.
2. Selezionare la lingua che si desidera utilizzare per l'App Omnipod 5.
3. Toccare **SALVA**.
4. Lo schermo lampeggia brevemente. L'app verrà riaperta nella lingua selezionata. La modifica della lingua NON ripristinerà le impostazioni, la cronologia o l'adattabilità.

Reimpostazione

Attenzione: NON reimpostare l'App Omnipod 5 prima di aver consultato l'operatore sanitario di riferimento. Questa operazione cancellerà tutte le impostazioni, la Velocità basale Adattiva e la cronologia e richiederà la modifica del Pod attivo. Prima di procedere, verificare di disporre di una registrazione aggiornata delle impostazioni e di un nuovo Pod con i materiali di consumo da utilizzare al riavvio dell'app.

Se è necessario reimpostare l'App Omnipod 5 sul Controller (operazione che determina il ripristino di tutte le impostazioni e della cronologia), eseguire i seguenti passi.

1. Accedere a **pulsante Menu (≡)> Impostazioni > Generale > Reimposta.**
2. Se è presente un Pod attivo, disattivarlo e rimuoverlo.

   Nota: anche se un Pod continuerà a erogare insulina dopo la reimpostazione dell'app, non sarà possibile ricollegarsi al Pod per erogare un bolo o disattivarlo successivamente. Lo rimuova e si prepari ad attivare un nuovo Pod.
3. Toccare **Cancellare tutti i dati**.
4. Toccare **CONFERMA**.
5. Dovrà ripetere la configurazione iniziale. Seguire le istruzioni riportate nel Capitolo 4 per configurare l'App Omnipod 5.

10.2 Impostazioni dei Promemoria

Attenzione: EVITARE di impostare il Controller su Silenzioso, Vibrazione o qualsiasi altra impostazione che impedisca di sentire allarmi e notifiche dell'App Omnipod 5. Se non si avvertono allarmi e notifiche dal Controller, si corre il rischio di non apportare tempestivamente le modifiche necessarie alla terapia insulinica. Il Pod continuerà a emettere segnali acustici e sarà possibile visualizzare l'allarme o la notifica sull'App Omnipod 5. Vedere "13.2 Suoni e vibrazioni" a pagina 166 per indicazioni su come gestire suoni e vibrazioni.

Le notifiche di Promemoria attirano l'attenzione su varie azioni di gestione del diabete che si potrebbe dover intraprendere (vedere "13.10 Elenco notifiche di Promemoria" a pagina 195 e "13.2 Suoni e vibrazioni" a pagina 166).

Scadenza Pod

Il promemoria Scadenza Pod informa l'utilizzatore che si sta avvicinando la scadenza del Pod, in modo da consentire di pianificare la sostituzione del Pod nel momento più opportuno. È possibile impostare questa notifica per visualizzarla da 1 a 24 ore prima della scadenza del Pod. All'ora selezionata, il Pod emette un segnale acustico. L'App Omnipod 5 visualizza un messaggio e il Controller emette un segnale acustico/vibra.

Per impostare l'orario del promemoria Scadenza Pod:

1. Accedere a:
   pulsante Menu (☰)> **Impostazioni > Promemoria** > **Scadenza Pod**.
2. Toccare il campo **Scadenza Pod** e selezionare quanto tempo prima della scadenza del Pod si desidera che venga visualizzata la notifica.
3. Toccare **SALVA**.

Insulina nel Pod in esaurimento

Quando il livello di insulina nel Pod scende al di sotto del valore impostato in Insulina nel Pod in esaurimento, viene emesso un Segnale di Notifica del Pod e dell'Omnipod 5. Questa impostazione può essere compresa tra 10 e 50 unità.

Per impostare il livello di insulina per il Segnale di Notifica Insulina nel Pod in esaurimento:

1. Accedere a:
   pulsante Menu (☰)> **Impostazioni > Promemoria** > **Insulina nel Pod in esaurimento**.
2. Toccare il campo **Insulina nel Pod in esaurimento** e selezionare il livello di insulina del Pod in corrispondenza del quale si desidera che venga visualizzata la notifica.
3. Toccare **SALVA**.

Spegnimento Pod

Avvertenza: l'App Omnipod 5 deve essere utilizzata entro 15 minuti dall'attivazione del Segnale di Notifica Spegnimento Pod. Se non si risponde a questo allarme entro questo lasso di tempo, l'App Omnipod 5 e il Pod emettono un Allarme di Pericolo e il Pod interrompe l'erogazione di insulina, con conseguente iperglicemia.

Se la funzione Spegnimento Pod è attiva, il Pod si disattiva automaticamente se non si utilizza l'App Omnipod 5 entro il tempo definito. Consultare l'operatore sanitario di riferimento prima di modificare l'impostazione Spegnimento Pod.

Per abilitare o disabilitare Spegnimento Pod:

1. Accedere a:
   pulsante Menu (☰)> **Impostazioni > Promemoria** > **Spegnimento Pod**.
2. Toccare l'interruttore di **Spegnimento Pod** per abilitare o disabilitare la funzione corrispondente.

3. Se la funzione Spegnimento Pod è abilitata, toccare il campo **Timer inattività** e selezionare la durata del conto alla rovescia. Questa impostazione può essere compresa tra 1 e 24 ore.

   Esempio: se si impostano 10 ore, sarà necessario attivare l'App Omnipod 5 e sbloccarla almeno una volta ogni 10 ore, sia di giorno che di notte, per evitare l'emissione dell'allarme Spegnimento Pod.

4. Toccare **SALVA**.

Promemoria sicurezza

Quando i promemoria sicurezza sono attivi, viene emesso un segnale acustico all'inizio e alla fine di ogni bolo, Bolo Prolungato o Basale Temporanea:

- L'App Omnipod 5 emette un segnale acustico all'inizio
- Il Pod emette un segnale acustico alla fine

I promemoria sicurezza sono particolarmente utili quando si sta acquisendo familiarità con il Sistema Omnipod 5 e si desidera ulteriore conferma di aver inviato il comando di erogazione dell'insulina. Per attivare o disattivata i Promemoria sicurezza:

1. Accedere a: **pulsante Menu** (☰) > **Impostazioni > Promemoria**.
2. Toccare l'interruttore **Promemoria sicurezza** per attivare o disattivare i promemoria sicurezza.

Nota: non è possibile disattivare i segnali acustici che vengono emessi all'avvio di una Basale Temporanea impostata per l'erogazione di un quantitativo di insulina uguale a zero.

Promemoria programma

Quando i promemoria programma sono attivati, il Pod emette una serie di segnali acustici ogni 60 minuti mentre è in corso l'erogazione di una Basale Temporanea o di un Bolo Prolungato. Per attivare o disattivare i promemoria programma:

1. Accedere a: **pulsante Menu** (☰) > **Impostazioni > Promemoria**.
2. Scorrere verso il basso e toccare l'interruttore **Promemoria programma** per attivare o disattivare la funzione.

Nota: non è possibile disattivare i segnali acustici che vengono emessi durante una Basale Temporanea impostata per l'erogazione di un quantitativo di insulina uguale a zero.

10.3 Impostazioni di Basale e Basale Temporanea

Le sezioni seguenti descrivono come modificare le impostazioni che controllano l'erogazione di insulina basale.

Nota: queste impostazioni si applicano solo quando si utilizza la Modalità Manuale.

Velocità Basale Massima

La Velocità Basale Massima definisce il limite superiore per qualsiasi velocità basale utilizzata nei Programmi Basale e si applica sia ai Programmi Basale sia alla Modalità Manuale. Rivolgersi all'operatore sanitario di riferimento prima di modificare questa impostazione.

Per modificare la Velocità Basale Massima:

1. Accedere a: **pulsante Menu** (☰) > **Impostazioni > Basale e Basale Temporanea** > **Velocità Basale Massima**.
2. Toccare il campo **Velocità Basale Massima** e immettere il nuovo valore per la Velocità Basale Massima.
3. Toccare **SALVA**.

Nota: non è possibile impostare una Velocità Basale Massima inferiore alla velocità basale più elevata utilizzata in un Programma Basale esistente o nella Basale Temporanea attualmente in esecuzione.

Basale Temporanea

Per attivare o disattivare la possibilità di impostare le Basali Temporanee:

1. Accedere a: **pulsante Menu** (☰) > **Impostazioni > Basale e Basale Temporanea**.
2. Per abilitare o disabilitare la possibilità di impostare Velocità Basali Temporanee (Basali Temporanee), toccare l'interruttore di attivazione o disattivazione.
3. Per passare da Basali Temporanee con percentuali (%) a Basali Temporanee a velocità fissa (U/h) e viceversa:
   a. Toccare **Basale Temporanea.**
   b. Selezionare il metodo desiderato per l'impostazione di una Basale Temporanea:
      - Toccare **Percentuale (%)** per modificare il Programma Basale in corso aumentando o diminuendo la percentuale impostata.
      - Toccare **Velocità fissa (U/h)** per sostituire il Programma Basale in corso con una velocità basale fissa per la durata specificata.
   c. Toccare **SALVA.**

CAPITOLO 11

Visualizzazione di cronologia e registri

Sommario

11.1 Informazioni sulla cronologia recente e sui registri passati. 144

11.2 Visualizzazione del Grafico sensore. 144

11.3 Stati del Grafico sensore 145

11.4 Sezione Sommario cronologia. 147
Panoramica delle informazioni sulla cronologia 147
Quando l'erogazione di insulina non è confermata . . 149

11.5 Calcoli per i sommari della cronologia 150
Sommari del glucosio 150
Riepiloghi dell'erogazione di insulina 150

11.6 Sezione Dettagli Cronologia 151
Dettagli sul glucosio 151
Obiettivo Glicemico 152
Dettagli sul bolo. 152
Bolo immediato e Bolo Prolungato 153
Eventi del Bolo Prolungato 153
Quando il Pod non conferma l'erogazione del bolo. . 154
Dettagli relativi al Pod. 154
Dettagli relativi ai carboidrati. 154
Dettagli relativi alla velocità basale 155
Funzione Attività fisica 155
Programmi Basale 155
Basali Temporanee. 155
Velocità basale a mezzanotte 155
Dettagli relativi all'insulina sospesa e avviata 155
Dettagli relativi alla modifica dell'ora 156
Eventi automatizzati (Eventi automatici). 156

11.1 Informazioni sulla cronologia recente e sui registri passati

L'App Omnipod 5 può archiviare 90 giorni di registri cronologici. Una volta che la memoria è piena, i nuovi registri vanno a sostituire quelli più datati. È possibile visualizzare, ma non modificare, le informazioni presenti nei registri.

I registri vengono visualizzati nelle seguenti schermate:

- Grafico sensore (recente).
- Schermate Dettagli Cronologia che mostrano eventi relativi a insulina, glucosio, carboidrati, Pod ed eventi automatici.
- La cronologia degli allarmi e delle notifiche può essere visualizzata nella schermata Notifica.

11.2 Visualizzazione del Grafico sensore

Il Grafico sensore può essere visualizzato dalla schermata Home sia in Modalità Manuale sia in Modalità Automatizzata.

Per visualizzare il Grafico sensore:

➢ Nella parte inferiore destra della schermata Home, toccare **VISUALIZZA.**

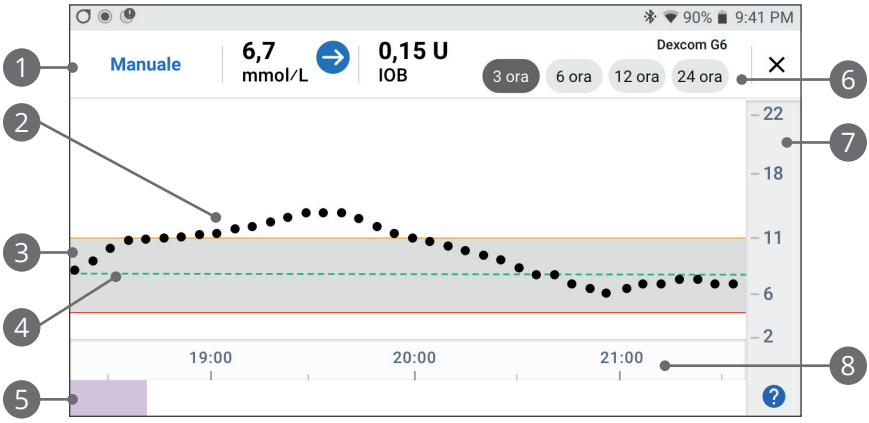
Per uscire dal Grafico sensore:

➢ Toccare la **(X)** nell'angolo in alto a destra del grafico.



11.3 Stati del Grafico sensore

Quando il Sistema Omnipod 5 è in Modalità Manuale, l'indicatore della modalità è blu.



Il grafico mostra i valori glicemici del sensore più recenti delle ultime 3, 6, 12 e 24 ore.

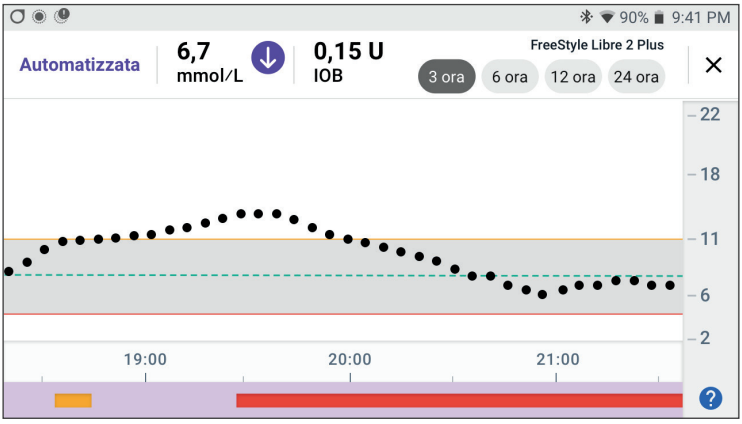
Nota: toccando il simbolo ? nell'angolo in basso a destra viene visualizzata una legenda dei simboli utilizzati nel Grafico sensore.

1. **Stato corrente:** vengono visualizzati il valore glicemico del sensore e la freccia della tendenza glicemica, insieme all'attuale IOB.
2. **Linea della tendenza glicemica del Sensore:** ogni punto sul grafico rappresenta un valore glicemico del sensore. I valori rappresentati sono compresi tra 2,2 e 22,2 mmol/L (tra 40 e 400 mg/dL).
3. **Obiettivo Glicemico:** quest'area ombreggiata indica il proprio Obiettivo Glicemico. La linea gialla mostra il limite superiore, mentre la linea rossa mostra il limite inferiore definito in Impostazioni.
4. **Target Glicemico:** la linea verde tratteggiata indica il Target Glicemico definito in Impostazioni. Quando la Funzione Attività fisica è abilitata, questo valore passa a 8,3 mmol/L (150 mg/dL).
5. **Area eventi:** la riga sotto il grafico mostra:
   - Sfondo viola per i periodi di tempo in cui il Sistema Omnipod 5 è in Modalità Automatizzata.
   - Sfondo vuoto (bianco) per i periodi di tempo in cui il Sistema Omnipod 5 è in Modalità Manuale, quando non è presente nessun Pod attivo o quando non c'è comunicazione con il Pod.

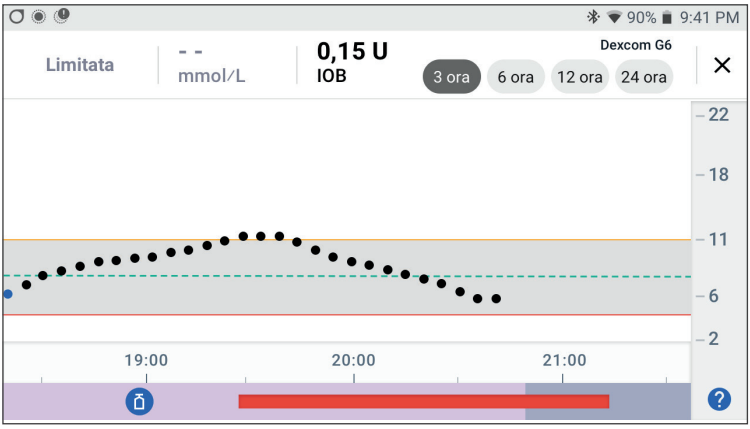
- Sfondo grigio scuro per i periodi di tempo in cui il Sistema Omnipod 5 eroga insulina nella Modalità Automatizzata: Stato Limitata.
- Una linea rossa per i periodi di tempo in cui la tecnologia SmartAdjust sospende l'insulina.
- Una linea arancione per i periodi di tempo in cui viene erogata la quantità massima di insulina basale dal Sistema Omnipod 5.
- Pulsante Bolo per il momento in cui viene avviato un bolo.

6. **Selezione della vista:** utilizzare i pulsanti per selezionare le viste a 3, 6, 12 e 24 ore.
7. **Asse verticale:** consente di visualizzare i valori glicemici del sensore.
8. **Scala temporale:** consente di visualizzare i contrassegni relativi a ore e mezz'ore.

Quando il Sistema Omnipod 5 è in Modalità Automatizzata, l'indicatore di modalità è viola.



Quando il Sistema Omnipod 5 è in Modalità Automatizzata: Stato Limitata, l'indicatore della modalità è grigio.

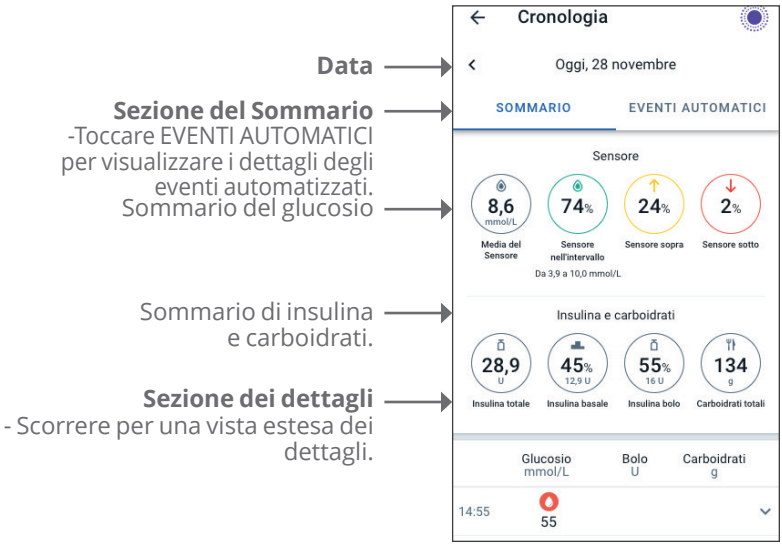


11.4 Sezione Sommario cronologia

Panoramica delle informazioni sulla cronologia

È possibile accedere al sommario della cronologia e alle informazioni dettagliate e a un elenco di eventi automatici dalla schermata Dettagli Cronologia.

➢ Accedere a: **pulsante Menu ( ) > Dettagli Cronologia**.



I registri cronologici del giorno corrente vengono visualizzati sotto i cerchi del sommario, partendo dai registri più recenti in alto.

Nota: toccare "<" accanto alla freccia della data per visualizzare un giorno precedente. La parte superiore della schermata Cronologia riepiloga i registri per la giornata.

Elemento del sommario	Descrizione
Riga 1 – Sensore	
Media del Sensore	Media dei valori glicemici del sensore relativi alla giornata.
Sensore nell'intervallo	Percentuale dei valori glicemici del sensore nel proprio Obiettivo Glicemico.
Sensore sopra	Percentuale dei valori glicemici del sensore al di sopra del proprio Obiettivo Glicemico.
Sensore sotto	Percentuale dei valori glicemici del sensore al di sotto del proprio Obiettivo Glicemico.
Riga 2 - Insulina e carboidrati	
Insulina totale	Insulina totale (basale + bolo) erogata relativa alla giornata.
Insulina basale	Percentuale dell'insulina totale erogata come basale insieme al numero di unità di insulina basale erogate. L'insulina basale include l'erogazione basata sul Programma Basale in Modalità Manuale e qualsiasi erogazione automatizzata ricevuta in Modalità Automatizzata.
Insulina bolo	Percentuale dell'insulina totale erogata mediante uno o più boli insieme al numero di unità di boli di insulina erogate.
Carboidrati totali	Somma dei carboidrati in pasto (in grammi) utilizzati nei calcoli per l'erogazione dei boli per il giorno specificato.

Nota: a causa degli arrotondamenti, la somma delle percentuali potrebbe non essere 100.

Per il sommario di questi calcoli, vedere pagina 150.

Quando l'erogazione di insulina non è confermata

Dopo l'erogazione di un bolo o di una dose basale di insulina, al completamento il Pod invia una conferma all'App Omnipod 5. Se l'erogazione di un bolo, di insulina basale o totale non è stata confermata, verranno visualizzate le seguenti icone:

	La quantità di bolo di insulina per la giornata viene visualizzata come trattini (- -) insieme a un punto esclamativo grigio (!) se sono previste erogazioni di bolo stimate. Il valore visualizzato in grigio può essere costituito da importi confermati e programmati.
	La quantità di bolo di insulina per la giornata viene visualizzata come trattini (- -) insieme a un punto esclamativo giallo (!) quando il Pod è stato scartato prima di poter confermare l'erogazione di insulina.
	Le quantità di insulina basale per la giornata vengono visualizzate come trattini (- -) insieme a un punto esclamativo grigio (!) se sono presenti erogazioni di insulina non confermate, che si tratta di boli o di basale.
	Le quantità di insulina basale per la giornata vengono visualizzate come trattini (- -) insieme a un punto esclamativo giallo (!) quando il Pod è stato scartato e risultano registri di erogazione dell'insulina persa.

11.5 Calcoli per i sommari della cronologia

Questa sezione elenca i calcoli per i dati del sommario visualizzati nelle schermate della cronologia.

Sommari del glucosio

I calcoli utilizzati per i riepiloghi del glucosio includono i valori glicemici del sensore (compresi i valori ALTO e BASSO) ed escludono le letture inserite manualmente.

Elemento	Calcolo
Riga 1	
Media del Sensore	= Somma di tutti i valori glicemici del sensore / Numero totale di valori glicemici del sensore **Nota:** i valori glicemici del sensore di tipo ALTO sono inclusi come 401, mentre i valori glicemici del sensore di tipo BASSO sono inclusi come 39.
Sensore nell'intervallo	= Quantità dei valori glicemici del sensore entro l'Obiettivo Glicemico / Numero totale di valori glicemici del sensore x 100
Sensore sopra	= Quantità di valori glicemici del sensore al di sopra del limite superiore dell'Obiettivo Glicemico / Numero totale di valori glicemici del sensore x 100
Sensore sotto	= Quantità di valori glicemici del sensore al di sotto del limite inferiore dell'Obiettivo Glicemico / Numero totale di valori glicemici del sensore x 100

Riepiloghi dell'erogazione di insulina

I calcoli dei boli di insulina includono:

- boli del Suggeritore SmartBolus;
- boli manuali;
- qualsiasi quantità di bolo parziale erogata da boli immediati o prolungati che sono stati annullati e che il Pod può confermare.

I calcoli dell'insulina basale includono:

- regolazioni della basale con la tecnologia SmartAdjust (Modalità Automatizzata);
- Programmi Basale (Modalità Manuale);

- eventuali regolazioni per Basali Temporanee, periodi di sospensione o ore senza Pod attivo.

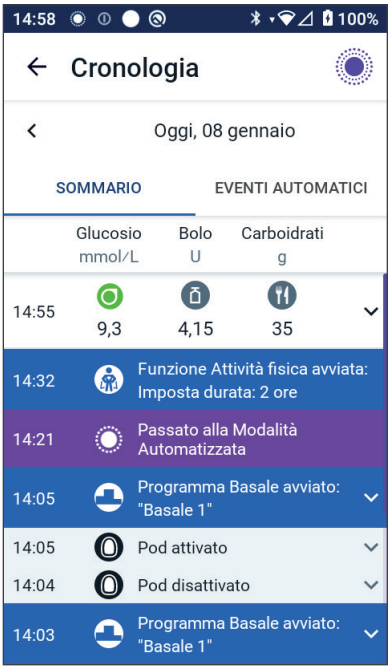
Quando il Sistema Omnipod 5 non riceve aggiornamenti dal Pod circa l'erogazione di insulina confermata, i calcoli relativi all'erogazione di insulina sono stime basate sull'erogazione programmata di insulina.

Elemento	Calcolo
Riga 2	
Insulina totale	= Somma di insulina basale e insulina bolo erogate.
Insulina basale	= Quantità di insulina basale erogata in Modalità Manuale e tutte le erogazioni automatizzate di insulina in Modalità Automatizzata.
Insulina bolo	= Quantità di insulina bolo erogata.
Carboidrati totali	= Grammi totali di carboidrati immessi nel Suggeritore bolo.

11.6 Sezione Dettagli Cronologia

Scorrere le schermate della cronologia per vedere la sezione dei dettagli. La sezione dei dettagli della schermata Cronologia mostra i singoli registri elencati in base all'ora del giorno.

Toccare una riga con una freccia giù per visualizzare più dettagli. Toccarla di nuovo per nascondere i dettagli.



Dettagli sul glucosio

L'icona visualizzata con una lettura della glicemia indica se il valore del glucosio rientrava nell'intervallo.

Le icone della glicemia sono:

	Immissione valore glicemico
Sopra Intervallo Obiettivo Glicemico	
Entro Intervallo Obiettivo Glicemico	
Sotto Intervallo Obiettivo Glicemico	

L'icona Dexcom è:

L'icona del Sensore Freestyle Libre 2 Plus è:

Obiettivo Glicemico

L'obiettivo di utilizzo del Sistema Omnipod 5 è mantenere il glucosio entro il proprio Obiettivo Glicemico. È possibile definire questo obiettivo impostandone il limite superiore e il limite inferiore. Il Grafico sensore e la schermata Immetti glicemia utilizzano l'Obiettivo Glicemico per determinare quali letture glicemiche rientrano nell'Obiettivo Glicemico e quali invece sono al di sotto o al di sopra di esso.

Nota: L'Obiettivo Glicemico non influisce sull'erogazione di insulina.

Per impostare il limite superiore e inferiore dell'Obiettivo Glicemico:

1. Accedere a:
   pulsante Menu ( ) > **Impostazioni > Intervallo Obiettivo Glicemico**.
2. Impostare i limiti dell'Intervallo Obiettivo Glicemico:
   a. Toccare il campo **Limite superiore** e immettere il valore desiderato.
   b. Toccare il campo **Limite inferiore** e immettere il valore desiderato.
3. Toccare **SALVA**.

Dettagli sul bolo

L'icona visualizzata con un valore del bolo indica se è stato utilizzato il Suggeritore SmartBolus:

- L'icona del flacone di insulina ( ) indica che è stato utilizzato il Suggeritore SmartBolus.
- L'icona della siringa ( ) indica che è stato erogato un bolo manuale**.**

Bolo immediato e Bolo Prolungato

La quantità di bolo indicata accanto al pulsante Bolo è il totale di un bolo immediato e dell'eventuale porzione prolungata del bolo. Se si annulla un bolo immediato o un Bolo Prolungato, la quantità indicata è la quantità erogata confermata prima dell'annullamento.

Toccando una riga con un valore del bolo, si espande il registro contenente i dettagli aggiuntivi sul bolo, incluso:

- Se il bolo è stato calcolato dal Suggeritore SmartBolus o se si trattava di un bolo manuale.
- Il pulsante **VISUALIZZA CALCOLI BOLO**, se è stato utilizzato il Suggeritore SmartBolus. Se si tocca questo pulsante, viene visualizzata una schermata che riporta i dettagli dei calcoli e se il bolo calcolato è stato regolato manualmente.

  Potrebbe essere necessario scorrere verso l'alto o verso il basso per vedere tutti i calcoli. Al termine, toccare **CHIUDI** (vedere "18.1 Il Suggeritore SmartBolus" a pagina 260 per i dettagli).
- La quantità originariamente programmata per l'erogazione in caso di annullamento di un bolo immediato.
- Per un Bolo Prolungato, la quantità erogata ora e prolungata e la percentuale (%) del bolo pasto erogato ora e prolungato.
- In caso di un bolo attivo, non confermato o perso, la quantità di bolo che è stata confermata.

Eventi del Bolo Prolungato

Il pulsante Bolo e il relativo banner indicano un evento di Bolo Prolungato:

- Il banner **Bolo Prolungato avviato** indica l'ora in cui il bolo immediato termina e inizia il Bolo Prolungato. Oltre all'ora di avvio del bolo, il banner elenca il numero delle unità prolungate e la durata del prolungamento.
- Un banner **Bolo Prolungato completato** indica la fine del Bolo Prolungato.
- Il banner **Bolo Prolungato** annullato indica l'annullamento di un Bolo Prolungato e la quantità di bolo confermata che è stata erogata prima dell'annullamento.

Quando il Pod non conferma l'erogazione del bolo



Una volta confermata la quantità di bolo da erogare, viene inviata al Pod un'istruzione relativa al bolo. Quando il Pod completa l'erogazione, invia all'App Omnipod 5 la conferma di erogazione del bolo.

Prima che l'App Omnipod 5 riceva conferma dal Pod dell'erogazione del bolo, l'App Omnipod 5 stima la quantità erogata. Durante questo periodo, le schermate della cronologia utilizzano un'icona con un punto esclamativo grigio per indicare che il bolo è stimato.



Nella maggior parte dei casi, una volta che il Controller e il Pod sono di nuovo a distanza di comunicazione, il Pod conferma l'erogazione del bolo. Tuttavia, in rari casi, il Pod non è in grado di confermare l'erogazione del bolo a causa di un errore di comunicazione. Se si tocca l'opzione **SCARTA POD** in questa situazione, le schermate della cronologia utilizzano un'icona con un punto esclamativo giallo per contrassegnare il bolo come "non confermato".

Se un Pod viene scartato con un bolo non confermato, anche le quantità di insulina basale e insulina totale per quel giorno vengono contrassegnate come non confermate con due trattini e un'icona con un punto esclamativo giallo. La quantità di bolo indicata include la quantità programmata per l'erogazione fino al momento in cui il Pod è stato scartato.

Nota: in caso di bolo non confermato, il Suggeritore SmartBolus viene disabilitato per tutta la durata dell'azione dell'insulina.

Dettagli relativi al Pod



L'icona di un Pod e il relativo banner indicano l'attivazione e la disattivazione (o lo smaltimento) di ciascun Pod. Se si tocca il banner di un Pod, vengono visualizzati il numero di lotto e il numero di sequenza del Pod.

Dettagli relativi ai carboidrati

L'icona dei carboidrati ( ) viene visualizzata accanto ai valori dei carboidrati utilizzati dal Suggeritore SmartBolus. Gli eventi del bolo indicano se i carboidrati sono stati inseriti manualmente o con Alimenti Personalizzati.

Dettagli relativi alla velocità basale

Funzione Attività fisica



In Modalità Automatizzata, l'icona Attività fisica e il relativo banner indicano l'inizio, la fine o l'annullamento della Funzione Attività fisica.

Programmi Basale



L'icona Programmi Basale e il relativo banner indicano l'inizio di un Programma Basale e il riavvio di un Programma Basale alla fine di un periodo di sospensione dell'insulina o della Basale Temporanea.

Basali Temporanee



In Modalità Manuale, l'icona Basale Temporanea e il relativo banner indicano l'inizio, la fine o l'annullamento di una Basale Temporanea.

Se una Basale Temporanea è stata definita come percentuale (%) del Programma Basale in corso, il banner visualizza l'aumento o la riduzione percentuale e la durata. Se una Basale Temporanea è stata definita in termini di unità orarie (U/h), il banner visualizza la velocità Basale Temporanea e la durata.

Se si tocca il banner **Basale Temporanea avviata**, viene visualizzato un grafico delle velocità basali associate a ogni segmento temporale.

Se una Basale Temporanea è stata annullata, il banner **Basale Temporanea avviata** contiene la durata programmata e il banner **Basale Temporanea annullata** contiene la durata effettiva.

Velocità basale a mezzanotte

La prima voce per ogni giorno è un banner che mostra lo stato dell'erogazione di insulina basale a mezzanotte. Se un Programma Basale, una Basale Temporanea o l'utilizzo della Funzione Attività fisica continuano dal giorno precedente, il banner indica che si tratta della continuazione di un programma. In caso di sospensione dell'insulina a mezzanotte, questa viene indicata dal banner.

Dettagli relativi all'insulina sospesa e avviata



L'icona **Erogazione di insulina sospesa** e il relativo banner indicano l'ora di inizio di un periodo di sospensione dell'insulina.



L'icona **Erogazione di insulina avviata** e il relativo banner indicano l'ora di riavvio dell'erogazione di insulina.

Dettagli relativi alla modifica dell'ora

Il banner del fuso orario modificato viene visualizzato se si modifica il fuso orario per l'erogazione di insulina.

Dopo la modifica del fuso orario, le nuove voci della cronologia rifletteranno il nuovo fuso orario.

Nota: le voci della cronologia registrate prima della modifica del fuso orario verranno visualizzate nel fuso orario precedente.

Eventi automatizzati (Eventi automatici)

Toccare **EVENTI AUTOMATICI** nella schermata della cronologia per visualizzare la quantità di insulina erogata in ciascun periodo di 5 minuti in Modalità Automatizzata.

L'icona e il banner della modalità di sistema mostrano l'ora in cui il sistema è passato alla Modalità Automatizzata o alla Modalità Manuale.



CAPITOLO 12

Gestione degli aggiornamenti del software

Sommario

12.1 Controller fornito da Insulet 158
Aggiornamento del sistema operativo (SO) 159
Aggiornamento dell'App Omnipod 5 sul Controller 160

12.1 Controller fornito da Insulet

Quando è connesso a una rete, il Controller Omnipod 5 offre aggiornamenti over-the-air quando è disponibile un aggiornamento software. Esistono due tipi di aggiornamenti per il Controller Omnipod 5: aggiornamenti del sistema operativo (SO) e aggiornamenti dell'App Omnipod 5. L'aggiornamento del sistema operativo si riferisce all'aggiornamento del sistema operativo del Controller. L'aggiornamento dell'App Omnipod 5 si riferisce all'aggiornamento dell'App Omnipod 5 sul Controller. Quando è disponibile un aggiornamento, si riceve una notifica che ne richiede l'implementazione.

Nota: non è possibile navigare nell'App Omnipod 5 durante un aggiornamento di Omnipod 5; tuttavia, la terapia insulinica prosegue come al solito. Il Pod continua a erogare insulina e ristabilisce la connessione con l'App Omnipod 5 al termine dell'aggiornamento.

Nota: il Controller deve essere connesso a una rete per ricevere aggiornamenti over-the-air. Se si attiva la Modalità aereo, si potrebbero perdere importanti aggiornamenti.

Nota: tutti gli aggiornamenti sul Controller considerati opzionali richiedono una connessione Wi-Fi.

Nota: se è in corso un bolo immediato, gli aggiornamenti del software saranno ritardati fino al completamento del bolo.

Attenzione: prima di installare un aggiornamento del software, verificare SEMPRE che la batteria sia sufficientemente carica.

Attenzione: connettere il Controller ESCLUSIVAMENTE a reti Wi-Fi attendibili, non pubbliche, come ad esempio quelle presenti negli aeroporti, nei bar, ecc., in quanto non sicure e possono esporre il Controller a malware. NON connettersi a reti Wi-Fi pubbliche durante la configurazione iniziale del Sistema Omnipod 5.

Aggiornamento del sistema operativo (SO)

Gli aggiornamenti del sistema operativo possono essere "opzionali" o "obbligatori". Gli aggiornamenti obbligatori richiedono che l'aggiornamento venga eseguito immediatamente prima di poter utilizzare l'App Omnipod 5. Gli aggiornamenti opzionali possono essere rimandati a un momento successivo.

Per scaricare e installare un aggiornamento del sistema operativo sul Controller:

1. Assicurarsi che il Controller sia in carica o che la batteria sia caricata per più del 40%.

   Nota: se il Controller è in carica, la batteria deve essere caricata per più del 20%.

2. Toccare **Aggiorna ora**.

   Il Controller Omnipod 5 inizia l'aggiornamento.

Al termine dell'aggiornamento viene visualizzata una schermata di conferma.

Se l'aggiornamento non è considerato obbligatorio, è possibile selezionare **Non ora** per posticipare l'aggiornamento a un secondo momento; tuttavia, si consiglia di aggiornare il sistema operativo non appena l'aggiornamento risulta disponibile. Se si sceglie di posticipare un aggiornamento opzionale, è possibile implementarlo manualmente in qualsiasi momento. Trascorse 72 ore, si riceverà una Notifica di promemoria dell'aggiornamento ogni 24 ore. Per aggiornare manualmente il sistema operativo del Controller:

1. Assicurarsi che il Controller sia in carica o che la batteria sia caricata per più del 40%.

   Nota: se il Controller è in carica, la batteria deve essere caricata per più del 20%.

2. Andare alla schermata Home.
3. Toccare l'icona della campana di notifica.
4. Toccare la notifica di aggiornamento.
5. Toccare **Aggiorna ora**.

Al termine dell'aggiornamento viene visualizzata una schermata di conferma che informa che l'aggiornamento è stato completato correttamente.

Aggiornamento dell'App Omnipod 5 sul Controller

Gli aggiornamenti dell'App Omnipod 5 possono essere "opzionali" o "obbligatori". Gli aggiornamenti obbligatori richiedono l'implementazione dell'aggiornamento immediatamente prima di procedere all'utilizzo del Controller. Gli aggiornamenti opzionali possono essere rimandati a un momento successivo.

Per scaricare e installare un aggiornamento dell'App Omnipod 5 sul Controller:

1. Assicurarsi che la batteria sia caricata per più del 15%.
2. Selezionare **Aggiorna ora**.

Una volta completato l'aggiornamento, viene visualizzata una schermata di conferma che informa che l'aggiornamento è stato completato correttamente.

Se l'aggiornamento non è considerato obbligatorio, è possibile selezionare **Non ora** per posticipare l'aggiornamento a un secondo momento; tuttavia, si consiglia di aggiornare l'App Omnipod 5 non appena l'aggiornamento risulta disponibile. Se si sceglie di posticipare un aggiornamento opzionale a un secondo momento, è possibile implementarlo manualmente nell'App Omnipod 5 in qualsiasi momento. Trascorse 72 ore, si riceverà una Notifica di promemoria dell'aggiornamento dell'App Omnipod 5 ogni 24 ore.

Per aggiornare manualmente l'App Omnipod 5:

1. Assicurarsi che la batteria sia caricata per più del 15%.
2. Andare alla schermata Home.
3. Toccare l'icona della campana di notifica.
4. Toccare la notifica di aggiornamento.
5. Toccare **Aggiorna ora**.

Al termine dell'aggiornamento viene visualizzata una schermata di conferma che informa che l'aggiornamento è stato completato correttamente.

CAPITOLO 13

Allarmi, Azioni e notifiche di Promemoria

Sommario

13.1 Tipi di allarmi e notifiche 163
Schermata di allarmi e notifiche. 165

13.2 Suoni e vibrazioni 166
Allarmi del Pod. 166
Allarmi dell'App Omnipod 5 166

13.3 Suoni e vibrazioni informativi 167
Promemoria sicurezza 167
Promemoria programma 168
Modifiche al Programma Basale 168
Annullamento di Basali Temporanee e boli 168
Attivazione/Disattivazione del Pod. 169

13.4 Risposta agli allarmi 169
Temporizzazione degli allarmi del Pod sull'App Omnipod 5 170
Diagnostica 171
Controllo allarmi 171

13.5 Elenco degli Allarmi di Pericolo 172
Rilevata ostruzione 172
Errore App Omnipod 5 173
Memoria Omnipod 5 danneggiata 174
Errore del Pod 175
Pod scaduto 176
Insulina nel Pod terminata 177
Spegnimento Pod. 178
Errore di sistema 179

13.6 Elenco dei Segnali di Notifica. 180
Insulina nel Pod in esaurimento 180
Pod scaduto 181
Spegnimento Pod. 182
Avvia insulina 183
Ipoglicemia urgente. 184

13.7 Elenco delle Notifiche Elemento di Azione 185
App bloccata 185
Connetti a rete Wi-Fi 187
Aggiornamento ora legale 188
Errore Omnipod 5 189
Aggiornamento di Omnipod 5 – App non più supportata 190
Aggiornamento di Omnipod 5 – Aggiornamento del software 191
Aggiorna SO 192

13.8 Silenziamento degli allarmi non risolti 193
Allarme del Pod. 193
Allarme del Controller 193

13.9 Risposta alle notifiche di Promemoria. 194
Attivazione delle notifiche di Promemoria 194
Conferma delle notifiche di Promemoria 194

13.10 Elenco notifiche di Promemoria 195
Nessun Pod attivo 195
Scadenza Pod 196

13.1 Tipi di allarmi e notifiche

Avvertenza: contattare l'Assistenza clienti OGNI VOLTA che il Controller del Sistema Omnipod 5 è danneggiato e non funziona correttamente. Se è necessario sostituire il Controller, consultare SEMPRE l'operatore sanitario di riferimento per ricevere istruzioni sull'utilizzo di altri metodi di erogazione di insulina alternativi, come ad esempio le iniezioni. Provvedere a misurare spesso la glicemia.

Attenzione: EVITARE di impostare il Controller su Silenzioso, Vibrazione o qualsiasi altra impostazione che impedisca di sentire allarmi e notifiche dell'App Omnipod 5. Se non si avvertono allarmi e notifiche dal Controller, si corre il rischio di non apportare tempestivamente le modifiche necessarie alla terapia insulinica. Il Pod continuerà a emettere segnali acustici e sarà possibile visualizzare l'allarme o la notifica sull'App Omnipod 5. Vedere "13.2 Suoni e vibrazioni" a pagina 166 per indicazioni su come gestire suoni e vibrazioni.

Il sistema Omnipod 5 genera i seguenti tipi di allarmi e notifiche:

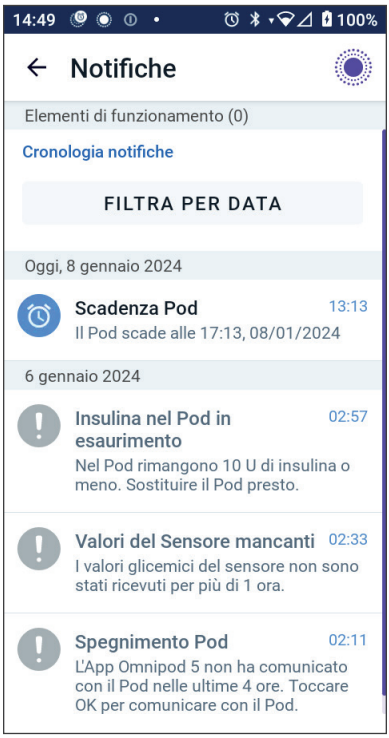
- **Allarmi:**
  - **Allarmi di Pericolo**: sono allarmi ad alta priorità che indicano la presenza di un problema serio e, di conseguenza, che potrebbe essere necessario rimuovere il Pod. Gli Allarmi di Pericolo si ripetono ogni 15 minuti fino a quando non vengono confermati. L'allarme acustico sul Pod continua fino a quando non viene confermato nell'App Omnipod 5. Vedere "13.5 Elenco degli Allarmi di Pericolo" a pagina 172.
  - In generale, può verificarsi un solo Allarme di Pericolo alla volta. Nell'improbabile eventualità che si verifichino contemporaneamente un Allarme di Pericolo sul Pod e un altro sull'App Omnipod 5, l'Allarme di Pericolo più recente verrà visualizzato per primo sull'App Omnipod 5. Tutti gli Allarmi di Pericolo del Pod vengono emessi sul Pod.
  - **Segnali di Notifica**: sono allarmi a bassa priorità che segnalano una situazione che richiede l'attenzione dell'utilizzatore. I Segnali di Notifica si ripetono ogni 15 minuti fino a quando non vengono confermati (vedere le tabelle sugli allarmi per ulteriori dettagli) e continuano sul Pod fino a quando non vengono confermati nell'App Omnipod 5. Vedere "13.6 Elenco dei Segnali di Notifica" a pagina 180.
- **Notifiche:**
  - **Notifiche Elemento di Azione**: sono relative alle attività tecniche del sistema che richiedono l'attenzione dell'utilizzatore. Vedere pagina 165.
  - **notifiche di Promemoria**: sono promemoria di azioni di gestione del diabete che l'utilizzatore potrebbe dover svolgere. Vedere "13.10 Elenco notifiche di Promemoria" a pagina 195.
  - I messaggi degli **errori di comunicazione** vengono visualizzati quando l'App Omnipod 5 non è in grado di comunicare con il Pod. Vedere "27.5 Problemi di comunicazione del Pod – "Riprova"" a pagina 428.

Per istruzioni su come visualizzare la cronologia degli allarmi e delle notifiche, vedere pagina 165.

Per informazioni sugli allarmi Dexcom G6, consultare le *Istruzioni per l'uso del sistema CGM Dexcom G6.*

Per informazioni sugli allarmi del Sensore FreeStyle Libre 2 Plus, vedere la sezione "20.5. Messaggi di comunicazione e problemi del Sensore FreeStyle Libre 2 Plus" a pagina 283.

Schermata di allarmi e notifiche



Per rivedere gli allarmi e le notifiche precedenti:

1. Toccare il **pulsante Menu (☰) > Notifiche.**

   I messaggi del giorno corrente vengono visualizzati per primi, con quelli più recenti nella parte superiore della schermata e quelli meno recenti nella parte inferiore della schermata.

2. Per visualizzare uno specifico intervallo di date, toccare **FILTRA PER DATA**.

   a. Toccare la data di inizio nel calendario.

      Nota: toccare la freccia "<" per visualizzare un mese precedente.

   b. Toccare **FINE** nella parte superiore dello schermo.

   c. Toccare la data di fine per l'intervallo di tempo.

   d. Toccare **OK**.

3. Al termine, toccare la freccia indietro per uscire (←). Le notifiche non lette hanno delle icone colorate descritte in "13.1 Tipi di allarmi e notifiche" a pagina 163.

Nota: quando una notifica è stata visualizzata in questa schermata e si è usciti toccando la freccia indietro (←), l'icona per queste notifiche diventerà grigia alla successiva visualizzazione di questa schermata.

13.2 Suoni e vibrazioni

Il sistema Omnipod 5 utilizza segnali acustici e vibrazioni per attirare l'attenzione su un allarme o una notifica.

> **Attenzione:** EVITARE di impostare il Controller su Silenzioso, Vibrazione o qualsiasi altra impostazione che impedisca di sentire allarmi e notifiche dell'App Omnipod 5. Se non si avvertono allarmi e notifiche dal Controller, si corre il rischio di non apportare tempestivamente le modifiche necessarie alla terapia insulinica. Il Pod continuerà a emettere segnali acustici e sarà possibile visualizzare l'allarme o la notifica sull'App Omnipod 5.

Consiglio: per testare i suoni e le vibrazioni, vedere "Controllo allarmi" a pagina 171.

Allarmi del Pod

Il Pod emette un segnale acustico quando rileva un problema che può influire sull'erogazione di insulina.

- Gli Allarmi di Pericolo del Pod sono segnali acustici continui, intervallati periodicamente da una serie di bip.
- I Segnali di Notifica e le notifiche del Pod sono segnali acustici intermittenti ripetuti periodicamente fino alla conferma da parte dell'utilizzatore.

Allarmi dell'App Omnipod 5

I suoni di allarme dell'App Omnipod 5 dipendono dalle impostazioni audio del Controller, ad esempio l'impostazione Silenzioso o Vibrazione.

Il tasto Suoneria/Vibrazione del Controller

Il tasto Suoneria/Vibrazione, posizionato nella parte superiore destra del Controller, controlla se tutte le notifiche utilizzano vibrazioni o suoni.

- Per attivare le vibrazioni, tenere premuta l'estremità inferiore del tasto Suoneria/Vibrazione fino a quando l'icona delle vibrazioni () non appare sullo schermo.
- Per attivare la suoneria, tenere premuta l'estremità superiore del pulsante Suoneria/Vibrazione fino a quando l'icona della suoneria () non appare sullo schermo.
- Per alzare o abbassare il volume, premere l'estremità superiore o inferiore del pulsante Suoneria/Vibrazione. Sullo schermo è anche possibile spostare l'indicatore del volume verso sinistra per diminuire il volume e spostarlo verso destra per aumentarlo.

13.3 Suoni e vibrazioni informativi

Attenzione: EVITARE di impostare il Controller su Silenzioso, Vibrazione o qualsiasi altra impostazione che impedisca di sentire allarmi e notifiche dell'App Omnipod 5. Se non si avvertono allarmi e notifiche dal Controller, si corre il rischio di non apportare tempestivamente le modifiche necessarie alla terapia insulinica. Il Pod continuerà a emettere segnali acustici e sarà possibile visualizzare l'allarme o la notifica sull'App Omnipod 5. Vedere "13.2 Suoni e vibrazioni" a pagina 166 per indicazioni su come gestire suoni e vibrazioni.

Il Pod e l'App Omnipod 5 possono generare suoni informativi (toni, segnali acustici) o vibrazioni per informare l'utilizzatore che è in corso la regolare attività prevista tra il Pod e l'App Omnipod 5. Consultare le tabelle riportate di seguito per le descrizioni dei suoni informativi che si possono avvertire durante l'uso.

Promemoria sicurezza

Causa	App Omnipod 5	Pod
Toni o vibrazioni comunicano all'utilizzatore che le Basali Temporanee e i boli funzionano come previsto. Questi promemoria sono attivati per impostazione predefinita. Per attivarli o disattivarli, vedere "Promemoria sicurezza" a pagina 141.	Tono/Vibrazione all'inizio di una Basale Temporanea, di un bolo o di un Bolo Prolungato.	Emette un segnale acustico alla fine di una Basale Temporanea, di un bolo o di un Bolo Prolungato.

Nota: i Promemoria sicurezza e i Promemoria programma sono attivati per impostazione predefinita. Questi promemoria fanno in modo che l'App Omnipod 5 o il Pod emettano un segnale acustico all'inizio e alla fine dell'erogazione di boli e di Basali Temporanee, nonché una volta all'ora durante una Basale Temporanea o un Bolo Prolungato. Per ulteriori informazioni, vedere "Promemoria sicurezza" a pagina 141.

Promemoria programma

Causa	App Omnipod 5	Pod
I segnali acustici ricordano all'utilizzatore che è in corso una Basale Temporanea o un Bolo Prolungato. Questi promemoria sono attivati per impostazione predefinita. Per attivarli o disattivarli, vedere pagina 133.	Assenza di toni/ vibrazione	Emette un segnale acustico ogni 60 minuti mentre è in corso una Basale Temporanea o un Bolo Prolungato.

Modifiche al Programma Basale

Causa	App Omnipod 5	Pod
Toni o vibrazioni informano l'utilizzatore di modifiche al Programma Basale. Non è possibile disattivarli.	Tono/Vibrazione quando un Programma Basale viene attivato, modificato, sospeso o ripreso.	Emette un segnale acustico ogni 15 minuti dopo la fine del periodo di sospensione.

Annullamento di Basali Temporanee e boli

Causa	App Omnipod 5	Pod
Un segnale acustico comunica all'utilizzatore il corretto annullamento della Basale Temporanea o del bolo. Non è possibile disattivarli.	Assenza di toni/ vibrazione	Emette un segnale acustico quando si annulla una Basale Temporanea, un bolo o un Bolo Prolungato.

Attivazione/Disattivazione del Pod

Causa	App Omnipod 5	Pod
Toni e vibrazioni si verificano in momenti diversi durante il processo di attivazione del Pod per indicare l'avanzamento. Non è possibile disattivarli.	Tono/Vibrazione in caso di esito positivo dell'abbinamento di Pod e App Omnipod 5. Emette un segnale acustico/vibra due volte quando il Pod viene disattivato correttamente.	Emette un segnale acustico quando viene riempito con la quantità minima di insulina necessaria per l'attivazione (vedere pagina 94). A partire da 10 minuti dopo il riempimento del Pod con insulina, il Pod emette un segnale acustico ogni cinque minuti fino all'avvio dell'erogazione di insulina.

13.4 Risposta agli allarmi

Attenzione: EVITARE di lasciare il Controller in un luogo che impedisce di sentire allarmi e notifiche dell'App Omnipod 5. Se ci si allontana dal Controller, l'erogazione di insulina in Modalità Manuale o Modalità Automatizzata prosegue come da programma.

Attenzione: EVITARE di impostare il Controller su Silenzioso, Vibrazione o qualsiasi altra impostazione che impedisca di sentire allarmi e notifiche dell'App Omnipod 5. Se non si avvertono allarmi e notifiche dal Controller, si corre il rischio di non apportare tempestivamente le modifiche necessarie alla terapia insulinica. Il Pod continuerà a emettere segnali acustici e sarà possibile visualizzare l'allarme o la notifica sull'App Omnipod 5. Vedere "13.2 Suoni e vibrazioni" a pagina 166 per indicazioni su come gestire suoni e vibrazioni.

Per rispondere a un Allarme di Pericolo o a un Segnale di Notifica:

1. Riattivare il Controller. Il Blocco schermo mostra un messaggio di allarme insieme all'icona dell'Allarme di Pericolo ( ) o all'icona del Segnale di Notifica ( ).
2. Dopo aver sbloccato l'App Omnipod 5, attenersi alle istruzioni visualizzate sul display oppure vedere i singoli dettagli dell'allarme a partire da pagina 171.

Nota: è possibile utilizzare il Sistema Omnipod 5 anche se non si risolve immediatamente un Segnale di Notifica. Tuttavia, è necessario confermare un Allarme di Pericolo prima di poter utilizzare il Sistema Omnipod 5.

Consiglio: se, pur attenendosi alle istruzioni dell'App Omnipod 5, non è possibile silenziare un Allarme di Pericolo, vedere "13.8 Silenziamento degli allarmi non risolti" a pagina 193.

Nota: se è in esecuzione una Basale Temporanea o un Bolo Prolungato quando si verifica un Allarme di Pericolo del Pod, l'App Omnipod 5 comunica all'utilizzatore che è stato annullato.

Temporizzazione degli allarmi del Pod sull'App Omnipod 5

Se il Pod emette un Allarme di Pericolo, trasmette un segnale all'App Omnipod 5.

- Se il Controller è a distanza di comunicazione ed è attivo, entro 25 secondi dall'emissione dell'allarme iniziale del Pod, anche l'App Omnipod 5 emette un allarme e visualizza il messaggio di allarme.
- Se il Controller si trova a distanza di comunicazione ma è in modalità di sospensione, potrebbe verificarsi un ritardo massimo di 6 minuti tra l'emissione dell'allarme da parte del Pod e l'emissione dell'allarme da parte dell'App Omnipod 5.
- Se il Controller non è a distanza di comunicazione dal Pod, l'App Omnipod 5 non può ricevere comunicazioni dal Pod. Pertanto, quando si sente una notifica o un allarme del Pod, accertarsi che il Controller si trovi a distanza di comunicazione dal Pod e riattivare l'App Omnipod 5. Entro 25 secondi, l'App Omnipod 5 emette l'allarme e visualizza il messaggio di allarme.

Diagnostica

Avvertenza: NON continuare a utilizzare un Pod attivato che non emetta segnali acustici nel corso di un esame diagnostico. Il Pod deve essere sostituito immediatamente. Se nel corso di un esame diagnostico l'App Omnipod 5 non emette alcun segnale acustico, contattare immediatamente l'Assistenza clienti. Continuando a utilizzare il Sistema Omnipod 5 in queste situazioni, si potrebbe mettere a rischio la salute e la sicurezza dell'utilizzatore.

Controllo allarmi

Prima di iniziare, passare alla Modalità Manuale se si sta utilizzando la Modalità Automatizzata. Vedere la sezione "23.2 Passaggio dalla Modalità Automatizzata alla Modalità Manuale" a pagina 370.

Nota: le impostazioni audio del Controller devono essere attive per poter sentire un segnale acustico sull'App Omnipod 5.

Per verificare che le funzioni di allarme e di vibrazione dell'App Omnipod 5 e del Pod funzionino correttamente, testarle applicando la procedura seguente:

1. Accedere a:
   pulsante Menu (☰)> **Impostazioni > Generale** > **Controlla Allarmi**.
2. Se si indossa un Pod attivo, toccare **SOSPENDI INSULINA** e toccare **SÌ**.
3. Toccare **CONTROLLA ALLARMI** per avviare il controllo degli allarmi.
4. Si percepirà quanto segue: il Controller emette un segnale acustico e vibra tre volte. Se si indossa un Pod, questo emetterà una serie di segnali acustici e un tono di allarme per diversi secondi.
5. Se il Pod non ha emesso segnali acustici, toccare **NO**. Quindi toccare **RICONTROLLA** per testare nuovamente gli allarmi oppure toccare **FATTO** e sostituire il Pod.
6. Se gli allarmi del Sistema Omnipod 5 non hanno suonato, toccare **NO**. Quindi toccare **RICONTROLLA** per testare nuovamente gli allarmi oppure contattare l'Assistenza clienti.
7. Se i segnali acustici e le vibrazioni hanno funzionato correttamente, toccare **SÌ**. Se l'insulina è stata sospesa per controllare gli allarmi, toccare **SÌ** per riprendere l'erogazione di insulina.

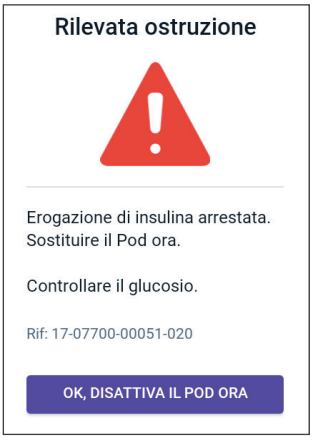
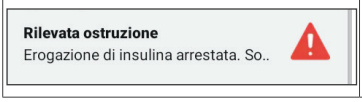
13.5 Elenco degli Allarmi di Pericolo

Avvertenza: rispondere SEMPRE agli Allarmi di Pericolo non appena si verificano. Gli Allarmi di Pericolo emessi dal Pod segnalano un'interruzione nell'erogazione di insulina. La mancata risposta a un Allarme di Pericolo può comportare un'erogazione insufficiente di insulina, con conseguente iperglicemia.

Gli Allarmi di Pericolo segnalano all'utilizzatore una situazione grave. Rispondere sempre a un Allarme di Pericolo immediatamente. Alcuni messaggi di allarme riportano un numero univoco chiamato "numero di riferimento". Fornire tale numero all'Assistenza clienti quando si chiama in merito a un allarme.

⚠ Rilevata ostruzione

Avvertenza: monitorare SEMPRE il glucosio e, quando si interrompe l'erogazione di insulina a causa di un'ostruzione (occlusione), attenersi alle linee guida terapeutiche dell'operatore sanitario di riferimento. La mancata azione tempestiva può comportare una somministrazione insufficiente di insulina con conseguenti episodi di iperglicemia o chetoacidosi diabetica (DKA).

Avviso su schermo	Descrizione
App Omnipod 5: 	**Perché si verifica:** è stata rilevata un'ostruzione (occlusione) dalla cannula bloccata, un malfunzionamento del Pod o l'utilizzo di insulina scaduta o inattiva, che ha interrotto l'erogazione di insulina.
	Suono del Pod: segnale acustico continuo
	Suono e vibrazione del Controller: • segnale acustico di 30 secondi • vibrazione di 30 secondi • vibrazione e segnale acustico si ripetono ogni 15 minuti fino alla conferma dell'utilizzatore.
Blocco schermo: 	**Azione:** 1. Toccare **OK, DISATTIVA IL POD ORA**. 2. Sostituire il Pod. 3. Controllare la glicemia.

⚠ Errore App Omnipod 5

Avviso su schermo	Descrizione
App Omnipod 5: 	**Perché si verifica:** è stato rilevato un errore imprevisto nell'App Omnipod 5. **Nota:** se l'App Omnipod si arresta e si riavvia da sola, è possibile che lampeggi in bianco prima che venga visualizzata questa schermata.
	Suono del Pod: nessuno
	Suono e vibrazione del Controller: • segnale acustico di 30 secondi • vibrazione di 30 secondi • vibrazione e segnale acustico si ripetono ogni 15 minuti fino alla conferma dell'utilizzatore.
Blocco schermo: 	**Azione:** 1. Toccare **OK** per confermare o silenziare l'allarme. **Nota:** a seconda della causa dell'errore, il Controller potrebbe riavviarsi dopo aver selezionato **OK**. Indipendentemente che questo si verifichi o meno, continuare con i seguenti passaggi. 2. Controllare la glicemia.

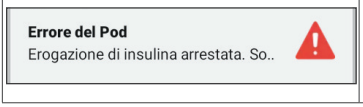
⚠ Memoria Omnipod 5 danneggiata

Avviso su schermo	Descrizione
App Omnipod 5:  	**Perché si verifica:** è stato rilevato un errore imprevisto nell'App Omnipod 5. **Suono del Pod:** nessuno **Suono e vibrazione del Controller:** • segnale acustico di 30 secondi • vibrazione di 30 secondi • vibrazione e segnale acustico si ripetono ogni 15 minuti fino alla conferma dell'utilizzatore. **Azione:** 1. Toccare **OK** per confermare l'allarme e reimpostare l'App Omnipod 5. 2. Rimuovere il Pod. 3. Controllare la glicemia.
Blocco schermo:  	

⚠ Errore del Pod

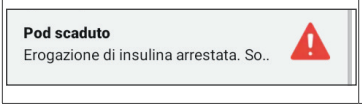
Attenzione: attivare SEMPRE un nuovo Pod in modo tempestivo. Un'attesa eccessiva tra le sostituzioni del Pod può comportare un'erogazione insufficiente di insulina, con conseguente iperglicemia. Se non è disponibile un altro Pod, adottare un metodo alternativo di erogazione dell'insulina.

<table>
<tr><th>Avviso su schermo</th><th>Descrizione</th></tr>
<tr><td rowspan="3">App Omnipod 5:

</td><td>Perché si verifica: il Pod ha rilevato un errore imprevisto e l'erogazione di insulina è stata interrotta.</td></tr>
<tr><td>Suono del Pod: segnale acustico continuo</td></tr>
<tr><td>Suono e vibrazione del Controller:
• segnale acustico di 30 secondi
• vibrazione di 30 secondi
• vibrazione e segnale acustico si ripetono ogni 15 minuti fino alla conferma dell'utilizzatore.</td></tr>
<tr><td>Blocco schermo:

</td><td>Azione:
1. Toccare OK, DISATTIVA IL POD ORA.
2. Sostituire il Pod.
3. Controllare la glicemia.</td></tr>
</table>

⚠ Pod scaduto

Attenzione: attivare SEMPRE un nuovo Pod in modo tempestivo. Un'attesa eccessiva tra le sostituzioni del Pod può comportare un'erogazione insufficiente di insulina, con conseguente iperglicemia. Se non è disponibile un altro Pod, adottare un metodo alternativo di erogazione dell'insulina.

Avviso su schermo	Descrizione
App Omnipod 5: 	**Perché si verifica:** il Pod ha raggiunto la fine della sua vita operativa e l'erogazione di insulina è stata interrotta.
	Suono del Pod: segnale acustico continuo
	Suono e vibrazione del Controller: • segnale acustico di 30 secondi • vibrazione di 30 secondi • vibrazione e segnale acustico si ripetono ogni 15 minuti fino alla conferma dell'utilizzatore.
	Azione: 1. Toccare **OK, DISATTIVA IL POD ORA**. 2. Sostituire il Pod. 3. Controllare la glicemia.
Blocco schermo: 	

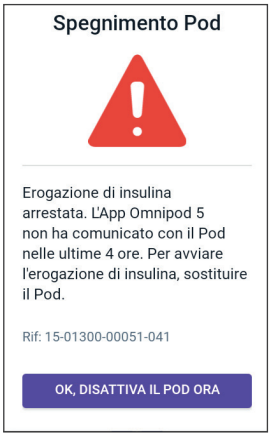
⚠ Insulina nel Pod terminata

Attenzione: attivare SEMPRE un nuovo Pod in modo tempestivo. Un'attesa eccessiva tra le sostituzioni del Pod può comportare un'erogazione insufficiente di insulina, con conseguente iperglicemia. Se non è disponibile un altro Pod, adottare un metodo alternativo di erogazione dell'insulina.

Avviso su schermo	Descrizione
App Omnipod 5:  	**Perché si verifica:** il serbatoio di insulina del Pod è vuoto e l'erogazione di insulina è stata interrotta.
	Suono del Pod: segnale acustico continuo
	Suono e vibrazione del Controller: • segnale acustico di 30 secondi • vibrazione di 30 secondi • vibrazione e segnale acustico si ripetono ogni 15 minuti fino alla conferma dell'utilizzatore.
Blocco schermo:  	**Azione:** 1. Toccare **OK, DISATTIVA IL POD ORA**. 2. Sostituire il Pod. 3. Controllare la glicemia.

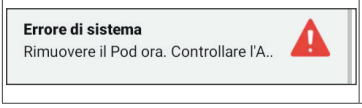
⚠ Spegnimento Pod

Attenzione: attivare SEMPRE un nuovo Pod in modo tempestivo. Un'attesa eccessiva tra le sostituzioni del Pod può comportare un'erogazione insufficiente di insulina, con conseguente iperglicemia. Se non è disponibile un altro Pod, adottare un metodo alternativo di erogazione dell'insulina.

<table>
<tr><th>Avviso su schermo</th><th>Descrizione</th></tr>
<tr><td rowspan="3">App Omnipod 5:

</td><td>Perché si verifica: il Pod ha interrotto l'erogazione di insulina perché è stato impostato un orario di Spegnimento Pod e non è stato confermato il Segnale di Notifica Spegnimento Pod.</td></tr>
<tr><td>Suono del Pod: segnale acustico continuo</td></tr>
<tr><td>Suono e vibrazione del Controller:
• segnale acustico di 30 secondi
• vibrazione di 30 secondi
• vibrazione e segnale acustico si ripetono ogni 15 minuti fino alla conferma dell'utilizzatore.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Blocco schermo:

</td><td>Azione:
1. Toccare OK, DISATTIVA IL POD ORA.
2. Sostituire il Pod.
3. Controllare la glicemia.
Nota: per modificare l'impostazione Spegnimento Pod, vedere "Spegnimento Pod" a pagina 140.</td></tr>
</table>

⚠ Errore di sistema

Avviso su schermo	Descrizione
App Omnipod 5:  **Blocco schermo:** 	**Perché si verifica:** è stato rilevato un errore imprevisto nel Pod o nell'App Omnipod 5. **Suono del Pod:** nessuno **Suono e vibrazione del Controller:** • segnale acustico di 30 secondi • vibrazione di 30 secondi • vibrazione e segnale acustico si ripetono ogni 15 minuti fino alla conferma dell'utilizzatore. **Azione:** 1. Toccare **OK** per confermare l'allarme. 2. Rimuovere il Pod. 3. Controllare la glicemia.

