

Omnipod® 5 Automated Insulin Delivery System

Brugervejledning

INDIKATIONER FOR BRUG

Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System **er et enkelt-hormonsystem til insulintilførsel, der er beregnet til subkutan tilførsel af 100 IE/mL-insu**lin i forbindelse med behandling af type 1-diabetes hos personer på 2 år og derover, der har brug for insulin.

Omnipod 5-systemet er beregnet til at fungere som et automatiseret system til insulintilførsel, når det bruges sammen med kompatible kontinuerlige glukosemålere (CGM).

I Automatiseret Tilstand er Omnipod 5-systemet designet til at hjælpe personer med type 1-diabetes med at nå de glykæmiske mål, der er fastsat af deres behandler. Systemet er beregnet til at modulere (øge, nedsætte eller pausere) insulintilførslen, så den arbejder inden for de foruddefinerede tærskelværdier, ved hjælp af aktuelle og forventede sensorglukoseværdier, så blodglukosen holdes på varierende glukosemålniveauer, hvorved glukosevariabiliteten reduceres. Denne reduktion i variabilitet har til formål at føre til en reduktion i hyppighed, alvorlighed og varighed af både for høj og for lav blodglukose.

Omnipod 5-systemet kan også fungere i Manuel Tilstand, der tilfører insulin ved faste eller manuelt tilpassede rater.

Omnipod 5-systemet er beregnet til brug på en enkelt patient. Omnipod 5-systemet er indiceret til brug sammen med NovoLog®/ NovoRapid®, Humalog®, Admelog®/ Insulin lispro Sanofi®, Trurapi®/ Insulin aspart Sanofi® og Kirsty® 100 IE/mL-insulin.

KOMPATIBEL INSULIN

Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System er kompatibelt med følgende 100 IE/mL-insuliner: NovoLog®/NovoRapid®, Humalog®, Admelog®/Insulin lispro Sanofi®, Trurapi®/Insulin aspart Sanofi® og Kirsty®.

KONTRAINDIKATIONER

Omnipod 5-systemet må IKKE bruges til personer, der:

- ikke kan holde øje med deres glukose, sådan som behandleren anbefaler
- ikke kan opretholde kontakten til deres behandler
- ikke kan bruge Omnipod 5-systemet i overensstemmelse med anvisningerne
- tager hydroxyurea og bruger en Dexcom Sensor, da dette kan føre til falsk forhøjede sensorglukoseværdier og resultere i overdosering af insulin, hvilket kan føre til alvorlig lav blodglukose
- IKKE har tilstrækkelig hørelse og/eller tilstrækkeligt syn til at bemærke alle Omnipod 5-systemets funktioner, herunder advarsler, alarmer og påmindelser

Enhedens komponenter, herunder Pod, Sensor og Sender, skal fjernes før MR-scanning (magnetisk resonansscanning), CT-scanning (computerassisteret tomografiscanning) eller diatermibehandling. Derudover skal Kontrolenheden placeres uden for behandlingsrummet. MR-scanning, CT-scanning og diatermibehandling risikerer at beskadige komponenterne.

ENHEDS-ID

Referencenummer: PDM-M001-G-MM





VELKOMMEN TIL OMNIPOD® 5

Ny Omnipod 5-bruger

Det er påkrævet, at du modtager træning, og at du forstår brugervejledningen, FØR det nye Omnipod 5-system tages i brug. Følg disse trin for at komme i gang:

1. **Gennemfør onboarding**
   Før du tager dit Omnipod 5-system i brug, skal du gennemføre Omnipod 5 onboarding ved at gå ind på omnipod.com/setup. Du vil blive bedt om at logge ind med dit Omnipod ID eller blive bedt om at oprette et nyt.

   Bemærk: Hvis du er en juridisk værge, der udfører opsætningen for et andet menneske, skal du oprette et Omnipod ID for vedkommende.

2. **Modtag træning**
   Det er vigtigt at lære at bruge Omnipod 5-systemet på den korrekte måde for at opnå sikker og effektiv brug. Der findes forskellige træningsmetoder til at lære at bruge systemet, og som er baseret på dine og din behandlers præferencer. Din behandler kan hjælpe dig med at koordinere og arrangere passende træning.

3. **Du er fri!**
   Derefter er du klar til at nyde godt af fordelene og fleksibiliteten ved dit nye Omnipod 5-system.

Kontakt Kundeservice, hvis du har spørgsmål.

Få adgang til den komplette tekniske brugervejledning til Omnipod 5-systemet

Du kan til enhver tid, mens du bruger Omnipod 5, få adgang til eller anmode om den *tekniske brugervejledning til Omnipod 5*.

1. Download eller udskriv en digital kopi:
   - Besøg omnipod.com/guides
   - Scan denne QR-kode med din smartphone

2. Bestil et gratis trykt eksemplar:
   - Online-bestillingsformular på omnipod.com/guides

omnipod.com/guides



Indhold

Afsnit 1: Oversigt over Omnipod 5-systemet 9
Afsnit 2: Opsætning af din Omnipod 5 App. 10
Afsnit 3: Forbind Sensoren 12
Dexcom G6. 12
Dexcom G7. 13
FreeStyle Libre 2 Plus 15
Afsnit 4: Opsætning af en ny Pod 18
Klargøring. 18
Fyld Pod'en. 19
Aktivér Omnipod 5 Pod 20
Påsætning af Pod'en 21
Sådan skifter du Pod'en 22
Afsnit 5: Omnipod 5-systemtilstande. 23
Systemtilstande. 23
Systemstatusser 23
Skift til Automatiseret Tilstand 26
Tip til succes. 27
Afsnit 6: Lær appen at kende. 29
Omnipod 5 App'ens startskærm. 29
Glukosetrends og -indikatorer, Se Sensor-graf. 30
Alarmer og meddelelser 31
Afsnit 7: Vigtige handlinger ved insulintilførsel 34
Tilførsel af en bolus 34
Egne Madretter 36
Start Aktivitetsfunktionen 37
Annullér Aktivitetsfunktionen 38
Sæt insulintilførsel på pause 39
Redigering af et Basalprogram 40
Flere Basalprogrammer 41
Indstil en midlertidig Basalrate 42
Afsnit 8: Klinisk evidens vedr. Omnipod 5 44
Afsnit 9: Indstillinger og tekniske specifikationer 55
Afsnit 10: Sikkerhed ved brug af Omnipod 5-systemet. 70
Advarsler 70
Forholdsregler 76
Forstå diabetesbehandling 81
Nødsættet 91



1 Oversigt over Omnipod 5-systemet

Omnipod 5 App

- på den medfølgende Kontrolenhed
- sender kommandoer til Pod'en
- viser glukose- og insulinoplysninger fra Pod'en
- bruges til at beregne måltids- og korrektionsbolus

Pod'en

- tilfører insulin til din krop
- modtager kommandoer fra Omnipod 5 App
- modtager sensorglukoseværdier fra Sensoren
- sender sensorglukoseværdier til Omnipod 5 App
- justerer automatisk insulintilførslen i Automatiseret Tilstand

Dexcom G6 eller Dexcom G7 Sensor

- sender sensorglukoseværdier til Pod'en og Dexcom G6- eller Dexcom G7-appen
- kommunikerer ikke direkte med Omnipod 5 App
- kan ikke kommunikere med Dexcom-modtageren, mens den er parret med en Pod

Du kan konfigurere og starte din Dexcom Sensor før eller efter opsætning af din Omnipod 5 App. Se Brugervejledning til Dexcom for at få flere oplysninger.

FreeStyle Libre 2 Plus Sensor

- sender sensorglukoseværdier til Pod'en og Omnipod 5 App
- udsenderalarmer i Omnipod 5 App
- kan ikke kommunikere med andre enheder, mens den bruges sammen med Omnipod 5

Du skal scanne og starte FreeStyle Libre 2 Plus Sensoren med din Omnipod 5 Kontrolenhed. FreeStyle Libre 2 Plus Sensor er kun kompatibel med Kontrolenheden fra Insulet, når du bruger Omnipod 5.

Sensoren medfølger ikke.

Der henvises til brugervejledningen til den kompatible Sensor vedrørende sensorspecifikke oplysninger.

2 Opsætning af din Omnipod 5 App

Opsætning af Omnipod 5 App'en

Omnipod 5 App'en leveres færdiginstalleret på den medfølgende Kontrolenhed. Det er vigtigt at have forbindelsesmulighed til mobildata eller wi-fi, når du bruger Omnipod 5-systemet. Sørg for at oprette forbindelse til wi-fi-netværket i dit hjem eller på din arbejdsplads.

Du skal bruge de startindstillinger for behandling via pumpe, som din behandler giver dig, for at konfigurere din Omnipod 5 App.



- Hold tænd/sluk-knappen nede for at tænde den.



Omnipod 5 App'en guider dig gennem opsætningen. Sørg for at læse hvert skærmbillede og indtaste oplysninger omhyggeligt.

Du skal bruge et Omnipod ID på dette tidspunkt. Det er det samme Omnipod ID og den samme adgangskode, som du brugte til at gennemføre Omnipod 5 onboarding.

Indstilling er fuldført, når du har indtastet dine egne personlige startindstillinger for behandling via pumpe (leveret af din behandler).

Sikkerhed for Omnipod 5 App'en på din Kontrolenhed

Når du har indstillet din medfølgende Kontrolenhed, vises låse- og PIN-skærmen, hver gang du aktiverer Kontrolenheden.

Låseskærmen viser:

- dit valgte baggrundsbillede
- dags dato og klokkeslæt
- din brugerdefinerede meddelelse
- den aktuelle systemtilstand
- mængden af aktiv insulin
- eventuelle alarmer eller meddelelser

Lås din Kontrolenhed op

Anvisninger i at "aktivere" eller "låse op" for Kontrolenheden betyder, at du skal gøre følgende:

1. Tryk på tænd/sluk -knappen, og slip den igen.
2. Lås Låseskærmen op ved enten at stryge til venstre eller til højre eller ved at stryge op nedefra. PIN-skærmen vises.
3. Indtast den 4-cifrede PIN.
4. Tryk på OK. Startskærmen eller den senest anvendte skærm vises.

Lås din Kontrolenhed

Sådan låser du din Kontrolenhed, når du er færdig med at bruge den:

► Tryk kortvarigt på tænd/sluk-knappen. Dette låser Kontrolenheden og sætter den i dvaletilstand.

Bemærk: Opbevar din Kontrolenhed på et sikkert sted, hvor du nemt kan få fat i den.

Har du glemt din PIN?

Kontakt Kundeservice, hvis du har problemer med din PIN. Du kan finde kontaktoplysninger på dit kontaktkort.

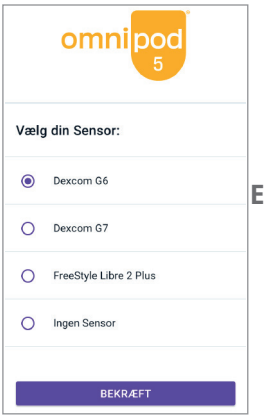
3 Forbind Sensoren

Dexcom G6

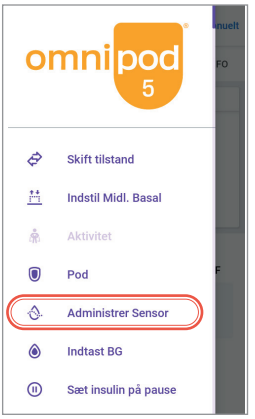
Al vedligeholdelse af Dexcom G6 Sensoren udføres i Dexcom G6-mobilappen på en smartphone, herunder start og stop af Sensor eller Sender og konfiguration og reaktion på alarmer. Du kan ikke bruge en Dexcom G6-modtager med Omnipod 5. Senderens serienummer (SN) skal desuden indtastes i Omnipod 5 App'en for at parre Sensoren med din Pod. Find Dexcom G6 Senderens serienummer (SN). Dette kan findes i Indstillingerne i din Dexcom G6-mobilapp, bag på Senderen og på Senderens æske.

Bemærk: Din Pod bruger SN til at oprette forbindelse til den korrekte Sender. Du skal indtaste et nyt SN, hver gang du udskifter Senderen.

Trin 1: Find skærmbilledet Administrer Sensor



ELLER

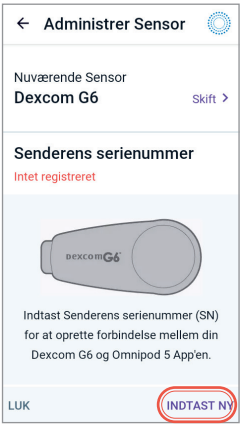


Vælg din Sensor under første opsætning.

På startskærmen

- Tryk på menuknappen.
- Tryk på **Administrer Sensor.**
- Vælg din Sensor.

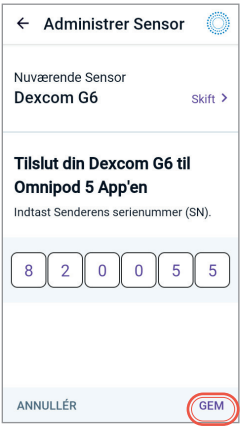
Trin 2: Indtast og gem Senderens nye serienummer (SN).



- Tryk på **INDTAST NY.**



- Tryk på det første felt for at indtaste Senderens serienummer (SN).



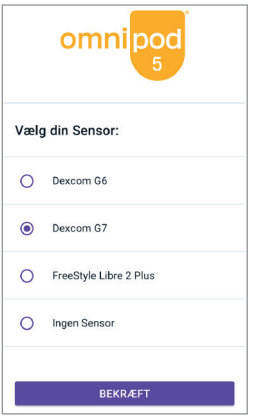
- Tryk på **UDFØRT**, og **GEM.**

Dexcom G7

Du skal bruge Dexcom G7-appen på din smartphone til at starte og stoppe din Sensor. Hvis du har brugt Dexcom G7-modtageren, skal du slå den fra. Din Sensor parres ikke med din Pod, hvis den stadig er forbundet med modtageren.

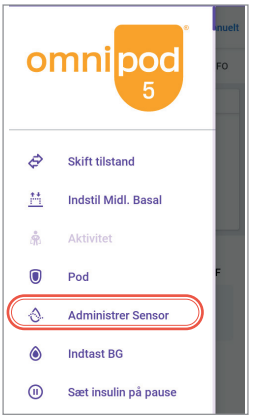
Bemærk: Du skal forbinde hver ny Dexcom G7 Sensor med både Omnipod 5 App og Dexcom G7-appen, for at din Pod og Sensor kan bevare forbindelsen.

Trin 1: Find skærmbilledet Administrer Sensor



Vælg din Sensor under første opsætning.

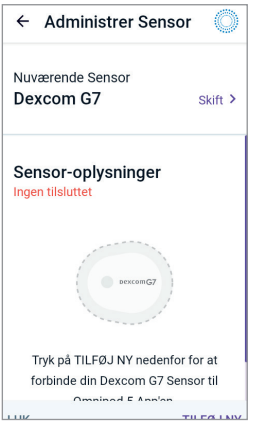
ELLER



På startskærmen

- Tryk på menuknappen.
- Tryk på **Administrer Sensor**.
- Vælg din Sensor.

Trin 2: Indtast din kode til parring af Sensoren og dens serienummer



Tryk på **TILFØJ NY.**



- Hvis du vil bruge funktionen Tag billede til at oprette forbindelse, skal du trykke på **TAG BILLEDE**.
- Tryk på **INDTAST KODE MANUELT** for at indtaste tallene.

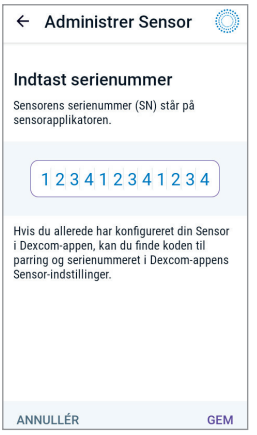
Bemærk:
Kontrollér, at kameralinsen ikke er blokeret af din Kontrolenheds gelcover. Du skal også have kameratilladelse slået til.



Ret QR-koden ind efter den grønne ramme, og hold både Kontrolenheden og applikatoren stille i flere sekunder. Billedet tages automatisk. Det vil ikke blive gemt.



- Indtast den 4-cifrede kode til parring på applikatoren.
- Tryk på **GEM**.



- Indtast det 12-cifrede serienummer, der er trykt på applikatoren.
- Tryk på **GEM**.

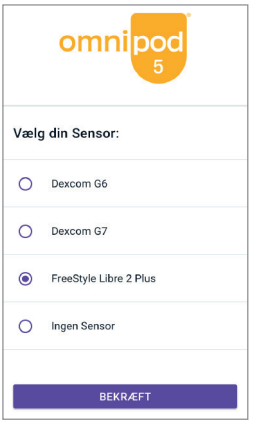


FreeStyle Libre 2 Plus

Al administration af FreeStyle Libre 2 Plus Sensoren udføres i Omnipod 5 App'en på den medfølgende Insulet Kontrolenhed, herunder start af en Sensor og konfiguration og reaktion på alarmer.

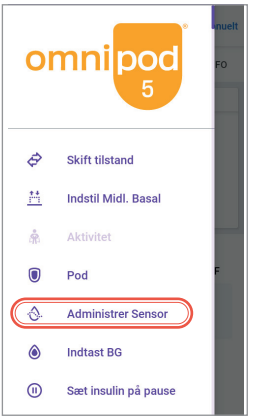
Hvis du bruger FreeStyle Libre 2 Plus som din Sensor, skal du følge disse trin:

Trin 1: Vælg FreeStyle Libre 2 Plus som din Sensor



Vælg FreeStyle Libre 2 Plus under første opsætning.

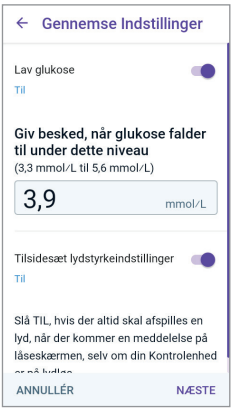
ELLER



På startskærmen

- Tryk på menuknappen.
- Tryk på Administrer Sensor.

Trin 2: Gennemse dine sensorindstillinger



- Gennemse eller juster dine indstillinger for Lav glukose og lydstyrke.
- Tryk på **NÆSTE.**



- Gennemse eller juster dine indstillinger for Høj glukose og lydstyrke.
- Tryk på **NÆSTE.**



- Gennemse eller juster dine indstillinger for Sensorværdier mangler og lydstyrke.
- Tryk på **NÆSTE** for at gemme.
- Tryk på **GEM.**

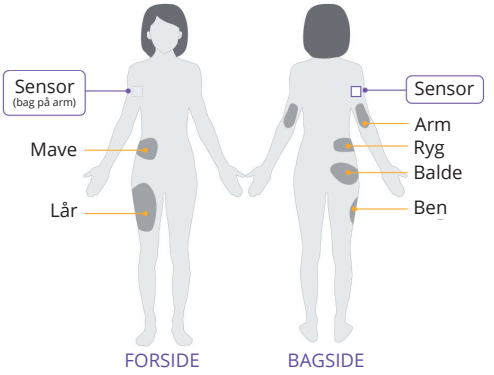
Omnipod 5 App-skærmbilleder er kun til undervisningsformål. Rådfør dig med din behandler, før du tager disse funktioner i brug og for at få relevante anbefalinger.

FORBIND SENSOREN: FREESTYLE LIBRE 2 PLUS (fortsat)

Trin 3: Påsæt din FreeStyle Libre 2 Plus Sensor



- Følg vejledningen på skærmen.
- Tryk på **SÅDAN PLACERER DU EN SENSOR**, hvis du har brug for hjælp.



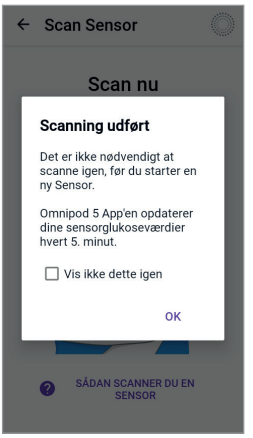
Bemærk: Overvej disse Pod-placeringer for at finde de placeringer, der fungerer bedst for din krop, så du får det optimale synsfelt til din Sensor:

- På samme arm 2,5 cm (1") fra hinanden
- Mave, samme side
- Lænden, samme side
- Bag på den modsatte arm
- Lår, samme side
- Sidedellen, samme side
- Øverst på balden, samme side

Trin 4: Scan din Sensor

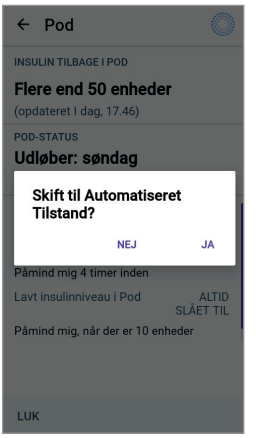


- Placér bagsiden af din Kontrolenhed op ad Sensoren, og scan den. Den nederste tredjedel af Kontrolenheden skal næsten berøre Sensoren.



- Hvis Sensoren gennemfører scanningen, skal du trykke på **OK.**

  Det kan tage op til 20 minutter for Pod'en og Sensoren at oprette forbindelse.



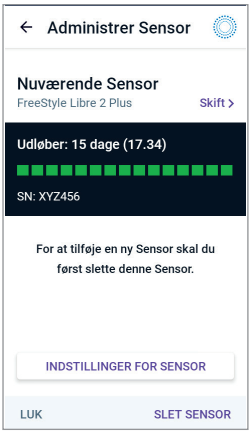
- Når du har startet forbindelsesprocessen, vil du blive bedt om at skifte til Automatiseret Tilstand.

Skift mellem sensortyper

Omnipod 5-systemet er kompatibelt med mere end ét sensormærke og én sensormodel. Hvis du starter med at bruge systemet med én type Sensor og i fremtiden skifter til en anden Sensor, kan du skifte sensortype via skærmbilledet Administrer Sensor.

