

Omnipod® 5 Automatisiertes Insulin-Dosierungssystem

Benutzerhandbuch

INDIKATIONEN

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

Das Omnipod 5-System ist dafür vorgesehen, als automatisiertes Insulin-Dosierungssystem zu fungieren, wenn es zusammen mit kompatiblen Systemen zur kontinuierlichen Glukosemessung (Continuous Glucose Monitors, CGM) verwendet wird.

Im Automatisierten Modus ist das Omnipod 5-System darauf ausgelegt, Personen mit Typ-1-Diabetes zu helfen, die von ihren medizinischen Betreuerinnen/Betreuern für sie festgelegten Glukose-Zielwerte zu erreichen. Es ist darauf ausgelegt, die Insulinabgabe zu modulieren (zu erhöhen, zu verringern oder zu unterbrechen). Dabei arbeitet es innerhalb vorab festgelegter Schwellenwerte mithilfe aktueller und vorhergesagter Sensor-Glukosewerte, um den Blutzucker (BZ) auf variablen Glukose-Zielwerten zu halten. So verringert es Glukoseschwankungen. Durch diese Verringerung von Schwankungen soll eine Reduzierung der Häufigkeit, Schwere und Dauer sowohl von Hyperglykämie als auch von Hypoglykämie erreicht werden.

Das Omnipod 5-System kann außerdem in einem Manuellen Modus arbeiten, bei dem Insulin in festgelegten oder manuell angepassten Raten abgegeben wird.

Das Omnipod 5-System ist für die Verwendung durch eine einzige Patientin/einen einzigen Patienten vorgesehen. Das Omnipod 5-System ist für die Verwendung mit den U-100-Insulinpräparaten NovoLog®/NovoRapid®, Humalog®, Admelog®/Insulin lispro Sanofi®, Trurapi®/Insulin aspart Sanofi®, en Kirsty® indiziert.

KOMPATIBLE INSULINPRÄPARATE

Das Omnipod 5 Automatisierte Insulin-Dosierungssystem ist mit den folgenden U-100 Insulinpräparaten kompatibel: NovoLog®/NovoRapid®, Humalog®, Admelog®/Insulin lispro Sanofi®, Trurapi®/Insulin aspart Sanofi®, en Kirsty®.

KONTRAINDIKATIONEN

Das Omnipod 5-System wird NICHT empfohlen für Menschen, die:

- ihre Glukosewerte nicht gemäß den Empfehlungen ihrer medizinischen Betreuerin/ihres medizinischen Betreuers überwachen können.
- keinen Kontakt zu ihrer/ihrem medizinischen Betreuer*in halten können.
- das Omnipod 5-System nicht gemäß den Anweisungen verwenden können.
- Hydroxyurea einnehmen und einen Dexcom-Sensor verwenden, da dies zu fälschlicherweise erhöhten Sensor-Glukosewerten und zur Verabreichung einer übermäßigen Insulinmenge führen könnte, was wiederum eine schwere Hypoglykämie zur Folge haben kann.
- NICHT über ausreichendes Hör- und/oder Sehvermögen verfügen, um alle Funktionen des Omnipod 5-Systems zu verstehen, einschließlich der Warnhinweise, Alarme und Erinnerungshinweise.

Gerätekomponenten, einschließlich Pod, Sensor und Transmitter sind vor einer Magnetresonanztomographie (MRT), Computertomographie (CT) oder Diathermiebehandlung zu entfernen. Außerdem sollte das Steuergerät außerhalb des Untersuchungsraums aufbewahrt werden. Exposition gegenüber MRT, CT, oder Diathermiebehandlung kann die Komponenten beschädigen.

PRODUKTKENNUNG

Referenznummer: PDM-M001-G-MM





WILLKOMMEN BEI OMNIPOD® 5

Neue Omnipod 5-Benutzer*innen

VOR der Verwendung Ihres neuen Omnipod 5-Systems müssen Sie eine Schulung erhalten und die Gebrauchsanweisung lesen und verstehen. Unternehmen Sie die folgenden Schritte, um zu beginnen:

1. **Onboarding abschließen**
   Bevor Sie Ihr Omnipod 5-System verwenden, müssen Sie das Omnipod 5-Onboarding abschließen, indem Sie omnipod.com/setup besuchen. Sie werden aufgefordert, sich mit einer Omnipod-ID anzumelden, oder angewiesen, eine neue zu erstellen.

   Hinweis: Wenn Sie Sorgeberechtigte*r sind und die Einrichtung für eine von Ihnen betreute Person vornehmen, erstellen Sie die Omnipod-ID für die betreute Person.

2. **An einer Schulung teilnehmen**
   Für die sichere und effektive Verwendung ist es wichtig, dass Sie lernen, wie Sie Ihr Omnipod 5-System richtig verwenden. Je nach Ihren Präferenzen und denen Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers stehen verschiedene Schulungsmethoden zur Verfügung, um zu lernen, wie Ihr System zu verwenden ist. Ihr*e medizinische*r Betreuer*in kann Ihnen helfen, die geeignete Schulung zu koordinieren und organisieren.

3. **Sie haben die Freiheit!**
   Sie können dann die Vorteile und Flexibilität Ihres neuen Omnipod 5-Systems genießen.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an unseren Kundenservice.

So greifen Sie auf das vollständige technische Benutzerhandbuch zum Omnipod 5-System zu

Während der Verwendung des Omnipod 5 können Sie jederzeit auf das technische Benutzerhandbuch zum Omnipod 5-System zugreifen oder es anfordern.

1. Herunterladen oder Drucken einer digitalen Kopie:
   - Besuchen Sie omnipod.com/guides
   - Scannen Sie diesen QR-Code mit Ihrem Smartphone.

2. Anfordern eines gedruckten Gratis-Exemplars:
   - Online-Anforderungsformular auf omnipod.com/guides

omnipod.com/guides



Inhalt

Abschnitt 1: Omnipod 5-System – Überblick 9
Abschnitt 2: Einrichtung Ihrer Omnipod 5-App 10
Abschnitt 3: Verbinden des Sensors 12
Dexcom G6 12
Dexcom G7 13
FreeStyle Libre 2 Plus 15
Abschnitt 4: Einrichten eines neuen Pods 18
Vorbereitung 18
Befüllen des Pods 19
Aktivieren des Omnipod 5-Pods 20
Anlegen des Pods 21
Abschnitt 5: Modi des Omnipod 5-Systems 23
Systemmodi 23
Systemzustände 23
Umschalten auf den Automatisierten Modus 26
Erfolgstipps 27
Abschnitt 6: Die App kennenlernen 29
Startbildschirm der Omnipod 5-App 29
Glukosetrends und -indikatoren 30
Alarme und Meldungen 31
Abschnitt 7: Wichtige Maßnahmen bei der Insulinabgabe 34
Abgabe eines Bolus 34
Kundenspezifische Lebensmittel 36
Starten der Aktivitätsfunktion 37
Abbrechen der Aktivitätsfunktion 38
Pausieren der Insulinabgabe 39
Bearbeiten eines Basalratenprofils 40
Zusätzliche Basalratenprofile 41
Festlegen einer Temporären Basalrate 42
Abschnitt 8: Klinische Daten zum Omnipod 5 44
Abschnitt 9: Einstellungen und technische Daten 55
Abschnitt 10: Gewährleistung der Sicherheit bei der Verwendung des Omnipod 5-Systems 70
Allgemeine Warnhinweise 70
Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen 76
Verstehen der Diabetes-Therapie 81
Notfallkit 91



1 Omnipod 5-System – Überblick

Die Omnipod 5-App

- auf dem im Lieferumfang enthaltenen Steuergerät
- sendet Befehle an den Pod
- zeigt vom Pod erhaltene Informationen zu Glukose und Insulin an
- wird zur Erstellung von Mahlzeiten- und Korrekturboli verwendet

Der Pod

- gibt Insulin an den Körper ab
- empfängt Befehle von der Omnipod 5-App
- empfängt Sensor-Glukosewerte vom Sensor
- sendet Sensor-Glukosewerte an die Omnipod 5-App
- passt im Automatisierten Modus die Insulinabgabe automatisch an

Der Dexcom G6- oder Dexcom G7-Sensor

- sendet Sensor-Glukosewerte an den Pod und die Dexcom G6- oder Dexcom G7-App
- kommuniziert nicht direkt mit der Omnipod 5-App
- kann nicht mit einem Dexcom-Empfänger kommunizieren, während er mit einem Pod gekoppelt ist

Sie können Ihren Dexcom-Sensor vor oder nach der Einrichtung Ihrer Omnipod 5-App einrichten und starten. Weitere Informationen erhalten Sie in der Gebrauchsanweisung des Dexcom.

FreeStyle Libre 2 Plus-Sensor

- sendet Sensor-Glukosewerte an den Pod und die Omnipod 5-App
- gibt Alarme in der Omnipod 5-App aus
- kann während der Verwendung mit dem Omnipod 5 nicht mit anderen Geräten kommunizieren

Sie müssen den FreeStyle Libre 2 Plus-Sensor mit Ihrem Omnipod 5-Steuergerät scannen und starten. Bei Verwendung des Omnipod 5 ist der FreeStyle Libre 2 Plus-Sensor nur mit dem von Insulet bereitgestellten Steuergerät kompatibel.

Sensor nicht enthalten

Sensorspezifische Informationen können Sie der Gebrauchsanweisung Ihres kompatiblen Sensors entnehmen.

2 Einrichtung Ihrer Omnipod 5-App

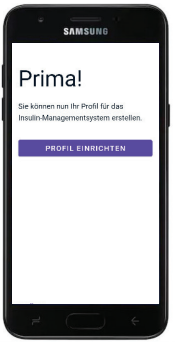
Einrichtung der Omnipod 5-App

Die Omnipod 5-App ist bei Auslieferung auf dem Steuergerät vorinstalliert. Während der Verwendung des Omnipod 5-Systems ist es wichtig, dass eine Verbindung mit einem mobilen Datennetz oder einem WLAN-Netzwerk besteht. Achten Sie darauf, dass Sie sich mit dem WLAN-Netzwerk bei Ihnen zu Hause oder an Ihrem Arbeitsplatz verbinden.

Für die Einrichtung Ihrer Omnipod 5-App sind anfängliche Pumpentherapie-Einstellungen erforderlich. Diese erhalten Sie von Ihrer/Ihrem medizinischen Betreuer*in.



- Halten Sie die Ein/Aus-Taste gedrückt, um das Gerät einzuschalten.



Die Omnipod 5-App führt Sie Schritt für Schritt durch die Einrichtung. Achten Sie darauf, jeden Bildschirm aufmerksam zu lesen und Informationen sorgfältig einzugeben.

An diesem Punkt benötigen Sie eine Omnipod-ID. Dabei handelt es sich um dieselbe Omnipod-ID und dasselbe Passwort, die/das Sie für das Omnipod 5-Onboarding verwendet haben.

Nach der Eingabe Ihrer anfänglichen personalisierten Pumpentherapie-Einstellungen (die Sie von Ihrer/Ihrem medizinischen Betreuer*in erhalten) ist die Einrichtung abgeschlossen.

Sicherheit der Omnipod 5-App auf Ihrem Steuergerät

Nachdem Sie Ihr im Lieferumfang enthaltenes Steuergerät eingerichtet haben, erscheinen jedes Mal, wenn Sie Ihr Steuergerät aus dem Ruhemodus aufwecken, der Sperr- und der PIN-Bildschirm.

Der Sperrbildschirm zeigt Folgendes an:

- Das von Ihnen ausgewählte Hintergrundbild
- Das aktuelle Datum und die aktuelle Uhrzeit
- Ihre benutzerdefinierte Meldung
- Der aktuelle Systemmodus
- Die Menge des aktiven Insulins
- Alarme oder Meldungen

Entsperren Ihres Steuergeräts

Wenn die Anweisung lautet, das Steuergerät „aufzuwecken“ oder „zu entsperren“, sind folgende Schritte erforderlich:

1. Drücken Sie die Ein/Aus-Taste, lassen Sie sie los.
2. Entsperren Sie den Sperrbildschirm, indem Sie entweder von links nach rechts oder von unten nach oben wischen. Der PIN-Bildschirm wird angezeigt.
3. Geben Sie Ihre vierstellige PIN ein.
4. Tippen Sie auf OK. Der Startbildschirm oder der zuletzt geöffnete Bildschirm wird angezeigt.

Sperren Ihres Steuergeräts

So sperren Sie Ihr Steuergerät nach der Verwendung:

► Drücken Sie kurz auf die Ein/Aus-Taste. Hierdurch wird das Steuergerät in den Ruhemodus versetzt und gesperrt.

Hinweis: Bewahren Sie Ihr Steuergerät an einem sicheren, leicht zugänglichen Ort auf.

PIN vergessen?

Wenn Sie Probleme mit Ihrer PIN haben, wenden Sie sich bitte an unseren Kundenservice. Weitere Informationen können Sie Ihrer Kontaktkarte entnehmen.

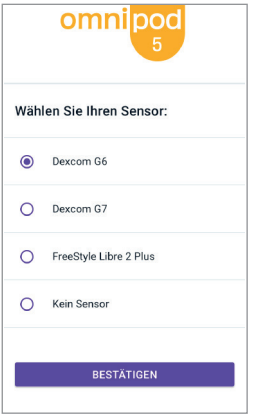
3 Verbinden des Sensors

Dexcom G6

Sämtliche Wartung des Dexcom G6-Sensors erfolgt in der mobilen App des Dexcom G6 auf einem Smartphone, einschließlich des Startens und Stoppens eines Sensors oder Transmitters und der Konfiguration von und Reaktion auf Alarme. Mit dem Omnipod 5 können Sie keinen Dexcom G6-Empfänger verwenden. Außerdem muss die Transmitterseriennummer (SN) in die Omnipod 5-App eingegeben werden, um den Sensor mit Ihrem Pod zu koppeln. Machen Sie Ihre Dexcom G6-Transmitterseriennummer (SN) ausfindig. Diese finden Sie in den Einstellungen der mobilen App des Dexcom G6, auf der Rückseite des Transmitters und auf der Transmitterverpackung.

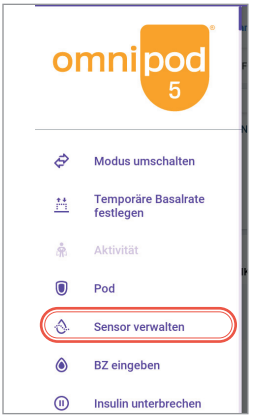
Hinweis: Ihr Pod verwendet die Seriennummer zur Verbindung mit dem korrekten Transmitter. Jedes Mal, wenn Sie Ihren Transmitter ersetzen, müssen Sie eine neue Seriennummer eingeben.

Schritt 1: Navigieren zum Bildschirm „Sensor verwalten“



Wählen Sie bei der Ersteinrichtung Ihren Sensor.

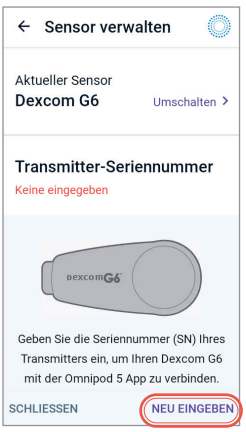
ODER



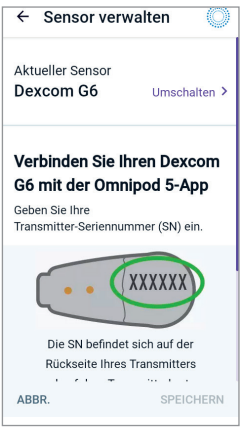
Auf dem Startbildschirm

- Tippen Sie auf die Menüschaltfläche.
- Tippen Sie auf **Sensor verwalten.**
- Wählen Sie Ihren Sensor.

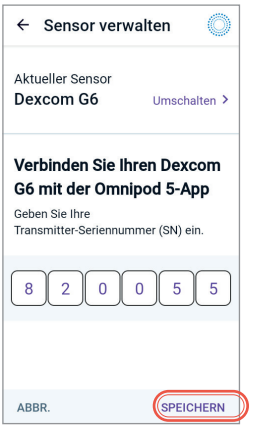
Schritt 2: Die neue Transmitterseriennummer (SN) eingeben und speichern



- Tippen Sie auf **NEU EINGEBEN.**



- Tippen Sie auf das erste Kästchen und geben Sie Ihre Transmitterserien-nummer (SN) ein.



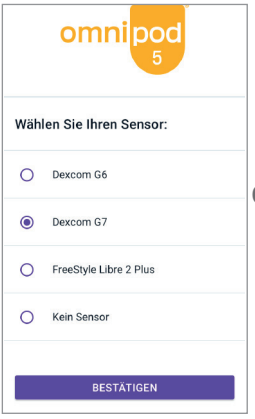
- Tippen Sie auf **FERTIG** und auf **SPEICHERN.**

Dexcom G7

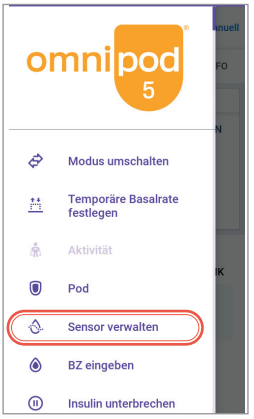
Sie müssen die Dexcom G7-App auf Ihrem Smartphone verwenden, um Ihren Sensor zu starten und zu stoppen. Wenn Sie den Dexcom G7-Empfänger verwenden, schalten Sie diesen aus. Ihr Sensor kann nicht mit Ihrem Pod gekoppelt werden, wenn er mit dem Empfänger verbunden ist.

Hinweis: Sie müssen jeden neuen Dexcom G7-Sensor mit der Omnipod 5-App und der Dexcom G7-App verbinden, damit Ihr Pod und Ihr Sensor verbunden bleiben.

Schritt 1: Navigieren zum Bildschirm „Sensor verwalten“



ODER

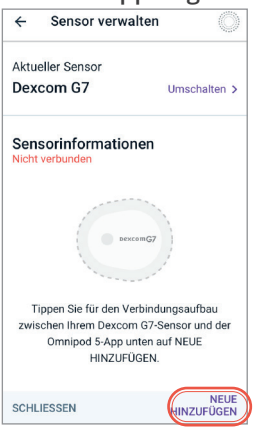


Wählen Sie bei der Ersteinrichtung Ihren Sensor.

Auf dem Startbildschirm

- Tippen Sie auf die Menüschaltfläche.
- Tippen Sie auf **Sensor verwalten.**
- Wählen Sie Ihren Sensor.

Schritt 2: Eingabe des Kopplungscodes und der Seriennummer Ihres Sensors



Tippen Sie auf **NEUE HINZUFÜGEN.**

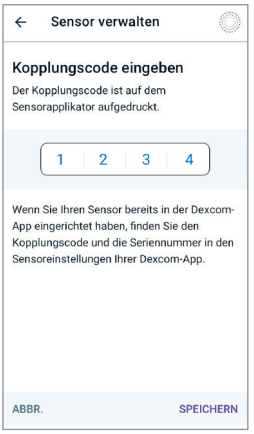


- Tippen Sie auf **FOTO AUFNEHMEN,** um die Option zum Verbinden zu verwenden.
- Tippen Sie auf **CODE MANUELL EINGEBEN,** um die Nummern einzugeben.

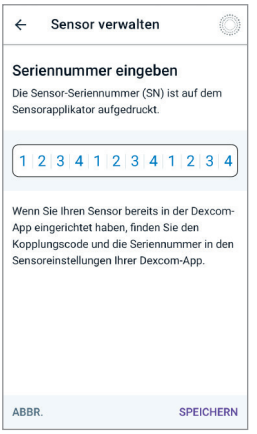
Hinweis:
Stellen Sie sicher, dass die Kameralinse nicht von der Gelschale des Steuergeräts verdeckt wird. Zudem muss der Kamerazugriff aktiviert sein.



Richten Sie den QR-Code in dem grünen Rahmen aus und halten Sie das Steuergerät und den Applikator für einige Sekunden gerade. Das Foto wird automatisch aufgenommen. Es wird nicht gespeichert.



- Geben Sie den 4-stelligen Kopplungscode ein, den Sie auf Ihrem Applikator finden.
- Tippen Sie auf **SPEICHERN.**



- Geben Sie die 12-stellige Seriennummer ein, die auf Ihrem Applikator angegeben ist.
- Tippen Sie auf **SPEICHERN.**

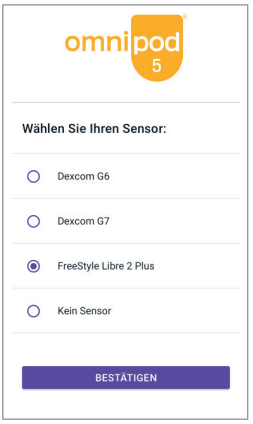


FreeStyle Libre 2 Plus

Sämtliche Verwaltung des FreeStyle Libre 2 Plus-Sensors erfolgt in der Omnipod 5-App auf dem von Insulet bereitgestellten Steuergerät, einschließlich des Startens eines Sensors und der Konfiguration von und Reaktion auf Alarme.

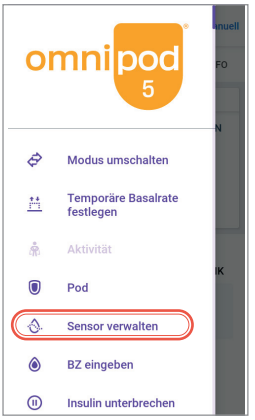
Wenn Sie als Sensor FreeStyle Libre 2 Plus verwenden, befolgen Sie die nachstehenden Schritte:

Schritt 1: FreeStyle Libre 2 Plus als Sensor auswählen



Wählen Sie bei der erstmaligen Einrichtung FreeStyle Libre 2 Plus.

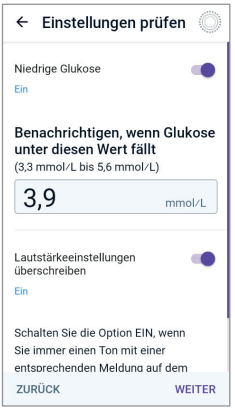
ODER



Auf dem Startbildschirm

- Tippen Sie auf die Menüschaltfläche.
- Tippen Sie auf **Sensor verwalten.**
- Wählen Sie Ihren Sensor.

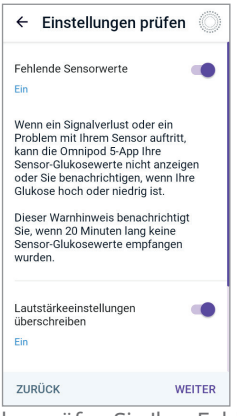
Schritt 2: Sensoreinstellungen prüfen



- Überprüfen Sie Ihre Niedrige Glukose-Einstellung und die Lautstärkeeinstellungen bzw. passen Sie diese an.
- Tippen Sie auf **WEITER**.



- Überprüfen Sie Ihre Hohe Glukose-Einstellung und die Lautstärkeeinstellungen bzw. passen Sie diese an.
- Tippen Sie auf **WEITER**.



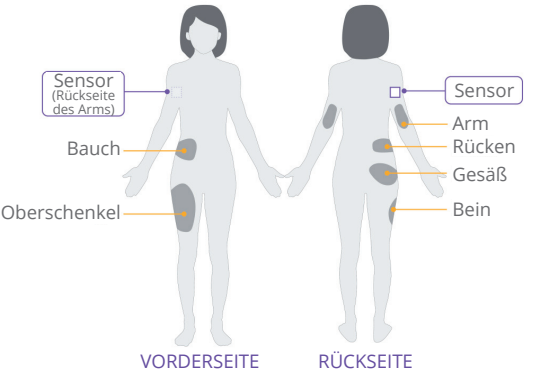
- Überprüfen Sie Ihre Fehlende Sensorwerte-Einstellung und die Lautstärkeneinstellungen bzw. passen Sie diese an.
- Tippen Sie zum Speichern auf **WEITER**.
- Tippen Sie auf **SPEICHERN**.

VERBINDEN DES SENSORS: FREESTYLE LIBRE 2 PLUS (Fortsetzung)

Schritt 3: Ihren FreeStyle Libre 2 Plus-Sensor anbringen



- Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm. Tippen Sie auf **SO BRINGEN SIE EINEN SENSOR AN**, wenn Sie Hilfe benötigen.



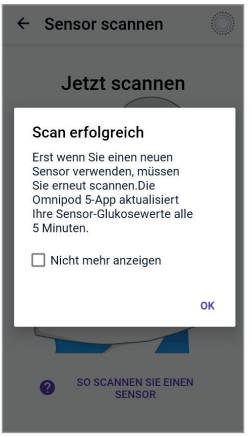
Hinweis: Finden Sie anhand dieser Pod-Platzierungen die beste Stelle für eine optimale Sichtverbindung zum Sensor:

- Am gleichen Arm mit 2,5 cm (1 Zoll) Abstand
- Bauch, gleiche Seite
- Unterer Rücken, gleiche Seite
- Rückseite des gegenüberliegenden Arms
- Oberschenkel, gleiche Seite
- Hüfte, gleiche Seite
- Oberes Gesäß, gleiche Seite
- Nach Start des Verbindungsvorgangs werden Sie dazu aufgefordert, in den Automatisierten Modus umzuschalten.

Schritt 4: Ihren Sensor scannen



- Führen Sie die Rückseite Ihres Steuergeräts an den Sensor heran und scannen Sie ihn. Das untere Drittel des Steuergeräts sollte den Sensor fast berühren.



- Wenn der Sensor erfolgreich gescannt wird, tippen Sie auf **OK**.

  Es kann bis zu 20 Minuten dauern, bis sich Pod und Sensor verbinden.



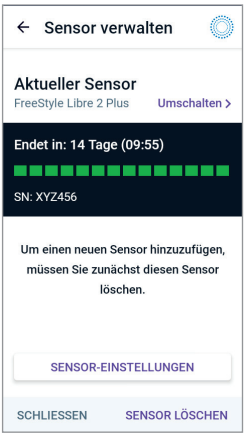
- Nach Start des Verbindungsvorgangs werden Sie dazu aufgefordert, in den Automatisierten Modus umzuschalten.

Wechseln zwischen Sensortypen

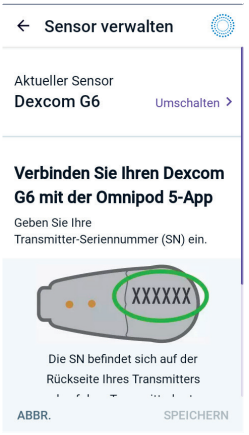
Das Omnipod 5-System ist mit mehr als einer Marke und einem Modell von Sensoren kompatibel. Wenn Sie das System mit einem Typ von Sensor starten und dann später zu einem anderen Sensor wechseln, können Sie Ihren Sensortyp im Bildschirm Sensor verwalten wechseln.