13.6 Elenco dei Segnali di Notifica

Attenzione: rispondere SEMPRE ai Segnali di Notifica Pod scaduto, Insulina nel Pod in esaurimento e Spegnimento Pod nel momento in cui si verificano. Se non si intraprende alcuna azione, questi segnali diventano Allarmi di Pericolo. Quando si verificano Allarmi di Pericolo, l'erogazione di insulina si interrompe.

I Segnali di Notifica indicano una situazione che richiede l'attenzione dell'utilizzatore nel breve termine.

Insulina nel Pod in esaurimento

<table>
<tr><th>Avviso su schermo</th><th>Descrizione</th></tr>
<tr><td rowspan="3">App Omnipod 5:

</td><td>Perché si verifica: la quantità di insulina nel Pod è inferiore al valore specificato nelle impostazioni.</td></tr>
<tr><td>Suono del Pod:
• segnale acustico a 8 bip
• Il segnale acustico viene emesso una volta ogni 3 minuti per 60 minuti.</td></tr>
<tr><td>Suono e vibrazione del Controller:
• segnale acustico di 3 secondi
• vibrazione di 3 secondi
• vibrazione e segnale acustico si ripetono ogni 15 minuti fino alla conferma dell'utilizzatore.</td></tr>
<tr><td>Blocco schermo:

</td><td>Azione:
1. Toccare OK.
2. Sostituire il Pod.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Nota: se ignorato, diventa Allarme di Pericolo Insulina nel Pod terminata.
Nota: per modificare questo valore, vedere "Insulina nel Pod in esaurimento" a pagina 140.</td></tr>
</table>

Pod scaduto

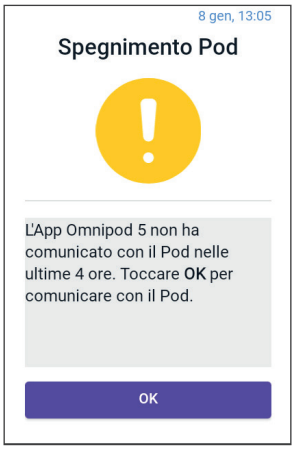
<table>
<tr><th>Avviso su schermo</th><th>Descrizione</th></tr>
<tr><td rowspan="3">App Omnipod 5:

</td><td>Perché si verifica: il Pod interromperà presto l’erogazione di insulina.</td></tr>
<tr><td>Suono del Pod:
• segnale acustico a 8 bip
• segnale acustico emesso ogni 60 minuti trascorse 72 ore di vita utile del Pod.
• dopo 79 ore di vita utile del Pod, viene emesso un segnale acustico ogni 5 minuti.</td></tr>
<tr><td>Suono e vibrazione del Controller:
• segnale acustico di 3 secondi
• vibrazione di 3 secondi
• vibrazione e segnale acustico si ripetono ogni 15 minuti fino alla conferma dell’utilizzatore.</td></tr>
<tr><td>Blocco schermo:

</td><td>Azione:
1. Toccare OK.
2. Sostituire il Pod.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Nota: dopo la conferma o se ignorato, l’allarme si ripete quando rimane 1 ora di vita utile del Pod.

Nota: Se ignorata, questa situazione progredisce generando l’Allarme di Pericolo “Pod scaduto”.</td></tr>
</table>

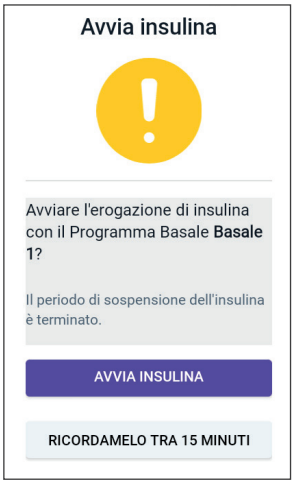
Spegnimento Pod

<table>
<tr><th>Avviso su schermo</th><th>Descrizione</th></tr>
<tr><td>App Omnipod 5:

</td><td>Perché si verifica: è stato raggiunto il tempo di Spegnimento Pod impostato. Il Pod interromperà presto l'erogazione se non si risponde a questo allarme.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Blocco schermo:

</td><td>Suono del Pod:
• segnale acustico a 6 bip
• una volta al minuto per 15 minuti</td></tr>
<tr><td>Suono e vibrazione del Controller:
• segnale acustico di 3 secondi
• vibrazione di 3 secondi
• vibrazione e segnale acustico si ripetono ogni 15 minuti fino alla conferma dell'utilizzatore.
Azione:
➢ Toccare AVANTI per ripristinare il timer di Spegnimento Pod.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Nota: per abilitare e disabilitare la funzione Spegnimento Pod o per modificare il periodo del conto alla rovescia, vedere "Spegnimento Pod" a pagina 140.</td></tr>
</table>

Avvia insulina

Attenzione: toccare SEMPRE **AVVIA INSULINA** per avviare l'erogazione di insulina al termine di un periodo di sospensione durante l'uso in Modalità Manuale. L'erogazione di insulina non si avvia automaticamente dopo una sospensione. In caso di mancato avvio, può manifestarsi iperglicemia.

Avviso su schermo	Descrizione
App Omnipod 5: 	**Perché si verifica:** il periodo di tempo specificato per sospendere l'erogazione di insulina è trascorso. In caso di mancato avvio, può manifestarsi iperglicemia.
	Suono del Pod: • segnale acustico a 8 bip • Il segnale acustico viene emesso ogni minuto per 3 minuti. • Si ripete ogni 15 minuti fino alla conferma.
	Suono e vibrazione del Controller: • segnale acustico di 3 secondi • vibrazione di 3 secondi • vibrazione e segnale acustico si ripetono ogni 15 minuti fino alla conferma dell'utilizzatore.
Blocco schermo: 	**Azione:** Effettuare una delle seguenti operazioni: • Se si desidera avviare l'insulina con il Programma Basale, toccare **AVVIA INSULINA**. • Se si desidera mantenere in pausa l'insulina, toccare **RICORDAMELO TRA 15 MINUTI**.

Ipoglicemia urgente

Avvertenza: trattare SEMPRE tempestivamente la glicemia bassa. Un valore del glucosio uguale o inferiore a 3,1 mmol/L (55 mg/dL) indica ipoglicemia significativa (glicemia molto bassa). Se non trattata, può causare crisi convulsive, perdita di coscienza o morte. Attenersi alle raccomandazioni dell'operatore sanitario per il trattamento.

<table>
<tr><th>Avviso su schermo</th><th>Descrizione</th></tr>
<tr><td rowspan="3">App Omnipod 5:

</td><td>Perché si verifica: il glucosio è uguale o inferiore a 3,1 mmol/L (55 mg/dL), in base a ciò che il Sensore ha inviato all'App Omnipod 5.</td></tr>
<tr><td>Suono del Pod:
• segnale acustico a 4 bip
• Si ripete ogni 5 minuti fintantoché il valore glicemico del sensore è criticamente basso.</td></tr>
<tr><td>Suono e vibrazione del Controller:
• segnale acustico di 3 secondi
• vibrazione di 3 secondi
• vibrazione e segnale acustico si ripetono ogni 15 minuti fino alla conferma dell'utilizzatore.</td></tr>
<tr><td>Blocco schermo:

</td><td>Azione:
➢ Toccare OK per confermare l'allarme.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Nota: questo Segnale di Notifica smetterà di ripetersi solo quando viene ricevuto un valore di glucosio uguale o superiore a 3,2 mmol/L (56 mg/dL). È possibile silenziare questo Segnale di Notifica per 30 minuti confermando il messaggio sul display.

Nota: dopo la conferma del Segnale di Notifica iniziale, questo si riattiva se i valori glicemici del sensore sono ancora inferiori a 3,1 mmol/L (55 mg/dL) dopo 30 minuti.

Nota: utilizzare un glucometro per confermare la lettura della glicemia. Trattare la glicemia bassa secondo necessità.

Nota: il Segnale di Notifica Ipoglicemia urgente è correlato al livello attuale di glucosio nel corpo, mentre gli altri allarmi sono correlati allo stato del Pod o dell'App Omnipod 5.</td></tr>
</table>

13.7 Elenco delle Notifiche Elemento di Azione

Notifiche Elemento di Azione sono relative alle attività tecniche del sistema che richiedono l'attenzione dell'utilizzatore.

App bloccata

Avvertenza: NON è possibile utilizzare l'App Omnipod 5 nei seguenti casi:

- Non è stato installato un aggiornamento richiesto per l'App Omnipod 5.
- Non è ancora disponibile un aggiornamento per risolvere un problema noto dell'App Omnipod 5.

Utilizzare un altro metodo di erogazione dell'insulina. La mancata disattivazione del Pod e l'utilizzo di un'altra forma di erogazione di insulina può comportare un'erogazione eccessiva o insufficiente di insulina, che può causare ipoglicemia o iperglicemia.

Avviso su schermo	Descrizione
App Omnipod 5:  	**Perché si verifica:** la versione installata dell'App Omnipod 5 non è più supportata per l'uso. Non sarà possibile utilizzare l'app fino a quando non sarà disponibile un aggiornamento. Questo messaggio può essere visualizzato indipendentemente che si disponga o meno di un Pod attivo.
	Suono del Pod: nessuno
	Suono e vibrazione del Controller: • segnale acustico di 3 secondi • vibrazione di 3 secondi • nessuna ripetizione
	Azione: 1. Se è presente un Pod attivo, toccare **DISATTIVA POD** (questa opzione è visualizzata solo se si dispone di un Pod attivo). 2. Controllare frequentemente l'App Omnipod 5 per eventuali notifiche di aggiornamenti disponibili. Quando viene visualizzata una notifica per un aggiornamento dell'app disponibile, seguire le istruzioni per installare l'aggiornamento.

Connetti a rete Wi-Fi

Attenzione: connettere il Controller ESCLUSIVAMENTE a reti Wi-Fi attendibili, non pubbliche, come ad esempio quelle presenti negli aeroporti, nei bar, ecc., in quanto non sicure e possono esporre il Controller a malware. NON connettersi a reti Wi-Fi pubbliche durante la configurazione iniziale del Sistema Omnipod 5.

<table>
<tr><th>Avviso su schermo</th><th>Descrizione</th></tr>
<tr><td rowspan="4">App Omnipod 5:

</td><td>Perché si verifica: l'App Omnipod 5 non si è connessa alla rete di Insulet per almeno 7 giorni.</td></tr>
<tr><td>Suono del Pod: nessuno</td></tr>
<tr><td>Suono e vibrazione del Controller:
• segnale acustico di 3 secondi
• vibrazione di 3 secondi
• nessuna ripetizione</td></tr>
<tr><td>Azione:
➢ Toccare IMPOSTAZIONI WI-FI quando richiesto. Connettersi a una rete Wi-Fi.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Consiglio: quando si è connessi a una rete, l'App Omnipod 5 riceve una notifica degli aggiornamenti del software quando sono richiesti.

Consiglio: se il Wi-Fi non è disponibile, spostarsi in un'area con un segnale cellulare migliore.

Nota: la scheda SIM sul Controller Omnipod 5 consente l'invio e la ricezione dei dati tramite la rete wireless AT&T quando il Controller non è connesso a una rete Wi-Fi. Se si interrompe l'utilizzo dell'App Omnipod 5 su una rete cellulare del Controller, Insulet potrebbe disattivare la scheda SIM.

Nota: tenere presente che il Controller funziona ancora tramite Wi-Fi. Se si torna a utilizzare l'App Omnipod 5 sul Controller dopo molto tempo, contattare l'Assistenza clienti per richiedere la riattivazione della scheda SIM per la copertura completa tramite rete cellulare e Wi-Fi. Su richiesta, la scheda SIM viene riattivata.</td></tr>
</table>

Aggiornamento ora legale

Attenzione: prestare SEMPRE attenzione ai possibili cambi di fuso orario quando si viaggia. Se il fuso orario non viene aggiornato, la terapia insulinica verrà erogata in base a quello precedente, con conseguenti interruzioni nel programma di erogazione dell'insulina e registri della cronologia imprecisi. Parlare con l'operatore sanitario di riferimento di come gestire l'erogazione di insulina mentre si viaggia tra fusi orari diversi.

Avviso su schermo	Descrizione
App Omnipod 5: 	**Perché si verifica:** l'App Omnipod 5 ha rilevato che l'ora legale è iniziata o terminata. **Suono del Pod:** nessuno **Suono e vibrazione del Controller:** • segnale acustico di 3 secondi • vibrazione di 3 secondi • nessuna ripetizione **Azione:** ➢ Toccare **AGGIORNA** per aggiornare l'orario di erogazione dell'insulina. Oppure: ➢ Toccare **NON ORA** per continuare a utilizzare l'orario di erogazione dell'insulina corrente.
Nota: è essenziale che l'orario sia corretto perché siano corretti anche l'erogazione di insulina e i registri della cronologia. Se si tocca **NON ORA**, questa Notifica Elemento di Azione sarà mostrata sul **pulsante Menu ( ) > Notifiche** e ogni 24 ore verrà ricordato di effettuare l'aggiornamento.	

Errore Omnipod 5

Avviso su schermo	Descrizione
App Omnipod 5: 	**Perché si verifica:** l'App Omnipod 5 ha riscontrato un problema. **Suono del Pod:** nessuno **Suono e vibrazione del Controller:** • segnale acustico di 3 secondi • vibrazione di 3 secondi • nessuna ripetizione **Azione:** 1. Toccare **RIAVVIA** per riavviare il dispositivo.

Aggiornamento di Omnipod 5 – App non più supportata

Attenzione: prima di installare un aggiornamento del software, verificare SEMPRE che la batteria sia sufficientemente carica.

Descrizione
Perché si verifica: la versione dell'App Omnipod 5 attualmente in uso è obsoleta e non è più supportata.
Suono del Pod: nessuno
Suono e vibrazione del Controller: • segnale acustico di 3 secondi • vibrazione di 3 secondi • nessuna ripetizione
Azione: 1. Toccare **AGGIORNA ORA**. La batteria deve essere caricata per più del 15% prima dell'aggiornamento. 2. Se la batteria non è sufficientemente carica, caricarla prima di continuare. Verrà visualizzato un messaggio di aggiornamento in corso. 3. Quando viene visualizzato il messaggio che conferma il completamento dell'aggiornamento, toccare **OK**.
Nota: se l'aggiornamento è critico (obbligatorio), non sarà possibile ignorare la notifica. Se si tocca **NON ORA**, questa Notifica Elemento di Azione sarà disponibile sul **pulsante Menu ( ) > Notifiche.**

Aggiornamento di Omnipod 5 – Aggiornamento del software

Attenzione: prima di installare un aggiornamento del software, verificare SEMPRE che la batteria sia sufficientemente carica.

Descrizione
Perché si verifica: è disponibile un aggiornamento del software dell'App Omnipod 5.
Suono del Pod: nessuno
Suono e vibrazione del Controller: • segnale acustico di 3 secondi • vibrazione di 3 secondi • nessuna ripetizione
Azione: 1. Toccare **AGGIORNA ORA**. La batteria deve essere caricata per più del 15% prima dell'aggiornamento. 2. Se la batteria non è sufficientemente carica, caricarla prima di continuare. 3. Quando viene visualizzato il messaggio che conferma il completamento dell'aggiornamento, toccare **OK**.
Nota: se l'aggiornamento è critico (obbligatorio), non sarà possibile ignorare la notifica. Se si tocca **NON ORA**, questa Notifica Elemento di Azione sarà disponibile sul **pulsante Menu ( ) > Notifiche.**

Aggiorna SO

<table>
<tr><th>Avviso su schermo</th><th>Descrizione</th></tr>
<tr><td rowspan="4">App Omnipod 5:

</td><td>Perché si verifica: è disponibile un aggiornamento del sistema operativo per il Controller.</td></tr>
<tr><td>Suono del Pod: nessuno</td></tr>
<tr><td>Suono e vibrazione del Controller:
• segnale acustico di 3 secondi
• vibrazione di 3 secondi
• nessuna ripetizione</td></tr>
<tr><td>Azione:
1. Toccare AGGIORNA ORA
La carica della batteria deve essere superiore al 40% o superiore al 20% e in carica prima dell'aggiornamento.
2. Se la batteria non è sufficientemente carica, caricarla prima di continuare.
3. Quando viene visualizzato il messaggio che conferma il completamento dell'aggiornamento, toccare OK.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Nota: se l'aggiornamento è critico (obbligatorio), non sarà possibile ignorare la notifica. Se si tocca NON ORA, questa Notifica Elemento di Azione sarà disponibile sul pulsante Menu (☰) > Notifiche.</td></tr>
</table>

13.8 Silenziamento degli allarmi non risolti

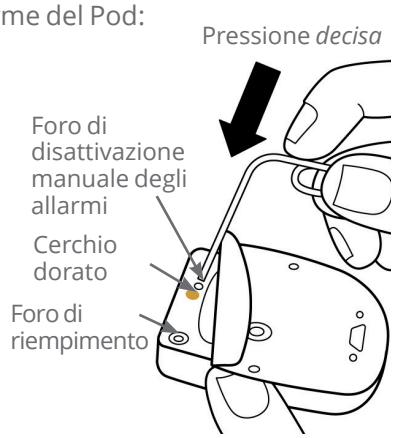
È possibile silenziare gli allarmi del Pod o dell'App Omnipod 5 confermando la schermata di allarme visualizzata sull'App Omnipod 5. Se l'allarme continua, seguire le istruzioni in questa sezione.

Allarme del Pod

> **Attenzione:** per silenziare definitivamente un allarme, è necessario rimuovere il Pod dal corpo. Dopo averlo rimosso ed eliminato, attivare immediatamente un nuovo Pod per evitare di rimanere a lungo senza insulina, con conseguente rischio di iperglicemia.

Per disattivare definitivamente un allarme del Pod:

1. Se il Pod è sul corpo, rimuoverlo.
2. Staccare l'adesivo partendo dalla parte inferiore del Pod in corrispondenza dell'estremità quadrata (vedere la figura).
3. Individuare il foro per la disattivazione degli allarmi a destra del cerchio dorato. Si tratta di un punto di plastica morbida che è possibile individuare con un'unghia o l'estremità di una graffetta.
4. Premere con decisione la graffetta o un altro oggetto appuntito nel foro per la disattivazione manuale degli allarmi. È necessario applicare una forza sufficiente a forare un sottile strato di plastica. Se sta suonando un allarme, questo si interrompe.



Allarme del Controller

Se l'allarme del Controller non smette di suonare dopo averlo confermato:

1. Tenere premuto il pulsante di accensione, quindi toccare **Spegni**.
2. Tenere premuto il pulsante di accensione per riaccendere il Controller.

Questa operazione consente di silenziare l'allarme del Controller. I registri cronologici e le impostazioni personali non andranno persi. Tuttavia, potrebbe essere necessario confermare il fuso orario.

13.9 Risposta alle notifiche di Promemoria

Le notifiche di Promemoria ricordano all'utilizzatore le azioni di gestione del diabete che potrebbe dover eseguire.

Attivazione delle notifiche di Promemoria

Per avvisare l'utilizzatore di una notifica, il Pod emette un segnale acustico a 3 bip, mentre l'App Omnipod 5 emette un segnale acustico o vibra (vedere "13.2 Suoni e vibrazioni" a pagina 166). Quando si sente un segnale acustico o una vibrazione, controllare l'App Omnipod 5 per vedere se è presente un messaggio.

Nota: i Promemoria programma, i Promemoria sicurezza e alcuni segnali informativi non hanno sono accompagnati da un messaggio.

Se l'App Omnipod 5 è inattiva quando si sente una notifica, riattivarla. Il blocco schermo mostra l'icona della notifica di promemoria () e il messaggio di notifica.

- Se ci sono più messaggi, il messaggio più recente viene visualizzato in cima all'elenco.
- Se ci sono più messaggi di quelli che possono essere visualizzati nel Blocco schermo, un banner sotto i messaggi mostra il numero di messaggi aggiuntivi.

Se si utilizza l'App Omnipod 5 quando viene emessa una notifica, il messaggio di notifica viene visualizzato nella parte superiore del display. Per rimuovere il messaggio dallo schermo:

- Non fare niente. Il messaggio scompare dopo alcuni secondi e viene salvato come nuovo messaggio.
- Scorrere verso l'alto per rimuovere immediatamente il messaggio e salvarlo come nuovo messaggio.
- Scorrere verso destra per rimuovere immediatamente il messaggio e salvarlo come messaggio confermato.

Conferma delle notifiche di Promemoria

Nota: la riattivazione e l'utilizzo dell'App Omnipod 5 non confermano né silenziano automaticamente le notifiche.

Tutte le nuove notifiche sono incluse nel conteggio delle notifiche e degli allarmi (

) nel cerchio rosso sopra la campana di notifica in alto a destra nella della schermata Home.

Per confermare la notifica:

1. Riattivare l'App Omnipod 5.
2. Toccare l'icona a forma di campana di notifica ( ) per visualizzare la schermata Notifiche e allarmi.
3. Scorrere la schermata verso il basso, se necessario, per visualizzare eventuali ulteriori notifiche con icone blu ( ).
4. Toccare la freccia indietro ( ) nella parte in alto a sinistra dello schermo per contrassegnare le notifiche come confermate.

   Nota: la disattivazione del Controller Omnipod 5 premendo il pulsante di accensione non contrassegna le notifiche come confermate. È necessario toccare la freccia indietro ( ) per confermare la notifica.

13.10 Elenco notifiche di Promemoria

Le notifiche di Promemoria ricordano all'utilizzatore diverse azioni di gestione del diabete che potrebbe voler eseguire. Alcune vengono generate automaticamente, mentre altre hanno impostazioni controllate dall'utilizzatore (vedere "10.2 Impostazioni dei Promemoria" a pagina 139).

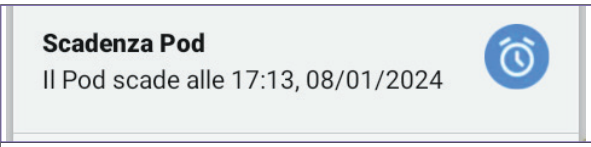
Consiglio: utilizzare il pulsante suoneria/vibrazione nella parte destra del Controller per controllare se la notifica emette un segnale acustico o vibra (vedere "Il tasto Suoneria/Vibrazione del Controller" a pagina 166).

Le notifiche di Promemoria sono:

Nessun Pod attivo

Schermata visualizzata	
Causa	Ricorda all'utilizzatore di attivare un nuovo Pod per avviare l'erogazione di insulina basale.
Suono del Pod:	Nessuno
Suono e vibrazione del Controller:	Si ripete una volta 15 minuti dopo la notifica iniziale, a meno che non venga confermato.
Azione	Sbloccare l'App Omnipod 5. Attivare un nuovo Pod.

Scadenza Pod

Schermata visualizzata	
Causa	Indica il tempo rimasto prima dell'emissione dell'Allarme di Avviso di scadenza del Pod.
Suono del Pod:	• segnale acustico a 8 bip. • Segnale acustico emesso una volta al minuto per 3 minuti. • Si ripete ogni 15 minuti fino alla conferma.
Suono e vibrazione del Controller:	Si ripete una volta 15 minuti dopo la notifica iniziale, a meno che non venga confermato.
Azione	Confermare il messaggio (vedere "Conferma delle notifiche di Promemoria" a pagina 194). Sostituire il Pod.

Nota: per modificare l'impostazione temporale di questa notifica, vedere "Scadenza Pod" a pagina 139. Il Pod e l'App Omnipod 5 emettono entrambi una notifica.

CAPITOLO 14

Cura e manutenzione di Controller e Pod

Sommario

14.1 Conservazione e cura del Pod e dell'insulina 198
Conservazione del Pod e dell'insulina 198
Pod e ambiente 198
Evitare le temperature estreme 198
Il Pod e l'acqua 199
Pulizia del Pod 199

14.2 Conservazione e manutenzione del Controller 200
Conservazione a lungo termine del Controller 200
Il Controller e l'ambiente 200
Evitare le temperature estreme 200
Acqua e Controller 201
Interferenze elettriche 201
Cavo di ricarica e adattatore USB 201
Pulizia del Controller 202
In caso di caduta del Controller 203

14.3 Manutenzione della batteria del Controller 203
Impiego sicuro della batteria del Controller 203
Ricarica della batteria del Controller 204

Avvertenza: NON esporre i prodotti o i materiali di consumo del Sistema Omnipod 5 a temperature estreme poiché ne impedisce il corretto funzionamento. Conservare tutti i prodotti e i materiali di consumo del Sistema Omnipod 5, compresi i Pod sigillati, in un luogo fresco e asciutto.

Il Sistema Automatizzato di Erogazione di Insulina Omnipod 5 non presenta parti riparabili dall'utilizzatore. Per assistenza con l'utilizzo o la manutenzione del sistema Omnipod 5, contattare il servizio di Assistenza clienti.

14.1 Conservazione e cura del Pod e dell'insulina

In questa sezione sono illustrate le procedure per la corretta cura e manutenzione del Pod.

Conservazione del Pod e dell'insulina

Caldo o freddo eccessivo può danneggiare i Pod causandone il malfunzionamento.

È molto importante conservare l'insulina in un ambiente sicuro e ben controllato. Esaminare l'insulina prima di utilizzarla. Non usare mai insulina torbida o scolorita, in quanto potrebbe essere vecchia, contaminata o inattiva. Controllare le modalità di utilizzo e la data di scadenza dell'insulina sul foglietto illustrativo del produttore dell'insulina.

Pod e ambiente

Evitare le temperature estreme

Avvertenza: NON esporre il Pod alla luce solare diretta per lunghi periodi di tempo. Rimuovere il Pod prima di entrare in vasche con acqua riscaldata, idromassaggio o saune. Queste condizioni potrebbero esporre il Pod a temperature estreme che potrebbero influire sull'insulina al suo interno, con conseguente iperglicemia.

La temperatura per un funzionamento sicuro del Pod, verificata mediante test, è compresa tra 5°C e 40°C (tra 41°F e 104°F). In circostanze normali, la temperatura corporea manterrà il Pod entro un intervallo compreso tra 23°C e 37°C (tra 73°F e 98,6°F).

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

Se si rimuove il Pod per evitare di esporlo a temperature estreme, ricordarsi di controllare frequentemente la glicemia.

Nota: chiedere indicazioni all'operatore sanitario di riferimento se si sta pianificando di non utilizzare Pod per periodi di tempo prolungati.

Nota: consultare le etichette relative all'insulina ad azione rapida, poiché le temperature massime di esposizione all'insulina possono variare in base al tipo di insulina.

Il Pod e l'acqua

Avvertenza: NON immergere il Pod in acqua a profondità superiori a 7,6 metri (25 piedi) o per un periodo di tempo superiore a 60 minuti onde evitare di danneggiarlo. comportando eventualmente un'erogazione eccessiva o insufficiente di insulina, con conseguente ipoglicemia o iperglicemia.

Il Pod è impermeabile fino a una profondità di 7,6 metri (25 piedi) e per un tempo massimo di 60 minuti (IP28). Se il Pod è stato indossato durante il nuoto o se è stato esposto all'acqua, risciacquarlo con acqua pulita e asciugarlo delicatamente con una salvietta.

Pulizia del Pod

I Pod sono impermeabili. Per pulire un Pod, lavarlo delicatamente con un panno umido e pulito. In alternativa, usare acqua e sapone neutro. Evitare in ogni caso l'uso di detergenti aggressivi o solventi, in quanto possono danneggiare l'alloggiamento del Pod o causare irritazioni nel sito di infusione.

Attenzione: prestare attenzione durante la pulizia del Pod indossato. Afferrare saldamente il Pod in modo che la cannula non si pieghi e il Pod non si stacchi dalla pelle.

14.2 Conservazione e manutenzione del Controller

Quando non viene utilizzato, conservare il Controller in un luogo accessibile, fresco e asciutto.

Attenzione: non lasciare MAI incustodito il Controller, tenerlo SEMPRE sotto controllo per garantire che altri non possano apportare modifiche alla propria terapia insulinica. Non condividere la sicurezza blocco schermo del Controller con nessuno.

Attenzione: qualora si sospettino danni in seguito a un evento imprevisto, come ad esempio una caduta o un impatto su una superficie dura, NON utilizzare alcun componente del Sistema Omnipod 5 (Controller, Pod). L'uso di componenti danneggiati può mettere a rischio la salute dell'utilizzatore, in quanto il sistema potrebbe non funzionare correttamente. Se non si ha la certezza che uno o più componenti siano danneggiati, interrompere l'utilizzo del sistema e contattare l'Assistenza clienti.

Conservazione a lungo termine del Controller

Se non si utilizzerà per un lungo periodo di tempo, lasciare che la batteria del Controller si scarichi raggiungendo tra il 50% e il 60%. Tenere quindi premuto il pulsante di accensione per spegnerlo.

Il Controller e l'ambiente

Evitare le temperature estreme

L'utilizzo del Controller a temperature estreme può danneggiare la batteria del Controller e interferire con il corretto funzionamento del Sistema Omnipod 5. Evitare di utilizzare il Controller a temperature inferiori a 5°C (41°F) o superiori a 40°C (104°F).

Attenzione: NON esporre il Controller a temperature estreme in fase di conservazione o utilizzo. Caldo o freddo eccessivo possono determinare il malfunzionamento del Controller. Per calore eccessivo si intendono temperature > 30°C (86°F) in fase di conservazione e > 40°C (104°F) durante l'uso. Per freddo eccessivo si intendono temperature < 0°C (32°F) in fase di conservazione e < 5°C (41°F) durante l'uso.

Acqua e Controller

Attenzione: NON immergere il Controller né collocarlo in prossimità di acqua in quanto non è un dispositivo impermeabile. La mancata osservanza di questa precauzione potrebbe danneggiare il Controller.

Se il Controller si bagna:

1. Asciugare l'esterno del Controller con un panno pulito privo di lanugine.

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

2. Una volta asciugato completamente all'aria, attivare il Controller per vedere se funziona.
3. Se il Controller non funziona, contattare l'Assistenza clienti.

Interferenze elettriche

Il Controller e il Pod sono progettati per tollerare interferenze radio e campi elettromagnetici normali, tra cui quelli generati nelle postazioni di controllo aeroportuali e dai telefoni cellulari. Come per qualsiasi tecnologia di comunicazione wireless, però, alcune condizioni operative possono causare l'interruzione delle comunicazioni. Ad esempio, elettrodomestici quali i forni a microonde e le apparecchiature elettriche usate in ambienti di produzione possono causare interferenze. Nella maggior parte dei casi, le interruzioni sono facilmente risolvibili spostandosi in una nuova posizione (per ulteriori informazioni, vedere "27.5 Problemi di comunicazione del Pod – "Riprova"" a pagina 428).

Cavo di ricarica e adattatore USB

Attenzione: utilizzare ESCLUSIVAMENTE l'adattatore di ricarica e il cavo di ricarica arancione o nero forniti con il Controller, poiché sono progettati per limitare la potenza per caricare la batteria in modo sicuro. Gli accessori di terze parti possono consentire di raggiungere una potenza molto più elevata, aumentando il rischio di surriscaldamento, scintille o incendi, con conseguenti lesioni minori o gravi ustioni.

Attenzione: seguire SEMPRE le linee guida di sicurezza per la ricarica del Controller. Prima di ogni ricarica, ispezionare il Controller, il cavo e l'adattatore e non utilizzarli se danneggiati. Non forzare o piegare l'estremità del cavo di ricarica nella porta di ricarica del Controller. Monitorare il Controller in fase di ricarica. Caricare sempre il Controller su una superficie rigida e piana, lontano da oggetti infiammabili (come biancheria da letto o carta) e non coprirlo mai durante la ricarica. Scollegare immediatamente il Controller se risulta troppo caldo e prendere l'abitudine di scollegarlo quando raggiunge il 100% della carica.

Nota: è possibile utilizzare il Controller durante la ricarica**.**

Pulizia del Controller

Tenere sempre la porta USB del Controller pulita e priva di liquidi. Sporco, polvere e liquidi possono compromettere la funzionalità del Controller o danneggiarlo.

Utilizzare aria compressa per rimuovere la polvere. Non soffiare mai nel foro con la bocca.

Attenzione: NON utilizzare solventi per pulire il Controller. NON immergerlo in acqua in quanto non è un dispositivo impermeabile. L'uso di solventi o l'immersione in acqua può causare il malfunzionamento del Controller.

Per pulire il Controller:

1. Premere brevemente il pulsante di accensione per mettere il Controller in modalità di sospensione.
2. Pulire la superficie esterna del Controller con un panno umido privo di lanugine. Se necessario, utilizzare una soluzione di acqua tiepida e detergente non aggressivo sul panno.
3. Asciugare la superficie esterna con un panno asciutto privo di lanugine.

Attenzione: durante la pulizia del Controller, NON lasciar penetrare residui o liquidi nella porta USB, nell'altoparlante, nel pulsante Suoneria/Vibrazione o nel pulsante di accensione. La mancata osservanza di questa precauzione potrebbe danneggiare il Controller.

Ogni volta che viene pulito , esaminare l'intero Controller per escludere la presenza di crepe, parti scolorite o parti che non aderiscono più perfettamente. Escludere anche l'eventuale deterioramento delle prestazioni del dispositivo, ad esempio, messaggi illeggibili, malfunzionamento di pulsanti o ripetuti errori di comunicazione. Se si osservano segni di deterioramento, interrompere l'uso del Controller. In caso di domande, contattare l'Assistenza clienti.

In caso di caduta del Controller

Una scossa elettrica o un colpo violento possono danneggiare il Controller. Se il Controller viene lasciato cadere o è comunque sottoposto a colpi violenti, procedere nel modo seguente:

1. Controllare che l'esterno del Controller non presenti segni visibili di danni.
2. Se il Controller si è spento, tenere premuto il pulsante di accensione per vedere se si accende e viene visualizzato il Blocco schermo.

Attenzione: non utilizzare il Controller in caso di danni visibili o di malfunzionamento. Non utilizzare il Controller se lo schermo è rotto.

14.3 Manutenzione della batteria del Controller

Il Controller in dotazione utilizza una batteria ricaricabile ai polimeri di litio. Non è possibile rimuovere la batteria dal Controller. In caso di problemi con la batteria o il cavo caricabatterie e l'adattatore, contattare l'Assistenza clienti.

Impiego sicuro della batteria del Controller

Attenzione: NON esporre la batteria del Controller a calore elevato [> 30°C (86°F) durante la conservazione e > 40°C (104°F) durante l'uso]. Non forare o schiacciare né esercitare pressione sulla batteria. La mancata osservanza di queste istruzioni può provocare esplosioni, incendi, scosse elettriche, danni al Controller o alla batteria o perdite da quest'ultima.

Per un impiego sicuro della batteria ricaricabile:

- Per prolungare la durata della batteria, conservare e ricaricare il Controller in un luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce diretta del sole. Non lasciare il Controller in un'auto esposta a temperature eccessive per danneggiare la batteria in modo irreversibile.
- Se esposto a temperature elevate o in seguito a uso prolungato, il Controller può surriscaldarsi. Se il Controller diventa caldo al tatto, scollegare l'eventuale cavo caricabatterie e adattatore USB se collegato e non toccare né tenere in mano il Controller. Collocarlo in un luogo fresco e lasciarlo raffreddare a temperatura ambiente.
- Non esporre il cavo caricabatterie e l'adattatore a liquidi, incluse acqua, pioggia o neve, poiché ciò potrebbe causare malfunzionamenti. In caso di esposizione di batteria o cavo caricabatterie e adattatore a liquidi, lasciarli asciugare.
- Non collocare il Controller sopra o all'interno di dispositivi di riscaldamento, come forni a microonde, stufe o radiatori. La batteria può esplodere se surriscaldata.
- Non far cadere il Controller.
- Utilizzare esclusivamente un cavo caricabatterie e adattatore approvati da Insulet per caricare il Controller. L'utilizzo di cavi di ricarica e adattatori non approvati può causare l'esplosione della batteria o danneggiare il Controller e potrebbe invalidare la garanzia.
- Se la batteria è danneggiata e del liquido fuoriesce dalla batteria, evitare che questo entri in contatto diretto con la pelle o gli occhi. Se ciò dovesse accadere, sciacquare immediatamente la pelle o gli occhi con acqua pulita e consultare un medico.
- Ispezionare il cavo caricabatterie della batteria e l'adattatore del Controller prima di ogni utilizzo. Se l'adattatore per il cavo caricabatterie cade in acqua o presenta segni di rottura, non utilizzarlo.

Ricarica della batteria del Controller

Attenzione: OGNI VOLTA che viene visualizzato il messaggio di batteria scarica, collegare e ricaricare il Controller. Quando la carica della batteria si abbassa a un livello critico, il Controller si spegne e non si riceve un Allarme di Pericolo di batteria scarica. Senza il Controller non sarà possibile modificare l'erogazione di insulina, con conseguenti erogazione eccessiva o insufficiente di insulina e ipoglicemia o iperglicemia.

In condizioni di utilizzo normale, la batteria dovrebbe mantenere la carica per più di un giorno.

Un messaggio dell'App Omnipod 5 avverte quando la carica della batteria si sta esaurendo. L'icona della batteria nella barra di stato monitora la carica rimanente della batteria (vedere "Capitolo 14: Cura e manutenzione di Controller e Pod" a pagina 197).

Nota: controllare la porta di ricarica e il cavo caricabatterie per escludere la presenza di polvere o detriti. Utilizzare aria compressa per rimuovere la polvere. Non soffiare mai nel foro con la bocca.

Per ricaricare il Controller:

1. Assemblare il cavo caricabatterie collegando l'adattatore a parete.

   Attenzione: utilizzare ESCLUSIVAMENTE l'adattatore di ricarica e il cavo di ricarica arancione o nero forniti con il Controller, poiché sono progettati per limitare la potenza per caricare la batteria in modo sicuro. Gli accessori di terze parti possono consentire di raggiungere una potenza molto più elevata, aumentando il rischio di surriscaldamento, scintille o incendi, con conseguenti lesioni minori o gravi ustioni.

   Attenzione:

   Attenzione: seguire SEMPRE le linee guida di sicurezza per la ricarica del Controller. Prima di ogni ricarica, ispezionare il Controller, il cavo e l'adattatore e non utilizzarli se danneggiati. Non forzare o piegare l'estremità del cavo di ricarica nella porta di ricarica del Controller. Monitorare il Controller in fase di ricarica. Caricare sempre il Controller su una superficie rigida e piana, lontano da oggetti infiammabili (come biancheria da letto o carta) e non coprirlo mai durante la ricarica. Scollegare immediatamente il Controller se risulta troppo caldo e prendere l'abitudine di scollegarlo quando raggiunge il 100% della carica.

2. Collegare il cavo caricabatterie e l'adattatore a una presa di corrente. Scegliere una presa facilmente accessibile e dalla quale scollegare agevolmente il cavo caricabatterie e l'adattatore quando necessario.
3. Inserire l'altra estremità del cavo nella porta USB del Controller.
4. Caricare il Controller finché l'icona del livello della batteria non mostra una carica del 100%.

5. Scollegare il cavo caricabatterie e l'adattatore dal Controller e dalla presa a muro.

È possibile caricare la batteria molte volte, ma tutte le batterie hanno una durata limitata. Contattare l'Assistenza clienti se si osserva un deterioramento significativo della durata della carica della batteria del Controller.

Nota: i tempi di ricarica possono variare in base alla temperatura circostante e al livello rimanente della batteria.

Consiglio: sviluppare una routine per ricaricare la batteria del Controller alla stessa ora ogni giorno. Non aspettare il messaggio di batteria quasi scarica.

Nota: se la batteria del Controller scende a un livello critico e il Controller si spegne, il Pod continua a erogare insulina in Modalità Automatizzata o insulina basale in Modalità Manuale in base al Programma Basale in corso o alla Basale Temporanea. Se la batteria del Controller non viene caricata, l'erogazione di insulina continua fino alla scadenza del Pod.

Nota: i registri della cronologia rimangono in memoria per 1 anno anche se il livello di carica della batteria è estremamente basso.

CAPITOLO 15

Convivere con il diabete

Sommario

15.1 Controlli del sito di infusione. 208

15.2 Prestare attenzione ai livelli di glucosio 209

15.3 Viaggi e vacanze 210
Pronta accessibilità dei materiali di consumo 210
Piano per il cambio di fuso orario 211
Aeroporti e voli 211
Controlli aeroportuali 211
Voli e modalità aereo 212

15.4 Come evitare valori bassi, alti e chetoacidosi diabetica 213
Precauzioni generali 213
Ipoglicemia (glicemia bassa) 213
Sintomi dell'ipoglicemia (glicemia bassa). 214
Come evitare l'ipoglicemia (glicemia bassa) 215
Come trattare l'ipoglicemia (glicemia bassa). 218
Iperglicemia (glicemia alta) 218
Sintomi di iperglicemia (glicemia alta) 219
Come evitare l'iperglicemia (glicemia alta). 219
Come trattare l'iperglicemia (glicemia alta). 221
Chetoacidosi diabetica (DKA) 222
Sintomi di DKA 223
Come trattare la DKA 223

15.5 Gestione delle situazioni speciali 224
Giorni di malattia 224
Esercizio fisico, attività sportiva o lavoro intenso. 225
Raggi X, RM e scansioni TC. 225
Intervento chirurgico o ricovero ospedaliero 226

15.1 Controlli del sito di infusione

Attenzione: controllare SEMPRE con frequenza l'eventuale presenza di segni di infezione. Se il sito di infusione presenta segni di infezione:

- Rimuovere immediatamente il Pod e applicarne uno nuovo in un sito di infusione diverso.
- Contattare l'operatore sanitario di riferimento e procedere a curare l'infezione seguendo le istruzioni ricevute.

Se si nota del sangue nella cannula, controllare il glucosio con maggiore frequenza per accertarsi che l'insulina venga erogata correttamente. Qualora si rilevasse glicemia inaspettatamente alta, sostituire il Pod.

Controllare almeno una volta al giorno, attraverso la finestrella di visualizzazione del Pod, il sito di infusione. Verificare che non vi siano:

- Perdite oppure odore di insulina, condizione che potrebbe indicare lo spostamento della cannula.
- Segni di un'infezione, tra cui dolore, gonfiore, rossore, essudazione o calore.

Consiglio: i controlli del sito di infusione devono essere considerati parte integrante della routine quotidiana (come farsi la doccia o lavarsi i denti).

15.2 Prestare attenzione ai livelli di glucosio

Avvertenza: prestare SEMPRE attenzione al valore glicemico attuale del sensore, affidarsi alle sensazioni del proprio corpo e non ignorare i sintomi di glicemia alta e bassa. Anche se l'erogazione di insulina si regola automaticamente in Modalità Automatizzata allo scopo di portare il livello di glucosio al Target Glicemico definito, possono comunque verificarsi eventi di ipoglicemia o iperglicemia grave.

Se i valori glicemici del sensore non corrispondono ai sintomi, controllare SEMPRE la glicemia con un glucometro, prendere in considerazione il trattamento e/o la calibrazione del Sensore (se necessario, per i modelli che richiedono la calibrazione). Passare SEMPRE alla Modalità Manuale se si ritiene che i valori glicemici del sensore siano imprecisi.

- Valori glicemici del sensore erroneamente elevati possono causare un'erogazione eccessiva di insulina, con conseguente ipoglicemia grave, crisi convulsive, perdita di coscienza o morte.
- Valori glicemici del sensore erroneamente bassi possono causare sospensioni prolungate dell'erogazione di insulina con conseguenti iperglicemia, chetoacidosi diabetica o morte.

Se si avvertono sintomi che non sono congruenti con le letture della glicemia e ci si è attenuti alle istruzioni descritte in questo *Manuale d'uso tecnico*, contattare immediatamente l'operatore sanitario.

Quando si controllano regolarmente i valori glicemici del sensore e/o la glicemia, è possibile identificare meglio quando è necessario prendere una decisione terapeutica o risolvere un problema. Se non si indossa un Sensore, si consiglia di controllare la glicemia almeno 4–6 volte al giorno (al risveglio, prima di ogni pasto e prima di andare a letto).

Eseguire un controllo dei livelli di glucosio:

- qualora si avvertisse un senso di nausea o di malessere
- prima di mettersi alla guida
- in caso di abbassamento o innalzamento insolito dei livelli di glucosio
- se si sospetta che i livelli di glucosio siano alti o bassi
- prima, durante e dopo l'attività fisica
- se è stato indicato dall'operatore sanitario di riferimento

Quando si utilizza un Sensore, se i valori glicemici del sensore sono diversi da quelli attesi sulla base di come ci si sente, controllare la glicemia con un glucometro per verificare l'accuratezza dei valori

glicemici del sensore. Ad esempio, in caso di tremori o sudorazione anomali, fenomeno che di solito indica livelli di glucosio molto bassi, ma il valore glicemico del sensore rientra nell'intervallo accettabile, è necessario effettuare un controllo con il glucometro.

In caso di letture glicemiche troppo basse o troppo alte, considerare un trattamento.

Potrebbe essere necessaria anche la calibrazione del Sensore se si utilizza il Sensore Dexcom; consultare le relative *Istruzioni per l'uso del sistema CGM Dexcom* per ulteriori informazioni.

15.3 Viaggi e vacanze

È importante tenere i livelli di glucosio costantemente sotto controllo mentre si è in viaggio. Le variazioni di fusi orari, livelli di attività e orari dei pasti possono influire sul glucosio.

Una corretta preparazione è importante quando si viaggia. Le seguenti sezioni aiutano l'utilizzatore a prepararsi per i viaggi.

Pronta accessibilità dei materiali di consumo

Su aerei, treni e autobus, è importante portare con sé i seguenti articoli piuttosto che tenerli nel bagaglio:

- il proprio Controller.
- pod di scorta.
- un kit di emergenza.
- fiale di insulina (la temperatura della stiva può compromettere l'integrità dell'insulina).
- una copia della lettera firmata dell'operatore sanitario di riferimento che attesta l'esigenza di portare con sé scorte di insulina e il Sistema Omnipod 5.
- prescrizioni di tutti i farmaci.
- farmaci e materiali di consumo con le prescrizioni originali e la documentazione.

  Nota: all'estero, potrebbe essere più semplice reperire farmaci generici piuttosto che quelli di una marca specifica.
- spuntini e trattamento dell'ipoglicemia, qualora non fosse disponibile del cibo.
- acqua in bottiglia (soprattutto sugli aerei) per evitare la disidratazione.

- nome e numero di telefono del proprio medico e di un medico presso la propria destinazione finale.

Nota: per informazioni sui materiali di consumo per il monitoraggio del glucosio da portare con sé, consultare le *Istruzioni per l'uso* del Sensore di glucosio compatibile.

Nota: portare con sé il kit di emergenza durante i viaggi o le vacanze (vedere "Kit di emergenza" a pagina 16). Poiché potrebbe risultare difficile o addirittura impossibile procurarsi dell'insulina o dei materiali di consumo in un luogo sconosciuto, prenderne di più del necessario.

Consiglio: se ci si reca all'estero o si fanno viaggi lunghi, portare con sé materiali di consumo supplementari per il Pod. Prima di partire per un viaggio, contattare l'Assistenza clienti per ordinare i materiali di consumo di scorta per il Sistema Omnipod 5.

Piano per il cambio di fuso orario

Se si sta pianificando una vacanza o un viaggio di lavoro in un'area geografica con un fuso orario diverso, potrebbe essere necessario modificare i Programmi Basale normalmente utilizzati in Modalità Manuale. Per una differenza di poche ore, le correzioni della velocità basale sono minime e facili da calcolare. Per i viaggi lunghi, invece, può essere difficile prevedere il Programma Basale corretto. L'operatore sanitario di riferimento potrà essere di aiuto con queste regolazioni.

Aeroporti e voli

Prima di viaggiare in aereo, è bene familiarizzare con le procedure di sicurezza aeroportuali e organizzare tutto il necessario per il diabete in modo da evitare problemi durante i controlli di sicurezza e il volo.

Controlli aeroportuali

Preparazione del viaggio:

- Poiché le procedure di controllo aeroportuali possono cambiare, visitare il sito web dell'aeroporto e quello di TSA per reperire informazioni di viaggio aggiornate prima della partenza.
- Arrivare all'aeroporto 2–3 ore prima della partenza del volo.
- Tenere i materiali di consumo per la gestione dell'insulina a portata di mano per evitare problemi durante i controlli aeroportuali.

Alcuni aeroporti offrono la possibilità di richiedere un'ispezione visiva dei materiali di consumo medici un'ispezione ai raggi X. Tale richiesta deve essere fatta al personale addetto alla sicurezza prima dell'inizio dello screening. I materiali di consumo medici devono essere tenuti in una borsa a parte quando ci si avvicina al personale addetto alla sicurezza.

Per evitare di contaminare o danneggiare i materiali di consumo, il personale addetto alla sicurezza chiederà all'utilizzatore di mostrare, maneggiare e riporre tutti i materiali durante l'ispezione visiva. Eventuali farmaci e/o relativi materiali di consumo che non possono essere esaminati visivamente devono essere sottoposti allo screening ai raggi X.

Se non si è a proprio agio all'idea di dover passare attraverso un metal detector, è possibile segnalare al personale addetto alla sicurezza che si indossa un microinfusore di insulina, informandolo che non può essere rimosso in quanto inserito con una cannula (ago) sotto la pelle.

Per ulteriori domande o dubbi, visitare il centro di contatto di TSA.

Per informazioni sul passaggio dei sensori di rilevamento del glucosio attraverso le apparecchiature ai raggi X degli aeroporti, consultare le *Istruzioni per l'uso* del Sensore di glucosio compatibile.

Voli e modalità aereo

Attenzione: controllare SEMPRE con frequenza il glucosio se si sale su attrazioni di parchi divertimenti e durante i voli o in altre situazioni in cui possono verificarsi cambiamenti improvvisi o estremi di pressione dell'aria, altitudine o gravità. Sebbene sia sicuro usare il Sistema Omnipod 5 alle pressioni atmosferiche tipiche delle cabine degli aerei durante i voli, la pressione atmosferica al loro interno può variare nel corso del volo e avere effetti sull'erogazione di insulina da parte del Pod. Rapide variazioni di altitudine e gravità, come quelle che di solito avvengono sulle attrazioni dei parchi divertimenti o in fase di decollo e atterraggio dei voli, possono avere effetti sull'erogazione di insulina, con conseguenti possibili episodi di ipoglicemia o lesioni. Se necessario, attenersi alle indicazioni dell'operatore sanitario di riferimento.

Il Sistema Omnipod 5 invia e riceve informazioni dal Pod utilizzando la tecnologia wireless Bluetooth. Prima di volare, controllare la politica della compagnia aerea riguardo all'utilizzo di dispositivi elettronici medici personali che comunicano tramite la tecnologia Bluetooth.

Se è consentito utilizzare un dispositivo medico elettronico personale con tecnologia Bluetooth, impostare l'App Omnipod 5 in modalità aereo mentre si è in aereo (vedere "Modalità aereo" a pagina 134). L'impostazione Bluetooth rimane abilitata nella modalità aereo del Controller in modo da poter comunicare con il Pod.

Nota: Il Sistema Omnipod 5 può essere utilizzato alle pressioni atmosferiche tipiche delle cabine degli aerei durante il volo. Il Sistema Omnipod 5 può essere utilizzato a pressioni atmosferiche fino a un minimo di 700 hPA, ovvero un valore inferiore alla pressione tipica delle cabine degli aerei.

15.4 Come evitare valori bassi, alti e chetoacidosi diabetica

È possibile evitare la maggior parte dei rischi associati all'uso del Sistema Omnipod 5 seguendo il *Manuale d'uso tecnico* e trattando tempestivamente i sintomi di ipoglicemia (basso glucosio), iperglicemia (alto glucosio) o chetoacidosi diabetica (DKA) in base alle istruzioni del proprio operatore sanitario di riferimento. Il modo più semplice e sicuro per evitare queste situazioni è controllare frequentemente i livelli di glucosio.

Precauzioni generali

- Registrare attentamente i valori e discutere eventuali modifiche e aggiustamenti con il proprio operatore sanitario di riferimento.
- Informare il proprio operatore sanitario di riferimento in caso di glicemia eccessivamente alta o bassa oppure se questi sbalzi si verificano più spesso del solito.
- In caso di problemi tecnici non risolvibili con il sistema Omnipod 5, contattare immediatamente l'Assistenza clienti.

Ipoglicemia (glicemia bassa)

Avvertenza: NON aspettare per trattare l'ipoglicemia (glucosio basso) o i relativi sintomi. Anche se non è possibile controllare il valore del glucosio, attendere per trattare i sintomi manifestati potrebbe portare a un'ipoglicemia grave, che a sua volta può sfociare in crisi convulsive, perdita di coscienza o morte.

L'ipoglicemia può verificarsi anche quando il Pod funziona correttamente. Non ignorare mai i segnali di bassi livelli di glucosio, anche se lievi. Se non trattata, l'ipoglicemia grave può causare crisi convulsive o provocare perdita di conoscenza. Se si sospetta un basso livello di glucosio, controllare la glicemia per confermare.

Sintomi dell'ipoglicemia (glicemia bassa)

Non ignorare mai i seguenti sintomi, poiché potrebbero indicare la presenza di ipoglicemia:

- tremori
- stanchezza
- sudorazione inspiegabile
- cute fredda e sudata
- debolezza
- vista offuscata o cefalea
- fame improvvisa
- frequenza cardiaca accelerata
- confusione
- formicolio alle labbra o alla lingua
- ansia

Consiglio: l'ipoglicemia inavvertita è una condizione in cui il paziente non nota la presenza di livelli di glucosio bassi.

Consiglio: verificare che il livello del glucosio sia di almeno 5,6 mmol/L (100 mg/dL) prima di mettersi alla guida di veicoli o di utilizzare macchinari o apparecchiature pericolose. L'ipoglicemia può causare la perdita di controllo del veicolo o delle attrezzature pericolose. Concentrarsi sull'attività da svolgere può inoltre impedire al paziente di avvertire i sintomi dell'ipoglicemia.

Consiglio: insegnare a persone fidate (come parenti e amici) come praticare un'iniezione di glucagone. Sarà infatti necessario affidarsi a loro qualora si perdesse conoscenza a causa di una forte crisi ipoglicemia. Includere una copia delle istruzioni per il glucagone nel kit di emergenza e rivedere periodicamente la procedura con amici e parenti.

Come evitare l'ipoglicemia (glicemia bassa)

- Consultare l'operatore sanitario di riferimento per stabilire insieme impostazioni personalizzate del Target Glicemico e relative linee guida.
- Portare sempre con sé dei carboidrati ad azione rapida per poter intervenire rapidamente in caso di glicemia bassa. Esempi di carboidrati ad azione rapida sono le compresse di glucosio, le caramelle o i succhi di frutta.
- Insegnare ad amici, familiari e colleghi a riconoscere i segni dell'ipoglicemia, affinché possano fornire aiuto in caso di ipoglicemia inavvertita o di una grave reazione avversa.
- Includere nei materiali di emergenza un kit di glucagone. Insegnare ad amici e familiari come somministrare una dose di glucagone in caso di un attacco ipoglicemia grave e in caso di perdita di conoscenza.

  Controllare periodicamente la data di scadenza del kit di glucagone.

Nota: portare sempre nel portafoglio una tessera identificativa per le emergenze mediche e indossare una collana o un braccialetto identificativi.

Anche in questo caso, controlli frequenti del glucosio sono essenziali per evitare potenziali problemi. Il tempestivo rilevamento di glicemia bassa consente di trattarla prima che diventi un problema.

Consultare l'operatore sanitario di riferimento per indicazioni su come evitare l'ipoglicemia.

Possibili cause di ipoglicemia	Azione suggerita
Programma Basale non corretto (Modalità Manuale)	Verificare che sia attivo il Programma Basale corretto. Consultare l'operatore sanitario di riferimento riguardo la regolazione dei Programmi Basale o l'uso di una Basale Temporanea.

Possibili cause di ipoglicemia	Azione suggerita
Temporizzazione del bolo errata o bolo troppo grande	Assumere il bolo insieme al cibo. Controllare la glicemia prima di somministrare un bolo pasto. Se necessario, regolare il bolo. Controllare la quantità e la sincronizzazione del bolo. Non correggere eccessivamente il glucosio post-prandiale. Controllare l'assunzione di carboidrati. Consultare l'operatore sanitario di riferimento in caso di dubbi o domande.
Livello Target Glicemico non corretto o Fattore di Correzione errato o Rapporto Insulina/ Carboidrati (IC) non corretto	Consultare il proprio operatore sanitario di riferimento per mettere a punto queste impostazioni in base alle proprie esigenze.
Predisposizione all'ipoglicemia grave o all'ipoglicemia inavvertita	Consultare l'operatore sanitario di riferimento in merito all'ipoglicemia inavvertita e all'aumento del Target Glicemico.
Attività fisica non programmata	Consultare l'operatore sanitario in merito all'utilizzo della Basale Temporanea (Modalità Manuale) o della Funzione Attività fisica (Modalità Automatizzata).

Possibili cause di ipoglicemia	Azione suggerita
Esercizio fisico prolungato o intenso	Regolare l'erogazione di insulina in base alle istruzioni fornite dall'operatore sanitario di riferimento. Controllare il glucosio prima, durante e dopo l'attività fisica e trattare secondo necessità. **Nota:** gli effetti dell'attività fisica possono protrarsi per svariate ore, persino per un intero giorno, dopo la fine dell'attività. Consultare l'operatore sanitario di riferimento riguardo alla regolazione dei Programmi Basali o all'uso di una Basale Temporanea (Modalità Manuale) o della Funzione Attività Fisica (Modalità Automatizzata) per evitare l'ipoglicemia.
Assunzione di una quantità ridotta di carboidrati prima dell'attività fisica	Controllare il glucosio prima di svolgere attività fisica. Consultare l'operatore sanitario di riferimento in caso di dubbi o domande.
Consumo di alcolici	Controllare frequentemente il glucosio, soprattutto prima di coricarsi. Consultare l'operatore sanitario di riferimento in caso di dubbi o domande.

Come trattare l'ipoglicemia (glicemia bassa)

Ogni volta che il livello di glucosio si abbassa, intervenire immediatamente secondo le indicazioni dell'operatore sanitario di riferimento. L'operatore sanitario di riferimento potrebbe consigliare di trattare l'ipoglicemia con una quantità diversa di carboidrati durante la Modalità Automatizzata rispetto alla Modalità Manuale. Controllare il livello di glucosio ogni 15 minuti durante il trattamento per accertarsi di non intervenire eccessivamente sulla condizione e causare un innalzamento eccessivo dei livelli di glucosio. Contattare l'operatore sanitario di riferimento in caso di dubbi o domande.

Iperglicemia (glicemia alta)

Avvertenza: monitorare SEMPRE il glucosio e, quando si interrompe l'erogazione di insulina a causa di un'ostruzione (occlusione), attenersi alle linee guida terapeutiche dell'operatore sanitario di riferimento. La mancata azione tempestiva può comportare una somministrazione insufficiente di insulina con conseguenti episodi di iperglicemia o chetoacidosi diabetica (DKA) (vedere "⚠ Rilevata ostruzione" a pagina 172).

I Pod utilizzano insulina ad azione rapida, che ha una durata inferiore rispetto all'insulina ad azione prolungata, in modo da non avere insulina ad azione prolungata nell'organismo quando si utilizza il Sistema Omnipod 5. Se si verifica un'ostruzione (interruzione dell'erogazione di insulina dal Pod), o un'occlusione, il glucosio può aumentare rapidamente.

Consiglio: i sintomi dell'iperglicemia possono essere fuorvianti. Controllare sempre i livelli di glucosio prima di trattare l'iperglicemia**.**

Sintomi di iperglicemia (glicemia alta)

Non ignorare mai i seguenti sintomi, poiché potrebbero indicare la presenza di iperglicemia:

- stanchezza
- diuresi frequente, soprattutto durante la notte
- sete o fame insolita
- calo ponderale inspiegabile
- visione annebbiata
- lenta cicatrizzazione di tagli o ferite

Come evitare l'iperglicemia (glicemia alta)

Eseguire un controllo dei livelli di glucosio:

- almeno 4–6 volte al giorno, ovvero al risveglio, prima di ogni pasto e prima di andare a letto, a meno che non si stia utilizzando un Sistema di Monitoraggio Continuo del Glucosio.
- se si avverte un senso di nausea o di malessere.
- prima di mettersi alla guida.
- in caso di abbassamento o innalzamento insolito dei livelli di glucosio.
- se si sospetta che i livelli di glucosio siano alti o bassi.
- prima, durante e dopo l'attività fisica.
- se è stato indicato dall'operatore sanitario di riferimento.

Possibili cause di iperglicemia	Azione suggerita
Insulina scaduta o esposta a temperature estreme	Disattivare e rimuovere il Pod usato. Applicare un nuovo Pod riempito con una nuova fiala di insulina.
Sito di infusione vicino a o in corrispondenza di una cicatrice o di un neo	Disattivare e rimuovere il Pod usato. Applicare un nuovo Pod in una posizione diversa.
Sito di infusione infetto	Disattivare e rimuovere il Pod usato. Applicare un nuovo Pod in una posizione diversa e consultare l'operatore sanitario di riferimento.
Dislocamento della cannula	Disattivare e rimuovere il Pod usato. Applicare un nuovo Pod in una posizione diversa. **Nota:** evitare siti in prossimità di cinture o altre zone in cui lo sfregamento potrebbe causare il dislocamento della cannula.
Pod vuoto	Disattivare e rimuovere il Pod usato. Applicare un nuovo Pod in una posizione diversa.
Programma Basale errato (Modalità Manuale)	Verificare che sia attivo il Programma Basale corretto. Consultare l'operatore sanitario di riferimento riguardo la regolazione dei Programmi Basale o l'uso di una Basale Temporanea.
Temporizzazione del bolo errata o bolo troppo piccolo	Controllare l'assunzione di carboidrati. Assumere il bolo con o prima del pasto piuttosto che dopo. Controllare il glucosio prima di somministrare il bolo pasto. Se necessario, regolare il bolo. Consultare l'operatore sanitario di riferimento in caso di dubbi o domande.

Possibili cause di iperglicemia	Azione suggerita
Pasto troppo ricco di proteine o lipidi	Calcolare l'assunzione di proteine/lipidi e tenerne conto per la definizione del tipo di bolo e dell'intervallo di erogazione. Consultare il proprio operatore sanitario di riferimento in merito all'impiego dell'opzione Bolo Prolungato.
Attività fisica inferiore al consueto	Consultare l'operatore sanitario di riferimento riguardo la regolazione dei Programmi Basale o l'uso di una Basale Temporanea (Modalità Manuale).
Valore del glucosio superiore a 13,9 mmol/L (250 mg/dL) (con presenza di chetoni) prima dell'attività fisica.	Non svolgere attività fisica se sono presenti chetoni. **Nota:** Il glucosio sale se si svolge attività fisica in presenza di chetoni. Consultare l'operatore sanitario di riferimento in caso di dubbi o domande.
Infezione o malattia o modifica della terapia	Vedere "Giorni di malattia" a pagina 224. Consultare l'operatore sanitario di riferimento per indicazioni su come comportarsi nei giorni di malattia e come modificare la terapia.
Perdita o aumento di peso, ciclo mestruale o gravidanza.	Consultare l'operatore sanitario di riferimento in caso di dubbi o domande.
Ostruzione (occlusione)	Disattivare e rimuovere il Pod usato. Applicare un nuovo Pod in una posizione diversa.

Come trattare l'iperglicemia (glicemia alta)

Avvertenza: se si necessita di cure mediche di emergenza, non mettersi MAI alla guida verso il pronto soccorso, ma farsi accompagnare da un amico o da un parente oppure chiamare un'ambulanza.

Durante il trattamento, mantenere i livelli di glucosio costantemente sotto controllo. Questo impedirà di eccedere con il trattamento e causare un abbassamento eccessivo del glucosio.

1. Eseguire un controllo dei livelli di glucosio. Il risultato aiuterà a individuare la quantità di insulina necessaria a riportare il glucosio entro l'Obiettivo Glicemico.
2. Se il livello del glucosio è uguale o superiore a 13,9 mmol/L (250 mg/dL), controllare i chetoni. Se sono presenti chetoni, attenersi alle indicazioni dell'operatore sanitario di riferimento.
3. Se non sono presenti chetoni, assumere un bolo di correzione, come prescritto dall'operatore sanitario di riferimento.
4. Controllare di nuovo il glucosio dopo 2 ore.
5. Se i livelli di glucosio non sono diminuiti, eseguire le seguenti operazioni:
   - Assumere un secondo bolo mediante iniezione, usando una siringa sterile. Chiedere all'operatore sanitario di riferimento se è necessario iniettare la stessa quantità di insulina di cui al punto 3.
   - Sostituire il Pod. Usare una nuova fiala di insulina per riempire il nuovo Pod. Consultarsi con l'operatore sanitario di riferimento.

   Nota: Il Sistema Omnipod 5 non è in grado di monitorare l'insulina erogata al di fuori del sistema. Consultare l'operatore sanitario di riferimento per conoscere il tempo di attesa dopo l'erogazione manuale dell'insulina prima di avviare la Modalità Automatizzata.
6. Se si avverte un senso di nausea in qualsiasi momento, controllare i chetoni e contattare immediatamente l'operatore sanitario di riferimento.

Chetoacidosi diabetica (DKA)

> **Avvertenza:** NON aspettare per trattare la DKA. Se non trattata, la DKA può sfociare rapidamente in respirazione difficoltosa, shock, coma o morte.

I Pod utilizzano insulina ad azione rapida, che ha una durata inferiore rispetto all'insulina ad azione prolungata, in modo da non avere insulina ad azione prolungata nell'organismo quando si utilizza il Sistema Omnipod 5. Se l'erogazione di insulina dal Pod viene interrotta (ostruzione o occlusione), il livello del glucosio può aumentare rapidamente, provocando chetoacidosi diabetica (DKA). La DKA è un'emergenza grave, ma evitabile, che può verificarsi se la condizione di glicemia alta non viene risolta, in caso di malattia o quando non vi è abbastanza insulina nel corpo.

Sintomi di DKA

- Nausea e vomito
- Dolore addominale
- Disidratazione
- Alito acetonico
- Pelle o bocca secca
- Sonnolenza
- Tachicardia
- Respiro affannoso

I sintomi della DKA sono molto simili a quelli di un'influenza. Prima di pensare di avere contratto un'influenza, controllare il glucosio e la presenza di chetoni per escludere la DKA.

Come evitare la DKA

Il modo più semplice e sicuro per evitare la DKA consiste nel controllare il glucosio almeno 4–6 volte al giorno. I controlli di routine consentono di identificare e trattare la glicemia alta prima che si sviluppi la DKA.