Bemærk: Normale skift af Sensor kræver ikke udskiftning af Pod'en, men hvis du skifter fra ét sensormærke eller én sensormodel til et andet mærke eller en anden model, skal du foretage dette skift mellem udskiftning af Pods. Hver Pod kan kun oprette forbindelse til én type Sensor.

Trin 1: Uden en aktiv Pod skal du trykke på Skift > på skærmbilledet Administrer Sensor



- Hvis du vil skifte fra en FreeStyle Libre 2 Plus Sensor til et andet sensormærke eller en anden sensormodel, skal du trykke på **Skift >.**



- For at skifte fra Dexcom G6 til et andet sensormærke eller en anden sensormodel, skal du trykke på **Skift >.**

Trin 2: Vælg dit nye sensormærke og din nye sensormodel, bekræft dit nye valg, og følg anvisningerne i første opsætning af en Sensor på de foregående sider. Kontrollér Pod-bakkens låg for kompabilitet mellem Pod og Sensor.



4 Indstil en ny Pod

Klargøring

Find følgende materialer frem:

- Omnipod 5 Kontrolenhed
- Uåbnet Omnipod 5 Pod
- Spritservietter
- Et hætteglas med hurtigvirkende 100 IE/mL-insulin, der er godkendt til brug med Omnipod 5, og har stuetemperatur

Vask hænderne med vand og sæbe

Rengør toppen af hætteglasset med insulin med en spritserviet

Find Pod-aktiveringsskærmen på Omnipod 5 App



- Tryk på **INDSTIL NY POD** efter første opsætning.

ELLER



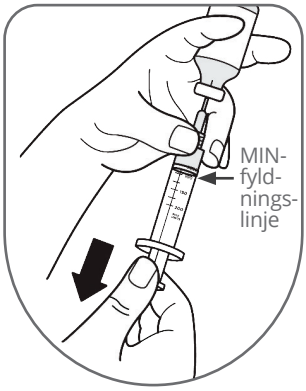
- Tryk på **INDSTIL EN NY POD** på fanen POD-INFO på startskærmen.

Fyld Pod'en

Klargør fyldningssprøjten

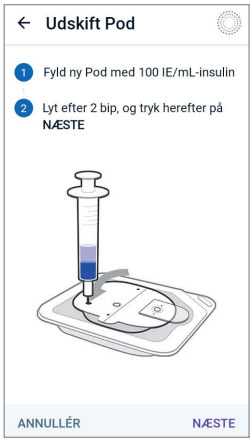
- Tag fyldningskanylen og sprøjten ud af Pod-bakken. Lad Pod'en blive i bakken under opsætning. Skru fyldningskanylen fast i enden af sprøjten ved at dreje den med uret, indtil den sidder godt fast. Brug ikke andre typer kanyler eller fyldningsmetoder end den sprøjte, der følger med din Pod.
- Fjern den beskyttende kanylehætte ved forsigtigt at trække den lige af kanylen.

Fyld sprøjten



- Træk forsigtigt stemplet tilbage for at trække luft op i sprøjten svarende til den mængde insulin, du vil bruge. Du skal fylde mindst 85 enheder insulin i sprøjten (fyldningslinjen MIN). Stik kanylen ind i hætteglasset, og skub stemplet ind for at injicere luften.
- Mens sprøjten stadig befinder sig i hætteglasset, vendes hætteglasset og sprøjten på hovedet. Træk langsomt i stemplet for at trække insulin op. Bank let på den fyldte sprøjte for at fjerne eventuelle luftbobler.

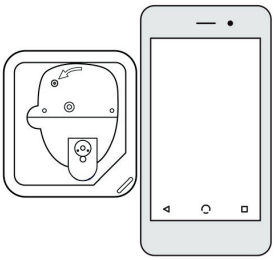
Fyld Pod'en



- Tag kanylen op af hætteglasset, og sæt den lige ned i fyldningsporten. En pil på det hvide dækpapir viser, hvor påfyldningsporten sidder. Skub langsomt stemplet ned og fyld Pod'en helt op.
- Pod'en bipper to gange, hvilket angiver, at Omnipod 5-systemet er klar til at fortsætte.

INDSTIL EN NY POD (fortsat)

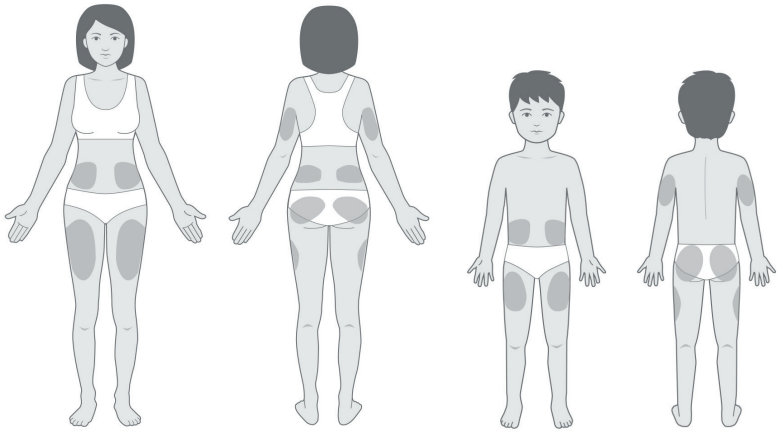
Aktivér Omnipod 5 Pod



- Mens Pod'en stadig ligger i bakken skal den placeres ved siden af Kontrolenheden, så de rører ved hinanden. Dette sikrer, at de kan kommunikere korrekt. Tryk på **NÆSTE** på Kontrolenheden. Systemet udfører en række sikkerhedstjek og klargør automatisk din Pod.

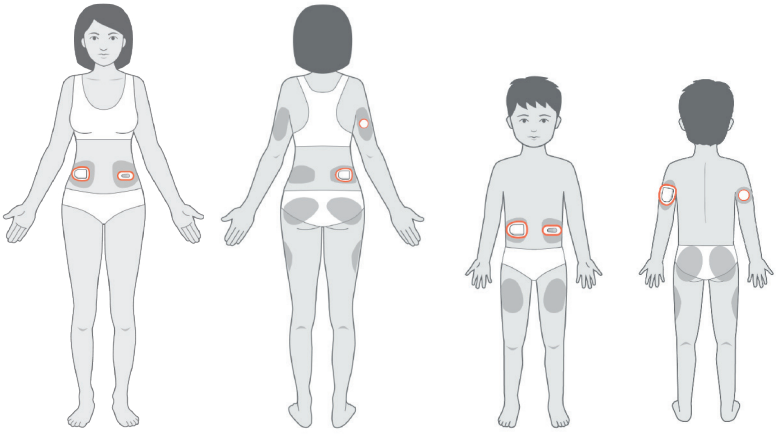
Placering af Pod

Voksne og børn



Placering af Sensor

Pod'en og Sensoren skal bæres således, at de er i hinandens synsfelt, hvilket betyder, at de bæres på samme side af kroppen på en måde, så de to enheder kan "se" hinanden, uden at din krop blokerer for kommunikationen. Eksemplerne viser forskellige placeringer af Sensoren på maven og armene



Retningslinjer for valg af Pod-sted

- Placér Pod'en og Sensoren som angivet i brugervejledningen til den kompatible Sensor:
  - For din Dexcom Sensor, mindst 8 cm (3") fra hinanden.
  - For din FreeStyle Libre 2 Plus Sensor, mindst 2,5 cm (1") fra hinanden.
- For at få den bedste forbindelse skal Pod'en anbringes inden for Sensorens synsfelt.

Bemærk: Synsfelt betyder, at Pod'en og Sensoren bæres på samme side af kroppen på en måde, så de to enheder kan "se" hinanden, uden at din krop blokerer for kommunikationen.

- Velegnede steder har et lag af fedtvæv.
- Velegnede steder kan nemt nås og ses.
- Stedet skal være mindst 2,5 cm (1") væk fra det forrige sted for at undgå hudirritation.
- Stedet skal være mindst 5 cm (2") væk fra navlen.
- Undgå steder, hvor bælter, linninger eller tætsiddende tøj kan gnide mod eller løsne Pod'en.
- Undgå steder, hvor Pod'en bliver påvirket af hudfolder.
- Undlad at placere Pod'en over et modermærke, en tatovering eller et ar, hvor insulinabsorption kan være reduceret.
- Undgå hudområder med en aktiv infektion.

Påsætning af Pod'en

Din Pod er nu klar til at blive påsat og indført.

- Følg vejledningen på skærmen omhyggeligt.
- Kontrollér infusionsstedet efter indføring for at sikre, at kanylen er indført korrekt.



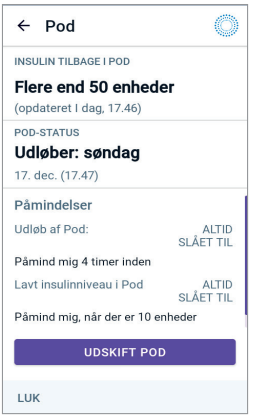
Sådan skifter du Pod'en



- Tryk på **POD-INFO.**



- Tryk på **SE OPLYSNINGER OM POD.**



- Tryk på **UDSKIFT POD.**
- Tryk derefter på **DEAKTIVÉR POD.**

Når Pod'en er deaktiveret, skal du forsigtigt løfte kanterne på den selvklæbende flade af huden, og fjerne hele Pod'en.

Tip: Fjern Pod'en langsomt for at forhindre hudirritation.

Når du har deaktiveret og fjernet den gamle Pod, skal du følge anvisningerne i, hvordan du aktiverer en Pod, i denne vejledning. Påsæt IKKE en ny Pod, før du har deaktiveret og fjernet den gamle Pod.

Det kan være nødvendigt at udskifte din Pod:

- når Pod'en har lavt indhold af insulin eller er tom, eller når Pod'en er ved at udløbe eller er udløbet
- som reaktion på en alarm
- hvis Pod'en/kanylen har løsnet sig
- hvis du har en glukoseværdi på 13,9 mmol/L (250 mg/dL) eller mere, og der er ketoner til stede
- hvis du har forhøjet glukose
- som anvist af din behandler
- hvis Pod'en ikke bipper under aktivering

5 Omnipod 5-systemtilstande

Systemtilstande

Omnipod 5-systemet har to driftstilstande:
Automatiseret Tilstand og Manuel Tilstand



Automatiseret Tilstand

- Justeres hvert 5. minut.
- Tilpasser sig ved at opdatere din samlede daglige insulin ved hver udskiftning af Pod'en.



Manuel Tilstand

- Bruger dit Basalprogram.

Systemstatusser



Automatiseret Tilstand: Begrænset

- Pod'en modtager ikke sensorglukoseværdier.
- Systemet sammenligner konstant den Automatiserede Tilpassede Basalrate og det manuelle Basalprogram og bruger det laveste.



Ingen kommunikation med Pod

- Pod-status er ukendt.
- Bring Kontrolenheden tættere på Pod'en.

	Manuel Tilstand	Automatiseret Tilstand
Sådan fungerer det		
Basal insulintilførsel	Insulin tilføres i henhold til det aktive Basalprogram.	Insulin tilføres og justeres automatisk baseret på sensorglukoseværdier og forudsigelser for de kommende 60 minutter. Når sensorglukoseværdierne ikke er til rådighed til tilpasning i Automatiseret Tilstand: Begrænset, systemet sammenligner konstant den automatiserede Tilpassede Basalrate og det Manuelle Basalprogram og bruger det laveste.
Tilførsel af bolusinsulin	Insulin tilføres ved hjælp af SmartBolus-beregneren eller indtastes manuelt.	Insulin tilføres ved hjælp af SmartBolus-beregneren eller indtastes manuelt.
Forbundet Sensor	Ikke påkrævet. Hvis den er forbundet, bliver sensorglukoseværdierne vist, gemt i historikken, og er til rådighed til brug i SmartBolus-beregneren.	Påkrævet. Sensorglukoseværdier bruges til automatiseret insulintilførsel, vises, lagres i historikken og er til rådighed til brug i SmartBolus-beregneren.
Basalprogrammer	Redigér, opret nye, aktivér Basalprogrammer. Påvirker ikke Automatiseret Tilstand.	Redigér Glukosemål for at påvirke automatiseret insulintilførsel. Basalprogrammer kan ikke modificeres i Automatiseret Tilstand.
Basal insulintilførsel	Start og annullér Midl. Basalrate.	Start og annullér Aktivitetsfunktionen.
Indstillinger for Bolusberegner	Redigér Bolusindstillinger.	Redigér Bolusindstillinger.
Tilførsel af bolusinsulin	Tilfør og annullér Øjeblikkelige og Forlængede bolusser.	Tilfør og annullér Øjeblikkelige bolusser.

	Manuel Tilstand	Automatiseret Tilstand
Hvad du kan gøre		
Skift af Pod	Aktivér og deaktivér Pods.	deaktivér Pods Når en Pod deaktiveres, skifter systemet til Manuel Tilstand. Når du har aktiveret en ny Pod, bliver du bedt om at skifte til Automatiseret Tilstand.
Administrer Sensor	Se og redigér Dexcom G6 Senderens serienummer (SN) eller Dexcom G7's kode til parring og serienummer. Skift mellem sensormærker og -modeller (mellem skift af Pods). Start eller slet en FreeStyle Libre 2 Plus Sensor, se dens varighed, og konfigurér alarmer.	Se Dexcom G6 Senderens serienummer (SN) eller Dexcom G7's kode til parring og serienummer. Se FreeStyle Libre 2 Plus Sensorens varighed, og konfigurér alarmer.
Pause og starte insulin	Sæt insulin på pause manuelt i et bestemt tidsrum på op til 2 timer. Start insulin manuelt.	Systemet sætter automatisk den Automatiserede insulintilførsel på pause på baggrund af sensorglukoseværdier/ forudsigelser. Skift til Manuel Tilstand for at sætte insulintilførslen på pause manuelt.
Historikoplysninger	Gennemse Historikoplysninger.	Gennemse Historikoplysninger. Fanen Automatiske hændelser viser mikrobolustilførsler fra Automatiseret Tilstand.
Indtastning af BG	Indtast blodglukoseværdier for at gemme dem i Historikoplysninger.	Indtast blodglukoseværdier for at gemme dem i Historikoplysninger.

Bemærk: I Automatiseret Tilstand opdateres din Tilpassede Basalrate, hver gang Pod'en skiftes. Tilpasset Basalrate er en kontinuerlig baseline, som systemet kan justere op eller ned hvert 5. minut som reaktion på dine sensorglukoseværdier.

I forbindelse med din første Pod, eftersom systemet endnu ikke har nogen historik, er din samlede daglige insulin og indledende Tilpassede Basalrate beregnet ud fra det Basalprogram, du indtastede under opsætningen.

Skift til Automatiseret Tilstand

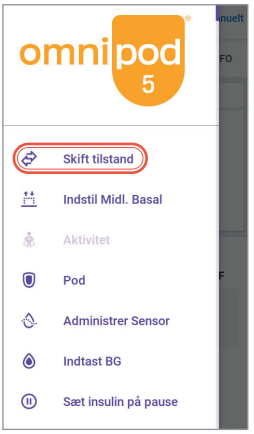
I Automatiseret Tilstand tilpasses insulintilførsel ud fra dine sensorglukoseværdier.

1



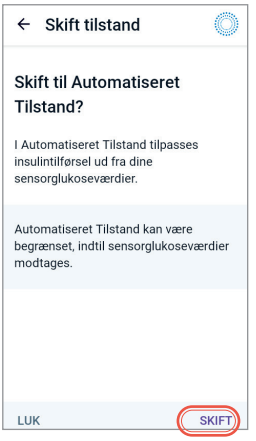
- Tryk på menuknappen på startskærmen.

2



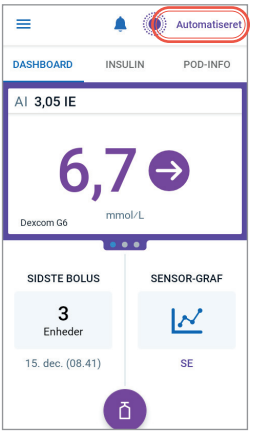
- Tryk på **Skift tilstand.**

3



- Tryk på **SKIFT.**
- Der skal bruges en aktiv Pod og gemte sensoroplysninger i Omnipod 5 App'en.

4



- Bekræft, at tilstanden er skiftet. Der skal stå Automatiseret øverst til højre på skærmen.

Bemærk: Før der skiftes til Automatiseret Tilstand, skal en evt. aktiv Midl. Basal, Forlænget Bolus eller Insulinpause først annulleres.



Tip til succes

Store ting tager tid

- Du kan begynde at bruge Automatiseret Tilstand med din første Pod.
- Med tiden vil Omnipod 5 justere sig selv hver gang Pod'en skiftes, så den bedre passer til dine behov.
- Optimering af din insulinbehandling kan tage fra et par dage til et par uger, afhængigt af din tidligere behandling, startindstillingerne og din samlede daglig insulintilførsel.

Automatiseret Tilstand – forklaring

SmartAdjust™-teknologien laver en forudsigelse af, hvor din glukoseværdi vil være 60 minutter ude i fremtiden. Du vil måske kunne se, at systemet uventet pauserer eller øger insulinen, hvis din glukose forventes at være under eller over dit indstillede Glukosemål i de næste 60 minutter. Sådan ser du, hvad systemet laver:

- Kontrollér Sensor-grafen: Der vises en rød bjælke, når insulin er helt på pause. Der vises en orange bjælke, når systemet har nået den maksimale insulintilførsel.
- Kontrollér fanen Automatiske hændelser i Historikoplysninger: Denne fane viser al automatiseret insulin, både din baseline tilpassede basalrate og alle eventuelle justeringer op eller ned på grund af din sensorværdi og -trend og/eller 60-minutters forudsigelsen.

Hjælp din Pod og Sensor med at holde forbindelsen

- Hvis din Pod og Dexcom Sensor mister forbindelsen, skal du kontrollere Dexcom-appen for at se, om sensorglukoseværdierne er til rådighed. Bekræft, at Dexcom G6 Senderens SN eller Dexcom G7's kode til parring og serienummer stemmer overens med oplysningerne i din Omnipod 5 App.
- Hvis dit system ofte er i Automatiseret Tilstand: Begrænset, du skal bære Pod'en og Sensoren på samme side af kroppen på en måde, så de to enheder kan "se" hinanden (synsfelt), uden at din krop blokerer for kommunikationen.

Håndtering af høj og lav glukose

Der kan stadig være tidspunkter, hvor du har høj eller lav glukose.

- Giv dig selv korrektionsbolus for at sænke høj glukose. Dette vil hjælpe systemet med at forstå dine samlede daglige insulinbehov. Lad helst være med at tilsidesætte systemets forslag.
- Brug SmartBolus-beregneren, når du skal spise. Indtast gram kulhydrater, og tryk på BRUG SENSOR for at beregne en dosis på baggrund af den aktuelle sensorværdi, -trend og Aktiv Insulin.

Tal med din behandler om:

Behandling af lav glukose	Nogle mennesker oplever, at de har brug for færre kulhydrater til at behandle lav glukose, fordi systemet har nedsat insulinen, efterhånden som deres glukose falder.
Timing af Måltidsbolus	Tilførsel af insulin 15-20 minutter før du spiser kan hjælpe, hvis du har høj glukose efter at have spist.
Justering af Glukosemål	Sænkning af Glukosemålet kan hjælpe systemet med at tilføre mere automatiseret insulin. Glukosemålet er den eneste indstilling, du kan ændre for at påvirke den automatiserede insulintilførsel. Hvis du ændrer i dine basale indstillinger (f.eks. dit Basalprogram eller din Maks. Basal), vil det kun påvirke tilførsel af Basal insulin i Manuel Tilstand.
Justering af Bolusindstillinger	Hvis du har høj glukose efter at have spist, kan det være nødvendigt at styrke dit Insulin-til-kulh. Forhold for at få mere insulin til den mad, du spiser. Andre bolusindstillinger omfatter Glukosemål, Korrektionsfaktor, Varighed af insulinens virkning og Omvendt Korrektion. Bolus påvirker din Totale daglige insulin. At tage bolus ved måltider og for at sænke høj glukose, vil hjælpe dit system med at lære dine insulinbehov at kende, efterhånden som det tilpasser sig til dig.

For yderligere oplysninger om behandling af høj og lav glukose og håndtering af sygedage henvises til afsnit 10: Forbliv sikker med Omnipod 5.

6 Lær appen at kende

Omnipod 5 App'ens startskærm



Glukosetrends og -indikatorer

Automatiseret Manuelt

6,7 →
Udvikler sig stabilt

6,7 →
Udvikler sig stabilt

3,8 ↓
Falder hurtigt

14,3 ↗
Stiger langsomt

FARVENØGLE TIL SENSORGLUKOSEVÆRDIER:

Sensorglukoseværdien og trendpilen skifter farve afhængigt af dit Målområde for Glukose.

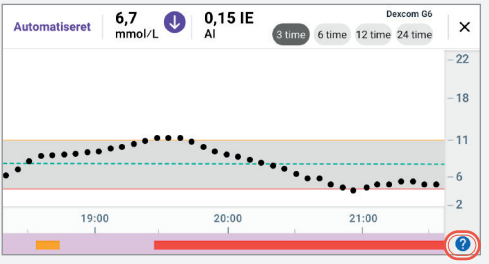
- Sensorglukoseværdi inden for Målområde for Glukose (Manuel Tilstand)
- Sensorglukoseværdi inden for Målområde for Glukose (Automatiseret Tilstand)
- Sensorglukoseværdi under Målområde for Glukose (Automatiseret og Manuel Tilstand)
- Sensorglukoseværdi over Målområde for Glukose (Automatiseret og Manuel Tilstand)

Bemærk: En sensorglukoseværdi vises ikke, hvis systemet er i Begrænset tilstand eller i tilstanden Ingen podkommunikation

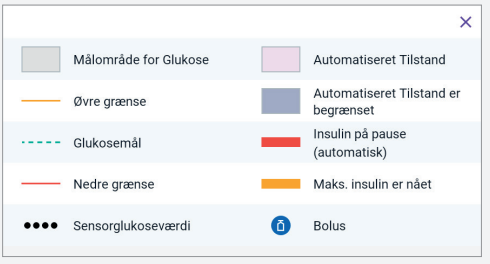
Se Sensor-graf



• Tryk på **SE** på Sensor-graf.