Hinweis: Bei einem gewöhnlichen Sensorwechsel ist kein Wechsel des Pods erforderlich. Wenn Sie jedoch von einer/m Sensormarke oder Modell zu einer/m anderen wechseln, müssen Sie diesen Wechsel im Rahmen eines Pod-Wechsels vollziehen. Jeder Pod kann nur mit einem Sensortyp verbunden werden.

Schritt 1: Vergewissern Sie sich, dass kein Pod aktiv ist, und tippen Sie im Bildschirm Sensor verwalten auf Umschalten >.



- Um von einem FreeStyle Libre 2 Plus-Sensor zu einer anderen Sensormarke oder einem anderen Sensormodell zu wechseln, tippen Sie auf **Umschalten** >.



- Um von Dexcom G6 zu einer anderen Sensormarke oder zu einem anderen Sensormodell zu wechseln, tippen Sie auf **Umschalten >**

Schritt 2: Wählen Sie Ihr(e) neue(s) Sensormarke und -modell, bestätigen Sie Ihre neue Auswahl und befolgen Sie die Anweisungen auf den vorherigen Seiten für die erstmalige Einrichtung eines Sensors. Überprüfen Sie den Deckel der Pod-Schale auf Kompatibilität mit dem Pod und dem Sensor.



4 Einrichten eines neuen Pods

Vorbereitung

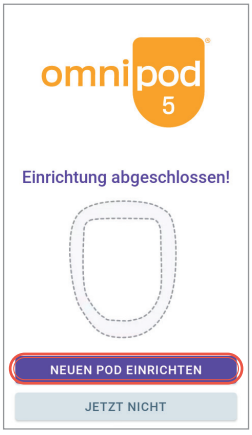
Nehmen Sie folgendes Zubehör zur Hand:

- Omnipod 5-Steuergerät
- Ungeöffneten Omnipod 5-Pod
- Alkoholtupfer
- Eine Durchstechflasche mit auf Raumtemperatur aufgewärmtem schnell wirkendem U-100-Insulin, das für die Verwendung mit Omnipod 5 zugelassen ist

Waschen Sie sich die Hände mit Seife und Wasser.

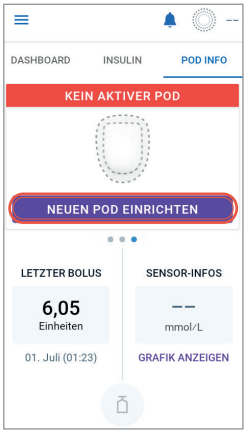
Reinigen Sie die Oberseite der Insulin-Durchstechflasche mit einem Alkoholtupfer.

Navigieren Sie in der Omnipod 5-App zum Pod-Aktivierungsbildschirm.



- Tippen Sie nach der ersten Einrichtung auf **NEUEN POD EINRICHTEN**.

ODER



- Tippen Sie auf der Registerkarte POD-INFO auf dem Startbildschirm auf **NEUEN POD EINRICHTEN**.

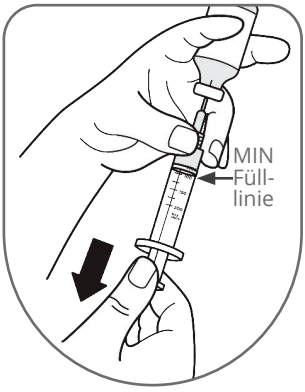
Befüllen des Pods

Vorbereiten der Füllspritze

- Entnehmen Sie die Nadel und die Spritze zum Befüllen aus der Schale des Pod. Lassen Sie den Pod während der Vorbereitung in seiner Schale. Drehen Sie die Nadel im Uhrzeigersinn auf die Spritze, sodass sie fest sitzt. Verwenden Sie zum Befüllen ausschließlich die Nadel und die Spritze, die jedem Pod beiliegen.
- Entfernen Sie die Kanülenschutzabdeckung, indem Sie sie vorsichtig gerade von der Nadel abziehen.

Befüllen der Spritze

- Ziehen Sie den Kolben vorsichtig zurück, um eine Luftmenge in die Spritze zu ziehen, die genau der Menge an Insulin entspricht, welche Sie verwenden werden. Sie müssen die Spritze mindestens mit 85 Einheiten Insulin (MIN-Fülllinie) befüllen. Führen Sie die Nadel in die Durchstechflasche ein und drücken Sie den Kolben herunter, um die Luft zu injizieren.



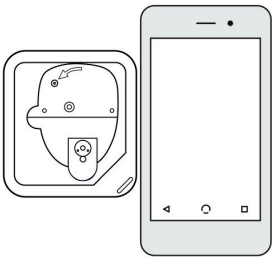
- Drehen Sie die noch in der Durchstechflasche befindliche Spritze zusammen mit der Durchstechflasche auf den Kopf. Ziehen Sie den Kolben langsam zurück, um das Insulin aufzuziehen. Klopfen Sie leicht auf die Spritze oder schwenken Sie sie, um alle etwaigen Luftbläschen zu entfernen.

Befüllen des Pods

- Ziehen Sie die Nadel aus der Durchstechflasche und führen Sie sie gerade nach unten in die Einfüllöffnung ein. Ein Pfeil auf der weißen Papierrückseite zeigt auf die Einfüllöffnung. Drücken Sie den Kolben langsam herunter, um den Pod vollständig zu befüllen.
- Der Pod gibt zwei Signaltöne ab, die angeben, dass der Omnipod 5-Pod zum Fortfahren bereit ist.



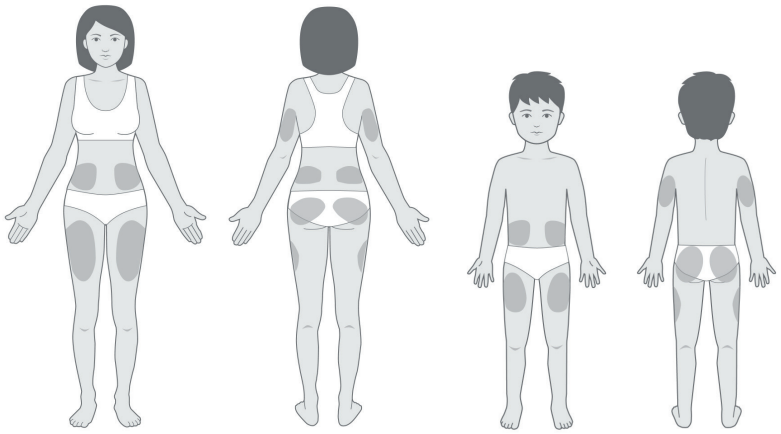
Aktivieren des Omnipod 5-Pods



- Belassen Sie den Pod in seiner Schale und legen Sie ihn so neben das Steuergerät, dass er es berührt und somit eine ordnungsgemäße Kommunikation sichergestellt ist. Tippen Sie auf dem Steuergerät auf **WEITER**. Das System führt eine Reihe von Sicherheitstests durch und bereitet den Pod automatisch vor.

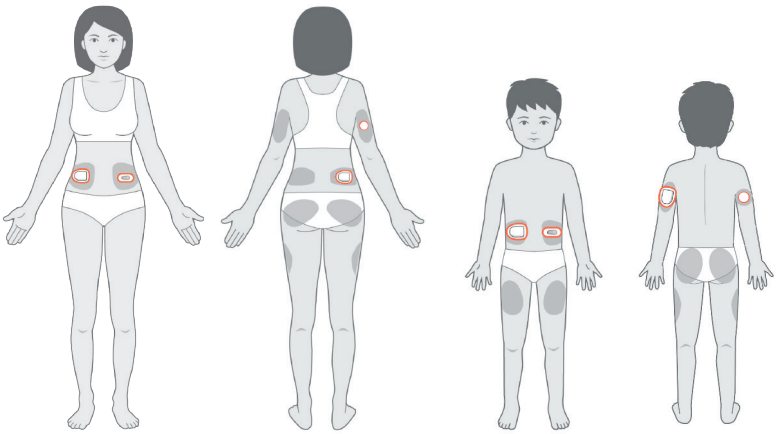
Pod-Platzierung

Erwachsene und Kinder



Sensorplatzierung

Beim Tragen sollten der Pod und der Sensor in Sichtverbindung sein; das bedeutet, dass sie so auf derselben Seite des Körpers getragen werden, dass sich die beiden Geräte gegenseitig „sehen“ können, ohne dass Ihr Körper ihre Kommunikation blockiert. Beispiele für die Platzierung des Sensors an Bauch und Armen.



EINRICHTEN EINES NEUEN PODS (Fortsetzung)

Leitlinien für die Auswahl der Pod-Platzierungsstelle

- Platzieren Sie Ihren Pod und Sensor wie in der Gebrauchsanweisung für Ihren kompatiblen Sensor angegeben:
  - bei Verwendung des Dexcom-Sensors in einem Abstand von mindestens 8 cm (3 Zoll).
  - bei Verwendung des FreeStyle Libre 2 Plus-Sensors in einem Abstand von mindestens 2,5 cm (1 Zoll).
- Platzieren Sie den Pod so, dass eine Sichtverbindung zum Sensor besteht, um eine bestmögliche Verbindung zu gewährleisten.

Hinweis: Sichtverbindung bedeutet, dass der Pod und der Sensor so auf derselben Seite des Körpers getragen werden, dass sich die beiden Geräte gegenseitig „sehen“ können, ohne dass Ihr Körper ihre Kommunikation blockiert.

- Geeignete Stellen sollten eine Fettgewebeschicht haben.
- Geeignete Stellen sind leicht zugänglich und gut sichtbar.
- Die Stelle sollte mindestens 2,5 cm (1 Zoll) von der vorigen Stelle entfernt sein, damit Hautreizungen vermieden werden.
- Die Stelle sollte mindestens 5 cm (2 Zoll) vom Bauchnabel entfernt sein.
- Vermeiden Sie Stellen, wo Gürtel, Hosenbund oder eng anliegende Kleidung am Pod reiben oder ihn lösen könnten.
- Vermeiden Sie Stellen, an denen der Pod durch Hautfalten behindert wird.
- Der Pod sollte nicht auf einem Muttermal, einem Tattoo oder einer Narbe platziert werden, da dort das Insulin schlechter absorbiert werden könnte.
- Meiden Sie Hautstellen mit einer aktiven Infektion.

Anlegen des Pods

Ihr Pod ist jetzt zum Anlegen und Einführen bereit.

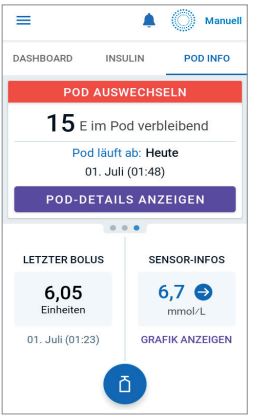
- Befolgen Sie die Bildschirmanweisungen sorgfältig.
- Überprüfen Sie die Injektionsstelle nach dem Einführen der Kanüle, um sicherzustellen, dass die Kanüle richtig eingeführt wurde.



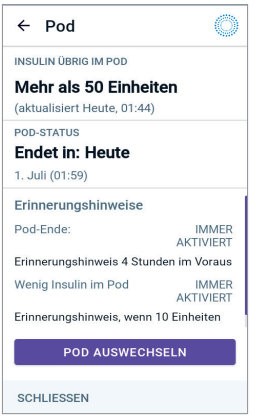
So wechseln Sie den Pod aus



- Tippen Sie auf **POD INFO.**



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



- Tippen Sie auf **POD AUSWECHSELN.**
- Tippen Sie auf **POD DEAKTIVIEREN.**

Sobald der Pod deaktiviert ist, ziehen Sie die Ränder des Klebepolsters vorsichtig von der Haut ab und entfernen Sie den gesamten Pod.

Tipp: Entfernen Sie den Pod langsam, damit keine Hautreizungen entstehen.

Nachdem Sie den alten Pod deaktiviert und entfernt haben, befolgen Sie die Anweisungen zum Aktivieren eines Pods in diesem Handbuch. Bringen Sie einen neuen Pod ERST an, wenn Sie den alten Pod deaktiviert und entfernt haben.

Unter folgenden Bedingungen müssen Sie möglicherweise den Pod auswechseln:

- Der Insulin-Füllstand des Pods ist niedrig oder leer oder der Pod läuft in Kürze ab bzw. ist schon abgelaufen.
- Sie müssen auf einen Alarm reagieren.
- Der Pod bzw. die Kanüle hat sich gelöst.
- Sie haben einen Glukosewert von 13,9 mmol/L (250 mg/dL) oder höher und es liegen Ketone vor.
- Ihr Glukosewert ist erhöht.
- Auf Anweisung Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers.
- Wenn der Pod während der Aktivierung keine Signaltöne abgibt.

5 Modi des Omnipod 5-Systems

Systemmodi

Das Omnipod 5-System hat zwei Betriebsmodi: Automatisierter Modus und Manueller Modus



Automatisierter Modus

- Nimmt alle 5 Minuten Anpassungen vor.
- Nimmt Anpassungen vor, indem bei jedem Pod-Wechsel Ihr Gesamttagesinsulin aktualisiert wird.



Manueller Modus

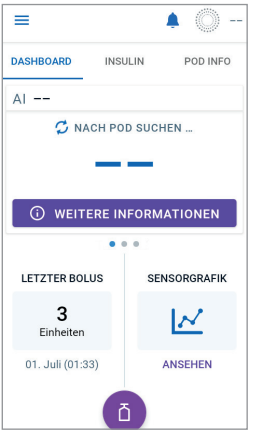
- Verwendet Ihr Basalratenprofil.

Systemzustände



Automatisierter Modus: Eingeschränkt

- Pod empfängt keine Sensor-Glukosewerte.
- Das System vergleicht kontinuierlich die Automatisierte Adaptive Basalrate und das manuelle Basalratenprofil und verwendet jeweils den niedrigeren Wert.



Keine Kommunikation mit dem Pod

- Pod-Status ist unbekannt.
- Führen Sie das. Steuergerät näher an den Pod hera.

	Manueller Modus	Automatisierter Modus
So funktioniert's		
Basalinsulinabgabe	Insulin wird gemäß dem aktiven Basalratenprofil abgegeben.	Insulin wird auf der Grundlage von Sensor-Glukosewerten und 60-Minuten-Vorhersagen automatisch abgegeben und angepasst. Wenn keine Sensor-Glukosewerte für Anpassungen verfügbar sind, vergleicht das System im Automatisierten Modus: Eingeschränkt kontinuierlich die Automatisierte Adaptive Basalrate und das manuelle Basalratenprofil und verwendet jeweils den niedrigeren Wert.
Bolusinsulinabgabe	Insulin wird mithilfe des SmartBolus-Rechners abgegeben oder es erfolgt eine manuelle Eingabe.	Insulin wird mithilfe des SmartBolus-Rechners abgegeben oder es erfolgt eine manuelle Eingabe.
Verbundener Sensor	Nicht erforderlich. Falls der Sensor verbunden ist, werden Sensor-Glukosewerte angezeigt und im Verlauf gespeichert und stehen zur Verwendung im SmartBolus-Rechner zur Verfügung.	Erforderlich. Glukosewerte, die für die automatisierte Insulindosierung verwendet, angezeigt, im Verlauf gespeichert werden und zur Verwendung im SmartBolus-Rechner verfügbar sind.
Basalratenprofile	Basalratenprofile bearbeiten, neu erstellen, aktivieren. Wirkt sich nicht auf den Automatisierten Modus aus.	Den Glukose-Zielwert bearbeiten, um die automatisierte Insulinabgabe zu beeinflussen. Basalratenprofile können im Automatisierten Modus nicht geändert werden.
Basalinsulinabgabe	Die Temporäre Basalrate starten und abbrechen.	Die Aktivitätsfunktion starten und abbrechen.
Einstellungen für den Bolusrechner	Boluseinstellungen bearbeiten.	Boluseinstellungen bearbeiten.
Bolusinsulinabgabe	Sofortige und verzögerte Boli abgeben und abbrechen.	Sofortige Boli abgeben und abbrechen.

	Manueller Modus	Automatisierter Modus
Das können Sie tun		
Pod-Wechsel	Pods aktivieren und deaktivieren.	Pods deaktivieren Wenn ein Pod deaktiviert wird, wechselt das System in den Manuellen Modus. Nachdem Sie einen neuen Pod aktiviert haben, werden Sie aufgefordert, in den Automatisierten Modus zu wechseln.
Sensor verwalten	Dexcom G6-Transmitterseriennummer (SN) oder Dexcom G7-Kopplungscode und -Seriennummer anzeigen und ändern. Zwischen Sensormarken und -modellen wechseln (im Rahmen von Pod-Wechseln). Einen FreeStyle Libre 2 Plus-Sensor starten oder löschen, Tragedauer anzeigen und Alarme konfigurieren.	Dexcom G6-Transmitterseriennummer (SN) oder Dexcom G7-Kopplungscode und -Seriennummer anzeigen. Tragedauer des FreeStyle Libre 2 Plus-Sensors anzeigen und Alarme konfigurieren
Insulinabgabe pausieren und starten	Die Insulinabgabe manuell für eine festgelegte Dauer von bis zu 2 Stunden pausieren. Insulinabgabe manuell starten.	Das System pausiert die automatisierte Insulinabgabe auf der Grundlage des Sensor-Glukosewertes/der Vorhersage automatisch. In den Manuellen Modus wechseln, um die Insulinabgabe manuell zu pausieren.
Verlaufsdetails	Die Verlaufsdetails überprüfen.	Die Verlaufsdetails überprüfen. Auf der Registerkarte Automatisierte Ereignisse werden die Abgaben von Mikroboli über den Automatisierten Modus angezeigt.
BZ-Eintrag	BZ-Messwerte zum Speichern in die Verlaufsdetails eingeben.	BZ-Messwerte zum Speichern in die Verlaufsdetails eingeben

Hinweis: Im Automatisierten Modus wird Ihre Adaptive Basalrate bei jedem Pod-Wechsel aktualisiert. Die Adaptive Basalrate ist eine kontinuierliche Grundlage, die das System als Reaktion auf Ihre Sensor-Glukosewerte alle 5 Minuten nach oben oder unten anpassen kann.

Da Ihr System bei Ihrem ersten Pod noch keinen Verlauf hat, werden Ihr Gesamttagesinsulin und Ihre anfängliche Adaptive Basalrate anhand des von Ihnen bei der Einrichtung eingegebenen Basalratenprofils geschätzt.

Umschalten auf den Automatisierten Modus

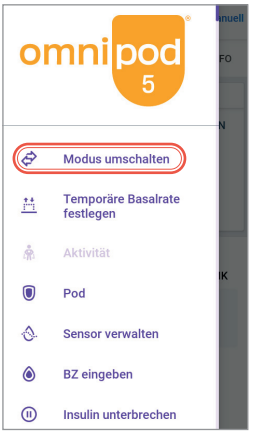
Im Automatisierten Modus wird die Insulinabgabe auf der Grundlage Ihrer Sensor-Glukosewerte angepasst.

1



- Tippen Sie auf die Menüschaltfläche auf dem Startbildschirm.

2



- Tippen Sie auf **Modus umschalten.**

3



- Tippen Sie auf **UMSCHALTEN.**
- Es sind ein aktiver Pod und in der Omnipod 5-App gespeicherte Sensorinformationen erforderlich.

4



- Vergewissern Sie sich, dass der Modus umgeschaltet wurde. Oben rechts auf dem Bildschirm sollte Automatisiert angezeigt werden.

Hinweis: Vor dem Umschalten auf den Automatisierten Modus müssen eine aktive Temporäre Basalrate, ein Verzögerter Bolus oder eine Insulinpause zunächst abgebrochen werden.



Erfolgstipps

Große Dinge brauchen Zeit

- Sie können den Automatisierten Modus mit Ihrem ersten Pod verwenden.
- Im Laufe der Zeit passt sich das Omnipod 5 mit jedem Pod-Wechsel an, um Ihren Insulinanforderungen besser gerecht zu werden.
- Je nach Ihrer bisherigen Therapie, den anfänglichen Einstellungen und dem abgegebenen Gesamttagesinsulin kann die Optimierung Ihrer Insulindosierung einige Tage bis Wochen dauern.

Automatisierter Modus, erklärt

Die SmartAdjust™-Technologie prognostiziert, wo Ihr Glukosespiegel in 60 Minuten liegen wird. Möglicherweise stellen Sie fest, dass das System die Insulinabgabe pausiert oder erhöht, wenn Sie dies nicht erwarten. Dies kann der Fall sein, wenn prognostiziert wird, dass Ihr Glukosespiegel in den nächsten 60 Minuten über oder unter Ihrem Glukose-Zielwert liegen wird. So können Sie sehen, was das System macht:

- Überprüfen Sie die Sensor-Grafik: Wenn die Insulinabgabe vollständig pausiert wurde, wird ein roter Balken angezeigt. Ein orangefarbener Balken wird angezeigt, wenn das System seine maximale Insulinabgabe erreicht hat.
- Überprüfen Sie die Registerkarte Automatisierte Ereignisse im Bereich Verlaufsdetail: Diese Registerkarte zeigt das gesamte automatisierte Insulin, sowohl Ihre Grundlage für die Adaptive Basalrate als auch alle Anpassungen nach oben oder unten aufgrund Ihres Sensorwertes und -trends und/oder Ihre 60-Minuten-Vorhersage.

Unterstützen Sie Pod und Sensor dabei, verbunden zu bleiben

- Wenn die Verbindung zwischen Ihrem Pod und dem Dexcom-Sensor verloren geht, überprüfen Sie Ihre Dexcom-App, um zu überprüfen, ob weiterhin Sensor-Glukosewerte verfügbar sind. Vergewissern Sie sich, dass die Dexcom G6-Transmitterseriennummer oder der Dexcom G7-Kopplungscode oder die Dexcom G7-Seriennummer mit den Informationen in Ihrer Omnipod 5-App übereinstimmen.
- Wenn Sie feststellen, dass sich Ihr System häufig im Modus Automatisiert: Eingeschränkt befindet, tragen Sie Pod und Sensor auf derselben Seite des Körpers, sodass die beiden Geräte einander „sehen“ können (Sichtverbindung), ohne dass Ihr Körper ihre Kommunikation blockiert.

Umgang mit hohen und niedrigen Werten

Es kann trotzdem vorkommen, dass bei Ihnen hohe oder niedrige Glukosewerte auftreten.

- Verabreichen Sie Korrekturboli, um hohe Glukosewerte zu senken. Dies hilft dem System, ein Verständnis für Ihren Gesamttagesinsulin-Bedarf zu ermitteln. Versuchen Sie nicht, die Vorschläge des Systems zu überschreiben.
- Nutzen Sie jedes Mal, wenn Sie essen, den SmartBolus-Rechner. Geben Sie die Kohlenhydrate in Gramm ein und tippen Sie auf **SENSOR VERWENDEN**, um eine Dosis auf der Grundlage des aktuellen Sensorwertes, des Trends und des Aktiven Insulins zu berechnen.

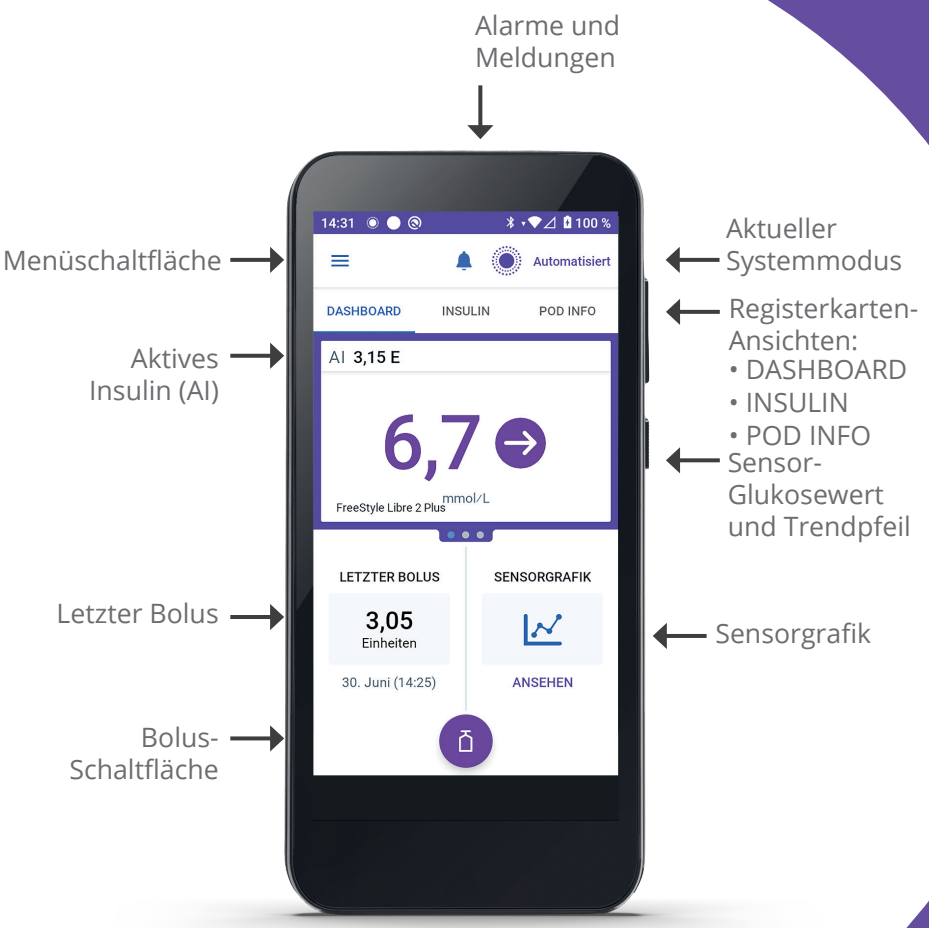
Sprechen Sie mit Ihrer/Ihrem medizinischen Betreuer*in über folgende Themen:

Behandlung von niedrigen Werten	Manche Patienten stellen fest, dass sie weniger Kohlenhydrate zur Behandlung von niedrigen Glukosewerten verwenden müssen, weil das System bei sinkendem Glukosewert weniger Insulin abgibt.
Zeitliche Abstimmung von Mahlzeitenboli	Wenn Sie nach dem Essen hohe Glukosewerte haben, könnte eine Insulinabgabe 15 bis 20 Minuten vor dem Essen helfen.
Anpassung des Glukose-Zielwertes	Wenn der Glukose-Zielwert verringert wird, kann dies dem System helfen, die automatisierte Insulindosierung zu erhöhen. Der Glukose-Zielwert ist die einzige Einstellung, die Sie ändern können, um die automatisierte Insulinabgabe zu beeinflussen. Änderungen an Ihren Basalrateneinstellungen (wie zum Beispiel an Ihrem Basalratenprofil oder Ihrer Maximalen Basalrate) wirken sich nur auf die Basalinsulindosierung im Manuellen Modus aus.
Anpassen von Boluseinstellungen	Wenn Sie nach dem Essen hohe Glukosewerte feststellen, müssen Sie möglicherweise das Kohlenhydrat-Insulin-Verhältnis stärken, sodass für die von Ihnen aufgenommene Nahrung mehr Insulin verabreicht wird. Weitere Boluseinstellungen sind Glukose-Zielwert, Korrekturfaktor, Dauer der Insulinaktivität und Gegenläufige Korrektur. Boli haben Auswirkungen auf Ihr Gesamttagesinsulin. Wenn für Mahlzeiten und zur Senkung hoher Glukosewerte Boli verabreicht werden, hilft dies Ihrem System, Ihren Insulinbedarf zu verstehen und sich im Laufe der Zeit anzupassen.