Come trattare la DKA

- Una volta iniziato il trattamento per glicemia alta, controllare i chetoni. Controllare i chetoni ogni volta che il glucosio è almeno 13,9 mmol/L (250 mg/dL).
- Se i chetoni sono negativi o ve ne sono solo tracce, continuare il trattamento per la glicemia alta.
- Se i chetoni sono positivi e si avverte senso di nausea o di malessere, contattare immediatamente l'operatore sanitario di riferimento.
- Se i chetoni sono positivi, ma non si avverte alcun senso di nausea o di malessere, sostituire il Pod e usare una nuova fiala di insulina.
- Controllare di nuovo il glucosio dopo 2 ore. Se il glucosio non è diminuito o se i livelli di chetoni sono aumentati o rimangono elevati, contattare immediatamente l'operatore sanitario per indicazioni.

15.5 Gestione delle situazioni speciali

Giorni di malattia

Qualsiasi sforzo fisico o stress emotivo può causare un aumento del glucosio, e una malattia è da considerare alla stregua di uno sforzo fisico. L'operatore sanitario di riferimento può essere di aiuto nella definizione di un piano per i giorni di malattia. Di seguito sono riportate solo delle linee guida generiche.

In caso di malattia, controllare con maggiore frequenza il glucosio per evitare la DKA. I sintomi della DKA sono molto simili a quelli di un'influenza. Prima di presumere di avere contratto un'influenza, controllare il glucosio per escludere la DKA (vedere "Come trattare l'iperglicemia (glicemia alta)" a pagina 221).

Per gestire i giorni di malattia:

- Trattare la malattia sottostante per favorire una guarigione più veloce.
- Mangiare il più normalmente possibile. Il corpo ha ancora bisogno di carboidrati e insulina per ottenere energia.
- Regolare le dosi di bolo, se necessario, in modo che corrispondano alle modifiche apportate ai pasti principali e agli spuntini.
- Continuare ad assumere l'insulina basale, anche quando non si è in grado di mangiare. Contattare l'operatore sanitario di riferimento per suggerimenti su come regolare la velocità basale durante i giorni di malattia.
- Controllare il glucosio ogni 2 ore e registrare accuratamente i risultati.
- Controllare la presenza di chetoni quando il glucosio è uguale o superiore a 13,9 mmol/L (250 mg/dL) e/o in caso di malessere, perché i chetoni possono essere presenti anche quando il glucosio rientra nell'intervallo previsto durante la malattia.
- Attenersi alle indicazioni fornite dall'operatore sanitario di riferimento riguardo alla possibilità di aumentare l'assunzione di insulina durante i giorni di malattia.
- Assumere abbondanti liquidi per prevenire la disidratazione.
- Se i sintomi persistono, contattare l'operatore sanitario di riferimento.

Esercizio fisico, attività sportiva o lavoro intenso

Controllare il glucosio prima, durante e dopo l'esercizio fisico, l'attività sportiva o sforzi fisici insolitamente intensi.

L'adesivo mantiene il Pod saldamente in posizione per un massimo di 3 giorni. Tuttavia, in caso di bisogno, sono disponibili diversi prodotti per aumentare l'adesione. Per informazioni sui prodotti in questione, chiedere all'operatore sanitario di riferimento.

Evitare di usare prodotti per la pelle, creme oppure oli vicino al sito di infusione, in quanto potrebbero causare il distacco dell'adesivo.

Per alcuni sport di contatto, se il Pod si trova in una posizione in cui è probabile che venga colpito, prendere in considerazione la rimozione del Pod e il posizionamento di uno nuovo in una posizione più protetta.

Assicurarsi di controllare il glucosio prima della rimozione del Pod e dopo l'applicazione di un nuovo Pod. I Pod sono monouso. Non tentare di riapplicare un Pod usato.

Se è necessario rimuovere il Pod per più di un'ora, chiedere al proprio operatore sanitario di riferimento come procedere.

Raggi X, RM e scansioni TC

Avvertenza: i componenti del dispositivo, tra cui il Pod, il Trasmettitore e il Sensore Dexcom G6, il Sensore Dexcom G7 e il Sensore FreeStyle Libre 2 Plus possono risentire dell'esposizione a forti radiazioni o campi magnetici. I componenti del dispositivo devono essere rimossi (e il Pod e il Sensore devono essere smaltiti) prima di eseguire radiografie, risonanza magnetica (RM) o tomografia computerizzata (TC) (o qualsiasi test o procedura simile). Inoltre, il Controller deve essere collocato all'esterno della sala operatoria. L'esposizione a raggi X, RM, TC o al trattamento può danneggiare questi componenti. Per conoscere le linee guida per la rimozione del Pod, rivolgersi all'operatore sanitario di riferimento.

Il Pod e il Controller sono in grado di tollerare campi elettromagnetici ed elettrostatici normali, inclusi quelli generati nelle postazioni di controllo aeroportuali e dai telefoni cellulari.

Intervento chirurgico o ricovero ospedaliero

Per interventi chirurgici o ricoveri ospedalieri programmati, informare il medico/chirurgo o il personale ospedaliero di essere portatori di un Pod a insulina. Potrebbe rendersi necessaria la rimozione del Pod per determinate trattamenti o procedure. Ricordarsi di erogare l'insulina basale non erogata durante il periodo in cui il Pod era stato rimosso. L'operatore sanitario di riferimento fornirà le indicazioni necessarie a prepararsi per queste situazioni.

3

SUGGERITORE SMARTBOLUS

Importanti informazioni di sicurezza del Suggeritore SmartBolus

16 Erogazione di un bolo

17 Erogazione di un bolo con il Suggeritore SmartBolus

18 Calcoli del Suggeritore SmartBolus

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

Importanti informazioni di sicurezza del Suggeritore SmartBolus

Avvertenze relative al Suggeritore SmartBolus

Avvertenza: prima di rivolgersi all'operatore sanitario di riferimento, EVITARE di modificare le impostazioni del Suggeritore SmartBolus. Modifiche non corrette possono comportare un'erogazione eccessiva o insufficiente di insulina, con conseguente ipoglicemia o iperglicemia. Le impostazioni che influiscono principalmente sui calcoli del bolo sono le seguenti: Bolo Massimo, Glicemia Minima per il Suggeritore di Bolo, Correggi se Superiore a, Fattore/i di Correzione, Rapporto/i Insulina/Carboidrati (IC), Durata dell'azione dell'Insulina e Target Glicemico.

Avvertenza: quando si utilizza la funzione Bolo Prolungato, controllare SEMPRE e di frequente il glucosio per evitare episodi di ipoglicemia o iperglicemia.

Avvertenza: NON di immettere una lettura del glucosio precedente di oltre 10 minuti. Se si utilizza una lettura precedente di oltre 10 minuti, il Suggeritore bolo può calcolare e consigliare una dose errata, con conseguente erogazione eccessiva o insufficiente di insulina che può causare ipoglicemia o iperglicemia.

Avvertenza: prestare SEMPRE attenzione al valore glicemico attuale del sensore, affidarsi alle sensazioni del proprio corpo e non ignorare i sintomi di glicemia alta e bassa. Anche se l'erogazione di insulina si regola automaticamente in Modalità Automatizzata allo scopo di portare il livello di glucosio al Target Glicemico definito, possono comunque verificarsi eventi di ipoglicemia o iperglicemia grave.

Se i valori glicemici del sensore non corrispondono ai sintomi, controllare SEMPRE la glicemia con un glucometro, prendere in considerazione il trattamento e/o la calibrazione del Sensore (se necessario, per i modelli che richiedono la calibrazione). Passare SEMPRE alla Modalità Manuale se si ritiene che i valori glicemici del sensore siano imprecisi.

- Valori glicemici del sensore erroneamente elevati possono causare un'erogazione eccessiva di insulina, con conseguente ipoglicemia grave, crisi convulsive, perdita di coscienza o morte.
- Valori glicemici del sensore erroneamente bassi possono causare sospensioni prolungate dell'erogazione di insulina con conseguenti iperglicemia, chetoacidosi diabetica o morte.

- Se si avvertono sintomi che non sono congruenti con le letture della glicemia e ci si è attenuti alle istruzioni descritte in questo *Manuale d'uso tecnico*, contattare immediatamente l'operatore sanitario.

Avvertenza: NON utilizzare il Sistema Omnipod 5 con un Sensore Dexcom se si assume idrossiurea, un farmaco utilizzato nel trattamento di malattie tra cui il cancro e l'anemia falciforme. I valori glicemici del sensore Dexcom potrebbero essere erroneamente alti e causare un'erogazione eccessiva di insulina che può portare a ipoglicemia grave.

Precauzioni relative al Suggeritore SmartBolus

Attenzione: controllare SEMPRE il glucosio prima di erogare un bolo in modo da essere certi delle quantità da assumere. L'erogazione di un bolo senza aver prima controllato il glucosio può comportare un'erogazione eccessiva o insufficiente di insulina, con conseguente ipoglicemia o iperglicemia.

Attenzione: NON uscire dall'App Omnipod 5 durante il processo di modifica delle impostazioni di erogazione dell'insulina. Uscendo dall'app prima di salvare la modifica delle impostazioni e prima di applicarla, il Sistema continuerà a utilizzare le ultime impostazioni salvate. Questo significa che si rischia di proseguire con delle impostazioni terapeutiche diverse da quelle che si intendeva immettere. Se non si è sicuri che le modifiche siano state salvate, rivedere le impostazioni.

CAPITOLO 16

Erogazione di un bolo

Sommario

16.1 Erogazione di un bolo manuale 232

16.2 Erogazione di boli immediati e Boli prolungati 233

16.3 Monitoraggio del progresso di un bolo 234
Avanzamento del bolo immediato 234
Avanzamento del Bolo Prolungato 235

16.4 Annullamento dell'erogazione di un bolo in corso . . . 236
Annullamento di un bolo 236
Erogazione di un nuovo prima della fine dell'erogazione di un Bolo Prolungato 236

16.1 Erogazione di un bolo manuale

In alcune situazioni, si potrebbe decidere di erogare un bolo manuale. Un bolo manuale è un bolo calcolato dall'utilizzatore senza l'aiuto del Suggeritore SmartBolus. È possibile utilizzare i boli manuali quando il Suggeritore SmartBolus è temporaneamente disabilitato o quando si sceglie di non utilizzarlo. Consultare l'operatore sanitario di riferimento per istruzioni su come calcolare un bolo.

È possibile prolungare solo una porzione o tutto il bolo manuale in Modalità Manuale.

Quando si eroga un bolo manuale, il Sistema Omnipod 5 non regola la quantità di bolo in base al valore del glucosio, ai carboidrati consumati o all'IOB, come avviene quando si utilizza il Suggeritore SmartBolus.

Nota: qualsiasi bolo somministrato dall'utilizzatore sarà considerato come IOB e potrebbe influire sull'erogazione di insulina automatizzata in Modalità Automatizzata. I valori attuali del glucosio continueranno a essere considerati in Modalità Automatizzata e potrebbero influire sull'erogazione di insulina automatizzata.

Un bolo non può essere superiore all'impostazione Bolo Massimo. Vedere "Nota: la funzionalità Bolo Prolungato può essere utilizzata solo in Modalità Manuale. Tutte le altre impostazioni per la terapia sono utilizzate in modo simile nella Modalità Manuale e nella Modalità Automatizzata." a pagina 253.

Per erogare un bolo manuale:

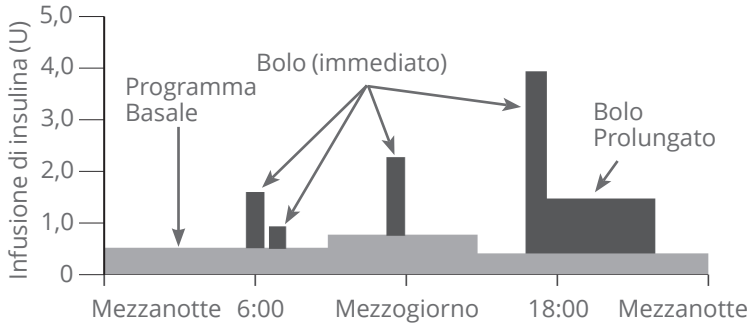
1. Nella schermata Home, toccare il pulsante Bolo ( ).
2. Toccare il campo **Bolo totale** e immettere la quantità di bolo.
3. Toccare **Fatto**.
4. Per erogare immediatamente l'intero bolo, toccare **CONFERMA**.
5. Rivedere i dettagli del bolo nella schermata Conferma bolo.
6. Toccare **AVVIA** per avviare il bolo.

I dettagli relativi al bolo e alla quantità di bolo vengono memorizzati nei registri della cronologia. La schermata Home monitora l'erogazione di un bolo immediato o di un Bolo Prolungato.

16.2 Erogazione di boli immediati e Boli prolungati

Un bolo è una dose extra di insulina che viene erogata in aggiunta alla velocità basale che viene somministrata in maniera continuativa. Utilizzare i boli per coprire i carboidrati di un pasto e/o ridurre livelli di glucosio elevati.

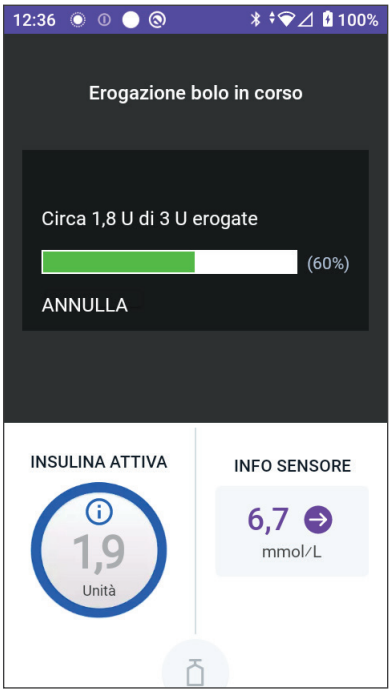
Si ha la possibilità di erogare l'intero bolo in una sola volta. In questo caso si parla di "bolo immediato" o, semplicemente, "bolo". In Modalità Manuale, è possibile diluire l'erogazione dell'intero bolo pasto o di una sua porzione perché sia costante nel corso di un periodo di tempo specificato. In questo caso si parla di "Bolo Prolungato".



È consigliabile prolungare un bolo se si mangiano alimenti ricchi di lipidi o di proteine. Questi tipi di alimenti impiegano più tempo per essere digeriti e quindi rallentano l'aumento dei livelli di glucosio post-prandiale.

16.3 Monitoraggio del progresso di un bolo

Durante la somministrazione di un bolo, la schermata Home visualizza una barra di avanzamento.



Avanzamento del bolo immediato

Durante l'erogazione di un bolo immediato, la schermata Home visualizza il messaggio **Erogazione bolo in corso** insieme a una barra di avanzamento e ai dettagli.

Nella parte in basso a sinistra dello schermo viene visualizzata una stima dell'Insulina Attiva (IOB).

Se l'IOB non è disponibile, nella parte in basso a sinistra dello schermo viene visualizzata la quantità dell'ultimo bolo completato.

Nota: non è possibile navigare nell'App Omnipod 5 durante un bolo immediato.

Nota: cercare la barra di avanzamento per verificare che l'erogazione del bolo sia iniziata prima di uscire dall'App Omnipod 5.

Per annullare un bolo, vedere "16.4 Annullamento dell'erogazione di un bolo in corso" a pagina 236.

Avanzamento del Bolo Prolungato



Durante l'erogazione di un Bolo Prolungato, nella scheda **DASHBOARD** della schermata Home, viene visualizzato il messaggio **Erogazione Bolo prolungato in corso** insieme a una barra di avanzamento e ad altri dettagli.

Nella parte in basso a sinistra dello schermo viene visualizzata una stima dell'Insulina Attiva (IOB).

Se l'IOB non è disponibile, nella parte in basso a sinistra dello schermo viene visualizzata la quantità dell'ultimo bolo completato.

Nota: è comunque possibile navigare all'interno dell'App Omnipod 5 durante l'erogazione di un Bolo Prolungato, ma alcune funzioni non saranno disponibili fino al completamento del bolo.

A meno che il bolo non venga annullato, il Pod porta a termine l'erogazione indipendentemente dalla distanza di comunicazione dal Controller. Per annullare un bolo, vedere "16.4 Annullamento dell'erogazione di un bolo in corso" nella sezione successiva.

16.4 Annullamento dell'erogazione di un bolo in corso

Quando un bolo immediato è attivo, è necessario annullarlo o attendere il completamento prima di eseguire qualsiasi altra azione.

Durante l'erogazione di un Bolo Prolungato, è possibile utilizzare normalmente il Sistema Omnipod 5, a eccezione del pulsante Bolo che sarà disabilitato (in grigio), impedendo l'erogazione di un bolo aggiuntivo. È possibile:

- Annullare il bolo.
- Annullare il bolo in corso e procedere a erogare un altro bolo.

Se viene visualizzato un messaggio di errore di comunicazione quando si annulla un bolo, vedere "Errore durante l'annullamento di un bolo" a pagina 430.

Annullamento di un bolo

Per annullare un bolo immediato o un Bolo prolungato:

1. Nella schermata Home (bolo immediato) o nella scheda **DASHBOARD** (Bolo Prolungato) della schermata, toccare **ANNULLA**.
2. Toccare **SÌ** per confermare l'annullamento del bolo. Il Pod emetterà un segnale acustico a conferma che il bolo è stato annullato.

Consiglio: per vedere la quantità di insulina erogata da un bolo, andare a: **pulsante Menu** (☰)> **Dettagli Cronologia > Sommario.** Per ulteriori informazioni, vedere "Bolo immediato e Bolo Prolungato" a pagina 153.

Erogazione di un nuovo prima della fine dell'erogazione di un Bolo Prolungato

Per erogare un bolo mentre è in corso un Bolo Prolungato:

1. Annullare il Bolo Prolungato come descritto nella procedura precedente, "Annullamento di un bolo".
2. Determinare la quantità di insulina rimanente (non erogata) del bolo annullato. I dettagli del bolo sono disponibili sul **pulsante Menu** (☰)> **Dettagli Cronologia > Sommario.**
3. Nella schermata Bolo, immettere le informazioni su carboidrati e glucosio (oppure toccare **USA SENSORE**).
4. Opzionale: tenere in considerazione la quantità rimanente del bolo annullato e aggiungerla quantità nel campo Bolo totale.
5. Verificare che la quantità immessa nel campo Bolo totale sia corretta. Quindi toccare **CONFERMA**.
6. Toccare **AVVIA**.

CAPITOLO 17

Erogazione di un bolo con il Suggeritore SmartBolus

Sommario

17.1 Informazioni sul Suggeritore SmartBolus 238
Dispositivi compatibili per l'uso con il Suggeritore SmartBolus 238
Informazioni su boli di correzione e boli pasto 239
Informazioni sull'uso di un Valore glicemico del sensore con tendenza 239

17.2 Immissione delle informazioni del pasto 241

17.3 Creazione di un Alimento Personalizzato 242

17.4 Modifica degli Alimenti Personalizzati. 242

17.5 Immissione delle informazioni del pasto con Alimenti Personalizzati 243

17.6 Inserimento di una lettura glicemica o utilizzo di un valore glicemico del sensore 244
Immissione manuale della lettura glicemica 244
Importazione e utilizzo del valore glicemico del sensore 245

17.7 Insulina Attiva (IOB) 246

17.8 Regolazioni al calcolo 247

17.9 Erogazione di un bolo immediato 247

17.10 Erogazione di un Bolo Prolungato. 249

17.11 Impostazioni bolo. 250
Effetti sui calcoli del bolo consigliato 251
Bolo Massimo 253
Bolo Prolungato 254
Impostazioni del Suggeritore SmartBolus 254
Target Glicemico e Correggi se Superiore a 254
Glicemia Minima per il Suggeritore di Bolo 255
Rapporto Insulina/Carboidrati (IC) 255
Fattore di Correzione 256
Correzione Inversa 256
Durata dell'Azione dell'Insulina 256

17.1 Informazioni sul Suggeritore SmartBolus

Un bolo è una dose di insulina assunta per coprire i carboidrati in un pasto, una bevanda o uno spuntino (bolo pasto) o per correggere valori elevati di glucosio (bolo di correzione). Il Suggeritore SmartBolus calcola una quantità di bolo di insulina consigliata per abbassare la glicemia alta (bolo di correzione) e/o per coprire i carboidrati di un pasto (bolo pasto).

Dispositivi compatibili per l'uso con il Suggeritore SmartBolus

Tipo di dispositivo	Produttore del dispositivo	Nome del marchio
Glucometro	Tutti i glucometri approvati dalla FDA	
iCGM	Dexcom	Sistema di monitoraggio continuo del glucosio Dexcom G6. Sistema di monitoraggio continuo del glucosio Dexcom G7.
	Abbott Diabetes Care	Sistema di monitoraggio del glucosio Freestyle Libre 2 Plus Flash.
Microinfusore di insulina abilitato con Controller alternativo (Microinfusore)	Insulet Corporation	Microinfusore Omnipod 5 ACE (Pod)
Software interoperabile per il controllo automatizzato della glicemica (Software di erogazione automatica dell'insulina)	Insulet Corporation	Tecnologia SmartAdjust

Informazioni su boli di correzione e boli pasto

Se si immette una lettura glicemica o un valore glicemico del sensore superiore al target ma non vengono inseriti carboidrati, viene calcolato un bolo di correzione. Se si immettono carboidrati ma non una lettura glicemica o un valore glicemico del sensore, viene calcolato un bolo pasto. Se si immettono sia una lettura glicemica o un valore glicemico del sensore sia i carboidrati, entrambi i fattori vengono utilizzati per calcolare un bolo consigliato.

Valore immesso		Tipo di bolo calcolato
Lettura glicemica o valore glicemico del sensore superiore al target	**Carboidrati**	
√		Bolo di correzione
	√	Bolo pasto
√	√	Bolo consigliato combinato

Informazioni sull'uso di un Valore glicemico del sensore con tendenza

La tendenza glicemica del sensore si basa sulle variazioni recenti nei livelli di glucosio. Se si utilizza il valore glicemico del sensore, questo e la tendenza glicemica del sensore verranno utilizzati per calcolare la quantità di bolo consigliato. Il valore glicemico del sensore e la tendenza glicemica verranno utilizzati insieme al Fattore di Correzione per determinare la porzione di correzione del bolo. Il Suggeritore SmartBolus utilizzerà la tendenza glicemica del sensore per regolare la quantità di bolo di correzione.

Quando i valori glicemici del sensore sono...	Il Suggeritore SmartBolus cerca di mantenere il glucosio entro l'intervallo target e...
Tendenza al rialzo (in aumento)	Aggiunge più insulina al bolo di correzione.
Tendenza al ribasso (in diminuzione)	Sottrae insulina dal bolo di correzione.
Stabile	Nessuna regolazione del bolo di correzione.

Informazioni aggiuntive

È possibile scegliere di accettare o modificare la raccomandazione finale prima dell'erogazione del bolo.

Dopo l'apertura del Suggeritore SmartBolus, l'erogazione del bolo deve essere avviata entro 5 minuti, altrimenti i valori dovranno essere aggiornati. Se trascorrono più di 5 minuti, viene visualizzato un messaggio indicante che i valori sono scaduti. Toccare **CONTINUA** per aggiornare il Suggeritore SmartBolus, quindi inserire o utilizzare i valori correnti.

Per modificare le impostazioni personali utilizzate dal Suggeritore SmartBolus, vedere "Impostazioni del Suggeritore SmartBolus" a pagina 254. Per utilizzare il Suggeritore SmartBolus, l'App Omnipod 5 e il Pod devono essere in comunicazione. Se l'App Omnipod 5 e il Pod non sono in comunicazione, verrà richiesto di ristabilire la connessione. Per indicazioni su come procedere in caso di problemi di comunicazione tra l'App Omnipod 5 e il Pod, vedere "Domande frequenti e risoluzione dei problemi" a pagina 409.

> **Attenzione:** NON uscire dall'App Omnipod 5 durante il processo di modifica delle impostazioni di erogazione dell'insulina. Uscendo dall'app prima di salvare la modifica delle impostazioni e prima di applicarla, il Sistema continuerà a utilizzare le ultime impostazioni salvate. Questo significa che si rischia di proseguire con delle impostazioni terapeutiche diverse da quelle che si intendeva immettere. Se non si è sicuri che le modifiche siano state salvate, rivedere le impostazioni.

Consiglio: se è noto il numero di unità per il bolo che si desidera erogare, toccare **Bolo totale**. Immettere la quantità di bolo e toccare **Fatto**. Quindi andare a "17.9 Erogazione di un bolo immediato" a pagina 247.

17.2 Immissione delle informazioni del pasto



Per immettere i carboidrati del pasto:

1. Nella schermata Home, toccare il pulsante Bolo.

   Nota: la schermata Bolo è valida solo per 5 minuti. Dopo 5 minuti, se l'erogazione del bolo non è iniziata, è necessario aggiornare e immettere nuovamente i valori.

2. Toccare il campo Carboidrati. Immettere i grammi di carboidrati e toccare **Fatto**.

   Nota: consultare il proprio operatore sanitario per istruzioni su come calcolare i grammi di carboidrati.

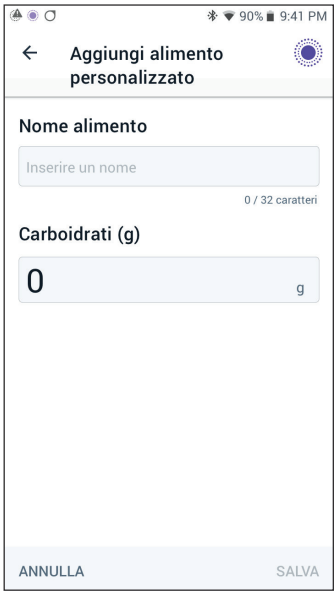
   Nota: è inoltre possibile estrarre i valori da Alimenti Personalizzati. Vedere la sezione "17.5 Immissione delle informazioni del pasto con Alimenti Personalizzati" a pagina 243.

3. Rivedere il bolo pasto consigliato, che viene visualizzato sotto i grammi di carboidrati.

4. Opzionale: toccare Calcoli per visualizzare dettagli.

17.3 Creazione di un Alimento Personalizzato

Il Suggeritore SmartBolus consente di salvare le informazioni relative ai carboidrati per determinati alimenti, snack o pasti preferiti (Alimenti Personalizzati) che potrebbero essere consumati frequentemente. È possibile utilizzare questi valori di carboidrati nei calcoli del bolo.

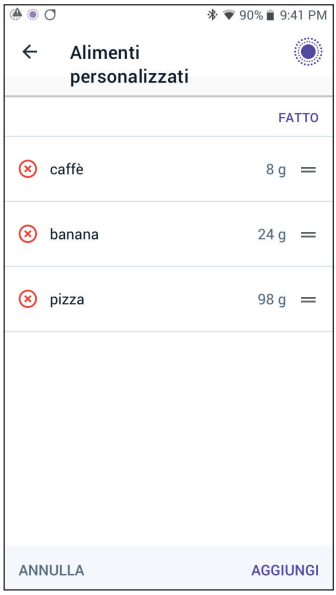


Per creare un Alimento Personalizzato:

1. Toccare **Menu** > **Alimenti Personalizzati.**
2. Toccare **AGGIUNGI.**
3. Inserire un nome per il proprio Alimento Personalizzato.
4. Aggiungere il conteggio totale dei carboidrati per la voce.
5. Toccare **SALVA**. Accanto alla nuova voce verrà visualizzato un badge verde con la dicitura NUOVO.

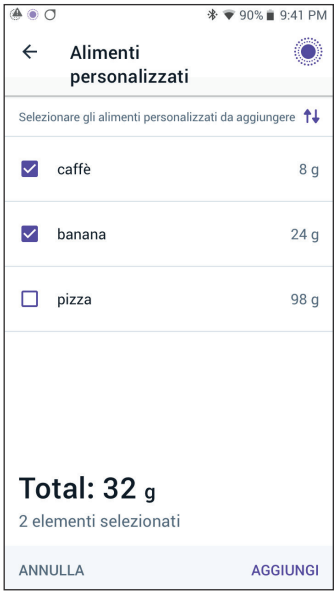
17.4 Modifica degli Alimenti Personalizzati

Per modificare l'elenco, toccare **MODIFICA** nell'angolo in alto a destra.



- Per spostare una voce in alto o in basso nell'elenco, toccare e tenere premuta la relativa icona a destra e trascinarla nella posizione desiderata.
- Per eliminare gli elementi, toccare l'icona (—) a sinistra della voce. Toccare **Sì** per confermare che si desidera eliminare l'Alimento Personalizzato.
- Per modificare il nome o il conteggio dei carboidrati dell'Alimento Personalizzato, toccare il nome della voce. Modificare i dettagli della voce. Toccare **SALVA.**

17.5 Immissione delle informazioni del pasto con Alimenti Personalizzati



Per immettere i carboidrati dagli Alimenti Personalizzati salvati:

1. Nella schermata Bolo, toccare **Alimenti Personalizzati** nell'angolo in alto a destra sopra il campo Carboidrati.
2. Verrà visualizzato un elenco di Alimenti Personalizzati.

Nota: toccare i pulsanti freccia su/giù per modificare l'ordine e la visualizzazione delle voci. È possibile scegliere tra le seguenti opzioni: in ordine alfabetico, aggiunti di recente, da quelli con più carboidrati a quelli con meno carboidrati o da quelli con meno carboidrati a quelli con più carboidrati.

3. Selezionare i pulsanti accanto agli alimenti che si desidera selezionare. La quantità totale di carboidrati è visualizzata nella parte inferiore della schermata.
4. Toccare AGGIUNGI. Viene visualizzata la schermata del Suggeritore SmartBolus.

17.6 Inserimento di una lettura glicemica o utilizzo di un valore glicemico del sensore

Il Suggeritore SmartBolus utilizza le informazioni relative al glucosio per calcolare una porzione di correzione del bolo. Nelle sezioni seguenti viene descritto come fornire i dati glicemici tramite il Suggeritore SmartBolus immettendo manualmente una lettura glicemica oppure ottenendo e utilizzando il valore glicemico attuale del sensore.

Nota: il Suggeritore SmartBolus può generare una dose di bolo consigliato in base ai carboidrati di un pasto e alla lettura glicemica oppure al valore glicemico del sensore con tendenza. L'immissione di una lettura glicemica recente o l'utilizzo di un valore glicemico del sensore con tendenza può contribuire a garantire sicurezza e accuratezza.

Immissione manuale della lettura glicemica

Avvertenza: NON di immettere una lettura del glucosio precedente di oltre 10 minuti. Se si utilizza una lettura precedente di oltre 10 minuti, il suggeritore bolo può calcolare e consigliare una dose errata, con conseguente erogazione eccessiva o insufficiente di insulina che può causare ipoglicemia o iperglicemia.

Per immettere una lettura della glicemia:

1. Toccare il campo **Glucosio.**

   Se si è inserita manualmente una lettura della glicemia generata da un glucometro negli ultimi 10 minuti, tale valore viene visualizzato automaticamente nel campo Glucosio. Se si desidera che il Suggeritore SmartBolus utilizzi tale valore, procedere direttamente al passaggio successivo.

2. Toccare la casella nel cerchio e immettere la lettura glicemica. In alternativa, far scorrere l'indicatore lungo il cerchio per immettere la lettura glicemica.

   Per il significato dei colori visualizzati nella schermata Immetti glucosio, vedere "Modalità di visualizzazione delle letture della glicemia" a pagina 125.

3. Toccare **AGGIUNGI AL SUGGERITORE**. Viene visualizzata la schermata Suggeritore SmartBolus.

4. Rivedere il bolo di correzione suggerito, mostrato sotto la lettura del glucosio. Il bolo di correzione è stato regolato per l'Insulina Attiva (IOB) (vedere "Regole del Suggeritore SmartBolus" a pagina 273).

Importazione e utilizzo del valore glicemico del sensore

Avvertenza: prestare SEMPRE attenzione al valore glicemico attuale del sensore, affidarsi alle sensazioni del proprio corpo e non ignorare i sintomi di glicemia alta e bassa. Anche se l'erogazione di insulina si regola automaticamente in Modalità Automatizzata allo scopo di portare il livello di glucosio al Target Glicemico definito, possono comunque verificarsi eventi di ipoglicemia o iperglicemia grave.

Se i valori glicemici del sensore non corrispondono ai sintomi, controllare SEMPRE la glicemia con un glucometro, prendere in considerazione il trattamento e/o la calibrazione del Sensore (se necessario, per i modelli che richiedono la calibrazione). Passare SEMPRE alla Modalità Manuale se si ritiene che i valori glicemici del sensore siano imprecisi.

- Valori glicemici del sensore erroneamente elevati possono causare un'erogazione eccessiva di insulina, con conseguente ipoglicemia grave, crisi convulsive, perdita di coscienza o morte.
- Valori glicemici del sensore erroneamente bassi possono causare sospensioni prolungate dell'erogazione di insulina con conseguenti iperglicemia, chetoacidosi diabetica o morte.

Se si avvertono sintomi che non sono congruenti con le letture della glicemia e ci si è attenuti alle istruzioni descritte in questo *Manuale d'uso tecnico*, contattare immediatamente l'operatore sanitario.

Se è collegato un Sensore, è possibile utilizzare il valore glicemico e la tendenza glicemica del sensore correnti in entrambe le Modalità Manuale e Automatizzata:

➢ Toccare **USA SENSORE**.

Se il valore glicemico del sensore è inferiore all'impostazione Glicemia Minima per il Suggeritore di Bolo, viene visualizzato un messaggio che indica che il Suggeritore SmartBolus è disabilitato. Se il valore glicemico del sensore è "ALTO", il Suggeritore SmartBolus è temporaneamente disabilitato.

Nota: se il Sistema Omnipod 5 non dispone di un valore glicemico del sensore valido o una tendenza al momento del Suggeritore SmartBolus, l'opzione **USA SENSORE** è disabilitata.

Consiglio: per sostituire il valore glicemico del sensore con una lettura della glicemia, toccare il campo Sensore. Vedere "Immissione manuale della lettura glicemica" a pagina 244.

17.7 Insulina Attiva (IOB)

L'Insulina Attiva, anche nota come IOB, è la quantità di insulina ancora "attiva" nel corpo da una dose precedente di bolo o un'erogazione di insulina automatizzata.

Il Suggeritore SmartBolus considera l'IOB corrente quando si calcola un bolo consigliato. L'Insulina Attiva può provenire da:

- IOB pasto, ovvero dai boli pasto precedenti.
- IOB di correzione, ovvero può provenire da boli di correzione precedenti o da erogazioni di insulina automatizzate.

Per ulteriori informazioni, vedere "Regole del Suggeritore SmartBolus" a pagina 273 e "Equazioni del Suggeritore SmartBolus" a pagina 271.

In determinate circostanze si potrebbe decidere di inserire solo carboidrati o la quantità di bolo nel Suggeritore SmartBolus, ad esempio se si desidera erogare solo un bolo per i carboidrati utilizzando il Rapporto Insulina/Carboidrati programmato o se si desidera erogare una quantità di insulina in base alla propria stima. Se si immettono solo carboidrati o quantità di bolo senza un valore del glucosio, l'IOB non viene sottratta dalla dose di bolo consigliato poiché il suggeritore non è in grado di regolare la dose in bolo se il valore del glucosio non è noto. Se si desidera prendere in considerazione l'IOB, immettere un valore del glucosio. Ecco un esempio dimostrativo di alcuni scenari in cui si potrebbe scegliere di inserire solo la quantità di carboidrati o di bolo nel Suggeritore SmartBolus.

Esempio: si sta per pranzare ma non si è certi di quanto si mangerà. Per evitare di assumere una quantità eccessiva di insulina, erogare un bolo pasto e di correzione in base ai carboidrati che si è certi di assumere e al proprio valore di glucosio. Dopo aver erogato il bolo e mangiato la prima porzione, si decide di terminare la porzione

rimanente. Poiché è già stata erogata una correzione con il bolo precedente, e si è consapevoli che i valori del glucosio sono in aumento, si decide di erogare un secondo bolo solo per i carboidrati rimanenti nel pasto e non inserire un altro valore di glucosio.

17.8 Regolazioni al calcolo

Un bolo pasto consigliato che viene calcolato utilizzando il Rapporto Insulina/Carboidrati (IC) può essere ulteriormente regolato per altri valori immessi e utilizzati dal Suggeritore SmartBolus, tra cui: letture della glicemia, valore glicemico e tendenza glicemica del sensore e/o IOB. Queste regolazioni possono essere effettuate per:

- insulina Attiva: IOB pasto o correzione IOB.
- Correzione Inversa, se questa funzione è attivata e il glucosio è inferiore al Target Glicemico.
- lettura della glicemia, se immessa manualmente.
- valore glicemico e tendenza glicemica del sensore (vedere "19.5 Frecce della tendenza glicemica del sensore" a pagina 291).

17.9 Erogazione di un bolo immediato

Il campo Bolo totale mostra il bolo suggerito. La quantità di eventuali regolazioni dell'Insulina Attiva (IOB) viene visualizzata sotto il campo Bolo totale.

Nota: Durante l'immissione del bolo pasto, l'opzione **PROLUNGA BOLO** è disponibile quando il Sistema è in Modalità Manuale e l'impostazione Bolo Prolungato è attivata.

Per rivedere ed erogare il bolo immediato:

1. Rivedere il bolo consigliato.
   - ➢ Per regolare il valore, toccare il campo **Bolo totale** e immettere un bolo rivisto.
2. Per rivedere le specifiche dei calcoli, toccare **CALCOLI**. Potrebbe essere necessario scorrere verso l'alto o verso il basso per vedere tutti i calcoli. Al termine dell'operazione, toccare **CHIUDI** . Vedere "Equazioni del Suggeritore SmartBolus" a pagina 271 per i dettagli.
3. Per erogare immediatamente l'intero bolo, toccare **CONFERMA**.
4. Rivedere i dettagli del bolo nella schermata Conferma bolo.

5. Opzionale: configurare un promemoria per controllare il glucosio:
   a. Toccare **CREA PROMEMORIA GLICEMIA.**
   b. Toccare il campo **Controlla glicemia tra** e selezionare il numero di ore trascorse le quali si desidera ricevere un promemoria.
   c. Toccare **SALVA.**
6. Rivedere i dettagli del bolo nella schermata Conferma bolo.



Grammi di carboidrati

Glicemia o valore glicemico del sensore

Il bolo totale include eventuali regolazioni dell'Insulina Attiva (IOB) e le eventuali modifiche apportate al bolo calcolato

Regolato per IOB di x U significa che il Suggeritore SmartBolus ha tenuto conto dell'Insulina Attiva (IOB)

7. Toccare **AVVIA** per avviare il bolo.

La schermata Home monitora l'erogazione di un bolo immediato o di un Bolo Prolungato (vedere "16.3 Monitoraggio del progresso di un bolo" a pagina 234).

17.10 Erogazione di un Bolo Prolungato

Avvertenza: quando si utilizza la funzione Bolo Prolungato, controllare SEMPRE e di frequente il glucosio per evitare episodi di ipoglicemia o iperglicemia.



Nota: è possibile prolungare un bolo solo in Modalità Manuale.

Per rivedere, prolungare ed erogare il bolo:

1. Rivedere il bolo consigliato.
   a. Per regolare il valore, toccare il campo **Bolo totale** e immettere un bolo rivisto.
2. Per rivedere le specifiche dei calcoli, toccare **CALCOLI**. Potrebbe essere necessario scorrere verso l'alto o verso il basso per vedere tutti i calcoli. Al termine dell'operazione, toccare **CHIUDI**. Vedere "Equazioni del Suggeritore SmartBolus" a pagina 271 per i dettagli.
3. Toccare **PROLUNGA BOLO**.
4. Toccare il campo **Ora** e immettere la percentuale del bolo da erogare immediatamente. In alternativa, toccare il campo **Prolungato** e immettere la percentuale da prolungare.

   Il numero di unità da erogare subito e nel corso del periodo prolungato viene visualizzato sotto la percentuale (%).

   Nota: è possibile prolungare soltanto la porzione del bolo pasto. L'eventuale porzione di correzione del bolo viene sempre erogata immediatamente.
5. Toccare il campo **Durata** e immettere la durata per la porzione prolungata del bolo.
6. Toccare **CONFERMA**.

   La schermata del Bolo Prolungato mostra la quantità di bolo che verrà erogata immediatamente e la quantità di bolo che verrà prolungata.

7. Rivedere i dettagli del bolo nella schermata Conferma bolo.



Grammi di carboidrati

Glicemia o valore glicemico del sensore

Il bolo totale include eventuali regolazioni dell'Insulina Attiva (IOB) e le eventuali modifiche apportate al bolo calcolato.

Regolato per IOB di x U significa che il Suggeritore SmartBolus ha tenuto conto dell'Insulina Attiva (IOB).

8. Rivedere i dettagli del bolo, quindi toccare **AVVIA** per avviare il bolo.

17.11 Impostazioni bolo

Avvertenza: NON iniziare a utilizzare il sistema o modificare le impostazioni senza aver prima ricevuto formazione e indicazioni appropriate da parte dell'operatore sanitario di riferimento. Un avvio e una regolazione delle impostazioni non corretti possono comportare un'erogazione eccessiva o insufficiente di insulina, con conseguente ipoglicemia o iperglicemia. Le impostazioni che influiscono principalmente sull'erogazione di insulina sono le seguenti: Spegnimento Pod, Velocità basale/i, Velocità Basale Massima, Bolo Massimo, Fattore/i di Correzione, Rapporto Insulina/Carboidrati (IC), Glicemia Minima per il Suggeritore di Bolo, Target Glicemico, Correggi se Superiore a e Durata dell'Azione dell'Insulina.

Queste impostazioni consentono di modificare le impostazioni relative al Bolo Massimo, al Bolo Prolungato e al Suggeritore SmartBolus.

Effetti sui calcoli del bolo consigliato

Nella tabella seguente sono descritte le funzioni di ogni impostazione del Suggeritore SmartBolus, come regolarle e come vengono utilizzate per calcolare un bolo consigliato.

Impostazione e intervallo su Omnipod 5	**Come immettere l'impostazione**	**Effetti sui calcoli del bolo consigliato**
Carboidrati (grammi) 0,1–225 g (incrementi di 0,1 g)	Immissione nel Suggeritore SmartBolus.	L'aumento del valore della quantità di carboidrati aumenta la quantità della dose di bolo consigliato. La diminuzione del valore della quantità di carboidrati riduce la quantità della dose di bolo consigliato.
Valore glicemico del sensore (mmol/L (mg/dL)) 2,2–22,2 mmol/L (40–400 mg/dL) (incrementi di 0,1 mmol/L (1 mg/dL))	Selezionare **USA SENSORE** nel Suggeritore SmartBolus. (il valore è generato dal Sensore connesso)	L'aumento del valore glicemico del sensore aumenta la quantità della dose di bolo consigliato. La diminuzione del valore glicemico del sensore riduce la quantità della dose di bolo consigliato.
Lettura della glicemia (mmol/L (mg/dL)) 1,1–33,3 mmol/L (20–600 mg/dL) (incrementi di 0,1 mmol/L (1 mg/dL))	Immissione nel Suggeritore SmartBolus. (il valore è generato dal glucometro)	L'aumento della lettura della glicemia aumenta la quantità della dose di bolo consigliato. La diminuzione della lettura della glicemia riduce la quantità della dose di bolo consigliato.
Bolo Massimo 0,05–30 U (incrementi di 0,05 U)	Immissione nelle Impostazioni dell'App Omnipod 5 o durante la configurazione iniziale.	Limita la quantità di una singola dose di bolo.

Impostazione e intervallo su Omnipod 5	Come immettere l'impostazione	Effetti sui calcoli del bolo consigliato
Bolo Prolungato (solo Modalità Manuale) Attivato/Disattivato	Immissione nelle Impostazioni dell'App Omnipod 5 o durante la configurazione iniziale.	Consente l'erogazione del bolo in un intervallo di tempo selezionato dall'utilizzatore.
Target Glicemico e Correggi se Superiore a Target Glicemico: 6,1–8,3 mmol/L (110–150 mg/dL) Correggi se Superiore a: Target Glicemico a 11,1 mmol/L (200 mg/dL) (incrementi di 0,55 mmol/L (10 mg/dL), fino a 8 segmenti/giorno)	Immissione nelle Impostazioni dell'App Omnipod 5 o durante la configurazione iniziale.	L'aumento del valore di impostazione riduce la quantità della dose di bolo consigliato. La diminuzione del valore di impostazione aumenta la quantità della dose di bolo consigliato.
Glicemia Minima per il Suggeritore di Bolo 2,8–3,9 mmol/L (50–70 mg/dL) (incrementi di 0,1 mmol/L (1 mg/dL))	Immissione nelle Impostazioni dell'App Omnipod 5.	Disabilita il Suggeritore SmartBolus quando il valore del glucosio è pari o inferiore a quello di impostazione.
Rapporto Insulina/ Carboidrati (IC) 1–150 g (incrementi di 0,1 g, fino a 8 segmenti/ giorno)	Immissione nelle Impostazioni dell'App Omnipod 5 o durante la configurazione iniziale.	L'aumento del valore di impostazione riduce la quantità della dose di bolo consigliato. La diminuzione del valore di impostazione aumenta la quantità della dose di bolo consigliato.

Impostazione e intervallo su Omnipod 5	Come immettere l'impostazione	Effetti sui calcoli del bolo consigliato
Fattore di Correzione 0,1–22,2 mmol/L (1–400 mg/dL) (incrementi di 0,1 mmol/L (1 mg/dL), fino a 8 segmenti/giorno)	Immissione nelle Impostazioni dell'App Omnipod 5 o durante la configurazione iniziale.	L'aumento del valore di impostazione riduce la quantità della dose di bolo consigliato. La diminuzione del valore di impostazione aumenta la quantità della dose di bolo consigliato.
Correzione Inversa Attivato/Disattivato	Immissione nelle Impostazioni dell'App Omnipod 5.	Se abilitata, il bolo consigliato diminuisce quando il valore del glucosio è inferiore a quello del Target Glicemico.
Durata dell'Azione dell'Insulina 2–6 ore (incrementi di 0,5 ore)	Immissione nelle Impostazioni dell'App Omnipod 5 o durante la configurazione iniziale.	L'aumento del valore di impostazione può ridurre la quantità della dose di bolo consigliato per periodi più lunghi.

Nota: la funzionalità Bolo Prolungato può essere utilizzata solo in Modalità Manuale. Tutte le altre impostazioni per la terapia sono utilizzate in modo simile nella Modalità Manuale e nella Modalità Automatizzata.

Bolo Massimo

L'impostazione Bolo Massimo definisce il limite superiore per un bolo. Il Suggeritore SmartBolus impedisce l'immissione di un bolo superiore a questa quantità. Inoltre, impedisce di immettere una quantità di carboidrati che causerà il superamento di tale quantità di bolo calcolato. Il valore massimo consentito per il bolo massimo è 30 unità.

Per modificare il bolo massimo:

1. Accedere a: **pulsante Menu** (☰) > **Impostazioni > Bolo** > **Bolo Massimo**.
2. Toccare il campo **Bolo Massimo** e immettere il nuovo valore del bolo massimo.
3. Toccare **SALVA**.

Bolo Prolungato

Un Bolo Prolungato viene erogato nel corso di un periodo di tempo specificato dall'utilizzatore. È possibile prolungare solo la porzione del pasto di un bolo. Non è invece possibile prolungare un bolo di correzione. Per disattivare la funzione Bolo Prolungato o modificare la configurazione del bolo esteso:

1. Accedere a: **pulsante Menu** (☰) > **Impostazioni > Bolo**.
2. Toccare l'interruttore accanto a **Bolo Prolungato** per attivare e disattivare la possibilità di prolungare il bolo.

Impostazioni del Suggeritore SmartBolus

Questa sezione descrive come regolare le impostazioni utilizzate dal Suggeritore SmartBolus per calcolare il bolo pasto e il bolo di correzione.

Consiglio: scrivere un elenco di tutti i segmenti e le impostazioni desiderati come guida per la reimmissione dei valori per ogni segmento.

Target Glicemico e Correggi se Superiore a

In Modalità Automatizzata e in Modalità Manuale, l'obiettivo del Suggeritore SmartBolus è allineare il valore del glucosio al Target Glicemico. Tuttavia, il Suggeritore SmartBolus calcola un bolo di correzione solo se il glucosio è superiore all'impostazione Correggi se Superiore a. In Modalità Automatizzata, il Sistema Omnipod 5 regolerà l'erogazione di insulina automatizzata con l'obiettivo di raggiungere il Target Glicemico.

Per modificare i valori Target Glicemico o Correggi se Superiore a:

1. Accedere a: **pulsante Menu** (☰) > **Impostazioni > Bolo > Target Glicemico e Correggi se Superiore a**.
2. Toccare **AVANTI**.
3. Per modificare un segmento, toccare la riga contenente il segmento da modificare.
   a. Toccare il campo **Ora di fine** per immettere una nuova ora di fine.
   b. Toccare il campo **Target Glicemico** per immettere un nuovo **Target Glicemico.**
   c. Toccare il campo **Correggi se Superiore a** per immettere un nuovo valore **Correggi se Superiore a.**
   d. Toccare **AVANTI.**

4. Ripetere il passaggio precedente secondo necessità per i segmenti rimanenti.
5. Dopo aver confermato che tutti i segmenti sono corretti, toccare **SALVA**.

Nota: è possibile aggiungere ed eliminare segmenti modificando i segmenti esistenti.

Glicemia Minima per il Suggeritore di Bolo

Il valore Glicemia Minima per il Suggeritore di Bolo viene utilizzato per impedire l'erogazione di un bolo quando i livelli di glucosio sono troppo bassi. Se il glucosio è inferiore al valore di Glicemia Minima per il Suggeritore di Bolo, il Suggeritore SmartBolus viene disabilitato e non calcola alcun bolo. Per modificare questo valore:

1. Accedere a: **pulsante Menu** (☰) > **Impostazioni > Bolo** > **Glicemia Minima per il Suggeritore di Bolo**.
2. Toccare il campo **Glicemia Minima per il Suggeritore di Bolo** e immettere il valore desiderato.
3. Toccare **SALVA**.

Rapporto Insulina/Carboidrati (IC)

Il Rapporto Insulina/Carboidrati (IC) definisce i grammi di carboidrati coperti da un'unità di insulina. Il Suggeritore SmartBolus utilizza il Rapporto Insulina/Carboidrati (IC) per calcolare un bolo pasto quando si stanno per assumere degli alimenti. Per modificare questo valore:

1. Accedere a: **pulsante Menu** (☰) > **Impostazioni > Bolo** > **Rapporto Insulina/Carboidrati (IC)**.
2. Toccare **AVANTI**.
3. Per modificare un segmento, toccare la riga contenente il segmento da modificare.
   a. Toccare il campo **Ora di fine** per immettere una nuova ora di fine.
   b. Toccare il campo **1 Unità di insulina copre** e immettere un nuovo Rapporto Insulina/Carboidrati (IC).
   c. Toccare **AVANTI.**
4. Ripetere il passaggio precedente secondo necessità per i segmenti rimanenti.
5. Dopo aver confermato che tutti i segmenti sono corretti, toccare **SALVA**.

Nota: è possibile aggiungere ed eliminare segmenti modificando i segmenti esistenti.

Fattore di Correzione

Il Suggeritore SmartBolus utilizza il Fattore di Correzione per calcolare un bolo di correzione quando il valore del glucosio è superiore all'impostazione Correggi se Superiore a. Vedere "Target Glicemico e Correggi se Superiore a" a pagina 254. Per modificare questo valore:

1. Accedere a: **pulsante Menu** (☰) > **Impostazioni > Bolo** > **Fattore di Correzione**.
2. Toccare **AVANTI**.
3. Per modificare un segmento, toccare la riga contenente il segmento da modificare.
   a. Toccare il campo **Ora di fine** per immettere una nuova ora di fine.
   b. Toccare il campo **1 Unità di insulina abbassa il glucosio di** e immettere un nuovo Fattore di Correzione
   c. Toccare **AVANTI.**
4. Ripetere il passaggio precedente secondo necessità per i segmenti rimanenti.
5. Dopo aver confermato che tutti i segmenti sono corretti, toccare **SALVA**.

Nota: è possibile aggiungere ed eliminare segmenti modificando i segmenti esistenti.

Correzione Inversa

L'impostazione Correzione Inversa determina in che modo il Suggeritore SmartBolus gestisce i boli pasto quando il valore del glucosio è inferiore al Target Glicemico.

Per attivare o disattivare la Correzione Inversa:

1. Accedere a: **pulsante Menu** (☰) > **Impostazioni > Bolo**.
2. Toccare l'interruttore nella linea **Correzione Inversa** per attivare o disattivare la Correzione Inversa.

Durata dell'Azione dell'Insulina

Il Suggeritore SmartBolus utilizza l'impostazione Durata dell'Azione dell'Insulina per calcolare la quantità di Insulina Attiva (IOB) nel corpo riconducibile a un bolo precedente.

Per modificare questo valore:

1. Accedere a:
   pulsante Menu (☰) > **Impostazioni > Bolo** > **Durata dell'Azione dell'Insulina.**
2. Toccare il campo **Durata dell'Azione dell'Insulina** e immettere il nuovo valore.
3. Toccare **SALVA**.

Nota: in Modalità Automatizzata, la tecnologia SmartAdjust non utilizza questa impostazione di Durata dell'Azione dell'Insulina per calcolare l'erogazione automatizzata di insulina basale. Vedere "17.7 Insulina Attiva (IOB)" a pagina 246.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

CAPITOLO 18

Comprensione dei calcoli del Suggeritore SmartBolus

Sommario

18.1 Il Suggeritore SmartBolus. 260
Boli del Suggeritore SmartBolus. 260
Boli prolungati 260
Bolo Massimo. 260
Controllo della quantità di bolo. 260
Quando il Suggeritore SmartBolus non funziona 261
Fattori utilizzati nei calcoli del Suggeritore SmartBolus 262
Tendenza glicemica del sensore 262
Target Glicemico 262
Soglia Correggi se Superiore a. 262
Insulina Attiva. 262
Durata dell'Azione dell'Insulina 263
Glicemia Minima per il Suggeritore di Bolo 263
Correzione Inversa 263
Limiti dei suggerimenti del Suggeritore SmartBolus. 267
Considerazioni sui suggerimenti del Suggeritore SmartBolus 268
Insulina Attiva (IOB) 269
Esaurimento dell'IOB da bolo 270
Equazioni del Suggeritore SmartBolus 271
Regole del Suggeritore SmartBolus 273
Panoramica della schermata Calcoli bolo 274

18.2 Esempi del Suggeritore SmartBolus 275

18.1 Il Suggeritore SmartBolus

Il Suggeritore SmartBolus del Sistema Omnipod 5 è in grado di svolgere gran parte del lavoro di calcolo di un bolo al posto dell'utilizzatore. Il Suggeritore SmartBolus utilizza le impostazioni personali dell'utilizzatore e tiene conto anche della quantità di insulina rimasta nel corpo (chiamata Insulina Attiva o IOB) dall'erogazione di insulina automatizzata e dai boli precedenti.

Boli del Suggeritore SmartBolus

Per il Suggeritore SmartBolus, un bolo è la somma di due componenti:

- **Bolo di correzione:** utilizzato per abbassare il valore del glucosio quando diventa troppo elevato.
- **Bolo pasto:** utilizzato per coprire i carboidrati assunti in un pasto.

Boli prolungati

Quando si utilizza il Suggeritore SmartBolus, è possibile prolungare solo una porzione o tutto un bolo pasto in Modalità Manuale, ma non è possibile prolungare un bolo di correzione. Un bolo di correzione viene sempre erogato immediatamente. Nell'esempio che segue, vengono prolungate tre unità di insulina:

Bolo totale = 5 unità (1 unità di bolo di correzione + 4 unità di bolo pasto)

- Erogazione immediata = 2 unità (1 unità di bolo di correzione + 1 unità di bolo pasto).
- Erogazione prolungata = 3 unità (3 unità di bolo pasto).

Bolo Massimo

Il Sistema Omnipod 5 non consente di immettere un bolo al di sopra dell'impostazione Bolo Massimo. Se il Suggeritore SmartBolus calcola una quantità di bolo superiore al Bolo Massimo, sarà possibile erogare solo fino alla quantità massima di bolo. Per regolare il valore, toccare il campo Bolo totale e immettere un bolo rivisto.

Controllo della quantità di bolo

Il Suggeritore SmartBolus è uno strumento molto utile, ma è l'utilizzatore che esercita il controllo finale in merito alla quantità del bolo da erogare. Dopo che il Suggeritore SmartBolus ha consigliato una determinata quantità di bolo, l'utilizzatore può confermare il bolo consigliato oppure scegliere di aumentarlo o ridurlo. Controllare sempre i **Calcoli** per confermare la quantità di insulina prima dell'erogazione.

Quando il Suggeritore SmartBolus non funziona

Il Suggeritore SmartBolus non funziona quando è disabilitato o in assenza di comunicazione con il Pod. Una volta disabilitato, il Suggeritore SmartBolus è temporaneamente non in grado di calcolare un bolo consigliato. Il Sistema Omnipod 5 potrebbe disabilitare il Suggeritore SmartBolus in alcune situazioni.

Condizioni che disabilitano il Suggeritore SmartBolus:	**Il Suggeritore SmartBolus viene disabilitato fino a quando:**	**Mentre il Suggeritore SmartBolus è disabilitato:**
Il glucosio è inferiore all'impostazione Glicemia Minima per il Suggeritore di Bolo.	Per dieci minuti. oppure Una nuova lettura del glucosio è superiore all'impostazione Glicemia Minima per il Suggeritore di Bolo.	L'Insulina Attiva (IOB) è visualizzata nella schermata Home.
La lettura della glicemia inserita manualmente è superiore a 33,3 mmol/L (600 mg/dL) o risulta come valore "ALTO".	Per dieci minuti. oppure Una nuova lettura della glicemia è al di sotto del valore "ALTO".	L'Insulina Attiva (IOB) è visualizzata nella schermata Home.
È presente un bolo non confermato quando si scarta un Pod.	Per un periodo completo di Durata dell'Azione dell'Insulina. Ad esempio, se Durata dell'Azione dell'Insulina è impostata su "2 ore" e si riceve un bolo non confermato alle 8:00, non sarà possibile utilizzare il Suggeritore SmartBolus fino alle 10:00 (2 ore dopo il Bolo non confermato).	L'Insulina Attiva (IOB) non è visualizzata nella schermata Home.

Fattori utilizzati nei calcoli del Suggeritore SmartBolus

Quando calcola un bolo, il Suggeritore SmartBolus tiene conto di quanto segue:

- valore corrente del glucosio (immesso manualmente o dal Sensore), tendenza glicemica del sensore (se viene utilizzato il valore glicemico del sensore), Target Glicemico, soglia Correggi se Superiore a e Fattore di Correzione.
- i carboidrati che si intende assumere (solidi o liquidi) e il Rapporto Insulina/Carboidrati (IC).
- Durata dell'Azione dell'Insulina e Insulina Attiva (IOB).
- la Glicemia Minima per il Suggeritore di Bolo.
- la Correzione Inversa, se abilitata.

  Nota: in Modalità Automatizzata e in Modalità Manuale, se si utilizzano i valori glicemici del sensore e una tendenza nel Suggeritore, il Suggeritore SmartBolus può ridurre la dose di insulina suggerita, anche se l'impostazione Correzione Inversa è disattivata.

Tendenza glicemica del sensore

La tendenza glicemica del sensore viene utilizzata per suggerire fino al 30% in più di insulina di correzione, quando i valori sono in rapida crescita, o fino al 100% in meno di insulina di correzione, quando i valori sono in rapido calo, rispetto alla quantità di bolo suggerita con la sola lettura della glicemia.

Target Glicemico

Attraverso il calcolo di un Bolo di correzione, il Suggeritore SmartBolus cerca di abbassare la glicemia allineandola al Target Glicemico.

Soglia Correggi se Superiore a

Il Suggeritore SmartBolus calcola un bolo di correzione solo se il valore della glicemia è superiore all'impostazione Correggi se Superiore a. Questa funzione impedisce che vengano apportate correzioni al valore del glucosio che superano anche di poco il Target Glicemico.

Insulina Attiva

L'Insulina Attiva (IOB) indica la quantità di insulina ancora attiva che rimane nel corpo dall'erogazione di insulina basale e da boli precedenti. L'IOB erogata da precedenti boli di correzione è chiamata IOB di correzione, mentre l'IOB erogata da precedenti boli pasto è chiamata IOB pasto. Inoltre, nelle Modalità Manuale e Automatizzata, l'algoritmo Omnipod 5 calcola costantemente l'IOB dall'erogazione basale.

Durante il calcolo di un nuovo bolo, il Suggeritore SmartBolus potrebbe ridurre il bolo consigliato in base all'Insulina Attiva (IOB).

Nota: il Suggeritore SmartBolus sottrae l'Insulina Attiva (IOB) da un bolo consigliato solo nel caso in cui sia noto il valore del glucosio corrente. Controllare sempre il glucosio prima dell'erogazione di un bolo.

Durata dell'Azione dell'Insulina

Il Suggeritore SmartBolus utilizza l'impostazione Durata dell'Azione dell'Insulina per calcolare l'Insulina Attiva riconducibile a boli precedenti.

L'impostazione Durata dell'Azione dell'Insulina rappresenta la quantità di tempo in cui l'insulina rimane "attiva" nel corpo.

Glicemia Minima per il Suggeritore di Bolo

Il Suggeritore SmartBolus non suggerisce un bolo se il glucosio è al di sotto del livello della Glicemia Minima per il Suggeritore di Bolo. È possibile abbassare questo livello fino a 2,8 mmol/L (50 mg/dL).

Correzione Inversa

Se l'impostazione Correzione Inversa è attivata e il glucosio è inferiore al Target Glicemico, il Suggeritore SmartBolus riduce il bolo pasto. Questo consente di utilizzare parte del pasto per aumentare il valore del glucosio e allinearlo al Target Glicemico.

Se l'impostazione Correzione Inversa è disattivata, il Suggeritore SmartBolus calcolerà il bolo pasto completo anche nel caso in cui il glucosio fosse inferiore al Target Glicemico.

Nota: In Modalità Automatizzata, se si utilizzano un valore glicemico e una tendenza glicemica del sensore nel Suggeritore, il Suggeritore SmartBolus può sottrarre insulina anche se l'impostazione Correzione Inversa è disattivata (OFF) in situazioni con una tendenza glicemica del sensore in diminuzione.

La tabella riportata di seguito mostra in che modo ciascun valore viene utilizzato nel Suggeritore SmartBolus per calcolare il volume totale di bolo:

	Valore accettato	In che modo il Suggeritore SmartBolus utilizza questo valore?
Utilizzo del Sistema Omnipod 5 con un glucometro approvato dalla FDA		
Lettura della glicemia da glucometro	1,1–33,3 mmol/L (20–600 mg/dL)	Per calcolare il volume totale del bolo. È possibile inserire una lettura della glicemia direttamente nel Suggeritore SmartBolus. Dopo 5 minuti dall'immissione, la lettura scade. Una lettura salvata nella cronologia del Sistema Omnipod 5 può essere utilizzata fino a 10 minuti dopo l'immissione.
Microinfusore di insulina Omnipod 5		
Glicemia Minima per il Suggeritore di Bolo	2,8–3,9 mmol/L (50–70 mg/dL)	Disabilita l'erogazione del bolo quando il glucosio è inferiore a questo valore. È possibile regolare questo valore nelle impostazioni del Sistema Omnipod 5.
Fattore di Correzione	0,1–22,2 mmol/L (1–400 mg/dL)	Per calcolare il volume totale del bolo. È possibile regolare questo valore nelle impostazioni del Sistema Omnipod 5. Il valore indica di quanto un'unità di insulina abbasserà la glicemia.
Correggi se Superiore a	Target Glicemico: 11,1 mmol/L (200 mg/dL)	Per calcolare il volume totale del bolo. È possibile regolare questo valore nelle impostazioni del Sistema Omnipod 5. Il valore indica il glucosio minimo raggiunto il quale sarà incluso un bolo di correzione nel volume totale del bolo.
Carboidrati	0,1–225 grammi	Per calcolare il volume totale del bolo. È possibile immettere il valore dei carboidrati direttamente nel Suggeritore per definire il bolo pasto.

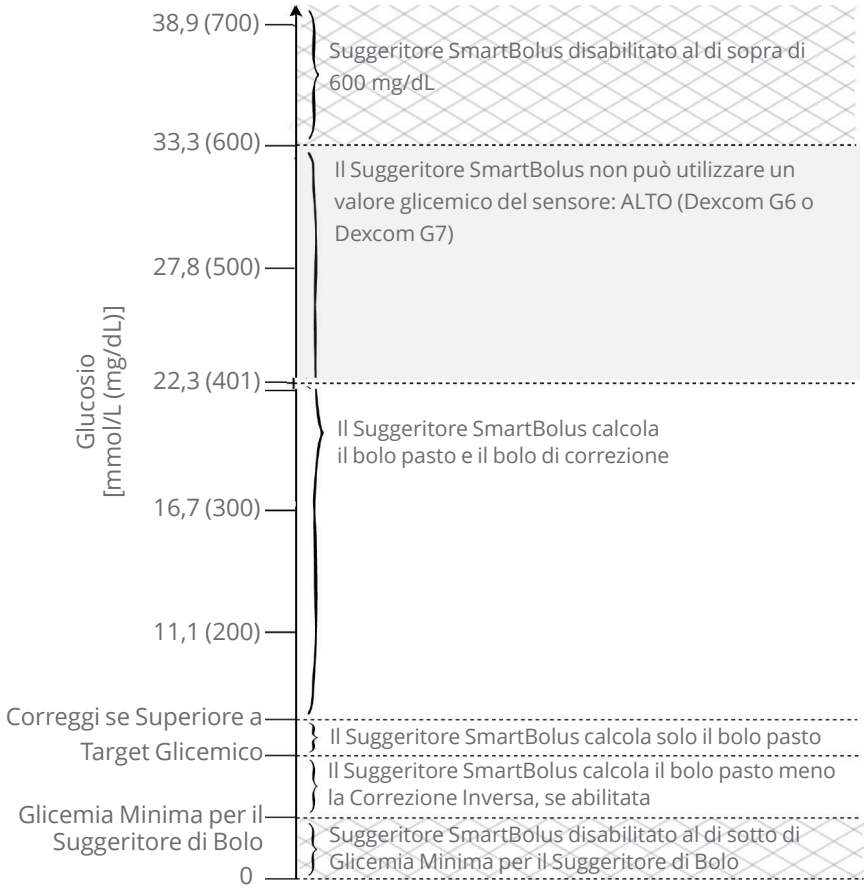
Rapporto Insulina/ Carboidrati (IC)	1–150 grammi	Per calcolare il volume totale del bolo. È possibile regolare questo valore nelle impostazioni del Sistema Omnipod 5. Il valore indica i grammi di carboidrati coperti da un'unità di insulina.
Durata dell'Azione dell'Insulina	2–6 ore	Per calcolare il volume totale del bolo. È possibile regolare questo valore nelle impostazioni del Sistema Omnipod 5. Il valore indica per quanto tempo l'insulina rimane attiva dopo l'erogazione del bolo.
Porzione di IOB pasto	0–X Unità	Per calcolare il volume totale del bolo. Il valore è noto dal Sistema Omnipod 5 e utilizzato dal Suggeritore per indicare eventuali boli pasto precedentemente erogati che potrebbero essere ancora attivi.
Target Glicemico	6,1–8,3 mmol/L (110–150 mg/dL)	Per calcolare il volume totale del bolo. È possibile regolare questo valore nelle impostazioni del Sistema Omnipod 5. In Modalità Automatizzata, l'erogazione di insulina basale viene regolata automaticamente per raggiungere il Target Glicemico. Il valore consente di definire il volume del bolo di correzione.
Tecnologia SmartAdjust™ (Modalità Automatizzata)		
Target Glicemico	6,1–8,3 mmol/L (110–150 mg/dL)	Per calcolare il volume totale del bolo. È possibile regolare questo valore nelle impostazioni del Sistema Omnipod 5. In Modalità Automatizzata, l'erogazione di insulina basale viene regolata automaticamente per raggiungere il Target Glicemico. Il valore consente di definire il volume del bolo di correzione.