• Tryk på spørgsmålstegnsikonet for at se grafforklaringen.



• Forklaring af Sensor-graf.

Bemærk: Sensor-grafen vil se lidt forskellig ud afhængigt af tilstand

Alarmer og meddelelser

Omnipod 5-systemet genererer forskellige typer alarmer og meddelelser. Alarmer gentages hver 15. minut indtil bekræftelse. Alarmer, der lyder på Pod'en, skal bekræftes i Omnipod 5 App'en.

Farealarmer

Farealarmer er alarmer med høj prioritet, der angiver, at der er opstået et alvorligt problem, og at din Pod eventuelt skal fjernes.

Farealarmer, der har med appen at gøre

Omnipod 5 App-fejl	Systemet har registreret en fejl i appen. Kontrolenheden genstarter muligvis.
Omnipod 5-hukommelsesfejl	Systemet har registreret en fejl i appen. Kontrolenheden nulstilles. Alle indstillinger slettes. Fjern Pod'en.
Systemfejl	Systemet har registreret en fejl i appen. Fjern Pod'en.

Farealarmer, der har med Pod'en at gøre

Blokering opdaget	Systemet har registreret en blokering (okklusion) i Pod'ens kanyle. Insulintilførslen er afbrudt. Fjern Pod'en.
Pod-fejl	Systemet registrerede en fejl ved Pod'en. Insulintilførslen er afbrudt. Fjern Pod'en.
Pod udløbet	Pod'en har nået slutningen af sin levetid. Insulintilførslen er afbrudt. Fjern Pod'en.
Pod er løbet tør for insulin	Pod'en er tom. Insulintilførslen er afbrudt. Fjern Pod'en.
Pod-afbrydelse	Pod'en er holdt op med at levere insulin, fordi du har indstillet en Pod-afbrydelsestid og ikke reagerede på påmindelsen Pod-afbrydelse. Insulintilførslen er afbrudt. Fjern Pod'en.

Påmindelser

Påmindelser er alarmer med lavere prioritet, der angiver en situation, du skal være opmærksom på. Påmindelser kan eskalere til en Farealarm.

Påmindelser, der har med Pod'en at gøre

Lavt insulinniveau i Pod	Mængden af insulin i din Pod er mindre end den værdi, du har angivet i Indstillinger. Eskaleres til Farealarmen Pod er løbet tør for insulin, hvis den ignoreres. Udskift din Pod snart.
Pod udløbet	Pod'en er udløbet og stopper snart med at tilføre insulin. Lyder en gang i timen, indtil den eskaleres til Farealarmen Pod udløbet. Udskift din Pod snart.
Pod-afbrydelse	Pod'en stopper snart med at tilføre insulin på grund af den Pod-afbrydelsestid, du har angivet i Indstillinger. Tryk på **OK** for at bekræfte og undgå at eskalere til Farealarmen Pod-afbrydelse.
Start insulin	Det tidsrum, du har angivet ifm. At sætte din insulin på pause, er udløbet. Tryk på **START INSULIN** for at genstarte din insulin og undgå høj blodglukose.

Påmindelser, der har med glukose at gøre

Akut lav glukose	Din sensorglukoseværdi er 3,1 mmol/L (55 mg/dL) eller derunder. Overvej at spise hurtigtvirkende kulhydrater for at behandle lav blodglukose.

Påmindelser, der har med Automatiseret Tilstand at gøre

Sensorværdier mangler	I Automatiseret Tilstand har Pod'en ikke modtaget sensorglukoseværdier i en time. Systemet arbejder i Automatiseret: Begrænset, indtil der modtages nye værdier.
Automatisk leve-ringsbegrænsning	I Automatiseret Tilstand har systemet arbejdet på at bringe din glukose inden for område, men har ikke kunnet registrere, at din glukose har ændret sig som forventet. Denne alarm kan fortælle dig, at du skal kontrollere din Sensor, din Pod og din glukose. Skift til Manuel Tilstand i 5 minutter eller længere for at kvittere for denne alarm.

Valgfri, justerbare alarmer, der har med FreeStyle Libre 2 Plus at gøre

Høj glukose	Din sensorglukoseværdi ligger over din Høj glukose-indstilling. Den valgfrie alarm gentages hvert 5. minut, indtil din glukose kommer under indstillingen, eller du bekræfter meddelelsen.
Lav glukose	Din sensorglukoseværdi ligger under din Lav glukose-indstilling. Den valgfrie alarm gentages hvert 5. minut, indtil din glukose kommer over indstillingen, eller du bekræfter meddelelsen.
Sensorværdier mangler	Der er ikke modtaget sensorglukoseværdier fra din FreeStyle Libre 2 Plus Sensor i 20 minutter. Den valgfri alarm gentages hvert 5. minut, op til 5 gange, indtil sensorglukoseværdierne igen modtages, eller du bekræfter meddelelsen.

Meddelelser om problemer, der har med FreeStyle Libre 2 Plus at gøre

Sensor er for kold	Din Sensor er for kold til at sende glukoseværdier. Flyt dig til et varmere sted.
Sensor er for varm	Din Sensor er for varm til at sende glukoseværdier. Flyt dig til et køligere sted.
Midlertidigt Sensorproblem	Din Sensor er midlertidigt ikke i stand til at sende sensorglukoseværdier til Pod'en eller Omnipod 5 App'en. Kontrollér igen om 10 minutter.
Sensor afsluttede	Din Sensor er afsluttet. Udskift din Sensor.
Ingen Sensor	Der er ikke registreret nogen Sensor. For at bruge Omnipod 5-systemet i Automatiseret Tilstand, skal du tilføje en Sensor og have en aktiv Pod på.
Udskift Sensor	Systemet har registreret et problem med din Sensor, som ikke kan løses. Udskift din Sensor.
Kunne ikke oprette forbindelse	Din Sensor tilsluttede ikke til Pod'en. Prøv igen.

Meddelelser

Meddelelser om Handlinger er til tekniske systemopgaver, der kræver din opmærksomhed, f.eks. App-indstillinger eller -opdateringer. Meddelelser om Påmindelser er relateret til de handlinger , du eventuelt vil udføre i forhold til diabetes.

7 Vigtige handlinger ved insulintilførsel

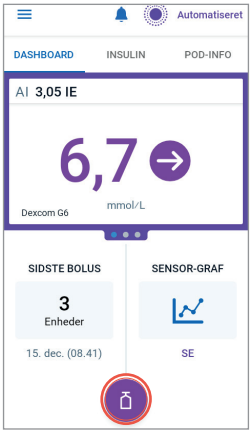
Tilførsel af en bolus

Automatiseret Manuelt

Bemærk: Knappen BRUG SENSOR er kun aktiv, når Omnipod 5 modtager sensorglukoseværdier

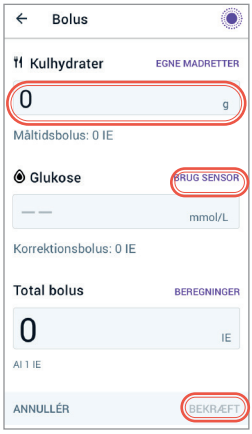
Bemærk: Forlænget Bolus er kun til rådighed i Manuel Tilstand

1



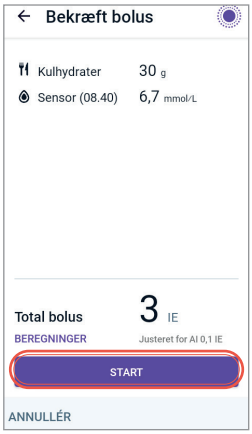
- Tryk på Bolusknappen på startskærmen.

2



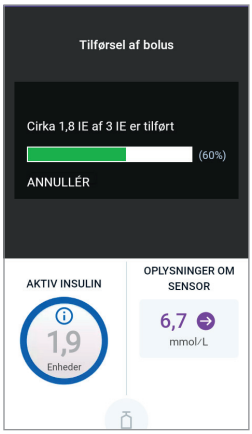
- Tryk på feltet Kulhydrater for at indtaste kulhydrater manuelt.
- Tryk på **BRUG SENSOR** for at bruge sensorglukoseværdi og -trend, eller tilføj blodglukoseværdi ved at trykke på feltet Glukose.
- Tryk på **BEKRÆFT.**

3



- Gennemse, om indtastningerne er korrekte.
- Tryk på **START** for at påbegynde tilførsel af bolusinsulin.

4



- Startskærmen viser status for bolustilførsel.
- Tryk på **ANNULLÉR** for at annullere en igangværende bolus.



Bemærk:
Tilfør altid bolus ved måltider som anvist af din behandler. I Automatiseret Tilstand kræver bolusdoser stadig, at du programmerer og tilfører. Hvis du undlader bolus ved måltider kan det føre til høj blodglukose.

VIGTIGE HANDLINGER VED INSULINTILFØRSEL (fortsat)

Egne Madretter

Omnipod 5 giver dig mulighed for at gemme kulhydratoplysninger om visse foretrukne fødevarer, snacks eller måltider (Egne Madretter), som du ofte spiser.

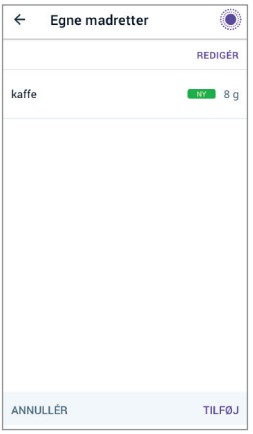
Hvis du vil oprette eller redigere Egen Madret, skal du trykke på Egne Madretter i menuen.

1



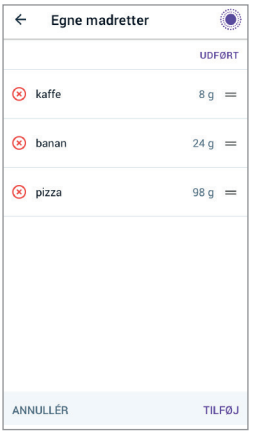
- Tryk på **TILFØJ**
- Indtast et navn, og tryk på **Udført**.
- Indtast en kulhydratværdi, og tryk på **Udført**.
- Tryk på **GEM**.

2



- Du vil se et grønt badge med teksten **NY** ved siden af din nye tilføjelse.

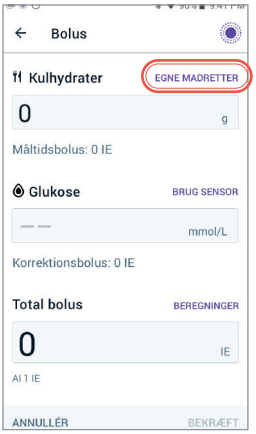
3

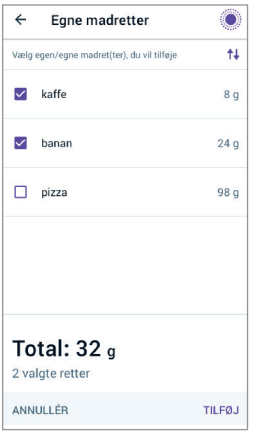


- Tryk på **REDIGER** for at redigere din liste. Du kan trække for at omarrangere, slette elementer eller trykke på dem for at redigere dem.

Hvis du vil bruge Egne Madretter til en bolus, skal du trykke på Egne Madretter på skærmen SmartBolus-beregner.

Under en bolus kan du sortere fødevarer ved hjælp af pil op og pil ned og føje dem til din bolus.





- Du kan vælge fødevarer, der skal føjes til din beregning. Tryk på **TILFØJ**.

Omnipod 5 App-skærmbilleder er kun til undervisningsformål. Rådfør dig med din behandler, før du tager disse funktioner i brug og for at få relevante anbefalinger.

VIGTIGE HANDLINGER VED INSULINTILFØRSEL (fortsat)

Start Aktivitetsfunktionen

Automatiseret

Bemærk: Aktivitetsfunktionen er kun tilgængelig i Automatiseret Tilstand

Aktivitetsfunktionen i Omnipod 5-systemet kan aktiveres i forbindelse med situationer, hvor der eventuelt vil være et fald i insulinbehovet, f.eks. motion. Den indstiller Glukosemål i Automatiseret Tilstand til 8,3 mmol/L (150 mg/dL) og reducerer insulintilførslen.

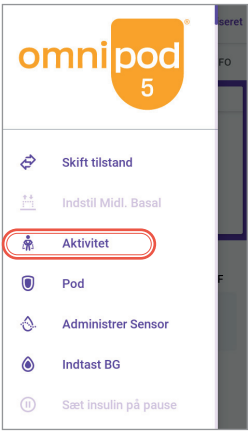
Bemærk: Aktivitetsfunktionen ændrer ikke det Glukosemål, der bruges i udregninger af bolus.

1



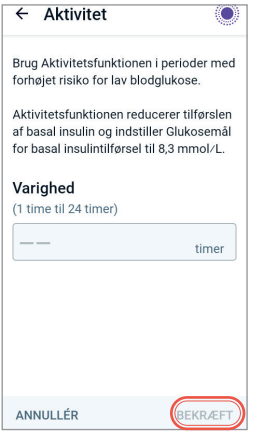
- Tryk på menuknappen på startskærmen.

2



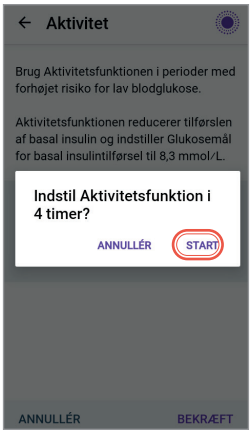
- Tryk på **Aktivitet.**

3



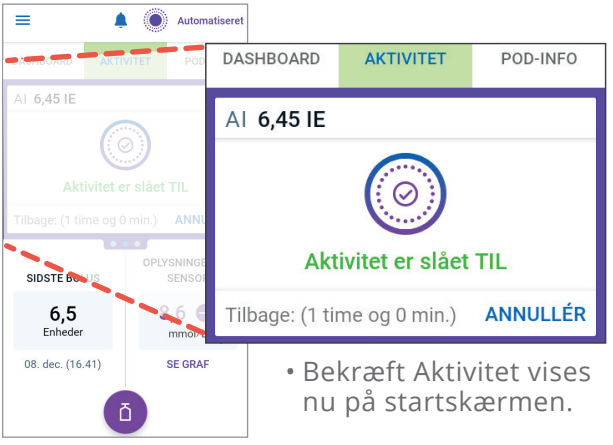
- Indstil varighed (1-24 timer).
- Tryk på **BEKRÆFT.**

4



- Tryk på **START.**

5



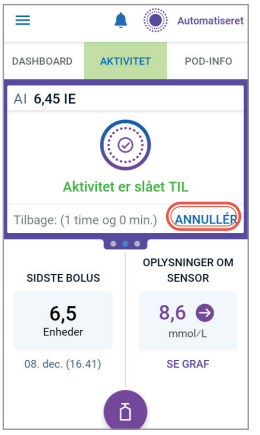
- Bekræft Aktivitet vises nu på startskærmen.

Annullér Aktivitetsfunktionen

Automatiseret

Du kan til enhver tid annullere Aktivitetsfunktionen. Ved annullering eller udløb af den fastlagte periode starter fuldautomatisk basaltilførsel af sig selv, og Omnipod 5-systemet går tilbage til at bruge det brugerdefinerede Glukosemål.

1



- Tryk på **ANNULLÉR** på fanen AKTIVITET.

2



- Tryk på **JA.**



Sæt insulintilførsel på pause

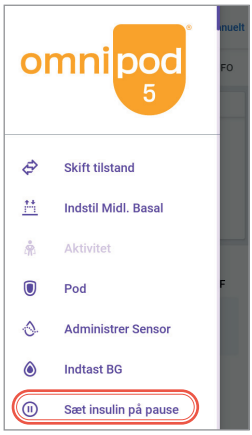
Manuelt

1



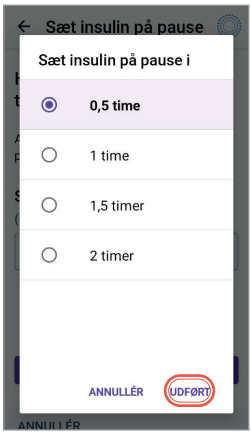
- Tryk på menuknappen på startskærmen.

2



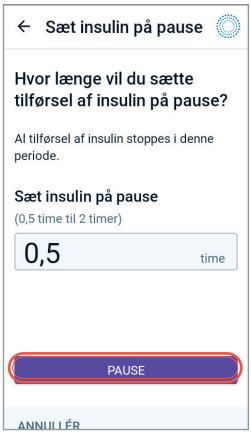
- Tryk på **Sæt insulin på pause.**

3



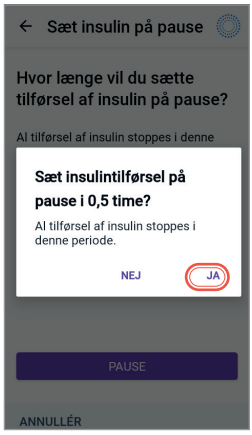
- Brug rullehjulet til at fortælle systemet, hvor længe du vil sætte din insulin på pause.

4



- Tryk på **Pause.**

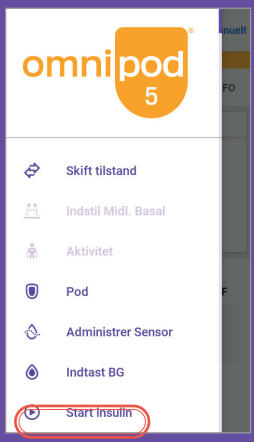
5



- Tryk på **JA** for at bekræfte insulinpausen.

Insulintilførsel starter ikke automatisk i slutningen af pauseperioden. Du skal trykke på **START INSULIN** for at genoptage insulintilførslen.

Start insulintilførsel



- Tryk på **Start insulin.**
- Følg menuanvisningerne for at starte din insulin.

Omnipod 5 App-skærmbilleder er kun til undervisningsformål. Rådfør dig med din behandler, før du tager disse funktioner i brug og for at få relevante anbefalinger.

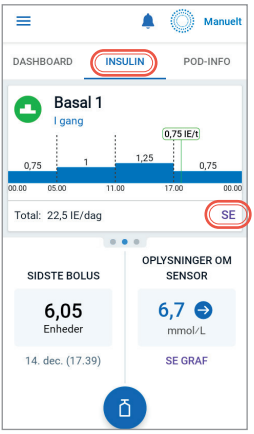
Manuelt

Redigering af et Basalprogram

Nu og da vil du og din behandler måske opdatere dit Basalprogram, så det bedre afspejler dine nuværende insulinbehov.

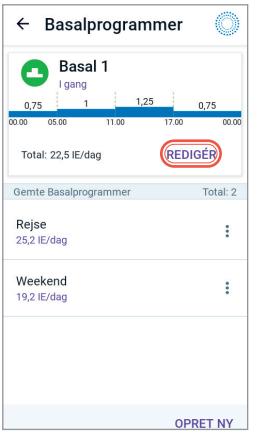
Bemærk: Redigering af et Basalprogram påvirker IKKE insulintilførslen i Automatiseret Tilstand. For at redigere et Basalprogram skal du være i Manuel Tilstand, og ændringerne vil kun påvirke Manuel Tilstand.

1



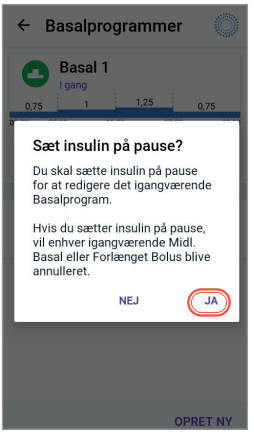
- Tryk på fanen INSULIN på startskærmen.
- Tryk på **SE.**

2



- Tryk på **REDIGÉR.**

3



- Tryk på **JA.**

4

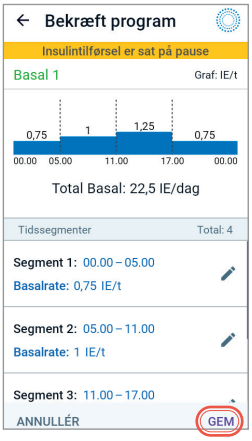


- Tryk for at redigere programmet eller tryk på **NÆSTE** for at redigere basaltidssegmenter og -rater.

Omnipod 5 App-skærmbilleder er kun til undervisningsformål. Rådfør dig med din behandler, før du tager disse funktioner i brug og for at få relevante anbefalinger.

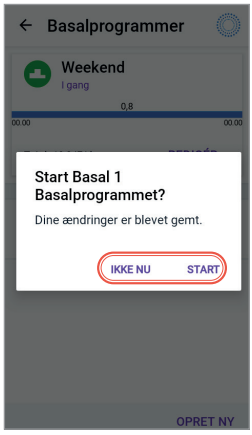
VIGTIGE HANDLINGER VED INSULINTILFØRSEL (fortsat)

5

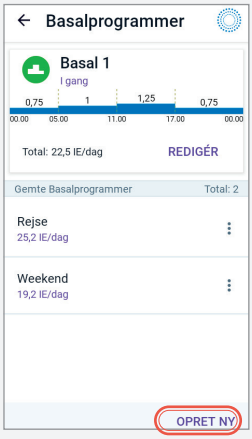


- Tryk på det tidssegment, du vil redigere.
- Tryk på **GEM**, efter du har bekræftet redigeringerne i Basalprogrammet.

6



- Tryk på **START** for at starte Basalprogrammet. Ellers skal du trykke på **IKKE NU** for at gemme det til brug på et senere tidspunkt.



Flere Basalprogrammer

Nogle mennesker har flere Basalprogrammer for at hjælpe med rutiner, der ændrer sig, f.eks. weekender eller arbejdsdage. Disse kan kun bruges i Manuel Tilstand.