Weitere Informationen zur Behandlung hoher und niedriger Glukosewerte und zum Umgang mit Krankheitstagen können Sie Abschnitt 10: Gewährleistung der Sicherheit bei Verwendung des Omnipod 5-Systems entnehmen.

6 Die App kennenlernen

Startbildschirm der Omnipod 5-App



Glukosetrends und -indikatoren

Automatisiert Manuell

6,7 Stabiler Trend

6,7 Stabiler Trend

3,8 Rasch fallend

14,3 Langsam ansteigend

FARBLEGENDE FÜR SENSOR-GLUKOSEWERT:

Die Farbe des Sensor-Glukosewertes und des Trendpfeils ändert sich je nach Ihrem Glukose-Zielbereich.

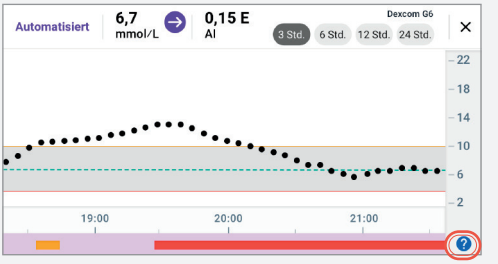
- Sensor-Glukosewert innerhalb des Glukose-Zielbereichs (Manueller Modus)
- Sensor-Glukosewert innerhalb des Glukose-Zielbereichs (Automatisierter Modus)
- Sensor-Glukosewert-Wert unterhalb des Glukose-Zielbereichs (Automatisierter und Manueller Modus)
- Sensor-Glukosewert-Wert oberhalb des Glukose-Zielbereichs (Automatisierter und Manueller Modus)

Hinweis: Im Zustand Eingeschränkt oder wenn die Pod-Kommunikation nicht vorhanden ist, wird kein Sensor-Glukosewert angezeigt.

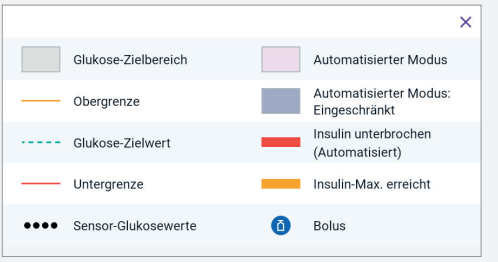
Ansehen der Sensorgrafik



- Tippen Sie in der Sensorgrafik auf **ANSEHEN**.



- Tippen Sie auf das Fragezeichen-Symbol, um die Legende der Grafik anzuzeigen.



- Legende der Sensorgrafik.

Hinweis: Je nach Modus sieht die Sensorgrafik leicht anders aus.

Alarme und Meldungen

Das Omnipod 5-System erzeugt verschiedene Arten von Alarmen und Meldungen. Alarme werden alle 15 Minuten so lange wiederholt, bis sie bestätigt werden. Alarme, die auf dem Pod erzeugt werden, müssen in der Omnipod 5-App bestätigt werden.

Gefahrenalarme

Gefahrenalarme sind Alarme mit hoher Priorität. Sie zeigen an, dass ein schwerwiegendes Problem aufgetreten ist und Sie möglicherweise den Pod entfernen müssen.

Auf die App bezogene Gefahrenalarme

Omnipod 5-App-Fehler	Das System hat einen Fehler mit der App erkannt. Das Steuergerät wird möglicherweise neu gestartet.
Omnipod 5-Speicherfehler	Das System hat einen Fehler mit der App erkannt. Das Steuergerät wird zurückgesetzt. Alle Einstellungen werden gelöscht. Entfernen Sie den Pod.
Systemfehler	Das System hat einen Fehler mit der App erkannt. Entfernen Sie den Pod.

Auf den Pod bezogene Gefahrenalarme

Verstopfung erkannt	Das System hat eine Verstopfung (einen Verschluss) der Kanüle des Pods erkannt. Die Insulinabgabe wurde gestoppt. Entfernen Sie den Pod.
Pod-Fehler	Das System hat einen Fehler mit dem Pod erkannt. Die Insulinabgabe wurde gestoppt. Entfernen Sie den Pod.
Pod-Ende überschritten	Der Pod hat das Ende seiner Lebensdauer erreicht. Die Insulinabgabe wurde gestoppt. Entfernen Sie den Pod.
Pod ohne Insulin	Der Pod ist leer. Die Insulinabgabe wurde gestoppt. Entfernen Sie den Pod.
Pod-Abschaltung	Der Pod hat die Insulinabgabe gestoppt, weil Sie eine Zeit für die Pod-Abschaltung eingestellt und nicht auf den Hinweisalarm, der auf die Pod-Abschaltung hinweist, reagiert haben. Die Insulinabgabe wurde gestoppt. Entfernen Sie den Pod.

Hinweisalarme

Hinweisalarme sind Alarme mit geringerer Priorität. Sie zeigen an, dass eine Situation eingetreten ist, die Ihre Aufmerksamkeit erfordert. Hinweisalarme können zu einem Gefahrenalarm eskaliert werden.

Auf den Pod bezogene Hinweisalarme

Wenig Insulin im Pod	Die Menge an Insulin in Ihrem Pod liegt unter dem Wert, den Sie in den Einstellungen festgelegt haben. Wenn dieser Alarm ignoriert wird, wird er zu einem „Pod ohne Insulin"-Gefahrenalarm eskaliert. Wechseln Sie Ihren Pod unverzüglich.
Pod-Ende überschritten	Das Pod-Ende ist überschritten, und der Pod wird die Insulinabgabe bald stoppen. Wird einmal pro Stunde ausgegeben, bis er zu einem „Pod-Ende überschritten"-Gefahrenalarm eskaliert wird. Wechseln Sie Ihren Pod unverzüglich.
Pod-Abschaltung	Der Pod wird aufgrund der Zeit, die Sie in den Einstellungen für die Pod-Abschaltung festgelegt haben, die Insulinabgabe bald stoppen. Tippen Sie auf OK, um den Alarm zu bestätigen und zu verhindern, dass er zu einem „Pod-Abschaltung"-Gefahrenalarm eskaliert wird.
Insulin starten	Der Zeitraum, den Sie für eine Pausierung der Insulinabgabe festgelegt haben, ist abgelaufen. Tippen Sie auf INSULIN STARTEN, um die Insulinabgabe wieder aufzunehmen und eine Hyperglykämie zu vermeiden.

Glukose-bezogener Hinweisalarm

Dringend niedriger Blutzucker	Ihr Sensor-Glukosewert beträgt 3,1 mmol/L (55 mg/dL) oder weniger. Erwägen Sie, schnell wirkende Kohlenhydrate zu sich zu nehmen, um einer Hypoglykämie entgegenzuwirken.

Auf den Automatisierten Modus bezogene Hinweisalarme

Fehlende Sensorwerte	Im Automatisierten Modus hat der Pod seit einer Stunde keine Sensor-Glukosewerte erhalten. Das System wird so lange im Automatisierten Modus: Eingeschränkt arbeiten, bis neue Werte eingehen.
Automatisierte Abgabebeschränkung	Im Automatisierten Modus hat das System versucht, Ihren Glukosewert in den Zielbereich zu bringen, konnte allerdings die erwartete Veränderung des Glukosewertes noch nicht feststellen. Dieser Alarm kann Sie darauf hinweisen, dass Sie Ihren Sensor, Ihren Pod und Ihren Glukosewert überprüfen müssen. Schalten Sie 5 Minuten lang oder länger auf den Manuellen Modus um, um diesen Alarm zu bestätigen.

Optionale, anpassbare Alarme im Zusammenhang mit dem FreeStyle Libre 2 Plus-Sensor

Hohe Glukose	Ihr Sensor-Glukosewert liegt über Ihrer Hohe Glukose-Einstellung. Der optionale Alarm wiederholt sich alle 5 Minuten, bis Ihr Glukosewert unterhalb der Einstellung liegt oder Sie die Meldung bestätigen.
Niedrige Glukose	Ihr Sensor-Glukosewert liegt unter Ihrer Niedrige Glukose-Einstellung. Der optionale Alarm wiederholt sich alle 5 Minuten, bis Ihr Glukosewert oberhalb der Einstellung liegt oder Sie die Meldung bestätigen.
Fehlende Sensorwerte	Von Ihrem FreeStyle Libre 2 Plus-Sensor sind 20 Minuten lang keine Sensor-Glukosewerte eingegangen. Der optionale Alarm wiederholt sich alle 5 Minuten bis zu 5-mal, bis wieder Sensor-Glukosewerte eingehen oder Sie die Meldung bestätigen.

Problemmeldungen im Zusammenhang mit dem FreeStyle Libre 2 Plus-Sensor

Sensor zu kalt	Ihr Sensor ist zu kalt, um einen Glukosewert zu liefern. Begeben Sie sich an einen wärmeren Ort.
Sensor zu heiß	Ihr Sensor ist zu heiß, um einen Glukosewert zu liefern. Begeben Sie sich an einen kühleren Ort.
Vorübergehendes Sensorproblem	Ihr Sensor ist vorübergehend nicht in der Lage, Sensor-Glukosewerte an den Pod oder an die Omnipod 5-App zu senden. Versuchen Sie es in 10 Minuten noch einmal.
Sensor beendet	Die Lebensdauer Ihres Sensors ist abgelaufen. Ersetzen Sie Ihren Sensor.
Kein Sensor	Kein Sensor erkannt. Um das Omnipod 5-System im Automatisierten Modus zu verwenden, müssen Sie einen Sensor hinzufügen und einen aktiven Pod.
Sensor auswechseln	Das System hat ein Problem mit Ihrem Sensor festgestellt, das nicht behoben werden kann. Ersetzen Sie Ihren Sensor.
Es kann keine Verbindung hergestellt werden	Ihr Sensor hat keine Verbindung mit dem Pod hergestellt. Erneut versuchen.

Meldungen

Aktionsmeldungen beziehen sich auf technische Systemaufgaben, die Ihre Aufmerksamkeit erfordern, wie z. B. App-Einstellungen oder -Aktualisierungen. Erinnerungshinweis-Meldungen beziehen sich auf Maßnahmen zum Diabetes-Management, die Sie möglicherweise durchführen sollten.

7 Wichtige Maßnahmen bei der Insulinabgabe

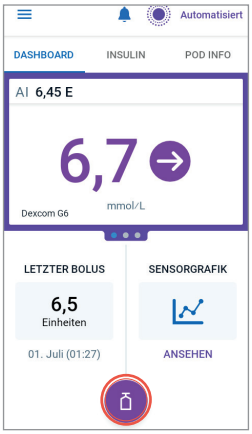
Abgabe eines Bolus

Automatisiert Manuell

Hinweis: Die Schaltfläche SENSOR VERWENDEN ist nur aktiv, wenn das Omnipod 5 Sensor-Glukosewerte empfängt.

Hinweis: Der Verzögerte Bolus ist nur im Manuellen Modus verfügbar.

1



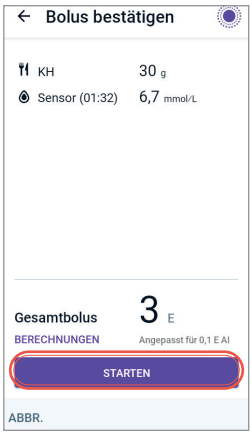
- Tippen Sie auf die Bolus-Schaltfläche im Startbildschirm.

2



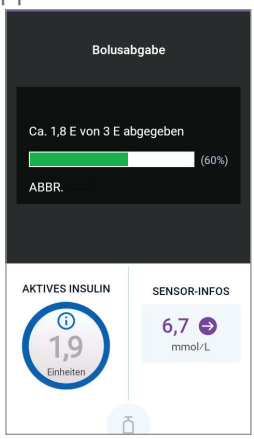
- Tippen Sie auf das Kohlenhydrate-Feld, um manuell Kohlenhydrate einzugeben.
- Tippen Sie auf **SENSOR VERWENDEN**, um den Sensor-Glukosewert und den Trend zu verwenden, oder fügen Sie einen BZ-Messwert hinzu, indem Sie auf das Glukose-Feld tippen.
- Tippen Sie auf **BESTÄTIGEN.**

3



- Überprüfen Sie, ob die Einträge richtig sind.
- Tippen Sie auf **STARTEN**, um mit der Bolus-Insulinabgabe zu beginnen.

4



- Auf dem Startbildschirm wird der Fortschritt der Bolusabgabe angezeigt.
- Um eine laufende Bolusabgabe abzubrechen, tippen Sie auf **ABBRECHEN**.



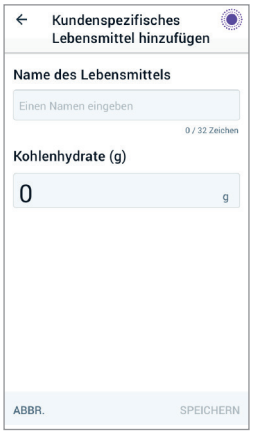
Hinweis:
Geben Sie Boli für Mahlzeiten stets gemäß den Anweisungen Ihrer medizinischen Betreuerin/ Ihres medizinischen Betreuers ab. Im Automatisierten Modus müssen Bolusdosen weiterhin von Ihnen programmiert und abgegeben werden. Wenn die Abgabe eines Bolus für eine Mahlzeit versäumt wird, kann dies zu einer Hyperglykämie führen.

Kundenspezifische Lebensmittel

Omnipod 5 ermöglicht Ihnen das Speichern von Informationen zu den Kohlenhydraten bestimmter bevorzugter Lebensmittel, Snacks oder Mahlzeiten („Kundenspezifische Lebensmittel“), die Sie womöglich regelmäßig zu sich nehmen.

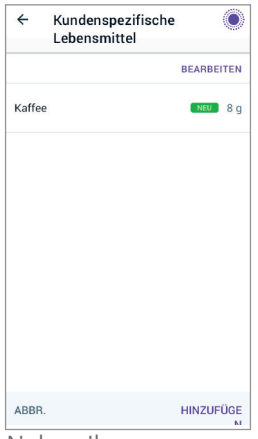
Um ein kundenspezifisches Lebensmittel zu erstellen oder zu bearbeiten, tippen Sie im Menü „Kundenspezifische Lebensmittel“ an.

1



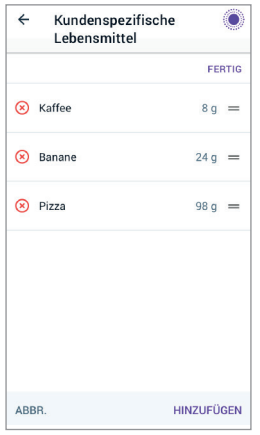
- Tippen Sie **HINZUFÜGEN** an.
- Geben Sie einen Namen ein und tippen Sie **Fertig** an.
- Geben Sie eine Kohlenhydratmenge ein und tippen Sie **Fertig** an.
- Tippen Sie auf **SPEICHERN**.

2



- Neben Ihrem neuen Eintrag wird ein grünes Abzeichen mit der Aufschrift **NEU** angezeigt.

3

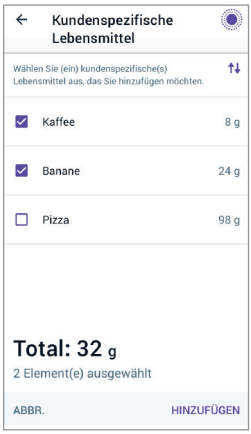


- Tippen Sie **BEARBEITEN** an, um Ihre Liste zu bearbeiten. Sie können Elemente per Drag-and-Drop neu anordnen, löschen oder zum Bearbeiten antippen.

Um kundenspezifische Lebensmittel für einen Bolus zu verwenden, tippen Sie auf dem Bildschirm des SmartBolus-Rechners „Kundenspezifische Lebensmittel“ an.



Während eines Bolus können Sie Lebensmittel mit dem Aufwärts-/Abwärtspfeil sortieren und sie zu Ihrem Bolus hinzufügen.



- Sie können auswählen, welche Lebensmittel zu Ihrer Berechnung hinzugefügt werden sollen. Tippen Sie **HINZUFÜGEN** an.

Die Bildschirme der Omnipod 5-App dienen nur zu Schulungszwecken. Halten Sie vor der Verwendung dieser Funktionen und für persönliche Empfehlungen Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Starten der Aktivitätsfunktion

Automatisiert

Hinweis: Die Aktivitätsfunktion ist nur im Automatisierten Modus verfügbar.

Die Aktivitätsfunktion des Omnipod 5-Systems kann für Anlässe aktiviert werden, bei denen der Insulinbedarf möglicherweise niedriger ist, wie z. B. bei körperlicher Aktivität. Dabei wird der Glukose-Zielwert im Automatisierten Modus auf 8,3 mmol/L (150 mg/dL) eingestellt und die Insulinabgabe reduziert.

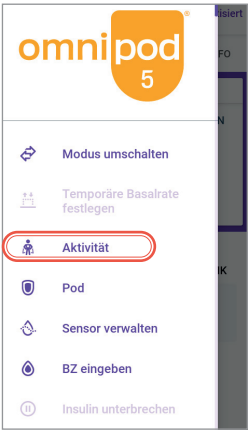
Hinweis: Die Aktivitätsfunktion ändert nicht den Glukose-Zielwert, der in Bolusberechnungen verwendet wird.

1



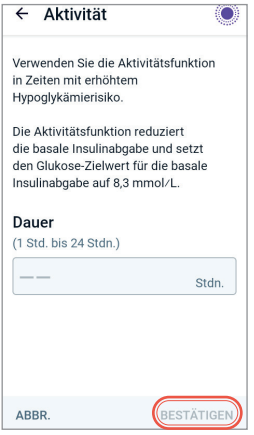
- Tippen Sie auf die Menüschaltfläche auf dem Startbildschirm.

2



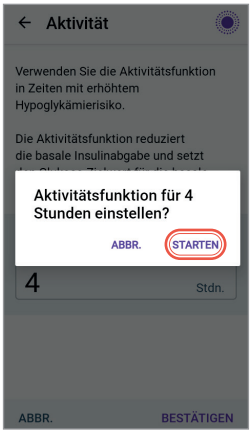
- Tippen Sie auf **Aktivität.**

3



- Legen Sie die Dauer fest (1–24 Stunden).
- Tippen Sie auf **BESTÄTIGEN.**

4



- Tippen Sie auf **STARTEN.**

5



- Vergewissern Sie sich, dass Aktivität jetzt auf dem Startbildschirm angezeigt wird.

WICHTIGE MASSNAHMEN BEI DER INSULINABGABE (Fortsetzung)

Abbrechen der Aktivitätsfunktion

Automatisiert

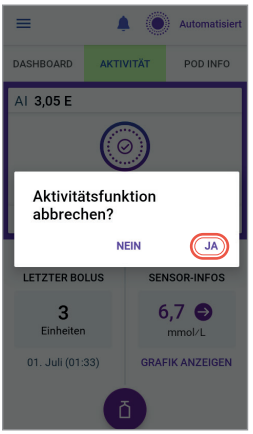
Sie können die Aktivitätsfunktion jederzeit abbrechen. Nach Abbruch oder Ablauf des festgelegten Zeitraums beginnt die vollautomatisierte Basalabgabe eigenständig, und das Omnipod 5-System verwendet wieder den von der/dem Benutzer*in definierten Glukose-Zielwert.

1



- Tippen Sie auf der Registerkarte AKTIVITÄT auf **ABBR.**

2



- Tippen Sie auf **JA**



Pausieren der Insulinabgabe

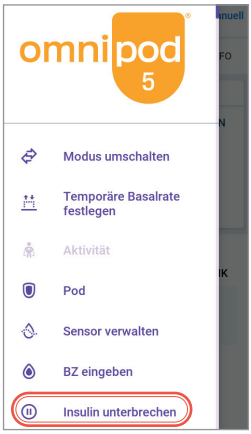
Manuell

1



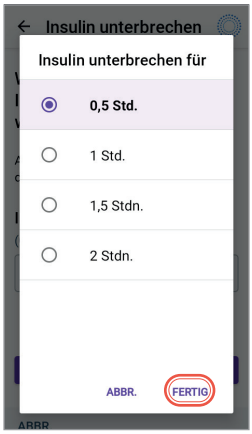
- Tippen Sie auf die Menüschaltfläche auf dem Startbildschirm.

2



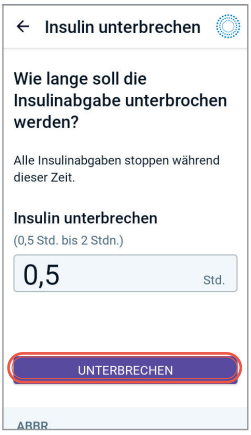
- Tippen Sie auf **Insulin pausieren.**

3



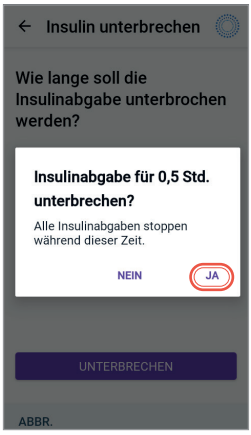
- Verwenden Sie das Scrollrad, um einzustellen, für wie lange die Insulinabgabe pausiert werden soll.

4



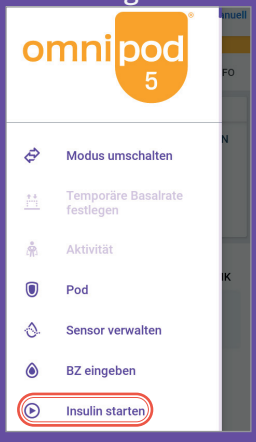
- Tippen Sie auf **Pausieren.**

5



- Tippen Sie auf **JA**, um die Insulinpause zu bestätigen.

Starten der Insulinabgabe



- Tippen Sie auf **Insulin starten**
- Befolgen Sie die Menüanweisungen, um die Insulinabgabe zu starten

Die Insulinabgabe startet am Ende des Pausierungszeitraums nicht automatisch. Sie müssen auf **INSULIN STARTEN** tippen, um die Insulinabgabe zu starten.

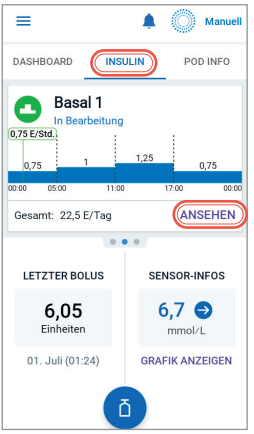
Die Bildschirme der Omnipod 5-App dienen nur zu Schulungszwecken. Halten Sie vor der Verwendung dieser Funktionen und für persönliche Empfehlungen Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Bearbeiten eines Basalratenprofils

Manuell

Gelegentlich möchten Sie oder Ihr*e medizinische*r Betreuer*in möglicherweise Ihr Basalratenprofil aktualisieren, um Ihrem aktuellen Insulinbedarf besser gerecht zu werden.
Hinweis: Wenn ein Basalratenprofil bearbeitet wird, hat dies KEINE Auswirkungen auf die Insulinabgabe im Automatisierten Modus. Um ein Basalratenprofil zu bearbeiten, müssen Sie sich im Manuellen Modus befinden, und die Änderungen haben nur im Manuellen Modus Auswirkungen.

1



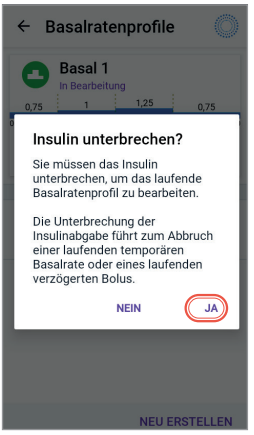
- Tippen Sie auf die Registerkarte INSULIN auf dem Startbildschirm.
- Tippen Sie auf **ANSEHEN.**

2



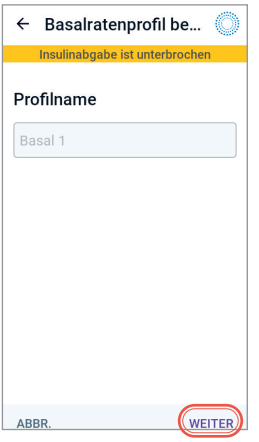
- Tippen Sie auf **BEARBEITEN.**

3



- Tippen Sie auf **JA.**

4

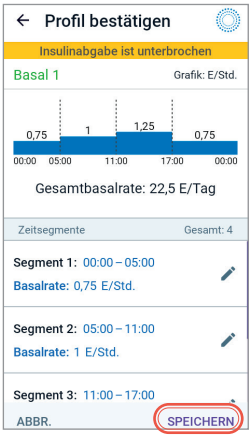


- Tippen Sie, um das Profil zu bearbeiten, oder tippen Sie auf **WEITER**, um die Basalzeitsegmente und -raten zu ändern.

Die Bildschirme der Omnipod 5-App dienen nur zu Schulungszwecken. Halten Sie vor der Verwendung dieser Funktionen und für persönliche Empfehlungen Rücksprache mit Ihrer/Ihrem medizinischen Betreuer*in.

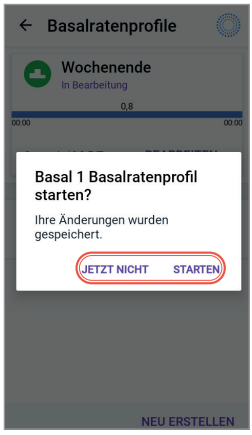
WICHTIGE MASSNAHMEN BEI DER INSULINABGABE (Fortsetzung)

5



- Tippen Sie auf das Zeitsegment, um es zu bearbeiten.
- Tippen Sie auf **SPEICHERN**, nachdem Sie Ihre Überarbeitungen des Basalratenprofils bestätigt haben.