Porzione di IOB di correzione	0–X Unità	Per calcolare il volume totale del bolo. Questo valore è noto dal Sistema Omnipod 5 e utilizzato dal Suggeritore bolo per indicare eventuali boli di correzione precedentemente erogati che potrebbero essere ancora attivi.
Utilizzo di Omnipod 5 con un iCGM compatibile		
Valore glicemico del sensore	2,2–22,2 mmol/L (40–400 mg/dL)	Per calcolare il volume totale del bolo. Se si sceglie di utilizzare un Sensore, è possibile selezionare l'opzione USA SENSORE direttamente nel Suggeritore bolo. Come vincolo di sicurezza, il Suggeritore accetta solo i valori glicemici del sensore che sono in tendenza rispetto a quelli precedenti.

Limiti dei suggerimenti del Suggeritore SmartBolus

Nella figura che segue sono riportati i limiti che contraddistinguono i diversi tipi di calcoli svolti dal Suggeritore SmartBolus a seconda dei livelli di glucosio. Di seguito sono riportati alcuni esempi di come leggere la figura:

- Quando il glucosio è compreso tra il Target Glicemico e il valore Correggi se Superiore a, il Suggeritore SmartBolus calcola solo un bolo pasto.
- Quando il valore glicemico del sensore è superiore a 22,2 mmol/L (400 mg/dL), il valore viene registrato come "ALTO" e non può essere utilizzato per il calcolo del bolo.
- Quando la lettura della glicemia è superiore a 33,3 mmol/L (600 mg/dL), viene registrata come valore "ALTO" e il Suggeritore SmartBolus viene disabilitato.



Considerazioni sui suggerimenti del Suggeritore SmartBolus

Quando si utilizza il Suggeritore SmartBolus e si esaminano i suoi suggerimenti, tenere presente quanto segue:

- Il Suggeritore SmartBolus utilizza le impostazioni valide nel momento in cui si richiede un bolo (vedere "Impostazioni del Suggeritore SmartBolus" a pagina 254).
- Il Suggeritore SmartBolus aggiorna i valori ogni 5 minuti. Se il bolo non viene avviato entro 5 minuti dall'immissione nel Suggeritore SmartBolus, il Sistema Omnipod 5 dovrà cancellare la schermata in modo da presentare le informazioni più recenti relative all'IOB e al Sensore.
- Quando si cambia fuso orario, controllare sempre le impostazioni dei valori Rapporto Insulina/Carboidrati (IC) e Fattore di Correzione per il nuovo orario verificando che soddisfino ancora il reale fabbisogno insulinico dell'organismo.
- Il Suggeritore SmartBolus suggerisce le dosi in base ai valori di carboidrati e glucosio in quel momento. Controllare il contenuto nutrizionale dei pasti per assicurarsi che i carboidrati immessi siano il più accurati possibile. Immettere solo le letture della glicemia acquisite negli ultimi 10 minuti oppure toccare **USA SENSORE**. Questi fattori assicureranno che il Suggeritore SmartBolus suggerisca una dose di bolo adatta all'utilizzatore.

Se il valore glicemico o la tendenza glicemica del sensore non corrisponde ai sintomi o alle aspettative, nel Suggeritore SmartBolus utilizzare una lettura della glicemia effettuata mediante il pungidito.

Durante la programmazione e l'erogazione dei boli, verificare sempre che i valori immessi e la dose del bolo consigliato che si riceve siano corretti e, se necessario, allinearli a quelli desiderati in quel momento. Il Sistema Omnipod 5 è dotato di funzionalità che contribuiscono a prevenire quantità di erogazione involontarie.

Limitazioni relative all'erogazione	Descrizione
Impostazione Bolo Massimo	Il Suggeritore SmartBolus non erogherà boli superiori all'impostazione Bolo Massimo immessa (0,05–30 U). Ad esempio, se raramente si somministrano boli superiori a 5 U e l'impostazione Bolo Massimo è 5 U, il sistema impedirà l'erogazione di qualsiasi quantità superiore a tale valore.

Limitazioni relative all'erogazione	Descrizione
Timeout lettura glicemia	Il Suggeritore SmartBolus non calcolerà la dose di bolo consigliata utilizzando una lettura della glicemia immessa dal menu principale (☰) da più di 10 minuti. Sarà necessario immettere nel Suggeritore SmartBolus una lettura della glicemia più recente.
Timeout Suggeritore SmartBolus	Il Suggeritore SmartBolus considera i valori immessi per un determinato calcolo del bolo validi fino a 5 minuti dall'immissione iniziale del valore. Se sono trascorsi 5 o più minuti, verrà visualizzato un avviso che informa della necessità di aggiornare il Suggeritore SmartBolus e immettere nuovamente i valori.
Fuso orario	Il Suggeritore SmartBolus si basa su una cronologia accurata e aggiornata dell'erogazione di insulina nonché sulla registrazione dei dati da parte del Sistema Omnipod 5. Se il Controller rileva una modifica del fuso orario, il sistema avvisa l'utilizzatore. Aggiornare i fusi orari sull'App Omnipod 5 in base alle indicazioni dell'operatore sanitario di riferimento.

Insulina Attiva (IOB)

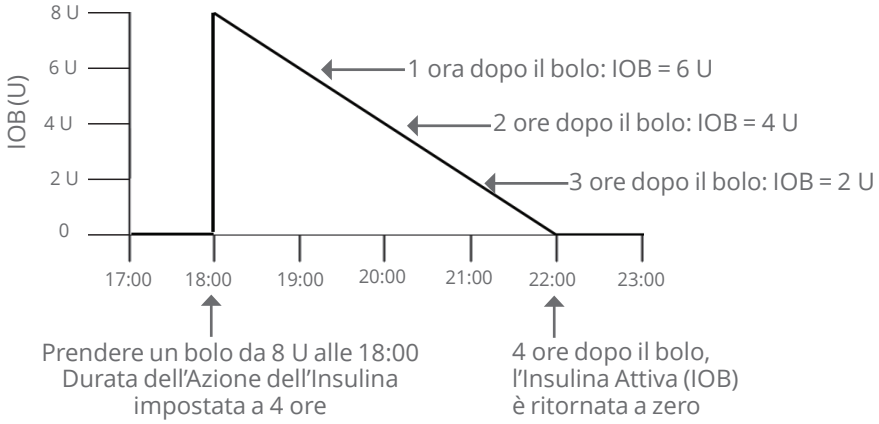
Dopo l'erogazione di un bolo, la quantità di Insulina Attiva nel corpo diminuisce nell'arco di alcune ore. L'IOB di un bolo diminuisce in base al valore Durata dell'Azione dell'Insulina definito nelle impostazioni del profilo.

Quando si utilizza il Suggeritore SmartBolus, il Sistema Omnipod 5 potrebbe, in ragione dell'IOB, ridurre la quantità di bolo consigliata per evitare di erogare eccessiva insulina.

Nota: è necessario portare il Controller vicino al Pod per ottenere il valore IOB più recente sulla schermata Home dell'App Omnipod 5.

Esaurimento dell'IOB da bolo

Il grafico seguente mostra l'IOB riconducibile a un bolo da 8 unità che si esaurisce nel corso dell'intervallo Durata dell'Azione dell'Insulina impostato di 4 ore.



Nel Sistema Omnipod 5, anche l'IOB di correzione può variare a seconda dei calcoli della tecnologia SmartAdjust. Può aumentare o diminuire automaticamente.

Calcoli dell'Insulina Attiva (IOB)

$$\frac{\text{Durata dell'Azione dell'Insulina} - \text{tempo trascorso dal bolo precedente}}{\text{Durata dell'Azione dell'Insulina}} \times \text{bolo precedente}$$

L'Insulina Attiva (IOB) erogata da un bolo di correzione precedente è chiamata "IOB di correzione".

L'insulina attiva (IOB) erogata da un bolo pasto precedente è chiamata "IOB pasto".

Esempio di correzione IOB

Durata dell'Azione dell'Insulina 3 ore.
Tempo trascorso dal bolo di correzione precedente: 1 ora.
Bolo di correzione precedente: 3 U.

$$\frac{3 \text{ ore} - 1 \text{ ora}}{3 \text{ ore}} \times 3 \text{ U} = 2 \text{ U di correzione Insulina Attiva (IOB)}$$

IOB finale mostrata:

2 U di correzione Insulina Attiva (IOB) + 1 U regolazione automatica = 3 U Insulina Attiva (IOB) complessiva.

In altre parole, un'ora dopo il bolo di correzione precedente il corpo avrà utilizzato massimo 1 unità del bolo di correzione, mentre le

restanti 2 unità di insulina saranno ancora attive nel corpo per ridurre il glucosio. Inoltre, il sistema è in grado di regolare automaticamente l'IOB di correzione in base alla stima del fabbisogno insulinico. In questo esempio, la regolazione automatica ha aggiunto 1 unità per un totale di 3 unità per ridurre i livelli di glucosio.

Esempio di IOB pasto di correzione

Durata dell'Azione dell'Insulina: 3 ore
Tempro trascorso dal bolo pasto precedente: 2 ore
Bolo pasto precedente: 4,5 U

$$\frac{\text{3 ore} - \text{2 ore}}{\text{3 ore}} \times \text{4,5 U} = \text{1,5 U di Insulina Attiva pasto (IOB)}$$

In altre parole, un'ora dopo il precedente bolo pasto il corpo avrà utilizzato 3 unità del bolo pasto, mentre le 1,5 unità di insulina restanti saranno ancora attive nel corpo per coprire il pasto.

Equazioni del Suggeritore SmartBolus

Il Suggeritore SmartBolus calcola innanzitutto un bolo di correzione e un bolo pasto preliminari. Questi valori verranno regolati in base all'IOB, se necessario. Suggerisce quindi un bolo totale finale che include il bolo di correzione e il bolo pasto.

Nota: le regolazioni effettuate in base alla tendenza glicemica del sensore possono aggiungere o sottrarre insulina dalla porzione di correzione e/o del pasto.

$$\textbf{Bolo di correzione preliminare} = \frac{\text{Glicemia corrente o Sensore} - \text{Target Glicemico}}{\text{Fattore di Correzione}}$$

Esempio: Glicemia corrente o Sensore: 11,1 mmol/L (200 mg/dL),
Target Glicemico: 8,3 mmol/L (150 mg/dL).
Fattore di Correzione (CF): 2,8 (50).

$$\frac{\text{11,1} - \text{8,3 mmol/L}}{\text{2,8 (50)}} \quad \frac{(\text{200} - \text{150 mg/dL})}{} = \text{1 U bolo di correzione preliminare}$$

$$\textbf{Bolo pasto preliminare} = \frac{\text{Assunzione di carboidrati}}{\text{Rapporto Insulina/Carboidrati (IC)}}$$

Esempio: Assunzione di carboidrati: 45 grammi di carboidrati, Rapporto Insulina/Carboidrati (IC): 15.

$$\frac{45}{15} = 3 \text{ U bolo pasto preliminare}$$

Bolo di correzione preliminare = (bolo di correzione preliminare - Insulina Attiva al pasto) - correzione Insulina Attiva.

L'IOB pasto viene sottratta per prima. Se il bolo di correzione preliminare è ancora superiore a zero, viene sottratta l'IOB di correzione.

Bolo pasto = bolo pasto preliminare - correzione Insulina Attiva rimanente.

L'IOB pasto non viene mai sottratta da un bolo pasto. Solo l'IOB di correzione rimanente viene sottratta da un bolo pasto.

Bolo calcolato = bolo di correzione + bolo pasto.

Calcolo del bolo con Correzione Inversa: se la funzione Correzione Inversa è attivata e il glucosio corrente è inferiore al Target Glicemico ma superiore alla Glicemia Minima per il Suggeritore di Bolo, il Suggeritore SmartBolus sottrae una quantità di correzione dal bolo pasto preliminare.

Bolo pasto con Correzione Inversa = Correzione Inversa + Bolo pasto preliminare.

Esempio: Glicemia corrente o Sensore: 4,2 mmol/L (75 mg/dL), Target Glicemico: 8,3 mmol/L (150 mg/dL).
Fattore di Correzione: 2,8 (50), Bolo pasto preliminare: 2,5 U.

$$\frac{4{,}2 - 8{,}3 \text{ mmol/L } (75 - 150 \text{ mg/dL})}{2{,}8 \ (50)} = -1{,}5 \text{ U Correzione Inversa}$$

- 1,5 U (Correzione Inversa) + 2,5 U (bolo pasto preliminare) = 1,0 U bolo pasto.

La Correzione Inversa viene applicata solo al bolo pasto. In questo esempio, il bolo pasto viene ridotto di 1,5 unità, risultando in un bolo pasto di 1,0 U.

Regole del Suggeritore SmartBolus

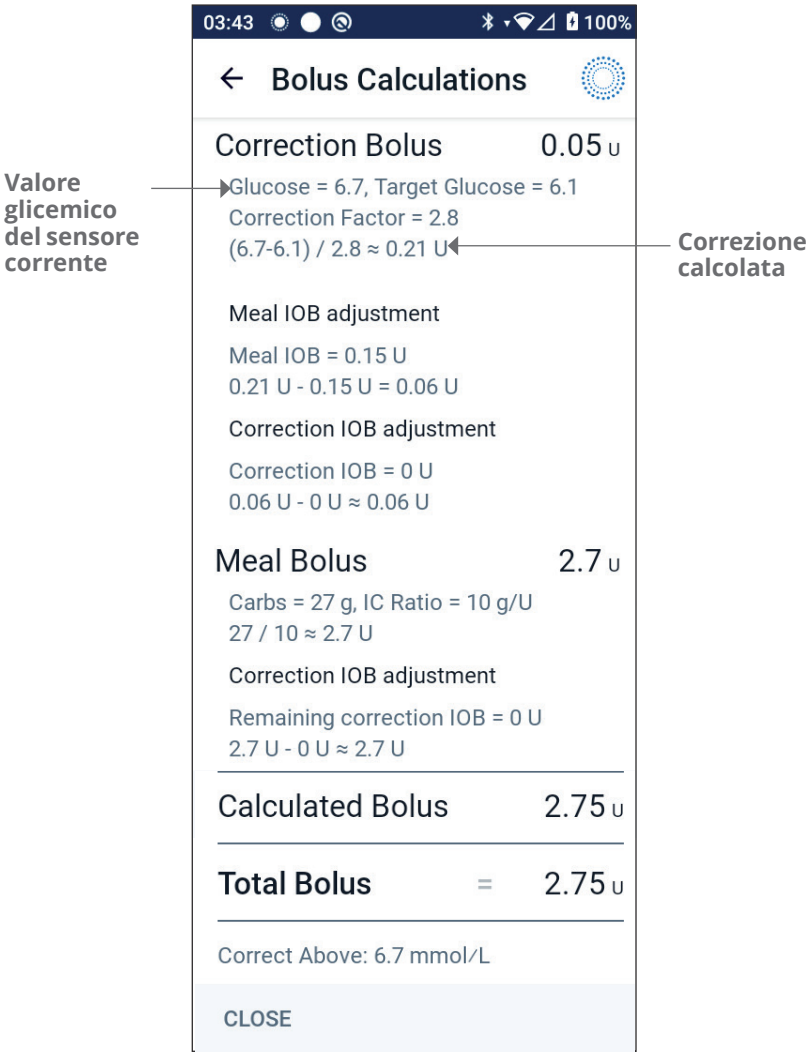
Il Suggeritore SmartBolus applica le seguenti regole durante il calcolo delle dosi del bolo consigliato:

Regola	Dettagli		
Arrotondamento	I boli saranno sempre arrotondati *per difetto* alle 0,05 U più vicine e non saranno in alcun caso inferiori a 0 U. L'IOB sarà sempre arrotondata *per eccesso* alle 0,05 U più vicine e non sarà in alcun caso inferiore a 0 U.		
Fattori che influenzano le dimensioni del bolo	**Fattore**	**Aumento**	**Diminuzione**
	Carboidrati immessi	√	
	Valore glicemico del sensore o glicemia.	√	√
	IOB		√
	Tendenza glicemica del sensore (se si utilizza il Sensore).	√	√
	Target Glicemico	√	√
	Impostazione della Correzione Inversa.		√
Correzione IOB	L'IOB di correzione viene sottratta dai boli pasto e di correzione.		
IOB pasto	L'IOB pasto viene sottratta solo dai boli di correzione.		

Panoramica della schermata Calcoli bolo

Per visualizzare i dettagli relativi al calcolo del bolo, toccare **VISUALIZZA CALCOLI BOLO** dalla schermata Cronologia insulina e glicemia oppure toccare **CALCOLI** nella schermata Suggeritore SmartBolus.

Quando per un bolo vengono utilizzati una tendenza e un valore glicemico del sensore, il Suggeritore SmartBolus non solo prende in considerazione il valore ma può anche regolare la quantità di bolo in base alla tendenza. Queste regolazioni sono riportate nella schermata Calcoli bolo.



18.2 Esempi del Suggeritore SmartBolus

Esempio 1

50 g di carboidrati assunti durante il pasto, 0,6 U di IOB pasto e 0,5 U di IOB di correzione dai boli pasto e di correzione precedenti. Il valore glicemico del sensore non è disponibile e non è stata immessa alcuna lettura della glicemia.

Bolo di correzione	**- U**	
Glicemia = N/A, Target Glicemico = N/A **Fattore di Correzione = N/A**		
Regolazione IOB pasto **Insulina Attiva (IOB) al pasto = 0,6 U** **N/A: nessuna lettura della glicemia**		← Il Suggeritore SmartBolus non regola il bolo di correzione in base all'IOB pasto poiché non sono presenti informazioni relative al glucosio.
Regolazione correzione IOB **Correzione Insulina Attiva (IOB): 0,5 U** **N/A: nessuna lettura della glicemia**		← Il Suggeritore SmartBolus inoltre non regola il bolo di correzione in base all'IOB di correzione poiché non sono presenti informazioni relative al glucosio.
Bolo pasto	**5 U**	
Carboidrati = 50 g, Rapporto Insulina/Carboidrati (IC) = 10 g/U **50 / 10 = 5 U**		← Sono stati assunti 50 g di carboidrati durante il pasto. Con un Rapporto Insulina/Carboidrati (IC) di 10, è necessario un bolo pasto di 5 U.
Regolazione correzione IOB **L'IOB viene sottratta da un bolo solo quando la glicemia è nota.**		← Il bolo pasto non viene regolato dall'IOB in assenza di letture della glicemia o di valori glicemici del sensore.
Bolo calcolato	**5 U**	← Il bolo calcolato è solo il bolo pasto poiché non è presente alcun bolo di correzione.
Regolazione impostata del bolo pasto **+ 2 U**	**2 U**	← È possibile modificare manualmente il bolo toccando il campo Bolo totale nella parte inferiore della schermata Suggeritore SmartBolus.

Bolo totale = **7 U** ← Il bolo totale è la somma del bolo calcolato e di eventuali regolazioni effettuate dall'utilizzatore.

Esempio 2

30 g di carboidrati assunti durante il pasto, nessuna IOB pasto o di correzione. Valore glicemico del sensore utilizzato di 10,0 mmol/L (180 mg/dL), con una tendenza in crescita.

Bolo di correzione **1,2 U**

Sensore = 10 (180),
Target Glicemico = 7,2 (130)
Fattore di Correzione = 2,8 (50)
10–7,2 (180–130)/ 2,8 (50) = 1 U

← Il glucosio è 10 mmol/L (180 mg/dL), ovvero 2,8 mmol/L (50 mg/dL) oltre il target. Poiché il Fattore di Correzione è 2,8 (50), il bolo di correzione iniziale è 1 U.

Regolazione IOB pasto

Insulina Attiva (IOB) al pasto = 0 U
1 U - 0 U = 1 U

← Il Suggeritore SmartBolus non regola il bolo di correzione in base all'IOB pasto poiché non è presente alcuna IOB pasto.

Regolazione correzione IOB

Correzione Insulina Attiva (IOB): 0 U
1 U - 0 U = 1 U

← Il Suggeritore SmartBolus inoltre non regola il bolo di correzione in base all'IOB di correzione poiché non è presente alcuna IOB di correzione.

Bolo di correzione regolato = 1,2 U
Regolato per il Sensore: In crescita

← Il bolo di correzione viene aumentato per tenere conto della tendenza glicemica del sensore in crescita.

Bolo pasto **3,6 U**

Carboidrati = 30 g, Rapporto Insulina/Carboidrati (IC) = 10 g/U
30 / 10 = 3 U

← Sono stati assunti 30 g di carboidrati durante il pasto. Con un Rapporto Insulina/Carboidrati (IC) di 10, è necessario un bolo pasto di 3 U.
Il Suggeritore SmartBolus non regola il bolo pasto in base all'IOB di correzione poiché non è presente alcuna IOB di correzione.

Regolazione correzione IOB **Correzione Insulina Attiva (IOB) residua = 0 U** **3 U-0 U = 3 U** **Bolo pasto regolato = 3,6 U** **Regolato per il Sensore: In crescita**		← Il Suggeritore SmartBolus non regola il bolo pasto in base all'IOB di correzione poiché non è presente alcuna IOB di correzione. ← Il bolo pasto viene aumentato per tenere conto della tendenza glicemica del sensore in crescita.
Bolo calcolato	**4,8 U**	← Il bolo calcolato è la somma del bolo di correzione e del bolo pasto che è stata regolata per il valore glicemico del sensore in crescita.
Bolo totale	**4,8 U**	← Il bolo totale è la somma del bolo calcolato e di eventuali regolazioni effettuate dall'utilizzatore.

Esempio 3

Non sono stati immessi carboidrati, valore glicemico del sensore di 10,0 mmol/L (180 mg/dL) con tendenza in diminuzione. 0,8 U di IOB pasto e 0,5 U di IOB di correzione dai boli pasto e di correzione precedenti.

Bolo di correzione **0 U**

Sensore = 10 (180),
Target Glicemico = 7,2 (130)
Fattore di Correzione = 2,8 (50)
10 – 7,2 (180 – 130) / 2,8 (50) = 1 U

← Il glucosio è pari a 10 mmol/L (180 mg/dL), ovvero 2,8 mmol/L (50 mg/dL) oltre il target. Poiché il Fattore di Correzione è 2,8 (50), il bolo di correzione iniziale è 1 U.

Regolazione IOB pasto

Insulina Attiva (IOB) al pasto = 0,8 U
1 U – 0,8 U = 0,2 U

← Poiché rimangono 0,8 U di IOB pasto da un bolo pasto precedente, queste vengono sottratte dal bolo di correzione iniziale di 1 U, risultando in 0,2 U di bolo di correzione rimanenti.

Regolazione correzione IOB

Correzione Insulina Attiva (IOB): 0,5 U
0,2 U – 0,5 U < = 0 U

← Inoltre, rimangono 0,5 U di IOB di correzione dall'azione dell'insulina precedente. Queste vengono sottratte dal bolo di correzione rimanente di 0,2 U, portando il bolo di correzione finale calcolato a 0 U. Si noti che 0,3 U di IOB di correzione rimangono ancora dopo aver portato il bolo di correzione a 0 U e vengono utilizzate nei calcoli del bolo pasto.

Bolo pasto **0 U**

Carboidrati = 0 g, Rapporto Insulina/Carboidrati (IC) = 10 g/U
0 / 10 = 0 U

← Non è stato inserito alcun quantitativo di carboidrati, pertanto non si riceve alcuna dose di bolo pasto calcolato.

Regolazione correzione IOB

IOB di correzione rimanente = 0,3 U
0 U – 0,3 U < = 0 U

← Sebbene vi sia un'IOB di correzione rimanente di 0,3 U, il bolo pasto iniziale è già a 0 U, pertanto non viene regolato ulteriormente e il bolo pasto rimane a 0 U.

Bolo calcolato	**0 U**
Bolo totale	**0 U**

← Sebbene il glucosio sia superiore al target, l'IOB è sufficiente. Di conseguenza, il Suggeritore SmartBolus consiglia di non erogare ulteriore insulina.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

4

UTILIZZO DI UN SENSORE CON OMNIPOD 5

Importanti informazioni di sicurezza relative al Sensore

19 Utilizzo di un Sensore Dexcom con Omnipod 5

20 Connessione di un Sensore Dexcom al Pod

21 Utilizzo di un Sensore FreeStyle Libre 2 Plus con Omnipod 5

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

Importanti informazioni di sicurezza relative al Sensore

Avvertenze relative al Sensore

Avvertenza: prestare SEMPRE attenzione al valore glicemico attuale del sensore, affidarsi alle sensazioni del proprio corpo e non ignorare i sintomi di glicemia alta e bassa. Anche se l'erogazione di insulina si regola automaticamente in Modalità Automatizzata allo scopo di portare il livello di glucosio al Target Glicemico definito, possono comunque verificarsi eventi di ipoglicemia o iperglicemia grave.

Se i valori glicemici del sensore non corrispondono ai sintomi, controllare SEMPRE la glicemia con un glucometro, prendere in considerazione il trattamento e/o la calibrazione del Sensore (se necessario, per i modelli che richiedono la calibrazione). Passare SEMPRE alla Modalità Manuale se si ritiene che i valori glicemici del sensore siano imprecisi.

- Valori glicemici del sensore erroneamente elevati possono causare un'erogazione eccessiva di insulina, con conseguente ipoglicemia grave, crisi convulsive, perdita di coscienza o morte.
- Valori glicemici del sensore erroneamente bassi possono causare sospensioni prolungate dell'erogazione di insulina con conseguenti iperglicemia, chetoacidosi diabetica o morte.

Se si avvertono sintomi che non sono congruenti con le letture della glicemia e ci si è attenuti alle istruzioni descritte in questo *Manuale d'uso tecnico*, contattare immediatamente l'operatore sanitario.

Avvertenza: utilizzare SEMPRE il Sensore secondo le istruzioni del produttore. Non utilizzarlo oltre la durata raccomandata e non avviarlo dopo la scadenza. Per determinare il fabbisogno di insulina, il Sistema Omnipod 5 si basa sui valori glicemici del sensore aggiornati e accurati. L'uso non corretto del Sensore può comportare un'erogazione eccessiva o insufficiente di insulina, con conseguente ipoglicemia o iperglicemia.

Avvertenza: Verificare SEMPRE che il numero di serie (NS) del Trasmettitore Dexcom G6 o il codice di abbinamento e il numero di serie di Dexcom G7 salvati nell'App Omnipod 5 corrispondano a quanto si indossa. Nei casi in cui più di una persona in famiglia utilizza un Sensore Dexcom, la mancata corrispondenza dei numeri

può comportare un'erogazione eccessiva o insufficiente di insulina, con conseguente ipoglicemia o iperglicemia.

Avvertenza: i componenti del dispositivo, tra cui il Pod, il Trasmettitore e il Sensore Dexcom G6, il Sensore Dexcom G7 e il Sensore FreeStyle Libre 2 Plus possono risentire dell'esposizione a forti radiazioni o campi magnetici. I componenti del dispositivo devono essere rimossi (e il Pod e il Sensore devono essere smaltiti) prima di eseguire radiografie, risonanza magnetica (RM) o tomografia computerizzata (TC) (o qualsiasi test o procedura simile). Inoltre, il Controller deve essere collocato all'esterno della sala operatoria. L'esposizione a raggi X, RM, TC o al trattamento può danneggiare questi componenti. Per conoscere le linee guida per la rimozione del Pod, rivolgersi all'operatore sanitario di riferimento.

Avvertenza: NON utilizzare il Sistema Omnipod 5 con un Sensore Dexcom se si assume idrossiurea, un farmaco utilizzato nel trattamento di malattie tra cui il cancro e l'anemia falciforme. I valori glicemici del sensore Dexcom possono essere falsamente elevati e causare un'erogazione eccessiva di insulina che può causare ipoglicemia grave.

Precauzioni relative al Sensore

Attenzione: non è possibile utilizzare il ricevitore Dexcom con il Sistema Omnipod 5 perché quest'ultimo è compatibile solo con l'app Dexcom G6 o Dexcom G7 su uno smartphone.

CAPITOLO 19

Utilizzo di un Sensore Dexcom con Omnipod 5

Sommario

19.1 Panoramica del Sensore Dexcom 286

19.2 Posizionamento del Sensore Dexcom 287
Esempi di posizionamento negli adulti 288
Esempi di posizionamento nei bambini 288

19.3 Utilizzo di un Sensore Dexcom con Omnipod 5 289

19.4 Valori glicemici del sensore. 289
Valori glicemici del sensore alti e bassi 290
Ipoglicemia urgente 290

19.5 Frecce della tendenza glicemica del sensore 291

19.6 Messaggi di comunicazione Dexcom G6 292

19.7 Messaggi di comunicazione Dexcom G7 294

19.1 Panoramica del Sensore Dexcom

Avvertenza: prestare SEMPRE attenzione al valore glicemico attuale del sensore, affidarsi alle sensazioni del proprio corpo e non ignorare i sintomi di glicemia alta e bassa. Anche se l'erogazione di insulina si regola automaticamente in Modalità Automatizzata allo scopo di portare il livello di glucosio al Target Glicemico definito, possono comunque verificarsi eventi di ipoglicemia o iperglicemia grave.

Se il valore glicemico del sensore non corrisponde ai sintomi, controllare SEMPRE la glicemia con un glucometro, prendere in considerazione il trattamento e/o la calibrazione del Sensore (se necessario, per i modelli che richiedono la calibrazione). Passare SEMPRE alla Modalità Manuale se si ritiene che i valori glicemici del sensore siano imprecisi.

- Valori glicemici del sensore erroneamente elevati possono causare un'erogazione eccessiva di insulina, con conseguente ipoglicemia grave, crisi convulsive, perdita di coscienza o morte.
- Valori glicemici del sensore erroneamente bassi possono causare sospensioni prolungate dell'erogazione di insulina con conseguenti iperglicemia, chetoacidosi diabetica o morte.

Se si avvertono sintomi che non sono congruenti con le letture della glicemia e ci si è attenuti alle istruzioni descritte in questo *Manuale d'uso tecnico*, contattare immediatamente l'operatore sanitario.

Il Sistema Omnipod 5 è stato progettato per connettersi ai sistemi CGM Dexcom G6 o Dexcom G7. Una volta effettuata la connessione, il Pod riceve i valori e le tendenze della glicemia dal Sensore Dexcom. In Modalità Automatizzata, il Pod utilizza i valori glicemici del sensore per prendere decisioni automatizzate sul dosaggio dell'insulina ogni 5 minuti. Sia in Modalità Manuale sia in Modalità Automatizzata, è possibile utilizzare un valore glicemico e una tendenza glicemica del sensore nel Suggeritore SmartBolus per calcolare un bolo consigliato.

Leggere e seguire tutte le istruzioni relative al prodotto Dexcom, incluse le dichiarazioni di sicurezza contenute nelle *Istruzioni per l'uso del Sistema CGM Dexcom*.

Nota: tutti gli avvisi e le azioni specifici del Sensore e del Trasmettitore sono controllati tramite l'app Dexcom G6 o Dexcom G7. Vedere le *Istruzioni per l'uso del Sistema CGM Dexcom* per ulteriori informazioni.

Nota: l'app Dexcom e il Sistema Omnipod 5 non comunicano direttamente tra di loro. bensì dispongono di canali di comunicazione separati per acquisire i valori glicemici del sensore. Di conseguenza, a volte si potrebbe notare una lieve variazione dei valori glicemici del sensore tra le App.

Quando si connette e si utilizza un Sensore, tenere presente quanto segue:

- Controllare sempre le date di scadenza di Dexcom per il Sensore e il Trasmettitore. Non avviare il Sensore oltre la data di scadenza.
- Attenersi alle procedure di posizionamento approvate da Dexcom per usare il Sensore Dexcom.
- Tutti gli avvisi Dexcom sono configurati e guidati dall'App Dexcom. Prima di utilizzare il Sistema Omnipod 5, impostare nell'app Dexcom G6 o Dexcom G7 gli avvisi del valore del glucosio Basso e Alto e qualsiasi altro avviso.

  Nota: il Sistema Omnipod 5 avvisa anche quando i valori glicemici del sensore sono uguali o inferiori a 3,1 mmol/L (55 mg/dL).
- Verificare sempre che il numero di serie (NS) del Trasmettitore Dexcom G6 o il codice di abbinamento Dexcom G7 e il numero di serie immessi nelle app Dexcom G6 e Omnipod 5 corrispondano a quello che si sta indossando

19.2 Posizionamento del Sensore Dexcom

La connessione Bluetooth tra il Sensore e il Pod è ottimale quando il segnale non passa attraverso il corpo. Mantenere entrambi i dispositivi ad almeno 8 cm (3 pollici) di distanza ed entro la linea di vista consente una comunicazione costante del Sensore con il Pod.

Nota: per linea di vista si intende che il Pod e il Sensore vengono indossati sullo stesso lato del corpo in modo che i due dispositivi possano "vedersi" l'un l'altro senza che il corpo ne ostacoli la comunicazione.

Considerare questi posizionamenti del Pod per determinare le posizioni migliori sul proprio corpo:

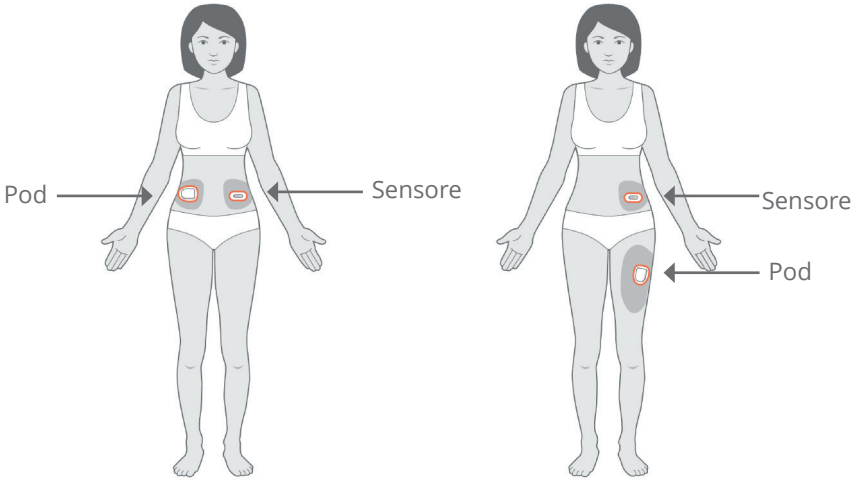
Sensori indicati per l'addome:

- Addome, sullo stesso lato, a 8 cm (3 pollici) di distanza l'uno dall'altro
- Addome, lato opposto
- Zona lombare, stesso lato
- Cosce, lati anteriori o stesso lato esterno
- Fianco, stesso lato
- Parte superiore dei glutei, stesso lato

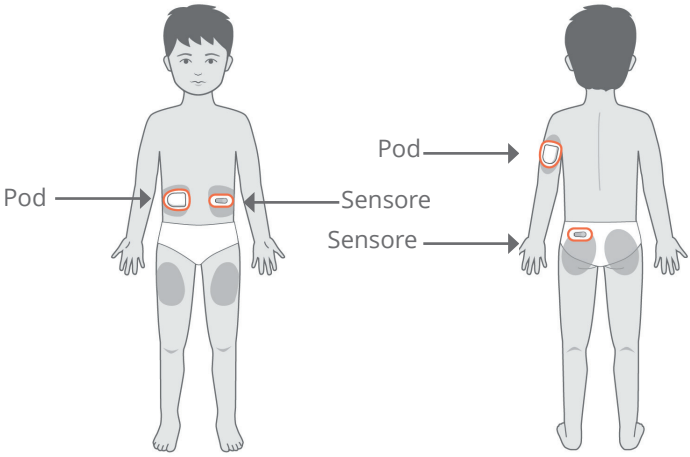
Sensori indicati per la parte posteriore del braccio superiore:

- Sullo stesso braccio, a 8 cm (3 pollici) di distanza l'uno dall'altro
- Addome, stesso lato
- Zona lombare, stesso lato
- Coscia, stesso lato
- Fianco, stesso lato
- Parte superiore dei glutei, stesso lato
- Parte posteriore del braccio opposto

Esempi di posizionamento negli adulti



Esempi di posizionamento nei bambini



Consultare le *Istruzioni per l'uso del sistema Dexcom CGM* per ulteriori informazioni sui punti di posizionamento approvati del Sensore. Le immagini mostrano solo esempi di Dexcom G6.

19.3 Utilizzo di un Sensore Dexcom con Omnipod 5

Quando si utilizza il sistema Omnipod 5 con il sistema Dexcom CGM, è necessario utilizzare l'app Dexcom G6 o Dexcom G7 per controllare il Sensore.

> **Attenzione:** non è possibile utilizzare il ricevitore Dexcom con il Sistema Omnipod 5 perché quest'ultimo è compatibile solo con l'app Dexcom G6 o Dexcom G7 su uno smartphone.

19.4 Valori glicemici del sensore



I valori glicemici del sensore vengono visualizzati sulla **DASHBOARD**. La **DASHBOARD** visualizza inoltre una freccia per la tendenza glicemica del sensore per indicare se i valori glicemici del sensore stanno registrando una tendenza in crescita, in diminuzione o stabile. In Modalità Automatizzata, il sistema tiene in considerazione la tendenza glicemica del sensore ogni 5 minuti durante le decisioni relative all'erogazione di insulina automatizzata.

In Modalità Manuale e in Modalità Automatizzata, è possibile utilizzare il valore glicemico e la tendenza glicemica del sensore nel Suggeritore SmartBolus. Il Suggeritore SmartBolus può aumentare o diminuire il bolo come necessario in base al valore glicemico e alla tendenza glicemica del sensore.

Valori glicemici del sensore alti e bassi

L'App Omnipod 5 indica i valori glicemici del sensore alti e bassi nel modo seguente:

Valore glicemico del sensore	Display schermo
Superiore a 22,2 mmol/L (400 mg/dL)	ALTO
Inferiore a 2,2 mmol/L (40 mg/dL)	BASSO

Nota: i valori glicemici del sensore vengono registrati automaticamente sul Sistema Omnipod 5 e non è necessario immetterli nella schermata Immetti glicemia.

Ipoglicemia urgente

Avvertenza: trattare SEMPRE tempestivamente la glicemia bassa. Un valore del glucosio uguale o inferiore a 3,1 mmol/L (55 mg/dL) indica ipoglicemia significativa (glicemia molto bassa). Se non trattata, può causare crisi convulsive, perdita di coscienza o morte. Attenersi alle raccomandazioni dell'operatore sanitario per il trattamento.

Quando il valore glicemico del sensore è uguale o inferiore a 3,1 mmol/L (55 mg/dL),, il Sensore Dexcom invia il valore al Pod. Il Pod emette un Segnale di Notifica per segnalare che il glucosio è molto basso. È possibile confermare l'allarme dal Controller. Vedere "13.6 Elenco dei Segnali di Notifica" a pagina 180.

Nota: questo allarme si verifica nuovamente se si riceve un altro valore glicemico del sensore uguale o inferiore a 3,1 mmol/L (55 mg/dL) dopo la conferma del Segnale di Notifica iniziale.

Nota: questo Segnale di Notifica smetterà di ripetersi solo quando viene ricevuto un valore di glucosio uguale o superiore a 3,2 mmol/L (55 mg/dL). È possibile silenziare questo Segnale di Notifica per 30 minuti confermando il messaggio sul display.

Nota: utilizzare un glucometro per confermare il valore del glucosio. Trattare la glicemia bassa secondo necessità.

Nota: il Segnale di Notifica Ipoglicemia urgente è correlato al livello attuale di glucosio nel corpo, mentre gli altri allarmi sono correlati allo stato del Pod o dell'App Omnipod 5.

19.5 Frecce della tendenza glicemica del sensore

Le frecce della tendenza vengono visualizzate in base alle specifiche Dexcom. Il colore della freccia corrisponde al colore del valore glicemico del sensore. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alle *istruzioni per l'uso del sistema Dexcom CGM.*

Il colore della freccia del valore glicemico del sensore e della tendenza può variare come segue:

Colore dei valori glicemici del sensore	**Descrizione**
Viola	Il valore glicemico del sensore rientra nell'Obiettivo Glicemico (Modalità Automatizzata).
Azzurro	Il valore glicemico del sensore rientra nell'Obiettivo Glicemico (Modalità Manuale).
Rosso	Il valore glicemico del sensore è inferiore all'Obiettivo Glicemico.
Arancione	Il valore glicemico del sensore è superiore all'Obiettivo Glicemico.

La tabella seguente descrive le frecce della tendenza glicemica del sensore. Le frecce della tendenza sono mostrate in blu esclusivamente a scopo esemplificativo.

Frecce della tendenza glicemica del sensore	**Descrizione**
	Costante; in aumento/diminuzione di meno di 0,1 mmol/L (1 mg/dL) al minuto.
	In lento calo/In lenta crescita; il glucosio potrebbe diminuire/aumentare di 1,7–3,3 mmol/L (30–60 mg/dL) in 30 minuti.
	In calo/In crescita; il glucosio potrebbe diminuire/aumentare di 3,3–5,0 mmol/L (60–90 mg/dL) in 30 minuti.
	In rapido calo/In rapida crescita; il glucosio potrebbe diminuire/aumentare di oltre 5 mmol/L (90 mg/dL) in 30 minuti.

19.6 Messaggi di comunicazione Dexcom G6

Messaggio di comunicazione	Descrizione
CONNESSIONE TRASMETTITORE IN CORSO	Si verifica dopo l'immissione di un numero di serie (NS) del Trasmettitore e il rilevamento di un tentativo del Pod di connettersi al Trasmettitore.
RILEVATO PROBLEMA DI DEXCOM	Quando i valori glicemici del sensore non sono disponibili a causa di un Errore Sensore (inclusa la scadenza del Sensore). Per ulteriori informazioni, vedere l'App Dexcom G6. Non è richiesta alcuna azione nell'App Omnipod 5.
RICERCA POD IN CORSO	Quando la comunicazione del Pod non è stata stabilita nell'intervallo di aggiornamento di 5 minuti più recente. Toccare **ULTERIORI INFORMAZIONI** per le possibili cause e le azioni consigliate.
RICERCA SENSORE IN CORSO	Quando il Sensore è attivo e connesso al Pod Omnipod 5, ma il valore glicemico del sensore più recente non è stato acquisito entro la finestra di 5 minuti. Potrebbe non essere disponibile un valore glicemico del sensore valido a causa di un problema di comunicazione tra Pod e Sensore o di un problema temporaneo del Sensore (risolvibile senza alcuna azione da parte dell'utilizzatore). Toccare **ULTERIORI INFORMAZIONI** per l'azione consigliata. Controllare il posizionamento del Pod e del Sensore. Il Pod e il Sensore devono essere a una distanza reciproca di almeno 8 cm (3 pollici) ed entro la linea di vista.

Messaggio di comunicazione	Descrizione
ERRORE DEL TRASMETTITORE	Quando il Trasmettitore connesso al Sistema Omnipod 5 scade o si verifica un errore non risolvibile. Toccare **SERVE AIUTO** per le possibili cause e le azioni consigliate. Per configurare un nuovo Trasmettitore, vedere "20.3 Connessione del Trasmettitore Dexcom G6" a pagina 300.
TRASMETTITORE NON TROVATO	In caso di tentativo del Pod di connettersi a un Trasmettitore che dopo 20 minuti non ha ancora avuto esito positivo. Questo può accadere anche quando un Trasmettitore è ancora connesso a un Pod scartato. Toccare **SERVE AIUTO** per le possibili cause e le azioni consigliate. Vedere "27.3 Domande frequenti sul Sensore" a pagina 418 per ulteriori informazioni.
IN ATTESA DELLA CONFIGURAZIONE DI DEXCOM	Quando il Trasmettitore è connesso ma i valori glicemici del sensore non sono disponibili perché il Dexcom G6 è in fase di riscaldamento del Sensore o richiede la calibrazione. Per ulteriori informazioni, vedere l'App Dexcom G6. Non è richiesta alcuna azione nell'App Omnipod 5.

Nota: per tutti i problemi correlati al Sensore, fare riferimento alle *Istruzioni per l'uso del sistema CGM Dexcom G6.*

19.7 Messaggi di comunicazione Dexcom G7

Messaggio di comunicazione	Descrizione
CONNESSIONE SENSORE IN CORSO	Si verifica dopo l'immissione di un numero di serie e un codice di abbinamento dell'applicatore Dexcom G7 e il rilevamento di un tentativo del Pod di connettersi al Sensore.
RILEVATO PROBLEMA DI DEXCOM	Quando i valori glicemici del sensore non sono disponibili a causa di un Errore Sensore. Per ulteriori informazioni, vedere l'app Dexcom G7. Non è richiesta alcuna azione nell'App Omnipod 5
ERRORE SENSORE	Quando il Sensore connesso al Sistema Omnipod 5 rileva un errore non risolvibile. Toccare **SERVE AIUTO** per le possibili cause e le azioni consigliate. Per configurare un nuovo Sensore, vedere "20.6 Connessione del Sensore Dexcom G7" a pagina 304.
SENSORE SCADUTO	Quando il Sensore raggiunge la fine della sua durata di utilizzo. Rimuovere il Sensore dalla pelle e smaltirlo. Avviare un nuovo Sensore Dexcom G7 utilizzando l'app Dexcom G7. Per collegare il nuovo Sensore all'App Omnipod 5, vedere "20.6 Connessione del Sensore Dexcom G7" a pagina 304.
RICERCA POD IN CORSO	Quando la comunicazione del Pod non è stata stabilita nell'intervallo di aggiornamento di 5 minuti più recente. Toccare **ULTERIORI INFORMAZIONI** per le possibili cause e le azioni consigliate.

Messaggio di comunicazione	Descrizione
RICERCA SENSORE IN CORSO	Quando il Sensore è attivo e connesso al Pod Omnipod 5, ma il valore glicemico del sensore più recente non è stato acquisito entro la finestra di 5 minuti. Potrebbe non essere disponibile un valore glicemico del sensore valido a causa di un problema di comunicazione tra Pod e Sensore o di un problema temporaneo del Sensore (risolvibile senza alcuna azione da parte dell'utilizzatore). Toccare **ULTERIORI INFORMAZIONI** per l'azione consigliata. Controllare il posizionamento del Pod e del Sensore. Il Pod e il Sensore devono essere a una distanza reciproca di almeno 8 cm (3 pollici) ed entro la linea di vista.
SENSORE NON TROVATO	In caso di tentativo del Pod di connettersi a un Sensore che dopo 25 minuti non ha ancora avuto esito positivo. Toccare **SERVE AIUTO** per le possibili cause e le azioni consigliate. Vedere "27.3 Domande frequenti sul Sensore" a pagina 418 per ulteriori informazioni.
IN ATTESA DELLA CONFIGURAZIONE DI DEXCOM	Quando il Sensore è connesso ma i valori glicemici del sensore non sono disponibili perché la fase del riscaldamento del Sensore Dexcom G7 non è completa. Per ulteriori informazioni, vedere l'app Dexcom G7. Non è richiesta alcuna azione nell'App Omnipod 5.

Nota: per tutti i problemi correlati al Sensore, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del Sistema CGM Dexcom G7.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

CAPITOLO 20

Connessione di un Sensore Dexcom al Pod

Sommario

20.1 Informazioni sulla connessione di un Sensore Dexcom al Pod 298

20.2 Connessione del sistema Dexcom G6 durante la configurazione iniziale del Pod 299

20.3 Connessione del Trasmettitore Dexcom G6 300

20.4 Disconnessione in corso del Trasmettitore dal Pod 301

20.5 Passaggio a Dexcom G6 da un altro Sensore 301

20.6 Connessione del Sensore Dexcom G7. 304

20.7 Disconnessione in corso di Dexcom G7 dal Pod 307

20.8 Passaggio a Dexcom G7 da un altro Sensore 308

20.1 Informazioni sulla connessione di un Sensore Dexcom al Pod

Il Sistema Omnipod 5 è progettato per funzionare con il sistema CGM Dexcom G6 o Dexcom G7. Per utilizzare un sistema CGM Dexcom con il Sistema Omnipod 5, è necessario ottenere il Sensore e il Trasmettitore Dexcom G6 o il Sensore Dexcom G7, le *Istruzioni per l'uso del Sistema CGM Dexcom* e scaricare l'app Dexcom G6 o Dexcom G7 sul proprio smartphone personale.

Prima di poter visualizzare e utilizzare i valori glicemici del sensore nel Sistema Omnipod 5, è necessario configurare il Sistema Omnipod 5 per consentire al Pod di comunicare con il Sensore. Una volta connesso, sarà possibile utilizzare il sistema in Modalità Automatizzata, visualizzare i valori glicemici del sensore nell'App Omnipod 5 e utilizzare i valori glicemici del sensore nel Suggeritore bolo sia nella Modalità Manuale e sia in quella Automatizzata.

Nota: per poter utilizzare i valori glicemici del sensore e le tendenze nel Sistema Omnipod 5, il Sensore Dexcom deve essere avviato nell'app Dexcom.

Nota: Nota: verificare sempre che il Pod che si sta attivando sia compatibile con il Sensore utilizzato. Il coperchio dell'alloggiamento e la scatola del Pod mostreranno la compatibilità del Sensore.

Prima di iniziare, procedere come segue:

- Il Sistema Omnipod 5 non si connette al Sensore se si utilizza il ricevitore Dexcom. Se si dispone già di un Sensore o Trasmettitore connesso al ricevitore, spegnere il ricevitore. È necessario utilizzare l'app Dexcom G6 o Dexcom G7 sul proprio smartphone. Per istruzioni sull'utilizzo, vedere le *Istruzioni per l'uso del Sistema CGM Dexcom*.

20.2 Connessione del sistema Dexcom G6 durante la configurazione iniziale del Pod

Per connettere il Trasmettitore durante la configurazione iniziale del Pod:

1. Dopo aver attivato il Pod durante la configurazione iniziale, toccare **CONNETTI SENSORE**.

   Nota: toccando **NON ORA** dopo aver attivato il Pod durante la configurazione iniziale, è possibile connettere il Sensore e il Trasmettitore in un secondo momento. Vedere "Connessione del Trasmettitore Dexcom G6" nella sezione successiva.

2. Andare al passaggio 3 di "Connessione del Trasmettitore Dexcom G6" nella sezione successiva.

20.3 Connessione del Trasmettitore Dexcom G6

Avvertenza: Verificare SEMPRE che il numero di serie (NS) del Trasmettitore Dexcom G6 o il codice di abbinamento e il numero di serie di Dexcom G7 salvati nell'App Omnipod 5 corrispondano a quanto si indossa. Nei casi in cui più di una persona in famiglia utilizza un Sensore Dexcom, una mancata corrispondenza dei numeri può comportare un'erogazione eccessiva o insufficiente di insulina, con conseguente ipoglicemia e iperglicemia.

Se in precedenza era già stato connesso un Trasmettitore e il Trasmettitore è scaduto oppure se è stato eliminato il numero di serie (NS) del Trasmettitore e si desidera riconnettersi, è necessario inserire un nuovo Numero di serie (NS). Per gestire il Numero di serie (NS) del Trasmettitore, è necessario essere in Modalità Manuale.

Per connettere il Trasmettitore Dexcom G6:

1. Dalla schermata Home, toccare il **pulsante Menu** (☰)**> Gestisci Sensore.**

   La schermata Gestisci Sensore visualizza il Numero di serie (NS) salvato.

   Nota: se l'NS Trasmettitore è stato precedentemente eliminato, il campo NS risulta vuoto (vedere "20.4 Disconnessione in corso del Trasmettitore dal Pod" a pagina 301).

2. Toccare **IMMETTI NUOVO.**
3. Toccare il campo NS per visualizzare il tastierino alfanumerico.
4. Inserire l'NS stampato sul retro del Trasmettitore o sulla sua scatola, quindi toccare **Fatto**.
5. Toccare **SALVA**.

   Nota: se si tocca **ANNULLA** o si esce dalla schermata corrente (premendo la freccia indietro), l'NS non viene salvato.
6. Toccare **CONFERMA** per avviare la connessione del Trasmettitore al Pod. La procedura di connessione può richiedere fino a 20 minuti.



Quando la comunicazione con il Pod viene stabilita correttamente, sullo schermo compare il messaggio "Connessione Trasmettitore in corso".

Se il Pod non riesce a connettersi al Trasmettitore entro 20 minuti, compare il messaggio "Trasmettitore non trovato".

Toccare **SERVE AIUTO** per ulteriori informazioni. Vedere "27.3 Domande frequenti sul Sensore" a pagina 418 per ulteriori informazioni.

Se non si dispone di un Pod attivo o si sta sostituendo il Pod, il numero di serie (NS) del Trasmettitore verrà salvato e inviato al successivo Pod attivato.

20.4 Disconnessione in corso del Trasmettitore dal Pod

Per interrompere la comunicazione tra il Pod e il Trasmettitore, eliminare il Numero di serie (NS). Se si elimina l'NS, non sarà più possibile accedere alla Modalità Automatizzata fino a quando non viene aggiunto un nuovo NS Trasmettitore.

Per eliminare il numero di serie (NS):

1. Dalla schermata Home, toccare il **pulsante Menu** (☰)**> Gestisci Sensore.**

   La schermata Gestisci Sensore visualizza il Numero di serie (NS) salvato.
2. Toccare **ELIMINA**.
3. Toccare **OK, ELIMINA** per confermare.

20.5 Passaggio a Dexcom G6 da un altro Sensore

Il Sistema Omnipod 5 è compatibile con sensori di più marchi e modelli. Se si desidera passare al Sensore Dexcom G6 con il Sistema Omnipod 5 da un altro tipo di Sensore compatibile, è possibile commutare i Sensori nell'App Omnipod 5.

Nota: la commutazione dei Sensori deve essere effettuata tra una sostituzione e l'altra del Pod. Un singolo Pod non può essere connesso a più di una marca o un modello di Sensore durante l'uso.



Per passare da un altro sensore a Dexcom G6, attenersi alla seguente procedura:

1. Accedere a **pulsante Menu** (☰)> **Gestisci Sensore**.

   Nota: non è possibile passare da un Sensore all'altro mentre si indossa un Pod attivo. Se si dispone di un Pod attivo, quando si prova a cambiare il Pod viene visualizzato il messaggio Attendere la prossima sostituzione del Pod.

2. La schermata Gestisci Sensore mostra il sensore corrente.

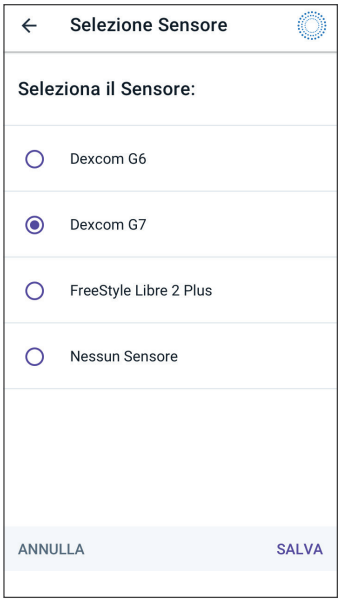
   Toccare **Cambia >** per passare (o meno) a un altro Sensore.

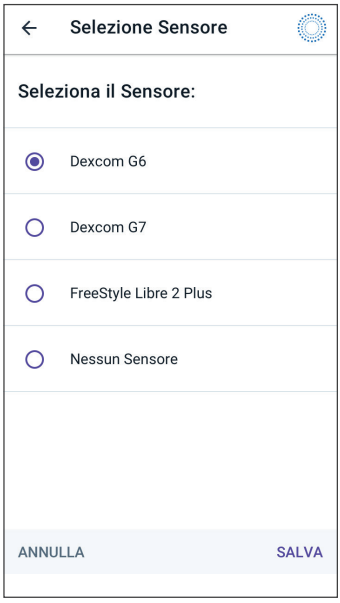
   Ad esempio, l'utilizzatore usa un Sensore Dexcom G7 e desidera passare a un Sensore Dexcom G6.

3. La schermata Selezione Sensore mostra le opzioni relative all'attuale Sensore selezionato.

4. Per passare al Sensore Dexcom G6, selezionare Dexcom G6.

   Toccare **SALVA**.





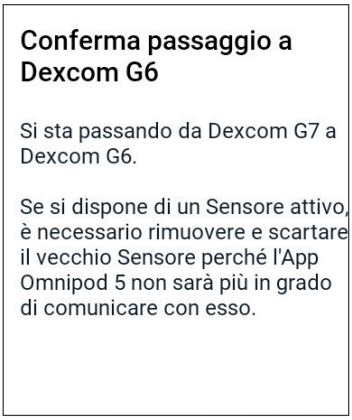
5. Confermare il passaggio a Dexcom G6.

   Toccare **CONFERMA** per confermare.

6. L'App Omnipod 5 chiederà: **Aggiungere il Sensore Dexcom G6 a Omnipod 5 ora?**

   a. Toccare **AGGIUNGI** per iniziare la procedura di aggiunta del Sensore Dexcom G6 a Omnipod 5.

   b. Toccare **NON ORA** per aggiungere il Sensore Dexcom G6 a Omnipod 5 successivamente.



7. Aggiungere il Trasmettitore Dexcom G6 immettendo il numero di serie (NS) del Trasmettitore nell'App Omnipod 5. Il numero di serie (NS) deve corrispondere al numero di serie del Trasmettitore connesso all'app Dexcom G6 mobile. Vedere "20.3 Connessione del Trasmettitore Dexcom G6" a pagina 300.

8. Attivare un nuovo Pod. Verificare la compatibilità con il Sensore Dexcom G6 sul coperchio dell'alloggiamento del Pod e sulla confezione.

   Quando la comunicazione con il Pod viene stabilita correttamente, sullo schermo compare il messaggio "**Connessione Trasmettitore in corso**".

   Se il Pod non riesce a connettersi al Trasmettitore Dexcom G6 entro 20 minuti, compare il messaggio "**Trasmettitore non trovato**". Toccare **SERVE AIUTO** per ulteriori informazioni. Vedere "27.3 Domande frequenti sul Sensore" a pagina 418.

   Se non si dispone di un Pod attivo, il numero di serie (NS) del Trasmettitore verrà salvato e inviato al successivo Pod attivato.

20.6 Connessione del Sensore Dexcom G7

Se in precedenza era già stato connesso un Sensore Dexcom G7 che è scaduto oppure se sono stati eliminati codice di abbinamento e il Numero di serie (SN) del Sensore e si desidera riconnettersi, è necessario immettere le informazioni relative al Sensore Dexcom G7 dall'applicatore per il Sensore in uso.

Per connettere il Sensore Dexcom G7:

1. Dalla schermata Home, toccare il **pulsante Menu** (☰)**> Gestisci Sensore.**

   Nota: All'avvio del Sistema Omnipod 5 per la prima volta, è necessario immettere le informazioni del Sensore durante la configurazione iniziale.

   La schermata Gestisci Sensore visualizza il codice di abbinamento e il numero di serie salvati.

   Nota: Se le informazioni del Sensore sono state precedentemente eliminate, i campi del codice di abbinamento e del numero di serie sono vuoti. (Vedere "20.7 Disconnessione in corso di Dexcom G7 dal Pod" a pagina 307).

2. Toccare **AGGIUNGI NUOVO**.



3. Per utilizzare l'opzione Scatta foto per la connessione, toccare **SCATTA FOTO**.

   Per immettere i numeri, toccare **IMMETTI CODICE MANUALMENTE**.

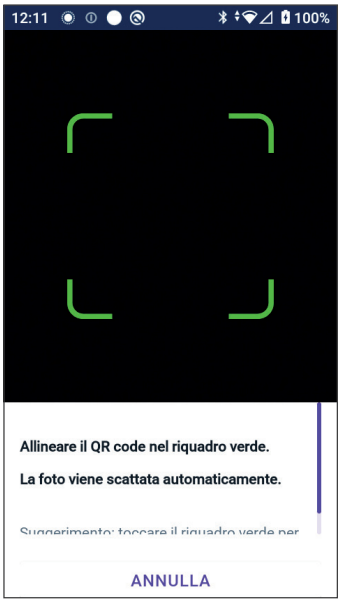
   Nota: è necessario connettere ciascun nuovo Sensore Dexcom G7 sia all'App Omnipod 5 sia all'app Dexcom G7 affinché il Pod e il Sensore rimangano connessi.



4. Per scattare la fotografia, allineare il QR code nel riquadro verde. La foto viene scattata automaticamente. La foto non viene salvata.

   Nota: Toccando **ANNULLA**, le informazioni non vengono salvate.

   Nota: verificare che l'obiettivo della fotocamera non sia bloccato dalla custodia in gel del Controller. È inoltre necessario che l'autorizzazione per la fotocamera sia abilitata.



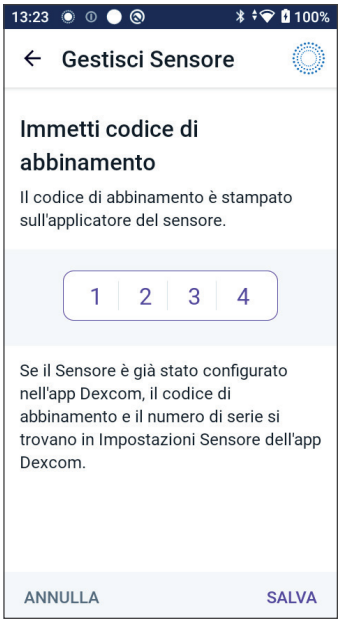
OPPURE

Per l'immissione manuale, immettere il codice di abbinamento a 4 cifre stampato sull'applicatore:

Toccare **SALVA**.

Toccare **CONFERMA**.

Nota: Nota: il codice di abbinamento a 4 cifre e il numero di serie a 12 cifre sono disponibili nell'app Dexcom G7 mobile.



Quindi immettere il numero di serie a 12 cifre stampato sull'applicatore.

Toccare **SALVA**.

Nota: toccando **ANNULLA** o uscendo dalla schermata corrente (premendo la freccia indietro), l'informazione non viene salvata.



5. Toccare **CONFERMA** per iniziare a connettere il Sensore al Pod. La procedura di connessione può richiedere fino a 25 minuti.

   Quando la comunicazione con il Pod viene stabilita correttamente, sullo schermo compare il messaggio "**Connessione Sensore in corso**".

   Se il Pod non riesce a connettersi con il Sensore entro 25 minuti, viene visualizzato il messaggio "**Sensore non trovato**". Toccare **SERVE AIUTO** per ulteriori informazioni. Vedere "27.3 Domande frequenti sul Sensore" a pagina 418 per ulteriori informazioni.



20.7 Disconnessione in corso di Dexcom G7 dal Pod

Per impedire che il Pod comunichi con il Sensore, eliminare le informazioni del Sensore. Eliminando il codice di abbinamento e il numero di serie, non sarà più possibile accedere alla Modalità Automatizzata fino a quando non saranno aggiunti un nuovo codice di abbinamento e un nuovo numero di serie del Sensore.

Per eliminare il Sensore:

1. Dalla schermata Home, toccare il **pulsante Menu** (☰)**> Gestisci Sensore.**
2. La schermata Gestione Sensore visualizza le informazioni del Sensore salvate.

   Toccare **ELIMINA**.
3. Toccare **OK, ELIMINA** per confermare.

20.8 Passaggio a Dexcom G7 da un altro Sensore



Il Sistema Omnipod 5 è compatibile con Sensori di più marchi e modelli. Se si desidera passare al Sensore Dexcom G7 con il Sistema Omnipod 5 da un altro tipo di Sensore compatibile, è possibile commutare i Sensori nell'App Omnipod 5.

Nota: la commutazione dei Sensori deve essere effettuata tra una sostituzione e l'altra del Pod. Un singolo Pod non può essere connesso a più di una marca o un modello di Sensore durante l'uso.

Per passare da un altro Sensore a Dexcom G7, attenersi alla seguente procedura:

1. Accedere a **pulsante Menu** (☰)**> Gestisci Sensore.**

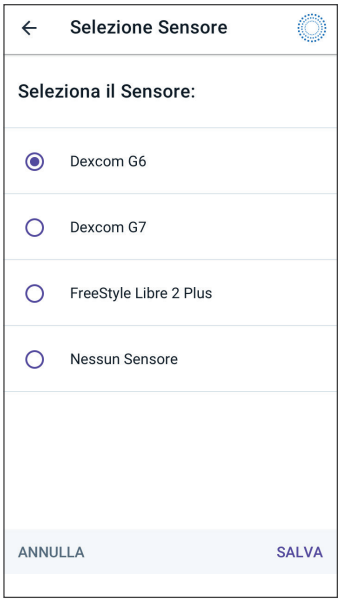
   Nota: non è possibile passare da un Sensore all'altro mentre si indossa un Pod attivo. Se si dispone di un Pod attivo, quando si prova a cambiare il Pod viene visualizzato il messaggio Attendere la prossima sostituzione del Pod.

2. La schermata Gestisci Sensore mostra il sensore corrente.

   Toccare **Cambia >** per passare (o meno) a un altro Sensore.

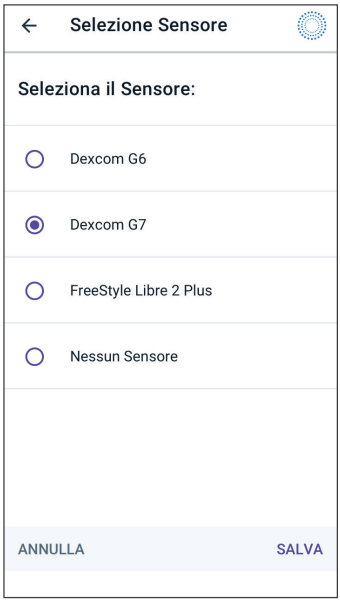
   Ad esempio, l'utilizzatore usa un Sensore Dexcom G6 e desidera passare a un Sensore Dexcom G7.