- Der kan oprettes flere Basalprogrammer ved at navigere til menuknappen > Basalprogrammer og trykke på **OPRET NY.**
- Tryk på feltet Programnavn, og indtast et beskrivende navn for dit nye Basalprogram.
- Tryk på **NÆSTE** og fastsæt basalsegmenterne ét ad gangen.

Omnipod 5 App-skærmbilleder er kun til undervisningsformål. Rådfør dig med din behandler, før du tager disse funktioner i brug og for at få relevante anbefalinger.

VIGTIGE HANDLINGER VED INSULINTILFØRSEL (fortsat)

Manuelt

Indstil en midlertidig Basalrate

Nogle gange kan det være en god idé midlertidigt at ændre din Basalrate ved sygdom eller aktivitet.

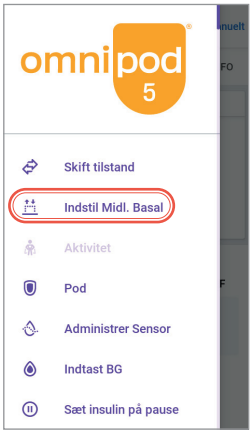
Bemærk: Midl. Basal er kun tilgængelig i Manuel Tilstand

1



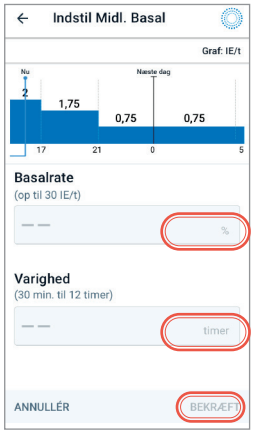
- Tryk på menuknappen på startskærmen.

2



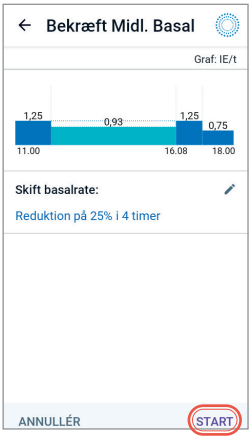
- Tryk på **Indstil Midl. Basal.**

3



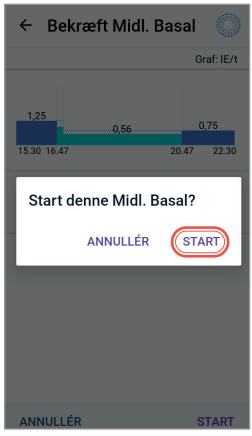
- Tryk på feltet Basalrate, og vælg ændringen i %.
  Bemærk: Pil op angiver en stigning. Pil ned angiver et fald
- Tryk på feltet Varighed, og vælg din varighed i tid.
- Tryk på **BEKRÆFT.**

4



- Gennemse dine valg for at se om de er korrekte, og tryk på **START.**

5



- Tryk på **START.**

Omnipod 5 App-skærmbilleder er kun til undervisningsformål. Rådfør dig med din behandler, før du tager disse funktioner i brug og for at få relevante anbefalinger.



8 Klinisk evidens vedr. Omnipod 5

Pivotal undersøgelse af Omnipod 5 hos børn, unge og voksne (6-70 år)

Formålet med den pivotale undersøgelsen af Omnipod 5-systemet var at vurdere systemets sikkerhed og effektivitet. Denne prospektive enkeltarmede multicenterundersøgelse omfattede 112 børn (6 til 13,9 år) og 128 unge og voksne (14 til 70 år).

En standardbehandlingsfase på 2 uger (normal insulinbehandling) blev efterfulgt af 3 måneders brug af Omnipod 5-systemet i Automatiseret Tilstand med en Dexcom G6 Sensor. Den primære analyse bestod af HbA1c- og sensorglukoses omfang af tid i målområdet (3,9-10 mmol/L, 70-180 mg/dL).

De primære sikkerhedsendepunkter omfattede en vurdering af hændelser med alvorlig- lav blodglukose og diabetisk ketoacidose (DKA). Der blev også udført en analyse af de sekundære endepunkter og yderligere målinger. En analyse af de primære resultater og sikkerhedsresultaterne er vist i de følgende tabeller.

Af de 240 personer, der deltog, gennemførte 98 % undersøgelsen (111 børn og 124 unge og voksne). Undersøgelsespopulationen bestod af mennesker, der havde haft type 1-diabetes i mindst 6 måneder. Alle deltagere skulle have en HbA1c <10,0 % ved screening. Deltagere <18 år skulle bo sammen med en forælder eller værge.

Glykæmiske resultater

Tabellerne på de følgende sider indeholder oplysninger om de primære glykæmiske resultater fra standardbehandlingsfasen sammenlignet med behandlingsfasen med 3 måneders Omnipod 5-system.

Unge, voksne og børn oplevede forbedringer i deres overordnede HbA1c og tid i målområdet efter 3 måneders brug af Omnipod 5-systemet. Dette blev opnået med en reduktion i tid >10 mmol/L (>180 mg/dL) hos unge, voksne og børn samt en reduktion i mediantid <3,9 mmol/L (<70 mg/dL) hos unge og voksne.

Visse begrænsninger ved undersøgelsen omfatter: 1) Enkeltarmsdesign uden kontrolgruppe, hvilket kan føre til en overvurdering af glykæmiske forbedringer. 2) Standardbehandlingsfasen var kortere end Omnipod 5-systemfasen. 3) Minimal brug af indstillingerne af glukosemål på 7,8 og 8,3 mmol/L (140 og 150 mg/dL) hos voksne og unge begrænsede vurderingen af glykæmiske resultater ved disse indstillinger, og derfor blev resultater ved disse målindstillinger ikke medtaget i nærværende resultater.

Glykæmiske resultater generelt (24 timer)						
Egenskab	**Børn (6 til 13,9 år) (n=112)**			**Unge og voksne (14 til 70 år) (n=128)**		
	Standard-behandling	**Omnipod 5**	**Ændring**	**Standard-behandling**	**Omnipod 5**	**Ændring**
Gns. HbA1c % (SD)	7,67 % (0,95 %)	6,99 % (0,63 %)	-0,71 %*	7,16 % (0,86 %)	6,78 % (0,68 %)	-0,38 %*
Gns. % tid 3,9-10 mmol/L, 70-180 mg/dL (SD)	52,5 % (15,6 %)	68,0 % (8,1 %)	15,6 %*	64,7 % (16,6 %)	73,9 % (11,0 %)	9,3 %*
Gns. sensorglukose, mmol/L, mg/dL (SD)	10,2, 183 (1,8, 32)	8,9, 160 (0,8, 15)	-1,3, -23*	8,9, 161 (1,6, 28)	8,6, 154 (0,9, 17)	-0,3, -8*
Gns. standardafvigelse for sensorglukose, mmol/L, mg/dL (SD)	3,8, 68 (0,7, 13)	3,3, 60 (0,6, 10)	-0,5, -9*	3,2, 57 (0,8, 14)	2,7, 49 (0,6, 11)	-0,5, -8*
Gns. variationskoefficient for sensorglukose, % (SD)	37,5 % (5,1 %)	37,0 % (3,9 %)	-0,4 %	35,2 % (5,7 %)	31,7 % (4,7 %)	-3,5 %*
% Tid i Glukoseområde						
Median % <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 %*
Median % <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 %*
Gns. % >10 mmol/L, >180 mg/dL (SD)	45,3 % (16,7 %)	30,2 % (8,7 %)	-15,1 %*	32,4 % (17,3 %)	24,7 % (11,2 %)	-7,7 %*
Gns. % ≥13,9 mmol/L, ≥250 mg/dL (SD)	19,1 % (13,1 %)	9,6 % (5,4 %)	-9,4 %*	10,1 % (10,5 %)	5,8 % (5,5 %)	-4,3 %*
Gns. % ≥16,7 mmol/L, ≥300 mg/dL (SD)	8,5 % (8,9 %)	3,5 % (2,9 %)	-5,1 %*	3,7 % (5,5 %)	1,7 % (2,5 %)	-2,0 %*

De fleste af de primære og sekundære resultater præsenteres som gennemsnit (gns.) med standardafvigelsesværdier (SD)i parentes. Tid i området <3,9 mmol/L (<70 mg/dL) og <3 mmol/L (<54 mg/dL) rapporteres som medianer med interkvartilområder i parentes (Q1, Q3). Medianen er det midterste tal i en stigende liste med tal, og interkvartilintervallet repræsenterer de midterste 50 % af værdierne.
**Ændringen mellem standardbehandlingsfasen og Omnipod 5-systemfasen var statistisk signifikant*

Glykæmiske resultater i nattetimerne (0:00 til 6:00)						
Egenskab	**Børn (6 til 13,9 år) (n=112)**			**Unge og voksne (14 til 70 år) (n=128)**		
	Standard-behand-ling	**Omnipod 5**	**Ændring**	**Standard-behand-ling**	**Omnipod 5**	**Ændring**
Gns. % tid 3,9-10 mmol/L, 70-180 mg/dL (SD)	55,3 % (19,0 %)	78,1 % (10,8 %)	22,9 %*	64,3 % (19,5 %)	78,1 % (13,9 %)	13,8 %*
Gns. sensorglukose, mmol/L, mg/dL (SD)	9,8, 177 (1,9, 35)	8,3, 149 (0,9, 17)	-1,5, -29*	8,9, 160 (1,9, 34)	8,3, 149 (1,2, 21)	-0,6, -11*
Gns. standardafvigelse for sensorglukose, mmol/L, mg/dL (SD)	3,4, 61 (0,8, 15)	2,7, 48 (0,7, 12)	-0,7, -13*	3,1, 56 (0,9, 17)	2,4, 44 (0,7, 13)	-0,7, -12*
Gns. variationskoefficient for sensorglukose, % (SD)	34,6 % (7,1 %)	31,9 % (5,6 %)	-2,8 %	35,0 % (7,9 %)	28,9 % (5,8 %)	-6,2 %*
% Tid i Glukoseområde						
Median % <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 %*
Median % <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 %*
Gns. % >10 mmol/L, >180 mg/dL (SD)	42,2 % (20,0 %)	20,7 % (10,8 %)	-21,5 %*	32,1 % (20,2 %)	20,7 % (14,1 %)	-11,3 %*
Gns. % ≥13,9 mmol/L, ≥250 mg/dL (SD)	16,3 % (15,0 %)	5,4 % (5,1 %)	-10,9 %*	10,6 % (12,7 %)	4,8 % (7,0 %)	-5,7 %*
Gns. % ≥16,7 mmol/L, ≥300 mg/dL (SD)	6,7 % (9,1 %)	1,8 (2,5 %)	-4,8 %*	4,2 % (8,0 %)	1,5 % (3,1 %)	-2,7 %*
**Ændringen mellem standardbehandlingsfasen og Omnipod 5-systemfasen var statistisk signifikant*						

Ændring i HbA1c analyseret ved Baseline HbA1c

Tabellen nedenfor indeholder oplysninger om den gennemsnitlige ændring i HbA1c % fra baseline til slutningen af den 3 måneder lange behandlingsfase med Omnipod 5-systemet. Unge, voksne og børn oplevede en reduktion i HbA1c efter 3 måneders brug af Omnipod 5-systemet uanset kategorien af Baseline HbA1c <8 % eller ≥8 %.

Undergruppeanalyse af ændring i gennemsnitlig HbA1c (%) ved Baseline HbA1c (%)						
	Baseline HbA1c <8 % (n=105)			Baseline HbA1c ≥8 % (n=23)		
Unge og voksne	**Baseline**	**Omnipod 5**	**Ændring**	**Baseline**	**Omnipod 5**	**Ændring**
HbA1c % (standardafvigelse)‡	6,86 % (0,59 %)	6,60 % (0,53 %)	-0,27 %*	8,55 % (0,42 %)	7,63 % (0,67 %)	-0,91 %*
	Baseline HbA1c <8 % (n=73)			**Baseline HbA1c ≥8 % (n=39)**		
Børn	**Baseline**	**Omnipod 5**	**Ændring**	**Baseline**	**Omnipod 5**	**Ændring**
HbA1c % (standardafvigelse)‡	7,11 % (0,50 %)	6,69 % (0,44 %)	-0,45 %*	8,73 % (0,63 %)	7,56 % (0,54 %)	-1,18 %*

**Ændringen mellem standardbehandlingsfasen og Omnipod 5-systemfasen var statistisk signifikant*
‡Gennemsnitlige HbA1c-værdier rapporteres med standardafvigelsesværdier i parentes.

Bivirkninger

Nedenstående tabel indeholder en komplet liste over de bivirkninger, der forekom i løbet af den 3 måneder lange behandlingsfase med Omnipod 5-systemet.

Bivirkninger under Omnipod 5 System-fasen			
Bivirkningstype	**Børn (6 til 13,9 år) (n=112)**	**Unge og voksne (14 til 70 år) (n=128)**	**I alt (6 til 70 år) (N=240)**
Lav blodglukose (Hypoglykæmi)‡	1	0	1
Alvorlig hypoglykæmi§	1	2	3
Diabetisk ketoacidose	1	0	1
Høj blodglukose) Hyperglykæmi ‖	1	2	3
Længerevarende hyperglykæmi**	13	5	18
Andet	8	8	16

Resultater rapporteret som antal hændelser.
‡ *Hypoglykæmi, der medførte en alvorlig bivirkning, men ellers ikke opfylder definitionen på alvorlighypoglykæmi.*
§ *Der var brug for bistand fra en anden person*
‖ *Hyperglykæmi, der krævede vurdering, behandling eller vejledning fra behandlingsstedet eller hyperglykæmi, der medførte en alvorlig bivirkning.*
** *Måling fra blodglukosemåler ≥16,7 mmol/L (≥300 mg/dL) og ketoner >1,0 mmol/L*

Klinisk undersøgelse med CGM-baseret SmartBolus-beregner til børn, unge og voksne

Der blev gennemført en undersøgelse af 25 deltagere med type 1-diabetes i alderen 6-70 år for at vurdere Omnipod 5-systemets CGM-baseret SmartBolus-beregner.

I fase 1 brugte deltagerne Omnipod 5-systemet i Manuel Tilstand i de første 7 dage uden en tilsluttet CGM (standard SmartBolus-beregner). I fase 2 brugte deltagerne Omnipod 5-systemet i Manuel Tilstand med en tilsluttet CGM (CGM-baseret SmartBolus-beregner) i 7 dage.

På baggrund af sensorglukosetrenden øgede eller reducerede den CGM-baserede beregner automatisk den foreslåede bolusmængde. Den primære analyse af undersøgelsen var at sammenligne procent tid tilbragt <3,9 mmol/L (<70 mg/dL) og >10 mmol/L (>180 mg/dL) i de 4 timer efter enhver bolus målt ved CGM mellem de to undersøgelsesfaser. Resultaterne indikerer, at brugen af den CGM-baserede SmartBolus-beregner var forbundet med mindre tid tilbragt med hypoglykæmi inden for 4 timer efter en bolus.

Sammenligning af glykæmiske målinger fra fase 1 (standard SmartBolus-beregner) og fase 2 (CGM-baseret SmartBolus-beregner) i 4 timer efter en hvilken som helst bolus (N=25)

Procent tid i Glukoseområde målt af CGM	Standard SmartBolus-beregner	CGM-baseret SmartBolus-beregner	Forskel
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 %

Data vises som gennemsnit (standardafvigelse). Signifikante forskelle(p <0,05) er markeret med stjerne.

Klinisk undersøgelse af Omnipod 5 hos meget små børn

Formålet med denne undersøgelse var at vurdere sikkerheden og effektiviteten af Omnipod 5-systemet hos børn med type 1-diabetes i alderen 2 til 5,9 år. Denne prospektive enkeltarmede multicenterundersøgelse omfattede 80 børn.

En standardbehandlingsfase på 2 uger (normal insulinbehandling) blev efterfulgt af 3 måneders brug af Omnipod 5-systemet i Automatiseret Tilstand. Den primære analyse bestod af HbA1c- og sensorglukoseresultater i området (3,9-10 mmol/L, 70-180 mg/dL).

De primære sikkerhedsendepunkter omfattede forekomsten af alvorlig hypoglykæmi og diabetisk ketoacidose (DKA). Der blev også udført en analyse af de sekundære endepunkter og yderligere målinger. En analyse af de primære resultater og sikkerhedsresultaterne er vist i de følgende tabeller.

Af de 80 deltagere, der deltog, gennemførte 100 % forsøget. Undersøgelsespopulationen bestod af børn diagnosticeret med type 1-diabetes baseret på investigators kliniske vurdering. Alle deltagere skulle have en HbA1c <10,0 % ved screening. Deltagerne skulle bo sammen med en forælder eller værge.

Glykæmiske resultater

Tabellerne på de følgende sider indeholder oplysninger om de primære glykæmiske resultater fra standardbehandlingsfasen sammenlignet med behandlingsfasen med 3 måneders Omnipod 5-system. De primære resultater af undersøgelsen omfattede ændring i gennemsnitlig HbA1c % og % tid i målområdet (3,9-10 mmol/L, 70-180 mg/dL). Deltagerne oplevede forbedringer i deres HbA1c og generelle tid indenfor området efter 3 måneders brug af Omnipod 5-systemet. Dette resultat blev opnået med en reduktion i tid >10 mmol/L (>180 mg/dL) samt en reduktion i mediantid <3,9 mmol/L (<70 mg/dL).

Visse begrænsninger ved undersøgelsen omfatter: 1) Enkeltarmsdesign uden kontrolgruppe, hvilket kan føre til en overvurdering af glykæmisk forbedring. 2) Standardbehandlingsfasen var kortere end Omnipod 5-systemfasen.



Glykæmiske resultater generelt (24 timer)			
Egenskab	Standardbe-handling	Omnipod 5	Ændring
Gns. HbA1c % (SD)	7,4 % (1,0 %)	6,9 % (0,7 %)	-0,55 %*
Gns. % tid 3,9-10 mmol/L, 70-180 mg/dL (SD)	57,2 % (15,3 %)	68,1 % (9,0 %)	10,9 %*
Gns. sensorglukose, mmol/L, mg/dL, (SD)	9,5, 171,1 (1,7, 30,5)	8,7, 157,4 (0,9, 16,8)	-0,8, -13,7*
Gns. standardafvigelse for sensorglukose, mmol/L, mg/dL (SD)	3,6, 64,9 (0,7, 13,4)	3,3, 59,6 (0,6, 10,3)	-0,3, -5,3*
Gns. variationskoefficient for sensorglukose, % (SD)	38,1 % (5,5 %)	37,7 % (4,0 %)	-0,4 %
% Tid i Glukoseområde			
Median % <3 mmol/L, <54 mg/dL (Q1, Q3)	0,24 % (0,05, 0,84)	0,26 % (0,16, 0,60)	0,06 %
Median % <3,9 mmol/L, <70 mg/dL (Q1, Q3)	2,19 (0,89, 4,68)	1,94 (1,18, 3,43)	-0,27 %*
Gns. % >10 mmol/L, >180 mg/dL (SD)	39,4 % (16,7 %)	29,5 % (9,8 %)	-9,9 %*
Gns. % ≥13,9 mmol/L, ≥250 mg/dL (SD)	14,8 % (12,1 %)	9,2 % (5,6 %)	-5,6 %*
Gns. % ≥16,7 mmol/L, ≥300 mg/dL (SD)	6,0 % (7,3 %)	3,2 % (2,8 %)	-2,7 %*

De fleste af de primære og sekundære resultater præsenteres som gennemsnit (gns.) med standardafvigelsesværdier (SD)i parentes. Tid i området <3,9 mmol/L (<70 mg/dL) og <3 mmol/L (<54 mg/dL) rapporteres som medianer med interkvartilområder i parentes (Q1, Q3). Medianen er det midterste tal i en stigende liste med tal, og interkvartilintervallet repræsenterer de midterste 50 % af værdierne.
**Ændringen mellem standardbehandlingsfasen og Omnipod 5-systemfasen var statistisk signifikant*

Glykæmiske resultater i nattetimerne (0:00 til 6:00)			
Egenskab	**Standardbe-handling**	**Omnipod 5**	**Ændring**
Gns. % tid 3,9-10 mmol/L, 70-180 mg/dL (SD)	58,2 % (18,7 %)	81,0 % (10,0 %)	22,8 %*
Gns. sensorglukose, mmol/L, mg/dL (SD)	9,3, 168,1 (1,8, 33,3)	7,8, 140,7 (0,9, 16,4)	-1,5, -27,4*
Gns. standardafvigelse for sensorglukose, mmol/L, mg/dL (SD)	3,2, 58 (0,8, 14,0)	2,5, 45,5 (0,6, 10,8)	-0,7, -12,5*
Gns. variationskoefficient for sensorglukose, % (SD)	34,7 % (6,6 %)	32,1 % (5,2 %)	-2,6 %*
% Tid i Glukoseområde			
Median % <3 mmol/L, <54 mg/dL (Q1, Q3)	0,00 % (0,00, 0,97)	0,18 % (0,06, 0,53)	0,00 %
Median % <3,9 mmol/L, <70 mg/dL (Q1, Q3)	1,66 % (0,40, 4,21)	1,58 % (0,65, 2,89)	-0,44 %*
Gns. % >10 mmol/L, >180 mg/dL (SD)	38,4 % (20,1 %)	16,9 % (10,3 %)	-21,5 %*
Gns. % ≥13,9 mmol/L, ≥250 mg/dL (SD)	13,0 % (13,2 %)	3,9 % (3,9 %)	-9,1 %*
Gns. % ≥16,7 mmol/L, ≥300 mg/dL (SD)	4,3 % (6,7 %)	1,2 % (1,6 %)	-3,1 %*
**Ændringen mellem standardbehandlingsfasen og Omnipod 5-systemfasen var statistisk signifikant*			

Ændring i HbA1c analyseret ved Baseline HbA1c

Tabellen nedenfor indeholder oplysninger om den gennemsnitlige ændring i HbA1c % fra baseline til slutningen af den 3 måneder lange behandlingsfase med Omnipod 5-systemet analyseret efter Baseline HbA1c %. Deltagerne oplevede en reduktion i HbA1c efter 3 måneders brug af Omnipod 5-systemet uanset kategori Baseline HbA1c <8 % eller ≥8 %.