6



- Tippen Sie nun auf **STARTEN**, um das Basalratenprofil zu starten. Tippen Sie anderenfalls auf **JETZT NICHT**, um die Einstellungen für eine spätere Verwendung zu speichern.



Zusätzliche Basalratenprofile

Manche Personen haben zusätzliche Basalratenprofile, um verschiedene Routinen, zum Beispiel Wochenenden und Wochentage, zu unterstützen. Diese können nur im Manuellen Modus verwendet werden.

- Zusätzliche Basalratenprofile können erstellt werden, indem Sie zu Menüschaltfläche > Basalratenprofile navigieren und dann auf **NEU ERSTELLEN** tippen.
- Tippen Sie auf das Feld Profilname, und geben Sie einen aussagekräftigen Namen für das neue Basalratenprofil ein.
- Tippen Sie auf **WEITER** und definieren Sie nacheinander die Basalsegmente.

Die Bildschirme der Omnipod 5-App dienen nur zu Schulungszwecken. Halten Sie vor der Verwendung dieser Funktionen und für persönliche Empfehlungen Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Festlegen einer Temporären Basalrate

Manuell

Gelegentlich möchten Sie Ihre Basalrate wegen Krankheit oder körperlicher Aktivität möglicherweise vorübergehend ändern.

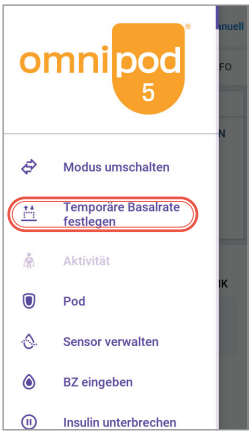
Hinweis: Die Temporäre Basalrate ist nur im Manuellen Modus verfügbar.

1



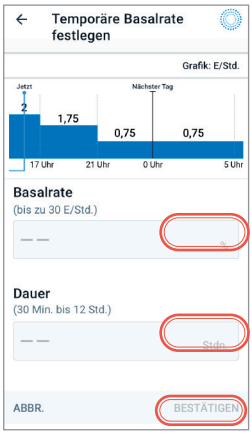
- Tippen Sie auf die Menüschaltfläche auf dem Startbildschirm.

2



- Tippen Sie auf **Temporäre Basalrate festlegen.**

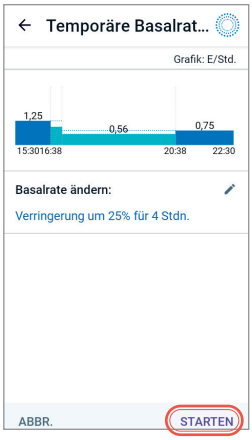
3



- Tippen Sie auf das Eingabefeld „Basalrate“ und wählen Sie die gewünschte Änderung (in %) aus.

  Hinweis: Der Pfeil nach oben steht für eine Erhöhung und der Pfeil nach unten steht für eine Verringerung.
- Tippen Sie auf das Eingabefeld „Dauer“ und wählen Sie die Dauer aus.
- Tippen Sie auf **BESTÄTIGEN.**

4



- Überprüfen Sie Ihre Auswahl und tippen Sie auf **STARTEN.**

5



- Tippen Sie auf **STARTEN.**

Die Bildschirme der Omnipod 5-App dienen nur zu Schulungszwecken. Halten Sie vor der Verwendung dieser Funktionen und für persönliche Empfehlungen Rücksprache mit Ihrer/Ihrem medizinischen Betreuer*in.



8 Klinische Daten zum Omnipod 5

Omnipod 5-Zulassungsstudie bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen (im Alter von 6–70 Jahren)

Ziel der Zulassungsstudie zum Omnipod 5-System war es, die Sicherheit und Wirksamkeit des Systems zu beurteilen. An dieser einarmigen, multizentrischen, prospektiven Studie nahmen 112 Kinder (im Alter von 6–13,9 Jahren) und 128 Jugendliche und Erwachsene (im Alter von 14–70 Jahren) teil.

Nach einer 2-wöchigen Standardtherapie-Phase (übliches Insulinschema) erfolgte eine 3-monatige Behandlung mit dem Omnipod 5-System im Automatisierten Modus mit einem Dexcom G6-Sensor. Die primäre Analyse umfasste die A1C-Werte und die Zeit des Sensor-Glukosewertes im Zielbereich (3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL).

Die primären Sicherheitsendpunkte umfassten eine Beurteilung von Ereignissen schwerer Hypoglykämie und diabetischer Ketoazidose (DKA). Außerdem wurden eine Analyse der sekundären Endpunkte und weitere Messungen durchgeführt. Eine Analyse der primären und sicherheitsbezogenen Ergebnisse ist in den folgenden Tabellen dargestellt.

Von den 240 aufgenommenen Teilnehmerinnen/Teilnehmern schlossen 98 % die Studie ab (111 Kinder und 124 Jugendliche und Erwachsene). Die Studienpopulation umfasste Personen, die seit mindestens 6 Monaten Typ-1-Diabetes hatten. Alle Teilnehmer*innen mussten beim Screening einen A1C-Wert < 10,0 % aufweisen. Patienten unter einem Alter von 18 Jahren mussten mit einem Elternteil oder Erziehungsberechtigten zusammenleben.

Glykämische Ergebnisse

Die Tabellen auf den folgenden Seiten enthalten Informationen zu den primären glykämischen Ergebnissen aus der Standardtherapie-Phase im Vergleich zur 3-monatigen Behandlungsphase mit dem Omnipod 5-System.

Bei Jugendlichen, Erwachsenen und Kindern traten nach 3-monatiger Verwendung des Omnipod 5-Systems Verbesserungen des Gesamt-A1C und der Zeit im Zielbereich auf. Dies wurde mit einer Reduzierung der Zeit mit einem Wert von > 10 mmol/L (> 180 mg/dL) bei Jugendlichen, Erwachsenen und Kindern sowie mit einer Reduzierung der medianen Zeit mit einem Wert von < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL) bei Jugendlichen und Erwachsenen erreicht.

Einschränkungen der Studie waren unter anderem folgende: 1) einarmiger Studienaufbau ohne Kontrollgruppe, was zu einer Überschätzung der glykämischen Verbesserung führen könnte; 2) die Standardtherapie-Phase war kürzer als die Behandlungsphase mit dem Omnipod 5-System; 3) die minimale Verwendung der Glukose-Zielwert-Einstellungen 7,8 und 8,3 mmol/L (140 und 150 mg/dL) bei Erwachsenen und Jugendlichen bedeutete eine Einschränkung der Beurteilung der glykämischen Ergebnisse bei diesen Einstellungen, und aus diesem Grund wurden diese Zielwert-Einstellungen nicht in diese Ergebnisse aufgenommen.

Glykämische Ergebnisse insgesamt (24 Stunden)						
Merkmal	**Kinder (6 bis 13,9 Jahre) (n = 112)**			**Jugendliche und Erwachsene (14 bis 70 Jahre) (n = 128)**		
	Standardt-herapie	**Omnipod 5**	**Verände-rung**	**Standardt-herapie**	**Omni-pod 5**	**Verände-rung**
Durchschn. A1C in % (Std.-Abw.)	7,67 % (0,95 %)	6,99 % (0,63 %)	-0,71 %*	7,16 % (0,86 %)	6,78 % (0,68 %)	- 0,38 %*
Durchschn. Zeit in % 3,9–10 mmol/L, 70–180mg/dL (Std.-Abw.)	52,5 % (15,6 %)	68,0 % (8,1 %)	15,6 %*	64,7 % (16,6 %)	73,9 % (11,0 %)	9,3 %*
Durchschn. Sensor-Glukosewert, mmol/L, mg/dL (Std.-Abw.)	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*
Durchschn. Standardabweichung des Sensor-Glukosewertes, mmol/L, mg/dL (Std.-Abw.)	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*
Durchschn. Variations-koeffizient des Sensor-Glukosewertes, % (Std.-Abw.)	37,5 % (5,1 %)	37,0 % (3,9 %)	-0,4 %	35,2 % (5,7 %)	31,7 % (4,7 %)	-3,5 %*
% Zeit im Glukose-Zielbereich						
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 %*
Durchschn. % > 10 mmol/L, > 180 mg/dL (Std.-Abw.)	45,3 % (16,7 %)	30,2 % (8,7 %)	-15,1 %*	32,4 % (17,3 %)	24,7 % (11,2 %)	-7,7 %*
Durchschn. % ≥ 13,9 mmol/L, ≥ 250 mg/dL (Std.-Abw.)	19,1 % (13,1 %)	9,6 % (5,4 %)	-9,4 %*	10,1 % (10,5 %)	5,8 % (5,5 %)	-4,3 %*
Durchschn. % ≥ 16,7 mmol/L, ≥ 300 mg/dL (Std.-Abw.)	8,5 % (8,9 %)	3,5 % (2,9 %)	-5,1 %*	3,7 % (5,5 %)	1,7 % (2,5 %)	-2,0 %*

Die meisten der primären und sekundären Ergebnisse sind als Durchschnittswerte (Durchschn.) mit den Werten für die Standardabweichung (Std.-Abw.) in Klammern dargestellt. Die Zeit im Zielbereich < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL) und < 3 mmol/L (< 54 mg/dL) wird als Medianwerte mit Interquartilbereichen in Klammern (Q1, Q3) angegeben. Der Median ist die in der Mitte liegende Zahl in einer aufsteigenden Liste von Zahlen, und der Interquartilbereich stellt die mittleren 50 % der Werte dar.

**Die Veränderung zwischen der Standardtherapie-Phase und der Behandlungsphase mit dem Omnipod 5-System war statistisch signifikant.*

Glykämische Ergebnisse über Nacht (00:00 Uhr bis 06:00 Uhr)						
Merkmal	**Kinder (6 bis 13,9 Jahre) (n = 112)**			**Jugendliche und Erwachsene (14 bis 70 Jahre) (n = 128)**		
	Standardt-herapie	**Omnipod 5**	**Verände-rung**	**Standardt-herapie**	**Omni-pod 5**	**Verände-rung**
Durchschn. Zeit in % 3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL (Std.-Abw.)	55,3 % (19,0 %)	78,1 % (10,8 %)	22,9 %*	64,3 % (19,5 %)	78,1 % (13,9 %)	13,8 %*
Durchschn. Sensor-Glukosewert, mmol/L, mg/dL (Std.-Abw.)	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*
Durchschn. Standardabweichung des Sensor-Glukosewertes, mmol/L, mg/dL (Std.-Abw.)	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*
Durchschn. Variationskoeffizient des Sensor-Glukosewertes, % (Std.-Abw.)	34,6 % (7,1 %)	31,9 % (5,6 %)	-2,8 %	35,0 % (7,9 %)	28,9 % (5,8 %)	-6,2 %*
% Zeit im Glukose-Zielbereich						
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 %*
Durchschn. % > 10 mmol/L > 180 mg/dL (Std.-Abw.)	42,2 % (20,0 %)	20,7 % (10,8 %)	-21,5 %*	32,1 % (20,2 %)	20,7 % (14,1 %)	-11,3 %*
Durchschn. % ≥ 13,9 mmol/L, ≥ 250 mg/dL (Std.-Abw.)	16,3 % (15,0 %)	5,4 % (5,1 %)	-10,9 %*	10,6 % (12,7 %)	4,8 % (7,0 %)	-5,7 %*
Durchschn. % ≥ 16,7 mmol/L, ≥ 300 mg/dL (Std.-Abw.)	6,7 % (9,1 %)	1,8 (2,5 %)	-4,8 %*	4,2 % (8,0 %)	1,5 % (3,1 %)	-2,7 %*
**Die Veränderung zwischen der Standardtherapie-Phase und der Behandlungsphase mit dem Omnipod 5-System war statistisch signifikant.*						

Veränderung des A1C-Wertes, ausgewertet anhand der A1C-Grundlage

Die nachstehende Tabelle enthält Informationen zur durchschnittlichen Veränderung des prozentualen A1C-Wertes von Studienbeginn bis zum Ende der 3-monatigen Behandlungsphase mit dem Omnipod 5-System. Bei Jugendlichen, Erwachsenen und Kindern war nach 3 Monaten der Verwendung des Omnipod 5-Systems eine Reduktion des A1C-Wertes zu verzeichnen, und zwar unabhängig davon, ob sie zu Studienbeginn der < 8%- oder der ≥ 8%-A1C-Kategorie angehörten.

Subgruppenanalyse der Veränderung des durchschnittlichen A1C-Wertes (%) nach A1C(%)-Ausgangswert

	A1C-Grundlage < 8 % (n = 105)			A1C-Grundlage ≥ 8 % (n = 23)		
Jugendliche und Erwachsene	**Grundlage**	**Omnipod 5**	**Veränderung**	**Grundlage**	**Omnipod 5**	**Veränderung**
A1C in % (Std.-Abw.)‡	6,86 % (0,59 %)	6,60 % (0,53 %)	-0,27 %*	8,55 % (0,42 %)	7,63 % (0,67 %)	-0,91 %*
	A1C-Grundlage < 8 % (n = 73)			**A1C-Grundlage ≥ 8 % (n = 39)**		
Kinder	**Ausgangswert**	**Omnipod 5**	**Veränderung**	**Grundlage**	**Omnipod 5**	**Veränderung**
A1C in % (Std.-Abw.)‡	7,11 % (0,50 %)	6,69 % (0,44 %)	-0,45 %*	8,73 % (0,63 %)	7,56 % (0,54 %)	-1,18 %*

**Die Veränderung zwischen der Standardtherapie-Phase und der Behandlungsphase mit dem Omnipod 5-System war statistisch signifikant.*

‡Die durchschnittlichen A1C-Werte werden mit den Werten für die Standardabweichung in Klammern angegeben.

Unerwünschte Ereignisse

Die nachstehende Tabelle enthält eine vollständige Liste der unerwünschten Ereignisse, die während der 3-monatigen Behandlungsphase mit dem Omnipod 5-System aufgetreten sind.

Unerwünschte Ereignisse während der Behandlungsphase mit dem Omnipod 5-System

Art des unerwünschten Ereignisses	Kinder (6 bis 13,9 Jahre) (n = 112)	Jugendliche und Erwachsene (14 bis 70 Jahre) (n = 128)	Gesamt (6 bis 70 Jahre) (n = 240)
Hypoglykämie‡	1	0	1
Schwere Hypoglykämie§	1	2	3
DKA	1	0	1
Hyperglykämie‖	1	2	3
Lang anhaltende Hyperglykämie**	13	5	18
Sonstige	8	8	16

Die Ergebnisse werden als Anzahl der Ereignisse angegeben.

‡ *Hypoglykämie, die zu einem schwerwiegenden unerwünschten Ereignis führte, aber anderweitig die Definition einer schweren Hypoglykämie nicht erfüllte.*

§ *Erforderte die Hilfe einer anderen Person.*

‖ *Hyperglykämie, die eine Bewertung, Behandlung oder Anleitung vom Prüfzentrum erforderte, oder Hyperglykämie, die zu einem schwerwiegenden unerwünschten Ereignis führte.*

** *Mit einem Messgerät ermittelter Blutzuckerwert von ≥ 16,7 mmol/L (≥ 300 mg/dL) und Ketonwert von > 1,0 mmol/L*

Klinische Studie zum CGM-informierten SmartBolus-Rechner bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen

Es wurde eine Studie bei 25 Teilnehmerinnen/Teilnehmern mit Typ-1-Diabetes im Alter von 6–70 Jahren zur Beurteilung des Omnipod 5 CGM-informierten SmartBolus-Rechners durchgeführt.

Während der Phase 1 benutzten die Teilnehmer*innen das Omnipod 5-System in den ersten 7 Tagen im Manuellen Modus ohne verbundenes CGM (Standard-SmartBolus-Rechner). In der Phase 2 benutzten die Teilnehmer*innen das Omnipod 5-System 7 Tage lang im Manuellen Modus mit verbundenem CGM (CGM-informierter SmartBolus-Rechner).

Der CGM-informierte Rechner erhöhte oder verringerte den Bolusvorschlag automatisch auf Grundlage des Trends des Sensor-Glukosewertes. Die primäre Analyse der Studie sollte die prozentuale Zeit im Bereich < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL) und > 10 mmol/L (> 180 mg/dL) in den 4 Stunden nach Abgabe eines beliebigen Bolus, gemessen mittels CGM, zwischen den beiden Studienphasen vergleichen. Die Ergebnisse legen nahe, dass die Verwendung des CGM-informierten SmartBolus-Rechners mit einer kürzeren Zeit im Hypoglykämie-Bereich innerhalb von 4 Stunden nach der Bolusabgabe in Zusammenhang stand.

Vergleich der glykämischen Messwerte aus Phase 1 (Standard-SmartBolus-Rechner) und Phase 2 (CGM-informierter SmartBolus-Rechner) für die 4 Stunden nach einem beliebigen Bolus (n = 25)

Prozentuale Zeit im Glukose-Zielbereich, gemessen mit CGM	Standard-SmartBolus-Rechner	CGM-informierter SmartBolus-Rechner	Unterschied
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 %

Die Daten werden als Durchschnittswerte (Standardabweichung) angegeben. Deutliche Unterschiede ($p < 0,05$) sind mit einem Sternchen gekennzeichnet.

Klinische Studie zum Omnipod 5 bei sehr jungen Kindern

Das Ziel dieser Studie war es, die Sicherheit und Wirksamkeit des Omnipod 5-Systems bei Kindern mit Typ-1-Diabetes im Alter von 2 bis 5,9 Jahren zu beurteilen. In diese einarmige, multizentrische, prospektive Studie wurden 80 Kinder aufgenommen.

Nach einer 2-wöchigen Standardtherapie-Phase (übliches Insulinschema) erfolgte eine 3-monatige Behandlung mit dem Omnipod 5-System im Automatisierten Modus. Die primäre Analyse umfasste die A1C-Werte und die Zeit des Sensor-Glukosewertes im Zielbereich (3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL).

Die primären Sicherheitsendpunkte umfassten die Inzidenz von schwerer Hypoglykämie und diabetischer Ketoazidose (DKA). Außerdem wurden eine Analyse der sekundären Endpunkte und weitere Messungen durchgeführt. Eine Analyse der primären und sicherheitsbezogenen Ergebnisse ist in den folgenden Tabellen dargestellt.

100 % der 80 aufgenommenen Teilnehmer*innen schlossen die Studie ab. Die Studienpopulation umfasste Kinder mit der Diagnose Typ-1-Diabetes im klinischen Ermessen des Prüfarztes. Alle Teilnehmer*innen mussten beim Screening einen A1C-Wert < 10,0 % aufweisen. Die Teilnehmer*innen mussten mit einem Elternteil oder einem Erziehungsberechtigten zusammenleben.

Glykämische Ergebnisse

Die Tabellen auf den folgenden Seiten enthalten Informationen zu den primären glykämischen Ergebnissen aus der Standardtherapie-Phase im Vergleich zur 3-monatigen Behandlungsphase mit dem Omnipod 5-System. Die primären Ergebnisse der Studie umfassten die Veränderung des durchschnittlichen prozentualen A1C-Wertes und der prozentualen Zeit im Zielbereich (3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL). Bei den Teilnehmer*innen traten nach 3-monatiger Verwendung des Omnipod 5-Systems Verbesserungen des A1C-Wertes und der Gesamtzeit im Zielbereich auf. Dieses Ergebnis wurde mit einer Reduzierung der Zeit mit einem Wert von > 10 mmol/L (> 180 mg/dL) sowie mit einer Reduzierung der medianen Zeit mit einem Wert von < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dl) erreicht.

Einschränkungen der Studie waren unter anderem folgende: 1) einarmiger Studienaufbau ohne Kontrollgruppe, was zu einer Überschätzung der glykämischen Verbesserung führen könnte; 2) die Standardtherapie-Phase war kürzer als die Behandlungsphase mit dem Omnipod 5-System.



Glykämische Ergebnisse insgesamt (24 Stunden)			
Merkmal	**Standardthe-rapie**	**Omnipod 5**	**Veränderung**
Durchschn. A1C in % (Std.-Abw.)	7,4 % (1,0 %)	6,9 % (0,7 %)	-0,55 %*
Durchschn. Zeit in % 3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL (Std.-Abw.)	57,2 % (15,3 %)	68,1 % (9,0 %)	10,9 %*
Durchschn. Sensor-Glukosewert, mmol/L, mg/dL, (Std.-Abw.)	9,5, 171,1 (1,7, 30,5)	8,7, 157,4 (0,9, 16,8)	-0,8, -13,7*
Durchschn. Standardabweichung des Sensor-Glukosewertes, mmol/L, mg/dL (Std.-Abw.)	3,6, 64,9 (0,7, 13,4)	3,3, 59,6 (0,6, 10,3)	-0,3, -5,3*
Durchschn. Variationskoeffizient des Sensor-Glukosewertes, % (Std.-Abw.)	38,1 % (5,5 %)	37,7 % (4,0 %)	-0,4 %
% Zeit im Glukosebereich			
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 %*
Durchschn. % > 10 mmol/L, > 180 mg/dL (Std.-Abw.)	39,4 % (16,7 %)	29,5 % (9,8 %)	-9,9 %*
Durchschn. % ≥ 13,9 mmol/L, ≥ 250 mg/dL (Std.-Abw.)	14,8 % (12,1 %)	9,2 % (5,6 %)	-5,6 %*
Durchschn. % ≥ 16,7 mmol/L, ≥ 300 mg/dL (Std.-Abw.)	6,0 % (7,3 %)	3,2 % (2,8 %)	-2,7 %*

Die meisten der primären und sekundären Ergebnisse sind als Durchschnittswerte (Durchschn.) mit den Werten für die Standardabweichung (Std.-Abw.) in Klammern dargestellt. Die Zeit im Zielbereich < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL) und < 3 mmol/L (< 54 mg/dL) wird als Medianwerte mit Interquartilbereichen in Klammern (Q1, Q3) angegeben. Der Median ist die in der Mitte liegende Zahl in einer aufsteigenden Liste von Zahlen, und der Interquartilbereich stellt die mittleren 50 % der Werte dar.
**Die Veränderung zwischen der Standardtherapie-Phase und der Behandlungsphase mit dem Omnipod 5-System war statistisch signifikant.*

Glykämische Ergebnisse über Nacht (00:00 Uhr bis 06:00 Uhr)			
Merkmal	**Standardtherapie**	**Omnipod 5**	**Veränderung**
Durchschn. Zeit in % 3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL (Std.-Abw.)	58,2 % (18,7 %)	81,0 % (10,0 %)	22,8 %*
Durchschn. Sensor-Glukosewert, mmol/L, mg/dL (Std.-Abw.)	9,3, 168,1 (1,8, 33,3)	7,8, 140,7 (0,9, 16,4)	-1,5, -27,4*
Durchschn. Standardabweichung des Sensor-Glukosewertes, mmol/L, mg/dL (Std.-Abw.)	3,2, 58 (0,8, 14,0)	2,5, 45,5 (0,6, 10,8)	-0,7, -12,5*
Durchschn. Variationskoeffizient des Sensor-Glukosewertes, % (Std.-Abw.)	34,7 % (6,6 %)	32,1 % (5,2 %)	-2,6 %*
% Zeit im Glukose-Zielbereich			
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 %*
Durchschn. % > 10 mmol/L > 180 mg/dL (Std.-Abw.)	38,4 % (20,1 %)	16,9 % (10,3 %)	-21,5 %*
Durchschn. % ≥ 13,9 mmol/L, ≥ 250 mg/dL (Std.-Abw.)	13,0 % (13,2 %)	3,9 % (3,9 %)	-9,1 %*
Durchschn. % ≥ 16,7 mmol/L, ≥ 300 mg/dL (Std.-Abw.)	4,3 % (6,7 %)	1,2 % (1,6 %)	-3,1 %*

**Die Veränderung zwischen der Standardtherapie-Phase und der Behandlungsphase mit dem Omnipod 5-System war statistisch signifikant.*

Veränderung des A1C-Wertes, ausgewertet anhand des A1C-Ausgangswertes

Die nachstehende Tabelle enthält Informationen zur durchschnittlichen Veränderung des prozentualen A1C-Wertes von Studienbeginn bis zum Ende der 3-monatigen Behandlungsphase mit dem Omnipod 5-System, ausgewertet anhand der prozentualen A1C-Grundlage. Bei den Teilnehmerinnen/Teilnehmern war nach 3 Monaten der Verwendung des Omnipod 5-Systems eine Reduktion des A1C-Wertes zu verzeichnen, und zwar unabhängig davon, ob sie zu Studienbeginn der A1C < 8%- oder der A1C ≥ 8%-Kategorie angehörten.

Subgruppenanalyse der Veränderung des durchschnittlichen A1C-Wertes (%) nach A1C(%)-Ausgangswert

	A1C-Ausgangswert < 8 % (n = 55)			A1C-Ausgangswert ≥ 8 % (n = 25)		
	Ausgangswert	Omnipod 5	Veränderung	Ausgangswert	Omnipod 5	Veränderung
A1C in % (Std.-Abw.)‡	6,9 % (0,6 %)	6,6 % (0,6 %)	-0,31 %*	8,5 % (0,5 %)	7,5 % (0,4 %)	-1,06 %*

**Die Veränderung zwischen der Standardtherapie-Phase und der Behandlungsphase mit dem Omnipod 5-System war statistisch signifikant.*

‡Die durchschnittlichen A1C-Werte werden mit den Werten für die Standardabweichung in Klammern angegeben.

Unerwünschte Ereignisse

Die nachstehende Tabelle enthält eine vollständige Liste der unerwünschten Ereignisse, die während der 3-monatigen Behandlungsphase mit dem Omnipod 5-System auftraten.

Unerwünschte Ereignisse während der Behandlungsphase mit dem Omnipod 5-System

Art des unerwünschten Ereignisses	Omnipod 5
Hypoglykämie‡	0
Schwere Hypoglykämie§	0
DKA	0
Hyperglykämie‖	4
Lang anhaltende Hyperglykämie**	20
Sonstige	5

Die Ergebnisse werden als Anzahl der Ereignisse angegeben.