3. La schermata Selezione Sensore mostra le opzioni relative all'attuale Sensore selezionato.



4. Per passare al Sensore Dexcom G7, selezionare Dexcom G7.

   Toccare **SALVA**.



5. Confermare il passaggio a Dexcom G7.

   Toccare **CONFERMA** per confermare.

6. L'App Omnipod 5 chiederà: **Aggiungere il Sensore Dexcom G7 a Omnipod 5 ora?**

   - Toccare **AGGIUNGI** per iniziare la procedura di aggiunta del Sensore Dexcom G7 a Omnipod 5.
   - Toccare **NON ORA** per aggiungere il Sensore Dexcom G7 a Omnipod 5 successivamente.



7. Aggiungere il Sensore Dexcom G7 a Omnipod 5 selezionando **SCATTA FOTO** e scattando una foto del QR code sul lato dell'applicatore Dexcom G7. In alternativa, è possibile inserire manualmente il codice di abbinamento e il numero di serie nell'App Omnipod 5 Vedere "20.7 Disconnessione in corso di Dexcom G7 dal Pod" a pagina 307.

   Il codice di abbinamento e il numero di serie devono corrispondere ai numeri sull'applicatore Dexcom G7. Il codice di abbinamento deve corrispondere a quello del Sensore connesso all'app Dexcom G7 mobile.

8. Attivare un nuovo Pod. Verificare la compatibilità con il Sensore Dexcom G7 sul coperchio dell'alloggiamento del Pod e sulla confezione.

   Quando la comunicazione con il Pod viene stabilita correttamente, sullo schermo compare il messaggio "**Connessione Sensore in corso**".

   Se il Pod non riesce a connettersi al Sensore Dexcom G7 entro 25 minuti, viene visualizzato il messaggio "**Sensore non trovato**". Toccare **SERVE AIUTO** per ulteriori informazioni. Vedere "27.3 Domande frequenti sul Sensore" a pagina 418.

   Se non è presente un Pod attivo, il codice di abbinamento e il numero di serie del Sensore vengono salvati e inviati al primo Pod che viene attivato.

CAPITOLO 21

Utilizzo di un Sensore Freestyle Libre 2 Plus con Omnipod 5

Sommario

21.1 Panoramica del Sensore FreeStyle Libre 2 Plus 313

21.2 Applicazione e posizionamento del Sensore FreeStyle Libre 2 Plus 315
Posizionamento del Sensore. 315
Esempi di posizionamento negli adulti 316
Esempi di posizionamento nei bambini 316
Applicazione del Sensore. 317
Scansione del Sensore da attivare 318

21.3 Utilizzo del Sensore FreeStyle Libre 2 Plus con l'App Omnipod 5 319
Utilizzo del Sensore FreeStyle Libre 2 Plus senza un Pod attivo (stato Solo Sensore). 320
Aggiunta di un Sensore FreeStyle Libre 2 Plus a Omnipod 5. 321
Revisione dei valori glicemici del sensore. 322
Allarme Glicemia alta 322
Allarme Glicemia bassa 323
Allarme Valori glicemici del sensore mancanti 324
Ipoglicemia urgente 325

21.4 Tendenze glicemiche del sensore e indicatori 326
Frecce della tendenza glicemica. 326
Visualizzazione del grafico dei valori glicemici del sensore 327

21.5 Messaggi di comunicazione e problemi del Sensore FreeStyle Libre 2 Plus. 328
Messaggi di comunicazione 328
Messaggi relativi ai problemi 330
Sensore troppo freddo. 331
Sensore troppo caldo 332
Problema temporaneo del Sensore 332
Sensore terminato. 333
Nessun Sensore. 334

Sostituisci Sensore 335
Impossibile connettersi 335
Come rispondere ai messaggi di problemi 336

21.6 Informazioni sulla connessione di un Sensore FreeStyle Libre 2 Plus al Pod 336

21.7 Connessione di un Sensore FreeStyle Libre 2 Plus durante la configurazione iniziale del Pod 337

21.8 Rimozione del Sensore: scadenza ed eliminazione 342
Termine del Sensore 342
Eliminazione di un Sensore 343

21.9 Passaggio a un Sensore FreeStyle Libre 2 Plus da un altro Sensore 345

21.1 Panoramica del Sensore FreeStyle Libre 2 Plus

Avvertenza: prestare SEMPRE attenzione al valore glicemico attuale del sensore, affidarsi alle sensazioni del proprio corpo e non ignorare i sintomi di glicemia alta e bassa. Anche se l'erogazione di insulina si regola automaticamente in Modalità Automatizzata allo scopo di portare il livello di glucosio al Target Glicemico definito, possono comunque verificarsi eventi di ipoglicemia o iperglicemia grave.

Se i valori glicemici del sensore non corrispondono ai sintomi, controllare SEMPRE il glucosio con un glucometro e, se necessario, prendere in considerazione il trattamento e/o la calibrazione del Sensore. Passare SEMPRE alla Modalità Manuale se si ritiene che i valori glicemici del sensore siano imprecisi.

- Valori glicemici del sensore erroneamente elevati possono causare un'erogazione eccessiva di insulina, con conseguente ipoglicemia grave, crisi convulsive, perdita di coscienza o morte.
- Valori glicemici del sensore erroneamente bassi possono causare sospensioni prolungate dell'erogazione di insulina con conseguenti iperglicemia, chetoacidosi diabetica o morte.

Se si avvertono sintomi che non sono congruenti con le letture della glicemia e ci si è attenuti alle istruzioni descritte in questo *Manuale d'uso tecnico*, contattare immediatamente l'operatore sanitario.

Il Sistema Omnipod 5 è progettato per connettersi con il Sensore FreeStyle Libre 2 Plus. Quando è connesso al Sensore FreeStyle Libre 2 Plus, il Pod riceve i valori e le tendenze glicemici direttamente dal Sensore FreeStyle Libre 2 Plus. In Modalità Automatizzata, il Pod utilizza i valori glicemici del sensore per prendere decisioni automatizzate sul dosaggio dell'insulina ogni 5 minuti. Sia in Modalità Manuale sia in Modalità Automatizzata, è possibile utilizzare un valore glicemico e una tendenza glicemica del sensore nel Suggeritore SmartBolus per calcolare un bolo consigliato.

Leggere e seguire tutte le istruzioni relative al Sensore FreeStyle Libre 2 Plus, comprese le dichiarazioni di sicurezza, contenute nelle *Istruzioni per l'uso di FreeStyle Libre 2 Plus*.

Nota: azioni e avvisi specifici del Sensore sono tutti controllati tramite l'App Omnipod 5 sul Controller fornito da Insulet. Il Sensore deve essere avviato dall'App Omnipod 5 sul Controller fornito da Insulet per essere abbinato a un Pod.

Quando si connette e si utilizza un Sensore FreeStyle Libre 2 Plus, tenere presente quanto segue:

- NON utilizzare se la confezione del kit Sensore, la scatola del Sensore o l'applicatore del Sensore appaiono danneggiati o già aperti per evitare il rischio di non mancati risultati e/o infezione.
- NON utilizzare se il contenuto del kit Sensore ha superato la data di scadenza.
- Verificare che i codici del Sensore sulla scatola del Sensore e sull'applicatore del Sensore corrispondano prima dell'uso. Codici del Sensore diversi causano valori glicemici del sensore non corretti.
- Il Sensore FreeStyle Libre 2 Plus deve essere indossato sul retro della parte superiore del braccio.
- Tutti gli avvisi del Sensore FreeStyle Libre 2 Plus sono configurati e azionati dall'App Omnipod 5. Durante la configurazione iniziale del Sensore con il Sistema Omnipod 5, devono essere impostati gli avvisi di Glicemia alta, Glicemia bassa e Valori del Sensore mancanti.

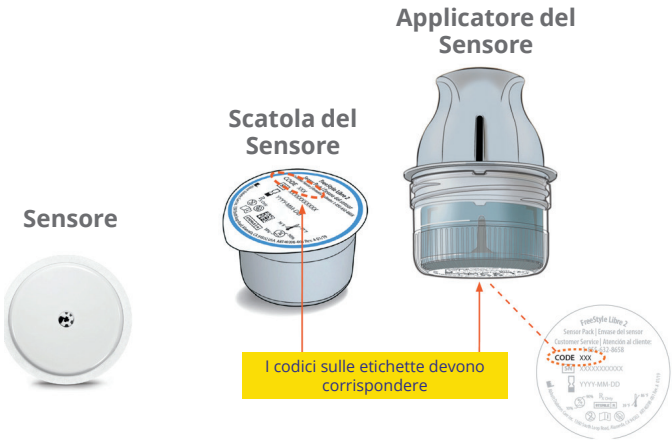
Il Sensore FreeStyle Libre 2 Plus monitora costantemente il glucosio e, se utilizzato con il Sistema Omnipod 5, invia i valori glicemici e le tendenze glicemiche in modalità wireless al Pod. Il Sensore FreeStyle Libre 2 Plus non richiede l'uso del pungidito.

Il Sensore FreeStyle Libre 2 Plus include:

- **Scatola del Sensore**: contiene un Sensore sterile.
- **Sensore**: Sensore a forma circolare da indossare sul retro della parte superiore del braccio. Il Sensore è dotato di un filamento sottile e flessibile che viene inserito in maniera indolore sotto la pelle.
- **Applicatore**: utilizzato per prelevare il Sensore dalla scatola del Sensore e applicarlo al braccio.
- **Controller**: i Sensori vengono avviati e gestiti tramite l'App Omnipod 5 in esecuzione sul Controller fornito da Insulet.

Se utilizzato con un Pod attivo: la tendenza e i valori glicemici del sensore vengono inviati direttamente al Pod per l'uso nell'automazione dell'erogazione di insulina. Il valore e la tendenza vengono visualizzati nell'App Omnipod 5.

Se utilizzato senza un Pod attivo: se si sceglie di utilizzare l'App Omnipod 5 senza un Pod, ad esempio se si eseguono iniezioni per alcuni giorni, è comunque possibile utilizzare l'App Omnipod 5 per la gestione del glucosio. Senza un Pod attivo, il Sensore invia i valori glicemici del sensore e li trasmette direttamente all'App. È possibile utilizzare l'App in questo modo per un massimo di 30 giorni.



21.2 Applicazione e posizionamento del Sensore FreeStyle Libre 2 Plus

Dopo aver attivato un Pod, occorre configurare un Sensore FreeStyle Libre 2 Plus come Sensore preferito.

Nota: verificare sempre che il Pod che si sta attivando sia compatibile con il Sensore Freestyle Libre 2 Plus. Il coperchio dell'alloggiamento e la scatola del Pod mostreranno l'indicazione "FreeStyle Libre 2 Plus".

Posizionamento del Sensore

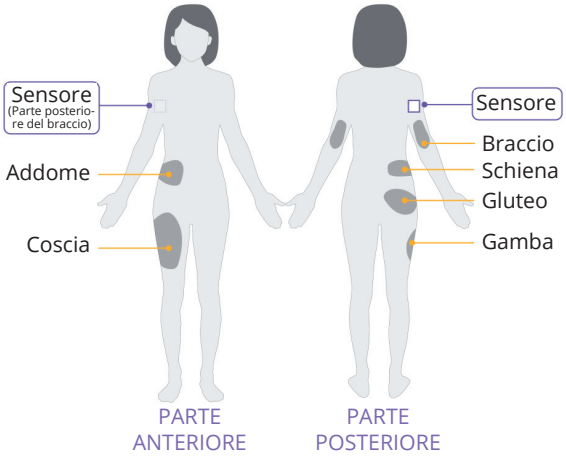
La connessione Bluetooth tra il Sensore e il Pod è ottimale quando il segnale non passa attraverso il corpo. Mantenere entrambi i dispositivi entro la linea di vista consente una comunicazione costante tra Sensore e Pod.

Per linea di vista si intende che il Pod e il Sensore vengono indossati sullo stesso lato del corpo in modo che i due dispositivi possano "vedersi" l'un l'altro senza che il corpo ne ostacoli la comunicazione.

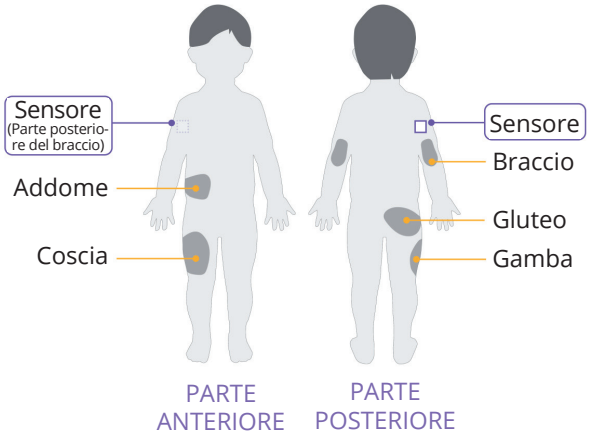
Per i Sensori indicati per la parte posteriore del braccio, ad esempio, considerare i seguenti posizionamenti del Pod per trovare le posizioni più adatte al proprio corpo:

- Sullo stesso braccio, a 2,5 cm (1 pollice) di distanza l'uno dall'altro
- Addome, stesso lato
- Zona lombare, stesso lato
- Coscia, stesso lato
- Fianco, stesso lato
- Parte superiore dei glutei, stesso lato
- Parte posteriore del braccio opposto

Esempi di posizionamento negli adulti

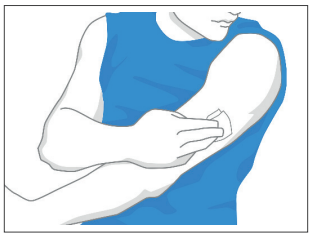


Esempi di posizionamento nei bambini



Applicazione del Sensore

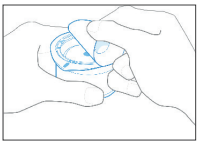
Per applicare un Sensore:

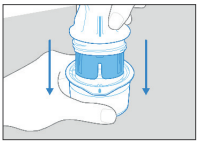


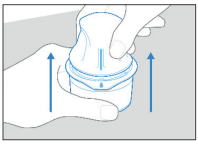
1. Pulire, disinfettare e asciugare il sito designato.
   a. Individuare un punto sul retro della parte superiore del braccio che rimanga disteso durante le normali attività.
   b. Pulire la pelle con acqua e sapone non idratante e senza profumo.
   c. Utilizzare una salvietta imbevuta di alcool per disinfettare la pelle e lasciarla asciugare all'aria prima di procedere.
   d. Selezionare un sito in linea di vista e ad almeno 2,5 cm (1 pollice) di distanza dal Pod.

   Nota: per linea di vista si intende che il Pod e il Sensore vengono indossati sullo stesso lato del corpo in modo che i due dispositivi possano "vedersi" l'un l'altro senza che il corpo ne ostacoli la comunicazione.

   Nota: evitare cicatrici, nei, smagliature, noduli e siti di iniezione di insulina. Per prevenire l'irritazione della pelle, alternare i siti tra le applicazioni.





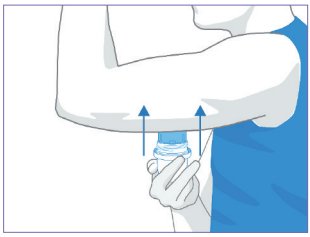


2. Preparare l'applicatore.
   - Aprire la scatola del Sensore staccando il coperchio.
   - Svitare il tappo dalla parte inferiore dell'applicatore del Sensore.
   - Allineare i contrassegni sull'applicatore del Sensore mentre lo si inserisce nella scatola del Sensore.
   - Premere con decisione sull'applicatore su una superficie rigida fino all'arresto. Quindi sollevare l'applicatore.

   L'applicatore del Sensore è pronto per l'applicazione del Sensore.

Attenzione: l'applicatore del Sensore contiene un ago. Non toccare l'interno dell'applicatore del Sensore e non reinserirlo nella scatola del Sensore.

3. Applicare il Sensore.



   - Posizionare l'applicatore del Sensore sul sito designato sul retro del braccio e premere con decisione per applicare.
   - Allontanare delicatamente l'applicatore del Sensore dal corpo.
   - Assicurarsi che il Sensore sia ben saldo premendolo e facendo scorrere il dito lungo l'adesivo del Sensore.

Attenzione: per evitare lesioni o risultati indesiderati, non spingere l'applicatore del Sensore finché non viene posizionato sul sito preparato.

Scansione del Sensore da attivare

Per attivare il Sensore:

1. Per aggiungere il Sensore FreeStyle Libre 2 Plus all'App Omnipod 5, toccare **AGGIUNGI SENSORE.**

   Se non si è in Modalità Manuale, verrà richiesto di passare alla Modalità Manuale.

   Nota: se il Sensore non è ancora stato applicato al corpo, verrà chiesto di farlo prima di continuare.

2. Eseguire la scansione del Sensore FreeStyle Libre 2 Plus tenendo il terzo inferiore del Controller in corrispondenza del Sensore.

   Tenere il Controller vicino al Sensore senza spostarlo finché il Controller non vibra, a indicare che la scansione è completa.

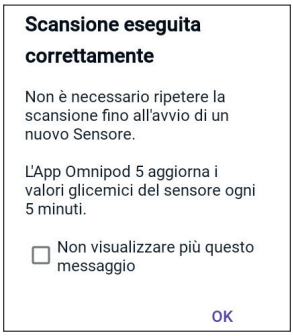


   Nota: è in grado di eseguire la scansione anche attraverso i vestiti.

3. Quando si posiziona il Controller in corrispondenza del Sensore, la scansione viene attivata.

   Al termine della scansione, viene visualizzato un messaggio che indica che non sarà necessario ripetere la scansione fino all'avvio di un nuovo Sensore.

   Toccare **OK**.



   Nota: il Pod riceve un valore glicemico e una tendenza glicemica del sensore aggiornati ogni 5 minuti. Non sarà necessario eseguire la scansione del Sensore per rilevare un nuovo valore. Se non si dispone di un Pod attivo, l'App Omnipod 5 aggiornerà il valore del glucosio visualizzato dal Sensore.

4. Il Sensore inizierà il riscaldamento di 1 ora.

   È possibile visualizzare l'avanzamento del riscaldamento sulla schermata Home dell'App Omnipod 5.

   Al termine del riscaldamento, i valori glicemici del sensore sono disponibili per la visualizzazione nell'App e per l'utilizzo in Modalità Automatizzata per regolare l'erogazione di insulina.

21.3 Utilizzo del Sensore FreeStyle Libre 2 Plus con l'App Omnipod 5

Dopo aver connesso il Sensore FreeStyle Libre 2 Plus al Sistema Omnipod 5, il Pod riceverà un valore glicemico del sensore ogni 5 minuti. Questi valori vengono inviati dal Pod all'App Omnipod 5, consentendo di monitorare il glucosio e l'erogazione di insulina. Se si utilizza il Sensore senza un Pod attivo, l'App riceve i valori del glucosio direttamente dal Sensore.

Utilizzo del Sensore FreeStyle Libre 2 Plus senza un Pod attivo (stato Solo Sensore)

In alcuni casi si potrebbe voler continuare a utilizzare un Sensore interrompendo l'uso di un Pod in favore di un'altra terapia insulinica, come le iniezioni. Poiché in genere si utilizza l'App Omnipod 5 per avviare il Sensore e visualizzare le informazioni relative ai valori glicemici del sensore, è possibile continuare a farlo anche senza un Pod attivo.

Per lo stato Solo Sensore (Nessun Pod attivo), l'App Omnipod 5 aggiornerà i valori glicemici del sensore ogni 5 minuti direttamente dal Sensore FreeStyle Libre 2 Plus, anziché da un Pod. Sarà possibile visualizzare il Grafico sensore e gli avvisi di Glicemia alta e Glicemia bassa. Non si riceveranno informazioni sullo stato dell'insulina finché non si attiva un nuovo Pod.

Nota: è possibile utilizzare l'App Omnipod 5 nello stato Solo Sensore per un massimo di 30 giorni. Se si prevede di utilizzare una terapia insulinica alternativa (come le iniezioni) per più di 30 giorni, chiedere all'operatore sanitario di riferimento di passare a un sistema FreeStyle Libre 2 Plus autonomo. Tenere presente che, per utilizzare un Sensore con l'App Omnipod 5, il Sensore deve essere scansionato e avviato dall'App Omnipod 5.

Nota: nello stato Solo Sensore, il Controller Omnipod 5 deve trovarsi nelle vicinanze e in linea di vista con il Sensore affinché i valori glicemici del sensore vengano visualizzati sullo schermo. Avvicinare il Controller al Sensore se non vengono visualizzati valori.

Aggiunta di un Sensore FreeStyle Libre 2 Plus a Omnipod 5

Per aggiungere un Sensore all'App Omnipod 5, seguire i 5 passaggi riportati di seguito:



1. La schermata Home mostra che il Sensore non è stato rilevato.

   Nota: prima di applicare e sottoporre a scansione il Sensore FreeStyle Libre 2 Plus, l'App Omnipod 5 chiederà all'utilizzatore di rivedere e regolare (se necessario) le impostazioni del Sensore.

2. Dopo aver rivisto e regolato (se necessario) le impostazioni del Sensore,

   toccare **AGGIUNGI SENSORE**.

3. Applicare il Sensore FreeStyle Libre 2 Plus. Dopo aver applicato il Sensore, toccare **CONTINUA**.

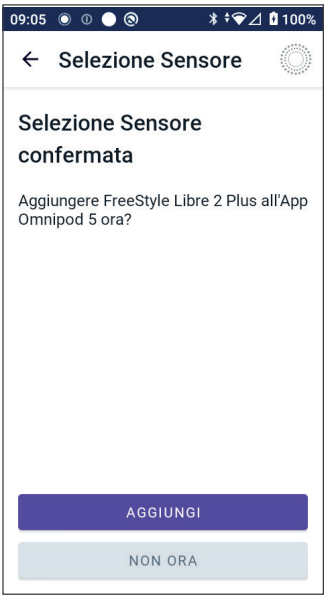
4. Quindi, eseguire la scansione del Sensore FreeStyle Libre 2 Plus posizionando il Controller sul Sensore FreeStyle Libre 2 Plus, in modo da eseguire la scansione del Sensore e avviare l'attivazione. Non spostare il Controller fino al completamento della scansione.

   Toccare **OK**.

5. Dopo aver selezionato FreeStyle Libre 2 Plus come opzione Sensore e aver rivisto le impostazioni, confermare di voler aggiungere il Sensore all'App Omnipod 5.

   Toccare **AGGIUNGI** per procedere.

   In alternativa, toccare **NON ORA** per aggiungere il Sensore FreeStyle Libre 2 Plus all'App Omnipod 5 in un secondo momento.



Revisione dei valori glicemici del sensore

L'App Omnipod 5 consente di rivedere e regolare le impostazioni degli allarmi di valori glicemici del sensore alti e bassi.

Sono disponibili 3 allarmi del Sensore regolabili opzionali che segnalano livelli di glucosio fuori intervallo.

Allarme Glicemia alta

Schermata visualizzata:	
Causa:	La notifica è impostata su ON e il valore glicemico del sensore è superiore all'impostazione Glicemia alta.
Suono e vibrazione del Controller:	• segnale acustico di 3 secondi • vibrazione di 3 secondi • l'allarme si ripete ogni 5 minuti fino a quando il valore glicemico del sensore non scende al di sotto dell'impostazione Glicemia alta impostata o non si conferma la notifica.
Azione:	1. Confermare l'allarme visualizzando la notifica nella campana di notifica o cancellando la notifica dal blocco schermo. 2. Controllare la glicemia con un glucometro per confermare il valore del glucosio.

Allarme Glicemia bassa

Schermata visualizzata:	
Causa:	La notifica è impostata su ON e il valore glicemico del sensore è inferiore all'impostazione Glicemia bassa.
Suono e vibrazione del Controller:	• segnale acustico di 3 secondi • vibrazione di 3 secondi • l'allarme si ripete ogni 5 minuti fino a quando il valore glicemico del sensore non supera l'impostazione Glicemia bassa impostata o non si conferma la notifica.
Azione:	1. Confermare l'allarme visualizzando la notifica nella campana di notifica o cancellando la notifica dal blocco schermo. 2. Controllare la glicemia con un glucometro per confermare il valore del glucosio.

Allarme Valori glicemici del sensore mancanti

Schermata visualizzata:	
Causa:	La notifica è impostata su Attivato e non si ricevono valori glicemici del sensore da 20 minuti. Potrebbe indicare una perdita del segnale o un problema del Sensore per cui l'App Omnipod 5 non è in grado di visualizzare i valori glicemici del sensore né di segnalare quando il valore glicemico del sensore è alto o basso.
Suono e vibrazione del Controller:	• segnale acustico di 3 secondi • vibrazione di 3 secondi • l'allarme si ripete ogni 5 minuti per un totale di 5 ripetizioni fino a quando i valori glicemici del sensore non vengono ripristinati o non si conferma la notifica.
Azione:	1. Confermare l'allarme visualizzando la notifica nella campana di notifica o cancellando la notifica dal blocco schermo. 2. Verificare che il Sensore sia ancora applicato sulla pelle. 3. Per ridurre al minimo il rischio di interruzione, assicurarsi che il Sensore FreeStyle Libre 2 Plus e il Pod siano indossati sullo stesso lato del corpo. Le comunicazioni wireless non vengono trasmesse bene attraverso il corpo. In caso di frequenti interruzioni della connettività tra il Pod e il Sensore, vedere "27.3 Domande frequenti sul Sensore" a pagina 418.

Ipoglicemia urgente

Attenzione: trattare SEMPRE tempestivamente la glicemia bassa. Un valore del glucosio uguale o inferiore a 3,1 mmol/L (55 mg/dL) indica ipoglicemia significativa (glicemia molto bassa). Se non trattata, può causare crisi convulsive, perdita di coscienza e morte. Attenersi alle raccomandazioni dell'operatore sanitario per il trattamento.

Quando il valore glicemico del sensore è uguale o inferiore a 3,1 mmol/L (55 mg/dL),, il FreeStyle Libre 2 Plus invierà il valore al Pod. Il Pod emette un Segnale di Notifica per segnalare che il glucosio è molto basso. È possibile confermare l'allarme dal Controller.

Se non si dispone di un Pod attivo, l'App Omnipod 5 emetterà il Segnale di Notifica. Vedere "21.1 Panoramica del Sensore FreeStyle Libre 2 Plus" a pagina 313.

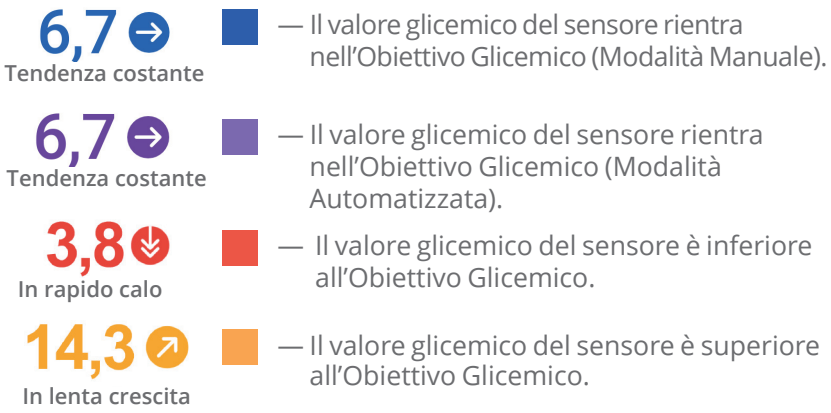
Nota: questo allarme si verifica nuovamente se si riceve un altro valore glicemico del sensore uguale o inferiore a 3,1 mmol/L (55 mg/dL) dopo la conferma del Segnale di Notifica iniziale. È possibile silenziare (posporre) questo Segnale di Notifica per 30 minuti confermando il messaggio sul display.

Nota: questo Segnale di Notifica smetterà di ripetersi solo una volta ricevuto un valore di glucosio uguale o superiore a 3,2 mmol/L (56 mg/dL).

Azione da intraprendere: utilizzare un glucometro per confermare il valore del glucosio. Trattare la glicemia bassa secondo necessità.

21.4 Tendenze glicemiche del sensore e indicatori

I colori e le frecce della tendenza vengono visualizzati nella schermata Home per mostrare il valore glicemico e la tendenza glicemica del sensore, che varieranno a seconda dell'Obiettivo Glicemico.



Frecce della tendenza glicemica

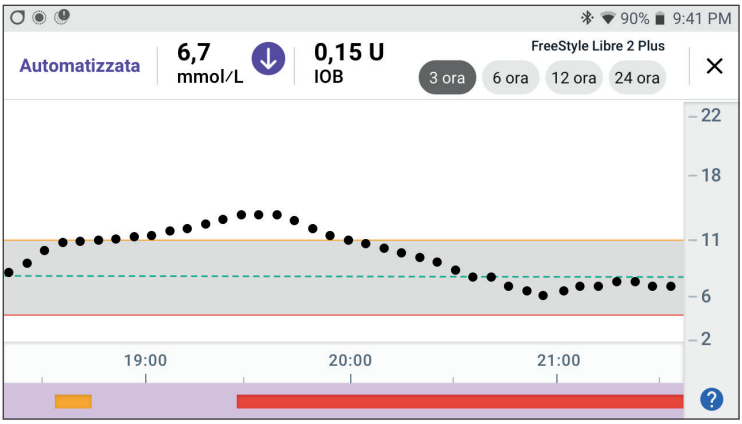
La tabella seguente descrive le frecce della tendenza glicemica del sensore. Le frecce della tendenza sono mostrate in blu esclusivamente a scopo esemplificativo.

Frecce della tendenza	Descrizione
↑	Il glucosio è in rapida crescita (oltre 0,1 mmol/L (2 mg/dL) al minuto)
↗	Il glucosio è in crescita (tra 0,06 e 0,1 mmol/L (1 e 2 mg/dL) al minuto)
→	Il glucosio è in lenta variazione (meno di 0,6 mmol/L (1 mg/dL) al minuto)
↘	Il glucosio è in calo (tra 0,06 e 0,1 mmol/L (1 e 2 mg/dL) al minuto)
↓	Il glucosio è in rapido calo (più di 0,1 mmol/L (2 mg/dL) al minuto)

Visualizzazione del grafico dei valori glicemici del sensore

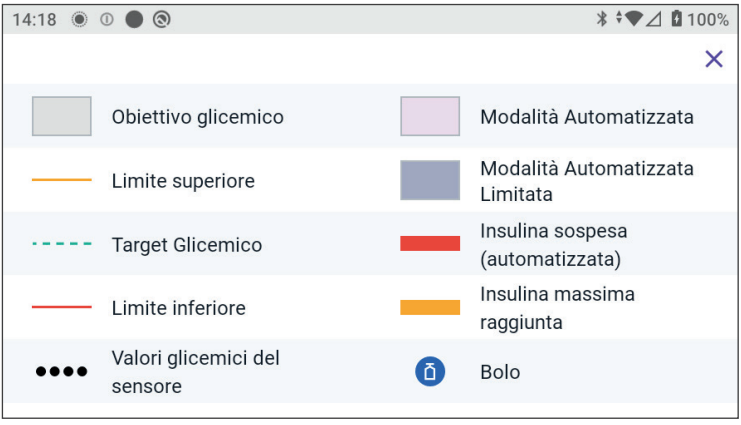
È possibile visualizzare il Grafico sensore dalla schermata Home toccando VISUALIZZA sotto l'icona del Grafico sensore nella parte inferiore destra della schermata Home.

Toccando **VISUALIZZA**, viene visualizzato il Grafico sensore.



Per visualizzare la legenda del Grafico sensore, toccare l'icona del punto interrogativo nell'angolo inferiore destro del grafico.

La legenda del Grafico sensore mostra:



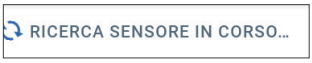
La legenda del Grafico sensore illustra i colori e l'uso delle righe sul grafico che mostra i valori glicemici del sensore e l'erogazione di insulina nel corso delle ultime ore.

21.5 Messaggi di comunicazione e problemi del Sensore FreeStyle Libre 2 Plus

Messaggi di comunicazione

Di seguito sono riportati i messaggi di comunicazione che vengono visualizzati sulla Dashboard dell'App Omnipod 5 associati al Sensore FreeStyle Libre 2 Plus.

Messaggio di comunicazione	Descrizione
CONNESSIONE IN CORSO 	Viene visualizzato dopo aver applicato e scansionato un Sensore FreeStyle Libre 2 Plus e aver avviato il processo di connessione del dispositivo o del Pod al Sensore.
SENSORE PRONTO ALLE <Ora> 	Viene visualizzato quando il Sensore è connesso e in fase di avvio e i valori glicemici del sensore non sono disponibili. Non è richiesta alcuna azione nell'App Omnipod 5.
SENSORE CONNESSO E PRONTO 	Il Sensore ha appena completato l'avvio e i valori del glucosio saranno disponibili in pochi minuti.
RICERCA POD IN CORSO	Compare quando la comunicazione del Pod non è stata stabilita nell'intervallo di aggiornamento di 5 minuti più recente. Toccare **ULTERIORI INFORMAZIONI** per le possibili cause e le azioni consigliate.

Messaggio di comunicazione	Descrizione
RICERCA SENSORE IN CORSO 	Viene visualizzato quando è in uso un Sensore con o senza un Pod e non è stato acquisito il valore glicemico del sensore più recente entro una finestra di 5 minuti. Potrebbe non essere disponibile un valore glicemico del sensore valido a causa di un problema di comunicazione tra Pod e Sensore o di un problema temporaneo del Sensore (risolvibile senza alcuna azione da parte dell'utilizzatore). Toccare **ULTERIORI INFORMAZIONI** per l'azione consigliata. Controllare il posizionamento del Pod e del Sensore. Il Pod e il Sensore devono essere a una distanza reciproca di almeno 2,5 cm (1 pollice) ed entro la linea di vista.

Messaggi relativi ai problemi

Di seguito è riportato un riepilogo dei messaggi di errore del Sensore associati al Sensore FreeStyle Libre 2 Plus che vengono visualizzati nella Dashboard della schermata Home a indicare un problema e la necessità di intervento. Questi messaggi vengono visualizzati con un'icona di allarme e testo di colore rosso. Informazioni più specifiche per ciascun messaggio sono riportate dopo il Sommario.

Messaggio e display della Dashboard	Descrizione del problema	Azione da intraprendere
Sensore troppo freddo 	Il Sensore è troppo freddo per specificare un valore del glucosio.	Spostarsi in un luogo più caldo e riprovare dopo qualche minuto.
Sensore troppo caldo 	Il Sensore è troppo caldo per specificare un valore del glucosio.	Spostarsi in un luogo più fresco e riprovare dopo qualche minuto.
Problema temporaneo del Sensore 	Il Sensore non è temporaneamente in grado di inviare i valori glicemici del sensore al Pod o all'App Omnipod 5.	Ricontrollare trascorsi 10 minuti.
Sensore terminato 	Il Sensore è terminato. Il Pod e l'App Omnipod 5 non riceveranno ulteriori informazioni da questo Sensore.	Per utilizzare il Sistema Omnipod 5 in Modalità Automatizzata, è necessario aggiungere un nuovo Sensore e disporre di un Pod attivo.
Nessun Sensore	Nessun Sensore rilevato.	Per utilizzare il Sistema Omnipod 5 in Modalità Automatizzata, è necessario aggiungere un Sensore e disporre di un Pod attivo.

Messaggio e display della Dashboard	Descrizione del problema	Azione da intraprendere
Sostituisci Sensore SOSTITUISCI SENSORE	Il sistema ha rilevato un problema con il Sensore che non può essere risolto. Il Pod e l'App Omnipod 5 non riceveranno ulteriori informazioni da questo Sensore.	Rimuovere il Sensore precedente. Aggiungere un nuovo Sensore.
Impossibile connettersi IMPOSSIBILE CONNETTERSI	Il Pod e il Sensore non sono riusciti a connettersi.	Riprovare a effettuare la connessione. Se il problema persiste, riavviare il Controller o sostituire il Pod o il Sensore applicato di recente.

Sensore troppo freddo

Avviso su schermo	Descrizione
Schermata Home: 	**Perché si verifica:** il Sensore è troppo freddo per specificare un valore del glucosio.
	Suono del Pod: nessuno
	Suono e vibrazione del Controller: nessuno
	Azione: 1. Spostarsi in un luogo più caldo. 2. Riprovare tra qualche minuto.

Sensore troppo caldo

Avviso su schermo	Descrizione
Schermata Home: 	**Perché si verifica:** Il Sensore è troppo caldo per specificare un valore del glucosio.
	Suono del Pod: nessuno
	Suono e vibrazione del Controller: nessuno
	Azione: 1. Spostarsi in un luogo più fresco. 2. Riprovare tra qualche minuto.

Problema temporaneo del Sensore

Avviso su schermo	Descrizione
Schermata Home: 	**Perché si verifica:** Il Sensore non è temporaneamente in grado di inviare i valori glicemici del sensore al Pod o all'App Omnipod 5.
	Suono del Pod: nessuno
	Suono e vibrazione del Controller: nessuno
	Azione: ➢ Attendere e riprovare dopo 10 minuti.

Sensore terminato

Avviso su schermo	Descrizione
App Omnipod 5: 	**Perché si verifica:** il Sensore è terminato. Il Pod e l'App Omnipod 5 non riceveranno ulteriori informazioni da questo Sensore. **Suono del Pod:** nessuno **Suono e vibrazione del Controller:** nessuno **Azione:** per utilizzare il Sistema Omnipod 5 in Modalità Automatizzata, è necessario aggiungere un nuovo Sensore e disporre di un Pod attivo. 1. Toccare **OK.** 2. Rimuovere il Sensore precedente dal corpo. 3. Aggiungere un nuovo Sensore. 4. Eseguire la scansione del nuovo Sensore per attivarlo. **Nota:** per istruzioni dettagliate, vedere "Utilizzo di un Sensore Freestyle Libre 2 Plus con Omnipod 5" a pagina 311 e "Scansione del Sensore da attivare" a pagina 318.

Nessun Sensore

Avviso su schermo	Descrizione
Schermata Home: 	**Perché si verifica:** nessun Sensore rilevato.
	Suono del Pod: nessuno
	Suono e vibrazione del Controller: nessuno
	Azione: Per utilizzare il Sistema Omnipod 5 in Modalità Automatizzata, è necessario aggiungere un Sensore e disporre di un Pod attivo. 1. Toccare **AGGIUNGI SENSORE.** 2. Applicare il Sensore al corpo. 3. Eseguire la scansione del nuovo Sensore per attivarlo. **Nota:** per istruzioni dettagliate, vedere “Utilizzo di un Sensore Freestyle Libre 2 Plus con Omnipod 5” a pagina 311 e “Scansione del Sensore da attivare” a pagina 318.

Sostituisci Sensore

Avviso su schermo	Descrizione
App Omnipod 5: 	**Perché si verifica:** il sistema ha rilevato un problema con il Sensore che non può essere risolto. Il Pod e l'App Omnipod 5 non riceveranno ulteriori informazioni da questo Sensore. **Suono del Pod:** nessuno **Suono e vibrazione del Controller:** nessuno **Azione:** 1. Toccare **OK** (dalla schermata dell'App Omnipod 5) o toccare Aggiungi Sensore (dalla schermata Home). 2. Rimuovere il Sensore precedente dal corpo. 3. Aggiungere un nuovo Sensore. 4. Eseguire la scansione del nuovo Sensore per attivarlo. **Nota:** per istruzioni dettagliate, vedere "Utilizzo di un Sensore Freestyle Libre 2 Plus con Omnipod 5" a pagina 311 e "Scansione del Sensore da attivare" a pagina 318.

Impossibile connettersi

Avviso su schermo	Descrizione
Schermata Home: 	**Perché si verifica:** il Sensore non si è connesso al Pod. **Suono del Pod:** nessuno **Suono e vibrazione del Controller:** nessuno **Azione:** 1. Provare a connettere nuovamente il Sensore. 2. Se il problema persiste, sostituire il Sensore.

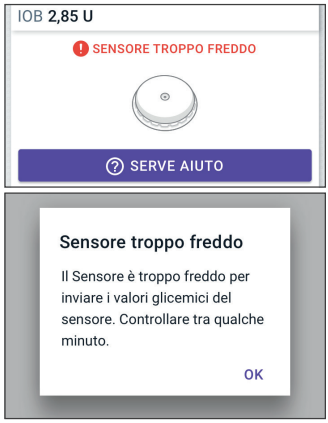
Come rispondere ai messaggi di problemi

L'App Omnipod 5 visualizza messaggi sullo schermo della Dashboard quando potrebbe verificarsi un problema con il Sensore. Rispondere sempre a questi problemi il prima possibile.

1. Quando viene visualizzato un messaggio, seguire le istruzioni sullo schermo.

   Ad esempio, per l'allarme **SENSORE TROPPO FREDDO**, toccare il pulsante **SERVE AIUTO**.

2. Quando si tocca il pulsante **SERVE AIUTO**, viene visualizzata una spiegazione del problema, con un consiglio su come procedere, ad esempio, "Controllare tra qualche minuto".



Se il problema persiste e si ricevono più messaggi sul dispositivo, contattare l'Assistenza clienti.

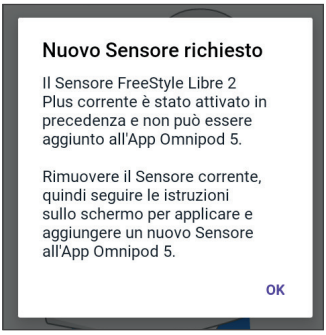
21.6 Informazioni sulla connessione di un Sensore FreeStyle Libre 2 Plus al Pod

Il Sistema Omnipod 5 è progettato per funzionare con il Sensore FreeStyle Libre 2 Plus. Per utilizzare il Sensore FreeStyle Libre 2 Plus con il Sistema Omnipod 5, è necessario ottenere il Sensore FreeStyle Libre 2 Plus e le *Istruzioni per l'uso del Sensore FreeStyle Libre 2 Plus.*

Prima di poter visualizzare e utilizzare i valori glicemici del sensore nel Sistema Omnipod 5, è necessario configurare il Sistema Omnipod 5 per consentire al Pod di comunicare con un Sensore FreeStyle Libre 2 Plus. Una volta connesso, sarà possibile utilizzare il sistema in Modalità Automatizzata, visualizzare i valori glicemici del sensore nell'App Omnipod 5 e utilizzare i valori glicemici del sensore nel Suggeritore bolo in entrambe le Modalità Manuale e Automatizzata.

Il Sensore può essere connesso al Pod durante il riscaldamento del Sensore, ma questo deve essere completato prima di poter inviare i valori di glucosio al Pod.

Prima di iniziare, considerare quanto segue:



- Il Sistema Omnipod 5 non si connette a un Sensore FreeStyle Libre 2 Plus se il Sensore è stato avviato utilizzando un altro dispositivo. È necessario avviare il Sensore con l'App Omnipod 5 sul Controller fornito da Insulet.
- Se si dispone di un Sensore già attivato al di fuori dell'App Omnipod 5, il Sistema informa l'utilizzatore che è necessario un nuovo Sensore. Rimuovere il Sensore in uso e applicarne uno nuovo o attendere che si sia pronti ad avviare un nuovo Sensore FreeStyle Libre 2 Plus.
- Verificare sempre l'utilizzo di un Pod compatibile con un Sensore FreeStyle Libre 2 Plus. Il coperchio dell'alloggiamento e la scatola del Pod mostreranno la compatibilità con un FreeStyle Libre 2 Plus.

Per ulteriori informazioni sull'uso del Sensore FreeStyle Libre 2 Plus, vedere le *Istruzioni per l'uso del Sensore FreeStyle Libre 2 Plus.*

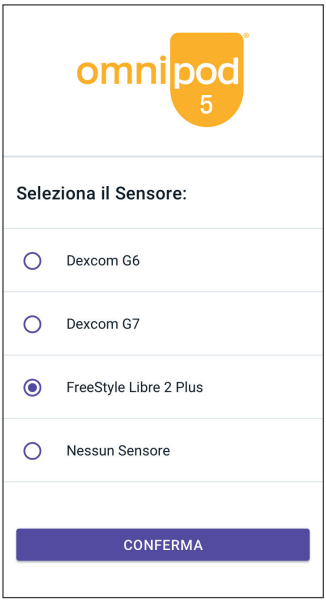
21.7 Connessione di un Sensore FreeStyle Libre 2 Plus durante la configurazione iniziale del Pod

Per impostare un Sensore FreeStyle Libre 2 Plus come Sensore del glucosio preferito, procedere come segue:

1. Quando richiesto, selezionare il Sensore FreeStyle Libre 2 Plus dalle opzioni sullo schermo.
   - Dexcom G6
   - Dexcom G7
   - FreeStyle Libre 2 Plus
   - Nessun Sensore

   Toccare **CONFERMA**.

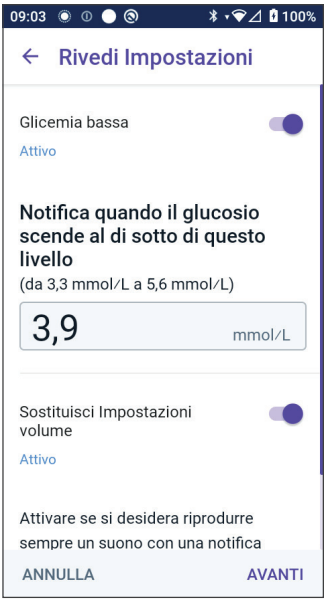
   L'App confermerà la selezione del Sensore. Successivamente, l'App chiederà di rivedere le impostazioni del Sensore.



2. Nella schermata Rivedi le impostazioni del Sensore, toccare **OK** per rivedere o regolare, se necessario, le impostazioni del Sensore FreeStyle Libre 2 Plus.



3. **Impostazioni Glicemia bassa:** rivedere o regolare l'impostazione Glicemia bassa.
   - Queste notifiche sono attivate per impostazione predefinita. Se l'interruttore è disattivato (grigio), toccarlo per attivarlo.
   - Se l'impostazione Glicemia bassa è corretta, toccare **AVANTI** per passare alla schermata Glicemia alta.
   - Per modificare l'impostazione Glicemia bassa, toccare il campo del glucosio per accedere a una rotella di scorrimento.



4. Selezionare un valore per Glicemia bassa, quindi toccare **FATTO** per salvare la selezione.

   Toccare **AVANTI** per passare alla schermata delle impostazioni Glicemia alta.

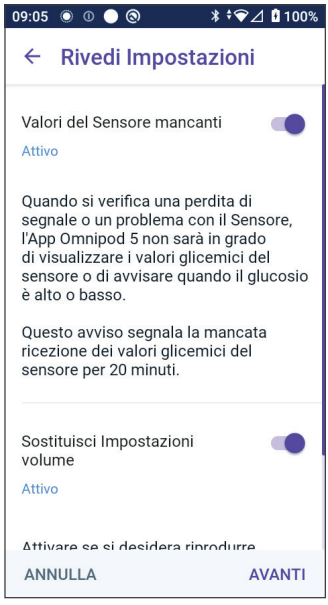
5. Selezionare le preferenze di volume degli avvisi.

6. **Impostazioni Glicemia alta:** rivedere o regolare l'impostazione Glicemia alta.
   - Queste notifiche sono attivate per impostazione predefinita. Se l'interruttore è disattivato (grigio), toccarlo per attivarlo.
   - Se l'impostazione Glicemia alta è corretta, toccare AVANTI per passare alla schermata di impostazione Valori glicemici del sensore mancanti.
   - Per modificare l'impostazione Glicemia alta, toccare il campo del glucosio per accedere a una rotella di scorrimento.



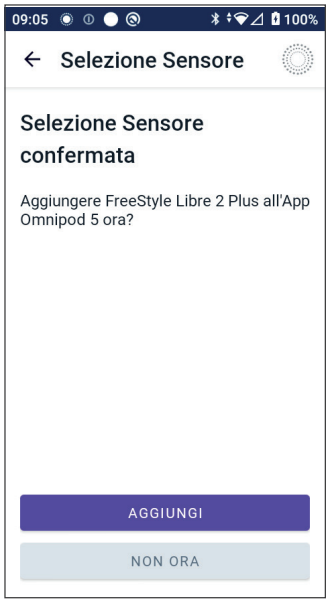
7. Selezionare un valore per Glicemia alta dall'elenco, quindi toccare **FATTO** per salvare il valore.
8. Selezionare le preferenze di volume degli avvisi.
9. Toccare **AVANTI** per passare alla schermata Valori glicemici del sensore mancanti.
10. **Valori glicemici del sensore mancanti:** attivare o regolare l'impostazione di notifica per Valori glicemici del sensore mancanti.

    Nota: l'avviso Valori glicemici del sensore mancanti serve per segnalare che non vengono ricevuti valori glicemici del sensore da 20 minuti. Ciò potrebbe significare che si è verificata una perdita di segnale tra il Sensore e il Pod o che si è verificato un problema con il Sensore.



   - La notifica è attivata per impostazione predefinita. Se l'interruttore è disattivato (grigio), toccarlo per attivarlo.
   - Selezionare le preferenze di volume degli avvisi.
   - Toccare **AVANTI** per salvare le impostazioni del Sensore.

11. Il sistema conferma che ha salvato le impostazioni del Sensore.
12. Quindi, per aggiungere il Sensore, toccare **AGGIUNGI**.



13. A questo punto, è possibile applicare un Sensore FreeStyle Libre 2 Plus.

    Per avere ulteriore assistenza, toccare Come applicare un Sensore nella parte inferiore della schermata per consultare la guida passo-passo con le illustrazioni.

    Una volta applicato il Sensore, toccare **CONTINUA**.



14. Eseguire la scansione del Sensore FreeStyle Libre 2 Plus posizionando il Controller sul Sensore, in modo da eseguire la scansione del Sensore e avviare l'attivazione.

    Per avere ulteriore assistenza, toccare l'opzione **COME ESEGUIRE LA SCANSIONE DI UN SENSORE** nella parte inferiore della schermata per istruzioni sulla scansione.

    Dopo la scansione, viene visualizzato il messaggio Scansione eseguita correttamente:

    Toccare **OK**.

    Possono essere necessari fino a 20 minuti perché il Sensore si connetta al Pod e venga visualizzato nell'App.

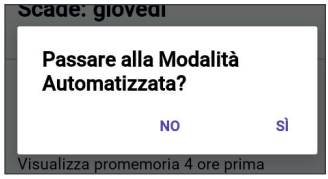


Quando la comunicazione con il Pod viene stabilita correttamente: la schermata mostra il numero di giorni al termine del Sensore oppure, se questo è ancora in fase di avvio, il tempo rimanente viene visualizzato una volta pronto il Sensore.

Se il Pod non riesce a connettersi con il Sensore entro 20 minuti: viene visualizzato il messaggio "Il Pod e il Sensore non sono riusciti a connettersi". Riprovare a effettuare la connessione. Se il problema persiste, potrebbe essere necessario sostituire il Sensore.

15. Se la comunicazione con il Pod viene stabilita correttamente, è possibile passare alla Modalità Automatizzata.

    Per passare alla Modalità Automatizzata, toccare **SÌ**.



16. **Modalità Automatizzata: Stato Limitata**

    Durante il riscaldamento del Sensore e finché questo non è in grado di inviare un valore di glucosio attuale al Pod, il sistema sarà in stato di Modalità Automatizzata: Stato Limitata.

    Una volta completato il riscaldamento e quando i valori glicemici del sensore sono disponibili, si passerà alla Modalità Automatizzata.

    I valori glicemici del sensore vengono aggiornati ogni 5 minuti fino al termine o all'eliminazione dal Sistema.



21.8 Rimozione del Sensore: scadenza ed eliminazione

Per rimuovere il Sensore precedente, tirare verso l'alto il bordo dell'adesivo e rimuoverlo lentamente con un unico movimento.

Il Sensore è monouso e deve essere smaltito secondo le linee guida locali. Per istruzioni sulla rimozione e sullo smaltimento dei Sensori, vedere il *Manuale d'uso del Sensore FreeStyle Libre 2 Plus.*

Termine del Sensore

Quando il Sensore raggiunge la fine della sua durata di utilizzo, la schermata Home avviserà che il Sensore è terminato con il messaggio **SENSORE TERMINATO**. È possibile rimuovere il Sensore dal corpo e applicarne uno nuovo. Per ulteriori informazioni sul messaggio Sensore terminato, vedere la sezione "21.5 Messaggi di comunicazione e problemi del Sensore FreeStyle Libre 2 Plus" a pagina 328.

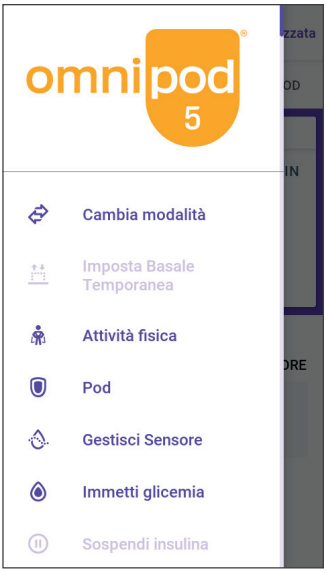
Eliminazione di un Sensore

Se si desidera rimuovere il Sensore prima della fine della sua durata di utilizzo, è necessario eliminarlo da Omnipod 5. L'eliminazione di un Sensore indica al Pod di interrompere la comunicazione con quel Sensore e di cercarlo.

Non è necessario eliminare un Sensore in grado di funzionare per la sua intera durata di utilizzo.

Per eliminare un Sensore FreeStyle Libre 2 Plus tramite l'App Omnipod 5:

1. Toccare **Gestisci Sensore** dal menu.



2. Per eliminare il Sensore corrente, toccare **ELIMINA SENSORE** nella parte inferiore della schermata, in modo che il Pod riceva l'istruzione di disconnettersi dal Sensore.

   In Modalità Automatizzata, viene visualizzato il messaggio "Passa alla Modalità Manuale".

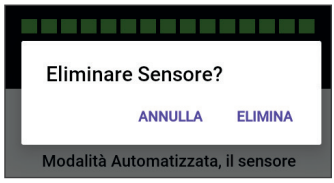
   Nota: per eliminare un Sensore occorre essere in Modalità Manuale.



3. Successivamente, l'App Omnipod 5 chiede di confermare l'eliminazione del Sensore. Toccare **ELIMINA**.

   Se non si desidera eliminare il Sensore, toccare **ANNULLA**.

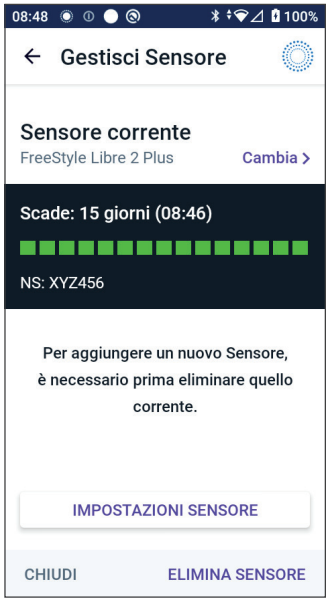
   L'App Omnipod 5 conferma che il Sensore è stato eliminato.



4. Rimuovere il Sensore precedente dal corpo.

   Una volta eliminato il Sensore, l'App Omnipod 5 mostra che il Pod non è connesso ad alcun Sensore attivo.

   Nota: per aggiungere un nuovo Sensore, toccare **AGGIUNGI SENSORE** e seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo che richiedono di applicare, attivare e abbinare il Sistema Omnipod 5 al nuovo Sensore.



21.9 Passaggio a un Sensore FreeStyle Libre 2 Plus da un altro Sensore

Il Sistema Omnipod 5 è compatibile con sensori di più marchi e modelli. Se si desidera passare a un Sensore FreeStyle Libre 2 Plus con il Sistema Omnipod 5 da un altro tipo di Sensore compatibile, è possibile commutare i Sensori nell'App Omnipod 5.

Nota: la commutazione dei tipi di Sensori deve essere effettuata tra una sostituzione e l'altra del Pod. Un singolo Pod non può essere connesso a più di una marca o un modello di Sensore durante il suo periodo di utilizzo.

Per passare al Sensore FreeStyle Libre 2 Plus da un altro Sensore:



1. Aprire l'App Omnipod 5 e accedere alla schermata **INFO POD**.

   Nota: non è possibile passare da un tipo di Sensore all'altro mentre si indossa un Pod attivo. Se si dispone di un Pod attivo, quando si prova a cambiare il Pod viene visualizzato il messaggio "**Attendere la prossima sostituzione del Pod**".

   Accedere a: **pulsante Menu** (☰) > **Gestisci Sensore.**

2. L'App Omnipod 5 mostra il Sensore corrente.

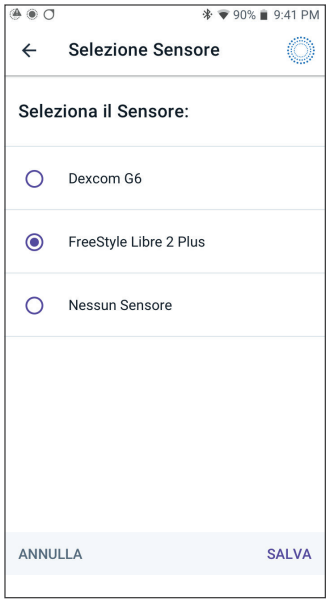
   Toccare **Cambia >** per passare (o meno) a un altro Sensore.

   Ad esempio, ipotizziamo che sia in uso un Dexcom G6 e si desideri passare a utilizzare un Sensore FreeStyle Libre 2 Plus.

3. La schermata Selezione Sensore mostra le opzioni relative all'attuale modello di Sensore selezionato.

4. Per passare al Sensore FreeStyle Libre 2 Plus con il Sistema Omnipod 5, selezionare FreeStyle Libre 2 Plus.

   Toccare **SALVA**.



5. L'App Omnipod 5 conferma il passaggio a FreeStyle Libre 2 Plus.

   Toccare **CONFERMA** per confermare.

6. Rivedere le impostazioni del Sensore.

   Toccare **OK**.

   Viene visualizzata una serie di schermate che consentono di inserire o regolare le impostazioni di notifica per:

   - Glicemia bassa
   - Glicemia alta
   - Valori glicemici del sensore mancanti

   Nota: per istruzioni dettagliate e immagini su schermo per la revisione delle impostazioni, vedere i passaggi da 3 a 8 della sezione "21.7 Connessione di un Sensore FreeStyle Libre 2 Plus durante la configurazione iniziale del Pod" a pagina 328.



7. L'App Omnipod 5 chiederà:

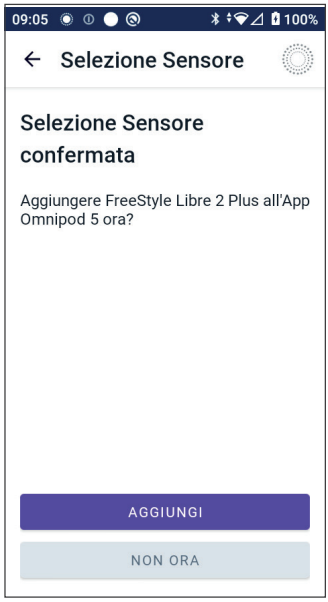
   Aggiungere un Sensore FreeStyle Libre 2 Plus a Omnipod 5 ora?

   Toccare **AGGIUNGI** per aggiungere il Sensore FreeStyle Libre 2 Plus.

   Toccare **NON ORA** per aggiungere il Sensore FreeStyle Libre 2 Plus all'App Omnipod 5 in un secondo momento.

   Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo per applicare, attivare e abbinare il sistema Omnipod 5 a un nuovo Sensore.

   Nota: Rivedere la sezione "21.7 Connessione di un Sensore FreeStyle Libre 2 Plus durante la configurazione iniziale del Pod" a pagina 328 per ulteriori informazioni sull'applicazione e sulla scansione del Sensore.



8. Successivamente, le schermate guideranno attraverso le seguenti operazioni:
   a. Applicazione del Sensore FreeStyle Libre 2 Plus. Per ulteriori dettagli, vedere il passaggio 10 a pagina 340.
   b. Eseguire la scansione e attivare il nuovo Sensore. Per ulteriori dettagli, vedere il passaggio 11 a pagina 340.
   c. Attivare un nuovo Pod e attendere il completamento del riscaldamento del Sensore. Sarà quindi possibile accedere alla Modalità Automatizzata. Vedere i passaggi 12 e 13 a pagina 341.

9. Modalità Automatizzata: Stato Limitata

Durante il riscaldamento del Sensore e finché questo non è in grado di inviare un valore di glucosio attuale al Pod, il sistema sarà in stato di Modalità Automatizzata: Stato Limitata.

Una volta completato il riscaldamento e quando i valori glicemici del sensore sono disponibili, si passerà alla Modalità Automatizzata.

I valori glicemici del sensore vengono aggiornati ogni 5 minuti fino al termine o all'eliminazione dal Sistema.



Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

MODALITÀ AUTOMATIZZATA

22 Informazioni sulla Modalità Automatizzata

23 Passaggio dalla Modalità Manuale alla Modalità Automatizzata

24 Funzione Attività fisica

25 Allarmi della Modalità Automatizzata

26 Studi clinici sul Sistema Omnipod 5

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

Importanti informazioni di sicurezza relative alla Modalità Automatizzata

Avvertenze relative alla Modalità Automatizzata

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

Avvertenza: NON utilizzare la tecnologia SmartAdjust in donne in gravidanza, pazienti in condizioni critiche e soggetti in dialisi. La sicurezza della tecnologia SmartAdjust non è stata valutata in queste popolazioni. In presenza di una di queste condizioni, rivolgersi all'operatore sanitario di riferimento prima di utilizzare la tecnologia SmartAdjust.

Avvertenza: prestare SEMPRE attenzione agli attuali valori glicemici del sensore, fidarsi delle proprie sensazioni e non ignorare i sintomi di glicemia alta e bassa. Anche se l'erogazione di insulina si regola automaticamente in Modalità Automatizzata allo scopo di portare il livello di glucosio al Target Glicemico definito, possono comunque verificarsi ipoglicemia grave o iperglicemia. Se i valori glicemici del sensore non corrispondono ai sintomi, controllare SEMPRE la glicemia con un glucometro, prendere in considerazione il trattamento e/o la calibrazione del Sensore (se necessario, per i modelli che richiedono la calibrazione). Passare SEMPRE alla Modalità Manuale se si ritiene che i valori glicemici del sensore siano imprecisi.

- Valori glicemici del sensore erroneamente elevati possono causare un'erogazione eccessiva di insulina, con conseguente ipoglicemia grave, crisi convulsive, perdita di coscienza o morte.
- Valori glicemici del sensore erroneamente bassi possono causare sospensioni prolungate dell'erogazione di insulina con conseguenti iperglicemia, chetoacidosi diabetica o morte.
- Se si avvertono sintomi che non sono congruenti con le letture della glicemia e ci si è attenuti alle istruzioni descritte in questo *Manuale d'uso tecnico*, contattare immediatamente l'operatore sanitario.

Avvertenza: EVITARE la somministrazione di insulina, ad esempio tramite iniezione o inalazione, mentre si indossa un Pod attivo per evitare il rischio di

ipoglicemia. Il Sistema Omnipod 5 non è in grado di monitorare l'insulina erogata al di fuori del sistema. Consultare l'operatore sanitario di riferimento per conoscere il tempo di attesa dopo l'erogazione manuale dell'insulina prima di avviare la Modalità Automatizzata.

Avvertenza: quando la Funzione Attività fisica è abilitata, monitorare SEMPRE i sintomi di ipoglicemia, perché può ancora verificarsi. Attenersi ai consigli dell'operatore sanitario di riferimento in merito alla prevenzione dell'ipoglicemia e al suo trattamento. Se non trattata, l'ipoglicemia può avere come conseguenza crisi convulsive, perdita di coscienza o morte.

Avvertenza: NON utilizzare il Sistema Omnipod 5 con un Sensore Dexcom se si assume idrossiurea, un farmaco utilizzato nel trattamento di malattie tra cui il cancro e l'anemia falciforme. I valori glicemici del sensore Dexcom potrebbero essere erroneamente alti e causare un'erogazione eccessiva di insulina che può portare a ipoglicemia grave.

CAPITOLO 22

Informazioni sulla Modalità Automatizzata

Sommario

22.1 Informazioni sulla Modalità Automatizzata 354
Modalità di calcolo ed erogazione dell'insulina in Modalità Automatizzata 355
Aumento dell'erogazione di insulina 355
Riduzione e sospensione dell'erogazione di insulina 356
Visualizzazione dell'erogazione di insulina automatizzata 356
Regolazione delle impostazioni per l'erogazione dell'insulina automatizzata 356

22.2 Informazioni sul Sensore in Modalità Automatizzata 358

22.3 Impostazioni del bolo e importanza di un bolo . . . 359

22.4 Adattabilità del Pod 360
Il primo Pod 360
Uso continuo 361

22.5 Informazioni sulla Modalità Automatizzata: Limitata 361

22.6 Limitazioni all'erogazione automatica 363
Glicemia bassa 363
Glicemia alta 364
Passaggio alla Modalità Manuale 364

22.1 Informazioni sulla Modalità Automatizzata

Avvertenza: EVITARE la somministrazione di insulina, ad esempio tramite iniezione o inalazione, mentre si indossa un Pod attivo per evitare il rischio di ipoglicemia. Il Sistema Omnipod 5 non è in grado di monitorare l'insulina erogata al di fuori del sistema. Consultare l'operatore sanitario di riferimento per conoscere il tempo di attesa dopo l'erogazione manuale dell'insulina prima di avviare la Modalità Automatizzata.

Avvertenza: prestare SEMPRE attenzione al valore glicemico attuale del sensore, affidarsi alle sensazioni del proprio corpo e non ignorare i sintomi di glicemia alta e bassa. Anche se l'erogazione di insulina si regola automaticamente in Modalità Automatizzata allo scopo di portare il livello di glucosio al Target Glicemico definito, possono comunque verificarsi eventi di ipoglicemia o iperglicemia grave.

Se i valori glicemici del sensore non corrispondono ai sintomi, controllare SEMPRE la glicemia con un glucometro, prendere in considerazione il trattamento e/o la calibrazione del Sensore (se necessario, per i modelli che richiedono la calibrazione). Passare SEMPRE alla Modalità Manuale se si ritiene che i valori glicemici del sensore siano imprecisi.

- Valori glicemici del sensore erroneamente elevati possono causare un'erogazione eccessiva di insulina, con conseguente ipoglicemia grave, crisi convulsive, perdita di coscienza o morte.
- Valori glicemici del sensore erroneamente bassi possono causare sospensioni prolungate dell'erogazione di insulina con conseguenti iperglicemia, chetoacidosi diabetica o morte.