Undergruppeanalyse af ændring i gennemsnitlig HbA1c (%) ved Baseline HbA1c (%)						
	Baseline HbA1c <8 % (n=55)			Baseline HbA1c ≥8 % (n=25)		
	Baseline	Omnipod 5	Ændring	Baseline	Omnipod 5	Ændring
HbA1c % (standardafvigelse)‡	6,9 % (0,6 %)	6,6 % (0,6 %)	-0,31 %*	8,5 % (0,5 %)	7,5 % (0,4 %)	-1,06 %*

**Ændringen mellem standardbehandlingsfasen og Omnipod 5-systemfasen var statistisk signifikant*
‡Gennemsnitlige HbA1c-værdier rapporteres med standardafvigelsesværdier i parentes.

Bivirkninger

Nedenstående tabel indeholder en komplet liste over de bivirkninger, der forekom i løbet af den 3 måneder lange behandlingsfase med Omnipod 5-systemet.

Bivirkninger under Omnipod 5 System-fasen	
Bivirkningstype	**Omnipod 5**
Lav blodglukose (Hypoglykæmi)‡	0
Alvorlig hypoglykæmi§	0
Diabetisk ketoacidose	0
Høj blodglukose (Hyperglykæmi)‖	4
Længerevarende hyperglykæmi**	20
Andet	5

Resultater rapporteret som antal hændelser.
‡ *Hypoglykæmi, der medførte en alvorlig bivirkning, men ellers ikke opfylder definitionen på alvorlighypoglykæmi.*
§ *Der var brug for bistand fra en anden person*
‖ *Høj blodglukose), der krævede vurdering, behandling eller vejledning fra behandlingsstedet eller hyperglykæmi, der medførte en alvorlig bivirkning.*
** *Måling fra blodglukosemåler ≥16,7 mmol/L (≥300 mg/dL) og ketoner >1,0 mmol/L*

Klinisk undersøgelse med CGM-baseret SmartBolus-beregner til meget små børn

Der blev gennemført en undersøgelse af 5 deltagere med type 1-diabetes i alderen 2-5,9 år for at vurdere Omnipod 5-systemets CGM-baserede SmartBolus-beregner i Manuel Tilstand.

I fase 1 brugte deltagerne Omnipod 5-systemet i Manuel Tilstand i de første 7 dage uden en tilsluttet CGM (standard SmartBolus-beregner). I fase 2 brugte deltagerne Omnipod 5-systemet i Manuel Tilstand med en tilsluttet CGM (CGM-baseret SmartBolus-beregner) i 7 dage.

På baggrund af sensorglukosetrenden øgede eller reducerede den CGM-baserede beregner automatisk den foreslåede bolusmængde. Den primære analyse af undersøgelsen var at sammenligne procent tid tilbragt <3,9 mmol/L (<70 mg/dL) og >10 mmol/L (>180 mg/dL) i de 4 timer efter enhver bolus målt ved CGM mellem de to undersøgelsesfaser. Resultaterne viste, at den CGM-baserede SmartBolus-beregner gav lignende glykæmiske resultater som standard SmartBolus-beregneren, når den blev brugt i Manuel Tilstand.

Sammenligning af glykæmiske målinger fra fase 1 (standard SmartBolus-beregner) og fase 2 (CGM-baseret SmartBolus-beregner) i 4 timer efter en hvilken som helst bolus (N=5)

Procent tid i Glukoseområde målt af CGM	Standard SmartBolus-beregner	CGM-baseret SmartBolus-beregner	Forskel
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 %

Data vises som gennemsnit (standardafvigelse).



9 Indstillinger og tekniske specifikationer

Specifikationer for Kontrolenhed

Størrelse: 143,92 mm høj x 67,57 mm bred x 12,33 mm dyb (5,67" x 2,66" x 0,49")

Vægt: 165 gram (5,82 oz)

Areal med aktiv skærm: 56,16 mm bred x 120,58 mm høj (2,21" x 4,75")

Driftstemperaturområde: 5 til 40 °C (41 til 104 °F)

Opbevaringstemperaturområde: 0 til 30 °C (32 til 86 °F)

Område for relativ luftfugtighed ved drift: 20 % til 90 %, ikke-kondenserende relativ luftfugtighed ved opbevaring: 20 % til 90 %, ikke-kondenserende atmosfærisk tryk ved drift: 700 hPa til 1060 hPa

Atmosfærisk tryk under opbevaring: 700 hPa til 1060 hPa

Kommunikationsafstand: Kontrolenhed og Pod skal:

- ved opstart: Være ved siden af hinanden og røre hinanden, med Pod'en enten i eller uden for bakken, for at sikre kommunikation under priming.
- under normal drift: Være inden for 1,5 meter (5 fod) fra hinanden. Afhængigt af lokaliteten kan kommunikationsafstanden være op til 15 meter (50 fod).

Alarmtype: Hørbar. Output: ≥45 db(A) ved 1 meter

IP-kapslingsklasse (Ingress Protection, beskyttelse mod indtrængen) for fugt og støv: IP22 (beskyttet mod berøring med fingre og genstande på 12,5 millimeter eller derover, ikke godt beskyttet mod vand - undgå væske)

Meddelelsestype: Hørbar og vibrerende

Batteri: Genopladeligt li-ion-batteri, 3,8 V, 2.800 mAh

Batteriets driftslevetid: Fuld opladning dækker ca. 36 timer ved typisk brug.

Kontrolenhedens levetid: Ca. 2 år (baseret på 300-500 opladningscyklusser) ved typisk brug

Batteriopladerens driftsledningsspænding: 100 til 240 VAC, 50/60 Hz

Brug kun den strømadapter, der er godkendt af Noetic (Insulet PN PT-000428) sammen med Kontrolenheden.

Specifikationer for Dexcom

For oplysninger om Dexcom driftsspecifikationer henvises til *Brugervejledning til Dexcom CGM-system*.

Specifikationer for FreeStyle Libre 2 Plus

For oplysninger om FreeStyle Libre 2 Plus driftsspecifikationer henvises til *Brugervejledning til FreeStyle Libre 2 Plus.*

Specifikationer for Pod

Størrelse: 3,9 cm bred x 5,2 cm lang x 1,45 cm høj (1,53" x 2,05" x 0,57")

Vægt (uden insulin): 26 gram (0,92 oz)

Driftstemperaturområde: Driftsmiljø for Pod på 5 til 40 °C (41 til 104 °F)

Starttemperatur: over 10 °C (50 °F)

Opbevaringstemperaturområde: 0 til 30 °C (32 til 86 °F)

Opvarmningstid (0 til 20 °C, 32 til 68 °F): 7 minutter

Nedkølingstid: Der er ikke brug for tid til nedkøling fra maksimal opbevaringstemperatur (30 °C, 86 °F) til driftstemperatur.

Reservoirvolumen (kan leveres): 200 enheder

Kanyles stikdybde: 4-7 mm (0,16-0,28")

Insulin-infusionsdybde: ≥4 mm (≥0,16")

IP-kapslingsklasse (Ingress Protection, beskyttelse mod indtrængen) for fugt og støv: : IP28 (beskyttet mod berøring med fingre og genstande på 12,5 millimeter eller derover, beskyttet mod vand i en dybde på ned til 7,6 meter (25 fod) i op til 60 minutter)

Insulinkoncentration: 100 IE/mL (U-100)

Alarmtype: Hørbar. Output: ≥45 db(A) ved 1 meter

Steriliseringsmiddel: steriliseret med ethylenoxid

Område for relativ luftfugtighed ved drift: 20 til 85 %, ikke-kondenserende, område for relativ luftfugtighed under opbevaring: 20 til 85 %, ikke-kondenserende, område for atmosfærisk tryk ved drift: 700 hPa til 1060 hPa

Atmosfærisk tryk under opbevaring: 700 hPa til 1060 hPa

Ikke-pyrogen: Kun væskebanen

Anvendt del af BF-typen: Beskyttelse mod elektrisk stød

Maks. infusionstryk: 35 psi

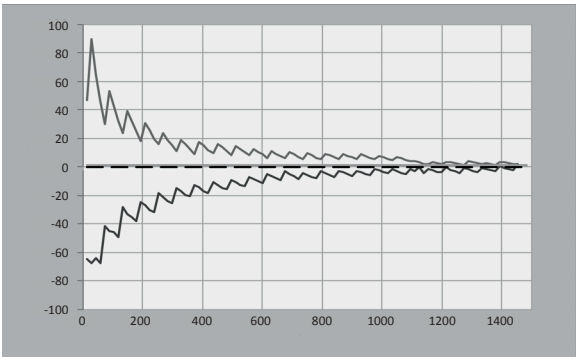
Maks. volumen indsprøjtet under enkeltfejltilstande: 0,05 IE

Flowkapacitet:
Priminghastighed: 0,05 enhed pr. sekund.
Basal: Kan programmeres af brugeren i trin på 0,05 IE op til 30,0 IE pr. time Bolushastighed: 1,5 enheder pr. minut. Dosisområde fra 0,05 til 30,0 enheder

Leveringsnøjagtighed (testet iht. IEC 60601-2-24):
Basal: ±5 % ved rater ≥0,05 IE/t
Bolus: ±5 % for mængder ≥1,0 enhed
±0,05 enheder for mængder <1,0 enhed

Bemærk: Du skal tage nøjagtigheden af bolus i betragtning, når du indstiller en bolus. Ved anvendelse af den laveste tilladte bolus (0,05 enheder) kan den faktisk tilførte bolus være helt ned til 0,00 enheder eller helt op til 0,10 enheder.

Resultater af nøjagtighedstest: Følgende graf viser Pod'ens flownøjagtighed i forhold til givne tidsperioder. Målingerne blev udført med en Pod med en basalrate på 0,5 µL/t (som tilfører 0,05 IE/t 100 IE/mL-insulin) ved høj driftstemperatur. Den samlede gennemsnitlige procentvise flowfejl var 1,40 %.



Kompatible enheder

Omnipod 5-systemet er det første bærbare, slangeløse insulindoseringssystem, der kan bæres på kroppen, og er automatiseret, når det bruges sammen med enten Dexcom G6® eller Dexcom G7® kontinuerlige glukosemonitoreringssystemer eller FreeStyle Libre 2 Plus Sensor til løbende tilpasning og automatisk tilførsel af insulin efter dine personlige behov. Omnipod 5-systemet består af en slangeløs insulin-Pod og Omnipod 5 App'en på en Kontrolenhed, der leveres af Insulet.

Servicekvalitet

Omnipod 5-systemet omfatter to trådløse transmissionsveje. Insulet har defineret kvaliteten af Omnipod 5-systemets service for hver af de to forløb:

Definition af trådløs kommunikation fra Omnipod 5 App'en til Pod'en

Overførsel af kommandoer, data og alarmer mellem Kontrolenheden og Pod'en, når de befinder sig indenfor kommunikationsrækkevidde (inden for 1,5 meter (5 fod) under normal drift). Omnipod 5 App'en giver brugeren besked, når overførslen af kommandoer, data og alarmer mislykkes. Ifm. insulindoseringskommandoer angiver systemets krav til ydeevne, at kommunikationen mellem Pod'en og Kontrolenheden vil ske inden for 8 sekunder med en pålidelighedsrate på 95 %. Omnipod 5 App'en giver brugeren besked, når der har været kommunikationsfejl mellem Pod'en og Kontrolenheden. Når en sådan fejl sker, bipper Omnipod 5 App'en én gang hvert 10. sekund, og kommunikationsfejlen vil fortsætte med at blive vist i Omnipod 5 App'en, indtil kommunikationsfejlen er afhjulpet.

Definition af trådløs kommunikation fra Pod til Sensor

Procentdel af sensorglukoseværdier modtaget af Pod'en, når Sensor og Pod gør forsøg på at kommunikere hvert 5. minut. Systemets krav til ydeevne angiver, at mindst 80 % af sensorglukoseværdierne vil blive modtaget af Pod'en, når Sensoren bæres inden for Pod'ens synsfelt. Systemet giver brugeren besked om manglende sensorglukoseværdier i realtid via stregsymboler på startskærmen eller ved manglende prikker på Sensor-grafen.

For at opretholde tjenestens kvalitet, når andre enheder, der arbejder indenfor 2,4 GHz-båndet, er i nærheden, anvender Omnipod 5-systemet de sameksistensfunktioner, der leveres af trådløs Bluetooth-teknologi.

Input og Indstillinger for SmartBolus-beregner

Følgende tabel beskriver, hvad hver indstilling i SmartBolus-beregneren gør, hvordan man kan tilpasse dem, og hvordan de bruges til at beregne en foreslået bolus.

Indstilling og område for Omnipod 5	Sådan indtastes indstillingen	Virkninger på foreslåede udregninger af bolus
Kulhydrater (gram) 0,1-225 g (i trin på 0,1 g)	Indtast i SmartBolus-beregneren	Hvis værdien for kulhydratmængde stiger, øges størrelsen på den foreslåede bolus. Hvis værdien for kulhydratmængde falder, reduceres størrelsen på den foreslåede bolus.
Sensorglukoseværdi (mmol/L, mg/dL) 2,2-22,2 mmol/L, 40-400 mg/dL (i trin på 0,1 mmol/L, 1 mg/dL)	Vælg Brug Sensor i SmartBolus-beregneren (Værdien kommer fra din tilsluttede Sensor)	Hvis Sensorglukoseværdien stiger, øges størrelsen på den foreslåede bolus. Hvis Sensorglukoseværdien falder, reduceres størrelsen på den foreslåede bolus.
Blodglukoseværdi (mmol/L, mg/dL) 1,1-33,3 mmol/L, 20-600 mg/dL (i trin på 0,1 mmol/L, 1 mg/dL)	Indtast i SmartBolus-beregneren (Værdien kommer fra blodglukosemåleren)	Hvis BG-værdien stiger, øges størrelsen på den foreslåede bolus. Hvis BG-værdien falder, reduceres størrelsen på den foreslåede bolus.
Maksimal Bolus 0,05-30 IE (i trin på 0,05 IE)	Indtastes i Indstillinger på Omnipod 5 App'en eller under første opsætning	Begrænser størrelsen på enkelt bolus.
Forlænget Bolus (kun Manuel Tilstand) TIL/FRA	Indtastes i Indstillinger på Omnipod 5 App'en eller under første opsætning	Giver mulighed for bolustilførsel over et brugervalgt tidsrum.
Glukosemål og Korriger Over Glukosemål: 6,1-8,3 mmol/L, 110-150 mg/dL Korriger Over: Glukosemål – 11,1 mmol/L, Glukosemål –150 mg/dL (i trin på 0,55 mmol/L, 10 mg/dL, op til 8 segmenter/dag)	Indtastes i Indstillinger på Omnipod 5 App'en eller under første opsætning	Hvis indstillingsværdien stiger, reduceres størrelsen på den foreslåede bolus. Hvis indstillingsværdien falder, øges størrelsen på den foreslåede bolus.

Indstilling og område for Omnipod 5	Sådan indtastes indstillingen	Virkninger på foreslåede udregninger af bolus
Minimum Glukose til Beregninger 2,8-3,9 mmol/L, 50-70 mg/dL (i trin på 0,1 mmol/L, 1 mg/dL)	Indtastes i Indstillinger i Omnipod 5 App'en	Deaktiverer SmartBolus-beregneren, når glukose ligger på eller under indstillingsværdien.
Insulin-til-kulh.-Forhold 1-150 g (i trin på på 0,1 g, op til 8 segmenter/dag)	Indtastes i Indstillinger på Omnipod 5 App'en eller under første opsætning	Hvis indstillingsværdien stiger, reduceres størrelsen på den foreslåede bolus. Hvis indstillingsværdien falder, øges størrelsen på den foreslåede bolus.
Korrektionsfaktor 0,1-22,2 mmol/L, 1-400 mg/dL (i trin på 0,1 mmol/L, 1 mg/dL, op til 8 segmenter/dag)	Indtastes i Indstillinger på Omnipod 5 App'en eller under første opsætning	Hvis indstillingsværdien stiger, reduceres størrelsen på den foreslåede bolus. Hvis indstillingsværdien falder, øges størrelsen på den foreslåede bolus.
Omvendt Korrektion TIL/FRA	Indtastes i Indstillinger i Omnipod 5 App'en	Hvis "Til" er valgt, reduceres den foreslåede bolus, når glukose ligger under Glukosemålværdien.
Varighed af insulinens virkning 2-6 timer (i trin på på 0,5 time)	Indtastes i Indstillinger på Omnipod 5 App'en eller under første opsætning	Hvis indstillingsværdien stiger, kan det reducere størrelsen på den foreslåede bolus i længere tid.

Bemærk: Funktionen Forlænget Bolus kan kun bruges i manuel tilstand. Alle andre behandlingsindstillinger anvendes på samme måde i både Manuel og Automatiseret Tilstand.

Overvejelser ifm. SmartBolus-beregneren Anbefalinger

Vær opmærksom på følgende ved brug af SmartBolus-beregneren og ved gennemgang af anbefalingerne:

- SmartBolus-beregneren bruger de SmartBolus-beregningsindstillinger, der er aktive på det tidspunkt, hvor du anmoder om en bolus
- SmartBolus-beregneren opdaterer værdierne hvert 5. minut. Hvis du ikke starter bolus inden for 5 minutter efter, at du har åbnet SmartBolus-beregneren, er Omnipod 5-systemet nødt til at rydde skærmen, så den har de nyeste AI- og Sensor-oplysninger. Når du skifter tidszoner, skal du altid kontrollere indstillingerne for Insulin-til-kulh.-Forhold og Korrektionsfaktor for det nye klokkeslæt for at sikre, at det stadig opfylder kroppens reelle insulinbehov
- SmartBolus-beregneren foreslår doser afhængigt af de kulhydratværdier, du indtaster, og glukosen på det pågældende tidspunkt. Kontrollér dit måltids ernæringsindhold for at sikre, at de indtastede kulhydratværdier er så nøjagtige som muligt. Indtast kun BG-værdier, der er målt inden for de seneste 10 minutter, eller tryk på **Brug Sensor**. Disse forholdsregler vil sikre, at SmartBolus-beregneren foreslår en bolus, der passer til dig

Hvis din Sensorglukoseværdi eller -trend ikke svarer til dine symptomer eller forventninger, skal du bruge en fingerprikværdi i SmartBolus-beregneren.

Når du programmerer og tilfører bolus, skal du altid bekræfte, at den værdi, du har indtastet, og den foreslåede bolus, du modtager, er det, du har i sinde, og at de er på linje med det, du ønsker på det tidspunkt.

Omnipod 5-systemet indeholder funktioner, der hjælper med at forhindre utilsigtede tilførte mængder.

Begrænsninger i tilførsel	**Beskrivelse**
Maksimal Bolus Indstilling	SmartBolus-beregneren tilfører ikke bolus, der overskrider den maksimale bolusindstilling, du har indtastet (0,05-30 IE). Hvis du for eksempel sjældent tilfører bolus på mere end 5 IE, og du indstiller den maksimale bolusindstilling til 5 IE, forhindrer systemet dig i at tilføre noget større end denne mængde.
Blodglukoseværdier Timeout	SmartBolus-beregneren nægter at beregne en foreslået bolus ved hjælp af en blodglukoseværdi, som du har indtastet fra hovedmenuen (≡), der er ældre end 10 minutter. Du skal i stedet indtaste en nyere blodglukoseværdi i SmartBolus-beregneren.
SmartBolus-beregner Timeout	SmartBolus-beregneren betragter de værdier, du indtaster for en given bolusudregning, som værende gyldige i op til 5 minutter fra den første indtastning af værdien i SmartBolus-beregneren. Hvis der er gået 5 minutter eller mere, vil du få besked om, at du skal opdatere SmartBolus-beregneren og indtaste værdierne igen.
Tidszoner	SmartBolus-beregneren er afhængig af en nøjagtig, opdateret insulintilførselshistorik og logføring af data fra dit Omnipod 5-system. Hvis Kontrolenheden registrerer en tidszoneændring, giver systemet dig besked. Opdater tidszoner på din Omnipod 5 App i henhold til din behandlers vejledning.

Faktorer, der indgår i SmartBolus-beregnerens beregninger

SmartBolus-beregneren tager hensyn til følgende, når den beregner en bolus:

- din aktuelle glukose (manuelt indtastet eller fra Sensor), Sensorens glukosetendens (hvis der anvendes en Sensorglukoseværdi), Glukosemål, tærsklen Korriger Over og Korrektionsfaktor
- de kulhydrater, du skal til at spise eller drikke, og dit Insulin-til-kulh.-Forhold
- varighed af insulinens virkning og aktiv insulin (AI)
- din Minimum Glukose til Beregninger

Ydeevnekarakteristika

Oversigten over sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) findes på www.omnipod.com/sscp. SSCP kan også fås på webstedet Europæisk database for medicinsk udstyr (EUDAMED) (https://ec.europa.eu/tools/eudamed), hvor den er linket til Basic UDI-DI. Basic UDI-DI for Omnipod 5 er 038508AIDSH.

Ydelsesspecifikationer for bolustilførsel

Bolusstørrelse: 0,05-30 IE i trin på 0,05 IE

Ydelseskarakteristik for tilførsel

For at vurdere nøjagtigheden af bolustilførsel blev 12 Pods testet ved at tilføre en minimum, mellem og maksimal bolusmængde (0,05, 5,00 og 30,0 enheder).

Følgende tabel opsummerer den typiske bolusydelse, der iagttages for ønskede minimums-, mellem- og maksimumsstørrelse for bolus for alle testede pumper. For hver enkelt målbolusstørrelse vises det observerede bolusantal sammen med de gennemsnitlige (middel), minimum og maksimum enheder, der er tilført, som målt på en skala.