‡ *Hypoglykämie, die zu einem schwerwiegenden unerwünschten Ereignis führte, aber anderweitig die Definition einer schweren Hypoglykämie nicht erfüllte.*

§ *Erforderte die Hilfe einer anderen Person.*

‖ *Hyperglykämie, die eine Bewertung, Behandlung oder Anleitung vom Prüfzentrum erforderte, oder Hyperglykämie, die zu einem schwerwiegenden unerwünschten Ereignis führte.*

** *Mit einem Messgerät ermittelter Blutzuckerwert von ≥ 16,7 mmol/L (≥ 300 mg/dL) und Ketonwert von > 1,0 mmol/L*

Klinische Studie zum CGM-informierten SmartBolus-Rechner bei sehr jungen Kindern

Es wurde eine Studie bei 5 Teilnehmerinnen/Teilnehmern mit Typ-1-Diabetes im Alter von 2–5,9 Jahren zur Beurteilung des Omnipod 5 CGM-informierten SmartBolus-Rechners im Manuellen Modus durchgeführt.

Während der Phase 1 benutzten die Teilnehmer*innen das Omnipod 5-System in den ersten 7 Tagen im Manuellen Modus ohne verbundenes CGM (Standard-SmartBolus-Rechner). In der Phase 2 benutzten die Teilnehmer*innen das Omnipod 5-System 7 Tage lang im Manuellen Modus mit verbundenem CGM (CGM-informierter SmartBolus-Rechner).

Der CGM-informierte Rechner erhöhte oder verringerte den Bolusvorschlag automatisch auf Grundlage des Trends des Sensor-Glukosewertes. Die primäre Analyse der Studie sollte die prozentuale Zeit im Bereich < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL) und > 10 mmol/L (> 180 mg/dL) in den 4 Stunden nach Abgabe eines beliebigen Bolus, gemessen mittels CGM, zwischen den beiden Studienphasen vergleichen. Die Ergebnisse zeigten, dass der CGM-informierte SmartBolus-Rechner bei Verwendung im Manuellen Modus ähnliche glykämische Ergebnisse lieferte wie der Standard-SmartBolus-Rechner.

Vergleich der glykämischen Messwerte aus Phase 1 (Standard-SmartBolus-Rechner) und Phase 2 (CGM-informierter SmartBolus-Rechner) für die 4 Stunden nach einem beliebigen Bolus (n = 5)

Prozentuale Zeit im Glukose-Zielbereich, gemessen mit CGM	Standard-SmartBolus-Rechner	CGM-informierter SmartBolus-Rechner	Unterschied
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 %

Die Daten werden als Durchschnittswerte (Standardabweichung) angegeben.



9 Einstellungen und technische Daten

Technische Daten des Steuergeräts

Abmessungen: 143,92 mm hoch x 67,57 mm breit x 12,33 mm tief (5,67" x 2,66" x 0,49")

Gewicht: 165 Gramm (5,82 oz)

Aktiver Bildschirmbereich: 56,16 mm breit x 120,58 mm hoch (2,21" x 4,75")

Betriebstemperaturbereich: 5 °C bis 40 °C (41 °F bis 104 °F)

Lagertemperaturbereich: 0 °C bis 30 °C (32 °F bis 86 °F)

Bereich der relativen Luftfeuchtigkeit während des Betriebs: 20 % bis 90 %, nicht kondensierend Bereich der relativen Luftfeuchtigkeit während der Lagerung: 20 % bis 90 %, nicht kondensierend Atmosphärischer Druck während des Betriebs: 700 hPa bis 1060 hPa

Atmosphärischer Druck während der Lagerung: 700 hPa bis 1060 hPa

Kommunikationsdistanz: Steuergerät und Pod sollten:

- bei der Einrichtung: sich nebeneinander befinden und sich berühren, wobei der Pod entweder auf oder außerhalb der Schale liegt, um während der Befüllung eine gute Kommunikation zu ermöglichen.
- bei Normalbetrieb: höchstens 1,5 m (5 Fuß) voneinander entfernt sein. Je nach Standort kann der Kommunikationsabstand bis zu 15 m (50 Fuß) betragen.

Alarmtyp: Akustisch. Schalldruckpegel: ≥ 45 db(A) bei 1 Meter Abstand

IP (Ingress Protection)-Klassifizierung für Feuchtigkeit und Staub: IP22 (Schutz gegen Berührungen mit dem Finger und gegen Fremdkörper einer Größe von 12,5 mm oder größer; nicht gut wasserdicht – Berührung mit Flüssigkeiten vermeiden)

Meldungstyp: Akustisch und Vibration

Akku: Wiederaufladbarer Lithium-Ionen-Akku, 3,8 V, 2800 mAh

Akku-Betriebsdauer: Eine vollständige Aufladung reicht bei typischer Verwendung für ca. 36 Stunden.

Steuergerät-Lebensdauer: Etwa 2 Jahre (basierend auf 300–500 Ladezyklen) bei typischer Verwendung

Haltbarkeit (Starter-Kit): 18 Monate

Betriebsspannung des Akkuladegeräts: 100 bis 240 VAC, 50/60 Hz

Verwenden Sie nur das von Noetic zugelassene Netzteil (Insulet Art.-Nr. PT-000428) mit dem Steuergerät.

Dexcom – Technische Daten

Informationen zu den Betriebsspezifikationen von Dexcom finden Sie in der *Gebrauchsanweisung des Dexcom G6 CGM-Systems*.

Technische Daten von FreeStyle Libre 2 Plus

Informationen zu den Betriebsspezifikationen von FreeStyle Libre 2 Plus finden Sie in der *Gebrauchsanweisung von FreeStyle Libre 2 Plus.*

Pod – Technische Daten

Abmessungen: 3,9 cm breit x 5,2 cm lang x 1,45 cm hoch (1,53" x 2,05" x 0,57")

Gewicht (ohne Insulin): 26 Gramm (0,92 oz)

Temperaturbereich während des Betriebs: Pod-Betriebsumgebung von 5 °C bis 40 °C (41 °F bis 104 °F)

Starttemperatur: Über 10 °C (50 °F)

Lagertemperaturbereich: 0 °C bis 30 °C (32 °F bis 86 °F)

Aufwärmzeit (0 °C bis 20 °C [32 °F bis 68 °F]): 7 Minuten

Abkühlzeit: Es ist nicht notwendig zu warten, bis das Gerät von der maximalen Lagerungstemperatur (30 °C [86 °F]) auf die Betriebstemperatur abgekühlt ist.

Reservoirvolumen (nutzbar): 200 Einheiten

Einführtiefe der Kanüle: 4 bis 7 mm (0,16–0,28 Zoll)

Tiefe der Insulininfusion: ≥ 4 mm (≥ 0,16 Zoll)

IP (Ingress Protection)-Klassifizierung für Feuchtigkeit und Staub: IP28 (Schutz gegen Berührungen mit dem Finger und gegen Fremdkörper einer Größe von 12,5 mm oder größer; geschützt gegen Wasser für eine Tiefe von bis zu 7,6 Metern [25 Fuß] für bis zu 60 Minuten)

Insulinkonzentration: U-100

Alarmtyp: Akustisch. Schalldruckpegel: ≥ 45 db(A) bei 1 Meter Abstand

Sterilisationsmittel: mit Ethylenoxid sterilisiert

Bereich der relativen Luftfeuchtigkeit während des Betriebs: 20 % bis 85 %, nicht kondensierend Bereich der relativen Luftfeuchtigkeit während der Lagerung: 20 % bis 85 %, nicht kondensierend Atmosphärischer Druck während des Betriebs: 700 hPa bis 1060 hPa

Atmosphärischer Druck während der Lagerung: 700 hPa bis 1060 hPa

Nicht pyrogen: nur Flüssigkeitspfad

Anwendungsteil des Typs BF: Schutz vor Stromschlag

Maximaler Infusionsdruck: 35 psi

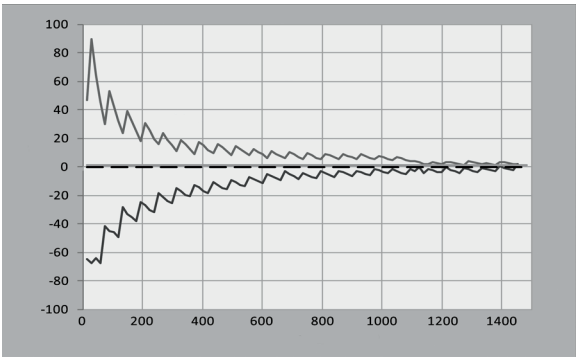
Maximales Infusionsvolumen beim Erstauftreten eines Defekts: 0,05 E

Fließfähigkeit:
Füllrate: 0,05 Einheiten pro Sekunde.
Basalrate: Von der/dem Benutzer*in in Schritten von 0,05 E bis zu 30,0 E pro Stunde programmierbar Bolusrate: 1,5 Einheiten pro Minute. Dosisbereich von 0,05 bis 30,0 Einheiten

Abgabegenauigkeit (geprüft gemäß IEC 60601-2-24):
Basalrate: ±5 % bei Raten von ≥ 0,05 E/Std.
Bolus: ±5 % für Mengen von ≥ 1,0 Einheit
±0,05 Einheiten für Mengen von < 1,0 Einheit

Hinweis: Beim Festlegen der Bolusdosis sollte die Bolusdosisgenauigkeit berücksichtigt werden. Wenn die niedrigste zulässige Bolusdosis (0,05 Einheiten) verwendet wird, kann der tatsächlich abgegebene Bolus mindestens 0,00 Einheiten oder maximal 0,10 Einheiten betragen.

Genauigkeit der Prüfergebnisse: Die folgende Grafik zeigt die Genauigkeit der Durchflussrate des Pods in vorgegebenen Zeiträumen. Die Messungen wurden mithilfe eines Pods mit einer Basalrate von 0,5 µL/Std. (Abgabe von 0,05 E/Std. U-100-Insulin) bei hoher Betriebstemperatur durchgeführt. Der durchschnittliche Gesamtprozentsatz des Durchflussfehlers betrug 1,40 %.



Kompatible Geräte

Das Omnipod 5-System ist das erste am Körper tragbare, schlauchlose, automatisierte Insulin-Dosierungssystem, das in Verbindung entweder mit dem Dexcom G6®- oder Dexcom G7®-System zur kontinuierlichen Glukosemessung oder mit dem FreeStyle Libre 2 Plus-Sensor die Insulinabgabe kontinuierlich und automatisch an Ihren persönlichen Bedarf anpasst. Das Omnipod 5-System besteht aus einem schlauchlosen Insulin-Pod und der Omnipod 5-App auf einem von Insulet bereitgestellten Steuergerät.

Servicequalität

Das Omnipod 5-System arbeitet mit zwei drahtlosen Übertragungswegen. Insulet definiert die Servicequalität des Omnipod 5-Systems für jeden der beiden Wege:

Definition der drahtlosen Kommunikation zwischen Omnipod 5-App und Pod

Erfolgreiche Übertragung von Befehlen, Daten und Alarmen zwischen dem Steuergerät und dem Pod, solange sich die Geräte im Kommunikationsbereich befinden (innerhalb von 1,5 Metern [5 Fuß] Entfernung während des normalen Betriebs). Die Omnipod 5-App informiert die/den Benutzer*in, wenn die Übermittlung von Befehlen, Daten und Alarmen fehlschlägt. Für Befehle zur Insulinabgabe ist in den Anforderungen an die Systemleistung angegeben, dass die Kommunikation zwischen dem Pod und dem Steuergerät innerhalb von 8 Sekunden und mit einer Zuverlässigkeitsrate von 95 % erfolgt. Die Omnipod 5-App informiert die/den Benutzer*in, wenn Kommunikationsfehler zwischen dem Pod und dem Steuergerät auftreten. Wenn ein solcher Fehler auftritt, gibt die Omnipod 5-App alle 10 Sekunden einen Signalton aus. Zusätzlich wird der Kommunikationsfehler in der Omnipod 5-App angezeigt, bis er behoben ist.

Definition der drahtlosen Kommunikation zwischen Pod und Sensor

Der prozentuale Anteil der erfolgreich vom Pod empfangenen Sensor-Glukosewerte, wenn Sensor und Pod alle 5 Minuten versuchen, zu kommunizieren. In den Anforderungen an die Systemleistung ist angegeben, dass mindestens 80 % der Sensor-Glukosewerte vom Pod erfolgreich empfangen werden, wenn der Sensor innerhalb der Sichtverbindung des Pods getragen wird. Das System informiert die/den Benutzer*in mithilfe einer gestrichelten Linie auf dem Startbildschirm oder mithilfe ausgelassener Punkte in der Sensorgrafik in Echtzeit über fehlende Sensor-Glukosewerte.

Zur Aufrechterhaltung der Servicequalität, wenn sich andere, das 2,4-GHz-Band nutzende Produkte in der Nähe befinden, verwendet das Omnipod 5-System die Koexistenzfunktionen der drahtlosen Bluetooth-Technologie.

Eingaben und Einstellungen für den SmartBolus-Rechner

Die folgende Tabelle beschreibt, was die einzelnen Einstellungen des SmartBolus-Rechners bewirken, wie Sie sie anpassen können und wie sie zur Berechnung eines Bolusvorschlags verwendet werden.

Einstellungen und Zielbereich für Omnipod 5	So geben Sie die Einstellungen ein	Auswirkungen auf vorgeschlagene Bolusberechnungen
Kohlenhydrate (Gramm) 0,1–225 g (0,1-g-Schritte)	In den SmartBolus-Rechner eingeben	Eine Erhöhung des Kohlenhydratwertes erhöht die Dosis des Bolusvorschlags. Eine Verringerung des Kohlenhydratwertes verringert die Dosis des Bolusvorschlags.
Sensor-Glukosewert (mmol/L, mg/dL) 2,2–22,2 mmol/L, 40–400 mg/dL (0,1-mmol/L-, 1-mg/dL-Schritte)	Sensor verwenden im SmartBolus-Rechner auswählen (Der Wert kommt von Ihrem verbundenen Sensor)	Eine Erhöhung des Sensor-Glukosewertes erhöht die Dosis des Bolusvorschlags. Eine Verringerung des Sensor-Glukosewertes verringert die Dosis des Bolusvorschlags.
Blutzucker-Messwert (mmol/L, mg/dL) 1,1–33,3 mmol/L, 20–600 mg/dL (0,1-mmol/L-, 1-mg/dL-Schritte)	In den SmartBolus-Rechner eingeben (Der Wert kommt von Ihrem Blutzuckermessgerät)	Eine Erhöhung des BZ-Messwertes erhöht die Bolusvorschlag-Dosis. Eine Verringerung des BZ-Messwertes verringert die Dosis des Bolusvorschlags.
Maximaler Bolus 0,05–30 E (0,05-E-Schritte)	In den Einstellungen der Omnipod 5-App oder bei der ersten Einrichtung eingeben	Beschränkt die Höhe einzelner Bolusdosen.
Verzögerter Bolus (Nur Manueller Modus) EIN/AUS	In den Einstellungen der Omnipod 5-App oder bei der ersten Einrichtung eingeben	Ermöglicht die Bolusabgabe über einen von der/dem Benutzer*in ausgewählten Zeitraum hinweg.
Glukose-Zielwert und Korrigieren über Glukose-Zielwert: 6,1–8,3 mmol/L, 110–150 mg/dL Korrigieren über: Glukose-Zielwert – 11,1 mmol/L, Glukose-Zielwert –150 mg/dL (0,55-mmol/L-, 10-mg/dL-Schritte, bis zu 8 Segmente/Tag)	In den Einstellungen der Omnipod 5-App oder bei der ersten Einrichtung eingeben	Eine Erhöhung des Einstellungswertes verringert die Dosis des Bolusvorschlags. Eine Verringerung des Einstellungswertes erhöht die Dosis des Bolusvorschlags.

Einstellungen und Zielbereich für Omnipod 5	So geben Sie die Einstellungen ein	Auswirkungen auf vorgeschlagene Bolusberechnungen
Minimaler Blutzucker für Berechnungen 2,8–3,9 mmol/L, 50–70 mg/dL (0,1-mmol/L-, 1-mg/dL-Schritte)	In den Einstellungen der Omnipod 5-App eingeben	Deaktiviert den SmartBolus-Rechner, wenn der Glukosewert dem Einstellungswert entspricht oder darunter liegt.
Kohlenhydrat-Insulin-Verhältnis 1–150 g (0,1-g-Schritte, bis zu 8 Segmente/Tag)	In den Einstellungen der Omnipod 5-App oder bei der ersten Einrichtung eingeben	Eine Erhöhung des Einstellungswertes verringert die Dosis des Bolusvorschlags. Eine Verringerung des Einstellungswertes erhöht die Dosis des Bolusvorschlags.
Korrekturfaktor 0,1–22,2 mmol/L, 1–400 mg/dL (0,1-mmol/L-, 1-mg/dL-Schritte, bis zu 8 Segmente/Tag)	In den Einstellungen der Omnipod 5-App oder bei der ersten Einrichtung eingeben	Eine Erhöhung des Einstellungswertes verringert die Dosis des Bolusvorschlags. Eine Verringerung des Einstellungswertes erhöht die Dosis des Bolusvorschlags.
Gegenläufige Korrektur EIN/AUS	In den Einstellungen der Omnipod 5-App eingeben	Wenn die Einstellung aktiviert („Ein“) ist, wird der Bolusvorschlag verringert, wenn der Glukosewert unter dem Glukose-Zielwert liegt.
Dauer der Insulinaktivität 2–6 Stunden (0,5-Stunden-Schritte)	In den Einstellungen der Omnipod 5-App oder bei der ersten Einrichtung eingeben	Eine Erhöhung des Einstellungswertes kann die Dosis des Bolusvorschlags über längere Zeiträume verringern.
Hinweis: *Die Funktion Verzögerter Bolus kann nur im Manuellen Modus verwendet werden. Alle anderen Therapieeinstellungen werden sowohl im Manuellen als auch im Automatisierten Modus auf ähnliche Weise verwendet.*		

Überlegungen zu Empfehlungen bezüglich des SmartBolus-Rechners

Beachten Sie Folgendes, wenn Sie den SmartBolus-Rechner verwenden und seine Empfehlungen überprüfen:

- Der SmartBolus-Rechner zieht Ihre für den SmartBolus-Rechner vorgenommen Einstellungen immer dann heran, wenn Sie einen Bolus anfordern.
- Der SmartBolus-Rechner aktualisiert die Werte alle 5 Minuten. Wenn Sie Ihren Bolus nicht innerhalb von 5 Minuten nach Aufrufen des SmartBolus-Rechners starten, muss das Omnipod 5-System den Bildschirm löschen, sodass es die neuesten AI- und Sensorinformationen hat. Wenn Sie die Zeitzone ändern, überprüfen Sie stets Ihr KI-Verhältnis und die Korrekturfaktor-Einstellungen für die neue Uhrzeit, um sicherzustellen, dass diese Werte weiterhin dem tatsächlichen Insulinbedarf Ihres Körpers entsprechen.

- Der SmartBolus-Rechner schlägt Dosen auf Grundlage der von Ihnen eingegebenen Kohlenhydrate und des zu dem jeweiligen Zeitpunkt geltenden Glukosewertes vor. Überprüfen Sie den Nährstoffgehalt Ihrer Mahlzeiten, um sicherzustellen, dass die eingegebenen Kohlenhydrate so genau wie möglich sind. Geben Sie nur BZ-Messwerte ein, die in den letzten 10 Minuten gemessen wurden, oder tippen Sie auf **Sensor verwenden**. Durch diese Maßnahmen wird sichergestellt, dass der SmartBolus-Rechner eine Bolusdosis vorschlägt, die für Sie geeignet ist.

Wenn Ihr Sensor-Glukosewert oder -Trend nicht mit Ihren Symptomen oder Erwartungen übereinstimmt, führen Sie eine Fingerstich-BZ-Messung durch und geben Sie den Wert in den SmartBolus-Rechner ein.

Vergewissern Sie sich bei der Programmierung und Abgabe von Boli stets, dass die von Ihnen eingegebenen Werte und die Bolusvorschlag-Dosis, die Sie erhalten, Ihren Absichten und Wünschen zum jeweiligen Zeitpunkt entsprechen.

Das Omnipod 5-System verfügt über Funktionen, mit denen unbeabsichtigte Abgabemengen verhindert werden können.

Abgabebeschränkungen	Beschreibung
Maximaler Bolus Einstellung	Der SmartBolus-Rechner gibt keine Boli ab, welche die maximale Bolus-Einstellung, die Sie eingegeben haben (0,05–30 E), überschreiten. Wenn Sie zum Beispiel selten Boli von mehr als 5 E abgeben und den maximalen Bolus auf 5 U einstellen, verhindert das System, dass Sie Mengen abgeben, die diesen Wert überschreiten.
BZ-Messwert Zeitüberschreitung	Der SmartBolus-Rechner berechnet keine Bolusvorschlag-Dosis anhand eines BZ-Messwertes, den Sie über das Hauptmenü (☰) eingegeben haben und der älter als 10 Minuten ist. Sie müssen dann einen neueren BZ-Messwert im SmartBolus-Rechner eingeben.
SmartBolus-Rechner Zeitüberschreitung	Der SmartBolus-Rechner betrachtet die Werte, die Sie für eine bestimmte Bolus-Berechnung eingeben, ab der ersten Eingabe des Wertes in den SmartBolus-Rechner 5 Minuten lang als gültig. Wenn 5 Minuten oder mehr verstrichen sind, werden Sie benachrichtigt, dass Sie den SmartBolus-Rechner aktualisieren und die Werte erneut eingeben müssen.
Zeitzonen	Der SmartBolus-Rechner stützt sich auf einen genauen, aktualisierten Insulinabgabe-Verlauf und eine Datenprotokollierung von Ihrem Omnipod 5-System. Wenn das Steuergerät eine Änderung der Zeitzone feststellt, werden Sie vom System benachrichtigt. Aktualisieren Sie Zeitzonen in Ihrer Omnipod 5-App gemäß den Anweisungen Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers.

Für Berechnungen im SmartBolus-Rechner herangezogene Faktoren

Der SmartBolus-Rechner berücksichtigt folgende Faktoren zum Berechnen eines Bolus:

- Ihren aktuellen Glukosewert (manuell eingegeben oder vom Sensor eingegangen), Sensor-Glukosetrend (wenn der Sensor-Glukosewert verwendet wird), Glukose-Zielwert, Schwellenwert für „Korrigieren über“ und Korrekturfaktor.
- Die Kohlenhydrate, die Sie zu sich nehmen werden, und Ihr KI-Verhältnis.
- Die Dauer der Insulinaktivität und aktives Insulin (AI).
- Ihren minimalen Blutzucker für Berechnungen.

Leistungsmerkmale

Den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP; Summary of Safety and Clinical Performance) finden Sie unter www.omnipod.com/sscp. Der SSCP ist auch auf der Website der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) verfügbar (https://ec.europa.eu/tools/eudamed), wo er mit der Basis-UDI-DI verknüpft ist. Die Basis-UDI-DI für Omnipod 5 ist 038508AIDSH.

Leistungsangaben für die Bolusabgabe

Bolusgröße: 0,05–30 E in Schritten von 0,05 E

Beschreibung der Abgabeleistung

Zur Beurteilung der Genauigkeit der Bolusabgabe wurden 12 Pods getestet, indem eine minimale, mittlere und maximale Bolusmenge (0,05, 5,00 und 30,0 Einheiten) abgegeben wurde.

In der folgenden Tabelle ist die typische Bolusleistung zusammengefasst, die für den angeforderten Bolus mit minimaler, mittlerer und maximaler Menge für alle getesteten Pumpen beobachtet wurde. Für jede einzelne Ziel-Bolusgröße wird die Anzahl der beobachteten Boli sowie die durchschnittliche (mittlere), minimale und maximale Anzahl der abgegebenen Einheiten, gemessen mit einer Waage, dargestellt.

Genauigkeitsleistung bei individuellen Boli	Zielbolus Größe (Einheiten)	Mittlerer Bolus Größe (Einheiten)	Min. Bolus Größe (Einheiten)	Max. Bolus Größe (Einheiten)
Abgabeleistung min. Bolus (n = 5987 Boli)	0,05 E	0,050 E	0,00 E	0,119 E
Abgabeleistung mittlerer Bolus (n = 300 Boli)	5,00 E	5,01 E	4,49 E	5,37 E
Abgabeleistung max. Bolus (n = 72 Boli)	30,00 E	30,05 E	29,56 E	30,62 E

In den nachstehenden Tabellen ist für jede angeforderte Bolusgröße der Bereich der Insulinmenge, deren Abgabe beobachtet wurde, im Vergleich zur angeforderten Menge dargestellt. In jeder Tabelle sind die Anzahl und der prozentuale Anteil der abgegebenen Bolusgrößen angegeben, die innerhalb des jeweiligen Bereichs beobachtet wurden.

Menge der Insulinabgabe für eine minimale (0,05 E) Bolusanforderung					
Menge (Einheiten)	< 0,0125	0,0125–0,0375	0,0375–0,045	0,045–0,0475	0,0475–0,0525
(% der Einstellungen)	(< 25 %)	(25–75 %)	(75–90 %)	(90–95 %)	(95–105 %)
Anzahl und Prozentsatz der Boli innerhalb des Zielbereichs	61/5987 (1 %)	639/5987 (10,7 %)	1284/5987 (21,4 %)	504/5987 (8,4 %)	1100/5987 (18,4 %)
Menge (Einheiten)	0,0525–0,055	0,055–0,0625	0,0625–0,0875	0,0875–0,125	> 0,125
(% der Einstellungen)	(105–110 %)	(110–125 %)	(125–175 %)	(175–250 %)	(> 250 %)
Anzahl und Prozentsatz der Boli innerhalb des Zielbereichs	504/5987 (8,4 %)	1192/5987 (19,9 %)	582/5987 (9,7 %)	121/5987 (2 %)	0/5987 (0 %)

Abgegebene Insulinmenge für die Anforderung eines mittleren (5,00 E) Bolus					
Menge (Einheiten)	< 1,25	1,25–3,75	3,75–4,50	4,50–4,75	4,75–5,25
(% der Einstellungen)	(< 25 %)	(25–75 %)	(75–90 %)	(90–95 %)	(95–105 %)
Anzahl und Prozentsatz der Boli innerhalb des Zielbereichs	0/300 (0 %)	0/300 (0 %)	1/300 (0,3 %)	4/300 (1,3 %)	287/300 (95,7 %)
Menge (Einheiten)	5,25–5,50	5,50–6,25	6,25–8,75	8,75–12,50	> 12,50
(% der Einstellungen)	(105–110 %)	(110–125 %)	(125–175 %)	(175–250 %)	(> 250 %)
Anzahl und Prozentsatz der Boli innerhalb des Zielbereichs	8/300 (2,7 %)	0/300 (0 %)	0/300 (0 %)	0/300 (0 %)	0/300 (0 %)

Menge der Insulinabgabe für eine maximale (30,0 E) Bolusanforderung					
Menge (Einheiten) (% der Einstellungen)	< 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 %)
Anzahl und Prozentsatz der Boli innerhalb des Zielbereichs	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)	72/72 (100 %)
Menge (Einheiten) (% der Einstellungen)	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 %)
Anzahl und Prozentsatz der Boli innerhalb des Zielbereichs	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)



Technische Daten zur Basalabgabe

Basalrate: Einheiten/Std. Bereich: 0 E/Std. bis zur maximalen Basalrate in Schritten von 0,05 E/Std.