Se si avvertono sintomi che non sono congruenti con le letture della glicemia e ci si è attenuti alle istruzioni descritte in questo *Manuale d'uso tecnico*, contattare immediatamente l'operatore sanitario.

Attenzione: controllare SEMPRE il glucosio prima di erogare un bolo in modo da essere certi delle quantità da assumere. L'erogazione di un bolo senza aver prima controllato il glucosio può comportare un'erogazione eccessiva o insufficiente di insulina, con conseguente ipoglicemia o iperglicemia.

La Modalità Automatizzata è la funzione che definisce il Sistema Omnipod 5. In Modalità Automatizzata, la tecnologia SmartAdjust™ (l'algoritmo Omnipod 5) prevede il valore del glucosio a 60 minuti. La tecnologia SmartAdjust utilizza queste informazioni, insieme al valore glicemico e alla tendenza glicemica del sensore correnti, per regolare automaticamente l'erogazione di insulina ogni 5 minuti. L'obiettivo del sistema è quello di portare il livello di glucosio al Target Glicemico definito.

La tecnologia SmartAdjust è integrata nel Pod stesso. L'utilizzatore rimarrà in Modalità Automatizzata anche se il Controller si trova fuori dalla portata del Pod. Quando il Pod e il Controller sono a distanza di comunicazione, il Pod invia nuovamente le informazioni all'App Omnipod 5, aggiornando la relativa schermata Home per mostrare l'IOB corrente insieme al valore glicemico e alla tendenza glicemica del sensore più recenti.

Nota: erogare il bolo pasto SEMPRE come indicato dall'operatore sanitario di riferimento. In Modalità Automatizzata, le dosi di bolo pasto richiedono comunque la programmazione e la somministrazione da parte dell'utilizzatore. La mancata erogazione del bolo pasto può comportare l'insorgenza di iperglicemia.

Modalità di calcolo ed erogazione dell'insulina in Modalità Automatizzata

Il Sistema Omnipod 5 utilizza la cronologia dell'Insulina Totale Giornaliera degli ultimi Pod per determinare la quantità di insulina necessaria per il corpo. La quantità oraria calcolata è nota come Velocità basale Adattiva, la quale fornisce una linea di base per l'erogazione automatizzata dell'insulina.

A ogni sostituzione del Pod, il Sistema Omnipod 5 apprenderà i recenti fabbisogni di insulina giornaliera e aggiornerà le informazioni sull'Insulina Totale Giornaliera, con conseguente variazione della Velocità basale Adattiva a ogni nuovo Pod per soddisfare al meglio le reali esigenze di insulina.

Utilizzando questa Velocità basale Adattiva come punto di partenza, il sistema può aumentare, diminuire o sospendere automaticamente l'erogazione di insulina ogni 5 minuti per favorire il raggiungimento del Target Glicemico.

Aumento dell'erogazione di insulina

Il Sistema può aumentare l'erogazione di insulina erogando una serie di microboli (piccole quantità di insulina erogate ogni 5 minuti) per rispondere a livelli elevati di glucosio o se prevede livelli di glucosio superiori al Target Glicemico nei successivi 60 minuti.

Riduzione e sospensione dell'erogazione di insulina

Il Sistema può ridurre o sospendere l'erogazione di insulina automatizzata in qualsiasi momento se prevede livelli inferiori al Target Glicemico o per evitare il rischio di ipoglicemia.

L'insulina viene sempre sospesa quando l'ultimo valore glicemico del sensore registrato era inferiore a 3,3 mmol/L (60 mg/dL).

Visualizzazione dell'erogazione di insulina automatizzata

Il Grafico sensore sulla schermata Home mostra quando il Sistema Omnipod 5 ha messo in pausa l'erogazione di insulina o ha raggiunto la massima erogazione. Vedere "11.2 Visualizzazione del Grafico sensore" a pagina 144.

La quantità di insulina erogata automaticamente ogni 5 minuti in Modalità Automatizzata può essere visualizzata nella scheda Eventi automatici della schermata Dettagli Cronologia. Vedere "Eventi automatizzati (Eventi automatici)" a pagina 156.

La scheda Eventi automatici mostra la quantità totale di insulina automatizzata erogata ogni 5 minuti. Questa scheda mostra tutta l'insulina automatizzata, sia la Velocità basale Adattiva di riferimento sia eventuali aggiustamenti verso l'alto o verso il basso dovuti al valore glicemico e alla tendenza glicemica del sensore nonché alla previsione a 60 minuti. I valori saranno sempre contenuti (tenere presente che una velocità basale di 0,60 U/h corrisponde a 0,05 U ogni 5 minuti).

Nota: il valore glicemico del sensore indica la quantità di insulina che il sistema erogherà nei successivi 5 minuti. Ad esempio, se il valore glicemico del sensore alle 11:00 scende a 3,2 mmol/L (56 mg/dL), la tecnologia SmartAdjust non erogherà alcun microbolo alle 11:05. La scheda Eventi automatici indicherà 0 U alle 11:05, come illustrato nella tabella seguente.

Ora	Sensore (mmol/L (mg/dL))	Quantità insulina (U)
11:05	3,4 (61)	0
11:00	3,2 (56)	0,05

Regolazione delle impostazioni per l'erogazione dell'insulina automatizzata

Mentre si è in Modalità Automatizzata, la principale impostazione regolabile che influisce sull'erogazione di insulina automatizzata è il Target Glicemico. Il Target Glicemico è personalizzabile da 6,1 a 8,3 mmol/L (da 110 a 150 mg/dL) (con incrementi di 0,55 mmol/L (10 mg/dL)) ed è possibile creare fino a 8 diversi segmenti temporali per giorno. Man mano che si aumenta il valore impostato per il

Target Glicemico, la tecnologia SmartAdjust erogherà un quantitativo inferiore di insulina automatizzata. La modifica del Target Glicemico può essere utile se:

- In alcuni momenti della giornata in cui si è più o meno sensibili all'insulina (ad esempio, l'utilizzatore e l'operatore sanitario di riferimento identificheranno un'ora della giornata in cui il rischio di ipoglicemia è più alto, il che potrebbe richiedere un Target Glicemico più elevato). L'operatore può aiutare a selezionare i diversi valori di Target Glicemico per vari momenti della giornata.
- Si desidera ridurre gradualmente i valori glicemici del sensore a un Target Glicemico inferiore (ad esempio, al primo avvio del sistema).

Consultare il proprio operatore sanitario prima di apportare qualsiasi modifica al Target Glicemico. Vedere "Studi clinici sul Sistema Omnipod 5" a pagina 381 per informazioni sugli studi clinici per ciascun Target Glicemico.

Le impostazioni del Suggeritore SmartBolus possono anche essere regolate in modo da influenzare l'Insulina Totale Giornaliera erogata e il glucosio post-prandiale. Queste impostazioni includono il Rapporto Insulina/Carboidrati (IC), il Fattore di Correzione, Correggi se Superiore a, Correzione Inversa e Durata dell'Azione dell'Insulina. Questi fattori influiscono sulla quantità di bolo erogata sia in Modalità Manuale sia in Modalità Automatizzata.

Nota: è importante comprendere che la modifica delle impostazioni dei Programmi Basale, della Basale massima, del Fattore di Correzione o della Durata dell'Azione dell'Insulina non influisce sulla tecnologia SmartAdjust (l'algoritmo Omnipod 5).

22.2 Informazioni sul Sensore in Modalità Automatizzata

Avvertenza: prestare SEMPRE attenzione al valore glicemico attuale del sensore, affidarsi alle sensazioni del proprio corpo e non ignorare i sintomi di glicemia alta e bassa. Anche se l'erogazione di insulina si regola automaticamente in Modalità Automatizzata allo scopo di portare il livello di glucosio al Target Glicemico definito, possono comunque verificarsi eventi di ipoglicemia o iperglicemia grave.

Se il valore glicemico del sensore non corrisponde ai sintomi, controllare SEMPRE la glicemia con un glucometro, prendere in considerazione il trattamento e/o la calibrazione del Sensore (se necessario, per i modelli che richiedono la calibrazione). Passare SEMPRE alla Modalità Manuale se si ritiene che i valori glicemici del sensore siano imprecisi.

- Valori glicemici del sensore erroneamente elevati possono causare un'erogazione eccessiva di insulina, con conseguente ipoglicemia grave, crisi convulsive, perdita di coscienza o morte.
- Valori glicemici del sensore erroneamente bassi possono causare sospensioni prolungate dell'erogazione di insulina con conseguenti iperglicemia, chetoacidosi diabetica o morte.

Se si avvertono sintomi che non sono congruenti con le letture della glicemia e ci si è attenuti alle istruzioni descritte in questo *Manuale d'uso tecnico*, contattare immediatamente l'operatore sanitario.

In Modalità Automatizzata, il Sistema Omnipod 5 si basa sui valori glicemici del sensore correnti e previsti per calcolare l'erogazione di insulina automatizzata. I valori glicemici e le tendenze glicemiche del sensore possono essere utilizzati anche dal Suggeritore SmartBolus in entrambe le Modalità Automatizzata e Manuale.

È importante che il Sensore funzioni correttamente, che generi valori accurati e che si connetta al Pod.

Per accertarsi dell'accuratezza del Sensore, l'utilizzatore deve prestare attenzione ai valori glicemici del sensore. Se si riscontrano sintomi che non corrispondono ai valori glicemici del sensore, utilizzare un glucometro separato.

Quando il Pod e il Sensore perdono la comunicazione in Modalità Automatizzata, il sistema entra in Modalità Automatizzata: Stato Limitata. Per ulteriori informazioni sulla Modalità Automatizzata: Limitata, vedere "22.5 Informazioni sulla Modalità Automatizzata: Limitata" a pagina 361.

In caso di frequenti interruzioni della connettività tra il Pod e il Sensore, vedere “27.3 Domande frequenti sul Sensore” a pagina 418.

I problemi di connettività possono spesso essere risolti come segue:

- Indossare il Pod e il Sensore in linea di vista in modo tale che i due dispositivi possano “vedersi” l’un l’altro.
- Se si utilizza un Sensore Dexcom G6:
  - Verificare che il Trasmettitore attivo in uso sia abbinato al Pod verificando che il numero di serie (NS) del Trasmettitore memorizzato sia nell’App Omnipod 5 che nell’app mobile Dexcom G6 sia lo stesso.
  - Verificare che il Trasmettitore attivo non sia associato a un ricevitore Dexcom G6 o a un altro dispositivo medico. Quando si utilizza Omnipod 5, il Pod è l’unico dispositivo medico a cui il Trasmettitore può essere associato. È necessario utilizzare l’app Dexcom G6 mobile su uno smartphone per gestire gli allarmi del Sensore e avviare e arrestare Sensori e Trasmettitori.
- Se si utilizza un Sensore Dexcom G7:
  - Verificare che il Sensore Dexcom G7 attivo in uso sia abbinato al Pod verificando che il codice di abbinamento e il numero di serie memorizzati nell’App Omnipod 5 corrispondano al codice di abbinamento memorizzato nell’app mobile Dexcom G7 e al codice di abbinamento e al numero di serie dell’applicatore Dexcom G7.
- Se si utilizza un Sensore FreeStyle Libre 2 Plus:
  - Verificare che il Sensore sia stato avviato nell’App Omnipod 5. Se il Sensore è stato avviato con un altro dispositivo, non sarà possibile utilizzarlo con Omnipod 5.

22.3 Impostazioni del bolo e importanza di un bolo

In Modalità Automatizzata, il Sistema Omnipod 5 eroga automaticamente l’insulina ogni 5 minuti. Ciononostante, è comunque necessario erogare una dose di bolo per i pasti. Per informazioni su come erogare un bolo, vedere “Suggeritore SmartBolus” a pagina 227.

Quando si eroga un bolo, si consiglia di:

- Toccare **UTILIZZA SENSORE** per utilizzare il valore glicemico del sensore nel Suggeritore SmartBolus. In questo modo si garantisce che la tendenza del sensore sia inclusa nei calcoli e che vengano effettuate le regolazioni necessarie per tenerne conto.

- Rivedere i calcoli del Suggeritore SmartBolus per verificarne l'accuratezza. Se i calcoli mostrano una quantità non prevista, annullare il bolo e ricominciare.
- Verificare sempre che la barra di avanzamento confermi che l'erogazione è iniziata prima di uscire dall'App Omnipod 5.

Nota: se si lascia l'App Omnipod 5 per più di 5 minuti mentre si apportano modifiche all'erogazione del bolo, si perderanno le informazioni inserite nel Suggeritore SmartBolus.

22.4 Adattabilità del Pod

In Modalità Automatizzata, l'erogazione di insulina automatizzata si adatta al variare delle esigenze man mano che si indossa il sistema. Mentre si utilizza il Sistema Omnipod 5 e si acquisisce la cronologia dell'erogazione di insulina, la tecnologia SmartAdjust aggiornerà automaticamente il Pod successivo con le informazioni degli ultimi Pod relative all'Insulina Totale Giornaliera (TDI).

La Velocità basale Adattiva di base dipende dalla quantità di Insulina Totale Giornaliera necessaria nel corso delle ultime settimane. A ogni sostituzione del Pod, la tecnologia SmartAdjust utilizza questo valore TDI aggiornato per impostare una nuova Velocità basale Adattiva.

Quando sono disponibili i valori glicemici del sensore e la tendenza, la tecnologia SmartAdjust regola anche questa velocità aumentandola o diminuendola ogni 5 minuti in risposta al livello di glucosio corrente e previsto.

Il primo Pod

Durante il primo utilizzo del Pod (o se sono trascorsi 30 giorni o più tra un Pod e l'altro), poiché non è disponibile una cronologia recente, il Sistema Omnipod 5 stima l'Insulina Totale Giornaliera esaminando il Programma Basale attivo (della Modalità Manuale). La tecnologia SmartAdjust imposta una Velocità basale Adattiva iniziale da quel valore TDI stimato. Si tratta della velocità iniziale che verrà regolata in base alla tendenza e al livello di glucosio correnti e previsti.

Il sistema imposta inoltre un limite sulla quantità di insulina che le regolazioni di 5 minuti del primo Pod possono erogare per la sicurezza dell'utilizzatore.

Alla successiva sostituzione del Pod, se sono state raccolte almeno 48 ore di cronologia, la tecnologia SmartAdjust inizierà a utilizzare la cronologia dell'erogazione di insulina invece della stima originale per aggiornare la Velocità basale Adattiva.

Uso continuo

A ogni sostituzione del Pod, per tutto il tempo in cui si indossa il Sistema, le informazioni aggiornate sull'erogazione di insulina vengono inviate e salvate nell'App Omnipod 5 in modo che il successivo Pod avviato venga aggiornato con la nuova Velocità basale Adattiva.

Nota: l'Insulina Totale Giornaliera (TDI) include tutta l'insulina erogata in Modalità Automatizzata o Manuale. È possibile visualizzare la TDI per ciascun giorno accedendo a: **pulsante Menu** (☰) > **Dettagli Cronologia** e osservando il valore dell'Insulina totale.

22.5 Informazioni sulla Modalità Automatizzata: Limitata

Avvertenza: prestare SEMPRE attenzione al valore glicemico attuale del sensore, affidarsi alle sensazioni del proprio corpo e non ignorare i sintomi di glicemia alta e bassa. Anche se l'erogazione di insulina si regola automaticamente in Modalità Automatizzata allo scopo di portare il livello di glucosio al Target Glicemico definito, possono comunque verificarsi eventi di ipoglicemia o iperglicemia grave.

Se il valore glicemico del sensore non corrisponde ai sintomi, controllare SEMPRE la glicemia con un glucometro, prendere in considerazione il trattamento e/o la calibrazione del Sensore (se necessario, per i modelli che richiedono la calibrazione). Passare SEMPRE alla Modalità Manuale se si ritiene che i valori glicemici del sensore siano imprecisi.

- Valori glicemici del sensore erroneamente elevati possono causare un'erogazione eccessiva di insulina, con conseguente ipoglicemia grave, crisi convulsive, perdita di coscienza o morte.
- Valori glicemici del sensore erroneamente bassi possono causare sospensioni prolungate dell'erogazione di insulina con conseguenti iperglicemia, chetoacidosi diabetica o morte.

Se si avvertono sintomi che non sono congruenti con le letture della glicemia e ci si è attenuti alle istruzioni descritte in questo *Manuale d'uso tecnico*, contattare immediatamente l'operatore sanitario.

In alcune circostanze, il Pod e il Sensore potrebbero perdere la comunicazione mentre si è in Modalità Automatizzata. Ciò potrebbe essere dovuto a diverse ragioni, tra cui:

- Pod e Sensore non in linea di vista sul corpo.
- Perdita temporanea della comunicazione a causa di interferenze ambientali.
- Riscaldamento del Sensore o calibrazione richiesta (per i Sensori che richiedono la calibrazione).
- Se si utilizza un Sensore Dexcom e il Sensore o il Trasmettitore è ancora abbinato a un ricevitore Dexcom o a un altro dispositivo medico.

Quando ciò si verifica, la tecnologia SmartAdjust non è più in grado di regolare l'erogazione di insulina automatizzata in base al glucosio, poiché il Pod non riceve informazioni aggiornate dal Sensore.

Dopo 20 minuti che il Pod non riceve i valori glicemici del sensore, il sistema entra in uno stato della Modalità Automatizzata chiamato Automatizzata: Limitata. L'App Omnipod 5 visualizzerà l'indicazione "Limitata" sulla schermata Home. Il Sistema rimarrà in Modalità Automatizzata: Stato Limitata fino al ripristino della comunicazione o al termine del periodo di riscaldamento del Sensore.

Quando il sistema entra in Automatizzata: Stato Limitata, la tecnologia SmartAdjust basa l'erogazione di insulina su quanto segue:

- Esamina la velocità basale in Modalità Manuale a quest'ora del giorno e la Velocità basale Adattiva per il Pod e sceglie il valore più basso tra i due valori ogni 5 minuti. In questo modo, la tecnologia SmartAdjust non suggerisce mai più del Programma Basale che sarebbe attivo in Modalità Manuale.
- Se la tecnologia SmartAdjust ha sospeso l'insulina prima della perdita di connessione tra Pod e Sensore, continuerà a sospendere l'insulina fino a 40 minuti per un totale di 1 ora in pausa. Dopo 1 ora di assenza di informazioni sul valore glicemico del sensore, l'insulina riprenderà a funzionare alla Velocità basale Adattativa o manuale, a seconda di quale dei due valori sia più basso.
- Senza informazioni sul valore glicemico del sensore, la velocità erogata in Modalità Automatizzata: Limitata non regolerà il valore in base al livello di glucosio corrente o previsto.

Dopo un'ora di mancato rilevamento dei valori glicemici del sensore, viene visualizzato il Segnale di Notifica Valori glicemici del sensore. Questo allarme si ripete ogni 15 minuti fino a quando non viene confermato e ogni 60 minuti fino al ripristino della comunicazione con il Sensore. Per ulteriori informazioni su questo allarme, vedere la sezione " Valori glicemici del sensore mancanti" a pagina 378.

Il sistema entra inoltre nello Stato Limitata dopo aver ricevuto il Segnale di Notifica Limitazioni all'erogazione automatica. Per ulteriori informazioni sulle Limitazioni all'erogazione automatica, vedere "22.6 Limitazioni all'erogazione automatica" a pagina 363.

È anche possibile scegliere di passare alla Modalità Manuale per avviare il Programma Basale. Vedere la sezione "23.2 Passaggio dalla Modalità Automatizzata alla Modalità Manuale" a pagina 370.

Se si utilizza Dexcom come Sensore, controllare l'app Dexcom. Consultare le *Istruzioni per l'uso del Sistema CGM Dexcom.*

Se si utilizza FreeStyle Libre 2 Plus come Sensore, verificare la presenza di notifiche relative a FreeStyle Libre 2 Plus nell'App Omnipod 5.

Nota: Modalità Automatizzata: Stato Limitata può verificarsi a causa di una perdita di comunicazione tra il Sensore e il Pod. Se si utilizza Dexcom, è possibile che l'app Dexcom stia ancora ricevendo i valori glicemici del sensore. Apri l'app Dexcom per verificare.

22.6 Limitazioni all'erogazione automatica

In alcune circostanze, è possibile che il Sistema tenti di portare il glucosio nell'intervallo ma non rilevi la variazione del glucosio prevista. In questo caso, passerà alla Modalità Automatizzata: Stato Limitata.

Quando ciò avviene, viene visualizzata una barra arancione sul Grafico sensore per "Insulina massima raggiunta" o una barra rossa per "Insulina sospesa". Il sistema mostrerà il Segnale di Notifica "Limitazioni all'erogazione automatica".

Per ulteriori informazioni su questo allarme, vedere "Modalità di calcolo ed erogazione dell'insulina in Modalità Automatizzata" a pagina 355.

Glicemia bassa

Se il livello di glucosio ha mostrato una tendenza in calo, la tecnologia SmartAdjust potrebbe aver sospeso l'insulina.

Se la sospensione ha avuto un impatto scarso o nullo sul valore glicemico del sensore, il sistema presume che ci sia un problema da risolvere. Sospendere l'insulina troppo a lungo potrebbe comportare il rischio di iperglicemia.

L'allarme Limitazioni all'erogazione automatica informa l'utilizzatore che deve intervenire e verificare quanto segue:

- Il Sensore segnala con precisione il livello di glucosio? Controllare la glicemia con un glucometro per confermare.
- I livelli di glucosio sono bassi nonostante il trattamento? Prendere in considerazione la possibilità di consumare carboidrati ad azione rapida aggiuntivi.

Glicemia alta

Se il glucosio ha mostrato una tendenza in crescita, la tecnologia SmartAdjust potrebbe aver erogato la quantità massima di microboli di insulina consentita dal sistema.

Nota: questa quantità massima è diversa dall'impostazione Basale massima in Modalità Manuale. La regolazione dell'impostazione Basale massima in Modalità Manuale non influisce sulla quantità che la tecnologia SmartAdjust può erogare in Modalità Automatizzata. Questo valore massimo di insulina è specifico per ogni persona e si basa sul recente utilizzo dell'Insulina Totale Giornaliera. Può cambiare nel tempo, poiché il sistema si adatta continuamente a ogni sostituzione del Pod. L'utilizzatore non può intervenire direttamente su questa impostazione.

Se l'erogazione della quantità massima di insulina ha avuto un impatto scarso o nullo sul valore glicemico del sensore, il sistema presume che ci sia un problema da risolvere. L'erogazione di una quantità eccessiva di insulina per un periodo troppo lungo potrebbe comportare il rischio di ipoglicemia.

L'allarme Limitazioni all'erogazione automatica informa l'utilizzatore che deve intervenire e verificare quanto segue:

- Il Sensore segnala con precisione il livello di glucosio? Controllare la glicemia con un glucometro per confermare. Potrebbe essere necessario sostituire il Sensore.
- Potrebbe essere presente un problema con il Pod o la cannula? Verificare che il Pod sia applicato correttamente e che non vi siano segni di umidità o perdite intorno all'adesivo. Controllare i chetoni. Potrebbe essere necessario sostituire il Pod.
- Si ha bisogno di più insulina? Toccare il pulsante Bolo, quindi Usa Sensore nella schermata Bolo e controllare se è raccomandata l'erogazione di insulina aggiuntiva. Potrebbe essere necessario un bolo di correzione.

Passaggio alla Modalità Manuale

Quando viene visualizzato l'allarme Limitazioni all'erogazione automatica, il Sistema chiede di passare alla Modalità Manuale per almeno 5 minuti. Questa fase consente al sistema di accertarsi che l'utilizzatore sia a conoscenza della situazione e stia valutando l'azione da intraprendere. In Modalità Manuale, è possibile controllare la glicemia, rivedere il Grafico sensore e risolvere i problemi relativi a Sensore e Pod. È quindi possibile tornare alla Modalità Automatizzata toccando il **pulsante Menu** (☰) > **Cambia modalità**.

Nota: se l'allarme viene generato spesso, potrebbe essere necessario regolare le impostazioni del Target Glicemico o del bolo. Consultare il proprio operatore sanitario di riferimento per assistenza nella regolazione di queste impostazioni su Omnipod 5.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

CAPITOLO 23

Passaggio dalla Modalità Manuale alla Modalità Automatizzata

Sommario

23.1 Passaggio dalla Modalità Manuale alla Modalità Automatizzata 368
Prima di iniziare 368
Come passare alla Modalità Automatizzata 369

23.2 Passaggio dalla Modalità Automatizzata alla Modalità Manuale 370
Prima di iniziare, procedere come segue: 370
Come passare alla Modalità Manuale 370

23.1 Passaggio dalla Modalità Manuale alla Modalità Automatizzata

Avvertenza: prestare SEMPRE attenzione al valore glicemico attuale del sensore, affidarsi alle sensazioni del proprio corpo e non ignorare i sintomi di glicemia alta e bassa. Anche se l'erogazione di insulina si regola automaticamente in Modalità Automatizzata allo scopo di portare il livello di glucosio al Target Glicemico definito, possono comunque verificarsi eventi di ipoglicemia o iperglicemia grave.

Se i valori glicemici del sensore non corrispondono ai sintomi, controllare SEMPRE la glicemia con un glucometro, prendere in considerazione il trattamento e/o la calibrazione del Sensore (se necessario, per i modelli che richiedono la calibrazione). Passare SEMPRE alla Modalità Manuale se si ritiene che i valori glicemici del sensore siano imprecisi.

- Valori glicemici del sensore erroneamente elevati possono causare un'erogazione eccessiva di insulina, con conseguente ipoglicemia grave, crisi convulsive, perdita di coscienza o morte.
- Valori glicemici del sensore erroneamente bassi possono causare una sospensione prolungata dell'insulina con conseguente iperglicemia, DKA o decesso. In caso di sintomi non coerenti con le letture della glicemia e di aver seguito tutte le istruzioni descritte in questa *Guida tecnica per l'utilizzatore*, contattare l'operatore sanitario.

Prima di iniziare

Innanzitutto, accertarsi di disporre di un Pod attivo e di un Sensore o Trasmettitore connesso. Vedere "Attivazione e sostituzione del Pod" a pagina 87 e i capitoli 19, 20 e 21 per informazioni sulla connessione del Sensore al Sistema.

Se necessario, procedere come segue:

- Annullare la Basale Temporanea o il Bolo Prolungato, se in esecuzione. Vedere "7.3 Annullamento di una Basale Temporanea" a pagina 117 o "16.4 Annullamento dell'erogazione di un bolo in corso" a pagina 236.
- Avviare l'insulina, se sospesa. Vedere "9.3 Avvio dell'erogazione di insulina" a pagina 131.

Come passare alla Modalità Automatizzata

Per passare dalla Modalità Manuale alla Modalità Automatizzata:

1. Dalla schermata Home, toccare il **pulsante Menu** (☰)> **Cambia modalità**.

   Nota: Se sullo schermo viene visualizzato un cerchio rosso con un punto esclamativo e l'opzione **PASSA AD AUTOMATIZZATA** è disabilitata eseguire l'azione correttiva descritta sullo schermo prima di riprovare.

2. Toccare **CAMBIA**.



23.2 Passaggio dalla Modalità Automatizzata alla Modalità Manuale

Quando si passa dalla Modalità Automatizzata alla Modalità Manuale, l'insulina basale sarà erogata in base al Programma Basale programmato per l'ora corrente. Se il Sensore è connesso, sarà ancora possibile visualizzare questi valori e utilizzarli nel Suggeritore SmartBolus in Modalità Manuale.

Prima di iniziare, procedere come segue:

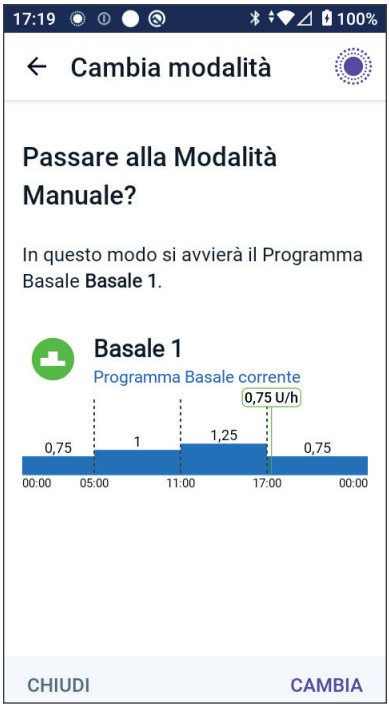
➢ Annullare la Funzione Attività fisica, se abilitata.
Vedere "24.3 Annullamento della Funzione Attività fisica" a pagina 374.

Come passare alla Modalità Manuale

1. Dalla schermata Home, toccare il **pulsante Menu** (☰)> **Cambia modalità**.

   Nota: se sullo schermo viene visualizzato un cerchio rosso con un punto esclamativo e l'opzione **PASSA A MANUALE** è disabilitata (in grigio), eseguire l'azione correttiva descritta sullo schermo prima di riprovare.

2. Toccare **CAMBIA**.



CAPITOLO 24

Funzione Attività fisica

Sommario

24.1 Informazioni sulla Funzione Attività fisica 372

24.2 Avvio della Funzione Attività fisica 373

24.3 Annullamento della Funzione Attività fisica 374

24.1 Informazioni sulla Funzione Attività fisica

Avvertenza: quando la Funzione Attività fisica è abilitata, monitorare SEMPRE i sintomi di ipoglicemia, perché può ancora verificarsi. Attenersi ai consigli dell'operatore sanitario di riferimento in merito alla prevenzione dell'ipoglicemia e al suo trattamento. Se non trattata, l'ipoglicemia può avere come conseguenza crisi convulsive, perdita di coscienza o morte.

In Modalità Automatizzata, non è possibile avviare una Basale Temporanea o sospendere manualmente l'erogazione di insulina. Il Sistema Omnipod 5 offre un'opzione per l'erogazione di insulina automatizzata modificata tramite la Funzione Attività fisica. La Funzione Attività fisica può essere utile nei casi in cui è necessaria meno insulina, ad esempio durante l'attività fisica.



Mentre la Funzione Attività fisica è abilitata, il Sistema Omnipod 5 esegue le seguenti operazioni:

- riduce l'erogazione di insulina automatizzata.
- imposta il Target Glicemico su 8,3 mmol/L (150 mg/dL), indipendentemente dalle impostazioni target.

Con la Funzione Attività fisica abilitata, è possibile erogare un bolo come di consueto.

Nota: la Funzione Attività fisica non modifica il Target Glicemico utilizzato nei calcoli del bolo.

La Funzione Attività fisica può essere impostata per una durata di 1–24 ore, con incrementi di 1 ora. È possibile annullare la Funzione Attività fisica in qualsiasi momento. All'annullamento o alla scadenza del periodo di tempo definito, l'erogazione di insulina completamente automatizzata inizia da sola e la tecnologia SmartAdjust riprende a utilizzare il Target Glicemico definito nelle impostazioni.

La Funzione Attività fisica termina se il Pod viene disattivato. È necessario riattivare la Modalità Automatizzata e quindi abilitare l'Attività fisica con il nuovo Pod.

Rivolgersi al proprio operatore sanitario di riferimento in merito all'impostazione temporale di avvio della Funzione Attività fisica per gestire il periodo previsto di diminuzione del fabbisogno insulinico.

Nota: in caso di interruzione della comunicazione tra Pod e Sensore e di passaggio del Sistema Omnipod 5 allo Stato Limitata, la Funzione Attività fisica rimane abilitata.

Nota: si può notare un aumento dell'IOB visualizzata all'avvio della Funzione Attività fisica e una diminuzione dell'IOB al termine del periodo di tempo della Funzione Attività fisica in ragione della modalità di calcolo dell'insulina.

24.2 Avvio della Funzione Attività fisica

Prima di iniziare, procedere come segue:

➢ Passare alla Modalità Automatizzata se si sta utilizzando la Modalità Manuale. Vedere pagina 373.

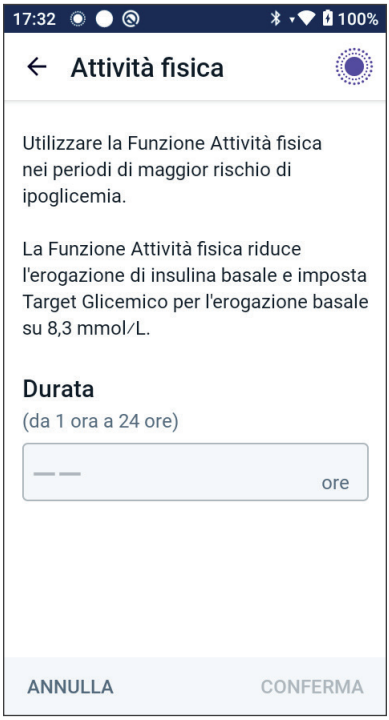
Per abilitare Attività fisica:

1. Accedere a:

   pulsante Menu (☰)> **Attività fisica.**

2. Toccare il campo **Durata** e selezionare la durata della Funzione Attività fisica.
3. Toccare **CONFERMA**.
4. Dalla schermata Conferma, toccare **AVVIA.**

   La scheda **INSULINA** diventa una scheda **ATTIVITÀ FISICA** verde quando la Funzione Attività fisica viene abilitata.



24.3 Annullamento della Funzione Attività fisica

La Funzione Attività fisica si arresta automaticamente al termine della durata selezionata; la Modalità Automatizzata continua, utilizzando il Target Glicemico definito nelle impostazioni dell'utilizzatore. Il Pod emette un segnale acustico quando il periodo di tempo della Funzione Attività fisica termina o quando questa viene annullata.

Per annullare l'Attività fisica prima della fine del relativo periodo di tempo:

1. Accedere alla scheda **ATTIVITÀ FISICA** della schermata Home.
2. Toccare **ANNULLA**.
3. Toccare **SÌ** per confermare l'annullamento.
   L'App Omnipod 5 annulla la Funzione Attività fisica e inizia l'erogazione di insulina completamente automatizzata.

Nota: quando si annulla la Funzione Attività fisica, è possibile notare una diminuzione dell'Insulina Attiva (IOB).

CAPITOLO 25

Allarmi della Modalità Automatizzata

Sommario

25.1 Elenco dei Segnali di Notifica 376

Limitazioni all'erogazione automatica 376

Valori glicemici del sensore mancanti 378

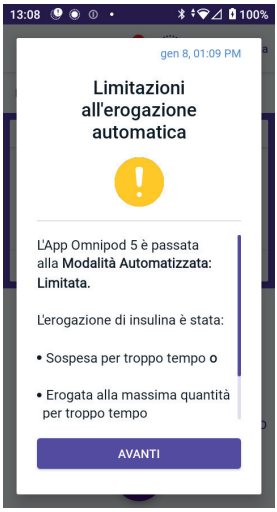
25.1 Elenco dei Segnali di Notifica

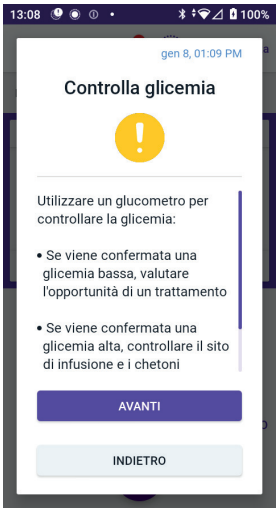
I Segnali di Notifica indicano una situazione che richiede l'attenzione dell'utilizzatore nel breve termine.

Limitazioni all'erogazione automatica

Si verifica solo in Modalità Automatizzata.

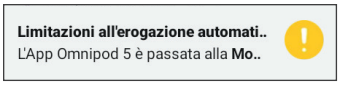
Schermate dell'App Omnipod 5:







Blocco schermo:



Causa	L'insulina è stata sospesa o è rimasta alla massima erogazione per troppo tempo mentre il Sistema Omnipod 5 era in Modalità Automatizzata.
Segnale acustico (Pod)	• Segnale acustico a 6 bip, si ripete una volta al minuto per 3 minuti. • La sequenza si ripete ogni 15 minuti
Suono e vibrazione del Controller:	• segnale acustico di 3 secondi • vibrazione di 3 secondi • Vibrazione e segnale acustico si ripetono ogni 15 minuti fino alla conferma dell'utilizzatore.
Azione	1. Toccare **AVANTI** per passare alla schermata successiva. 2. Utilizzare un glucometro per confermare il valore della glicemia. - Se si conferma ipoglicemia, potrebbe essere necessario ricorrere a un trattamento. - Se si conferma iperglicemia, controllare il sito di infusione (Pod) e i chetoni. - Se il valore glicemico del sensore non è quello previsto, potrebbe essere necessario sostituire il Sensore. 3. Toccare **AVANTI** dopo aver confermato la glicemia. 4. Toccare **PASSA ALLA MODALITÀ MANUALE**, quindi rimanere in Modalità Manuale per almeno cinque minuti.

In Modalità Manuale, è possibile controllare il Grafico sensore per determinare se l'insulina è stata sospesa o è rimasta al massimo per un periodo di tempo prolungato.

Trascorsi almeno 5 minuti in Modalità Manuale, è possibile tornare alla Modalità Automatizzata dopo aver confermato che i valori glicemici del sensore sono accurati.

Per ulteriori informazioni sulla Modalità Automatizzata: Stato Limitata, vedere "22.5 Informazioni sulla Modalità Automatizzata: Limitata" a pagina 361.

Valori glicemici del sensore mancanti

Si verifica solo in Modalità Automatizzata.

Avviso su schermo	Descrizione
App Omnipod 5: 	**Perché si verifica:** il Pod non riceve i valori glicemici del sensore da più di un'ora. Il sistema continuerà a funzionare in Modalità Automatizzata: Stato Limitata fino alla ricezione dei valori glicemici del sensore o fino al passaggio alla Modalità Manuale.
	Suono del Pod: • segnale acustico a 3 bip • si ripete ogni 60 minuti
	Suono e vibrazione del Controller: • segnale acustico di 3 secondi • vibrazione di 3 secondi • vibrazione e segnale acustico si ripetono ogni 15 minuti fino alla conferma dell'utilizzatore. • Se i valori glicemici del sensore non sono ancora stati ricevuti dopo 60 minuti, verrà generata una nuova notifica.
Blocco schermo: 	**Azione:** ➢ Toccare **OK** per confermare l'avviso.

Per ulteriori informazioni sulla Modalità Automatizzata: Stato Limitata, vedere la sezione "21.5. Informazioni sulla Modalità Automatizzata: Limitata" a pagina 308.

Se si utilizza un Sensore Dexcom, controllare l'app Dexcom per determinare se sono presenti valori glicemici del sensore o se la causa della perdita di comunicazione è correlata al Sensore. Esempi da cercare nell'app Dexcom: errore/scadenza del Sensore, errore/scadenza del Trasmettitore, riscaldamento del Sensore o avviso di perdita del segnale.

Se l'app Dexcom riceve i valori glicemici del sensore, potrebbe esserci un problema di comunicazione temporaneo tra il Pod e il Sensore Dexcom. È possibile decidere di passare alla Modalità Manuale o di attendere che i valori glicemici del sensore vengano ricevuti in Modalità Automatizzata: Stato Limitata. Se ciò accade spesso, verificare che il Pod e il Sensore siano posizionati sul corpo ad almeno 8 cm (3 pollici) di distanza ed entro la linea di vista. In caso contrario, alla rimozione di un Pod, posizionarne uno nuovo in modo che questo e il Sensore si trovino in linea di vista l'uno con l'altro.

Per informazioni sull'app Dexcom, fare riferimento alle *Istruzioni per l'uso del Sistema CGM Dexcom.*

Se si utilizza un Sensore FreeStyle Libre 2 Plus, controllare l'App Omnipod 5 per determinare se sono presenti valori glicemici del sensore o se la causa della perdita di comunicazione è correlata al Sensore. Verificare che il Sensore sia applicato correttamente sul retro della parte superiore del braccio.

Potrebbe esserci un problema di comunicazione temporaneo tra il Pod e il Sensore FreeStyle Libre 2 Plus. È possibile decidere di passare alla Modalità Manuale o di attendere che venga ricevuto un valore glicemico del sensore in Modalità Automatizzata: Stato Limitata. Se questo accade spesso, verificare che il Pod e il Sensore siano posizionati sul corpo ad almeno 2,5 cm (1 pollice) di distanza ed entro la linea di vista. In caso contrario, alla rimozione di un Pod, assicurarsi di posizionarne uno nuovo in modo che questo e il Sensore si trovino in linea di vista l'uno con l'altro.

Per informazioni sul Sensore FreeStyle Libre 2 Plus, fare riferimento alle *Istruzioni per l'uso del Sensore FreeStyle Libre 2 Plus.*

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

CAPITOLO 26

Studi clinici sul Sistema Omnipod 5

Sommario

26.1 Studi su bambini, adolescenti e adulti con diabete di tipo 1 382
Dati demografici 383
Risultati glicemici 384
Variazione di A1C analizzata rispetto ad A1C al basale 387
Risultati glicemici rispetto al trattamento al basale . . . 388
Requisiti insulinici 389
Risultati dell'indice di massa corporea 390
Utilizzo del Sistema Omnipod 5 390
Eventi avversi 391
Risultati glicemici in base alle Impostazioni del Target Glicemico nello studio pivotal 392

26.2 Studi in bambini molto piccoli con diabete di tipo 1 397
Dati demografici 398
Risultati glicemici 399
Variazione di A1C analizzata rispetto ad A1C al basale 401
Risultati glicemici rispetto al trattamento al basale . . . 401
Requisiti insulinici 402
Risultati dell'indice di massa corporea 403
Utilizzo del Sistema Omnipod 5 403
Eventi avversi 403
Risultati glicemici in base alle Impostazioni del Target Glicemico 404

26.1 Studi su bambini, adolescenti e adulti con diabete di tipo 1

Studio pivotal su Omnipod 5 in bambini, adolescenti e adulti (6–70 anni)

L'obiettivo dello studio pivotal del Sistema Omnipod 5 negli Stati Uniti era valutare la sicurezza e l'efficacia del sistema. Questo studio prospettico, multicentrico, a braccio singolo ha arruolato 112 bambini (di età compresa tra 6 e 13,9 anni) e 128 tra adolescenti e adulti (di età compresa tra 14 e 70 anni). Una fase di terapia standard di 2 settimane (regime insulinico abituale) è stata seguita da 3 mesi di utilizzo del Sistema Omnipod 5 in Modalità Automatizzata con un Sensore Dexcom G6. L'analisi primaria consisteva nei risultati relativi ad A1C e Time in Range dei valori glicemici del sensore (da 3,9 a 10 mmol/L, da 70 a 180 mg/dL). Gli endpoint primari di sicurezza includevano una valutazione degli eventi di ipoglicemia grave e chetoacidosi diabetica (DKA). È stata inoltre eseguita un'analisi degli endpoint secondari e di ulteriori metriche. Le tabelle di seguito riportano un'analisi dei risultati primari, secondari e di sicurezza.

Dei 240 partecipanti arruolati, il 98% ha completato lo studio (111 bambini e 124 tra adolescenti e adulti). La popolazione dello studio era costituita da soggetti con diabete di tipo 1 da almeno 6 mesi. Tutti i partecipanti dovevano presentare un valore A1C < 10,0% allo screening. I partecipanti di età inferiore a 18 anni dovevano convivere con un genitore o tutore legale. Non sono stati arruolati partecipanti con le seguenti condizioni:

- Anamnesi di ipoglicemia grave o chetoacidosi diabetica negli ultimi 6 mesi.
- Anemia falciforme, insufficienza surrenale, disturbi dell'alimentazione, funzionalità renale anomala (eGFR < 45), emofilia o qualsiasi altro disturbo emorragico, malattia tiroidea non trattata.
- Anamnesi di malattie cardiovascolari, comprese coronaropatie, infarto e intervento cardiaco o intervento di bypass coronarico nell'ultimo anno.
- ECG anomalo in partecipanti > 50 anni o con diagnosi di diabete > 20 anni.
- Prevede la somministrazione di trasfusioni di sangue durante lo studio.
- Assunzione di steroidi orali o iniettabili o di farmaci per il diabete diversi da metformina e insulina.
- Donne in gravidanza o in allattamento.

La sicurezza e l'efficacia del Sistema Omnipod 5 in utilizzatori con le condizioni sopra indicate non sono note. Si noti che l'elenco di esclusione dello studio sopra riportato è una sintesi e non include tutti i criteri di esclusione. Lo studio è stato registrato sulla pagina clinicaltrials.gov, un database nazionale di studi clinici negli Stati Uniti, con ID numero NCT04196140. I dettagli completi dei criteri dello studio sono disponibili qui.

Dati demografici

Le caratteristiche al basale, comprese le caratteristiche demografiche dei partecipanti all'inizio della fase di trattamento con Omnipod 5 a 3 mesi, sono riportate nella tabella seguente.

Caratteristiche al basale all'inizio della fase di trattamento con Omnipod 5 (N=240)

Caratteristica	Bambini (da 6 a 13,9 anni)	Adolescenti e adulti (da 14 a 70 anni)
n	112	128
Età (anni) ± DS	10,3 ± 2,2	36,9 ± 13,9
Durata del diabete (anni)	4,7 ± 2,6	17,9 ± 11,6
A1C[§]	7,67% ± 0,95%	7,16% ± 0,86%
Dose giornaliera di insulina (U/kg)[¥]	0,85 ± 0,24	0,61 ± 0,22
Indice di massa corporea (IMC)	18,6 ± 3,2	26,6 ± 4,7
Genere femminile	60 (53,6%)	78 (60,9%)
Utilizzo precedente[¶] o attuale del sistema di monitoraggio continuo del glucosio (CGM)	108 (96,4%)	126 (98,4%)
Utilizzo precedente[¶] o attuale del microinfusore	100 (89,3%)	115 (89,8%)
Razza/Etnia[‡]		
Bianca	110 (98,2%)	118 (92,2%)
Ispanica o latina	8 (7,1%)	10 (7,8%)
Nera o afroamericana	5 (4,5%)	5 (3,9%)
Asiatica	3 (2,7%)	2 (1,6%)
Nativi delle Hawaii o di altre isole del Pacifico	1 (0,9%)	0 (0,0%)
Indiani d'America o nativi dell'Alaska	0 (0,0%)	4 (3,1%)

I valori più-meno sono la media ± deviazione standard; i risultati riportati con il numero tra parentesi rappresentano successivamente il numero di partecipanti (% dei partecipanti).

[§] Emoglobina glicata determinata dalla valutazione di laboratorio.

[¥] La dose di Insulina Totale Giornaliera al basale è stata determinata a partire dai dati raccolti durante la fase di terapia standard.

[¶] Per uso precedente si intende l'utilizzo del dispositivo in passato per un qualsiasi periodo di tempo.

[‡] Razza ed etnia sono state riferite dai partecipanti. I gruppi non si escludono a vicenda.

Risultati glicemici

Le tabelle seguenti presentano informazioni sui risultati glicemici primari e secondari della fase di terapia standard rispetto alla fase di trattamento con il Sistema Omnipod 5 di 3 mesi. I risultati primari dello studio comprendevano la variazione del valore % di A1C e Time in Range % (3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL). Adolescenti, adulti e bambini hanno riscontrato miglioramenti complessivi dell'A1C e del Time in Range dopo 3 mesi di utilizzo del Sistema Omnipod 5. Tali miglioramenti sono stati possibili grazie a una riduzione del tempo > 10 mmol/L (> 180 mg/dL) in adolescenti, adulti e bambini, nonché a una diminuzione del tempo mediano < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL) in adolescenti e adulti.

Lo studio presentava alcune limitazioni, tra cui: 1) disegno a braccio singolo senza gruppo di controllo che poteva comportare una sovrastima del miglioramento glicemico; 2) fase di terapia standard più breve della fase di terapia con il Sistema Omnipod 5; 3) impiego limitato delle impostazioni di Target Glicemico pari a 7,8 e 8,3 mmol/L (140 e 150 mg/dL) negli adulti e negli adolescenti con conseguente limitazione della valutazione dei risultati glicemici in tali impostazioni e, per tale motivo, mancata inclusione dei risultati di queste impostazioni target in questo *Manuale d'uso tecnico*.

Risultati glicemici complessivi (24 ore)

Caratteristica	Bambini (da 6 a 13,9 anni) (n=112)			Adolescenti e adulti (da 14 a 70 anni) (n=128)		
	Terapia standard	Omnipod 5	Variazione	Terapia standard	Omnipod 5	Variazione
% A1C media (dev std)	7,67% (0,95%)	6,99% (0,63%)	-0,71%*	7,16% (0,86%)	6,78% (0,68%)	-0,38%*
Tempo % medio 3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL (dev std)	52,5% (15,6%)	68,0% (8,1%)	15,6%*	64,7% (16,6%)	73,9% (11,0%)	9,3%*
Valori glicemici del sensore medi, mmol/L, mg/dL (dev std)	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)	-0,4; -8*
Deviazione standard media dei valori glicemici del sensore, mmol/L, mg/dL (dev std)	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)	-0,4; -8*
Coefficiente medio di variazione dei valori glicemici del sensore, % (dev std)	37,5% (5,1%)	37,0% (3,9%)	-0,4%	35,2% (5,7%)	31,7% (4,7%)	-3,5%*
Time in Range % glucosio						
% mediana < 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%*
% mediana < 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%*
% media > 10 mmol/L, > 180 mg/dL (dev std)	45,3% (16,7%)	30,2% (8,7%)	-15,1%*	32,4% (17,3%)	24,7% (11,2%)	-7,7%*
% media ≥ 13,9 mmol/L, ≥ 250 mg/dL (dev std)	19,1% (13,1%)	9,6% (5,4%)	-9,4%*	10,1% (10,5%)	5,8% (5,5%)	-4,3%*
% media ≥ 16,7 mmol/L, ≥ 300 mg/dL (dev std)	8,5% (8,9%)	3,5% (2,9%)	-5,1%*	3,7% (5,5%)	1,7% (2,5%)	-2,0%*

La maggior parte dei risultati primari e secondari viene presentata come valori medi con i valori di deviazione standard (dev std) tra parentesi. I valori Time in Range < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL) e < 3 mmol/L (< 54 mg/dL) sono riportati come valori mediani con intervalli interquartile tra parentesi (Q1, Q3). Il valore mediano è il numero centrale in un elenco crescente di numeri e l'intervallo interquartile rappresenta il 50% centrale dei valori.
**La variazione tra la fase di terapia standard e la fase di terapia con il Sistema Omnipod 5 si è rivelata statisticamente significativa.*

Risultati glicemici durante la notte (da mezzanotte alle 6:00)

Caratteristica	Bambini (da 6 a 13,9 anni) (n=112)			Adolescenti e adulti (da 14 a 70 anni) (n=128)		
	Terapia standard	Omnipod 5	Variazione	Terapia standard	Omnipod 5	Variazione
Tempo % medio 3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL (dev std)	55,3% (19,0%)	78,1% (10,8%)	22,9%*	64,3% (19,5%)	78,1% (13,9%)	13,8%*
Valori glicemici del sensore medi, mmol/L, mg/dL (dev std)	9,8; 177 (1,9; 35)	8,3; 149 (0,9; 17)	-1,6; -29*	8,9; 160 (1,9; 34)	8,3; 149 (1,2; 21)	-0,6; -11*
Deviazione standard media dei valori glicemici del sensore, mmol/L, mg/dL (dev std)	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*
Coefficiente medio di variazione della glicemia del sensore, % (dev std)	34,6% (7,1%)	31,9% (5,6%)	-2,8%*	35,0% (7,9%)	28,9% (5,8%)	-6,2%*
Time in Range percentuale glucosio, %						
% mediana < 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%*
% mediana < 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%*
% media > 10 mmol/L, > 180 mg/dL (dev std)	42,2% (20,0%)	20,7% (10,8%)	-21,5%*	32,1% (20,2%)	20,7% (14,1%)	-11,3%*
% media ≥ 13,9 mmol/L, ≥ 250 mg/dL (dev std)	16,3% (15,0%)	5,4% (5,1%)	-10,9%*	10,6% (12,7%)	4,8% (7,0%)	-5,7%*
% media ≥ 16,7 mmol/L, ≥ 300 mg/dL (dev std)	6,7% (9,1%)	1,8 (2,5%)	-4,8%*	4,2% (8,0%)	1,5% (3,1%)	-2,7%*

**La variazione tra la fase di terapia standard e la fase di terapia con il Sistema Omnipod 5 si è rivelata statisticamente significativa.*

Variazione di A1C analizzata rispetto ad A1C al basale

La tabella seguente presenta informazioni sulla variazione media % di A1C dal basale alla fine della fase di trattamento di 3 mesi con il Sistema Omnipod 5 analizzata rispetto alla % di A1C al basale in bambini (di età compresa tra 6 e 13,9 anni) e in adolescenti e adulti (di età compresa tra 14 e 70 anni). Adolescenti, adulti e bambini hanno riscontrato una diminuzione di A1C dopo 3 mesi di utilizzo del Sistema Omnipod 5 indipendentemente dalla categoria di A1C al basale < 8% o ≥ 8%.

Analisi per sottogruppi della variazione di A1C (%) media rispetto ad A1C (%) al basale

Adolescenti e adulti	**A1C basale < 8% (n=105)**			**A1C basale ≥ 8% (n = 23)**		
	Basale	**Omnipod 5**	**Variazione**	**Basale**	**Omnipod 5**	**Variazione**
% A1C (dev std)‡	6,86% (0,59%)	6,60% (0,53%)	-0,27%*	8,55% (0,42%)	7,63% (0,67%)	-0,91%*
Bambini	**A1C basale < 8% (n=73)**			**A1C basale ≥ 8% (n = 39)**		
	Basale	**Omnipod 5**	**Variazione**	**Basale**	**Omnipod 5**	**Variazione**
% A1C (dev std)	7,11% (0,50%)	6,69% (0,44%)	-0,45%*	8,73% (0,63%)	7,56% (0,54%)	-1,18%*

**La variazione tra la fase di terapia standard e la fase di terapia con il Sistema Omnipod 5 si è rivelata statisticamente significativa.*

‡I valori medi di A1C sono riportati con i valori di deviazione standard tra parentesi.

Risultati glicemici rispetto al trattamento al basale

La tabella seguente fornisce informazioni sui risultati glicemici medi al basale (o durante la fase di terapia standard) e sulla fase di trattamento del Sistema Omnipod 5 a 3 mesi analizzata rispetto al trattamento al basale (terapia standard). La terapia standard consisteva in iniezioni multiple giornaliere (MDI) di insulina o nell'uso del microinfusore. Il Time in Range (3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL) e il valore A1c sono migliorati dopo 3 mesi di utilizzo del Sistema Omnipod 5, indipendentemente dal tipo di trattamento al basale. Dopo 3 mesi di utilizzo del Sistema Omnipod 5, il tempo < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL) è migliorato negli adolescenti e negli adulti, indipendentemente dalla terapia al basale, ma è rimasto invariato nei bambini.

Analisi per sottogruppi di risultati glicemici medi rispetto al trattamento al basale nei bambini (di età compresa tra 6 e 13,9 anni)

Caratteristica	MDI (n=13)		Microinfusore (n=99)	
	Terapia standard	Omnipod 5	Terapia standard	Omnipod 5
Time in Range % 3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL	52%	69%*	53%	68%*
Tempo % < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL)	1,54%	1,41%	1,38%	1,49%
% A1C	7,7%	6,7%*	7,7%	7,0%*

**La variazione tra la fase di terapia standard e la fase di terapia con il Sistema Omnipod 5 si è rivelata statisticamente significativa.*

‡I valori presentati per il tempo % < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL) sono valori mediani, mentre i restanti valori nella tabella sono valori medi.

Analisi per sottogruppi di risultati glicemici medi rispetto al trattamento al basale in adolescenti e adulti (di età compresa tra 14 e 70 anni)

Caratteristica	MDI (n=20)		Microinfusore (n=105)	
	Terapia standard	Omnipod 5	Terapia standard	Omnipod 5
Time in Range % 3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL	60%	72%*	66%	74%*
Tempo % < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL)	2,38%	0,79%*	1,93%	1,16%*
% A1C	7,6%	7,0%*	7,1%	6,7%*

**La variazione tra la terapia al basale/standard e la fase con il Sistema Omnipod 5 si è rivelata statisticamente significativa.*

‡ I valori presentati per il Tempo % < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL) sono valori mediani, mentre i restanti valori nella tabella sono valori medi.

Un'analisi rispetto alle caratteristiche demografiche al basale, comprese quelle citate nelle analisi per sottogruppi sopra riportate, ha dimostrato un miglioramento glicemico simile a quello della popolazione complessiva dello studio. Si noti che lo studio non è stato progettato per determinare le differenze in termini di beneficio o rischio per ciascun sottogruppo.

Requisiti insulinici

La tabella seguente fornisce informazioni sul fabbisogno medio di insulina durante la fase di terapia standard e la fase con il Sistema Omnipod 5 di 3 mesi. Il fabbisogno di Insulina Totale Giornaliera è aumentato nei bambini e diminuito leggermente negli adolescenti e negli adulti.

Caratteristica	Bambini (da 6 a 13,9 anni) (n=112)			Adolescenti e adulti (da 14 a 70 anni) (n=128)		
	Terapia standard	Omnipod 5	Variazione	Terapia standard	Omnipod 5	Variazione
Insulina Totale Giornaliera media (U) (dev std)	34,4 (17,5)	37,2 (19,6)	2,9*	48,2 (21,0)	46,4 (18,1) -	-1,8*
Insulina Totale Giornaliera media, U/kg (dev std)	0,85 (0,24)	0,92 (0,25)	0,07*	0,61 (0,22)	0,59 (0,21)	-0,02*
Insulina Basale Totale Giornaliera media, U/kg (dev std)	0,36 (0,13)	0,47 (0,15)	0,10*	0,31 (0,11)	0,30 (0,11)	-0,01
Bolo di Insulina Totale Giornaliera media, U/kg (dev std)	0,48 (0,18)	0,45 (0,13)	-0,03*	0,31 (0,16)	0,29 (0,12)	-0,01

**La variazione tra la fase di terapia standard e la fase di terapia con il Sistema Omnipod 5 si è rivelata statisticamente significativa.*

Risultati dell'indice di massa corporea

La tabella seguente fornisce informazioni sull'indice di massa corporea (IMC) medio, che è una misura del peso corretto per l'altezza, e il punteggio z dell'IMC, che è una misura del peso corretto per altezza, genere ed età, durante la fase di terapia standard e la fase con il Sistema Omnipod 5 di 3 mesi nei bambini. Sebbene l'IMC sia aumentato nei bambini, il punteggio z dell'IMC è rimasto invariato.

Caratteristica	Bambini (da 6 a 13,9 anni) n=112		
	Terapia standard	Omnipod 5	Variazione
IMC, kg/m^2 (dev std)	18,6 (3,2)	19,2 (3,6)	0,54*
Punteggio z IMC (dev std)	0,4 (0,8)	0,4 (0,8)	0,03

**La variazione tra la fase di terapia standard e la fase di terapia con il Sistema Omnipod 5 si è rivelata statisticamente significativa.*

Utilizzo del Sistema Omnipod 5

La tabella di seguito fornisce informazioni sulla % media di tempo durante cui i partecipanti allo studio hanno utilizzato il Sistema Omnipod 5 in Modalità Automatizzata.

Percentuale di tempo trascorso in Modalità Automatizzata

	Bambini (da 6 a 13,9 anni) n=112	Adolescenti e adulti (da 14 a 70 anni) n=128
Tempo % è in Modalità Automatizzata (dev std)	95,2% (4,0%)	94,8% (6,0%)

Eventi avversi

La tabella seguente presenta un elenco completo degli eventi avversi che si sono verificati durante la fase di trattamento con il Sistema Omnipod 5 di 3 mesi. Si sono verificati 3 eventi di ipoglicemia grave non attribuibili all'erogazione automatizzata di insulina o a un malfunzionamento del Sistema Omnipod 5 e 1 evento di DKA dovuto a un sospetto problema al sito di infusione. Altri eventi avversi correlati, ma non di natura glicemica, includono infezione o irritazione nel sito di infusione (2 bambini, 2 adolescenti/adulti).

Eventi avversi durante la fase con il Sistema Omnipod 5

Tipo di evento avverso	Bambini (da 6 a 13,9 anni) (n=112)	Adolescenti e adulti (da 14 a 70 anni) (n=128)	Totale (da 6 a 70 anni) (N=240)
Ipoglicemia[‡]	1	0	1
Ipoglicemia grave[§]	1	2	3
DKA	1	2	1
Iperglicemia[‖]	1	2	3
Iperglicemia prolungata[**]	13	5	18
Altro	8	8	16

Risultati riportati come numero di eventi.

[‡] Ipoglicemia con conseguente evento avverso grave, ma che altrimenti non soddisfa la definizione di ipoglicemia grave.

[§] Ha richiesto l'assistenza di un'altra persona,

[‖] Iperglicemia che richiede valutazione, trattamento o indicazioni dal sito di intervento o iperglicemia con conseguente evento avverso grave.

[**] Glucometro che misura valori ≥ 16,7 mmol/L (≥ 300 mg/dL) e chetoni > 1,0 mmol/L.

Risultati glicemici in base alle Impostazioni del Target Glicemico nello studio pivotal

Le tabelle seguenti forniscono informazioni sui risultati glicemici a varie impostazioni di Target Glicemico auto-selezionate durante la fase con il Sistema Omnipod 5 di 3 mesi dello studio pivotal. Dei Target Glicemici personalizzabili, il più selezionato è stato 6,1 mmol/L (110 mg/dL).

Risultati glicemici complessivi (24 ore) in base alle Impostazioni del Target Glicemico nei bambini (di età compresa tra 6 e 13,9 anni) dello studio pivotal

Caratteristica	6,1 mmol/L, 110 mg/dL Target Glicemico (n=98)	6,7 mmol/L, 120 mg/dL Target Glicemico (n=74)	7,2 mmol/L, 130 mg/dL Target Glicemico (n=47)	7,8 mmol/L, 140 mg/dL Target Glicemico (n=12)	8,3 mmol/L, 150 mg/dL Target Glicemico* (n=9)
Tempo % medio 3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL (dev std)	**68,4% (9,1%)**	**67,5% (9,7%)**	**64,2% (14,3%)**	**59,2% (16,9%)**	**53,3% (18,2%)**
Valori glicemici del sensore medi, mmol/L, mg/dL (dev std)	8,8; 159 (0,9; 17)	9,1; 163 (0,9; 16)	9,4; 169 (1,3; 24)	9,9; 178 (1,3; 24)	10,2; 183,6 (1,3; 23,9)
Time in Range % glucosio					
% mediana < 3 mmol/L, < 54 mg/dL (Q1, Q3)	0,22% (0,06; 0,49)	0,18% (0,05; 0,33)	0,09% (0,00; 0,21)	0,04% (0,00; 0,34)	0,00% (0,00; 0,00)
% mediana < 3,9 mmol/L, < 70 mg/dL (Q1, Q3)	1,51% (0,76; 2,38)	1,16% (0,58; 1,94)	0,71% (0,26; 1,63)	0,59% (0,05; 1,52)	0,12% (0,00; 0,21)
% media > 10 mmol/L, > 180 mg/dL (dev std)	29,7% (9,6%)	31,1% (10,0%)	34,5% (14,8%)	39,9% (16,6%)	46,4% (18%)
% media ≥ 13,9 mmol/L, ≥ 250 mg/dL (dev std)	9,7% (5,8%)	10,0% (6,3%)	11,8% (9,0%)	14,6% (11,1%)	13,3% (11,9%)
Numero cumulativo di giorni-persona	6.289	2.716	941	99	73

Risultati glicemici complessivi (24 ore) in base alle Impostazioni del Target Glicemico in adolescenti e adulti (di età compresa tra 14 e 70 anni) dello studio pivotal

Caratteristica	6,1 mmol/L, 110 mg/dL Target Glicemico (n=121)	6,7 mmol/L, 120 mg/dL Target Glicemico (n=54)	7,2 mmol/L, 130 mg/dL Target Glicemico* (n=9)
Tempo % medio 3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL (dev std)	**75,6% (9,9%)**	**73,4% (12,1%)**	**63,6% (25,9%)**
Valori glicemici del sensore medi, mmol/L, mg/dL (dev std)	8,4; 151 (0,8; 15)	8,7; 156 (1,0; 18)	9,6; 172 (1,8; 33)
Time in Range % glucosio			
% mediana < 3 mmol/L, < 54 mg/dL (Q1, Q3)	0,16% (0,05; 0,26)	0,11% (0,00; 0,33)	0,00% (0,00; 0,00)
% mediana < 3,9 mmol/L, < 70 mg/dL (Q1, Q3)	0,99% (0,47; 1,67)	0,91% (0,31; 1,68)	0,26% (0,05; 0,63)
% media > 10 mmol/L, > 180 mg/dL (dev std)	23,1% (10,2%)	25,4% (12,3%)	35,9% (26,1%)
% media ≥ 13,9 mmol/L, ≥ 250 mg/dL (dev std)	5,1% (4,6%)	5,8% (6,4%)	9,6% (12,3%)
Numero cumulativo di giorni-persona	9.278	1.827	178

**I risultati relativi alle impostazioni del Target Glicemico 7,8 mmol/L (140 mg/dL) e 8,3 mmol/L (150 mg/dL) (con la Funzione Attività fisica disattivata) negli adulti non sono mostrati in quanto selezionate da un numero insufficiente di partecipanti (n ≤ 2).*

Risultati glicemici pre-pivotal del Sistema Omnipod 5 in base alle Impostazioni del Target Glicemico

Risultati glicemici in base alle Impostazioni del Target Glicemico nello studio pre-pivotal

L'obiettivo dello studio pre-pivotal del Sistema Omnipod 5 era valutarne la sicurezza e l'efficacia. Questo studio prospettico, multicentrico, a braccio singolo ha arruolato 18 bambini (di età compresa tra 6 e 13,9 anni) e 18 adulti (di età compresa tra 14 e 70 anni) con diabete di tipo 1. Una fase di terapia standard di 2 settimane (regime insulinico abituale) è stata seguita da 2 settimane di utilizzo del Sistema Omnipod 5 in Modalità Automatizzata con un Sensore Dexcom G6. La fase con Omnipod 5 di 2 settimane comprendeva 3 giorni di utilizzo obbligatorio a ciascuna delle impostazioni del Target Glicemico di 7,2 mmol/L (130 mg/dL), 7,8 mmol/L (140 mg/dL) e 8,3 mmol/L (150 mg/dL) per un totale di 9 giorni, seguiti da 5 giorni di scelta libera di un valore del Target Glicemico compreso tra 6,1 e 8,3 mmol/L (110 e 150 mg/dL).