Individuel bolus Nøjagtighedsydelse	Målbolus Størrelse (enheder)	Gennemsnit-lig bolus Størrelse (enheder)	Min. bolus Størrelse (enheder)	Maks. Bolus Størrelse (enheder)
Ydeevne for tilførsel af min. bolus (n=5.987 bolusser)	0,05 IE	0,050 IE	0,00 IE	0,119 IE
Ydeevne for tilførsel af mellem bolus (n=300 bolusser)	5,00 IE	5,01 IE	4,49 IE	5,37 IE
Ydeevne for tilførsel af Max Bolus (n=72 bolusser)	30,00 IE	30,05 IE	29,56 IE	30,62 IE

Nedenstående tabeller viser, for hver anmodet bolusstørrelse, intervallet for observeret tilført insulin, sammenlignet med den ønskede mængde. Hver tabel angiver antallet og procentdelen af tilførte bolusstørrelser, som blevobserveret inden for det angivne område.

Mængde insulintilførsel for en minimum (0,05 E) bolusanmodning					
Mængde (enheder)	<0,0125	0,0125-0,0375	0,0375-0,045	0,045-0,0475	0,0475-0,0525
(% af indstillinger)	(<25 %)	(25-75 %)	(75-90 %)	(90-95 %)	(95-105 %)
Antal og procent af bolusser inden for området	61/5987 (1 %)	639/5987 (10,7 %)	1284/5987 (21,4 %)	504/5987 (8,4 %)	1100/5987 (18,4 %)
Mængde (enheder)	0,0525-0,055	0,055-0,0625	0,0625-0,0875	0,0875-0,125	>0,125
(% af indstillinger)	(105-110 %)	(110-125 %)	(125-175 %)	(175-250 %)	(>250 %)
Antal og procent af bolusser inden for området	504/5987 (8,4 %)	1192/5987 (19,9 %)	582/5987 (9,7 %)	121/5987 (2 %)	0/5987 (0 %)

Mængde insulin, der skal tilføres ifm. anmodning om en mellem (5,00 IE) bolus					
Mængde (enheder)	<1,25	1,25-3,75	3,75-4,50	4,50-4,75	4,75-5,25
(% af indstillinger)	(<25 %)	(25-75 %)	(75-90 %)	(90-95 %)	(95-105 %)
Antal og procent af bolusser inden for området	0/300 (0 %)	0/300 (0 %)	1/300 (0,3 %)	4/300 (1,3 %)	287/300 (95,7 %)
Mængde (enheder)	5,25-5,50	5,50-6,25	6,25-8,75	8,75-12,50	>12,50
(% af indstillinger)	(105-110 %)	(110-125 %)	(125-175 %)	(175-250 %)	(>250 %)
Antal og procent af bolusser inden for området	8/300 (2,7 %)	0/300 (0 %)	0/300 (0 %)	0/300 (0 %)	0/300 (0 %)

Mængde insulin, der skal tilføres ifm. anmodning om en maksimal (30,0 IE) bolus					
Mængde (enheder) (% af indstillinger)	<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 %)
Antal og procent af bolusser inden for området	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)	72/72 (100 %)
Mængde (enheder) (% af indstillinger)	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 %)
Antal og procent af bolusser inden for området	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)



Specifikationer for basaltilførsel

Basalrate: Enheder/time. Område: 0 IE/t til maksimal basalrate i trin på 0,05 IE/t.

Maksimal basalrate: Vælg en værdi mellem 0,05-30 IE/t i trin på 0,05 IE/t. Standardindstillingen er 3,00 IE/t.

Ydelseskarakteristik for tilførsel

For at vurdere nøjagtigheden af basaltilførsel blev 12 Pods testet ved at tilføre ved lave, mellem og høje basalrater (0,05, 1,00 og 30,0 IE/t).

I de følgende tabeller er anført den typisk observerede basale ydeevne (median), sammen med de laveste og højeste resultater, der blev observeret for indstillingerne for lav, mellem og høj basalrate for alle pumper, der blev testet uden opvarmningsperiode. For hver tidsperiode viser tabellerne den mængde insulin, der blev anmodet om i den første række, og den mængde, der blev tilført (som målt på skalaen) i den anden række.

Ydelsesevne for tilførsel ved lav basalrate (0,05 IE/t)			
Basal varighed (Antal ønskede enheder)	1 time (0,05 IE)	6 timer (0,30 IE)	12 timer (0,60 IE)
Tilført mængde	0,049 IE	0,30 IE	0,59 IE
[min., maks.]	[0,00, 0,12]	[0,13, 0,57]	[0,34, 0,99]
Ydelsesevne for tilførsel ved middel basalrate (1,00 IE/t)			
Basal varighed (Antal ønskede enheder)	1 time (1,00 IE)	6 timer (6,00 IE)	12 timer (12,00 IE)
Tilført mængde	0,99 IE	5,97 IE	11,88 IE
[min., maks.]	[0,65, 1,55]	[5,06, 6,87]	[10,53, 13,26]

Ydelsesevne for tilførsel ved høj basalrate (30,00 IE/t)		
Basal varighed (Antal ønskede enheder)	1 time (30,00 IE)	6 timer (180,00 IE)
Tilført mængde	29,82 IE	179,33 IE
[min., maks.]	[28,85, 31,39]	[177,49, 181,15]

Bemærk: *En måling efter 12 timer med en 30,0 IE/t basalrate kan ikke anvendes med Omnipod 5-systemet, da reservoiret tømmes efter ca. 6 ⅔ timer ved denne rate.*

Blokering (okklusion) påvist

Advarsel: Hold ALTID øje med din glukose, og følg din behandlers retningslinjer, når din insulintilførsel standser på grund af en blokering (okklusion). Hvis ikke du handler øjeblikkeligt, kan det resultere i underdosering af insulin, hvilket kan føre til for høj blodglukose eller diabetisk ketoacidose (DKA).

Forsigtig: Kontrollér ALTID din glukose hyppigt, når du bruger meget lave basalrater. Hyppig kontrol af dit glukoseniveau kan gøre dig opmærksom på en evt. blokering (okklusion). Blokeringer kan medføre høj blodglukose.

En blokering (okklusion) er en afbrydelse i insulintilførslen fra Pod'en. Hvis Omnipod 5-systemet registrerer en blokering, udsendes en Farealarm og systemet beder dig deaktivere og udskifte Pod'en.

Der lyder en Farealarm for blokering, når der i gennemsnit er 3 til 5 enheder af manglende insulin. Nedenstående tabel viser blokering opdaget i tre forskellige situationer ved brug af 100 IE/mL-insulin. Hvis Pod'ens kanyle for eksempel bliver tilstoppet under tilførsel af en bolus på 5 IE, kan der gå 35 minutter, før Pod'en udsender en Farealarm.

	Tid fra blokering til Pod-alarm	
	Typisk tid	Maksimal tid
Bolus på 5,00 IE	33 minutter	35 minutter
1,00 IE/t basal	3,0 t	5,5 t
0,05 IE/t basal	51 t	80 t (udløb af Pod)

Hvis en blokering opløses spontant, kan det udløse en mængde insulin. Denne mængde vil ikke overstige den mængde, der er programmeret til tilførsel.

Hvis Omnipod 5-systemet registrerer en potentiel blokering af din insulintilførsel, sætter den gang i en hørbar blokeringsalarm. Hvis der sættes gang i en blokeringsalarm, mens en øjeblikkelig bolus er i gang, forsinkes alarmen, indtil bolus er færdig.

Omnipod 5-systemet Etikettesymboler

Følgende symboler vises på Omnipod 5-systemet eller dets emballage:

Symbol	Betydning	Symbol	Betydning
	Engangsbrug		Ikke sikker ved MR
	Se brugsanvisningen/ håndbogen		Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid		Anvendt del af BF-typen
	Fremstillingsdato		Producent
			
			
	Batchkode		Opbevares tørt
	Sidste anvendelsesdato		Temperaturbegrænsning
	Katalognummer		Fugtighedsbegrænsning
	Serienummer		Grænse for atmosfærisk tryk
IP28	Beskytter personer mod adgang med fingrene til farlige dele og beskytter mod indtrængen fra hårde fremmedlegemer med en diameter på 12,5 mm eller derover. Kan tåle nedsænkning i vand: Vandtæt ned til 7,6 meter (25 fod) i op til 60 minutter	**IP22**	Beskytter personer mod adgang med fingrene til farlige dele og beskytter mod indtrængen fra hårde fremmedlegemer med en diameter på 12,5 mm eller derover. Undgå væske
	Ikke-pyrogen væskesti		Medicinsk udstyr
	Må ikke bortskaffes med husholdningsaffald	**RoHS**	I overensstemmelse med RoHS
	Enkelt sterilt beskyttelsessystem		Flergangsbrug for en enkelt patient
	Kun kompatibel med 100 IE/mL-insulin		Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning

Symbol	Betydning	Symbol	Betydning
FCC ID:	ID-nummer for Federal Communication Commission	**Rx ONLY**	Forsigtig: I henhold til amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter lægeordination.
CH REP	Autoriseret repræsentant i Schweiz	EC REP	Autoriseret repræsentant i EU
CE	Overensstem-melsesmærke		Importør
UK CA	Overensstemmelse vurderet for Storbritannien	ETL CLASSIFIED Intertek	Mærkning for produktcertificering godkendt af Intertek
	(Frankrig) Triman-logoet angiver, at produktet skal sorteres eller returneres til et indsamlingssted.		(Frankrig) Dette piktogram betyder, at produktet indeholder en spids genstand.
	(Frankrig) Dette produkt skal adskilles fra konventionel perforerende DASTRI til genindvinding.		(Frankrig) Alle apoteker udleverer og indsamler gratis DASTRI-kanylebokse fra selvbehandlende patienter
	(Frankrig) Elektronisk perforeringsaffald skal opbevares i den lilla, sikre DASTRI-boks. Disse lilla bokse udleveres gratis på apoteker.		(Frankrig) Affaldet fra punkturen skal anbringes i en DASTRI-kanyleboks. Disse kanylebokse udleveres af apoteker.
	(Frankrig) Emballagen er beregnet til genbrug		Opladningsadapter
	Opladningskabel		Pod
	Påfyldningssprøjte og kanyle		Omnipod 5 Kontrolenhed
	Cover til Kontrolenhed		Australsk mærkning for overensstemmelse med forskrifter
IC:	Overholder specifikationer i ISED Canada Radio-standarder	**HVIN:**	Identifikationsnummer for hardwareversion



10 Sikkerhed ved brug af Omnipod 5-systemet

Generelle advarsler

Advarsel: Læs alle instruktionerne i denne brugervejledning, før du bruger Omnipod 5-systemet. Hold øje med din blodglukose under vejledning af din behandler. Der kan forekomme høj eller lav blodglukose uden korrekt overvågning.

Advarsel: Du må IKKE starte med at bruge systemet eller ændre indstillingerne uden tilstrækkelig træning og vejledning fra din behandler. Ukorrekt opstart og justering af indstillinger kan resultere i over- eller underdosering af insulin, hvilket kan føre til for lav eller for høj blodglukose. Indstillinger, der påvirker insulintilførslen, omfatter primært: Pod-afbrydelse, Basalrate(r), Max Basalrate, Max Bolus, Korrektionsfaktor(er), Insulin-til-kulh.-Forhold, Minimum Glukose til Beregninger, Glukosemål og Korriger Over samt Varighed af insulinens virkning.

Advarsel: Denne brugervejledning må IKKE på nogen måde være eneste grundlag for din personlige behandling og relaterede beslutninger. Denne brugervejledning er kun vejledende og ikke beregnet som rådgivning eller anbefalinger for medicinsk behandling eller pleje til brug i forbindelse med diagnosticering, behandling eller andre individuelle behov. Denne brugervejledning erstatter ikke rådgivning, anbefalinger og/eller assistance i forbindelse med medicinsk behandling eller pleje fra en kvalificeret behandler. Alle sådanne beslutninger og al behandling skal drøftes med en kvalificeret behandler, der har kendskab til netop dine behov.

Advarsel: Du må IKKE bruge Omnipod 5-systemet, hvis du ikke kan eller ikke ønsker at bruge det som anvist ifølge brugervejledningen og af din behandler. Hvis dette system ikke anvendes som tilsigtet, kan det resultere i over- eller underdosering af insulin, hvilket kan føre til for lav eller for høj blodglukose.

Advarsel: Hav ALTID et nødsæt med dig for hurtigt at kunne reagere på en diabetisk nødsituation, eller i tilfælde af at dit Omnipod 5-system holder op med at virke. Medbring altid materialer til at udskifte Pod'en, hvis du på et hvilket som helst tidspunkt har brug for at udskifte den.

Advarsel: Du må IKKE bruge Omnipod 5-systemet, hvis du ikke kan se og/eller høre tilstrækkeligt godt til at genkende alle Omnipod 5-systemets funktioner, herunder advarsler, alarmer og påmindelser, i henhold til anvisningerne.

Advarsel: Du må IKKE bruge Omnipod 5-systemet ved lavt atmosfærisk tryk (under 700 hPA). Sådanne lave atmosfæriske tryk kan forekomme i store højder, f.eks. hvis du bestiger bjerge eller befinder dig i højder på over 3.000 meter (10.000 fod). Der kan også forekomme ændringer i det atmosfæriske tryk under start ved flytransport. Der kan ske utilsigtet insulintilførsel, hvis der forekommer en udvidelse af bittesmå luftbobler, som evt. findes inden i Pod'en. Dette kan medføre lav blodglukose. Det er vigtigt at kontrollere din glukose hyppigt under flyvning for at undgå længerevarende lav blodglukose.

Advarsel: Omnipod 5-systemet MÅ IKKE anvendes i iltrige omgivelser (mere end 25 % ilt), hvilket omfatter hjemme- eller operationsområder, hvor der anvendes supplerende oxygen og trykkamre. Trykkamre, eller overtrykskamre, anvendes nogle gange til at fremme heling af diabetiske sår eller til at behandle kulilteforgiftning, visse knogle- og vævsinfektioner samt dykkersyge. Udsættelse for iltrige omgivelser kan resultere i antænding af Pod'en eller Omnipod 5-Kontrolenheden, hvilket kan forårsage alvorlige forbrændinger på kroppen.

Advarsel: Omnipod 5-systemet MÅ IKKE bruges i omgivelser med højt atmosfærisk tryk (over 1060 hPa), hvilket kan forekomme i trykkamre. Trykkamre, eller overtrykskamre, anvendes nogle gange til at fremme heling af diabetiske sår eller til at behandle kulilteforgiftning, visse knogle- og vævsinfektioner samt dykkersyge. Udsættelse for omgivelser med højt atmosfærisk tryk kan beskadige din Pod og Omnipod 5 Kontrolenhed, hvilket kan resultere i underdosering af insulin, hvilket kan medføre for høj blodglukose.

Advarsel: Enhedens komponenter, herunder Pod'en, Dexcom G7 Sensoren, Dexcom G6 Sensoren og Senderen og FreeStyle Libre 2 Plus Sensoren, kan blive påvirket af kraftig stråling eller magnetfelter. Enhedens komponenter skal fjernes (og Pod og Sensor skal bortskaffes) før røntgenfotografi, scanning med magnetisk resonans (MR-scanning) eller scanning med computertomografi (CT-scanning) (eller lignende test eller procedurer). Derudover skal Kontrolenheden placeres uden for behandlingsrummet. Røntgen, MR-scanning eller CT-scanning risikerer at beskadige komponenterne. Kontakt din behandler for at få retningslinjer for fjernelse af Pod'en.

Advarsel: Produkter og tilbehør til Omnipod 5-systemet MÅ IKKE udsættes for ekstreme temperaturer, da dette vil medføre, at de ikke fungerer korrekt. Opbevar alle produkter og alt tilbehør til Omnipod 5-systemet, herunder uåbnede Pod'er, på et køligt, tørt sted.

Advarsler om insulin

Advarsel: Brug KUN hurtigtvirkende U-100 NovoLog®/NovoRapid® (insulin aspart), Humalog® (insulin lispro), Admelog®/Insulin lispro Sanofi® (insulin lispro), Trurapi®/Insulin aspart Sanofi® (insulin aspart) og Kirsty® (insulin aspart) insulin i Omnipod 5-systemet, da disse er blevet testet og fundet sikre til brug med dette system. NovoLog/NovoRapid, Humalog, Admelog/Insulin lispro Sanofi, Trurapi/Insulin aspart Sanofi og Kirsty er kompatible med Omnipod 5-systemet ved brug i op til 72 timer (3 dage). Følg din behandlers retningslinjer for, hvor ofte Pod'en skal skiftes.

Advarsel: UNDLAD at give insulin, f.eks. ved injektion eller inhalation, mens der bæres en aktiv Pod, da dette kan medføre lav blodglukose. Omnipod 5-systemet kan ikke spore insulin, der gives udenom systemet. Kontakt din behandler for at få oplyst, hvor lang tid du skal vente efter manuel indgift af insulin, før du kan starte Automatiseret Tilstand.

Advarsel: Vær ALTID klar til at tage insulin via en alternativ metode, hvis insulintilførslen fra Pod'en afbrydes. Du vil have øget risiko for at udvikle høj blodglukose, hvis insulintilførslen afbrydes, fordi Pod'en udelukkende anvender hurtigtvirkende 100 IE/mL-insulin. Hvis du ikke har en alternativ metode til insulintilførsel, kan det medføre meget høj glukose eller diabetisk ketoacidose (DKA). Spørg din behandler om vejledning i håndtering af afbrudt insulinbehandling.

Advarsel: Brug ALDRIG insulin i Pod'en, hvor udløbsdatoen er overskredet eller hvor insulinen er uklar, da Pod'en kan blive beskadiget. Brug af beskadiget eller udløbet insulin kan forårsage høj blodglukose og bringe dit helbred i fare.

Advarsler om glukose

Advarsel: Følg ALTID din behandlers vejledning i korrekt glukosemonitorering for at undgå høj blodglukose og lav blodglukose.

Advarsel: Glukose under 3,9 mmol/L (70 mg/dL) kan være tegn på lav blodglukose (lav glukose). Glukose over 13,9 mmol/L (250 mg/dL) kan være tegn på høj blodglukose (høj glukose). Følg behandlerens behandlingsforslag.

Advarsel: Behandl ALTID lav blodglukose med det samme. Glukose på eller under 3,1 mmol/L (55 mg/dL) er tegn på betydeligt lav blodglukose (meget lav glukose). Hvis det ikke behandles, kan det føre til krampeanfald, bevidsthedstab eller død. Følg behandlerens anbefalinger for behandling.

Advarsel: Behandl ALTID glukose under 3,9 mmol/L (70 mg/dL) (lav blodglukose) med det samme i henhold til din behandlers anbefalinger. Symptomer på lav blodglukose omfatter svækkelse, sveden, nervøsitet, hovedpine eller forvirring. Hvis det ikke behandles, kan lav blodglukose føre til krampeanfald, bevidstløshed eller død.

Advarsel: Du må IKKE vente med at behandle lav blodglukose (lav glukose) eller symptomer på lav blodglukose. Selv hvis du ikke kan kontrollere din glukose, kan det medføre alvorligt lav blodglukose, hvis du venter med at behandle symptomerne, hvilket igen kan føre til krampeanfald, bevidstløshed eller død.

Advarsel: Høj blodglukose (høj glukose) skal ALTID behandles med det samme i henhold til behandlerens anbefalinger. Symptomer på høj blodglukose omfatter træthed, tørst, store vandladninger eller sløret syn. Hvis den ikke behandles, kan høj blodglukose føre til diabetisk ketoacidose (DKA) eller død.

Advarsel: Du må IKKE vente med at behandle DKA. Hvis det ikke behandles, kan DKA hurtigt føre til åndedrætsbesvær, shock, koma eller død.

Advarsel: Behandl ALTID "LAVE" eller "HØJE" sensorglukoseværdier og "LAVE" eller "HØJE" blodglukoseværdier i henhold til din behandlers anbefalinger. Disse værdier kan være tegn på potentielt alvorlige tilstande, der kræver omgående medicinsk behandling. Hvis de ikke behandles, kan disse situationer hurtigt føre til diabetisk ketoacidose (DKA), shock, koma eller død.

Advarsel: Kør ALDRIG selv til skadestuen, hvis du har brug for akut lægehjælp. Bed en ven eller et familiemedlem om at køre dig på skadestuen eller ring efter en ambulance.

Advarsel: Vær ALTID opmærksom på din aktuelle sensorglukoseværdi, stol på, hvordan din krop føles, og ignorer ikke symptomer på høj og lav glukose. Selv om tilførsel af insulin justeres automatisk i Automatiseret Tilstand med det formål at bringe dit glukoseniveau til dit fastsatte glukosemål, kan der stadig forekomme alvorlig lav eller høj blodglukose.

Hvis dine sensorglukoseværdier ikke stemmer overens med dine symptomer, skal du ALTID kontrollere din blodglukose med en BG-måler, overveje behandling og/eller Sensorkalibrering, hvis det er nødvendigt. Skift ALTID til Manuel Tilstand, hvis du føler, at du får unøjagtige sensorglukoseværdier.

- Fejlagtigt høje sensorglukoseværdier kan forårsage for høj tilførsel af insulin, hvilket kan medføre alvorlig lav blodglukose, krampeanfald, bevidstløshed eller dødsfald.
- Fejlagtigt lave sensorglukoseværdier kan forårsage for lange pauser i insulintilførslen, hvilket kan medføre høj blodglukose, DKA eller død.

Hvis du har symptomer, som ikke stemmer overens med dine blodglukoseværdier, og du har fulgt alle de beskrevne anvisninger i denne brugervejledning, skal du kontakte din behandler.

Advarsler vedr. Pod'en

Advarsel: Pod'en skal ALTID bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer for bortskaffelse af affald. Pod'en betragtes som biologisk risikoaffald efter brug og kan potentielt overføre smitsomme sygdomme.

Advarsel: Du må IKKE bruge en Pod, hvis du er overfølsom eller allergisk over for akrylbaserede klæbemidler eller har skrøbelig hud, der nemt beskadiges. Hvis du påsætter en Pod under sådanne omstændigheder, kan det bringe dit helbred i fare.