Maximale Basalrate: Wählen Sie einen Wert zwischen 0,05 und 30 E/Std. in Schritten von 0,05 E/Std. Der Standard ist 3,00 E/Std.

Beschreibung der Abgabeleistung

Um die Genauigkeit der Basalabgabe zu beurteilen, wurden 12 Pods getestet, indem sie Insulin bei niedrigen, mittleren und hohen Basalraten (0,05, 1,00 und 30,0 E/Std.) abgaben.

In den folgenden Tabellen ist die typische beobachtete Basalleistung (Median) dargestellt, zusammen mit den niedrigsten und höchsten Ergebnissen, die für die niedrigen, mittleren und hohen Basalrateneinstellungen für alle getesteten Pumpen ohne Aufwärmphase beobachtet wurden. Für jeden Zeitraum zeigen die Tabellen in der ersten Zeile das angeforderte Insulinvolumen und in der zweiten Zeile das mit der Waage gemessene abgegebene Insulinvolumen.

Abgabeleistung bei niedriger Basalrate (0,05 E/Std.)			
Dauer der Basalabgabe (Anzahl der angeforderten Einheiten)	1 Stunde (0,05 E)	6 Stunden (0,30 E)	12 Stunden (0,60 E)
Abgegebene Menge	0,049 E	0,30 E	0,59 E
[Min./Max.]	[0,00, 0,12]	[0,13, 0,57]	[0,34, 0,99]
Abgabeleistung bei mittlerer Basalrate (1,00 E/Std.)			
Dauer der Basalabgabe (Anzahl der angeforderten Einheiten)	1 Stunde (1,00 E)	6 Stunden (6,00 E)	12 Stunden (12,00 E)
Abgegebene Menge	0,99 E	5,97 E	11,88 E
[Min./Max.]	[0,65, 1,55]	[5,06, 6,87]	[10,53, 13,26]

Abgabeleistung bei hoher Basalrate (30,00 E/Std.)		
Dauer der Basalabgabe (Anzahl der angeforderten Einheiten)	1 Stunde (30,00 E)	6 Stunden (180,00 E)
Abgegebene Menge	29,82 E	179,33 E
[Min./Max.]	[28,85, 31,39]	[177,49, 181,15]

Hinweis: Eine Messung im 12-Stunden-Zeitraum mit einer Basalrate von 30,0 E/Std. ist für das Omnipod 5-System nicht anwendbar, da das Reservoir bei dieser Rate nach ca. 6⅔ Stunden leer ist.

Erkennung von Verstopfungen (Verschlüssen)

Warnung: Überwachen Sie IMMER Ihren Glukosewert und befolgen Sie die Behandlungsrichtlinien Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers, wenn aufgrund einer Verstopfung (eines Verschlusses) kein Insulin abgegeben wird. Wenn Sie nicht sofort handeln, könnte dies zu einer Unterdosierung von Insulin führen, was eine Hyperglykämie oder diabetische Ketoazidose (DKA) nach sich ziehen kann.

Vorsicht: Überprüfen Sie Ihre Glukose IMMER regelmäßig, wenn Sie sehr niedrige Basalraten verwenden. Wenn Sie Ihren Glukosewert häufig überprüfen, können Sie auf das Vorhandensein einer Verstopfung (Verschluss) aufmerksam werden. Verstopfungen können zu Hyperglykämie führen.

Eine Verstopfung (ein Verschluss) ist eine Unterbrechung der Insulinabgabe vom Pod. Wenn das Omnipod 5-System eine Verstopfung erkennt, wird ein Gefahrenalarm ausgelöst, und Sie werden aufgefordert, Ihren Pod zu deaktivieren und auszuwechseln.

Ein Gefahrenalarm aufgrund einer Verstopfung ertönt bei durchschnittlich 3 bis 5 Einheiten fehlendem Insulin. In der folgenden Tabelle ist die Verstopfungserkennung für drei verschiedene Situationen bei Verwendung von U-100-Insulin dargestellt. Wenn die Pod-Kanüle z. B. bei der Abgabe eines Bolus von 5 E verstopft wird, können 35 Minuten vergehen, bis der Pod einen Gefahrenalarm ausgibt.

	Zeit zwischen Verstopfung und Pod-Alarm	
	Typische Zeit	Maximale Zeit
5,00-E-Bolus	33 Minuten	35 Minuten
Basalrate von 1,00 E/Std.	3,0 Std.	5,5 Std.
0,05 E/Std. Basalrate	51 Std.	80 Std. (Pod-Ende)

Wenn sich eine Verstopfung spontan auflöst, kann ein Insulinvolumen freigesetzt werden. Dieses Volumen würde das für die Abgabe programmierte Insulinvolumen nicht überschreiten.

Wenn Ihr Omnipod 5-System eine potenzielle Verstopfung Ihrer Insulinabgabe erkennt, ertönt ein Verstopfungsalarm. Wenn ein Verstopfungsalarm auf Alarm eingestellt ist, während ein sofortiger Bolus läuft, wird der Alarm bis zum Abschluss des Bolus verzögert.

Omnipod 5 System Kennzeichnungssymbole

Auf dem Omnipod 5 System oder seiner Verpackung befinden sich folgende Symbole:

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Nur zum Einmalgebrauch		MR-unsicher
	Betriebsanleitung/Broschüre beachten		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung beachten
	Mit Ethylenoxid sterilisiert		Anwendungsteil des Typs BF
	Herstellungsdatum		Hersteller
	Herstellungsland – Vereinigte Staaten von Amerika		Herstellungsland – Malaysia
	Herstellungsland – China		Kompatibel mit
	Chargennummer		Vor Nässe schützen
	Verwendbar bis		Temperaturbeschränkung
	Katalognummer		Luftfeuchtigkeitsbegrenzung
	Seriennummer		Luftdruckbegrenzung
IP28	Schützt Personen vor der Berührung gefährlicher Teile mit den Fingern und bietet Schutz gegen das Eindringen fester Fremdkörper mit einem Durchmesser von mindestens 12,5 mm; Eintauchbar: Wasserdicht bis zu einer Tiefe von 7,6 Metern (25 Fuß) bis zu 60 Minuten lang	**IP22**	Schützt Personen vor der Berührung gefährlicher Teile mit den Fingern und bietet Schutz gegen das Eindringen fester Fremdkörper mit einem Durchmesser von mindestens 12,5 mm; Flüssigkeit meiden
	Nicht pyrogener Flüssigkeitspfad		Medizinprodukt
	Nicht mit dem Hausmüll entsorgen	**RoHS**	RoHS-konform
	Einfaches Sterilbarrieresystem		Zur mehrmaligen Anwendung bei einem Patienten
	Nur mit U-100-Insulin kompatibel		Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten

Symbol	Bedeutung
FCC ID:	Identifikation der Federal Communication Commission mit Nummer
CH REP	Bevollmächtigter in der Schweiz
CE	Konformitätskennzeichnung
UK CA	UK-Konformität geprüft
	(Frankreich) Das Triman-Logo zeigt an, dass das Produkt sortiert oder bei einer Sammelstelle abgegeben werden muss.
	(Frankreich) Dieses Produkt muss für das Recycling von herkömmlichen perforierenden DASTRI-Abfällen getrennt werden.
	(Frankreich) Elektronische perforierende Abfälle müssen im gesicherten violetten DASTRI-Behälter aufbewahrt werden. Diese violetten Behälter werden kostenlos von Apotheken ausgegeben.
	(France) Für das Recycling bestimmte Verpackung
	Ladekabel
	Nadel- und Spritzeneinheit füllen
	Steuergerät-Hülle
IC:	Entspricht den Spezifikationen der Radio Standards Specification (Spezifikation von Funkstandards) der ISED Kanada

Symbol	Bedeutung
Rx ONLY	Vorsicht: Nach US-Bundesrecht darf dieses Produkt nur an Ärzt:innen oder auf ärztliche Verordnung abgegeben werden.
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union
	Importeur
	Intertek-autorisiertes Produktzertifizierungs-zeichen
	(Frankreich) Dieses Piktogramm weist darauf hin, dass das Produkt einen spitzen Gegenstand umfasst.
	(Frankreich) Alle Apotheken geben DASTRI-Nadelabwurfbehälter kostenlos aus, und nehmen diese von sich selbst behandelnden Patient*innen auch kostenlos an.
	(Frankreich) Der im Rahmen der Punktion entstehende Abfall muss in einem DASTRI-Nadelabwurfbehälter entsorgt werden. Diese Nadelabwurfbehälter werden von Apotheken ausgegeben.
	Adapter für Ladekabel
	Pod
	Omnipod 5-Steuergerät
	Regulatory Compliance Mark für Australien
HVIN:	Hardwareversion-Identifikationsnummer



10 Gewährleistung der Sicherheit bei der Verwendung des Omnipod 5-Systems

Allgemeine Warnhinweise

Warnung: Lesen Sie vor der Verwendung des Omnipod 5-Systems alle Anweisungen in der Gebrauchsanweisung. Überwachen Sie Ihre Glukose unter Anleitung Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers. Erfolgt die Überwachung nicht ordnungsgemäß, kann eine unerkannte Hyperglykämie oder Hypoglykämie auftreten.

Warnung: Beginnen Sie NICHT, Ihr System ohne angemessene Schulung und Anleitung durch Ihre*n medizinische*n Betreuer*in zu benutzen oder die Einstellungen ohne die entsprechende Schulung und Anleitung zu ändern. Die falsche Initiierung und Anpassung von Einstellungen kann zu einer Über- oder Unterdosierung von Insulin führen, was eine Hypoglykämie oder Hyperglykämie zur Folge haben kann. Zu den Einstellungen, die sich vor allem auf die Insulinabgabe auswirken, gehören unter anderem: Pod-Abschaltung, Basalrate(n), max. Basalrate, max. Bolus, Korrekturfaktor(en), Kohlenhydrat-Insulin(KI)-Verhältnis(se), minimaler Blutzucker für Berechnungen, Glukose-Zielwert, Korrigieren über und Dauer der Insulinaktivität.

Warnung: Verlassen Sie sich im Zusammenhang mit Ihrer persönlichen medizinischen Betreuung sowie entsprechenden Entscheidungen und Behandlungen NICHT auf diese Gebrauchsanweisung. Dieses Gebrauchsanweisung dient nur zu Informationszwecken und nicht als medizinischer oder Gesundheitsratgeber oder Empfehlung in Bezug auf Diagnosen, Behandlungen oder andere persönliche Zwecke. Die Gebrauchsanweisung ist kein Ersatz für medizinische oder gesundheitsbezogene Beratungen, Empfehlungen und/oder Dienstleistungen qualifizierter medizinischer Betreuer*innen. Sie sollten alle Entscheidungen und Behandlungen mit einer/einem qualifizierten medizinischen Betreuer*in besprechen, die/der mit Ihren individuellen Anforderungen vertraut ist.

Warnung: Verwenden Sie das Omnipod 5-System NICHT, wenn Sie nicht in der Lage oder nicht gewillt sind, es gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung und denen Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers zu verwenden. Wenn dieses System nicht gemäß seiner Bestimmung verwendet wird, kann es zu einer Überdosierung oder Unterdosierung von Insulin kommen, was zu Hypoglykämie oder Hyperglykämie führen kann.

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

Warnung: Verwenden Sie das Omnipod 5-System NICHT, wenn Ihr Seh- und/oder Hörvermögen so eingeschränkt ist, dass Sie nicht alle Funktionen des Omnipod 5-Systems, einschließlich Warnhinweise, Alarme und Erinnerungshinweise, gemäß den Anweisungen verstehen können.

Warnung: Verwenden Sie das Omnipod 5-System NICHT bei einem niedrigen atmosphärischen Druck (unter 700 hPa). Ein derart niedriger atmosphärischer Druck kann in großen Höhen wie beim Bergsteigen oder bei einem Aufenthalt in einer Höhe über 3000 Meter (10.000 Fuß) auftreten. Außerdem kann beim Abheben des Flugzeugs auf Flugreisen eine Veränderung des atmosphärischen Drucks auftreten. Wenn sich winzige Luftblasen, die möglicherweise im Pod vorhanden sind, ausbreiten, kann es zu einer unbeabsichtigten Insulinabgabe kommen. Dies kann zu einer Hypoglykämie führen. Es ist wichtig, dass Sie Ihre Glukose auf Flugreisen häufig überprüfen, um eine länger andauernde Hypoglykämie zu vermeiden.

Warnung: Verwenden Sie das Omnipod 5-System NICHT in sauerstoffreichen Umgebungen (Sauerstoffgehalt über 25 %); dies schließt auch Bereiche in Wohnhäusern oder in Operationssälen mit ergänzender Sauerstoffzufuhr ein, sowie Überdruckkammern. Überdruck- oder Hochdruckkammern werden gelegentlich zur Förderung der Heilung von diabetischen Ulcera oder zur Behandlung einer Kohlenmonoxidvergiftung, bestimmter Knochen- und Gewebeinfektionen und der Taucherkrankheit eingesetzt. Werden der Pod oder das Omnipod 5-Steuergerät sauerstoffreichen Umgebungen ausgesetzt, könnte dies dazu führen, dass sich die Geräte entzünden, was schwere Verbrennungen am Körper verursachen kann.

Warnung: Verwenden Sie das Omnipod 5-System NICHT in Umgebungen mit hohem atmosphärischem Druck (über 1060 hPa), wie z. B. in einer Überdruckkammer. Überdruck- oder Hochdruckkammern werden gelegentlich zur Förderung der Heilung von diabetischen Ulcera oder zur Behandlung einer Kohlenmonoxidvergiftung, bestimmter Knochen- und Gewebeinfektionen und der Taucherkrankheit eingesetzt. Wenn Ihr Pod und Ihr Omnipod 5-Steuergerät Umgebungen mit hohem atmosphärischem Druck ausgesetzt werden, kann dies zur Beschädigung der Geräte und somit zur Unterdosierung von Insulin führen; dies wiederum kann eine Hyperglykämie zur Folge haben.

Warnung: Gerätekomponenten, einschließlich Pod, Dexcom G7-Sensor, Dexcom G6-Sensor und -Transmitter und FreeStyle Libre 2 Plus-Sensor, können durch starke Strahlung oder Magnetfelder beeinträchtigt werden. Die Gerätekomponenten müssen entfernt werden (und der Pod und der Sensor sollten entsorgt werden), bevor Röntgenaufnahmen, Magnetresonanztomographien (MRT) oder Computertomographien (CT) (oder ähnliche Tests oder Verfahren) durchgeführt werden. Außerdem sollte das Steuergerät außerhalb des Untersuchungsraums aufbewahrt werden. Bei einer Röntgen-, MRT- oder CT-Untersuchung können diese Komponenten beschädigt werden. Fragen Sie Ihre*n medizinische*n Betreuer*in, wie Sie vorgehen sollen, wenn Sie den Pod zu diesen Zwecken entfernen.

Warnung: Setzen Sie die Produkte oder Zubehörmaterialien des Omnipod 5-Systems KEINEN extremen Temperaturen aus, da dies ihre Funktionsfähigkeit beeinträchtigt. Bewahren Sie alle Produkte und Zubehörmaterialien des Omnipod 5-Systems inklusive ungeöffneter Pods an einem kühlen, trockenen Ort auf.

Warnhinweise in Bezug auf Insulin

Warnung: Verwenden Sie im Omnipod 5-System NUR die schnell wirkenden U-100-Insulinpräparate NovoLog®/NovoRapid® (insulin aspart), Humalog® (insulin lispro), Admelog®/Insulin lispro Sanofi® (insulin lispro), Trurapi®/Insulin aspart Sanofi® (insulin aspart), en Kirsty® (insulin aspart), da diese geprüft wurden und die Sicherheit ihrer Verwendung mit diesem System bestätigt wurde. NovoLog/NovoRapid, Humalog, Admelog/Insulin lispro Sanofi, Trurapi/Insulin aspart Sanofi, en Kirsty können für bis zu 72 Stunden (3 Tage) im Omnipod 5-System verwendet werden. Befolgen Sie die Anweisungen Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers in Bezug auf die Häufigkeit des Pod-Wechsels.

Warnung: VERMEIDEN Sie die Verabreichung von Insulin durch Injektion oder Inhalation, während Sie einen aktiven Pod tragen, da dies zu einer Hypoglykämie führen könnte. Das Omnipod 5-System kann Insulin, das außerhalb des Systems verabreicht wurde, nicht nachverfolgen. Besprechen Sie mit Ihrer/Ihrem medizinischen Betreuer*in, wie lange Sie in etwa bis zum Starten des Automatisierten Modus warten sollen, nachdem Sie Insulin manuell verabreicht haben.

Warnung: Seien Sie STETS vorbereitet, Insulin über eine alternative Methode zu injizieren, wenn die Insulinabgabe aus dem Pod unterbrochen ist. Da der Pod nur schnell wirkendes U-100-Insulin verwendet, besteht bei einer Unterbrechung der Insulinabgabe ein erhöhtes Risiko einer Hyperglykämie. Wenn Ihnen keine alternative Methode der Insulinabgabe zur Verfügung steht, kann dies zu einem sehr hohen Glukosespiegel oder zu diabetischer

Ketoazidose (DKA) führen. Bitten Sie Ihre*n medizinische*n Betreuer*in um Anweisungen für den Umgang mit einer unterbrochenen Insulinabgabe.

Warnung: Verwenden Sie im Pod NIEMALS Insulin, das abgelaufen oder trüb ist, da es möglicherweise unbrauchbar ist. Die Verwendung von unbrauchbarem oder abgelaufenem Insulin könnte zu einer Hyperglykämie führen und Ihre Gesundheit gefährden.

Warnhinweise in Bezug auf Glukose

Warnung: Befolgen Sie IMMER die Anweisungen Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers zur korrekten Glukoseüberwachung, um eine Hyperglykämie und Hypoglykämie zu vermeiden.

Warnung: Ein Glukosewert unter 3,9 mmol/L (70 mg/dL) kann auf eine Hypoglykämie (Unterzuckerung) hinweisen. Ein Glukosewert über 13,9 mmol/L (250 mg/dL) kann auf eine Hyperglykämie (Überzuckerung) hinweisen. Folgen Sie den Behandlungsempfehlungen Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers.

Warnung: Behandeln Sie eine Hypoglykämie IMMER unverzüglich. Ein Glukosewert von 3,1 mmol/L (55 mg/dL) oder weniger weist auf eine schwere Hypoglykämie (starke Unterzuckerung) hin. Unbehandelt kann dies zu einem Krampfanfall, zu Bewusstlosigkeit oder zum Tod führen. Folgen Sie den Behandlungsempfehlungen Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers.

Warnung: Behandeln Sie einen Glukosewert von weniger als 3,9 mmol/L (70 mg/dL) (Hypoglykämie) IMMER unverzüglich gemäß den Empfehlungen Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers. Zu den Symptomen einer Hypoglykämie gehören Schwäche, Schwitzen, Nervosität, Kopfschmerzen oder Verwirrtheit. Unbehandelt kann eine Hypoglykämie zu einem Krampfanfall, zu Bewusstlosigkeit oder zum Tod führen.

Warnung: Warten Sie KEINESFALLS damit, eine Hypoglykämie (Unterzuckerung) oder die Symptome einer Hypoglykämie zu behandeln. Selbst wenn Sie Ihren Glukosewert nicht überprüfen können, könnte das Abwarten einer Behandlung, bis sich Symptome zeigen, zu einer schweren Hypoglykämie führen, was wiederum zu einem Krampfanfall, zu Bewusstlosigkeit oder zum Tod führen kann.

Warnung: Behandeln Sie eine Hyperglykämie (Überzuckerung) IMMER unverzüglich gemäß den Empfehlungen Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers. Zu den Symptomen einer Hyperglykämie gehören Müdigkeit, Durst, übermäßiges Wasserlassen oder verschwommenes Sehen. Unbehandelt kann eine Hyperglykämie zu diabetischer Ketoazidose (DKA) oder zum Tod führen.

Warnung: Warten Sie NIEMALS mit der Behandlung einer DKA. Unbehandelt kann eine DKA schnell zu Atembeschwerden, Schock, Koma oder zum Tod führen.

Warnung: Behandeln Sie Sensor-Glukosewerte der Kategorien „NIEDRIG“ oder „HOCH“ und BZ-Messwerte der Kategorien „NIEDRIG“ oder „HOCH“ IMMER gemäß den Empfehlungen Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers. Diese Werte können auf potenziell schwerwiegende Erkrankungen hinweisen, die sofort ärztliche Hilfe erfordern. Unbehandelt kann dies schnell zu einer diabetischer Ketoazidose (DKA), zu Schock, Koma oder zum Tod führen.

Warnung: Fahren Sie NIEMALS selbst zur Notaufnahme, wenn Sie medizinische Soforthilfe benötigen. Bitten Sie einen Freund oder ein Familienmitglied, Sie zur Notfallaufnahme zu bringen, oder rufen Sie einen Krankenwagen.

Warnung: Beachten Sie IMMER Ihren aktuellen Sensor-Glukosewert, hören Sie auf Ihren Körper und ignorieren Sie bitte nicht die Symptome von hoher und niedriger Glukose. Auch wenn die Insulinabgabe im Automatisierten Modus von selbst angepasst wird, um Ihren Glukosewert auf den von Ihnen definierten

Glukose-Zielwert zu bringen, kann es dennoch zu einer schweren Hypoglykämie oder Hyperglykämie kommen.

Falls Ihre Sensor-Glukosewerte nicht mit Ihren Symptomen übereinstimmen, überprüfen Sie IMMER Ihren BZ-Wert mit einem BZ-Messgerät, erwägen Sie eine Behandlung und/oder bei Bedarf eine Sensorkalibrierung. Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Sensor-Glukosewerte falsch sind, wechseln Sie IMMER in den Manuellen Modus.

- Fälschlicherweise hohe Sensor-Glukosewerte können eine übermäßige Insulinabgabe verursachen, was zu einer schweren Hypoglykämie, einem Krampfanfall, Bewusstlosigkeit oder zum Tod führen kann.
- Fälschlicherweise niedrige Sensor-Glukosewerte können eine verlängerte Insulinunterbrechung verursachen, was zu Hyperglykämie, DKA oder zum Tod führen kann.

Falls Symptome auftreten, die Ihren BZ-Messwerten nicht entsprechen, und Sie alle Anweisungen in der Gebrauchsanweisung befolgt haben, kontaktieren Sie Ihre*n medizinische*n Betreuer*in.

Warnhinweise in Bezug auf den Pod

Warnung: Entsorgen Sie den Pod IMMER gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften zur Abfallentsorgung. Der Pod wird nach seiner Verwendung als biogefährdend betrachtet und kann potenziell Infektionskrankheiten übertragen.

Warnung: Verwenden Sie den Pod NICHT, wenn Sie empfindlich oder allergisch auf Acrylpflaster reagieren oder empfindliche und leicht verletzbare Haut haben. Wenn Sie unter diesen Bedingungen einen Pod anlegen, kann dies Ihre Gesundheit gefährden.

Warnung: Gewähren Sie kleinen Kindern KEINEN Zugang zu Kleinteilen wie dem Pod und seinen Zubehörteilen, einschließlich der Lasche. Kleinteile könnten verschluckt werden und eine Erstickungsgefahr darstellen. Wenn diese Kleinteile verschluckt werden, können sie zu inneren Verletzungen oder Infektionen führen.

Warnung: Injizieren Sie NIEMALS große Luftblasen oder -einschlüsse, wenn Sie den Pod mit Insulin befüllen. Luft im System nimmt Platz ein, an dem sich Insulin befinden sollte, und kann sich auf die Insulinabgabe auswirken. Dies kann zu einer Über- oder Unterdosierung von Insulin führen, was eine Hypoglykämie oder Hyperglykämie zur Folge haben könnte.

Warnung: Verwenden Sie NIEMALS einen Pod, wenn Sie während des Befüllens des Pods beim Herunterdrücken des Kolbens der Füllspritze einen erheblichen Widerstand spüren. Versuchen Sie nicht, das Insulin gewaltsam in den Pod zu injizieren. Ein erheblicher Widerstand kann auf einen mechanischen Defekt des Pods hinweisen. Wird der Pod unter diesen Umständen verwendet, könnte dies zu einer Unterdosierung von Insulin führen, was wiederum eine Hyperglykämie zur Folge haben kann.

Warnung: Legen Sie einen Pod NICHT an, wenn Sie nach dem Entfernen der Kanülenabdeckung des Pods sehen, dass die Kanüle über das Klebepolster hinausragt. Die Kanüle kann in diesem Fall nicht eingeführt werden, was zu einer Unterdosierung von Insulin führt; dies könnte wiederum eine Hyperglykämie zur Folge haben.

Warnung: Überprüfen Sie die Injektionsstelle IMMER regelmäßig, um sich zu vergewissern, dass die Kanüle ordnungsgemäß eingeführt und am Pod befestigt ist. Vergewissern Sie sich, dass die Injektionsstelle nicht feucht ist und nicht nach Insulin riecht. Dies kann ein Hinweis dafür sein, dass sich die Kanüle gelöst hat. Eine unsachgemäß eingeführte, lockere oder gelöste Kanüle könnte zu einer Unterdosierung von Insulin führen; dies wiederum kann eine Hyperglykämie zur Folge haben.

Warnung: Füllen Sie NIEMALS Insulin (oder ein anderes Präparat) in die Einfüllöffnung, wenn sich der Pod an Ihrem Körper befindet. Dieser Versuch kann zu einer Über- oder Unterdosierung von Insulin führen, was eine Hypoglykämie oder Hyperglykämie zur Folge haben kann.