Risultati glicemici complessivi (24 ore) in base alle Impostazioni del Target Glicemico nei bambini (di età compresa tra 6 e 13,9 anni) dello studio pre-pivotal

Caratteristica	6,1 mmol/L, 110 mg/dL Target Glicemico (n=11)	6,7 mmol/L, 120 mg/dL Target Glicemico (n=3)	7,2 mmol/L, 130 mg/dL Target Glicemico (n=18)[a]	7,8 mmol/L, 140 mg/dL Target Glicemico (n=18)	8,3 mmol/L, 150 mg/dL Target Glicemico (n=18)[b]
Tempo % medio 3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL (dev std)	**71,2% (10,2%)**	**66,8% (12,9%)**	**61,5% (7,7%)**	**64,8% (11,6%)**	**53,5% (11,0%)**
Valori glicemici del sensore medi, mmol/L, mg/dL (dev std)	8,6; 155,2 (1,0; 18,2)	9,4; 170 (0,9; 16)	9,7; 174,1 (0,6; 11,4)	9,6; 172,7 (1,0; 17,2)	10,2; 182,9 (0,9; 15,3)
Time in Range % glucosio					
% mediana < 3 mmol/L, < 54 mg/dL (Q1, Q3)	0,1% (0,0; 0,4)	0,2% (0,0; 0,3)	0,0% (0,0; 0,3)	0,0% (0,0; 0,0)	0,0% (0,0; 0,1)
% mediana < 3,9 mmol/L, < 70 mg/dL (Q1, Q3)	0,9% (0,4; 2,8)	0,3% (0,2; 2,2)	0,5% (0,1; 0,8)	0,1% (0,0; 0,5)	0,5% (0,0; 0,8)
% media > 10 mmol/L, > 180 mg/dL (dev std)	27,1% (11,4%)	32,3% (11,9%)	37,7% (7,9%)	34,6% (12,1%)	45,9% (11,0%)
% media ≥ 13,9 mmol/L, ≥ 250 mg/dL (dev std)	6,8% (6,3%)	14,4% (6,2%)	13,2% (5,8%)	10,6% (7,3%)	12,8% (8,1%)
Numero cumulativo di giorni-persona	47,7	8,7	73,3	56,3	61,5

[a] Tutti i partecipanti hanno avviato il sistema a un valore del Target Glicemico di 7,2 mmol/L (130 mg/dL) per 3 giorni.

[b] I risultati glicemici all'impostazione del Target Glicemico di 8,3 mmol/L (150 mg/dL) comprendono i periodi con la Funzione Attività fisica attivata e disattivata, il che significa che i risultati registrati in questo periodo di tempo potrebbero includere quelli in cui i partecipanti hanno percepito una riduzione del fabbisogno insulinico.

Risultati glicemici complessivi (24 ore) in base alle Impostazioni del Target Glicemico in adolescenti e adulti (di età compresa tra 14 e 70 anni) dello studio pre-pivotal

Caratteristica	6,1 mmol/L, 110 mg/dL Target Glicemico (n=12)	6,7 mmol/L, 120 mg/dL Target Glicemico (n=7)	7,2 mmol/L, 130 mg/dL Target Glicemico (n=18)[a]	7,8 mmol/L, 140 mg/dL Target Glicemico (n=18)	8,3 mmol/L, 150 mg/dL Target Glicemico (n=18)[b]
Tempo % medio 3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL (dev std)	**72,5% (9,4%)**	**70,9% (11,3%)**	**75,1% (11,6%)**	**67,6% (9,2%)**	**63,7% (7,8%)**
Valori glicemici del sensore medi, mmol/L, mg/dL (dev std)	8,5; 153,8 (0,8; 14,8)	8,9; 159,7 (0,6; 11)	8,5; 153,8 (0,8; 14,9)	9,2; 165,4 (0,6; 11,5)	9,4; 169,8 (0,5; 9,4)
Time in Range % glucosio					
% mediana < 3 mmol/L, < 54 mg/dL (Q1, Q3)	0,0% (0,0; 0,0)	0,0% (0,0; 0,0)	0,0% (0,0; 0,2)	0,0% (0,0; 0,1)	0,0% (0,0; 0,2)
% mediana < 3,9 mmol/L, < 70 mg/dL (Q1, Q3)	0,5% (0,0; 1,4)	0,4% (0,0; 0,6)	0,9% (0,4; 1,2)	0,1% (0,0; 0,6)	0,2% (0,0; 0,9)
% media > 10 mmol/L, > 180 mg/dL (dev std)	26,4% (10,0%)	28,7% (11,2%)	23,4% (11,4%)	31,7% (9,2%)	35,7% (7,9%)
% media ≥ 13,9 mmol/L, ≥ 250 mg/dL (dev std)	4,1% (3,4%)	5,2% (5,5%)	5,0% (4,6%)	5,1% (4,5%)	6,0% (4,8%)
Numero cumulativo di giorni-persona	41,1	28	58,8	58,4	60,3

[a] Tutti i partecipanti hanno avviato il sistema a un valore del Target Glicemico di 7,2 mmol/L (130 mg/dL) per 3 giorni.

[b] I risultati glicemici all'impostazione del Target Glicemico di 8,3 mmol/L (150 mg/dL) comprendono i periodi con la Funzione Attività fisica attivata e disattivata, il che significa che i risultati registrati in questo periodo di tempo potrebbero includere quelli in cui i partecipanti hanno percepito una riduzione del fabbisogno insulinico.

Studio clinico sul Suggeritore SmartBolus basato sul CGM in bambini, adolescenti e adulti

È stato condotto uno studio su 25 partecipanti con diabete di tipo 1 di età compresa tra 6 e 70 anni per valutare il Suggeritore SmartBolus basato sul Sensore Omnipod 5. Durante la fase 1, i partecipanti hanno utilizzato il Sistema Omnipod 5 in Modalità Manuale per i primi 7 giorni senza un Sensore connesso (Suggeritore SmartBolus standard). Nella fase 2, i partecipanti hanno utilizzato il Sistema Omnipod 5 in Modalità Manuale con un Sensore connesso (Suggeritore SmartBolus basato sul CGM) per 7 giorni. I boli sono stati calcolati utilizzando le impostazioni del microinfusore memorizzate più la quantità del pasto stimata dall'utilizzatore e/o un valore di glucosio inserito manualmente (Suggeritore SmartBolus standard) o un valore glicemico e una tendenza glicemica del sensore correnti importati (Suggeritore SmartBolus basato sul CGM). Entrambe le versioni del Suggeritore SmartBolus hanno tenuto conto dell'Insulina Attiva (IOB) nei calcoli del bolo. Il suggeritore basato sul CGM ha aumentato o diminuito automaticamente la quantità di bolo consigliata in base alla tendenza glicemica del sensore. L'analisi primaria dello studio consisteva nel confrontare la percentuale di tempo trascorso con livelli < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL) e > 10 mmol/L (> 180 mg/dL) per le 4 ore successive a qualsiasi bolo misurato dal Sensore tra le due fasi dello studio. I risultati indicano che l'uso del Suggeritore SmartBolus basato sul Sensore è associato a una diminuzione del tempo in ipoglicemia entro 4 ore dall'erogazione del bolo. Lo studio è stato condotto utilizzando un Sensore Dexcom G6.

Confronto delle misurazioni glicemiche della fase 1 (Suggeritore SmartBolus standard) e della fase 2 (Suggeritore SmartBolus basato sul CGM) per le 4 ore successive a qualsiasi bolo (n=25)

Tempo percentuale nell'intervallo di glucosio misurato dal Sensore	Suggeritore SmartBolus standard	Suggeritore SmartBolus basato sul CGM	Differenza
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%

I dati sono presentati come valori medi (deviazione standard). Le differenze significative (p < 0,05) sono contrassegnate da un asterisco.

26.2 Studi in bambini molto piccoli con diabete di tipo 1

Studio clinico su Omnipod 5 in bambini molto piccoli

L'obiettivo di questo studio era valutare la sicurezza e l'efficacia del Sistema Omnipod 5 nei bambini con diabete di tipo 1 di età compresa tra 2 e 5,9 anni. Questo studio prospettico, multicentrico, a braccio singolo ha arruolato 80 bambini.

Una fase di terapia standard di 2 settimane (regime insulinico abituale) è stata seguita da 3 mesi di utilizzo del Sistema Omnipod 5 in Modalità Automatizzata con un Sensore Dexcom G6. L'analisi primaria consisteva nei risultati relativi ad A1C e Time in Range dei valori glicemici del sensore (da 3,9 a 10 mmol/L, da 70 a 180 mg/dL).

Gli endpoint primari di sicurezza includevano l'incidenza di ipoglicemia grave e chetoacidosi diabetica (DKA). È stata inoltre eseguita un'analisi degli endpoint secondari e di ulteriori metriche. Le tabelle di seguito riportano un'analisi dei risultati primari, secondari e di sicurezza.

Degli 80 partecipanti arruolati, tutti hanno completato la sperimentazione. La popolazione dello studio era costituita da bambini con diagnosi di diabete di tipo 1 in base al giudizio clinico dello sperimentatore. Tutti i partecipanti dovevano presentare un valore A1C < 10,0% allo screening. I partecipanti dovevano vivere con un genitore o tutore legale. Non sono stati arruolati partecipanti con le seguenti condizioni:

Anamnesi di ipoglicemia grave o chetoacidosi diabetica negli ultimi 6 mesi.

- Anemia falciforme, insufficienza surrenale, funzionalità renale anomala (eGFR < 45), emofilia o qualsiasi altro disturbo emorragico, malattia tiroidea non trattata.
- Prevede la somministrazione di trasfusioni di sangue durante lo studio.
- Assunzione di steroidi orali o iniettabili o di farmaci per il diabete diversi da metformina e insulina.

La sicurezza e l'efficacia del Sistema Omnipod 5 in utilizzatori con le condizioni sopra indicate non sono note. Si noti che l'elenco di esclusione dello studio sopra riportato è una sintesi e non include tutti i criteri di esclusione. Lo studio è stato registrato sulla pagina ClinicalTrials.gov, un database nazionale di studi clinici negli Stati Uniti, con ID numero NCT04476472. I dettagli completi dei criteri dello studio sono disponibili qui.

Dati demografici

Le caratteristiche al basale, comprese le caratteristiche demografiche dei partecipanti all'inizio della fase di trattamento con Omnipod 5 a 3 mesi, sono riportate nella tabella seguente.

Caratteristiche al basale all'inizio della fase di trattamento con Omnipod 5

Caratteristica	
n	80
Età (anni) ± dev std	4,7 ± 1,0
Durata del diabete (anni)	2,3 ± 1,1
A1C§	7,4% ± 1,0%
Dose giornaliera di insulina (U/kg) ¥	0,69 ± 0,18
Indice di massa corporea (IMC) (kg/m^2)	16,7 ± 1,5
Genere femminile	34 (42,5%)
Utilizzo precedente¶ o attuale del sistema di monitoraggio continuo del glucosio (CGM)	78 (97,5%)
Utilizzo precedente¶ o attuale del microinfusore	68 (85,0%)
Iniezioni multiple giornaliere come metodo di terapia standard	12 (15,0%)
Razza/Etnia‡	
Bianca	67 (83,8%)
Ispanica o latina	5 (6,3%)
Nera o afroamericana	4 (5,0%)
Nera o afroamericana, bianca	3 (3,8%)
Asiatica	3 (3,8%)
Asiatica, bianca	2 (2,5%)
Ispanica o latina	1 (1,3%)
Non ispanica o latina	1 (1,3%)
Altro (dominicana)	1 (1,3%)
Ispanica o latina	1 (1,3%)

I valori più-meno sono la media ± deviazione standard; i risultati riportati con il numero tra parentesi rappresentano successivamente il numero di partecipanti (% dei partecipanti).
§ A1C determinata dalla valutazione di laboratorio.
¥ La dose di Insulina Totale Giornaliera al basale è stata determinata a partire dai dati raccolti durante la fase di terapia standard.
¶ Per uso precedente si intende l'utilizzo del dispositivo in passato per un qualsiasi periodo di tempo.
‡ Razza ed etnia sono state riferite dai partecipanti. I gruppi non si escludono a vicenda.

Risultati glicemici

Le tabelle seguenti presentano informazioni sui risultati glicemici primari e secondari della fase di terapia standard rispetto alla fase di trattamento con il Sistema Omnipod 5 di 3 mesi. I risultati primari dello studio comprendevano la variazione del valore % di A1C e Time in Range % (3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL). I partecipanti hanno riscontrato miglioramenti dell'A1C e del Time in Range complessivo dopo 3 mesi di utilizzo del Sistema Omnipod 5. A questo risultato hanno contribuito una diminuzione del tempo > 10 mmol/L (> 180 mg/dL) e una diminuzione del tempo mediano < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL).

Lo studio presentava alcune limitazioni, tra cui: 1) disegno a braccio singolo senza gruppo di controllo che poteva comportare una sovrastima del miglioramento glicemico; 2) fase di terapia standard più breve della fase con il Sistema Omnipod 5.

Risultati glicemici complessivi (24 ore)

Caratteristica	Terapia standard	Omnipod 5	Variazione
% A1C media (dev std)	7,4% (1,0%)	6,9% (0,7%)	-0,55%*
Tempo % medio 3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL (dev std)	57,2% (15,3%)	68,1% (9,0%)	10,9%*
Valori glicemici del sensore medi, mmol/L, mg/dL (dev std)	9,5; 171,1 (1,7; 30,5)	8,7; 157,4 (0,9; 16,8)	-0,7; -13,7*
Deviazione standard media dei valori glicemici del sensore, mmol/L, mg/dL (dev std)	3,6; 64,9 (0,7; 13,4)	3,3; 59,6 (0,6; 10,3)	-0,3; -5,3*
Coefficiente medio di variazione della glicemia del sensore, % (dev std)	38,1% (5,5%)	37,7% (4,0%)	-0,4%
Time in Range % glucosio			
% mediana < 3 mmol/L, < 54 mg/dL (Q1, Q3)	0,24% (0,05; 0,84)	0,26% (0,16; 0,60)	0,06%
% mediana < 3,9 mmol/L, < 70 mg/dL (Q1, Q3)	2,19 (0,89; 4,68)	1,94 (1,18; 3,43)	-0,27%*
% media > 10 mmol/L, > 180 mg/dL (dev std)	39,4% (16,7%)	29,5% (9,8%)	-9,9%*
% media ≥ 13,9 mmol/L, ≥ 250 mg/dL (dev std)	14,8% (12,1%)	9,2% (5,6%)	-5,6%*
% media ≥ 16,7 mmol/L, ≥ 300 mg/dL (dev std)	6,0% (7,3%)	3,2% (2,8%)	-2,7%*

La maggior parte dei risultati primari e secondari viene presentata come valori medi con i valori di deviazione standard (dev std) tra parentesi. I valori Time in Range < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL) e < 3 mmol/L (< 54 mg/dL) sono riportati come valori mediani con intervalli interquartile tra parentesi (Q1, Q3). Il valore mediano è il numero centrale in un elenco crescente di numeri e l'intervallo interquartile rappresenta il 50% centrale dei valori.
**La variazione tra la fase di terapia standard e la fase di terapia con il Sistema Omnipod 5 si è rivelata statisticamente significativa.*

Risultati glicemici durante la notte (da mezzanotte alle 6:00)

Caratteristica	Terapia standard	Omnipod 5	Variazione
Tempo % medio 3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL (dev std)	58,2% (18,7%)	81,0% (10,0%)	22,8%*
Valori glicemici del sensore medi, mmol/L, mg/dL (dev std)	9,3; 168,1 (1,8; 33,3)	7,8; 140,7 (0,9; 16,4)	-1,5; -27,4*
Deviazione standard media dei valori glicemici del sensore, mmol/L, mg/dL (dev std)	3,2; 58,0 (0,8; 14,0)	2,5; 45,5 (0,6; 10,8)	-0,7; -12,5*
Coefficiente medio di variazione della glicemia del sensore, % (dev std)	34,7% (6,6%)	32,1% (5,2%)	-2,6%*
Time in Range % glucosio			
% mediana < 3 mmol/L, < 54 mg/dL (Q1, Q3)	0,00% (0,00; 0,97)	0,18% (0,06; 0,53)	0,00%
% mediana < 3,9 mmol/L, < 70 mg/dL (Q1, Q3)	1,66% (0,40; 4,21)	1,58% (0,65; 2,89)	-0,44%*
% media > 10 mmol/L, > 180 mg/dL (dev std)	38,4% (20,1%)	16,9% (10,3%)	-21,5%*
% media ≥ 13,9 mmol/L, ≥ 250 mg/dL (dev std)	13,0% (13,2%)	3,9% (3,9%)	-9,1%*
% media ≥ 16,7 mmol/L, ≥ 300 mg/dL (dev std)	4,3% (6,7%)	1,2% (1,6%)	-3,1%*

**La variazione tra la fase di terapia standard e la fase di terapia con il Sistema Omnipod 5 si è rivelata statisticamente significativa.*

Variazione di A1C analizzata rispetto ad A1C al basale

La tabella seguente presenta informazioni sulla variazione media % di A1C dal basale alla fine della fase di trattamento con il Sistema Omnipod 5 di 3 mesi analizzata rispetto alla % di A1C al basale. I partecipanti hanno riscontrato una diminuzione di A1C dopo 3 mesi di utilizzo del Sistema Omnipod 5 indipendentemente dalla categoria di A1C al basale < 8% o ≥ 8%.

Analisi per sottogruppi della variazione di A1C (%) media rispetto ad A1C (%) al basale

	A1C basale < 8% (n=55)			A1C basale ≥ 8% (n=25)		
	Basale	Omnipod 5	Variazione	Basale	Omnipod 5	Variazione
% A1C (dev std)‡	6,9% (0,6%)	6,6% (0,6%)	-0,31%*	8,5% (0,5%)	7,5 (0,4%)	-1,06%*

**La variazione tra la fase di terapia standard e la fase di terapia con il Sistema Omnipod 5 si è rivelata statisticamente significativa.*
‡I valori medi di A1C sono riportati con i valori di deviazione standard tra parentesi.

Risultati glicemici rispetto al trattamento al basale

La tabella seguente fornisce informazioni sui risultati glicemici medi al basale (o durante la fase di terapia standard) e sulla fase di trattamento del Sistema Omnipod 5 a 3 mesi analizzata rispetto al trattamento al basale (terapia standard). La terapia standard consisteva in iniezioni multiple giornaliere (MDI) di insulina o nell'uso del microinfusore. Il Time in Range (3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL) e il valore A1c sono migliorati dopo 3 mesi di utilizzo del Sistema Omnipod 5, indipendentemente dal tipo di trattamento al basale. Il tempo < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL) ha mostrato un miglioramento nei partecipanti con microinfusore al basale ed è rimasto basso nei partecipanti con MDI al basale.

Analisi per sottogruppi di risultati glicemici medi rispetto al trattamento al basale

Caratteristica	MDI (n=12)		Microinfusore (n=68)	
	Terapia standard	Omnipod 5	Terapia standard	Omnipod 5
Time in Range % 3,9–10 mmol/L (70–180 mg/dL)	48%	62%*	59%	69%*
Tempo % < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL)‡	1,45%	1,48%	2,44%	2,00%*
% A1C	8,4%	7,5%*	7,3%	6,8%*

**La variazione tra la fase di terapia standard e la fase di terapia con il Sistema Omnipod 5 si è rivelata statisticamente significativa.*
‡I valori presentati per il tempo % < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL) sono valori mediani, mentre i restanti valori nella tabella sono valori medi.

Requisiti insulinici

La tabella seguente fornisce informazioni sul fabbisogno medio di insulina durante la fase di terapia standard e la fase con il Sistema Omnipod 5 di 3 mesi. Il fabbisogno di Insulina Totale Giornaliera è rimasto invariato, ad eccezione di un aumento dell'insulina basale totale giornaliera.

Caratteristica	Terapia standard	Omnipod 5	Variazione
Insulina Totale Giornaliera media (U) (dev std)	13,7 (4,4)	14,1 (4,0)	0,4
Insulina Totale Giornaliera media, U/kg (dev std)	0,69 (0,18)	0,71 (0,15)	0,02
Insulina Basale Totale Giornaliera media, U/kg (dev std)	0,28 (0,12)	0,32 (0,10)	0,04*
Bolo di Insulina Totale Giornaliera media, U/kg (dev std)	0,41 (0,15)	0,39 (0,10)	-0,02 (0,10)

**La variazione tra la fase di terapia standard e la fase di terapia con il Sistema Omnipod 5 si è rivelata statisticamente significativa.*

Risultati dell'indice di massa corporea

La tabella seguente fornisce informazioni sull'indice di massa corporea (IMC) medio e il punteggio z dell'IMC durante la fase di terapia standard e la fase con il Sistema Omnipod 5 di 3 mesi. L'IMC e il punteggio z dell'IMC non hanno mostrato variazioni tra una fase e l'altra.

Caratteristica	Terapia standard	Omnipod 5	Variazione
IMC, kg/m2 (dev std)	16,7 (1,5)	16,7 (1,4)	0,1
Punteggio z IMC (dev std)	0,74 (0,95)	0,76 (0,89)	0,05

Utilizzo del Sistema Omnipod 5

La % mediana (Q1; Q3) del tempo in cui i partecipanti allo studio hanno utilizzato il Sistema Omnipod 5 in Modalità Automatizzata è stata del 97,8% (95,8; 98,5).

Eventi avversi

La tabella seguente presenta un elenco completo degli eventi avversi che si sono verificati durante la fase di trattamento con il Sistema Omnipod 5 di 3 mesi. Altri eventi avversi correlati, ma non di natura glicemica, comprendevano irritazione cutanea (n=2), cellulite (n=1) e chetosi che non soddisfano la definizione di DKA (n=2).

Eventi avversi durante la fase con il Sistema Omnipod 5

Tipo di evento avverso	Omnipod 5
Ipoglicemia‡	0
Ipoglicemia grave§	0
DKA	0
Iperglicemia‖	4
Iperglicemia prolungata**	20
Altro	5

Risultati riportati come numero di eventi.
‡ Ipoglicemia con conseguente evento avverso grave, ma che altrimenti non soddisfa la definizione di ipoglicemia grave.
§ Ha richiesto l'assistenza di un'altra persona.
‖ Iperglicemia che richiede valutazione, trattamento o indicazioni da parte del sito di intervento o iperglicemia con conseguente evento avverso grave.
*** Glucometro che misura valori ≥ 16,7 mmol/L (≥ 300 mg/dL) e chetoni > 1,0 mmol/L.*

Risultati glicemici in base alle Impostazioni del Target Glicemico

Le tabelle seguenti forniscono informazioni sui risultati glicemici a varie impostazioni di Target Glicemico auto-selezionate durante la fase con il Sistema Omnipod 5 di 3 mesi dello studio pivotal. I valori di Target Glicemico più comunemente selezionati sono stati 6,1 mmol/L (110 mg/dL) e 6,7 mmol/L (120 mg/dL), utilizzati rispettivamente nel 33% e nel 42% del tempo.

Risultati glicemici complessivi (24 ore) in base alle Impostazioni del Target Glicemico

Caratteristica	6,1 mmol/L (110 mg/dL) Target Glicemico (n=47)	6,7 mmol/L (120 mg/dL) Target Glicemico (n=61)	7,2 mmol/L (130 mg/dL) Target Glicemico (n=47)	7,8 mmol/L (140 mg/dL) Target Glicemico (n=20)	8,3 mmol/L (150 mg/dL) Target Glicemico* (n=16)
Tempo % medio 3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL (dev std)	**69,3% (9,5%)**	**68,3% (11,3%)**	**67,3% (14,6%)**	**63,0% (11,9%)**	**65,0% (15,0%)**
Valori glicemici del sensore medi, mmol/L, mg/dL (dev std)	8,5; 153 (1; 18)	8,7; 157 (1,2; 21)	8,9; 161 (1,4; 25)	9,4; 169 (1; 18)	9,4; 169 (1,1; 20)
Time in Range % glucosio					
% mediana < 3 mmol/L, < 54 mg/dL (Q1, Q3)	0,3% (0,2; 0,7)	0,2% (0,1; 0,5)	0,2% (0,05; 0,7)	0,2% (0,03; 0,5)	0,06% (0,0; 0,2)
% mediana < 3,9 mmol/L, < 70 mg/dL (Q1, Q3)	2,4% (1,5; 3,9)	1,6% (1,1; 2,7)	1,4% (0,6; 2,9)	1,4% (0,4; 2,7)	0,8% (0,1; 2,0)
% media > 10 mmol/L, > 180 mg/dL (dev std)	27,6% (10,5%)	29,3% (12,1%)	30,4% (15,4%)	35,4% (12,2%)	33,9% (15,0%)
% media ≥ 13,9 mmol/L, ≥ 250 mg/dL (dev std)	7,7% (5,9%)	8,9% (6,2%)	10,6% (9,4%)	12,6% (6,2%)	11,4% (7,2%)
Numero cumulativo di giorni-persona	2.438,4	3.083,5	1.066,6	404,0	237,0

** Le misure glicemiche riportate all'impostazione del Target Glicemico 8,3 mmol/L (150 mg/dL) comprendevano solo quelle con la Funzione Attività fisica disattivata.*

Studio clinico sul Suggeritore SmartBolus basato sul CGM in bambini molto piccoli

È stato condotto uno studio su 5 partecipanti con diabete di tipo 1 di età compresa tra 2 e 5,9 anni per valutare il Suggeritore SmartBolus basato sul CGM Omnipod 5 in Modalità Manuale. Durante la fase 1, i partecipanti hanno utilizzato il Sistema Omnipod 5 in Modalità Manuale per i primi 7 giorni senza un Sensore connesso (Suggeritore SmartBolus standard). Nella fase 2, i partecipanti hanno utilizzato il Sistema Omnipod 5 in Modalità Manuale con un Sensore connesso (Suggeritore SmartBolus basato sul CGM) per 7 giorni. I boli sono stati calcolati utilizzando le impostazioni del microinfusore memorizzate più la quantità del pasto stimata dall'utilizzatore e/o un valore di glucosio inserito manualmente (Suggeritore SmartBolus standard) o un valore glicemico e una tendenza glicemica del sensore correnti importati (Suggeritore SmartBolus basato sul CGM). Entrambe le versioni del Suggeritore SmartBolus hanno tenuto conto dell'Insulina Attiva (IOB) nei calcoli del bolo. Il suggeritore basato sul CGM ha aumentato o diminuito automaticamente la quantità di bolo consigliata in base alla tendenza glicemica del sensore. L'analisi primaria dello studio consisteva nel confrontare la percentuale di tempo trascorso con livelli < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL) e > 10 mmol/L (> 180 mg/dL) per le 4 ore successive a qualsiasi bolo misurato dal Sensore tra le due fasi dello studio. I risultati hanno dimostrato che il Suggeritore SmartBolus basato sul CGM ha fornito risultati glicemici simili a quelli del Suggeritore SmartBolus standard in Modalità Manuale.

Confronto delle misurazioni glicemiche della fase 1 (Suggeritore SmartBolus standard) e della fase 2 (Suggeritore SmartBolus basato sul CGM) per le 4 ore successive a qualsiasi bolo (n=5)

Tempo percentuale nell'intervallo di glucosio misurato dal Sensore	Suggeritore SmartBolus standard	Suggeritore SmartBolus basato sul CGM	Differenza
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%
≥ 13,9 mmol/L (≥ 250 mg/dL)	9,4% (5,7%)	7,9% (6,4%)	-1,55%
≥ 16,7 mmol/L (≥ 300 mg/dL)	2,33% (2,69%)	1,99% (2,05%)	-0,34%

I dati sono presentati come valori medi (deviazione standard).

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

27 Domande frequenti e risoluzione dei problemi

Appendice

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

CAPITOLO 27

Domande frequenti e risoluzione dei problemi

Sommario

27.1 Domande frequenti sul microinfusore Omnipod 5 . 410
Problemi relativi al Pod 410
Come determinare la quantità di insulina erogata 412
Problemi relativi al Controller 413
Problemi relativi all'App Omnipod 5 414

27.2 Domande frequenti sul Suggeritore SmartBolus . . 416

27.3 Domande frequenti sul Sensore. 418
Dexcom G6 e Dexcom G7 418
Sensore FreeStyle Libre 2 Plus 420
Problemi di glicemia alta 421
Problemi di glicemia bassa. 424

27.4 Domande frequenti relative alla Modalità Automatizzata. 426

27.5 Problemi di comunicazione del Pod – "Riprova" . . . 428
Nessuna comunicazione con il Pod. 428
Cosa fare 428
Riavvio dell'App Omnipod 5 429
Scartare il Pod e attivare un nuovo Pod 429
Errore durante l'invio di comandi per l'insulina al Pod 429
Errore durante l'annullamento di un bolo. 430
Errore durante l'attivazione di un Pod 431
Errore durante la disattivazione di un Pod 431

27.6 Informazioni su come mantenere il Controller Omnipod 5 nelle vicinanze 432

27.7 Reclami sui dispositivi 433

27.8 Modalità di Fabbrica e Modalità di Avvio 433
Modalità di Fabbrica. 433
Modalità di Avvio 434

27.1 Domande frequenti sul microinfusore Omnipod 5

Durante l'uso di Omnipod 5, sono state spesso poste domande sui seguenti argomenti, pertanto di seguito sono elencate le cause principali dei problemi e le azioni consigliate.

Problemi relativi al Pod

Problema	Possibile causa	Possibili azioni
Durante l'attivazione del Pod, non è stato emesso alcun segnale acustico di conferma (2 bip) dopo aver riempito il Pod di insulina.	Il Pod non è stato riempito con almeno 85 unità di insulina.	Assicurarsi che il Pod contenga almeno 85 unità di insulina. Se il Pod è stato riempito con almeno 85 unità e non vengono emessi 2 segnali acustici, è necessario scartarlo e avviarne uno nuovo.
L'adesivo intorno al Pod continua a sollevarsi dalla pelle.	È importante che il Pod rimanga sul corpo per garantire che la cannula rimanga sotto la pelle per l'erogazione dell'insulina. Se l'area in cui si applica il Pod non è pulita e asciutta, l'adesivo potrebbe non aderire bene.	Assicurarsi che la pelle sia pulita e asciutta prima di applicare il Pod. Evitare l'uso di idratanti, oli, balsami, solari o repellenti per insetti intorno al sito. In presenza di una quantità elevata di peli, potrebbe essere necessario tagliarli o radere l'area 24 ore prima di cambiare il Pod. Assicurarsi di rimuovere residui di adesivi precedenti dalla pelle. Insulet ha prodotto uno speciale nastro chiamato PodPals™ che può aiutare a mantenere il Pod acceso più a lungo.

Problema	Possibile causa	Possibili azioni
Attivazione allarme del Pod	Poiché l'erogazione di insulina è fondamentale per la salute dell'utilizzatore, è importante sapere se il Pod smette di funzionare. Il Pod potrebbe smettere di funzionare per molte ragioni, ad esempio se viene rilevata un'ostruzione (occlusione), una scarica elettrostatica influenza il circuito o viene rilevata un'interferenza.	Questo forte rumore continuo ha lo scopo di avvisare che è necessario rimuovere il Pod e sostituirlo con uno nuovo. È possibile provare a disattivare il Pod con l'App Omnipod 5. Occasionalmente, l'App non sarà in grado di comunicare con il Pod e sarà necessario scartare il Pod. In questo caso, è necessario rimuovere il Pod e disabilitare l'interruttore di allarme. Vedere pagina 193 per indicazioni.

Come determinare la quantità di insulina erogata

Problema	Possibili azioni
Dove vedere la quantità di insulina erogata in Modalità Automatizzata.	Il Grafico sensore mostra l'ultimo valore glicemico del sensore ricevuto dal Pod e la modalità di erogazione dell'insulina in cui il sistema è in uso (per visualizzare il grafico, toccare **VISUALIZZA** nella parte inferiore destra della schermata Home). Il grafico mostra anche quando sono stati erogati gli ultimi boli. Nella legenda del grafico è possibile vedere che la sospensione dell'insulina è visualizzata come barra rossa, mentre l'erogazione massima in Modalità Automatizzata è visualizzata come barra arancione. Per conoscere la quantità esatta di insulina erogata in Modalità Automatizzata, selezionare: **pulsante Menu (☰) > Dettagli Cronologia** > **EVENTI AUTOMATICI**. In questo modo è possibile visualizzare l'ora, il valore glicemico del sensore e la corrispondente quantità di insulina erogata a ogni intervallo di 5 minuti.
Dove trovare la cronologia delle erogazioni di insulina.	L'App Omnipod 5 mantiene la cronologia delle precedenti erogazioni di insulina. È possibile controllare qui: **pulsante Menu (☰) > Dettagli Cronologia > Sommario**. Scorrere verso il basso e cercare le precedenti erogazioni di insulina. Se si tocca la voce, si vedrà come sono stati eseguiti i calcoli per il bolo se è stato utilizzato il Suggeritore SmartBolus.

Problemi relativi al Controller

Problema	Possibile causa	Possibili azioni
Il Controller non si accende o lo schermo non è leggibile.	Errore del dispositivo.	Provare a riavviare il Controller tenendo premuto il pulsante di accensione per 10 secondi. Il Controller dovrebbe riavviarsi e ristabilire la comunicazione correttamente. Se il problema non si risolve, contattare l'Assistenza clienti Insulet al numero 1-800-591-3455. È importante conservare le impostazioni registrate o annotate in un luogo sicuro, in modo da poter avviare immediatamente un sistema sostitutivo. Insulet non conserva le impostazioni di erogazione dell'insulina dell'utilizzatore.
Lo schermo diventa nero (timeout) troppo presto.	L'impostazione Timeout schermo deve essere regolata.	È possibile modificare l'impostazione dello schermo in modo che rimanga acceso più a lungo. Sul Controller, andare a: **pulsante Menu** (☰)> **Generale.** Le possibili impostazioni sono 30 secondi, 1 minuto o 2 minuti.
Il Controller non si accende e/o non visualizza uno stato di carica durante la ricarica.	La batteria è scarica a causa di una conservazione prolungata o di un uso tipico (capacità di scaricamento fino a ~0%) senza ricarica per un periodo prolungato.	Caricare (o continuare a caricare) il Controller per 30 minuti. Il Controller deve mostrare uno stato di carica ed essere in grado di accendersi. Se il problema non si risolve, contattare l'Assistenza clienti Insulet al numero 1-800-591-3455.

Problema	Possibile causa	Possibili azioni
La ricarica del Controller procede lentamente.	Utilizzo di un cavo caricabatterie o un adattatore non fornito con il kit di prova.	Utilizzare ESCLUSIVAMENTE l'adattatore di ricarica e il cavo di ricarica arancione o nero forniti con il Controller, poiché sono progettati per limitare la potenza per caricare la batteria in modo sicuro. Gli accessori di terze parti possono consentire di raggiungere una potenza molto più elevata, aumentando il rischio di surriscaldamento, scintille o incendi, con conseguenti lesioni minori o gravi ustioni. Seguire SEMPRE le linee guida di sicurezza per la ricarica del Controller. Prima di ogni ricarica, ispezionare il Controller, il cavo e l'adattatore e non utilizzarli se danneggiati. Non forzare o piegare l'estremità del cavo di ricarica nella porta di ricarica del Controller. Monitorare il Controller in fase di ricarica. Caricare sempre il Controller su una superficie rigida e piana, lontano da oggetti infiammabili (come biancheria da letto o carta) e non coprirlo mai durante la ricarica. Scollegare immediatamente il Controller se risulta troppo caldo e prendere l'abitudine di scollegarlo quando raggiunge il 100% della carica.

Problemi relativi all'App Omnipod 5

Avvertenza: NON applicare un nuovo Pod finché non si è disattivato e rimosso il precedente. Un Pod non correttamente disattivato può continuare a erogare insulina come programmato, esponendo l'utilizzatore al rischio di un'erogazione eccessiva di insulina, con conseguente ipoglicemia.

Attenzione: NON reimpostare l'App Omnipod 5 prima di aver consultato l'operatore sanitario di riferimento. Questa operazione cancellerà tutte le impostazioni, la Velocità basale Adattiva e la cronologia e richiederà la modifica del Pod attivo. Prima di procedere, verificare di disporre di una registrazione aggiornata delle impostazioni e di un nuovo Pod con i materiali di consumo da utilizzare al riavvio dell'app.

Problema	Possibile causa	Possibili azioni
Messaggio "Nuovo dispositivo rilevato" ricevuto all'accesso all'App Omnipod 5.	Si è attualmente connessi a un altro Controller con il proprio ID Omnipod.	**Nota:** se si indossa un Pod attivo quando si accede a un nuovo dispositivo, il Pod in uso continuerà a erogare insulina,ma non sarà possibile gestirlo sul nuovo dispositivo. 1. Rimuovere il Pod corrente per interrompere l'erogazione di insulina. 2. Dopo aver rimosso il Pod corrente, sarà necessario ripetere la procedura di configurazione, incluso l'abbinamento di un nuovo Pod e il reinserimento delle informazioni del Sensore.

27.2 Domande frequenti sul Suggeritore SmartBolus

Problema	Possibile causa	Possibili azioni
Con i carboidrati inseriti e il valore glicemico del sensore disponibile, il Suggeritore SmartBolus consiglia di non erogare alcun bolo o di erogare un valore di insulina pari a 0.	È stata già ricevuta una quantità elevata di insulina (l'IOB è alta) e la tendenza glicemica del sensore è in calo.	È possibile rimuovere il valore glicemico del sensore in modo che il suggeritore suggerisca solo una quantità di bolo per i carboidrati inseriti. In alternativa, è possibile definire una quantità diversa e immetterla direttamente nel campo Bolo totale nella parte inferiore della schermata. Controllare la schermata Calcoli prima di erogare un bolo per vedere in che modo il suggeritore determina il bolo consigliato. Verificare sempre la quantità di bolo prima dell'erogazione per assicurarsi che il sistema eroghi quanto definito.

Problema	Possibili azioni
Ho intenzione di prendere una seconda porzione di una pietanza durante un pasto. Come devo gestire l'erogazione di un bolo?	Dopo i pasti, è normale che il glucosio aumenti. Se è già stato erogato il bolo per i carboidrati ed è stato immesso un valore glicemico del sensore o la lettura della glicemia all'inizio di un pasto, è sufficiente inserire i carboidrati relativi alla seconda porzione. Il Suggeritore SmartBolus suggerisce una quantità di bolo per i soli carboidrati.

Problema	Possibili azioni
Generalmente erogo il bolo dopo il pasto, poiché è difficile prevedere quanti carboidrati mangerà mio/a figlio/a. Qual è il modo migliore per utilizzare il Suggeritore SmartBolus in questo caso?	È difficile, soprattutto per i bambini piccoli, prevedere le quantità di cibo assunte a ogni pasto. In questo caso, è possibile scegliere di utilizzare il Suggeritore SmartBolus per erogare il bolo di correzione toccando USA SENSORE o immettendo la lettura della glicemia per erogare dell'insulina prima del pasto. Quando si è pronti, è possibile inserire separatamente i carboidrati nel Suggeritore SmartBolus per erogare il bolo pasto completo.

27.3 Domande frequenti sul Sensore

Dexcom G6 e Dexcom G7

Problema Dexcom	Possibile causa	Possibili azioni
Pod attivato ma i valori glicemici del sensore non sono visibili nell'App Omnipod 5.	Problema con il Sensore o il Trasmettitore.	Controllare l'App Dexcom e, se non vengono visualizzati i valori glicemici del sensore, seguire le istruzioni visualizzate.
	Il numero di serie (NS) del Trasmettitore Dexcom G6 o il codice di abbinamento Dexcom G7 e il numero di serie non sono stati immessi nell'App Omnipod 5.	Selezionare: **pulsante Menu** (☰)**> Gestisci Sensore.** Assicurarsi che i numeri Dexcom importanti siano stati immessi correttamente. All'inizio della connessione, possono essere necessari fino a 20 minuti prima che i valori vengano visualizzati nell'App Omnipod 5.
	L'utilizzatore sta utilizzando il ricevitore Dexcom.	Utilizzare l'app Dexcom sullo smartphone. Il Sistema Omnipod 5 non è compatibile con il ricevitore Dexcom. Quindi spegnere il ricevitore Dexcom.
	L'utilizzatore ha selezionato Dexcom G7 come Sensore, ma sta utilizzando un Pod non compatibile con Dexcom G7.	Se il Pod e il Sensore non sono compatibili, non sarà possibile connetterli per utilizzare il Sensore con Omnipod 5. Disattivare il Pod incompatibile e utilizzare un Pod che mostri Dexcom G7 sul coperchio dell'alloggiamento del Pod e sulla scatola esterna.

Problema Dexcom	Possibile causa	Possibili azioni
I valori glicemici del sensore non vengono più visualizzati nell'App Omnipod 5. Sono sostituiti da linee tratteggiate. L'app Dexcom non mostra alcun problema.	La causa più probabile di questa situazione è l'interruzione della comunicazione tra il Sensore o il Trasmettitore e il Pod.	Per ridurre al minimo il rischio di interruzione, assicurarsi che il Sensore e il Pod siano indossati sullo stesso lato del corpo. Le comunicazioni wireless non vengono trasmesse bene attraverso il corpo. Ad esempio, se il Sensore è indossato sull'addome e il Pod si trova sulla parte posteriore del braccio, il segnale potrebbe essere interrotto. Per trarre il massimo dalla Modalità Automatizzata, cercare di tenere il Pod e il Sensore sullo stesso lato del corpo. È inoltre possibile eliminare il numero di serie (NS) del Trasmettitore Dexcom G6 o il codice di abbinamento di Dexcom G7 e il numero di serie e immettere nuovamente il dato. ➢ Selezionare: **pulsante Menu** (☰) **> Gestisci Sensore.** In questo modo si azzera la comunicazione tra il Sensore o il Trasmettitore e il Pod.
I valori glicemici del sensore sull'app Dexcom sembrano diversi da quelli dell'App Omnipod 5.	L'app Dexcom riceve i valori glicemici del sensore direttamente dal Sensore. L'App Omnipod 5 riceve i valori glicemici del sensore dal Pod. Occasionalmente, si verifica un leggero ritardo prima che il valore venga aggiornato sull'App Omnipod 5.	La differenza dovrebbe essere minima. Per aggiornare il valore, avvicinare il Controller al Pod.

Sensore FreeStyle Libre 2 Plus

Problema relativo al Sensore FreeStyle Libre 2 Plus	**Possibile causa**	**Possibili azioni**
Pod attivato ma i valori glicemici del sensore FreeStyle Libre 2 Plus non sono visibili nell'App Omnipod 5. Problema con il Sensore.	FreeStyle Libre 2 Plus non è selezionato come Sensore nell'App Omnipod 5.	Controllare l'App Omnipod 5. Se non vengono visualizzati i valori glicemici del sensore, seguire le istruzioni visualizzate. ➢ Selezionare: **pulsante Menu** (☰)**> Gestisci Sensore.** Assicurarsi che FreeStyle Libre 2 Plus sia selezionato. All'inizio della connessione, possono essere necessari fino a 20 minuti prima che i valori vengano visualizzati nell'App Omnipod 5.
	L'utilizzatore ha selezionato FreeStyle Libre 2 Plus come Sensore, ma utilizza un Pod non compatibile con FreeStyle Libre 2 Plus.	Se il Pod e il Sensore non sono compatibili, non sarà possibile connetterli per utilizzare il Sensore con Omnipod 5. Disattivare il Pod incompatibile e utilizzarne uno che mostra "Freestyle Libre 2" sul coperchio dell'alloggiamento del Pod e sulla scatola esterna.
I valori glicemici del sensore FreeStyle Libre 2 Plus non sono più visualizzati nell'App Omnipod 5. Sono sostituiti da linee tratteggiate.	Potrebbe verificarsi un'interruzione della comunicazione tra il Sensore FreeStyle Libre 2 Plus e il Pod.	Per ridurre al minimo il rischio di interruzione, assicurarsi che il Sensore FreeStyle Libre 2 Plus e il Pod siano indossati sullo stesso lato del corpo. Le comunicazioni wireless non vengono trasmesse bene attraverso il corpo. Ad esempio, se il Sensore FreeStyle Libre 2 Plus è indossato sul retro del braccio destro e il Pod si trova sul lato sinistro dell'addome, il segnale potrebbe essere interrotto. Per trarre il massimo dalla Modalità Automatizzata, cercare di tenere il Pod e il Sensore sullo stesso lato del corpo.

Problemi di glicemia alta

Problema	Possibile causa	Possibili azioni
Dopo un paio di settimane di utilizzo del sistema, i valori glicemici del sensore tendono ad aumentare dopo la colazione. Il Rapporto Insulina/ Carboidrati è invariato.	Uno dei vantaggi dell'erogazione di insulina automatizzata è la maggiore capacità di mantenere un valore più vicino al Target Glicemico durante la notte. Ciò spesso significa che prima della colazione, i livelli di insulina nel corpo sono inferiori rispetto alla Modalità Manuale.	È comune avere bisogno di variare il Rapporto Insulina/ Carboidrati, in genere di ridurlo per ricevere più insulina prima dei pasti (ad esempio, diminuire il valore dei carboidrati coperto da 1 U di insulina). Un'altra impostazione che è possibile modificare è la Correzione Inversa. Quando l'interruttore è attivo (blu), significa che il Suggeritore consiglierà una quantità inferiore di insulina nel caso in cui i valori glicemici del sensore o la lettura della glicemia siano inferiori al Target Glicemico. Consultare il proprio operatore sanitario per stabilire insieme le impostazioni più adatte al proprio caso. Le impostazioni del Suggeritore SmartBolus sono disponibili in: **pulsante Menu** (☰) > **Impostazioni > Bolo.**

Problema	Possibile causa	Possibili azioni
Dopo l'utilizzo del sistema in Modalità Automatizzata per alcune settimane, i valori glicemici del sensore sono aumentati.	Potrebbe essere necessario regolare il Target Glicemico. Nella Modalità Automatizzata, il Target Glicemico è l'impostazione principale che è possibile controllare per regolare l'erogazione di insulina automatizzata.	Controllare qui il Target Glicemico: **pulsante Menu** (☰) > **Impostazioni > Bolo.** Il Target Glicemico può essere impostato tra 6,1 e 8,3 mmol/L (110–150 mg/dL). Se i livelli risultano elevati, è possibile provare a ridurre il Target Glicemico per il periodo in cui tali valori sono più alti del previsto.
	Potrebbe essere necessario regolare altre impostazioni del Suggeritore SmartBolus.	Considerare le impostazioni del Suggeritore SmartBolus: in particolare, potrebbe essere necessario regolare il Rapporto Insulina/Carboidrati, il Fattore di Correzione e il Target Glicemico. Ad esempio, se questi periodi di picco si verificano dopo pranzo, potrebbe essere necessaria più insulina intorno all'ora di pranzo per ridurre la probabilità di raggiungere livelli elevati nel pomeriggio. La modifica dei Programmi Basale o dell'impostazione Basale massima non inciderà sulla funzione in Modalità Automatizzata. Questa funzione è disponibile solo per la Modalità Manuale. Consultare il proprio operatore sanitario per stabilire insieme le impostazioni più adatte al proprio caso.

Problema	Possibile causa	Possibili azioni
I valori glicemici del sensore sono alti da diversi giorni.	Sebbene il sistema sia in grado di automatizzare l'erogazione di insulina, il fabbisogno insulinico del corpo può variare giornalmente. Ciò significa che ogni giorno con il diabete è diverso.	Si pensi alla dieta, all'esercizio fisico, al sito di inserimento del Pod, al variare delle esigenze dell'organismo e al modo in cui queste influiscono sul livello di glucosio. Il sistema si adatta a ogni nuovo Pod per fornire la giusta quantità di insulina necessaria a raggiungere il Target Glicemico. Poiché il sistema rileva un fabbisogno insulinico più elevato, si adatta di conseguenza al dosaggio di insulina.

Problemi di glicemia bassa

Problema	Possibile causa	Possibili azioni
I valori glicemici del sensore sono bassi in tarda serata; è necessario un trattamento per l'ipoglicemia prima di andare a letto.	Potrebbe essere necessario regolare il Target Glicemico per il periodo di tempo interessato così da evitare bassi livelli di glucosio.	Controllare qui il Target Glicemico: **pulsante Menu** (☰)> **Impostazioni > Bolo.**
	Se i cali si verificano subito dopo il bolo della cena, potrebbe essere necessario modificare le impostazioni del Suggeritore SmartBolus in modo tale da ricevere meno insulina per il bolo della cena. Un'altra opzione consiste nel controllare quanto tempo è trascorso dall'ultimo bolo.	Consultare il proprio operatore sanitario per stabilire insieme le impostazioni più adatte al proprio caso. Le impostazioni del Suggeritore SmartBolus sono disponibili qui: **pulsante Menu** (☰)> **Impostazioni > Bolo.**

Problema	Possibile causa	Possibili azioni
Dopo l'attività fisica pomeridiana, i valori glicemici del sensore tendono a calare.	Durante l'attività fisica, il corpo è spesso soggetto a ipoglicemia.	Per ridurre il rischio di questo livello basso, è possibile utilizzare la Funzione Attività fisica. Grazie a questa funzione, il sistema eroga meno insulina e porta l'erogazione fino a un target di 8,3 mmol/L (150 mg/dL). Si consiglia di attivare questa impostazione almeno 30–60 minuti prima di fare esercizio fisico. L'esercizio fisico quando si convive con il diabete richiede tentativi ed errori. È necessario tenere traccia dell'attività, dei carboidrati consumati e dell'erogazione di insulina per trovare il metodo migliore per il proprio caso. L'operatore sanitario di riferimento può indicare diversi modi per gestire con sicurezza il diabete quando si svolge esercizio fisico.

27.4 Domande frequenti relative alla Modalità Automatizzata

Problema	Possibile causa	Possibili azioni
Pod attivato ma non è possibile passare alla Modalità Automatizzata (Dexcom).	Il numero di serie (NS) del Trasmettitore Dexcom G6 o il codice di abbinamento Dexcom G7 e il numero di serie non sono stati immessi nell'App Omnipod 5.	Selezionare: **pulsante Menu** (☰) **> Gestisci Sensore.** **Consiglio:** verificare sempre che i numeri immessi nell'App Omnipod 5 corrispondano ai numeri del Sensore o del Trasmettitore Dexcom indossato.
Pod attivato, non è possibile passare alla Modalità Automatizzata (con un Sensore FreeStyle Libre 2 Plus).	Il Sensore indossato non corrisponde a quello avviato e abbinato all'App Omnipod 5 sul Controller.	Attivare un nuovo Sensore FreeStyle Libre 2 Plus e abbinarlo al Pod con l'App Omnipod 5 sul Controller.

Problema	Possibile causa	Possibili azioni
La schermata mostra la Modalità Automatizzata: Limitata.	Interruzione della comunicazione tra il Sensore e il Pod.	Per ridurre al minimo il rischio di interruzione, assicurarsi che il Pod e il Sensore siano indossati sullo stesso lato del corpo. Le comunicazioni wireless non vengono trasmesse bene attraverso il corpo. Ad esempio, se il Sensore è indossato sull'addome e il Pod si trova sulla parte posteriore del braccio, il segnale potrebbe essere interrotto.
	Problema con il Sensore o il Trasmettitore.	Controllare l'App Dexcom e, se non vengono visualizzati i valori glicemici del sensore, seguire le istruzioni visualizzate. Se si utilizza un Sensore Dexcom, controllare l'app Dexcom per determinare se sono presenti valori glicemici del sensore o se la causa della perdita di comunicazione è correlata al Sensore. Se si utilizza il Sensore FreeStyle Libre 2 Plus, controllare le schermate Notifiche e Gestisci Sensore nell'App Omnipod 5 per ulteriori dettagli su eventuali problemi relativi al Sensore. È possibile decidere di passare alla Modalità Manuale o di attendere che venga ricevuto un valore glicemico del sensore.
	La Modalità Automatizzata potrebbe aver raggiunto i limiti di erogazione dell'insulina relativamente al valore massimo o al valore minimo.	Seguire le istruzioni sullo schermo per controllare il glucosio. Dopo 5 minuti in Modalità Manuale, una volta certi che il Pod e il Sensore funzionino correttamente, è possibile tornare alla Modalità Automatizzata. Vedere pagina 367.

27.5 Problemi di comunicazione del Pod – “Riprova”

Avvertenza: NON applicare un nuovo Pod finché non si è disattivato e rimosso il precedente. Un Pod non correttamente disattivato può continuare a erogare insulina come programmato, esponendo l’utilizzatore al rischio di un’erogazione eccessiva di insulina, con conseguente ipoglicemia.

Avvertenza: contattare l’Assistenza clienti OGNI VOLTA che il Controller del Sistema Omnipod 5 è danneggiato e non funziona correttamente. Se è necessario sostituire il Controller, consultare SEMPRE l’operatore sanitario di riferimento per ricevere istruzioni sull’utilizzo di altri metodi di erogazione di insulina alternativi, come ad esempio le iniezioni. Assicurarsi di misurare con frequenza il glucosio.

Nessuna comunicazione con il Pod

A volte, quando si indossa un Pod attivo, il Pod e l’App Omnipod 5 non sono in grado di comunicare. In questo caso, viene visualizzato il messaggio “Nessuna comunicazione con il Pod” nella scheda Info Pod. Nella Dashboard verrà inoltre visualizzato il messaggio “**Ricerca Pod in corso**”.

Se l’App sta tentando di inviare un’istruzione al Pod (ad esempio un bolo), sullo schermo verrà visualizzato un errore e l’App emetterà un segnale acustico ogni 10 secondi fino alla conferma del messaggio.

Cosa fare

- Portare il Controller a una distanza di 1,5 metri (5 piedi) dal Pod attivo per ripristinare la connessione.
- Assicurarsi che nessun altro Pod precedentemente scartato si trovi entro una distanza di 6 metri (20 piedi) dal Controller.
- Se viene visualizzato un errore nell’App, toccare Riprova (o Controlla stato) e seguire le istruzioni sullo schermo per risolvere il problema.

Se i passaggi precedenti non risolvono il problema di comunicazione, provare le opzioni riportate di seguito.

Ulteriori opzioni per la risoluzione dei problemi

Riavvio dell'App Omnipod 5

Tenere premuto il pulsante di accensione per circa 10 secondi, quindi toccare "**SPEGNI**". Lasciare che il dispositivo si spenga completamente, quindi riaccenderlo. Questo processo può richiedere circa 20 secondi.

Scartare il Pod e attivare un nuovo Pod

Questa opzione deve essere utilizzata solo quando le precedenti procedure di risoluzione dei problemi non hanno risolto il problema di comunicazione nell'App Omnipod 5.

- Selezionare **SCARTA POD**.

  Nota: l'eliminazione del Pod terminerà la comunicazione tra il Pod e l'App Omnipod 5. Il Pod non è disattivato e può ancora erogare insulina.

- Rimuovere il Pod e assicurarsi che si trovi al di fuori del raggio di comunicazione dell'App (circa 6 metri o 20 piedi).
  - Se in precedenza il Pod scartato è stato connesso al Sensore, sarà necessario spostarlo fuori dal raggio d'azione del Sensore (circa 9 metri o 30 piedi) per consentire al nuovo Pod e al Sensore di stabilire la comunicazione.

- Attivare e applicare il nuovo Pod.

Consiglio: quando si verifica un problema di comunicazione, l'App Omnipod 5 offre diverse opzioni di risoluzione. È nell'interesse dell'utilizzatore lasciare le opzioni **SCARTA POD** o **DISATTIVA POD** come ultima scelta dopo aver provato le altre.

Errore durante l'invio di comandi per l'insulina al Pod

Quando l'App Omnipod 5 tenta di inviare comandi per l'erogazione di insulina al Pod, potrebbe verificarsi un errore di comunicazione. Se si verifica un errore di comunicazione quando l'App Omnipod 5 tenta di inviare un comando di erogazione dell'insulina, l'App Omnipod 5 offre diverse opzioni di risoluzione.

Se l'App Omnipod 5 ha inviato al Pod le istruzioni e non ha ricevuto la conferma dell'esecuzione, l'App Omnipod 5 offre diverse opzioni di risoluzione:

- **CONTROLLA STATO**: spostarsi in una nuova posizione, quindi selezionare questa opzione per ricontrollare che il comando sia stato effettuato.

- **DISATTIVA POD**: questa opzione non deve essere la prima scelta. Quando si seleziona questa opzione, è possibile seguire le istruzioni per la sostituzione del Pod.

Se l'App Omnipod 5 non ha inviato le istruzioni al Pod, l'App Omnipod 5 chiede all'utilizzatore di spostarsi in una nuova posizione e di toccare l'opzione **RIPROVA** per riattivare la comunicazione. Dopo aver toccato **RIPROVA** se il successivo tentativo di comunicazione non va a buon fine, l'App Omnipod 5 offre queste opzioni:

- **ANNULLA**: selezionare questa opzione per annullare l'invio del comando. In questo caso, il Pod continua con la precedente modalità di erogazione di insulina. Si può provare a inviare il comando più tardi.
- **RIPROVA**: spostarsi in una nuova posizione, quindi selezionare questa opzione per indicare all'App Omnipod 5 di riprovare a inviare il comando al Pod.
- **DISATTIVA POD**: questa opzione non deve essere la prima scelta. Quando si seleziona questa opzione, è possibile seguire le istruzioni per la sostituzione del Pod.

Errore durante l'annullamento di un bolo

Se si tenta di annullare un bolo quando si verifica un errore di comunicazione, diventano disponibili le seguenti opzioni:

- **ANNULLA**: selezionare questa opzione per interrompere il tentativo di annullare il bolo. Il Pod continua a erogare il bolo.

  Nota: se il comando "annulla bolo" è già stato inviato, l'opzione ANNULLA non è disponibile.
- **RIPROVA**: spostarsi in una nuova posizione, quindi selezionare questa opzione per indicare all'App Omnipod 5 di continuare a tentare di comunicare con il Pod.
- **DISATTIVA POD**: questa opzione non deve essere la prima scelta. Quando si seleziona questa opzione, è possibile seguire le istruzioni per la sostituzione del Pod.

Se l'istruzione "Annulla bolo" è già stata inviata dall'App Omnipod 5 quando si verifica un errore di comunicazione, l'App Omnipod 5 offre le seguenti opzioni:

- **CONTROLLA STATO:** selezionare questa opzione per tentare di ristabilire la comunicazione con il Pod e ottenere lo stato corrente del comando "annulla bolo".
- **DISATTIVA POD:** questa opzione non deve essere la prima scelta. Selezionare questa opzione per disattivare il Pod quando l'operazione **CONTROLLA STATO** non va a buon fine.

Errore durante l'attivazione di un Pod

Se si verifica un errore di comunicazione durante l'attivazione del Pod, diventano disponibili le seguenti opzioni:

- **SCARTA POD**: questa opzione non deve essere la prima scelta. Selezionare questa opzione per interrompere il tentativo di utilizzare questo Pod.
- **RIPROVA**: selezionare questa opzione per tentare di ristabilire la comunicazione.

Errore durante la disattivazione di un Pod

Se si verifica un errore di comunicazione durante la disattivazione del Pod, diventano disponibili le seguenti opzioni:

- **SCARTA POD**: selezionare questa opzione se l'opzione **RIPROVA** non ha risolto il problema. In questo modo, l'abbinamento tra il Sistema Omnipod 5 e quel Pod verrà annullato. L'App Omnipod 5 chiede all'utilizzatore di rimuovere il Pod e di toccare **CONTINUA**.
- **RIPROVA**: selezionare questa opzione per tentare di ristabilire la comunicazione.

Nota: dopo aver selezionato l'opzione per scartare il Pod, è possibile prevenire futuri allarmi dal Pod scartato seguendo le istruzioni in "13.8 Silenziamento degli allarmi non risolti" a pagina 193.

Nota: se è presente un bolo non confermato quando si scarta un Pod, il Sistema Omnipod 5 non può sapere il quantitativo di bolo che è stato erogato. Pertanto il Sistema Omnipod 5 disabilita temporaneamente il Suggeritore SmartBolus per un periodo pari all'impostazione Durata dell'Azione dell'Insulina. Se si tocca il pulsante Bolo mentre il Suggeritore SmartBolus è disabilitato, l'App Omnipod 5 visualizza il messaggio "Suggeritore SmartBolus temporaneamente disabilitato". È possibile erogare un bolo manuale quando il Suggeritore SmartBolus è disabilitato.

27.6 Informazioni su come mantenere il Controller Omnipod 5 nelle vicinanze

Il Controller serve per attivare un nuovo Pod ogni 2–3 giorni. Dopo aver attivato un Pod, si inizierà a ricevere insulina in base al Programma Basale attivo in Modalità Manuale, indipendentemente dal fatto che il Controller sia o meno nelle vicinanze. Tuttavia, sarà necessario accedere all'app per risolvere eventuali avvisi o allarmi che potrebbero provenire dal Pod, per erogare un bolo o per controllare lo stato del sistema e dei livelli di glucosio.

Dexcom G6 e Dexcom G7: dopo aver immesso un numero di serie (NS) del Trasmettitore Dexcom G6 o il codice di abbinamento Dexcom G7 e il numero di serie nell'App Omnipod 5 e aver utilizzato l'app Dexcom sul proprio smartphone per attivare il Sensore, è possibile passare dalla Modalità Manuale alla Modalità Automatizzata.

Sensore FreeStyle Libre 2 Plus: dopo aver avviato un Sensore FreeStyle Libre 2 Plus con l'App Omnipod 5, è possibile passare dalla Modalità Manuale alla Modalità Automatizzata.

In Modalità Automatizzata, il Pod riceve direttamente i valori glicemici del sensore in modalità wireless e automatizza l'erogazione di insulina in base alle esigenze.

Il sistema è progettato per continuare a erogare insulina in assenza del Controller, pertanto non si riceverà alcun avviso che il Pod e il dispositivo di visualizzazione sono fuori distanza di comunicazione qualora il Controller non si trovi nelle vicinanze.

Sebbene il Sistema Omnipod 5 non richieda che il Controller sia nelle vicinanze per continuare l'erogazione di insulina in Modalità Manuale o Modalità Automatizzata, il Controller fornisce importanti informazioni sull'erogazione di insulina recente, sugli avvisi e gli allarmi provenienti dal Pod e consente l'erogazione di boli.

Attenzione: EVITARE di lasciare il Controller in un luogo che impedisce di sentire allarmi e notifiche dell'App Omnipod 5. Se ci si allontana dal Controller, l'erogazione di insulina in Modalità Manuale o Modalità Automatizzata prosegue come da programma.

27.7 Reclami sui dispositivi

In caso di problemi con il sistema, contattare l'Assistenza clienti al numero 1-800-591-3455. Può essere richiesto di condividere i dati del dispositivo.

È possibile farlo come segue:

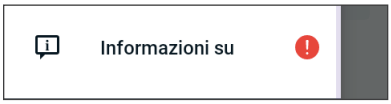
1. Verificare che la connessione Wi-Fi funzioni.
2. Selezionare: **pulsante Menu** ( ) **> Informazioni su.**
3. Toccare **INVIA FILE ALL'ASSISTENZA CLIENTI.**
4. Immettere il PIN fornito dall'Assistenza clienti.

Se viene visualizzato un punto esclamativo (!), avvisare il rappresentante dell'Assistenza clienti. Passare alla schermata Home per cancellare l'icona (!). Se l'icona è ancora visualizzata, riavviare il Controller.

In caso di: il caricamento dati è in sospeso.



In caso di: il caricamento dati è completo.



27.8 Modalità di Fabbrica e Modalità di Avvio

Modalità di Fabbrica

La Modalità di Fabbrica può essere visualizzata tenendo premuto il pulsante RIDUCI volume mentre si preme il pulsante di accensione. Ciò si verifica in genere quando si accende il Controller.

Poiché il touchscreen non funziona in questa modalità, è necessario navigare tra le opzioni utilizzando i pulsanti del volume. Utilizzare il pulsante di accensione per selezionare l'opzione evidenziata.

Nel menu Modalità di Fabbrica, le opzioni sono "Versione" e "Riavvia". La selezione viene evidenziata con uno sfondo blu e testo di colore giallo.

1. Premere il pulsante Riduci volume per spostare la barra evidenziata sull'opzione "Riavvia".

2. Premere il pulsante di accensione per selezionare l'opzione "Riavvia".

   Nota: se si seleziona per errore l'opzione Versione, premere il pulsante Riduci volume fino a evidenziare l'opzione Indietro nell'angolo in basso a destra dello schermo. Premere il pulsante di accensione per tornare alla schermata Modalità di Fabbrica.

3. Il Controller si riavvia e inizia il normale funzionamento dopo aver selezionato "Riavvia".

Modalità di Avvio

La Modalità di Avvio può essere visualizzata tenendo premuto il pulsante AUMENTA volume mentre si preme il pulsante di accensione. Ciò si verifica in genere quando si accende il Controller.

Poiché il touchscreen non funziona in questa modalità, è necessario navigare tra le opzioni utilizzando i pulsanti del volume. Utilizzare il pulsante di accensione per selezionare l'opzione evidenziata.

Nel menu Modalità di Avvio, le opzioni sono "Modalità di Ripristino", "Modalità di Avvio Rapido" e "Modalità Normale". La selezione viene evidenziata con il simbolo <<= orientato verso l'opzione.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota

1. Premere il pulsante Aumenta volume sul Controller fino a quando <<== non punta verso l'opzione di Avvio Normale.

2. Premere il pulsante Riduci volume sul Controller per effettuare la selezione.

3. Il Controller si riavvia e inizia il normale funzionamento dopo aver selezionato Normale.

   Nota: se si seleziona per errore "Ripristino" o "Avvio rapido", è necessario eseguire un Riavvio Forzato. Per eseguire il Riavvio Forzato del Controller, tenere premuto il pulsante di accensione per 7–10 secondi finché lo schermo non si spegne e si riavvia.

Appendice

Riepilogo delle impostazioni e delle opzioni

Le opzioni per le varie impostazioni del Sistema Automatizzato di Erogazione di Insulina Omnipod 5 sono:

Formato ora	12 ore, 24 ore
Fuso orario	Da GMT-11:00 a GMT+13:00
Ora legale	ON o OFF. Impostazione predefinita in base alla data e al fuso orario.
Formato data	GG/MM/AAAA
Timeout schermo	30, 60, 120 secondi. L'impostazione predefinita è 30 secondi.
PIN	4 cifre da 0 a 9
numero di serie (NS) del Trasmettitore Dexcom G6	6 caratteri
Codice di abbinamento Dexcom G7	4 caratteri
Numero di serie Dexcom G7	12 caratteri
Velocità Basale Massima	Selezionare un valore compreso tra 0,05 e 30 U/h con incrementi di 0,05 U/h. Il valore predefinito è 3,00 U/h.
Velocità basale	Unità/ora. Intervallo: da 0 U/h alla Velocità Basale Massima a incrementi di 0,05 U/h.
Programmi Basale	Massimo 12
Segmenti di velocità basale	24 per Programma Basale
Funzione Attività fisica	Intervallo: da 1 a 24 ore in incrementi di 1 ora
Basale Temporanea	%, unità/h o Disattivato. L'impostazione predefinita è Disattivato. Durata: da 30 min a 12 ore con incrementi di 30 min.
Basale Temporanea (impostata come %)	Intervallo: riduzione del 100% (0 U/h) fino a un aumento del 95% rispetto alla velocità basale corrente, con incrementi del 5%. Non può superare la Velocità Basale Massima.