Advarsel: Små børn MÅ IKKE få adgang til de små dele, som f.eks. Pod'en og dens tilbehør, herunder tappen. Små dele kan sluges og udgør kvælningsfare. Ved indtagelse eller slugning kan disse små dele forårsage indre skader eller infektion.

Advarsel: Der må ALDRIG injiceres store bobler eller luftlommer, når Pod'en fyldes med insulin. Luft i systemet optager plads, hvor insulinen skal være, og kan påvirke insulintilførslen. Dette kan resultere i over- eller underdosering af insulin, hvilket kan føre til for lav eller for høj blodglukose.

Advarsel: En Pod må ALDRIG bruges, hvis du føler betydelig modstand, mens du trykker stemplet på fyldningssprøjten ned, når du fylder Pod'en. Forsøg ikke at tvinge insulin ind i Pod'en. Betydelig modstand kan være tegn på, at Pod'en har en mekanisk defekt. Bruges en sådan Pod, kan det medføre underdosering af insulin, hvilket kan føre til for høj blodglukose.

Advarsel: Sæt IKKE en Pod på, hvis du kan se, at kanylen stikker ud over den selvklæbende bagside, efter at tappen på Pod'en er fjernet. Denne kanyle vil ikke kunne indføres og resulterer i underdosering af insulin, hvilket kan føre til for høj blodglukose.

Advarsel: Kontrollér ALTID infusionsstedet ofte for at sikre, at kanylen er korrekt indført og fastgjort til Pod'en. Kontrollér, at der ikke er fugt eller lugt af insulin, som kan være tegn på, at kanylen har forskubbet sig. En forkert indført, løs eller forskubbet kanyle kan resultere i underdosering af insulin, hvilket kan føre til for høj blodglukose.

Advarsel: Injicér ALDRIG insulin (eller andet) i fyldningsporten, mens Pod'en sidder på din krop. Dette kan resultere i over- eller underdosering af insulin, hvilket kan føre til for lav eller for høj blodglukose.

Advarsel: Påsæt IKKE en ny Pod, før du har deaktiveret og fjernet den gamle Pod. En Pod, der ikke er deaktiveret korrekt, kan fortsætte med at levere insulin som programmeret, så du risikerer at få en overdosis, hvilket kan medføre lav blodglukose.

Advarsel: Fortsæt IKKE med at bruge en aktiveret Pod, der ikke bipper under en diagnosticeringstest. Pod'en skal udskiftes med det samme.
Hvis Omnipod 5 App'en ikke bipper under en diagnosticeringstest, skal du kontakte Kundeservice med det samme. Hvis du fortsætter med at bruge Omnipod 5-systemet i disse situationer, kan det bringe dit helbred og din sikkerhed i fare.

Advarsel: Pod'en må IKKE udsættes for direkte sollys i længere tid. Fjern din Pod, før du bruger spabad, boblebade eller saunaer. Disse forhold risikerer at udsætte Pod'en for ekstreme temperaturer og kan også påvirke insulinet i Pod'en, hvilket kan føre til høj blodglukose.

Advarsel: Pod'en må IKKE udsættes for vand ned til en dybde på mere end 7,6 meter (25 fod) eller i længere tid end 60 minutter, da Pod'en kan blive beskadiget. Dette kan resultere i over- eller underdosering af insulin, hvilket kan føre til for lav eller for høj blodglukose.

Advarsler vedr. Kontrolenheden

Advarsel: Kontrollér altid, at det er din Omnipod 5 App, inden du bruger den. Hvis du bruger en andens Omnipod 5 App, kan det resultere i forkert insulintilførsel for jer begge.

Advarsel: Hold ALTID din Omnipod 5 App i sikkerhed og inden for din kontrol for at sikre, at andre ikke kan ændre i din insulinbehandling, hvilket ville kunne føre til for lav eller for høj blodglukose. Del ikke PIN-koden til din Kontrolenhed med nogen.

Advarsel: Kontakt ALTID Kundeservice, hvis Kontrolenheden til dit Omnipod 5-system er beskadiget og ikke fungerer korrekt. Hvis det er nødvendigt at udskifte Kontrolenheden, skal du ALTID rådføre dig med din behandler for at få vejledning i brug af andre backup-metoder til tilførsel af insulin, som f.eks. insulininjektioner. Sørg for at kontrollere din glukose ofte.

Advarsel: Du vil IKKE kunne bruge Omnipod 5 App'en, hvis:

- du ikke har installeret en påkrævet opdatering til Omnipod 5 App'en.
- der endnu ikke findes en opdatering til at løse et kendt problem i Omnipod 5 App'en.

Brug en anden insulintilførselsmetode. Hvis din Pod ikke deaktiveres, og der anvendes en anden form for insulinbehandling, kan det resultere i over- eller underdosering af insulin. Dette kan føre til lav blodglukose eller høj blodglukose.

Advarsler vedr. alarmer

Advarsel: Du skal ALTID reagere på Farealarmer, lige så snart de opstår. Farealarmer på Pod'en angiver, at insulintilførslen er stoppet. Hvis ikke du reagerer på en Farealarm, kan det medføre underdosering af insulin, hvilket kan føre til for høj blodglukose.

Advarsel: Hold ALTID øje med din glukose, og følg din behandlers retningslinjer, når din insulintilførsel standser på grund af en blokering (okklusion). Hvis ikke du handler øjeblikkeligt, kan det resultere i underdosering af insulin, hvilket kan føre til høj blodglukose eller diabetisk ketoacidose (DKA)

Advarsel: Du skal bruge Omnipod 5 App'en inden for 15 minutter, efter at den Adviserende Alarm om Pod-afbrydelse er udsendt. Hvis du ikke reagerer på denne alarm inden for dette tidsrum, udsender Omnipod 5 App'en og Pod'en en Farealarm, og din Pod holder op med at levere insulin, hvilket kan føre til høj blodglukose.

Sensoradvarsler

Advarsel: Sørg ALTID for at bruge Sensoren i henhold til producentens anvisninger. Brug ikke Sensoren ud over den anbefalede varighed, og start ikke en Sensor op efter dens udløbsdato. Omnipod 5-systemet er baseret på nøjagtige, aktuelle sensorglukoseværdier til at bestemme dine insulinbehov. Forkert brug af Sensoren kan resultere i over- eller underdosering af insulin, hvilket kan føre til for lav eller for høj blodglukose.

Advarsel: Brug IKKE Omnipod 5-systemet sammen med en Dexcom Sensor, hvis du tager hydroxyurea, som er et lægemiddel, der anvendes til sygdomsbehandling, herunder kræft og seglcelleanæmi. Dexcom Sensor-værdierne kan være falsk forhøjede og kan resultere i overdosering af insulin, hvilket kan føre til alvorlig lav blodglukose.

Advarsel: Bekræft ALTID, at Dexcom G6 Senderens serienummer (SN) eller Dexcom G7's kode til parring og serienummer, som du gemmer i Omnipod 5 App'en, svarer til den, du har på. I tilfælde, hvor mere end én person i husstanden bruger en Dexcom Sensor, kan fejlmatchede numre resultere i over- eller underdosering af insulin, hvilket kan føre til for lav og for høj blodglukose.

Advarsler om SmartBolus-beregneren

Advarsel: UNDLAD at ændre dine indstillinger i SmartBolus-beregneren, før du rådfører dig med din behandler. Forkerte ændringer kan resultere i over- eller underdosering af insulin, hvilket kan føre til for lav eller for høj blodglukose. Indstillinger, der påvirker bolusberegninger, omfatter primært: Max Bolus, Minimum Glukose til Beregninger, Korriger Over, Korrektionsfaktor(er), Insulin-til-kulh.-Forhold Varighed af insulinens virkning og Glukosemål.

Advarsel: Kontrollér ALTID din glukose hyppigt, når du bruger funktionen Forlænget Bolus for at undgå for lav eller for høj blodglukose.

Advarsel: UNDLAD at indtaste en blodglukoseværdi, der er ældre end 10 minutter. Hvis du bruger en værdi, der er ældre end 10 minutter, risikerer bolusberegneren at udregne og anbefale en forkert dosis, hvilket kan resultere i over- eller underdosering af insulin. Dette kan føre til lav blodglukose eller høj blodglukose.

Advarsler vedr. SmartAdjust™-teknologi

Advarsel: Brug IKKE SmartAdjust™-teknologien til gravide, kritisk syge patienter eller til dialysepatienter. Sikkerheden ved SmartAdjust™-teknologien er ikke blevet vurderet hos disse populationer. Rådfør dig med din behandler før du bruger SmartAdjust™-teknologien, hvis nogen af disse betingelser gælder for dig.

Advarsel: SmartAdjust™-teknologien må IKKE anvendes af personer under 2 år. SmartAdjust™-teknologien må heller IKKE anvendes til personer, der skal bruge mindre end 5 insulinenheder pr. dag, da sikkerheden ved teknologien ikke er blevet vurderet hos denne population.

Advarsel: Hold ALTID øje med symptomer på lav blodglukose, mens Aktivitetsfunktionen er slået til. Lav blodglukose kan stadig forekomme, når Aktivitetsfunktionen anvendes. Følg din behandlers anvisninger i, hvordan du undgår og behandler lav blodglukose. Hvis lav blodglukose ikke behandles, kan det føre til krampeanfald, bevidstløshed eller dødsfald.

Generelle forholdsregler

Forsigtig: Brug IKKE nogen af komponenterne i Omnipod 5-systemet (Kontrolenhed, Pod), hvis du har mistanke om beskadigelse efter en uventet hændelse, som f.eks. tab eller slag på en hård overflade. Brug af beskadigede komponenter kan bringe dit helbred i fare, da systemet muligvis ikke længere fungerer korrekt. Hvis du er usikker på, om en eller flere af dine komponenter er beskadigede, skal du stoppe med at bruge systemet og kontakte Kundeservice for at få support.

Forsigtig: Brug KUN Omnipod 5-systemet sammen med godkendte enheder (Omnipod 5 App, Kontrolenhed, Pod, Dexcom G6 eller Dexcom G7 og FreeStyle Libre 2 Plus Sensor). Forsøg IKKE at bruge Omnipod 5-systemet med enheder, der ikke er godkendt. Forsøg på at bruge Omnipod 5-systemet med enheder, der ikke er godkendt, risikerer at afbryde din insulintilførsel og bringe dit helbred og din sikkerhed i fare.

Forsigtig: Vær ALTID opmærksom på mulig ændring af din tidszone, når du rejser. Hvis du ikke opdaterer din tidszone, vil din insulinbehandling blive tilført baseret på din gamle tidszone, hvilket kan forårsage forstyrrelser i din insulintilførselsplan og unøjagtig historiklog. Tal med din behandler om, hvordan du skal håndtere din insulinbehandling, når du rejser mellem tidszoner.

Forsigtig: Kontrollér ALTID din glukose hyppigt, når du prøver forlystelser i forlystelsesparker og ifm. flyvning eller i andre situationer, hvor der kan forekomme pludselige ændringer eller yderligheder i lufttryk, højde eller tyngdekraft. Selvom Omnipod 5-systemet er sikkert at bruge ved atmosfærisk tryk, som typisk findes i flykabiner under flyvning, kan lufttrykket i en flykabine ændre sig under flyvningen, hvilket kan påvirke Pod'ens insulintilførsel. Hurtige ændringer i højde og tyngdekraft, hvilket f.eks. typisk forekommer, hvis du prøver forlystelser i forlystelsesparker, eller når fly letter og lander, kan påvirke insulintilførslen, hvilket kan føre til lav blodglukose eller tilskadekomst. Følg om nødvendigt behandlerens behandlingsanvisninger.

Forsigtig: Der må ALDRIG bruges en hårtørrer eller varm luft til at tørre Kontrolenheden eller Pod'en. Ekstrem varme kan beskadige de elektroniske komponenter.

Forsigtig: Kontrollér ALTID din glukose hyppigt, når du bruger meget lave basalrater. Hyppig kontrol af dit glukoseniveau kan gøre dig opmærksom på en evt. blokering (okklusion). Blokeringer kan medføre høj blodglukose.

Forsigtig: Tryk ALTID på START INSULIN for at starte insulintilførslen, når pauseperioden er overstået under brug i Manuel Tilstand. Insulintilførslen starter ikke automatisk efter en pause. Hvis du ikke genoptager insulintilførslen, risikerer du at udvikle høj blodglukose.

Forsigtig: UNDLAD at opbevare Omnipod 5-systemets komponenter og forsyninger på et sted, der er tilgængeligt for børn, kæledyr eller skadedyr. Utilsigtet adgang kan resultere i beskadigelse af systemdele eller påvirke deres sterilitet.

Forsigtig: En Pod må IKKE bruges, hvis den sterile emballage er åben eller beskadiget, hvis Pod'en er blevet tabt, efter at den er taget ud af pakken, eller Pod'ens udløbsdato er overskredet, da Pod'en muligvis ikke fungerer korrekt og øger risikoen for infektion.

Forsigtig: Kontrollér ALTID din glukose, før du tilfører en bolus, så du er bedre informeret om, hvor meget du skal tage. Tilførsel af en bolus uden at kontrollere din glukose kan resultere i over- eller underdosering af insulin, hvilket kan føre til for lav eller for høj blodglukose.

Forsigtig: Der MÅ IKKE foretages ændringer eller modifikationer, som ikke er godkendt af Insulet Corporation, af nogen af Omnipod 5-systemets komponenter. Uautoriseret manipulation af systemet kan fratage dig retten til at betjene det.

Forsigtig: Når der ikke er kommunikation mellem Pod'en og Kontrolenheden, fortsætter Pod'en med at levere insulin i henhold til de indstillinger, der var aktive på Pod'en, før kommunikationen blev afbrudt. For eksempel vil automatisk insulintilførsel fra Pod'en fortsætte i Automatiseret Tilstand. Genoprettelse af kommunikation er nødvendig for at se din systemstatus, meddelelser og for at sende nye instruktioner til Pod'en. Prøv at bringe Kontrolenheden inden for 1,5 meter (5 fod) af Pod'en for at genoprette kommunikationen.

Forsigtig: Brug IKKE bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder perifere enheder som f.eks. antennekabler og eksterne antenner) tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af Omnipod 5-systemet, da det kan påvirke kommunikationen mellem din Kontrolenhed og din Pod.

Forholdsregler vedr. Kontrolenheden

Forsigtig: Opret KUN forbindelse til pålidelige wi-fi-netværk med din Kontrolenhed. UNDLAD at oprette forbindelse til offentlige wi-fi-netværk, som f.eks. i lufthavne, caféer osv., da disse netværk ikke er sikre og kan medføre, at din Kontrolenhed bliver udsat for malware. Du MÅ IKKE oprette forbindelse til offentlige wi-fi-netværk under første opsætning af Omnipod 5-systemet.

Forsigtig: Hold ALTID din Kontrolenhed i sikkerhed og inden for din kontrol for at sikre, at andre ikke kan ændre i din insulinbehandling. Del ikke din Kontrolenheds sikkerhed for låseskærm med andre.

Forsigtig: Sørg ALTID for, at batteriet er tilstrækkeligt opladet, før du installerer en softwareopdatering.

Forsigtig: Omnipod 5 App'en MÅ IKKE nulstilles, før du har tjekket det med din behandler. Dette vil slette alle dine indstillinger, Tilpassede Basalrater og Historik og nødvendiggøre, at du skifter din aktive Pod. Før nulstilling skal du sørge for, at du har en aktuel oversigt over dine indstillinger og en ny Pod med de materialer, der skal bruges, når du genstarter App'en.

Forholdsregler vedr. Kontrolenheden

Forsigtig: UNDLAD at slå automatisk tidszone fra på Kontrolenheden. Hvis du slår automatisk tidszone fra, vil din Kontrolenhed ikke kunne registrere, når din enheds tidszone og din tidszone for insulintilførsel ikke stemmer overens. Tilførsel af insulin baseret på en anden tidszone end den lokale tid kan forårsage fejl i insulintilførsel og datalogning, hvilket igen kan føre til for lav eller for høj blodglukose.

Forsigtig: Tilslut og oplad ALTID din Kontrolenhed, når du ser meddelelsen om lavt batteriniveau. Hvis batteriets ladestatus bliver kritisk lav, slukker Kontrolenheden sig selv, og du modtager ikke en Farealarm om lavt batteriniveau. Uden brug af Kontrolenheden kan du ikke ændre i din insulintilførsel, hvilket kan resultere i over- eller underdosering af insulin, hvilket kan føre til for lav eller for høj blodglukose.

Forsigtig: Udsæt IKKE Kontrolenhedens batteri for høje temperaturer [>30 °C (86 °F) under opbevaring og >40 °C (104 °F) ved brug]. Batteriet må ikke punkteres, knuses eller udsættes for tryk. Hvis du ikke følger disse anvisninger, kan det medføre eksplosion, brand, elektrisk stød, beskadigelse af Kontrolenheden eller batteriet eller lækage af batteriet.

Forsigtig: Udsæt IKKE Kontrolenheden for ekstreme temperaturer under opbevaring eller under brug. Ekstrem varme eller kulde kan medføre, at Kontrolenheden ikke fungerer korrekt. Ekstrem varme defineres som >30 °C (86 °F) under opbevaring og >40 °C (104 °F) ved brug. Ekstrem kulde defineres som <0 °C (32 °F) under opbevaring og <5 °C (41 °F) ved brug.

Forsigtig: Brug KUN opladningsadapteren og det orange eller sorte ladekabel, der fulgte med din Kontrolenhed, da de er designet til at begrænse strømmen, så batteriet kan oplades sikkert. Tilbehør fra tredjeparter kan muligvis levere en for stærk strøm, hvilket øger risikoen for overophedning, gnister eller brand og kan medføre mindre skader eller alvorlige forbrændinger.

Forsigtig: Følg ALTID retningslinjerne for sikker opladning af din Kontrolenhed. Før hver opladning skal du kontrollere din Kontrolenhed, kablet og adapteren, og du må ikke bruge dem, hvis de er beskadigede. Tving eller bøj ikke enden af ladekablet ind i Kontrolenhedens opladningsport. Hold øje med din Kontrolenhed, når den oplader. Oplad altid din Kontrolenhed på en hård, flad overflade væk fra brændbare genstande (f.eks. sengetøj eller papir), og dæk aldrig Kontrolenheden under opladning. Tag

straks stikket ud af din Kontrolenhed, hvis den føles for varm, og gør det til en vane at trække stikket ud, når den når 100 % opladning.

Forsigtig: Anbring IKKE Kontrolenheden i eller i nærheden af vand, da den ikke er vandtæt. Hvis dette ikke overholdes, kan det føre til beskadigelse af Kontrolenheden.

Forsigtig: BRUG IKKE opløsningsmidler til at rengøre Kontrolenheden. Nedsænk IKKE Kontrolenheden i vand, da den ikke er vandtæt. Brug af opløsningsmidler eller nedsænkning i vand risikerer at beskadige Kontrolenheden.

Forsigtig: Sørg for, at der IKKE trænger snavs eller væske ind i USB-porten, højttaleren, lyd-/vibrationsknappen eller tænd/sluk-knappen, mens du rengør Kontrolenheden. Hvis dette ikke overholdes, kan det føre til beskadigelse af Kontrolenheden.

Forsigtig: Tryk KUN på tænd/sluk-knappen på Kontrolenheden i mindre end 1 sekund, da du ellers ved et uheld risikerer at slukke for strømmen. Hvis Kontrolenheden viser en meddelelse, hvori den spørger, om du vil slukke for den, skal du trykke uden for meddelelsen for at annullere meddelelsen. Hvis du ved et uheld slukker for Kontrolenheden, risikerer du at gå glip af vigtige meddelelser og alarmer fra Omnipod 5 App'en. Hvis du ikke kan høre alarmer og meddelelser fra din Kontrolenhed, får du muligvis ikke lavet de nødvendige ændringer i din insulinbehandling i rette tid. Pod'en udsender en alarm, uanset om status for Kontrolenheden er Til eller Fra.

Forsigtig: Brug ikke Kontrolenheden, hvis den ser ud til at være beskadiget eller ikke fungerer, som den skal. Brug ikke Kontrolenheden, hvis skærmen er i stykker.

Forholdsregler vedr. Pod

Forsigtig: Aktivér ALTID en ny Pod i god tid. Hvis der ventes for længe mellem skift af Pod, kan det resultere i underdosering af insulin, hvilket kan føre til for høj blodglukose. Hvis der ikke er en anden Pod til rådighed, skal du bruge en anden insulintilførselsmetode.

Forsigtig: Stik ALTID fyldningssprøjten ind i påfyldningsporten og ikke andre steder på Pod'en. Stik ikke fyldningssprøjten ind i påfyldningsporten flere gange. Brug kun den fyldningssprøjte og -kanyle, der fulgte med Pod'en. Fyldningssprøjten er kun til engangsbrug og må kun bruges sammen med Omnipod 5-systemet. Hvis ovenstående anvisninger ikke følges, kan det medføre beskadigelse af Pod'en.

Forsigtig: Genbrug ALDRIG Pod'en eller fyldningssprøjten, og forsøg ALDRIG at bruge en fyldningssprøjte, som ikke fulgte med Pod'en. Den brugte Pod og fyldningssprøjte skal altid bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer for affaldshåndtering. Du må udelukkende bruge en ny Pod med den medfølgende fyldningssprøjte ved hvert skift af Pod. Medbring altid forsyninger til at udskifte Pod'en, hvis du på et hvilket som helst tidspunkt har brug for at udskifte den.

Forsigtig: Følg ALTID disse trin ved klargøring af Pod-stedet. Hvis stedet ikke er korrekt rengjort, eller hvis dine hænder er snavsede, øger du risikoen for infektion.

- Vask hænder.
- Rengør toppen af hætteglasset med insulin med en spritserviet.
- Rengør infusionsstedet med sæbe og vand eller en spritserviet, og lad det tørre helt.
- Hold sterile materialer væk fra eventuel kontaminering.

Forsigtig: Påsæt ALTID Pod'en som anvist. Hvis du placerer en Pod på et sted, hvor der ikke er ret meget fedtvæv, skal du presse huden omkring Pod'en sammen, indtil efter kanylen er isat. Der kan opstå blokeringer (okklusioner), hvis du ikke bruger denne teknik på områder med et tyndt fedtlag.