Warnung: Bringen Sie einen neuen Pod ERST an, wenn Sie den alten Pod deaktiviert und entfernt haben. Ein nicht ordnungsgemäß deaktivierter Pod kann weiterhin wie programmiert Insulin abgeben, was das Risiko einer Überdosierung mit Insulin mit sich bringt; dies könnte wiederum eine Hypoglykämie zur Folge haben.

Warnung: Verwenden Sie einen aktivierten Pod NICHT weiter, wenn dieser während eines Diagnosetests keinen Signalton ausgibt. Der Pod sollte unverzüglich gewechselt werden. Wenn die Omnipod 5-App während eines Diagnosetests keinen Signalton ausgibt, rufen Sie unverzüglich den Kundenservice an. Wenn Sie das Omnipod 5-System unter den fehlerhaften Bedingungen weiterhin verwenden, können Risiken für Ihre Gesundheit und Sicherheit entstehen.

Warnung: Lassen Sie einen Pod NICHT über längere Zeit in der direkten Sonne. Entfernen Sie den Pod, bevor Sie ein heißes Bad nehmen oder einen Whirlpool oder eine Sauna benutzen. Unter diesen Bedingungen könnte der Pod extremen Temperaturen ausgesetzt sein. Dies kann sich auch auf das Insulin im Pod auswirken, was zu einer Hyperglykämie führen könnte.

Warnung: Lassen Sie Ihren Pod NICHT länger als 60 Minuten in Wassertiefen von mehr als 7,6 Metern (25 Fuß), da dies Schäden am Pod verursachen kann. Dies könnte zu einer Über- oder Unterdosierung von Insulin führen, was eine Hypoglykämie oder Hyperglykämie nach sich ziehen kann.

Warnhinweise in Bezug auf das Steuergerät

Warnung: Stellen Sie IMMER sicher, dass die Omnipod 5-App Ihnen gehört, bevor Sie sie verwenden. Bei Verwendung der Omnipod 5-App einer anderen Person kann es zu einer falschen Insulinabgabe sowohl bei Ihnen als auch bei der anderen Person kommen.

Warnung: Bewahren Sie Ihre Omnipod 5-App IMMER sicher und unter Ihrer Kontrolle auf, damit gewährleistet ist, dass andere Personen keine Änderungen an Ihrer Insulintherapie vornehmen können, da dies zu einer Hypoglykämie oder Hyperglykämie führen kann. Teilen Sie die PIN für Ihr Steuergerät niemandem mit.

Warnung: Wenden Sie sich IMMER an den Kundenservice, wenn das Steuergerät Ihres Omnipod 5-Systems beschädigt ist und nicht ordnungsgemäß funktioniert. Wenn das Steuergerät ersetzt werden muss, wenden Sie sich IMMER an Ihre*n medizinische*n Betreuer*in, um Anweisungen zur Anwendung alternativer Methoden zur Insulinabgabe, wie z. B. Insulininjektionen, zu erhalten. Prüfen Sie Ihren Glukosewert auf jeden Fall häufig.

Warnung: Sie können die Omnipod 5-App NICHT nutzen, wenn:

- Sie eine erforderliche Aktualisierung der Omnipod 5-App nicht installiert haben
- zur Behebung eines bekannten Problems noch keine Aktualisierung der Omnipod 5-App verfügbar ist

Wenden Sie eine alternative Methode der Insulinabgabe an. Wenn Sie Ihren Pod nicht deaktivieren und eine alternative Methode der Insulinabgabe anwenden, könnte dies zu einer Überdosierung oder Unterdosierung von Insulin führen. Dies kann eine Hypoglykämie oder Hyperglykämie zur Folge haben.

Warnhinweise in Bezug auf Alarme

Warnung: Reagieren Sie IMMER auf Gefahrenalarme, sobald diese auftreten. Gefahrenalarme des Pods zeigen an, dass die Insulinabgabe gestoppt wurde. Wenn Sie nicht auf einen Gefahrenalarm reagieren, kann dies zu einer Unterdosierung von Insulin und somit zu einer Hyperglykämie führen.

Warnung: Überwachen Sie IMMER Ihren Glukosewert und befolgen Sie die Behandlungsrichtlinien Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers, wenn aufgrund einer Verstopfung (eines Verschlusses) kein Insulin abgegeben wird. Wenn Sie nicht sofort handeln, könnte dies zu einer Unterdosierung von Insulin führen, was eine Hyperglykämie oder diabetische Ketoazidose (DKA) nach sich ziehen kann.

Warnung: Sie müssen die Omnipod 5-App innerhalb von 15 Minuten nach Beginn des Hinweisalarms Pod-Abschaltung verwenden. Wenn Sie innerhalb dieses Zeitraums nicht auf diesen Alarm reagieren, geben die Omnipod 5-App und der Pod einen Gefahrenalarm aus, und Ihr Pod stoppt die Insulinabgabe. Dies kann zu einer Hyperglykämie führen.

Warnhinweise in Bezug auf den Sensor

Warnung: Achten Sie IMMER darauf, dass Sie den Sensor gemäß den Anweisungen des Herstellers verwenden. Überschreiten Sie die empfohlene Tragedauer des Sensors nicht und beginnen Sie seine Verwendung nicht nach seinem Verfallsdatum. Das Omnipod 5-System stützt sich auf genaue, aktuelle Sensor-Glukosewerte, um Ihren Insulinbedarf zu bestimmen. Die falsche Verwendung des Sensors könnte zu einer Über- oder Unterdosierung von Insulin führen, was eine Hypoglykämie oder Hyperglykämie zur Folge haben könnte.

Warnung: Verwenden Sie das Omnipod 5-System NICHT mit einem Dexcom-Sensor, wenn Sie Hydroxyurea, ein Medikament zur Behandlung von Krankheiten wie Krebs und Sichelzellanämie, einnehmen. Ihre Dexcom-Messwerte könnten fälschlicherweise erhöht sein und zu einer Überdosierung von Insulin führen, was wiederum eine schwere Hypoglykämie verursachen kann.

Warnung: Stellen Sie IMMER sicher, dass die Dexcom G6-Transmitterseriennummer (SN) oder der Kopplungscode oder die Seriennummer des Dexcom G7, die/den Sie in der Omnipod 5-App speichern, mit der/dem des Transmitters übereinstimmt, den Sie tragen. In Fällen, in denen mehr als eine Person im Haushalt einen Dexcom-Sensor verwendet, könnte eine falsche Zuordnung von Nummern zu einer Überdosierung oder Unterdosierung von Insulin führen, was eine Hypoglykämie oder Hyperglykämie zur Folge haben kann.

Warnhinweise in Bezug auf den SmartBolus-Rechner

Warnung: VERMEIDEN Sie es, die Einstellungen Ihres SmartBolus-Rechners zu ändern, ohne Rücksprache mit Ihrer/Ihrem medizinischen Betreuer*in zu halten. Falsche Änderungen könnten zu einer Über- oder Unterdosierung von Insulin führen, was eine Hypoglykämie oder Hyperglykämie zur Folge haben kann. Zu den Einstellungen, die sich vor allem auf die Bolusberechnungen auswirken, gehören: Maximaler Bolus, Minimaler Blutzucker für Berechnungen, Korrigieren über, Korrekturfaktor(en), Kohlenhydrat-Insulin-Verhältnis(se) (KI), Dauer der Insulinaktivität und Glukose-Zielwert.

Warnung: Überprüfen Sie Ihre Glukose IMMER regelmäßig, wenn Sie die verzögerte Bolusfunktion verwenden, um eine Hypoglykämie oder Hyperglykämie zu vermeiden.

Warnung: VERMEIDEN Sie die Eingabe eines BZ-Messwertes, der älter als 10 Minuten ist. Wenn Sie einen Messwert verwenden, der älter als 10 Minuten ist, könnte der Bolus-Rechner eine falsche Dosis berechnen und empfehlen, was zu einer Über- oder Unterdosierung von Insulin führen könnte. Dies kann eine Hypoglykämie oder Hyperglykämie zur Folge haben.

Warnhinweise in Bezug auf die SmartAdjust-Technologie

Warnung: Die SmartAdjust-Technologie NICHT bei schwangeren Frauen, schwerkranken Personen und Dialysepatienten verwenden. Die Sicherheit der SmartAdjust-Technologie ist für diese Personengruppen noch nicht beurteilt worden. Sprechen Sie mit Ihrer/Ihrem medizinischen Betreuer*in, wenn einer dieser Umstände auf Sie zutrifft, bevor Sie die SmartAdjust-Technologie verwenden.

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

Warnung: Während die Aktivitätsfunktion aktiviert ist, kontrollieren Sie Ihren Körper IMMER auf Hypoglykämie-Symptome. Eine Hypoglykämie kann trotz Verwendung der Aktivitätsfunktion auftreten. Folgen Sie dem Rat Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers hinsichtlich der Vermeidung und Behandlung einer Hypoglykämie. Unbehandelt kann Hypoglykämie zu einem Krampfanfall, zu Bewusstlosigkeit oder zum Tod führen.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

Vorsicht: Benutzen Sie KEINE Komponenten des Omnipod 5-Systems (Steuergerät, Pod), wenn Sie nach einem unerwarteten Ereignis (z. B. Fallenlassen oder Anstoßen an einer harten Oberfläche) eine Beschädigung vermuten. Wenn Sie beschädigte Komponenten benutzen, kann dies Ihre Gesundheit gefährden, da das System dann unter Umständen nicht ordnungsgemäß funktioniert. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eine oder mehrere Ihrer Komponenten beschädigt sind, verwenden Sie das System nicht mehr und rufen Sie den Kundenservice an, um Unterstützung zu erhalten.

Vorsicht: Verwenden Sie das Omnipod 5-System AUSSCHLIESSLICH mit genehmigten Geräten bzw. Produkten (Omnipod 5-App, Steuergerät, Pod, Dexcom G6 oder Dexcom G7 und FreeStyle Libre 2 Plus-Sensor). Versuchen Sie NICHT, das Omnipod 5-System mit nicht genehmigten Geräten bzw. Produkten zu verwenden. Wenn Sie versuchen, das Omnipod 5-System mit nicht zugelassenen Geräten bzw. Produkten zu verwenden, könnte dies zu einer Unterbrechung der Insulinabgabe und zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit und Sicherheit führen.

Vorsicht: Seien Sie sich auf Reisen IMMER möglicher Änderungen Ihrer Zeitzone bewusst. Wenn Sie Ihre Zeitzone nicht aktualisieren, wird Ihre Insulintherapie auf Grundlage Ihrer alten Zeitzone abgegeben, was zu Störungen Ihres Insulinabgabe-Zeitplans und unrichtigen Verlaufsprotokollen führen kann. Besprechen Sie die Verwaltung Ihrer Insulinabgabe auf Reisen zwischen Zeitzonen mit Ihrer/Ihrem medizinischen Betreuer*in.

Vorsicht: Überprüfen Sie Ihre Glukose IMMER regelmäßig, wenn Sie in Freizeitparks Fahrgeschäfte benutzen, sich auf Flugreisen befinden oder in anderen Situationen, in denen Luftdruck, Höhenlage oder Schwerkraftverhältnisse sich plötzlich ändern oder extreme Werte annehmen können. Wenngleich die Verwendung des Omnipod 5-Systems bei den typischerweise in Flugzeugkabinen während des Flugs vorherrschenden Luftdruckverhältnissen sicher ist, kann sich der atmosphärische Druck in einer Flugzeugkabine während des Flugs ändern, was sich auf die Insulinabgabe durch den Pod auswirken kann. Schnelle Veränderungen der Höhenlage und der Schwerkraftverhältnisse, wie sie typischerweise in Fahrgeschäften in Freizeitparks oder beim Abheben und Landen eines Flugzeugs stattfinden, können sich auf die Insulinabgabe auswirken und daher möglicherweise zu einer Hypoglykämie oder Verletzung führen. Folgen Sie bei Bedarf den Behandlungsanweisungen Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers.

Vorsicht: Verwenden Sie NIEMALS einen Fön oder Heißluft, um das Steuergerät oder den Pod zu trocknen. Durch extreme Hitze kann die Elektronik beschädigt werden.

Vorsicht: Überprüfen Sie Ihre Glukose IMMER regelmäßig, wenn Sie sehr niedrige Basalraten verwenden. Wenn Sie Ihren Glukosewert häufig überprüfen, können Sie auf das Vorhandensein einer Verstopfung (Verschluss) aufmerksam werden. Verstopfungen können zu Hyperglykämie führen.

Vorsicht: Tippen Sie nach Ende einer Pausenzeit im Manuellen Modus IMMER auf INSULIN STARTEN, um die Insulinabgabe zu starten. Die Insulinabgabe startet nach einer Pause nicht automatisch. Wenn Sie die Insulinabgabe nicht starten, könnte dies bei Ihnen zu Hyperglykämie führen.

Vorsicht: Bewahren Sie die Komponenten und das Zubehör des Omnipod 5-Systems NICHT an einem Ort auf, der für Kinder, Haustiere oder Ungeziefer zugänglich ist. Ein unbeabsichtigter Zugriff kann zu einer Beschädigung von Systemteilen führen oder deren Sterilität beeinträchtigen.

Vorsicht: Verwenden Sie einen Pod NICHT, wenn die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist, der Pod nach dem Herausnehmen aus der Verpackung heruntergefallen ist oder wenn der Pod abgelaufen ist, da der Pod in diesen Situationen möglicherweise nicht ordnungsgemäß funktioniert und für Sie ein erhöhtes Infektionsrisiko besteht.

Vorsicht: Überprüfen Sie vor der Abgabe eines Bolus IMMER Ihren Glukosewert, damit Sie besser darüber informiert sind, wie viel Sie abgeben müssen. Die Abgabe eines Bolus ohne Überprüfung Ihres Glukosespiegels kann zu einer Über- oder Unterdosierung von Insulin führen, was eine Hypoglykämie oder Hyperglykämie verursachen kann.

Vorsicht: Nehmen Sie KEINE Änderungen oder Modifikationen an Komponenten des Omnipod 5-Systems vor, die nicht von Insulet Corporation autorisiert wurden. Durch unbefugtes Manipulieren des Systems kann Ihr Recht zum Betrieb des Systems widerrufen werden.

Vorsicht: Wenn keine Kommunikation zwischen dem Pod und dem Steuergerät stattfindet, gibt der Pod weiterhin Insulin entsprechend den Einstellungen ab, die vor der Unterbrechung der Kommunikation am Pod aktiv waren. Zum Beispiel wird im Automatisierten Modus die automatisierte Insulindosierung aus dem Pod fortgeführt. Um Ihren Systemstatus und Meldungen anzuzeigen und neue Anweisungen an den Pod zu senden, muss die Kommunikation wiederhergestellt werden. Versuchen Sie zur Wiederherstellung der Kommunikation die Entfernung zwischen Steuergerät und Pod auf maximal 1,5 Meter (5 Fuß) zu verringern.

Vorsicht: Verwenden Sie KEINE tragbaren Hochfrequenz(HF)-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) in einem Abstand von weniger als 30 cm (12 Zoll) zu irgendeinem Teil des Omnipod 5-Systems, da dies die Kommunikation zwischen Ihrem Steuergerät und Ihrem Pod beeinträchtigen kann.

Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf das Steuergerät

Vorsicht: Verbinden Sie Ihre Steuergerät AUSSCHLIESSLICH mit vertrauenswürdigen WLAN-Netzwerken. Verbinden Sie es NICHT mit öffentlichen WLAN-Netzwerken, wie z. B. in Flughäfen, Cafés usw., da diese Netzwerke nicht sicher sind und Ihr Steuergerät Schadsoftware ausgesetzt werden könnte. Verbinden Sie sich bei der ersten Einrichtung Ihres Omnipod 5-Systems NICHT mit öffentlichen WLAN-Netzwerken.

Vorsicht: Bewahren Sie Ihr Steuergerät IMMER sicher und unter Ihrer Kontrolle auf, damit andere Personen keine Änderungen an Ihrer Insulintherapie vornehmen können. Teilen Sie die Sicherheitsdaten für die Bildschirmsperre Ihres Steuergerätes mit niemandem.

Vorsicht: Vergewissern Sie sich vor der Installation einer Software-Aktualisierung IMMER, dass Ihr Akku ausreichend aufgeladen ist.

Vorsicht: Setzen Sie die Omnipod 5-App NICHT ohne Rücksprache mit Ihrer/Ihrem medizinischen Betreuer*in zurück. Beim Zurücksetzen werden alle Ihre Einstellungen, die Adaptive Basalrate und der Verlauf gelöscht. Außerdem müssen Sie im Anschluss Ihren aktiven Pod wechseln. Stellen Sie vor dem Zurücksetzen sicher, dass Sie Ihre aktuellen Einstellungen notiert haben und über einen neuen Pod mit Zubehör verfügen, den Sie beim Neustart der App verwenden können.

Für das Steuergerät spezifische Vorsichtsmaßnahmen

Vorsicht: VERMEIDEN Sie es, die automatische Zeitzone auf dem Steuergerät zu DEAKTIVIEREN. Wenn Sie die automatische Zeitzone DEAKTIVIEREN, kann Ihr Steuergerät

nicht erkennen, wenn die Zeitzone Ihres Geräts und die Zeitzone der Insulinabgabe nicht übereinstimmen. Wenn die Insulinabgabe auf Grundlage einer anderen Zeitzone als Ihrer lokalen Zeitzone erfolgt, kann dies zu Fehlern bei der Insulinabgabe und Datenprotokollierung führen, was eine Hypoglykämie oder Hyperglykämie zur Folge haben kann.

Vorsicht: Schließen Sie Ihr Steuergerät IMMER zum Aufladen an, wenn die Meldung über einen niedrigen Akkustand angezeigt wird. Wenn die Akkuladung einen kritisch niedrigen Stand erreicht, schaltet sich das Steuergerät eigenständig aus und Ihnen wird kein Gefahrenalarm über einen niedrigen Akkustand angezeigt. Ohne Verwendung des Steuergeräts können Sie keine Änderungen an Ihrer Insulinabgabe vornehmen; dies könnte zu einer Überdosierung oder Unterdosierung von Insulin führen, was Hypoglykämie oder Hyperglykämie zur Folge haben kann.

Vorsicht: Setzen Sie den Akku Ihres Steuergeräts NICHT hohen Temperaturen (> 30 °C [86 °F] während der Lagerung und > 40 °C [104 °F] während des Gebrauchs) aus. Stechen Sie den Akku nicht an, zerquetschen Sie ihn nicht und üben Sie keinen Druck auf ihn aus. Bei Nichteinhaltung dieser Anweisungen besteht Explosions- und Brandgefahr, und es kann zu einem Stromschlag, einer Beschädigung des Steuergeräts oder des Akkus oder zum Auslaufen des Akkus kommen.

Vorsicht: Setzen Sie Ihr Steuergerät während der Lagerung oder Verwendung KEINEN extremen Temperaturen aus. Extreme Hitze oder Kälte können eine Fehlfunktion des Steuergeräts verursachen. Extreme Hitze ist definiert als > 30 °C (86 °F) während der Lagerung und > 40 °C (104 °F) während des Gebrauchs. Extreme Kälte ist definiert als < 0 °C (32 °F) während der Lagerung und < 5 °C (41 °F) während des Gebrauchs.

Vorsicht: Verwenden Sie AUSSCHLIESSLICH den Ladeadapter und das orangefarbene oder schwarze Ladekabel, die im Lieferumfang des Steuergeräts enthalten sind, da diese so konzipiert sind, dass sie die Leistung begrenzen und ein sicheres Aufladen des Akkus ermöglichen. Zubehörteile von Drittanbietern können eine viel höhere Leistung zulassen und damit steigt das Risiko von Überhitzung, Funkenschlag oder Brand, was zu leichten Verletzungen oder schweren Verbrennungen führen kann.

Vorsicht: Halten Sie sich IMMER an die Sicherheitsleitlinien zum Aufladen Ihres Steuergeräts. Überprüfen Sie das Steuergerät, das Kabel und den Adapter vor jedem Aufladen, und verwenden Sie diese nicht, wenn sie beschädigt sind. Drücken oder biegen Sie das Ende des Ladekabels nicht gewaltsam in den Ladeanschluss des Steuergeräts. Überwachen Sie das Steuergerät während des Ladevorgangs. Laden Sie das Steuergerät immer auf einer harten, ebenen Oberfläche und halten Sie es dabei von entflammbaren Gegenständen fern (z. B. Bettwäsche oder Papier). Bedecken Sie das Steuergerät niemals während des Ladevorgangs. Trennen Sie den Netzstecker des Steuergeräts sofort von der Stromversorgung, wenn er sich zu heiß anfühlt, und trennen Sie ihn auch jedes Mal von der Stromversorgung, wenn das Steuergerät zu 100 % aufgeladen ist.

Vorsicht: Halten Sie das Steuergerät von Wasser fern bzw. legen Sie es NICHT in Wasser, da es nicht wasserdicht ist. Anderenfalls könnte das Steuergerät beschädigt werden.

Vorsicht: Verwenden Sie zur Reinigung des Steuergeräts KEINE Lösungsmittel. Tauchen Sie das Steuergerät NICHT in Wasser ein, da es nicht wasserdicht ist. Durch die Verwendung von Lösungsmitteln oder das Eintauchen in Wasser könnte das Steuergerät beschädigt werden.

Vorsicht: Achten Sie darauf, dass während der Reinigung des Steuergeräts KEIN Schmutz und KEINE Flüssigkeit in den USB-Anschluss, den Lautsprecher, die Lautstärke-/Vibrationstaste oder die Ein/Aus-Taste gerät. Anderenfalls könnte das Steuergerät beschädigt werden.

Vorsicht: Drücken Sie die Ein/Aus-Taste des Steuergeräts immer NUR kürzer als 1 Sekunde; anderenfalls können Sie es

versehentlich ausschalten. Wenn das Steuergerät eine Meldung anzeigt, in der Sie gefragt werden, ob Sie „Ausschalten“ möchten, tippen Sie auf eine Stelle außerhalb der Meldung, um die Meldung zu löschen. Wenn Sie Ihr Steuergerät versehentlich ausschalten, können Sie wichtige Meldungen und Alarme von der Omnipod 5-App verpassen. Wenn Sie Alarme und Meldungen von Ihrem Steuergerät nicht hören, nehmen Sie unter Umständen die an Ihrer Insulintherapie erforderlichen Änderungen nicht rechtzeitig vor. Der Pod gibt unabhängig davon, ob das Steuergerät ein- oder ausgeschaltet ist, einen Alarme aus.

Vorsicht: Verwenden Sie das Steuergerät nicht, wenn es beschädigt scheint oder nicht ordnungsgemäß funktioniert. Verwenden Sie das Steuergerät nicht, wenn der Bildschirm defekt ist.

Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf den Pod

Vorsicht: Aktivieren Sie einen neuen Pod IMMER zeitnah. Wenn zwischen Pod-Wechseln zu lange gewartet wird, könnte dies zu einer Unterdosierung von Insulin führen, was wiederum eine Hyperglykämie zur Folge haben kann. Wenn kein neuer Pod verfügbar ist, wenden Sie eine andere Methode zur Insulinabgabe an.

Vorsicht: Führen Sie die Füllspritze IMMER über die Einfüllöffnung und nicht über eine andere Stelle am Pod ein. Die Füllspritze darf nicht mehrmals in die Einfüllöffnung eingeführt werden. Verwenden Sie nur die Füllspritze und die Nadel, die im Lieferumfang des Pods enthalten sind. Die Füllspritze ist eine Einmalspritze und darf nur für das Omnipod 5-System verwendet werden. Ein Nichtbefolgen der vorstehenden Anweisungen kann zu einer Beschädigung Ihres Pods führen.

Vorsicht: Der Pod oder die Füllspritze darf NIEMALS wiederverwendet werden; versuchen Sie auch nie, eine nicht im Lieferumfang Ihres Pods enthaltene Füllspritze zu verwenden. Entsorgen Sie den gebrauchten Pod und die gebrauchte Füllspritze immer gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften zur Entsorgung. Verwenden Sie bei jedem Pod-Wechsel ausschließlich einen neuen Pod mit der im Lieferumfang enthaltenen Füllspritze. Führen Sie immer Zubehör für einen Pod-Wechsel mit sich, falls Sie Ihren Pod zu irgendeinem Zeitpunkt austauschen müssen.

Vorsicht: Befolgen Sie STETS diese Schritte zur Vorbereitung Ihrer Platzierungsstelle. Wenn Sie Ihre Platzierungsstelle nicht ordnungsgemäß reinigen oder Ihre Hände schmutzig sind, erhöht dies Ihr Infektionsrisiko.

- Waschen Sie sich die Hände.
- Reinigen Sie die Oberseite der Insulin-Durchstechflasche mit einem Alkoholtupfer.
- Reinigen Sie Ihre Injektionsstelle mit Wasser und Seife oder einem Alkoholtupfer und lassen Sie sie vollständig trocknen.
- Halten Sie mögliche Verunreinigungen von sterilen Materialien fern.

Vorsicht: Legen Sie den Pod IMMER gemäß den Anweisungen an. Wenn Sie einen Pod an einer Stelle mit wenig Fettgewebe anlegen, drücken Sie Haut um den Pod so lange zusammen, bis die Kanüle eingeführt wurde. Wenn Sie diese Methode in Bereichen mit wenig Fettgewebe nicht anwenden, kann es zu Verstopfungen (Verschlüssen) kommen.

Vorsicht: Wechseln Sie die Insulin-Injektionsstellen IMMER regelmäßig, um Komplikationen an der Injektionsstelle wie Narbenbildung und Infektionen zu vermeiden. Durch das regelmäßige Wechseln der Insulin-Injektionsstellen wird das Risiko für Narbenbildung verringert. Wenn eine Injektionsstelle verwendet wird, an der sich Narbengewebe befindet, kann dies zu Problemen mit der Insulinaufnahme führen.

Vorsicht: Kontrollieren Sie Ihre Haut IMMER regelmäßig auf Anzeichen einer Infektionen. Gehen Sie wie folgt vor, wenn die Injektionsstelle Anzeichen einer Infektion aufweist:

- Entfernen Sie den Pod unverzüglich und legen Sie einen neuen Pod an einer anderen Injektionsstelle an.
- Wenden Sie sich an Ihre*n medizinische*n Betreuer*in. Behandeln Sie die Infektion gemäß den Anweisungen Ihrer

medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers.

Wenn Sie Blut in der Kanüle erkennen, messen Sie Ihren Glukosewert häufiger, um sicherzustellen, dass die Insulinabgabe nicht beeinträchtigt wurde. Wenn Sie unerwartet einen hohen Glukosewert haben, wechseln Sie Ihren Pod.