Basale Temporanea (impostata su U/h)	Intervallo: 0 U/h alla Velocità Basale Massima con incrementi di 0,05 U/h.
Obiettivo Glicemico (per cronologia glicemica)	Limiti inferiore e superiore: 3,9–11,1 mmol/L (70–200 mg/dL) con incrementi di 0,1 mmol/L (1 mg/dL).
Promemoria glicemia	ON o OFF. L'impostazione predefinita è Disattivato. Massimo 4 attivi contemporaneamente. Può essere emesso un promemoria tra 30 minuti e 4 ore dopo l'avvio di un bolo con incrementi di 30 minuti.
Valore Target Glicemico	Massimo 8 segmenti; 6,1–8,3 mmol/L (110–150 mg/dL) con incrementi di 0,55 mmol/L (10 mg/dL).
Soglia Correggi se Superiore a	Massimo 8 segmenti; Target Glicemico a 11,1 mmol/L (200 mg/dL) con incrementi di 0,1 mmol/L (1 mg/dL).
Glicemia Minima per il Suggeritore di Bolo	2,8–3,9 mmol/L (50–70 mg/dL) con incrementi di 0,1 mmol/L (1 mg/dL) L'impostazione predefinita è 3,9 mmol/L (70 mg/dL).
Rapporto Insulina/ Carboidrati (IC)	Massimo 8 segmenti; da 1 a 150 g di carboidrati/U con incrementi di 0,1 g di carboidrati/U.
Fattore di Correzione (di sensibilità)	Massimo 8 segmenti; 0,1–22,2 mmol/L (1–400 mg/dL) con incrementi di 0,1 mmol/L (1 mg/dL). Il valore predefinito è 2,8 mmol/L (50 mg/dL).
Correzione Inversa	ON o OFF. L'impostazione predefinita è Attivato.
Durata dell'Azione dell'Insulina	Da 2 a 6 ore con incrementi di 30 minuti. L'impostazione predefinita è 4 ore.
Dimensioni del bolo	Intervallo: 0,05–30 U con incrementi di 0,05 U.
Bolo Prolungato	%, unità o Disattivato. L'impostazione predefinita è Disattivato. Da 30 minuti a 8 ore con incrementi di 30 minuti.
Sospendi insulina	Da 30 minuti a 2 ore
Avviso Insulina nel Pod in esaurimento	Da 10 a 50 unità con incrementi di 1 unità. Il valore predefinito è 10,0 U.
Notifica Scadenza Pod	Da 1 a 24 ore con incrementi di 1 ora. L'impostazione predefinita è 4 ore.
Timer Spegnimento Pod	Disattivato o da 1 a 24 ore con incrementi di 1 ora. L'impostazione predefinita è Disattivato.
Display schermo Cronologia	Periodo di 90 giorni consecutivi
Lingua	Inglese, francese

Specifiche del Pod

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

Peso (senza insulina): 26 grammi (0,92 once).

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

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

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

Tempo di riscaldamento (da 0°C a 20°C): 7 minuti.

Tempo di raffreddamento: non è richiesto un tempo per il raffreddamento dalla temperatura di conservazione massima (30°C) alla temperatura di esercizio.

Volume del serbatoio (erogabile): 200 unità.

Profondità di inserimento della cannula: da 4 a 7 mm (0,16–0,28 pollici).

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

Grado di protezione IP (Ingress Protection) per umidità e polvere: IP28 (protezione dal contatto con dita e oggetti di dimensioni uguali o superiori a 12,5 millimetri (0,5 pollici); protezione dall'acqua fino a una profondità di 7,6 metri (25 piedi) per un massimo di 60 minuti).

Concentrazione di insulina: U-100.

Agente sterilizzante: sterilizzato con ossido di etilene.

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

Intervallo di umidità relativa di esercizio: dal 20 all'85%, senza condensa.

Intervallo di umidità relativa di conservazione: dal 20 all'85%, senza condensa.

Pressione atmosferica di esercizio: da 700 hPa a 1.060 hPa.

Pressione atmosferica di conservazione: da 700 hPa a 1.060 hPa.

Apirogeno: solo passaggio di liquidi.

Parte applicata di tipo BF: protezione dalle scosse elettriche.

Pressione di infusione massima: 2,4 bar (35 psi).

Volume di infusione massimo in condizioni di guasto singolo: 0,05 U.

Capacità di flusso:

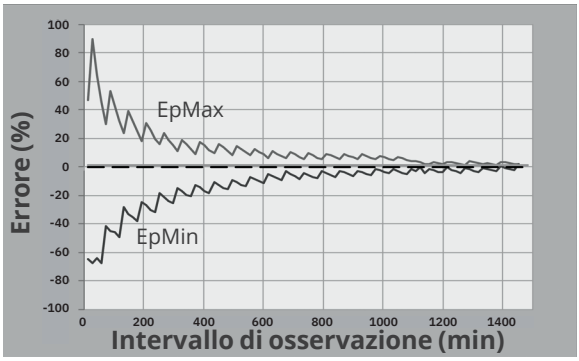
Prime rate: 0,05 unità al secondo.
Basale: programmabile dall'utilizzatore con incrementi di 0,05 U fino a 30,0 U all'ora.
Velocità bolo: 1,5 unità al minuto. Intervallo dose da 0,05 a 30,0 unità.

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

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

Nota: quando si imposta la dose di bolo, è necessario tener conto della sua accuratezza. Quando si utilizza la dose di bolo più bassa consentita (0,05 unità), il bolo effettivo erogato può essere compreso tra minimo 0,00 e massimo 0,10 unità.

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



Specifiche del Controller

Dimensioni: altezza 143,92 mm x larghezza 67,57 mm x profondità 12,33 mm (5,67" x 2,66" x 0,49").

Peso: 165 grammi (5,82 once).

Superficie attiva dello schermo: larghezza 56,16 mm x altezza 120,58 mm (2,21" x 4,75").

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

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

Intervallo di umidità relativa di esercizio: dal 20% al 90%, senza condensa.

Intervallo di umidità relativa di conservazione: dal 20% al 90%, senza condensa.

Pressione atmosferica di esercizio: da 700 hPa a 1.060 hPa.

Pressione atmosferica di conservazione: da 700 hPa a 1.060 hPa.

Distanza di comunicazione: il Controller e il Pod devono essere disposti:

- All'avvio: vicini e a contatto, con il Pod dentro o fuori dal vassoio, per garantire una comunicazione corretta durante l'adescamento.
- Durante l'uso normale: entro 1,5 metri (5 piedi) l'uno dall'altro. A seconda della posizione, la distanza di comunicazione può arrivare fino a 15 metri (50 piedi).

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

Grado di protezione IP (Ingress Protection) per umidità e polvere: IP22 (protezione dal contatto con dita e oggetti di dimensioni uguali o superiori a 12,5 millimetri (0,5 pollici); protezione non garantita dall'acqua; evitare il contatto con liquidi).

Tipo di notifica: acustica con vibrazione.

Batteria: batteria ricaricabile agli ioni di litio; 3,8 V; 2.800 mAh.

Autonomia operativa: la ricarica completa copre circa 36 ore di impiego tipico.

Durata del Controller: circa 2 anni (sulla base di 300–500 cicli di ricarica) di impiego tipico.

Durata di conservazione (kit di prova): 18 mesi.

Tensione di rete del caricabatterie: da 100 a 240 V CA, 50/60 Hz.

Con il Controller, utilizzare solo l'adattatore di alimentazione approvato per Noetic (Insulet PN PT-000428).

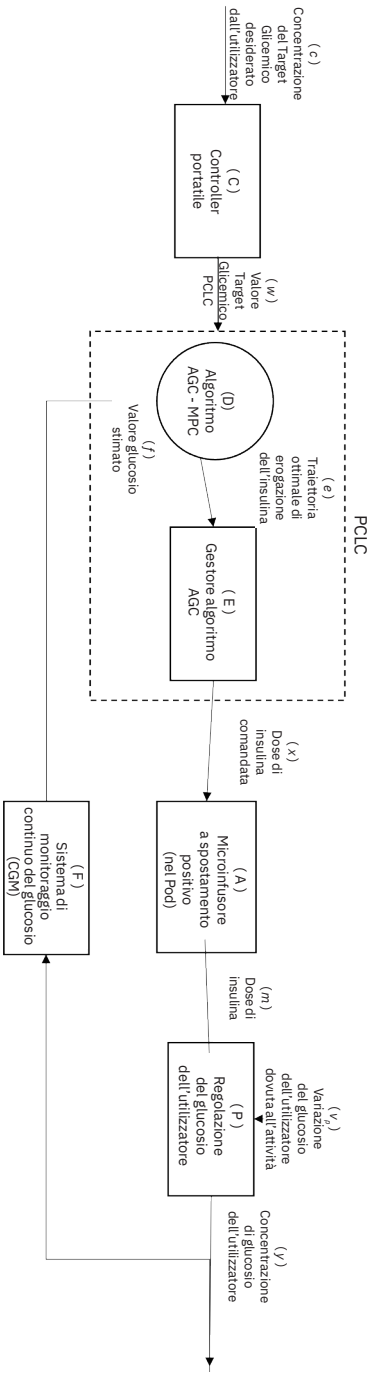
Specifiche di Dexcom

Per informazioni sulle specifiche operative di Dexcom, consultare le *Istruzioni per l'uso del sistema Dexcom CGM*.

Specifiche del Sensore FreeStyle Libre 2 Plus

Per informazioni sulle specifiche operative del Sensore FreeStyle Libre 2 Plus, vedere le *Istruzioni per l'uso del sensore FreeStyle Libre 2 Plus*.

Principio di funzionamento per il sistema di controllo fisiologico a circuito chiuso



Protezione da infusione eccessiva o insufficiente

Il software del Pod monitora la velocità di infusione. Nel caso venga rilevato un errore che potrebbe esporre a rischio di infusione eccessiva o insufficiente e non sia possibile correggerlo, l'erogazione di insulina viene interrotta e viene emesso un allarme acustico.

Rilevamento di ostruzioni (occlusione)

Avvertenza: monitorare SEMPRE il glucosio e, quando si interrompe l'erogazione di insulina a causa di un'ostruzione (occlusione), attenersi alle linee guida terapeutiche dell'operatore sanitario di riferimento. La mancata azione tempestiva può comportare una somministrazione insufficiente di insulina con conseguenti episodi di iperglicemia o chetoacidosi diabetica (DKA) (vedere "⚠ Rilevata ostruzione" a pagina 172).

Attenzione: controllare SEMPRE con frequenza il glucosio quando si utilizzano velocità basali molto basse. Il controllo regolare del glucosio può essere utile nel rilevamento della presenza di un'ostruzione (occlusione). Le ostruzioni possono provocare episodi di iperglicemia.

Un'ostruzione (occlusione) è un'interruzione dell'erogazione di insulina dal Pod. Se il Sistema Omnipod 5 rileva un'ostruzione, viene emesso un Allarme di Pericolo e viene richiesto di disattivare e sostituire il Pod.

Quando si verifica una mancata erogazione da 3 a 5 unità di insulina in media, viene emesso un Allarme di Pericolo di ostruzione. La tabella seguente illustra il rilevamento dell'ostruzione in tre diverse situazioni quando si usa insulina U-100. A titolo di esempio, se la cannula del Pod viene ostruita durante l'erogazione di un bolo di 5 unità, possono trascorrere 35 minuti prima che il Pod emetta un Allarme di Pericolo.

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

Se l'ostruzione si risolve spontaneamente, il sistema potrebbe erogare un volume di insulina che in nessun caso può essere superiore al volume di insulina programmato previsto per l'erogazione.

Se il Sistema Omnipod 5 rileva una potenziale ostruzione dell'erogazione di insulina, attiverà un allarme di ostruzione. Se questo è impostato per essere emesso mentre è in corso un bolo immediato, l'allarme viene posticipato fino al completamento del bolo.

Caratteristiche prestazionali

Il microinfusore Omnipod 5 eroga l'insulina in due modi: erogazione di insulina basale (continua) ed erogazione di bolo di insulina. I seguenti dati sull'accuratezza sono stati raccolti su entrambi i tipi di erogazione negli studi di laboratorio condotti da Insulet.

La Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance) è disponibile all'indirizzo www.omnipod.com/sscp. L'SSCP è inoltre disponibile nel sito web della banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED) (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) dove è collegata all'UDI-DI di base. L'UDI-DI di base per Omnipod 5 è 038508AIDSH.

Caratterizzazione delle prestazioni di erogazione

Erogazione basale: per valutare l'accuratezza dell'erogazione basale, sono stati testati 12 Pod erogando a velocità basali bassa, media e alta (0,05; 1,00 e 30,0 U/h). L'acqua è stata utilizzata in sostituzione dell'insulina. L'acqua è stata pompata in un contenitore su una bilancia ed è stato utilizzato il peso del liquido in vari punti temporali per valutare l'accuratezza del pompaggio.

Nelle tabelle seguenti sono riportate le prestazioni basali tipiche (mediane) osservate, insieme ai risultati più bassi e più alti osservati per le impostazioni di velocità basale bassa, media e alta per tutti i microinfusori sottoposti a prove senza periodo di riscaldamento. Per ciascun periodo di tempo, è indicato il volume di insulina richiesto nella prima riga e quello erogato misurato dalla scala nella seconda.

Prestazioni di erogazione a velocità basale bassa (0,05 U/h)			
Durata basale (numero di unità richieste)	**1 ora (0,05 U)**	**6 ore (0,30 U)**	**12 ore (0,60 U)**
Quantità erogata	0,049 U	0,30 U	0,59 U
[min., max.]	[0,00; 0,12]	[0,13; 0,57]	[0,34; 0,99]

Prestazioni di erogazione a velocità basale media (1,00 U/h)			
Durata basale (numero di unità richieste)	**1 ora (1,00 U)**	**6 ore (6,00 U)**	**12 ore (12,00 U)**
Quantità erogata	0,99 U	5,97 U	11,88 U
[min., max.]	[0,65; 1,55]	[5,06; 6,87]	[10,53; 13,26]

Prestazioni di erogazione a velocità basale alta (30,00 U/h)		
Durata basale (numero di unità richieste)	**1 ora (30,00 U)**	**6 ore (180,00 U)**
Quantità erogata	29,82 U	179,33 U
[min., max.]	[28,85; 31,39]	[177,49; 181,15]

Nota: una misurazione nel periodo di 12 ore con una velocità basale di 30,0 U/h non è applicabile al Sistema Omnipod 5 poiché il serbatoio si svuota in circa 6 ²/³ ore a questa velocità.

Erogazione del bolo: per valutare l'accuratezza dell'erogazione del bolo, sono stati testati 12 Pod erogando una quantità di bolo minimo, intermedio e massimo (0,05; 5,00 e 30,0 unità). L'acqua è stata utilizzata in sostituzione dell'insulina. L'acqua è stata pompata in un contenitore su una bilancia e il peso del liquido erogato è stato utilizzato per valutare la precisione del pompaggio.

Nella tabella seguente sono riepilogate le prestazioni tipiche del bolo osservate per le dimensioni del bolo minimo, intermedio e massimo richiesto per tutti microinfusori sottoposti a prove. Per ciascuna dimensione target del bolo, viene visualizzato il numero di boli osservati insieme alle unità medie (media), minime e massime erogate, misurate secondo una scala.

Bolo singolo Prestazioni di accuratezza	**Bolo target Dimensioni (unità)**	**Bolo medio Dimensioni (unità)**	**Bolo minimo Dimensioni (unità)**	**Bolo Massimo Dimensioni (unità)**
Prestazioni di erogazione del bolo minimo (n = 5.987 boli)	0,05 U	0,050 U	0,00 U	0,119 U
Prestazioni di erogazione del bolo intermedio (n = 300 boli)	5,00 U	5,01 U	4,49 U	5,37 U
Prestazioni di erogazione del bolo massimo (n = 72 boli)	30,00 U	30,05 U	29,56 U	30,62 U

Le tabelle seguenti mostrano per ogni dimensione di bolo richiesta l'intervallo della quantità di insulina osservata erogata rispetto alla quantità richiesta. Ogni tabella riporta il numero e la percentuale delle dimensioni del bolo erogato osservate nell'intervallo specificato.

Quantità di insulina da erogare per una richiesta di bolo minimo (0,05 U)

Quantità (unità) **(% delle impostazioni)**	< 0,0125 (< 25%)	0,0125–0,0375 (25–75%)	0,0375–0,045 (75–90%)	0,045–0,0475 (90–95%)	0,0475–0,0525 (95–105%)
Numero e percentuale di boli nell'intervallo	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%)
Quantità (unità) **(% delle impostazioni)**	0,0525–0,055 (105–110%)	0,055–0,0625 (110–125%)	0,0625–0,0875 (125–175%)	0,0875–0,125 (175–250%)	> 0,125 (> 250%)
Numero e percentuale di boli nell'intervallo	504/5.987 (8,4%)	1.192/5.987 (19,9%)	582/5.987 (9,7%)	121/5.987 (2%)	0/5.987 (0%)

Quantità di insulina da erogare per una richiesta di bolo intermedio (5,00 U)

Quantità (unità) (% delle impostazioni)	< 1,25 (< 25%)	1,25–3,75 (25–75%)	3,75–4,50 (75–90%)	4,50–4,75 (90–95%)	4,75–5,25 (95–105%)
Numero e percentuale di boli nell'intervallo	0/300 (0%)	0/300 (0%)	1/300 (0,3%)	4/300 (1,3%)	287/300 (95,7%)
Quantità (unità) (% delle impostazioni)	5,25–5,50 (105–110%)	5,50–6,25 (110–125%)	6,25–8,75 (125–175%)	8,75–12,50 (175–250%)	> 12,50 (> 250%)
Numero e percentuale di boli nell'intervallo	8/300 (2,7%)	0/300 (0%)	0/300 (0%)	0/300 (0%)	0/300 (0%)

Quantità di insulina da erogare per una richiesta di Bolo Massimo (30,0 U)

Quantità (unità) (% delle impostazioni)	< 7,5 (< 25%)	7,5–22,5 (25–75%)	22,5–27,0 (75–90%)	27,0–28,5 (90–95%)	28,5–31,5 (95–105%)
Numero e percentuale di boli nell'intervallo	0/72 (0%)	0/72 (0%)	0/72 (0%)	0/72 (0%)	72/72 (100%)
Quantità (unità) (% delle impostazioni)	31,5–33,0 (105–110%)	33,0–37,5 (110–125%)	37,5–52,5 (125–175%)	52,5–75,0 (175–250%)	> 75,0 (> 250%)
Numero e percentuale di boli nell'intervallo	0/72 (0%)	0/72 (0%)	0/72 (0%)	0/72 (0%)	0/72 (0%)

Simboli sulle etichette del Sistema Omnipod 5

I seguenti simboli sono presenti sul Sistema Omnipod 5 o sulla sua confezione:

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	Esclusivamente monouso		Non sicuro in ambiente MRI
	Leggere il manuale/ libretto delle istruzioni		Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Sterilizzato con ossido di etilene		Dispositivo medico di tipo BF
	Data di produzione		Produttore
	Paese di produzione – Stati Uniti d'America		Paese di produzione – Malesia
	Paese di produzione – Cina		Compatibile con
	Numero di lotto		Tenere asciutto
	Data di scadenza		Limiti di temperatura
	Numero di catalogo		Limiti di umidità
	Numero di serie		Limiti di pressione atmosferica
	Conformità per il Regno Unito		Marchio di conformità normativa australiano
	Marchio di conformità		Importatore
IP28	Protezione delle persone dall'accesso a parti pericolose con le dita e dall'ingresso di corpi estranei solidi di diametro pari o superiore a 12,5 mm (0,5 pollici); immergibile: impermeabile fino a 7,6 metri (25 piedi) per un massimo di 60 minuti	IP22	Protezione delle persone dall'accesso a parti pericolose con le dita e dall'ingresso di corpi estranei solidi di diametro pari o superiore a 12,5 mm (0,5 pollici); evitare il contatto con liquidi

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	Via di infusione apirogena	MD	Dispositivo medico
	Smaltire le apparecchiature elettriche ed elettroniche sepatamente dai normali rifiuti.	RoHS	Conforme alla normativa RoHS
	Sistema di barriera sterile singola		Singolo paziente – uso multiplo
U100 INSULIN	Compatibile solo con insulina U-100		Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico
FCC ID:	Identificatore con numero della Commissione federale per le comunicazioni	Rx ONLY	Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica
IC:	Conforme alle specifiche degli standard ISED Canada per le apparecchiature radio	HVIN:	Numero identificativo della versione hardware
CH REP	Rappresentante autorizzato in Svizzera	EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/ Unione Europea
	(Francia) Il Triman indica che il prodotto deve essere smistato o restituito a un punto di raccolta.	ETL CLASSIFIED Intertek	Marchio di certificazione di prodotto autorizzato Intertek
	(Francia) Ai fini del riciclaggio, questo prodotto deve essere separato dagli oggetti taglienti DASTRI convenzionali.		(Francia) Questo pittogramma indica che il prodotto contiene un oggetto perforante.

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	(Francia) I rifiuti elettronici perforanti devono essere conservati nel contenitore viola sicuro DASTRI. Questi contenitori viola sono distribuiti gratuitamente nelle farmacie.		(France) All pharmacies distribute and collect DASTRI needle boxes free of charge from self-treatment patients.
	(Francia) Confezione destinata al riciclo		(Francia) I rifiuti a rischio di puntura devono essere collocati in un contenitore per aghi DASTRI. Questi contenitori per aghi sono distribuiti dalle farmacie.
	Cavo di ricarica		Adattatore di ricarica
	Gruppo di riempimento formato da siringa e ago		Pod
	Pellicola controller		Controller Omnipod 5

Sistema Omnipod 5 Avviso relativo alle interferenze

Attenzione: NON apportare cambiamenti o modifiche ad alcun componente del Sistema Omnipod 5 che non siano stati autorizzati da Insulet Corporation. La manomissione non autorizzata del sistema può revocare il diritto di utilizzarlo.

Il Sistema Automatizzato di Erogazione di Insulina Omnipod 5 è progettato per essere conforme alla Parte 15 delle norme FCC (Federal Communications Commission). L'utilizzo del Sistema è subordinato alle due condizioni seguenti:

1. I dispositivi in questione non devono causare interferenze nocive.
2. I dispositivi in questione devono tollerare eventuali interferenze esterne, comprese quelle che possono causare alterazioni nel funzionamento.

Questa apparecchiatura è stata testata ed è risultata conforme ai limiti per i dispositivi digitali di Classe B, ai sensi della Parte 15 delle norme FCC. Questi limiti sono stati concepiti per fornire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose in un'installazione residenziale. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia a radiofrequenza e, se non installata e utilizzata in conformità alle istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia, non esiste alcuna garanzia che tali interferenze non si verifichino in una data installazione.

Se l'apparecchiatura causa interferenze dannose alla ricezione radio-televisiva, si consiglia all'utilizzatore di provare a correggere l'interferenza adottando una delle seguenti misure:

- Spostare o riposizionare il Sistema Omnipod 5
- Aumentare la distanza di separazione tra il Sistema Omnipod 5 e il dispositivo che emette o riceve l'interferenza
- Consultare il rivenditore o un tecnico radio/TV esperto per ricevere assistenza.

Il Sistema Automatizzato di Erogazione di Insulina Omnipod 5 è progettato per essere conforme agli standard RSS esenti da licenza del Dipartimento canadese ISED (Innovation, Science and Economic Development). L'utilizzo del Sistema è subordinato alle due condizioni seguenti:

1. I dispositivi in questione non devono causare interferenze nocive.
2. I dispositivi in questione devono tollerare eventuali interferenze esterne, comprese quelle che possono causare alterazioni nel funzionamento.

Qualità del servizio

Il Sistema Omnipod 5 include due percorsi di trasmissione wireless. Insulet determina la qualità del servizio del Sistema Omnipod 5 per ciascuno dei due percorsi:

Definizione della comunicazione wireless tra il Pod e l'App Omnipod 5

Corretto trasferimento di comandi, dati e allarmi tra il Controller e il Pod nell'intervallo di comunicazione, entro 1,5 metri (5 piedi) durante l'uso normale. Se comandi, dati e allarmi non vengono trasferiti, l'App Omnipod 5 informa l'utilizzatore. Per i comandi di erogazione dell'insulina, i requisiti prestazionali del sistema dichiarano che la comunicazione tra il Pod e il Controller avviene entro 8 secondi con un

tasso di affidabilità del 95%. L'App Omnipod 5 informa l'utilizzatore in presenza di errori di comunicazione tra il Pod e il Controller. Quando si verifica tale errore, l'App Omnipod 5 emette un segnale acustico ogni 10 secondi e l'errore di comunicazione rimane sempre indicato nell'App Omnipod 5 fino a quando non viene risolto.

Definizione della comunicazione wireless tra Pod e Sensore

Percentuale di valori glicemici del sensore ricevuti correttamente dal Pod quando il Sensore e il Pod tentano di comunicare tra loro ogni 5 minuti. I requisiti prestazionali del sistema dichiarano che il Pod riceverà correttamente almeno l'80% dei valori glicemici del sensore quando quest'ultimo viene indossato entro la linea di vista del Pod. Il sistema informa l'utilizzatore dell'assenza dei valori glicemici del sensore in tempo reale tramite dei trattini nella schermata Home o dei punti mancanti nel Grafico Sensore.

Per mantenere la qualità del servizio quando altri dispositivi operano nella banda a 2,4 GHz, il Sistema Omnipod 5 utilizza le funzioni di coesistenza fornite dalla tecnologia wireless Bluetooth®.

Compatibilità elettromagnetica

In generale, le informazioni contenute in questa sezione (come le distanze di separazione) riguardano in modo specifico il Sistema Omnipod 5. I dati forniti non assicurano un funzionamento impeccabile, ma dovrebbero fornire una ragionevole garanzia in proposito. Queste informazioni potrebbero non applicarsi ad altre apparecchiature elettromedicali; le apparecchiature meno recenti potrebbero essere particolarmente soggette a interferenze.

Informazioni di carattere generale

Il Sistema Omnipod 5 è stato testato ed è risultato capace di garantire un'immunità accettabile alle emissioni dai sistemi RFID ed EAS.

Il Sistema Omnipod 5 è progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del sistema deve assicurarsi che l'utilizzo avvenga in ambienti conformi alle specifiche.

Le apparecchiature elettromedicali richiedono particolari precauzioni riguardo alla compatibilità elettromagnetica (EMC) e devono essere installate e utilizzate in conformità alle relative informazioni fornite nel presente documento e nelle istruzioni per l'uso. In caso di

malfunzionamento del Sistema Omnipod 5 imputabile a interferenze elettromagnetiche, potrebbe essere necessario sostituirlo.

Le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza (RF) portatili e mobili possono interferire con il funzionamento delle apparecchiature elettromedicali.

Attenzione: utilizzare ESCLUSIVAMENTE l'adattatore di ricarica e il cavo di ricarica arancione o nero forniti con il Controller, poiché sono progettati per limitare la potenza per caricare la batteria in modo sicuro. Gli accessori di terze parti possono consentire di raggiungere una potenza molto più elevata, aumentando il rischio di surriscaldamento, scintille o incendi, con conseguenti lesioni minori o gravi ustioni.

Attenzione: seguire SEMPRE le linee guida di sicurezza per la ricarica del Controller. Prima di ogni ricarica, ispezionare il Controller, il cavo e l'adattatore e non utilizzarli se danneggiati. Non forzare o piegare l'estremità del cavo di ricarica nella porta di ricarica del Controller. Monitorare il Controller in fase di ricarica. Caricare sempre il Controller su una superficie rigida e piana, lontano da oggetti infiammabili (come biancheria da letto o carta) e non coprirlo mai durante la ricarica. Scollegare immediatamente il Controller se risulta troppo caldo e prendere l'abitudine di scollegarlo quando raggiunge il 100% della carica.

Prestare attenzione in caso di utilizzo del Sistema Omnipod 5 vicino ad altre apparecchiature elettriche; se tale utilizzo è inevitabile (come negli ambienti di lavoro), osservare il Sistema Omnipod 5 per controllare che funzioni come previsto.

Il Sistema Omnipod 5 comunica mediante l'emissione di energia a radiofrequenza di basso livello. Come per tutti i ricevitori RF, esiste comunque un potenziale di interferenza, anche per i dispositivi conformi ai requisiti FCC e CISPR in materia di emissioni radiate.

Il Sistema Omnipod 5 comunica sulla base delle caratteristiche seguenti:

Frequenza: 2,400–2,480 GHz, modulata digitalmente, con una potenza irradiata isotropica effettiva di 1,14 mW.

Il Sistema Omnipod 5 è conforme ai requisiti di immunità dello standard generale per la compatibilità elettromagnetica IEC 60601-1-2.

Attenzione: NON utilizzare apparecchiature di comunicazione portatili in radiofrequenza (RF) (comprese periferiche come cavi di antenne e antenne esterne) a una distanza inferiore a 30 cm (12") da qualsiasi parte del Sistema Omnipod 5, in quanto in caso contrario tale azione può compromettere la comunicazione tra il Controller e il Pod.

Emissioni elettromagnetiche

Questa apparecchiatura è progettata per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. L'utilizzatore di questo tipo di apparecchiatura dovrà assicurarsi che l'utilizzo avvenga in ambienti conformi alle specifiche.

Emissioni	Conformità in base a	Ambiente elettromagnetico
Emissioni RF (CISPR11)	Gruppo 1	Il Pod, il Controller, il Trasmettitore Dexcom G6, il Sensore Dexcom G7 e il Sensore FreeStyle Libre 2 Plus emettono energia elettromagnetica a radiofrequenza (RF) per comunicare. Per quanto improbabile, le apparecchiature elettroniche circostanti possono subire interferenze.
Classificazione emissioni CISPR B	Classe B	Il sistema è idoneo all'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici.
Emissioni armoniche (IEC 61000-3-2)	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ Emissioni flicker (IEC 61000-3-3)	Pst ≤ 1,0 Plt ≤ 0,65 dc ≤ 3% dmax ≤ 4% d(t) ≥ 200 ms durante una variazione di tensione deve essere ≤ 3%	

Immunità elettromagnetica

L'apparecchio è progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Attenersi ai requisiti indicati durante l'uso del sistema.

Immunità elettromagnetica			
Immunità	**Livello di test IEC 60601-1-2**	**Livello di conformità (del dispositivo)**	**Ambiente elettromagnetico**
Scariche elettrostatiche, ESD (IEC 61000-4-2)	a contatto: ± 8 kV in aria: ± 15 kV	± 8 kV ± 15 kV	Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, cercare di evitare le scariche elettrostatiche.
Transiente elettrico veloce/Burst (IEC 61000-4-4)	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 2 kV porta di alimentazione CC in ingresso ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 2 kV porta di alimentazione CC in ingresso ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente domestico, commerciale o ospedaliero.
Sovratensione (IEC 61000-4-5)	± 1 kV modalità differenziale ± 2 kV modo comune	± 1 kV modalità differenziale ± 2 kV modo comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente domestico, commerciale o ospedaliero.
Disturbi condotti indotti da campi RF (IEC 61000-4-6)	3 V da 150 KHz a 80 MHz 6 V in ISM e bande radiofoniche amatoriali tra 150 KHz e 80 MHz	3 V da 150 KHz a 80 MHz 6 V in ISM e bande radiofoniche amatoriali tra 150 KHz e 80 MHz	Compatibile con la maggior parte degli ambienti. Tenere le apparecchiature di comunicazione RF portatili ad almeno 30 cm (12 pollici) di distanza dal Sistema Omnipod 5.

Immunità elettromagnetica			
Cali di tensione, brevi interruzioni, variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso (IEC 61000-4-11)	70% UT (30% calo in UT) per 25/30 cicli 0% UT (100% calo in UT) per 1 ciclo a 0 gradi 0% UT (100% calo in UT) per 0,5 cicli a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi 0% UT (100% calo in UT) per 250/300 cicli	70% UT (30% calo in UT) per 25/30 cicli 0% UT (100% calo in UT) per 1 ciclo a 0 gradi 0% UT (100% calo in UT) per 0,5 cicli a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi 0% UT (100% calo in UT) per 250/300 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente domestico, commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore necessita di un funzionamento continuo durante l'interruzione dell'alimentazione di rete, potrebbe essere necessario utilizzare un gruppo di continuità o una batteria.
Campi magnetici con frequenza di 50/60 Hz (IEC 61000-4-8)	30 A/m	400 A/m	Compatibile con la maggior parte degli ambienti. I campi magnetici con intensità superiore a 400 A/m sono improbabili tranne che in caso di distanza ravvicinata da apparecchiature magnetiche industriali.
RF radiata (IEC 61000-4-3)	10 V/m a 80 MHz–2,7 GHz	10 V/m	Compatibile con la maggior parte degli ambienti. Tenere le apparecchiature di comunicazione RF portatili ad almeno 30 cm (12 pollici) di distanza dal Sistema Omnipod 5.

La tabella seguente elenca i livelli di immunità a specifiche frequenze di test per testare gli effetti di alcune apparecchiature di comunicazione wireless. Le frequenze e i servizi elencati nella tabella sono esempi rappresentativi di varie collocazioni in cui è possibile utilizzare il Sistema.

Frequenza (MHz)	Banda a) (MHz)	Servizio a)	Modulazione b)	Potenza massima (W)	Distanza (m)	Livello test di immunità (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Modulazione a impulsi b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM c) deviazione ±5 kHz sinusoidale 1 kHz	2	0,3	28
710	704–787	Banda LTE 13, 17	Modulazione a impulsi b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800. ODEM 820, CDMA 850, banda LTE 5	Modulazione a impulsi b) 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1.720	1.700–1.990	G GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione a impulsi 217 Hz	2	0,3	28
1.845						
1.970						
2.450	2.450–2.570	Bluetooth WLAN, 802.11b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7	Modulazione a impulsi b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5.240	5.100–5.800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione a impulsi b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5.500						
5.785						

a) Per alcuni servizi sono incluse solo le frequenze di uplink. b) La portante deve essere modulata utilizzando un segnale a onda quadra del ciclo di lavoro al 50%. c) In alternativa alla modulazione FM, è possibile utilizzare la modulazione a impulsi al 50% a 18 Hz poiché, sebbene non rappresenti la modulazione effettiva, costituirebbe il caso più sfavorevole.

Questa tabella elenca i livelli di immunità a specifiche frequenze di test per l'intervallo dei campi magnetici di prossimità da 9 kHz a 13,56 MHz.

Frequenza di test	Modulazione	Livello test di immunità (A/m)
30 kHz a)	CW	8
134,2 kHz	Modulazione a impulsi b) 2,1 kHz	65 c)
13,56 MHz	Modulazione a impulsi b)	7,5 c)
a) Questo test è applicabile solo alle apparecchiature e ai sistemi ME destinati a un AMBIENTE SANITARIO DOMESTICO. b) La portante deve essere modulata utilizzando un segnale a onda quadra con ciclo di lavoro al 50%. c) RMS prima dell'applicazione della modulazione.		

Nota: queste linee guida possono non risultare applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

Non è possibile prevedere con precisione, a livello teorico, l'intensità dei campi emessi da trasmettitori fissi, come le stazioni base per telefonia radio (cellulare/cordless) e i sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, le radio amatoriali, le emittenti radiofoniche in AM e FM e le emittenti televisive. Per valutare un ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, si consiglia di condurre un'indagine sul sito elettromagnetico. Se l'intensità di campo misurata nel luogo di utilizzo dell'apparecchiatura è superiore al corrispondente livello di conformità RF (vedi sopra), è necessario verificarne il normale funzionamento. In caso di funzionamento anomalo, potrebbero rendersi necessarie ulteriori misure, come il riorientamento o lo spostamento dell'apparecchiatura.

Carta dei diritti del cliente

Missione aziendale

Insulet Corporation si dedica alla progettazione, allo sviluppo e alla distribuzione di prodotti che offrono opzioni di trattamento superiori e benefici per la salute per tutta la vita delle persone affette da diabete.

Ambito dei servizi

L'ambito dei servizi di Insulet Corporation è limitato alla fornitura del Sistema Automatizzato di Erogazione di Insulina Omnipod 5.

Il Sistema Omnipod 5 è composto dal Pod e dal Controller wireless portatile, che programma il Pod con le istruzioni per l'erogazione di insulina.

Conformità

Il Sistema Automatizzato di Erogazione di Insulina Omnipod 5 è prodotto e distribuito da Insulet Corporation. L'azienda si impegna a rispettare tutte le normative federali e statali. Per qualsiasi domanda o dubbio in merito alle nostre attività, è possibile contattarci al numero 1-800-591-3455 (al di fuori degli Stati Uniti: 1-978-600-7850).

Richieste

I rappresentanti sono a disposizione per rispondere alle richieste relative ai prodotti 24 ore al giorno al numero verde per gli Stati Uniti 1-800-591-3455 (al di fuori degli Stati Uniti: 1-978-600-7850). Per qualsiasi altra domanda, dubbio o reclamo, è possibile contattarci tra le 8:30 e le 18:00 (ET), dal lunedì al venerdì, al numero 1-800-591-3455 (al di fuori degli Stati Uniti: 1-978-600-7850). Risponderemo immediatamente ove possibile; per alcuni problemi la risoluzione potrebbe richiedere fino a 14 giorni.

Certificazione CHAP

Insulet Corporation è certificata Community Health Accreditation Programme (CHAP) dal 2007. Per ulteriori informazioni sul programma CHAP o per comunicare problemi che non è stato possibile risolvere direttamente con l'azienda, visitare il sito www.chapinc.org o chiamare CHAP al numero 1-800-656-9656.

Carta dei diritti e responsabilità del cliente

Il cliente ha il diritto di:

1. Ricevere un servizio rispettoso e attento.
2. Ricevere assistenza indipendentemente da razza, credo, nazionalità, genere, età, disabilità, orientamento sessuale, stato di salute o affiliazione religiosa.
3. Avere garantita la riservatezza di tutte le informazioni relative alla sua persona, alla sua assistenza medica e al suo servizio. Consultare la nostra Informativa sulla privacy HIPAA più avanti in questa sezione.
4. Ricevere una risposta tempestiva a eventuali richieste di assistenza.
5. Ricevere assistenza continua.
6. Selezionare il fornitore di apparecchiature mediche desiderato.
7. Prendere decisioni informate in merito alla pianificazione delle cure.
8. Comprendere quali servizi verranno forniti.
9. Ottenere una spiegazione delle spese, inclusa la politica di pagamento.
10. Accettare o rifiutare qualsiasi parte del piano di assistenza o di cura.
11. Presentare reclami senza timore di cessazione del servizio o altre ritorsioni.
12. Avere garantito il soddisfacimento delle proprie esigenze di comunicazione.

Il cliente ha la responsabilità di:

1. Porre domande su qualsiasi parte del piano di assistenza o di cura che non ha compreso.
2. Utilizzare l'apparecchiatura per lo scopo per cui è stata prescritta, seguendo le istruzioni per l'uso fornite, prestando attenzione alle operazioni di manipolazione, sicurezza e pulizia.
3. Fornire a Insulet Corporation le informazioni assicurative necessarie per ottenere il pagamento dei servizi.
4. Farsi carico delle spese non coperte dalla propria assicurazione. Il cliente è responsabile dell'intero saldo del proprio conto.
5. Informarci immediatamente di:
    a. eventuale guasto all'apparecchiatura, danno o necessità di materiali di consumo.
    b. eventuale modifica alla prescrizione medica o cambiamento del medico.
    c. eventuale variazione o perdita della copertura assicurativa.
    d. eventuale variazione di indirizzo o numero di telefono, permanente o temporanea.

Garanzia espressa limitata, esclusione di responsabilità e limitazione dei rimedi per Controller e Pod

GARANZIA ESPRESSA LIMITATA, ESCLUSIONE DI GARANZIE IMPLICITE E LIMITAZIONE DEI RIMEDI PER I POD E IL CONTROLLER PORTATILE DEL SISTEMA AUTOMATIZZATO DI EROGAZIONE DI INSULINA OMNIPOD 5

COPERTURA DELLA GARANZIA ESPRESSA LIMITATA

Copertura della garanzia limitata per il Controller portatile del Sistema Automatizzato di Erogazione di Insulina Omnipod 5 (“Controller”)

In base ai termini e alle condizioni qui riportati (“Garanzia espressa limitata”), l’ente Insulet che (i) ha fornito il Controller al cliente o (ii) ha reso disponibile il Controller nel Paese in cui il cliente ha ricevuto il prodotto (ciascuno indicato come “Insulet”) garantisce al cliente, destinatario originale del Sistema Automatizzato di Erogazione di Insulina Omnipod 5 (“Sistema Omnipod 5”), che, se Insulet determina che, durante il periodo di quattro (4) anni (per tutti i Paesi eccetto il Canada) o di cinque (5) anni (per il Canada) dalla data di acquisto (o dalla ricevuta se l’acquisto è stato effettuato per conto terzi), il Controller incluso nella spedizione presenta un difetto di materiale o di fabbricazione durante l’utilizzo in condizioni normali, Insulet riparerà o sostituirà, a sua esclusiva discrezione, il Controller. Se Insulet decide di riparare il Controller, può scegliere di farlo implementando un aggiornamento del software, compreso un aggiornamento del software over-the-air, senza ulteriore avviso all’acquirente originale. Se Insulet decide di sostituire il Controller, può scegliere di farlo mediante sostituzione con un Controller aggiornato.

Il periodo di garanzia applicabile si applica solo ai Controller nuovi e, nel caso in cui il Controller venga riparato o sostituito, il periodo di garanzia non verrà esteso o ripristinato. Pertanto, se Insulet procede alla sostituzione di un Controller ai sensi della presente Garanzia espressa.

limitata, la copertura della garanzia per il Controller sostitutivo scadrà dopo quattro (4) (per tutti i Paesi eccetto il Canada) o cinque (5) anni (per il Canada) dalla data di acquisto del Controller originale.

Copertura della garanzia limitata per i Pod del Sistema Automatizzato di Erogazione di Insulina Omnipod 5

Ai sensi della presente Garanzia espressa limitata, Insulet garantisce al cliente, acquirente originale del Sistema Automatizzato di Erogazione di Insulina Omnipod 5, che, se Insulet determina, durante il periodo di diciotto (18) mesi dalla data di produzione e settantadue (72) ore dal momento dell’attivazione, che un Pod del Sistema Automatizzato di Erogazione di Insulina Omnipod 5 (“Pod”) non scaduto incluso nella spedizione presenta un difetto di materiale o di fabbricazione durante l’utilizzo in condizioni normali, Insulet sostituirà il Pod. Per avere diritto alla sostituzione, l’attivazione del Pod deve essere avvenuta nel rispetto di entrambi i periodi di tempo (ossia, deve avere avuto luogo entro la data di scadenza stampata sull’etichetta, la quale deve riportare una data di produzione non superiore a diciotto (18) mesi ed entro le settantadue (72) ore precedenti alla notifica del reclamo a Insulet).

Il suddetto periodo di garanzia di diciotto (18) mesi e di settantadue (72) ore si applica esclusivamente ai Pod nuovi. Inoltre, l’eventuale sostituzione

di un Pod non comporta estensione o ripristino del periodo di garanzia. Pertanto, se Insulet sostituisce un Pod ai sensi della presente Garanzia espressa limitata, la copertura della garanzia per il Pod sostitutivo scadrà dopo diciotto (18) mesi dalla data di produzione del Pod originale o dopo settantadue (72) ore dall'attivazione del Pod originale, a seconda di quale eventualità si verifichi per prima.

TERMINI E CONDIZIONI DELLA GARANZIA ESPRESSA LIMITATA

La presente Garanzia espressa limitata si applica esclusivamente ai Controller e Pod originariamente venduti per l'utilizzo nel Paese in cui il cliente ha acquistato o ricevuto il prodotto in questione (il "Territorio"). Insulet spedirà Controller e Pod riparati o sostituiti e fornirà servizi di garanzia esclusivamente all'interno del Territorio.

Procedura di richiesta di intervento

Per usufruire della presente Garanzia espressa limitata è necessario notificare a Insulet il presunto difetto del Controller o del Pod entro il periodo di garanzia applicabile contattando l'Assistenza clienti pertinente al numero indicato sul sito web o nel *Manuale d'uso tecnico* del prodotto. Per richieste di intervento relative al Controller è necessario fornire il numero di serie del dispositivo e una descrizione del presunto difetto. Per richieste di intervento relative a un Pod è necessario fornire il numero di lotto del dispositivo e una descrizione del presunto difetto. Potrebbe essere richiesto, tra l'altro, di fornire prova della data di acquisto (o della ricezione in caso di acquisto per conto terzi) del Controller e/o del Pod e della data di attivazione del Pod.

Qualora il cliente non rispetti uno dei passaggi sopra descritti, la copertura ai sensi della presente Garanzia espressa limitata potrebbe essere invalidata.

A meno che Insulet non scelga di riparare il Pod o il Controller (il che può includere, a titolo puramente esemplificativo e non esaustivo, un kit di riparazione o una o più parti di ricambio forniti da Insulet) o designi un riparatore esterno, è necessario ottenere l'autorizzazione di Insulet prima di procedere alla restituzione del Pod o del Controller a Insulet. Il Pod o il Controller deve essere adeguatamente imballato e restituito a Insulet seguendo le istruzioni riportate nel kit di Autorizzazione alla restituzione merci (Return Merchandise Authorization, RMA) che sarà inviato al cliente da Insulet. Previa autorizzazione, Insulet provvederà a farsi carico di tutte le ragionevoli spese di imballaggio e spedizione, laddove applicabile, sostenute per la spedizione del Pod o del Controller a Insulet ai sensi della presente Garanzia espressa limitata. A scanso di equivoci, la presente Garanzia espressa limitata non copre le riparazioni eseguite o le sostituzioni effettuate da persone fisiche o giuridiche diverse da Insulet, a eccezione di quelle eseguite o fornite da terze parti esplicitamente designate da Insulet.

Prova d'acquisto

Al fine di verificare la data di acquisto (o della ricevuta in caso di acquisto per conto terzi), la data di produzione o il momento dell'attivazione e per determinare se la richiesta di intervento ai sensi della presente Garanzia espressa limitata rientra nei periodi di garanzia applicabili, Insulet può richiedere al cliente di fornire una prova valida dell'acquisto, della fabbricazione o dell'attivazione. Qualora il cliente non presenti prova d'acquisto, di fabbricazione o di attivazione valida, come stabilito da

Insulet, la copertura della presente Garanzia espressa limitata potrebbe essere invalidata.

Esclusioni

La presente Garanzia espressa limitata copre solo l'acquirente originale e non può essere trasferita o assegnata con la vendita, il noleggio o altro trasferimento del Controller o del Pod a qualsiasi altra persona o entità.

La presente Garanzia espressa limitata si applica solo se il Controller o il Pod in questione è stato utilizzato in conformità al *Manuale d'uso tecnico* del Sistema Automatizzato di Erogazione di Insulina Omnipod 5 e/o con altre istruzioni scritte fornite da Insulet. LA PRESENTE GARANZIA ESPRESSA LIMITATA NON SI APPLICA SE IL CONTROLLER O IL POD È STATO:

- alterato, cambiato o modificato da qualsiasi soggetto fisico o giuridico diverso da Insulet.
- aperto, sottoposto a manutenzione o riparato da eventuali soggetti fisici o giuridici diversi da Insulet.
- danneggiato da caso fortuito o altro evento di "forza maggiore".
- danneggiato da uso improprio, abuso, negligenza, incidente, uso sconsiderato o manipolazione, cura o stoccaggio non adeguati.
- danneggiato da usura e logorio, cause non correlate a materiali o fabbricazione difettosi (comprese a titolo esemplificativo batterie o schede SIM difettose o inadatte) o altre circostanze al di fuori del ragionevole controllo di Insulet.

La presente Garanzia espressa limitata non si applica a schede SIM, strisce reattive o batterie che non sono state fornite da Insulet e altri accessori o prodotti correlati forniti da terze parti (ad es., strumenti di gestione dei dati, Sensori).

La presente Garanzia espressa limitata non copre difetti di progettazione (ad es., reclami relativi al fatto che il Controller o il Pod avrebbero dovuto essere progettati diversamente).

ESCLUSIONE DELLE GARANZIE IMPLICITE E LIMITAZIONE DEI RIMEDI

Nella misura massima consentita dalla normativa vigente nel Paese in cui il cliente ha acquistato o ricevuto il Controller e i Pod:

- La presente Garanzia espressa limitata e i rimedi in essa contemplati costituiscono le uniche garanzie e gli unici rimedi offerti da Insulet all'utilizzatore in relazione al Controller e ai Pod e tutte le altre garanzie implicite o legali sono espressamente escluse nella massima misura consentita dalla normativa.
- Insulet, i suoi fornitori, distributori, fornitori di servizi e/o agenti non saranno responsabili per danni indiretti, incidentali, speciali o consequenziali risultanti da un difetto del Controller o di un Pod o da una violazione della presente Garanzia espressa limitata, indipendentemente dal fatto che tale rivendicazione si basi su garanzia, contratto, fatto illecito o altro.

Nulla di quanto contenuto nella presente Garanzia espressa limitata è inteso a escludere la nostra responsabilità per morte o lesioni personali derivanti da negligenza, frode o dichiarazione fraudolenta o per violazione dei diritti legali del cliente in relazione al Controller o ai Pod.

Ulteriori disposizioni importanti

La presente Garanzia espressa limitata conferisce al cliente specifici diritti giuridici. Potrebbero sussistere altri diritti che variano a seconda della giurisdizione.

La presente Garanzia espressa limitata non pregiudica i diritti del cliente in base alla legge.

Insulet non garantisce l'idoneità del Controller o dei Pod o del Sistema Omnipod per alcun soggetto specifico, in quanto le cure e i trattamenti sanitari sono un ambito complesso che richiede i servizi di referenti medici qualificati.

La presente Garanzia espressa limitata intercorre tra il cliente e Insulet. Nessun'altra parte ha alcun diritto di far valere alcuno dei suoi termini. Insulet può trasferire i propri diritti e obblighi previsti dalla presente Garanzia espressa limitata a un'altra parte senza previa autorizzazione dell'utilizzatore.

Nel caso in cui una disposizione della presente Garanzia espressa limitata dovesse essere giudicata non valida da un tribunale, tale disposizione sarà considerata eliminata dalla presente Garanzia espressa limitata senza influire sulla validità delle rimanenti disposizioni.

Esclusione di ulteriori garanzie o accordi

Tranne in caso di modifica scritta e firmata da Insulet e dal cliente, la precedente Garanzia espressa limitata è da intendersi come l'accordo completo ed esclusivo tra Insulet e il cliente, in sostituzione di eventuali precedenti garanzie o accordi, verbali o scritti, e altre comunicazioni relative a eventuali difetti, guasti o altro malfunzionamento del Controller, di un Pod o del Sistema Automatizzato di Erogazione di Insulina Omnipod 5. Nessun dipendente, agente o altro rappresentante di Insulet o eventuali altre parti sono autorizzati a stipulare alcun accordo o garanzia sul prodotto applicabili al Controller, a un Pod o al Sistema Automatizzato di Erogazione di Insulina Omnipod 5 in aggiunta a quelli descritti nel presente documento.

Consenso all'Esclusione delle garanzie implicite e alla Limitazione dei rimedi

Qualora non accettasse e desiderasse rifiutare l'Esclusione delle garanzie implicite e la Limitazione dei rimedi fornite con il Sistema Automatizzato di Erogazione di Insulina Omnipod 5, il cliente dovrà restituire i prodotti del Sistema Automatizzato di Erogazione di Insulina Omnipod 5 (tra cui il Controller e i Pod) a Insulet in cambio di un rimborso completo. La mancata restituzione dei suddetti prodotti del Sistema Automatizzato di Erogazione di Insulina Omnipod 5 costituirà conferma e consenso all'Esclusione delle garanzie implicite e alla Limitazione dei rimedi.

Normativa e competenza giurisdizionale

La presente Garanzia espressa limitata (ed eventuali obblighi extracontrattuali derivanti da o in relazione con la stessa) è disciplinata dalla legge del Paese in cui il cliente ha inizialmente acquistato o ricevuto il Controller o i Pod. Qualsiasi tribunale della giurisdizione competente in tale Paese avrà giurisdizione esclusiva e sarà la sede di decisione per tutte le controversie derivanti da o in relazione alla presente Garanzia espressa limitata.

Rev.: Gennaio 2022

Regolamento relativo ai dispositivi medici

Insulet è conforme al regolamento relativo ai dispositivi medici 2017/745.

Dettagli del Rappresentante autorizzato nell'UE



Referente: Complaints Officer

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

TEL.: +31 308 990 670

E-mail: ECRep@insulet.com

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

Indice

A

accuratezza della portata 438
acqua
  e il Controller 201
  e il Pod 199
Adattabilità 360
  Velocità Basale Adattiva 354-355
adesivo 100
algoritmo. *Vedere* Tecnologia SmartAdjust
Alimento Personalizzato 242
  creazione 242
  immissione delle informazioni del pasto 242
  modifica 242
Allarme di Pericolo Spegnimento Pod. *Vedere* Allarmi di Pericolo: Spegnimento Pod
allarme Pod scaduto 181
allarmi
  controllare o testare 171
  di notifica 376-379
  pericolo 172-179
  Silenziamento 193
Allarmi di Pericolo 172-179
  Errore App Omnipod 5 173
  Errore del Pod 175
  Errore di sistema 179
  Insulina nel Pod terminata 177
  Memoria Omnipod 5 danneggiata 174
  Pod scaduto 176
  Rilevata ostruzione 172
  Spegnimento Pod 178
Alternanza modalità
  da automatizzata a manuale 369
annullare
  bolo 236
Assistenza prodotto. *Vedere* Assistenza clienti
avvio erogazione di insulina 131, 183
azione dell'insulina. *Vedere* Durata dell'Azione dell'Insulina

B

Basale Temporanea
  attivare o impostare 115
  comprensione 117-120
  impostata a zero 115, 129
batteria, Controller
  carica 204
  risparmiare 135
batteria del Controller
  modalità di carica 204
batteria quasi scarica
  ricarica 205
Blocco schermo
  blocco 49
  cambiare sfondo 136
  messaggio 135
  modificare messaggio 135
  sbloccare 48
Bluetooth
  Controller 134
bolle d'aria 93
bolo, immediato
  annullare 236
  avanzamento 234
  erogare 247
  portata 438

Bolo Massimo
comprensione 260
impostazione 253
bolo non confermato 154
bolo prolungato
annullare 236
avanzamento 235
erogare 249
impostazione 142, 254
bolo, prolungato
annullare 236
avanzamento 235
erogare 249
impostazione 254
bolo stimato 154

C

cannula 101, 437
cavo di ricarica e adattatore USB 201
chetoacidosi diabetica 88, 222
chetoni 223
compatibilità elettromagnetica 450
configurare il Controller 70
configurare nuovo Pod 88
connettività di rete 134
conservazione Controller
specifiche 438
conservazione Pod
posizione 198
specifiche 437
controllare funzione di allarme 171
Controller 47
caduto o danneggiato 203
configurazione 68
diagramma 47
interferenze elettriche 201
PIN del Controller 72
sostituzione 203
timeout schermo 135
Controller caduto 203
Controller danneggiato 203
controlli aeroportuali 211
Correzione Inversa 256, 263, 272
correzione IOB 262, 270
creare
nuovo Programma Basale 109

D

Destinazione d'uso 6
Durata dell'Azione dell'Insulina
calcoli campione 270-271
impostazione 256

E

esercizio fisico 225

F

Fattore di Correzione 256, 262
forni a microonde 201
Funzione Attività fisica
abilitare 373
annullare 374
funzioni di diagnostica
controlla allarmi 171

G

garanzia 459
giorni di malattia 224
Glicemia Minima per il Suggeritore di Bolo 255
Glucosio
avviso di ipoglicemia urgente 184
risultati ALTO e BASSO 125, 290
Target Glicemico 254

I

immettere Modalità Automatizzata 368
immissione dati, modalità 38
immissione di testo 39
impostare Basale Temporanea
attivazione 115
impostazione Insulina nel Pod in

esaurimento 140
impostazione modalità aereo 134
impostazione percentuale
Basale Temporanea 118
modificare impostazione 254
impostazione Promemoria programma 141
impostazione Velocità Basale Massima 142
impostazione velocità fissa (U/h)
Basale Temporanea 118
modificare impostazione 142
impostazioni
Basale Temporanea 142
Bolo Massimo 253
configurazione bolo prolungato 254
Correggi se Superiore a 254
Correzione Inversa 256
Durata dell'Azione dell'Insulina 256
Fattore di Correzione 256
Glicemia Minima per il Suggeritore di Bolo 255
immagine di blocco schermo 136
insulina nel Pod in esaurimento 140
luminosità schermo 135
messaggio blocco schermo 135
modalità aereo 134
PIN 136
promemoria programma 141
Rapporto Insulina/Carboidrati (IC) 255
Scadenza Pod 139
sommario 435
Spegnimento Pod 140
Suggeritore bolo 254-257
Target Glicemico 254
timeout schermo 135
Velocità Basale Massima 142
impostazioni predefinite 435
insulina
ad azione rapida e ad azione prolungata 222
conservazione 198
registri cronologia 148-156
Insulina Attiva. *Vedere* Insulina Attiva
Insulina Attiva (IOB) 262
interferenze elettriche 201
interrompere (sospendere) l'erogazione di insulina 128
intervento chirurgico 226
IOB pasto 260, 270
iperglicemia
evitare 219
sintomi 219
trattamento 221
ipoglicemia 213-217
evitare 215
sintomi 213
trattamento 218
Ipoglicemia urgente
Segnale di Notifica 184

K

kit di emergenza 211
kit di glucagone 17, 215

L

Limitata 361
liquido (acqua) e Controller 201
luminosità, schermo 135

M

malattia 224
mappa dei siti Pod
utilizzo 97
mappa siti Pod 97
materiali di consumo
Configurazione del Controller 69
ottenimento 69
viaggio 210

messaggi di conferma 62
modalità
  attività disponibili in 62
Modalità Automatizzata
  Allarme Limitazioni
    all'erogazione
    automatica 376
  immettere 368
  Limitata 361
  passaggio alla Modalità
    Manuale 370
modalità del sistema.
    Vedere modalità
Modalità di Avvio 433
Modalità Manuale
  passaggio alla Modalità
    Automatizzata 368
modifica di un Programma
    Basale esistente 109

N

navigazione (notazione
    abbreviata) 41
non compatibile
  dispositivo 189
notazione abbreviata per la
    navigazione 41
Notifiche
  Notifica Elemento di Azione.
    Vedere Notifiche Elemento
    di Azione
Notifiche Elemento di Azione
  Connetti a rete Wi-Fi 187
  Errore Omnipod 5 189
nuotare 199
nuovo Programma Basale 109

O

ora legale 188
orientamento, Pod 100
ostruzione (occlusione)
  rilevamento 441

P

PIN
  dimenticato 49
  reimpostare 136
Pod
  accuratezza del flusso 438
  attivazione 88
  conservazione 198
  disattivare 103
  impostazione Insulina nel Pod
    in esaurimento 140
  impostazione scadenza 139
  impostazione
    spegnimento 140
  orientamento 100
  portata 438
  pulizia 199
  selezione del sito 96, 100
  specifiche 436
pratica sportiva 225
preparare il sito di infusione 98
primo Pod in Modalità
    Automatizzata 368
Programma Basale
  cambiare 110
  creare nuovo 109
  eliminare 110
  modificare 109
  rinominare 109
promemoria
  Programma 141
promemoria sicurezza
  segnali acustici 167
pulizia
  Controller 202
  Pod 199

Q

quantità massima di insulina 92
quantità minima di insulina 92

R

raggi X 211
Rapporto Insulina/Carboidrati. *Vedere* Rapporto Insulina/Carboidrati (IC)
Rapporto Insulina/Carboidrati (IC). *Vedere* Rapporto Insulina/Carboidrati (IC)
Rapporto Insulina/Carboidrati (IC) 255, 262
registri cronologia
  carboidrati 148-156
  glucosio 148-156
  insulina, basale e bolo 148-156
registri cronologia basale 148-156
riattivare il Controller 48
ricovero ospedaliero 226
RM 225

S

sbloccare
  Controller 48
scadenza, Pod 139, 196
  Segnale di Notifica 181
scansioni TC 225
scheda Dashboard 51
Schermata Informazioni su 60
schermo
  luminosità 135
  protettore 38
  sensibilità 38
  timeout 135
segmento di basale 111
Segnale di Notifica Spegnimento Pod. *Vedere* Segnali di Notifica: Spegnimento Pod
Segnali di Notifica
  Avvia insulina 183
  Insulina nel Pod in esaurimento 180
  Ipoglicemia urgente 184
  Limitazioni all'erogazione automatica 376
  Pod scaduto 181
  Spegnimento Pod 182
  Valori glicemici del sensore mancanti 378
selezione del sito, Pod 96
Sensore
  Errore del Trasmettitore 293
  Rilevato problema di Dexcom 292, 294
  Sensore FreeStyle Libre 2 Plus 311
  Trasmettitore non trovato 293
  Valori glicemici del sensore mancanti 378
Sensore FreeStyle Libre 2 Plus 311
sforzo fisico 225
sicurezza
  Controller 72
  controlli automatici 95
  elettrica 450-463
sicurezza elettrica 450
simboli sulle etichette 446
sintomi
  DKA 222
  iperglicemia 219
  ipoglicemia 213
sito di infusione
  linee guida per la selezione 96
  preparazione 98
Soglia Correggi se Superiore a 254, 262
sospendere (interrompere) erogazione di insulina 129
sospensione dell'erogazione di insulina 127
  durante la modifica di un Programma Basale 109
sostituire Pod. *Vedere* attivare Pod
specifiche, tecniche
  Pod 436
sport 225
Suggeritore bolo
  calcoli campione 271
  disabilitato 261
  utilizzo del Sensore 245

T

Target Glicemico 254, 262-280
Tecnologia SmartAdjust 354
temperatura
  conservazione del
    Controller 200
  insulina 90, 198
  Pod 90, 436
temperatura di
    esercizio 200, 437
testo, immissione 39
timeout, schermo
    Controller 135
touchscreen 38
  luminosità 135
  sensibilità 38
  timeout 135

V

vacanze 211
velocità basale 111
  accuratezza del flusso 438
  massima, impostazione 142
viaggio 211-212
vibrazione o segnale acustico
  notifiche 166

Utilizzare queste pagine per annotare le impostazioni principali.
Ricordarsi di aggiornare le informazioni in caso di variazioni o aggiunte.

Programma Basale 1

Nome_____ Velocità basale

da mezzanotte	alle	_____	_____U/h
_____	alle	_____	_____U/h
_____	alle	_____	_____U/h
_____	alle	_____	_____U/h
_____	alle	_____	_____U/h
_____	alle	_____	_____U/h
_____	alle	_____	_____U/h

Programma Basale 2

Nome_____ Velocità basale

da mezzanotte	alle	_____	_____U/h
_____	alle	_____	_____U/h
_____	alle	_____	_____U/h
_____	alle	_____	_____U/h
_____	alle	_____	_____U/h
_____	alle	_____	_____U/h
_____	alle	_____	_____U/h

Programma Basale 3

Nome_____ Velocità basale

da mezzanotte	alle	_____	_____U/h
_____	alle	_____	_____U/h
_____	alle	_____	_____U/h
_____	alle	_____	_____U/h
_____	alle	_____	_____U/h
_____	alle	_____	_____U/h
_____	alle	_____	_____U/h

Programma Basale 4

Nome_____ Velocità basale

da mezzanotte	alle	_____	_____U/h
_____	alle	_____	_____U/h
_____	alle	_____	_____U/h
_____	alle	_____	_____U/h
_____	alle	_____	_____U/h
_____	alle	_____	_____U/h
_____	alle	_____	_____U/h

Target Glicemico

Segmento temporale			Target Glicemico: valore ideale che il suggeritore di bolo cerca di raggiungere	Correggi se Superiore a: correzione suggerita se il glucosio è superiore a
da mezzanotte	alle	_____	_____mmol/L	_____mmol/L
_____	alle	_____	_____mmol/L	_____mmol/L
_____	alle	_____	_____mmol/L	_____mmol/L
_____	alle	_____	_____mmol/L	_____mmol/L
_____	alle	_____	_____mmol/L	_____mmol/L
_____	alle	_____	_____mmol/L	_____mmol/L
_____	alle	_____	_____mmol/L	_____mmol/L
_____	alle	_____	_____mmol/L	_____mmol/L

Fattore di Correzione

Fattore di Correzione per ogni segmento temporale definito		1 unità di insulina riduce il glucosio di
da mezzanotte	alle ____	___ mmol/L
_____	alle ____	___ mmol/L
_____	alle ____	___ mmol/L
_____	alle ____	___ mmol/L
_____	alle ____	___ mmol/L
_____	alle ____	___ mmol/L
_____	alle ____	___ mmol/L
_____	alle ____	___ mmol/L

Rapporto Insulina/ Carboidrati (IC)

Rapporto Insulina/ Carboidrati (IC) per ogni segmento temporale		1 unità di insulina riduce il glucosio di
da mezzanotte	alle __	__g carboidrati
_____	alle __	__g carboidrati
_____	alle __	__g carboidrati
_____	alle __	__g carboidrati
_____	alle __	__g carboidrati
_____	alle __	__g carboidrati
_____	alle __	__g carboidrati
_____	alle __	__g carboidrati

Durata dell'Azione dell'Insulina

Periodo durante il quale l'insulina rimane "attiva" nel corpo dopo l'erogazione di un bolo _____ ore

Cibi preferiti

Nome	Grammi di carboidrati
_____	_____ g carboidrati
_____	_____ g carboidrati
_____	_____ g carboidrati
_____	_____ g carboidrati
_____	_____ g carboidrati
_____	_____ g carboidrati
_____	_____ g carboidrati

Velocità Basale Massima

Limite superiore per velocità basale in un Programma Basale o una Basale Temporanea _____U/h

Bolo Massimo

Quantità massima di insulina che si può richiedere in un singolo bolo ____U/h

omnipod 5



Pod mostrato senza l'adesivo necessario.

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

MD UK CA 0086 CE 2797

PT-002088

Reference #: PDM-M001-G-MM PT-002088-AW Rev. 02 06/25