Forsigtig: Skift ALTID rundt mellem insulininfusionssteder for at hjælpe med at forebygge komplikationer på infusionsstedet, såsom arvæv og

infektion. Skift mellem insulininfusionssteder reducerer risikoen for ardannelse. Hvis du bruger et sted med arvæv, kan det medføre problemer med insulinabsorption.

Forsigtig: Kontrollér ALTID ofte for tegn på infektion. Hvis et injektionssted viser tegn på infektion, skal du:

- Straks fjerne Pod'en og påføre en ny Pod et andet infusionssted
- Kontakte din behandler. Behandl infektionen i overensstemmelse med din behandlers anvisninger

Hvis du kan se blod i kanylen, skal du kontrollere din glukose oftere for at sikre, at insulintilførslen ikke er påvirket. Hvis du oplever uventet høj glukose, skal du udskifte Pod'en.

Forsigtig: Vær forsigtig, når du rengør Pod'en, mens den er på kroppen. Hold fast i Pod'en, så kanylen ikke forskubber sig eller bøjer, og Pod'en ikke river sig løs fra huden.

Forsigtig: BRUG IKKE spray, kraftige rengøringsmidler eller opløsningsmidler på eller i nærheden af din Pod. Brug af solspray, insektspray med DEET, personlig hygiejne-spray og andre aerosoler, rengøringsmidler og stærke kemikalier på Pod'en kan irritere infusionsstedet eller skade Pod'en, hvilket øger risikoen for brud på Pod'ens kabinet. Skader på Pod'en kan resultere i indtrængning af eksterne væsker, hvilket kan påvirke Pod'ens funktion. Dette kan resultere i over- eller underdosering af insulin, hvilket kan føre til for lav eller for høj blodglukose.

Forholdsregler ved alarm

Forsigtig: Reager ALTID på Påmindelser om Pod udløbet, Lavt insulinniveau i Pod og Pod-afbrydelse, når de forekommer. Disse alarmer eskaleres til Farealarmer, hvis der ikke foretages nogen handling. Når der opstår Farealarmer, stopper insulintilførslen.

Forsigtig: UNDLAD at efterlade din Kontrolenhed et sted, hvor du ikke kan høre alarmer og meddelelser fra din Omnipod 5 App. Insulintilførsel i Manuel Tilstand eller Automatiseret Tilstand fortsætter som programmeret, hvis du bevæger dig væk fra din Kontrolenhed.

Forsigtig: Hvis en Pod-alarm gøres permanent lydløs, skal Pod'en fjernes fra kroppen. Når en Pod er blevet fjernet og kasseret, skal du straks aktivere en ny Pod for at undgå at gå for længe uden insulin, hvilket kan føre til for høj blodglukose.

Forsigtig: Hvis du har mistanke om problemer med Pod'ens lyde, skal du ALTID kontrollere alarmfunktionen, når du skifter Pod, så du sikrer dig, at du ikke går glip af vigtige alarmer under brug.

Forsigtig: Sørg ALTID for, at du kan høre alarmer og meddelelser ved parring med alternative lydenheder (f.eks. Bluetooth-højttaler, hovedtelefoner).

Forsigtig: UNDLAD at indstille din Kontrolenhed eller smartphone til Lydløs, Vibrér eller andre indstillinger, der forhindrer dig i at høre alarmer eller notifikationer fra din Omnipod 5 App. Hvis du ikke kan høre alarmer og meddelelser fra din Kontrolenhed, får du muligvis ikke lavet de nødvendige ændringeri din insulinbehandling i rette tid. Pod'en vil stadig lyde, og du vil kunne se alarmen eller meddelelsen i Omnipod 5 App'en.

Forholdsregler for Sensor

Forsigtig: Du kan ikke bruge Dexcom-modtageren sammen med Omnipod 5-systemet, fordi Omnipod 5-systemet kun er kompatibelt med Dexcom G6- eller G7-appen på en smartphone.

Forordning om medicinsk udstyr

Insulet er i overensstemmelse med forordning 2017/745 om medicinsk udstyr.

Detaljer om autoriseret repræsentant i EU



Kontaktperson: Complaints Officer
Adresse: Insulet Netherlands B.V., WTC Utrecht Stadsplateau 7, Suite 7.06,3521 AZ Utrecht, Holland
TLF.: +31 308 990 670
Email: ECRep@insulet.com

Vedligeholdelse af din Kontrolenhed og Pod

Opbevaring af Pod og insulin

Ekstrem varme eller kulde kan beskadige Pod'er og medføre fejlfunktion.

Det er især vigtigt at opbevare din insulin i velkontrollerede omgivelser. Inspicer insulinen inden brug. Brug aldrig insulin, der er uklar eller misfarvet. Uklar eller misfarvet insulin kan være gammel, forurenet eller inaktiv.

Kontrollér insulinproducentens brugervejledning og insulinens udløbsdato.

Opbevaring og vedligeholdelse af Kontrolenhed

Når Kontrolenheden ikke er i brug, skal den opbevares på et køligt, tørt og lettilgængeligt sted i nærheden.

Langtidsopbevaring af Kontrolenheden

Hvis du ikke skal bruge din Kontrolenhed i længere perioder, skal du oplade batteriet til ca. 50-60 % opladning. Tryk derefter på og hold tænd/sluk-knappen nede for at SLUKKE Kontrolenheden.

Vedligeholdelse af Kontrolenhedens batteri

Den medfølgende Kontrolenhed bruger et genopladeligt litiumpolymerbatteri. Batteriet kan ikke tages ud af Kontrolenheden. Kontakt Kundeservice, hvis der er et problem med batteriet eller opladeren.

Sikker brug af Kontrolenhedens batteri

Sådan bruger du det genopladelige batteri på en sikker måde:

- For at forlænge batteriets levetid skal Kontrolenheden opbevares og oplades på et køligt, tørt sted, hvor den ikke udsættes for direkte sollys. Undgå at efterlade Kontrolenheden i en bil, hvor ekstreme temperaturer kan beskadige batteriet permanent.
- Kontrolenheden kan blive varm efter længere tids brug, eller hvis den udsættes for høje temperaturer. Hvis Kontrolenheden bliver varm at røre ved, skal du frakoble USB-kablet, hvis det er tilsluttet, og undgå at holde eller røre ved Kontrolenheden. Anbring Kontrolenheden et køligt sted, og lad den køle ned til stuetemperatur.
- Opladeren må ikke udsættes for væsker, herunder vand, regn eller sne, da dette kan medføre fejlfunktion. Hvis batteriet eller opladeren udsættes for væske, skal du lade delene tørre.
- Kontrolenheden må ikke anbringes på varmelegemer, som f.eks. mikroovne, komfurer eller radiatorer. Batteriet kan eksplodere, hvis det overophedes.
- Undgå at tabe Kontrolenheden.
- Brug kun opladere, der er godkendt af Insulet, til at oplade Kontrolenheden. Brug af opladere, der ikke er godkendt, kan medføre, at batteriet eksploderer eller beskadiger Kontrolenheden, og kan medføre, at garantien bortfalder.



Klager over udstyret

Hvis der under brugen af dette udstyr eller som følge af brugen af det er sket en alvorlig hændelse, skal du anmelde den til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant og til den nationale myndighed.

Kontaktoplysninger til producenten findes på bagsiden af dette dokument. Kontaktoplysninger på de nationale kompetente myndigheder (kontaktoplysninger for overvågning) og yderligere oplysninger findes på Europa-Kommissionens websted: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

Hvis du har et problem med dit system, skal du kontakte Kundeservice ved at bruge oplysningerne på det medfølgende kontaktkort. Du vil muligvis blive bedt om at dele enhedsdata.

Sådan deler du enhedsdata:

1. Kontrollér, at der er en fungerende wi-fi-forbindelse.
2. Vælg: Menuknappen ( ) > Om.
3. Tryk på Send filer til Kundeservice.
4. Indtast den PIN-kode, som Kundeservice har angivet.

Hvis du kan se et udråbstegn (!) skal du give Kundeservice-repræsentanten besked. Naviger til startskærmen for at fjerne (!)-ikonet. Hvis ikonet ikke går væk, skal du genstarte din Kontrolenhed.

Hvis dette sker: Dataoverførsel afventer.



Hvis dette sker: Dataoverførsel er fuld.





Fejlfinding ifm. lav blodglukose (Lav glukose)

Blodglukose (BG) <3,9 mmol/L (70 mg/dL) med symptomer

Når glukoseniveauet er under Glukosemålet, reducerer SmartAdjust™-teknologien automatisk insulintilførslen eller sætter den på pause hvert 5. minut for at beskytte mod lav blodglukose. I Automatiseret Tilstand vil den altid gå på pause, når dit glukoseniveau er under 3,3 mmol/L (60 mg/dL).

Symptomer på lav blodglukose

- Rysten
- Træthed
- Sult
- Sveden
- Kold, klam hud
- Mathed
- Sløret syn
- Hovedpine
- Hurtig hjerterytme
- Forvirring
- Prikkende fornemmelse
- Ængstelse
- Døsighed
- Svimmelhed
- Personlighedsændring

Hvis du har symptomer på lav glukose, skal du kontrollere din blodglukose.

Hvis din glukose er mindre end 3,9 mmol/L (70 mg/dL):

1. Behandl med 5-15 gram hurtigtvirkende kulhydrat. (Hurtigtvirkende kulhydrater: Glukosetabletter eller -vingummier, saft, almindelig sodavand (ikke sukkerfri), sukkerholdigt slik (ikke chokolade), honning).
2. Kontrollér BG igen efter 15 minutter.

Hvis glukosen er under 3,9 mmol/L (70 mg/dL), eller symptomerne varer ved, gentages ovenstående trin.

Hvis din glukose fortsat er lav efter gentagne behandlinger, skal du straks underrette din behandler og/eller tage på den nærmeste skadestue.

Vigtige bemærkninger:

- Sørg for, at din blodglukose er mindst 5.6 mmol/L (100 mg/dL), inden du kører bil eller arbejder med farlige maskiner eller farligt udstyr.
- Selv om du ikke kan kontrollere din blodglukose, skal du ikke vente med at behandle symptomer på lav blodglukose.
- Hvis du ikke kan mærke lav blodglukose, skal du kontrollere din blodglukose oftere.
- Hvis din glukose var faldende, mens systemet var i Automatiseret Tilstand, kan SmartAdjust-teknologien allerede have sænket eller midlertidigt afbrudt din insulin i et stykke tid. I disse tilfælde kan der nogle gange anvendes en mindre mængde kulhydrat til at forhindre eller behandle mildt lav blodglukose.

Handlingsplan

Ignorer aldrig tegn på lav blodglukose, uanset hvor mildt tilfældet er. Hvis det ikke behandles, kan alvorlig lav blodglukose forårsage krampeanfald eller føre til bevidstløshed. Hvis der opleves eller observeres tab af bevidsthed, manglende evne til at synke glukosebehandling eller kramper, skal du straks træffe følgende foranstaltninger:

- Giv glukagon som instrueret af behandleren
- Ring 112
- Underret behandleren
- Sæt insulintilførsel på pause

Fejlfinding ifm. hyppig lav blodglukose

Kontrollér Indstillingerne

- Er systemet i Automatiseret Tilstand?
- Er systemet i Manuel Tilstand?
- Er det korrekte Basalprogram i gang i Manuel Tilstand?
- Er Midlertidig Basal (hvis aktiv) korrekt i Manuel Tilstand?
- Er Glukosemålet korrekt?

Kontakt din behandler for at få vejledning om justering af indstillingerne og deres forslag til behandling af lav blodglukose.



Gennemgå seneste Aktivitet.

Fysisk aktivitet

- Har du motioneret i længere tid eller hårdere, end du plejer?
- Har du været usædvanlig fysisk aktiv? (f.eks. flere gåture, arbejdet mere i hjemmet, haft fysisk krævende opgaver, eller opgaver med mange gentagelser, foretaget løft eller båret noget?)
- Brugte du Aktivitetsfunktionen?
- Brugte du en reduceret Midlertidig Basalrate under denne aktivitet?
- Har du indtaget kulhydrater før, under og/eller efter aktiviteten?

Måltider/mellemmåltider

- Talte du kulhydraterne rigtigt – og trak du evt. væsentlige fibre fra?
- Tog du bolus sammen med mad?
- Har du indtaget alkohol?

Fejlfinding ifm. for høj blodglukose

Blodglukose (BG)-værdi ≥13,9 mmol/L (250 mg/dL)

Symptomer på for høj blodglukose

- træthed
- sløret syn
- usædvanlig tørst eller sult
- uforklarligt vægttab
- hyppig vandladning (f.eks. om natten)
- langsom heling af rifter eller sår

Hvis du oplever symptomer på høj glukose:

1. Kontrollér og tjek din BG-værdi.
2. Hvis din BG-værdi er over 13,9 mmol/L (250 mg/dL), skal du kontrollere dit urin- eller blodketonniveau og se nedenstående tabel for de næste trin.

Hvis dit ketonniveau er:	**Spor eller negativt**	**Lille (urin) 0,6-0,9 mmol/L (blod)**	**Moderat til stort (urin) 1,0 eller derover mmol/L (blod)**
Insulin	Tag en korrektionsbolus med Kontrolenheden.	Tag en korrektionsbolus med en sprøjte eller en pen. Skift din Pod.	Tag en korrektionsbolus med en sprøjte eller en pen. Skift din Pod.
BG	Kontrollér igen om 2 timer. Hvis BG er faldet, skal du vende tilbage til den normale doseringsplan og overvåge BG.	Kontrollér igen om 2 timer. Hvis BG er faldet, skal du vende tilbage til den normale doseringsplan og overvåge BG.	Kontrollér igen om 2 timer. Hvis BG er faldet, skal du vende tilbage til den normale doseringsplan og overvåge BG.
Ketoner	Kontrollér ketonerne igen, hvis din BG ved 2-timers BG-tjekket er uændret eller højere.	Kontrollér ketonerne i blodet igen efter 1 time eller ketonerne i urinen efter 2 timer.	Kontrollér ketonerne i blodet igen efter 1 time eller ketonerne i urinen efter 2 timer.
Mad og drikke	Almindelig måltidsplan med ekstra vand eller sukkerfri væske.	Almindelig måltidsplan med ekstra vand eller sukkerfri væske.	Almindelig måltidsplan med ekstra vand eller sukkerfri væske.
Yderligere trin		Hvis BG og ketoner fortsat er høje efter 2 eller flere behandlinger med sprøjte eller pen, skal du kontakte din behandler.	Kontakt din behandler.

Fejlfinding ifm. hyppig høj blodglukose

Kontrollér Indstillingerne

- Er systemet i Automatiseret Tilstand?
- Er Aktivitetsfunktionen aktiveret?
- Er dit Glukosemål korrekt?
- Er det korrekte Basalprogram i gang i Manuel Tilstand?
- Midlertidig Basal: Har du en Midlertidig Basalrate, der kører, og som du burde have deaktiveret?

Kontrollér Historikoplysninger

- Alarmhistorik: Har du ignoreret eller overhørt alarmer, du burde have reageret på?
- Sidste bolus: Var bolus for lille?
  - Var bolustiming korrekt?
  - Har du taget højde for proteinrige eller fedtholdige måltider?

Handlingsplan

Der er flere faktorer, der kan forårsage for høj blodglukose. Almindelige årsager er sygdom, stress, infektion og glemte insulindoser. Der anvendes kun hurtigtvirkende insulin i din Pod, så du har ingen langsomtvirkende insulin i din krop. Hvis der opstår en okklusion eller en anden afbrydelse af insulintilførslen, kan din blodglukose stige hurtigt. Du må ikke ignorere tegn og symptomer på for høj blodglukose.

Kontrollér Pod'en

Kontrollér kanylen gennem visningsvinduet.

- Er kanylen gledet ud af din hud?
- Er der blod i kanylen?
- Er der rødme, hævelse eller andre tegn på infektioner rundt om kanylen?

Hvis JA, skal du skifte din Pod. Hvis du har mistanke om en infektion, skal du ringe til din behandler.

Kontrollér infusionsstedet

- Er der rødme eller hævelse omkring Pod'en og plasteret?
- Lækker der insulin fra infusionsstedet, eller lugter der af insulin?

Hvis JA, skal du skifte din Pod. Hvis du har mistanke om en infektion, skal du ringe til din behandler.

Kontrollér plasteret

- Har plasteret løsnet sig fra din hud?
- Er Pod'en ved at frigøre sig fra plasteret?

Hvis JA, og hvis kanylen stadig er indsat korrekt, kan du sætte tape på Pod'en eller plasteret for at forhindre, at det løsner sig yderligere.

Hvis kanylen ikke længere er under huden, skal du skifte din Pod.

Kontrollér din insulin.

- Er den anvendte insulin udløbet?
- Har den insulin, der bruges, været udsat for ekstreme temperaturer?

Hvis JA, skal du skifte Pod'en og bruge insulin fra et nyt hætteglas.

Påmindelse: Hvis du oplever vedvarende kvalme og/eller opkastning, eller hvis du har diarré i mere end to timer, skal du straks kontakte din behandler.

Advarsel: Behandl ALTID for høj blodglukose (høj glukose) med det samme i henhold til din behandlers anbefalinger. Symptomer på for høj blodglukose omfatter træthed, tørst, store vandladninger og sløret syn. Hvis det ikke behandles, kan for høj blodglukose føre til diabetisk ketoacidose (DKA) eller dødsfald.

Håndtering af sygedage

Handlingsplan

Tal med din behandler om håndtering af sygedage. Nedenstående retningslinjer er anbefalinger og kan afvige fra din egen behandlers retningslinjer.

Nødsituationer

- Ved BG på 13,9 mmol/L (250 mg/dL) eller derover henvises til: Handlingsplan for høj blodglukose.
- Ved BG på 70 mg/dL eller derunder (og/eller symptomer) henvises til: Handlingsplan for lav blodglukose.

Under sygdom

Hvis du er forkølet, har mavevirus, tandpine eller anden mindre alvorlig sygdom:

- Kontrollér din blodglukose oftere (hver 2-4 time eller mindst 4 gange om dagen).
- Kontrollér ketoner – hver gang BG er 13,9 mmol/L (250 mg/dL) eller derover.
- Brug Midlertidig Basalrate som anvist af din behandler.
- Sørg for at drikke nok væske.
- Hold øje med, hvor meget urin du udskiller.
- Registrer oplysninger (BG, ketonkontrol, væske og tid/mængde af urin, opkastning, diarré, temperatur).

Ring straks til din behandler, hvis du har:

- vedvarende kvalme og/eller hvis du kaster op eller har diarré i mere end to timer.
- vejrtrækningsbesvær.
- usædvanlig adfærd (f.eks. forvirring, sløret tale, dobbeltsyn, manglende evne til at bevæge sig, rykkende bevægelser).
- vedvarende høj BG og/eller positive ketoner efter behandling med ekstra insulin og væskeindtagelse.
- vedvarende lav BG, der ikke reagerer på nedsættelse af insulin og indtagelse af kulhydratholdige væsker.
- feber over 38 °C (100,5 °F).
- moderat til høje urinketoner eller ≥1,0 mmol/L blodketoner.

Påmindelse

Symptomer på diabetisk ketoacidose (DKA) ligner symptomerne på influenza. Før du antager, at du har influenza, skal du kontrollere din BG for at udelukke DKA. Kontakt din behandler for at få yderligere oplysninger.



Nødsættet skal omfatte:

- flere nye, forseglede Omnipod 5 Pod'er
- hætteglas med hurtigtvirkende 100 IE/mL-insulin
- sprøjter og penne til indsprøjtning af insulin
- glukosetabletter eller anden hurtigtvirkende kulhydratkilde
- Sensor og -materialer
- blodglukosemåler og teststrips
- ketonteststrips
- fingerprikker og lancetter
- spritservietter
- anvisninger fra din behandler med hensyn til, hvor meget insulin der skal indsprøjtes, hvis tilførsel fra Pod'en er afbrudt
- et brev underskrevet af din behandler med beskrivelse af, at du har behov for at medbringe insulintilbehør og materialer til Omnipod 5-systemet
- telefonnumre til din behandler og/eller læge i tilfælde af en nødsituation
- glukagonsæt og skriftlige anvisninger i indgivelse af glukagondosis, hvis du ikke er ved bevidsthed

Følg altid anvisningerne til Omnipod 5-systemet. Hvis du undlader at gøre dette, kan det resultere i under- eller overdosering af insulin, hvilket kan føre til for lav og for høj blodglukose.

Se *Teknisk brugervejledning til Omnipod 5-systemet* for alle instruktioner vedrørende brug.

omnipod® 5

Yderligere oplysninger

Se den tekniske brugervejledning til Omnipod® 5 Automated Insulin Delivery System

Besøg os online på
omnipod.com/guides

Insulet Corporation
100 Nagog Park
Acton, MA 01720, USA
+1-800-591-3455

MD UK CA 0086 CE 2797

© 2024-2025 Insulet Corporation. Insulet, Omnipod, Omnipod-logoet og SmartAdjust er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Insulet Corporation. Alle rettigheder forbeholdes. Bluetooth-ordmærket og -logoerne er registrerede varemærker tilhørende Bluetooth SIG, Inc., og enhver brug af sådanne mærker af Insulet Corporation er under licens. Dexcom og Dexcom G6 er registrerede varemærker tilhørende Dexcom, Inc. og bruges med tilladelse. Sensorhuset, FreeStyle, Libre og beslægtede mærker er varemærker, der tilhører Abbott og anvendes med tilladelse. Alle andre varemærker ejes af deres respektive ejere. Brugen af tredjeparters varemærker udgør ikke en godkendelse af disse varemærker og forudsætter ikke en relation eller en anden tilknytning.

Patent: www.insulet.com/patents

Kontrolenhedsmodel: PDM-M001-G-MM

PT-002136-AW Rev 03 07/25

PT-002136