Vorsicht: Seien Sie vorsichtig, wenn Sie den Pod an Ihrem Körper reinigen. Halten Sie den Pod während der Reinigung fest, damit die Kanüle nicht knickt und der Pod sich nicht von der Haut löst.

Vorsicht: Verwenden Sie an Ihrem Pod oder in der Nähe Ihres Pods KEINE Sprays, aggressiven Reinigungsmittel oder Lösungsmittel. Durch die Verwendung von Sonnencreme-Sprays, DEET-haltigen Insektensprays und Hautpflegesprays sowie anderen Aerosolen, Reinigungsmitteln und starken Chemikalien am Pod kann die Injektionsstelle gereizt oder der Pod beschädigt werden. Dies erhöht das Risiko für einen Bruch des Pod-Gehäuses. Wenn der Pod beschädigt ist, kann dies zum Eindringen von äußeren Flüssigkeiten führen. Dies kann die ordnungsgemäße Funktionsfähigkeit des Pods beeinträchtigen. Dadurch kann es zu einer Über- oder Unterdosierung von Insulin kommen, was eine Hypoglykämie oder Hyperglykämie nach sich ziehen kann.

Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf Alarme

Vorsicht: Reagieren Sie IMMER auf Hinweisalarme vom Typ Pod-Ende überschritten, Wenig Insulin im Pod und Pod-Abschaltung, sobald diese auftreten. Diese Alarme werden zu Gefahrenalarmen eskaliert, wenn Sie nicht reagieren. Wenn Gefahrenalarme auftreten, wird die Insulinabgabe gestoppt.

Vorsicht: VERMEIDEN Sie es, Ihr Steuergerät an Orten zu hinterlassen, an denen Sie Alarme und Meldungen von Ihrer Omnipod 5-App nicht hören würden. Die Abgabe von Insulin im Manuellen Modus oder im Automatisierten Modus wird wie programmiert fortgesetzt, wenn Sie sich von Ihrem Steuergerät entfernen.

Vorsicht: Um einen Pod-Alarm dauerhaft stummzuschalten, muss der Pod von Ihrem Körper entfernt werden. Sobald der alte Pod entfernt und entsorgt ist, aktivieren Sie sogleich einen neuen Pod. Dadurch vermeiden Sie, dass Sie zu lange kein Insulin erhalten, da dies zu einer Hyperglykämie führen könnte.

Vorsicht: Überprüfen Sie beim Wechseln von Pods IMMER die Alarmfunktion, wenn Sie ein Problem mit den Signaltönen des Pods vermuten, um sicherzustellen, dass Sie während der Verwendung keine wichtigen Alarme verpassen.

Vorsicht: Stellen Sie IMMER sicher, dass Sie bei Kopplung mit alternativen Audiogeräten (z. B. Bluetooth-Lautsprecher, Kopfhörer) Alarme und Benachrichtigungen hören können.

Vorsicht: VERMEIDEN Sie es, Ihr Steuergerät auf „Stumm“, „Vibration“ oder andere Einstellungen zu setzen, die verhindern, dass Sie Alarme oder Meldungen von Ihrer Omnipod 5-App hören. Wenn Sie Alarme und Meldungen von Ihrem Steuergerät nicht hören, nehmen Sie unter Umständen die an Ihrer Insulintherapie erforderlichen Änderungen nicht rechtzeitig vor. Ihr Pod gibt trotzdem einen Signalton aus, und Sie können den Alarm oder die Meldung in der Omnipod 5-App sehen.

Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf den Sensor

Vorsicht: Sie können den Dexcom-Empfänger nicht mit dem Omnipod 5-System verwenden, da das Omnipod 5-System nur mit der G6- oder Dexcom G7-App auf einem Smartphone kompatibel ist.

Verordnung über Medizinprodukte

Insulet hält die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte ein.

Nähere Angaben zum Bevollmächtigten in der EU



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

Pflege Ihres Steuergeräts und Pods

Lagerung von Pod und Insulin

Durch extreme Hitze oder Kälte kann der Pod beschädigt werden und es kann zu Fehlfunktionen kommen.

Es ist besonders wichtig, dass Sie das Insulin in einer gut kontrollierten Umgebung zu lagern. Überprüfen Sie das Insulin, bevor Sie es verwenden. Verwenden Sie niemals Insulin, das trüb oder verfärbt aussieht. Insulin, das trüb oder verfärbt ist, kann alt, kontaminiert oder wirkungslos sein.

Überprüfen Sie die Gebrauchsanweisung des Insulinherstellers und das Verfallsdatum des Insulins.

Lagerung und Pflege des Steuergeräts

Wenn Sie das Steuergerät nicht nutzen, bewahren Sie es in unmittelbarer Nähe an einem gut erreichbaren Ort auf, der kühl und trocken ist.

Langfristige Lagerung Ihres Steuergeräts

Wenn Sie das Steuergerät längere Zeit nicht verwenden, laden Sie den Akku zu ca. 50 % bis 60 % auf. Drücken Sie dann die Ein/Aus-Taste und halten Sie sie gedrückt, um das Steuergerät auszuschalten.

Pflege des Akkus des Steuergeräts

Das im Lieferumfang enthaltene Steuergerät nutzt einen wiederaufladbaren Lithium-Polymer-Akku. Der Akku kann nicht aus Ihrem Steuergerät entfernt werden. Wenn bei Ihrem Akku oder Ladegerät ein Problem auftritt, wenden Sie sich bitte an den Kundenservice.

Sichere Verwendung des Steuergerät-Akkus

So verwenden Sie den wiederaufladbaren Akku auf sichere Weise:

- Um die Lebensdauer des Akkus zu verlängern, lagern und laden Sie das Steuergerät an einem kühlen, trockenen Ort ohne direkte Sonneneinstrahlung auf. Lassen Sie das Steuergerät nicht im Auto, um eine dauerhafte Beschädigung des Akkus durch extreme Temperaturen zu vermeiden.
- Das Steuergerät kann nach längerer Verwendung oder bei hohen Temperaturen warm werden. Wenn sich das Steuergerät beim Anfassen heiß anfühlt, trennen Sie das USB-Kabel, sofern es eingesteckt ist, und vermeiden Sie es, das Steuergerät zu berühren oder in die Hand zu nehmen. Legen Sie es an einen kühlen Ort und warten Sie, bis es auf Raumtemperatur abgekühlt ist.
- Bringen Sie das Ladegerät nicht mit Flüssigkeiten, einschließlich Wasser, Regen oder Schnee, in Kontakt. Andernfalls kann es zu einer Fehlfunktion kommen. Wenn der Akku oder das Ladegerät mit Flüssigkeit in Kontakt kommt, lassen Sie den Akku bzw. das Ladegerät trocknen.
- Legen Sie das Steuergerät oder den Akku nicht auf oder in Geräte, die heiß werden, wie z. B. Mikrowellen, Herdplatten oder Heizkörper. Der Akku kann bei Überhitzung explodieren.
- Lassen Sie das Steuergerät nicht fallen.
- Verwenden Sie zum Aufladen Ihres Steuergeräts nur ein von Insulet genehmigtes Ladegerät. Die Verwendung nicht genehmigter Ladegeräte kann eine Explosion des Akkus verursachen, das Steuergerät beschädigen und zu einem Verlust der Garantie führen.



Produktbeschwerden

Wenn während oder aufgrund der Verwendung dieses Geräts ein schwerwiegendes Vorkommnis auftritt, melden Sie dieses bitte dem Hersteller und/oder dessen Bevollmächtigtem und Ihrer nationalen Behörde.

Die Kontaktdaten des Herstellers finden Sie auf der Rückseite dieses Dokuments. Die Kontaktdaten der zuständigen nationalen Behörden (Vigilance Contact Points [Kontaktstellen für Vigilanz]) und weitere Informationen finden Sie auf der folgenden Internetseite der Europäischen Kommission: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

Wenn Sie mit Ihrem System Schwierigkeiten haben, beziehen Sie sich bitte auf die Informationen auf der bereitgestellten Kontaktkarte und kontaktieren Sie unseren Kundenservice. Sie werden möglicherweise gebeten, dem Kundenservice Gerätedaten zu übermitteln.

So übermitteln Sie Gerätedaten:

1. Sorgen Sie für eine funktionierende WLAN-Verbindung.
2. Gehen Sie zu: Menüschaltfläche ( ) > Über
3. Tippen Sie auf Dateien an den Kundenservice senden.
4. Geben Sie den vom Kundenservice bereitgestellten PIN-Code ein.

Wenn Sie das Symbol für ein Ausrufezeichen (!) sehen, benachrichtigen Sie Ihren Kundenservicemitarbeiter. Navigieren Sie zum Startbildschirm, um das (!)-Symbol zu löschen. Wenn das Symbol bestehen bleibt, starten Sie Ihr Steuergerät neu.

Wenn Folgendes angezeigt wird, steht ein Daten-Upload an.



Wenn Folgendes angezeigt wird, ist der Daten-Upload voll.





Fehlerbehebung bei Hypoglykämie (Unterzuckerung)

Blutzucker (BZ) < 3,9 mmol/L (70 mg/dL) mit Symptomen

Die SmartAdjust-Technologie verringert oder pausiert die Insulinabgabe automatisch alle 5 Minuten, wenn die Glukose unter dem Glukose-Zielwert liegt; dies dient dem Schutz vor Hypoglykämie. Im Automatisierten Modus pausiert sie die Abgabe immer dann, wenn Ihr Glukosewert unter 3,3 mmol/L (60 mg/dL) liegt.

Symptome von Hypoglykämie

- Zittrigkeit
- Müdigkeit
- Hunger
- Schwitzen
- Kalt-feuchte Haut
- Schwäche
- Verschwommenes Sehen
- Kopfschmerzen
- Schnelles Herzklopfen
- Verwirrung
- Kribbeln
- Angst
- Benommenheit
- Schwindelgefühl
- Persönlichkeitsveränderung

Wenn Sie Symptome eines niedrigen Glukosewertes haben, überprüfen Sie Ihren BZ.

Wenn Ihr Glukosewert weniger als 3,9 mmol/L (70 mg/dL) beträgt:

1. Nehmen Sie 5–15 Gramm schnell wirkende Kohlenhydrate zu sich. (Schnell wirkende Kohlenhydrate sind: Traubenzuckertabletten oder -gel, Fruchtsaft, normale Limonade [keine Light-Produkte], zuckerhaltige Süßigkeiten [keine Schokolade], Honig).
2. Überprüfen Sie den BZ nach 15 Minuten erneut.

Wenn der Glukosewert weniger als 3,9 mmol/L (70 mg/dL) beträgt oder die Symptome weiter andauern, wiederholen Sie die vorstehenden Schritte.

Wenn Ihr Glukosewert auch nach wiederholten Behandlungen niedrig bleibt, benachrichtigen Sie sofort Ihre*n medizinische*n Betreuer*in und/oder suchen Sie die nächste Notaufnahme auf.

Wichtige Hinweise:

- Vergewissern Sie sich, dass Ihr Blutzuckerwert mindestens 100 mg/dL beträgt, bevor Sie Auto fahren oder gefährliche Maschinen oder Anlagen bedienen.
- Selbst wenn Sie Ihren BZ nicht messen können, zögern Sie die Behandlung der Symptome einer Hypoglykämie nicht hinaus.
- Wenn Sie eine Hypoglykämie-Wahrnehmungsstörung haben, sollten Sie Ihren Blutzucker häufiger kontrollieren.
- Wenn der Glukosewert im Automatisierten Modus gerade am Fallen war, hat die SmartAdjust-Technologie die Insulinabgabe möglicherweise bereits seit einiger Zeit verringert oder pausiert. In diesen Fällen kann manchmal eine kleine Menge Kohlenhydrate eingenommen werden, um eine leichte Hypoglykämie zu verhindern oder zu behandeln.

Maßnahmenplan

Ignorieren Sie Anzeichen niedrigen Blutzuckers nie, selbst wenn sie nur geringfügig sind. Unbehandelt kann schwere Hypoglykämie zu Krampfanfällen oder zu Bewusstlosigkeit führen. Wenn Bewusstseinsverlust, Unfähigkeit zum Schlucken von Glukose oder Krampfanfälle auftreten oder beobachtet werden, ergreifen Sie sofort die folgenden Maßnahmen:

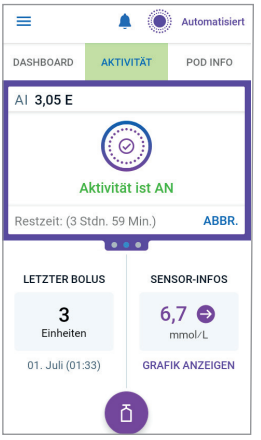
- Geben Sie Glucagon nach Anweisung der medizinischen Betreuerin/ des medizinischen Betreuers.
- Wählen Sie den Notruf.
- Benachrichtigen Sie die/den medizinische*n Betreuer*in.
- Unterbrechen Sie die Insulinabgabe.

Fehlerbehebung bei häufiger Hypoglykämie

Einstellungen überprüfen

- Befinden Sie sich im Automatisierten Modus?
- Befinden Sie sich im Manuellen Modus?
- Wenn Sie sich im Manuellen Modus befinden, ist das richtige Basalratenprofil aktiviert?
- Wenn Sie sich im Manuellen Modus befinden, ist die Temporäre Basalrate (falls aktiv) korrekt?
- Ist der Glukose-Zielwert korrekt?

Wenden Sie sich an Ihre*n medizinische*n Betreuer*in, um Ratschläge zur Anpassung der Einstellungen und Vorschläge zur Behandlung von Hypoglykämie zu erhalten.



Kürzlich durchgeführte Aktivitäten prüfen

Körperliche Aktivität

- War Ihre körperliche Aktivität ungewöhnlich lang oder anstrengend?
- Waren Sie ungewöhnlich körperlich aktiv (z. B. sehr langer Spaziergang, Hausarbeit, schwere oder sich oft wiederholende Tätigkeiten wie Heben oder Tragen)?
- Haben Sie die Aktivitätsfunktion genutzt?
- Haben Sie die Temporäre Basalrate während dieser Aktivität gesenkt?
- Haben Sie vor, während und/oder nach der Aktivität Kohlenhydrate zu sich genommen?

Mahlzeiten/Snacks

- Haben Sie die Kohlenhydrate richtig gezählt – und auch einen hohen Ballaststoffanteil berücksichtigt?
- Haben Sie bei der Einnahme einer Mahlzeit einen Bolus verabreicht?
- Haben Sie Alkohol konsumiert?

Fehlerbehebung bei Hyperglykämie (hoher Blutzucker)

Blutzuckermesswert (BZ) ≥ 13,9 mmol/L (250 mg/dL)

Symptome von Hyperglykämie

- Müdigkeit
- Verschwommenes Sehen
- Ungewöhnlicher Durst oder Hunger
- Grundloser Gewichtsverlust
- Häufiges Wasserlassen (z. B. nachts)
- Langsames Heilen von Schnittwunden oder wunden Stellen

Wenn Sie die Symptome eines hohen Blutzuckerspiegels haben:

1. Überprüfen und kontrollieren Sie Ihren Blutzuckermesswert.
2. Wenn Ihr Blutzuckermesswert über 13,9 mmol/L (250 mg/dL) liegt, überprüfen Sie Ihren Urin- oder Blutketonspiegel und entnehmen Sie die nächsten Schritte der untenstehenden Tabelle.

Ist Ihr Ketonspiegel folgendermaßen:	**Spuren oder Negativ**	**Gering (Urin) 0,6–0,9 mmol/L (Blut)**	**Mäßig bis hoch (Urin) 1,0 oder mehr mmol/L (Blut)**
Insulin	Verabreichen Sie einen Korrekturbolus mit dem Steuergerät.	Verabreichen Sie einen Korrekturbolus mit einer Spritze oder einem Pen. Wechseln Sie den Pod aus.	Verabreichen Sie einen Korrekturbolus mit einer Spritze oder einem Pen. Wechseln Sie den Pod aus.
BZ	Prüfen Sie ihn in 2 Stunden erneut. Wenn der Blutzucker gesunken ist, kehren Sie zum normalen Dosierungsschema zurück und überwachen Sie den Blutzucker.	Prüfen Sie ihn in 2 Stunden erneut. Wenn der Blutzucker gesunken ist, kehren Sie zum normalen Dosierungsschema zurück und überwachen Sie den Blutzucker.	Prüfen Sie ihn in 2 Stunden erneut. Wenn der Blutzucker gesunken ist, kehren Sie zum normalen Dosierungsschema zurück und überwachen Sie den Blutzucker.
Ketone	Kontrollieren Sie die Ketone erneut, wenn Ihr Blutzucker bei der 2-Stunden-Kontrolle unverändert oder höher ist.	Kontrollieren Sie die Blutketone in 1 Stunde oder die Urinketone in 2 Stunden erneut.	Kontrollieren Sie die Blutketone in 1 Stunde oder die Urinketone in 2 Stunden erneut.
Essen und Trinken	Gewöhnlicher Speiseplan mit zusätzlichem Wasser oder zuckerfreien Flüssigkeiten.	Gewöhnlicher Speiseplan mit zusätzlichem Wasser oder zuckerfreien Flüssigkeiten.	Gewöhnlicher Speiseplan mit zusätzlichem Wasser oder zuckerfreien Flüssigkeiten.
Zusätzliche Schritte		Wenn der Blutzucker und die Ketone nach 2 oder mehr Behandlungen mit der Spritze oder dem Pen weiterhin erhöht sind, wenden Sie sich an Ihre*n medizinische*n Betreuer*in.	Wenden Sie sich an Ihre*n medizinische*n Betreuer*in.

Fehlerbehebung bei häufiger Hyperglykämie

Einstellungen überprüfen

- Befinden Sie sich im Automatisierten Modus?
- Ist die Aktivitätsfunktion aktiviert?
- Ist Ihr Glukose-Zielwert korrekt?
- Wenn Sie sich im Manuellen Modus befinden, ist das richtige Basalratenprofil aktiviert?
- Temporäre Basalrate: Ist eine Temporäre Basalrate aktiv, die deaktiviert sein sollte?

Verlaufsdetails überprüfen

- Alarmverlauf: Haben Sie Alarme ignoriert oder nicht gehört, auf die Sie hätten reagieren sollen?
- Letzter Bolus: War der Bolus zu gering?
  - War der Boluszeitpunkt richtig?
  - Haben Sie stark protein- oder fetthaltige Mahlzeiten berücksichtigt?

Maßnahmenplan

Hyperglykämie kann durch mehrere Faktoren verursacht werden. Häufige Ursachen sind Krankheit, Stress, Infektionen und verpasste Insulindosierungen. Der Pod verwendet nur schnell wirkendes Insulin. Sie haben also kein lang wirkendes Insulin im Körper. Wenn ein Verschluss oder eine andere Unterbrechung der Insulinabgabe auftritt, kann Ihr Blutzucker schnell ansteigen. Ignorieren Sie die Anzeichen und Symptome einer Hyperglykämie nicht.

Pod überprüfen

Inspizieren Sie die Kanüle durch das Sichtfenster.

- Ist die Kanüle aus der Haut gerutscht?
- Ist Blut in der Kanüle zu erkennen?
- Sind rund um die Kanüle Rötungen, Flüssigkeitsaustritt oder andere Zeichen einer Infektion erkennbar?

Falls JA: Wechseln Sie Ihren Pod aus. Wenn Sie eine Infektion vermuten, dann rufen Sie Ihre*n medizinische*n Betreuer*in an.

Injektionsstelle prüfen

- Sind rund um den Pod und das Klebepolster Rötungen oder Schwellungen zu erkennen?
- Tritt Insulin an der Injektionsstelle aus oder ist ein Insulingeruch wahrnehmbar?

Falls JA: Wechseln Sie Ihren Pod aus. Wenn Sie eine Infektion vermuten, dann rufen Sie Ihre*n medizinische*n Betreuer*in an.

Klebepolster prüfen

- Hat sich das Klebepolster von der Haut gelöst?
- Hat sich der Pod vom Klebepolster gelöst?

Falls JA und falls die Kanüle noch ordnungsgemäß sitzt, können Sie den Pod oder das Klebepolster wieder mit Pflasterstreifen fixieren, um eine weitere Ablösung zu verhindern.

Befindet sich die Kanüle nicht mehr richtig in der Haut, wechseln Sie den Pod aus.

Insulin prüfen

- Ist das Insulin abgelaufen?
- War das Insulin extremen Temperaturen ausgesetzt?

Falls JA: Wechseln Sie den Pod aus, und verwenden Sie eine neue Durchstechflasche Insulin.

Erinnerungshinweis: Wenn Sie unter anhaltender/m Übelkeit und/oder Erbrechen leiden oder länger als zwei Stunden Durchfall haben, wenden Sie sich sofort an Ihre*n medizinische*n Betreuer*in.

Warnung: Behandeln Sie eine Hyperglykämie (Überzuckerung) IMMER unverzüglich gemäß den Empfehlungen Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers. Zu den Symptomen einer Hyperglykämie gehören Müdigkeit, Durst, übermäßiges Wasserlassen oder verschwommenes Sehen. Unbehandelt kann eine Hyperglykämie zu diabetischer Ketoazidose (DKA) oder zum Tod führen.

Umgang mit Krankheitstagen

Maßnahmenplan

Besprechen Sie den Umgang mit Krankheitstagen mit Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihrem medizinischen Betreuer. Die folgenden Richtlinien sind Empfehlungen und können von den Richtlinien Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers abweichen.

Notfallsituationen

- Für Blutzuckerwerte von 13,9 mmol/L (250 mg/dL) oder mehr siehe: Maßnahmenplan für Hyperglykämie
- Für Blutzuckerwerte von 70 mg/dL oder weniger (und/oder Symptome) siehe: Maßnahmenplan für Hypoglykämie

Während einer Krankheit

Wenn Sie eine Erkältung, einen Magenvirus, Zahnschmerzen oder eine andere leichte Krankheit haben:

- Kontrollieren Sie den Blutzucker häufiger (alle 2–4 Stunden oder mindestens 4-mal am Tag)
- Kontrollieren Sie die Ketone – jedes Mal, wenn der Blutzucker 13,9 mmol/L (250 mg/dL) oder mehr beträgt.
- Verwenden Sie Temporäre Basalrate wie von Ihrer/Ihrem medizinischen Betreuer*in empfohlen.
- Achten Sie auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr
- Überwachen Sie die Urinausscheidung
- Führen Sie Buch über alle Informationen (BZ, Ketonwerte, Flüssigkeit und Zeit/Menge des Urins, Erbrechen, Durchfall, Temperatur)

Rufen Sie sofort Ihre*n medizinische*n Betreuer*in an, wenn Sie Folgendes haben:

- Anhaltende Übelkeit und/oder Erbrechen oder Durchfall über zwei Stunden
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Ungewöhnliches Verhalten (z. B. Verwirrung, undeutliche Sprache, Doppeltsehen, Bewegungsunfähigkeit, ruckartige Bewegungen)
- Anhaltend hoher Blutzuckerspiegel und/oder positive Ketonwerte nach Behandlung mit zusätzlichem Insulin und Flüssigkeitszufuhr
- Anhaltend niedriger Blutzuckerspiegel, der nicht auf die Senkung des Insulinspiegels und das Trinken kohlenhydrathaltiger Flüssigkeiten anspricht
- Fieber über 38 °C (100,5 °F)
- Mäßige bis hohe Ketone im Urin oder ≥ 1,0 mmol/L Blutketone

Erinnerungshinweis

Die Symptome der DKA (diabetische Ketoazidose) ähneln denen einer Grippe. Bevor Sie davon ausgehen, dass Sie eine Grippe haben, messen Sie Ihren BZ und Ihre Ketone, um eine DKA auszuschließen. Wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihre*n medizinische*n Betreuer*in.



Das Notfallkit sollte Folgendes enthalten:

- Mehrere neue, versiegelte Omnipod 5-Pods
- Eine Durchstechflasche mit schnell wirkendem U-100-Insulin
- Spritzen oder Pens für die Insulininjektion
- Traubenzuckertabletten oder eine andere Quelle schnell wirkender Kohlenhydrate
- Sensor und Zubehör
- Blutzuckermessgerät und Teststreifen
- Keton-Teststreifen
- Stechhilfe und Lanzetten
- Alkoholtupfer
- Anweisungen Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers dazu, wie viel Insulin Sie injizieren müssen, falls die Insulinabgabe durch den Pod unterbrochen ist
- Ein von Ihrer/Ihrem medizinischen Betreuer*in unterzeichnetes Schreiben, aus dem hervorgeht, dass Sie Insulin-Zubehör und das Omnipod 5-System mit sich tragen müssen
- Telefonnummern für Ihre*n medizinische*n Betreuer*in und/oder Ihre Ärztin/Ihren Arzt im Falle eines Notfalls
- Glucagon-Kit und schriftliche Anweisungen für die Verabreichung einer Glucagon-Dosis, wenn Sie bewusstlos sind

Befolgen Sie immer die Anweisungen des Omnipod 5-Systems. Anderenfalls kann es zu einer Über- oder Unterdosierung von Insulin kommen, was eine Hypoglykämie oder Hyperglykämie zur Folge haben kann.

Entnehmen Sie alle Anweisungen dem *Technischen Benutzerhandbuch zum Omnipod 5-System.*

omnipod® 5

Weitere Informationen

finden Sie im technischen Benutzerhandbuch Ihres Omnipod® 5 Automatisierten Insulin-Dosierungssystems

Besuchen Sie uns online auf
omnipod.com/guides

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

MD UK CA 0086 CE 2797

©2024-2025 Insulet Corporation. Insulet, Omnipod, das Omnipod-Logo, und SmartAdjust sind Marken oder eingetragene Marken der Insulet Corporation. Alle Rechte vorbehalten. Die Bluetooth-Wortmarken und -Logos sind eingetragene Marken im Eigentum der Bluetooth SIG, Inc. Die Nutzung dieser Marken durch die Insulet Corporation erfolgt unter Lizenz. Dexcom und Dexcom G6 sind eingetragene Marken von Dexcom, Inc. und werden mit Genehmigung verwendet. Das Sensorgehäuse, FreeStyle, Libre und zugehörige Marken sind Marken von Abbott und werden mit Genehmigung verwendet. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Markeninhaber. Die Nutzung der Marken Dritter stellt keinerlei Empfehlung dieser Marken dar und bedeutet nicht, dass eine Beziehung oder andere Zugehörigkeit dazu besteht.

Patent: www.insulet.com/patents

Steuergerät-Modell: PDM-M001-G-MM

PT-002064-AW Rev 02 05/25

PT-002064