

Sistema Automatizzato di Erogazione di Insulina Omnipod® 5

Manuale d’uso

DESTINAZIONE D'USO

Il Sistema Automatizzato di Erogazione di Insulina Omnipod 5 è un sistema di erogazione di insulina a singolo ormone per la somministrazione di insulina U-100 per via sottocutanea per la gestione del diabete di tipo 1 in soggetti che abbiano almeno 2 anni di età che necessitano di tale terapia.

Il Sistema Omnipod 5 funziona come sistema automatizzato di erogazione di insulina se utilizzato con dispositivi di monitoraggio continuo del glucosio (CGM) compatibili.

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

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

Il Sistema Omnipod 5 è indicato per l'uso con l'insulina ad azione rapida U-100.

INSULINE COMPATIBILI

Il Sistema Automatizzato di Erogazione di Insulina Omnipod 5 è compatibile con i seguenti marchi di insulina U-100: NovoLog®/NovoRapid®, Humalog®, Admelog®/Insulin lispro Sanofi®, Trurapi®/Insulin aspart Sanofi® e Kirsty®.

CONTROINDICAZIONI

Il Sistema Omnipod 5 NON è consigliato a coloro che:

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

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

IDENTIFICATORE DEL DISPOSITIVO

Numero di riferimento:
PDM-M001-G-MM





PRESENTAZIONE DI OMNIPOD® 5

Nuovo utilizzatore Omnipod 5

PRIMA di utilizzare il nuovo Sistema Omnipod 5, è necessario ricevere la debita formazione e comprendere le relative istruzioni per l'uso. Per iniziare, procedere come segue:

1. **Completare il processo di onboarding**
   Prima di utilizzare il Sistema Omnipod 5, è necessario completare il processo di onboarding in Omnipod 5 visitando il sito all'indirizzo omnipod.com/setup. All'utilizzatore verrà richiesto di accedere con un ID Omnipod o di crearne uno nuovo.

   Nota: se sei un tutore legale e stai effettuando la configurazione per una persona a carico, crea l'ID Omnipod per la persona a carico.

2. **Ricevere formazione**
   Imparare a utilizzare il Sistema Omnipod 5 nel modo corretto è importante per un suo utilizzo sicuro ed efficace. Sono disponibili diverse tipologie di formazione per imparare a utilizzare il sistema in base alle proprie preferenze e a quelle dell'operatore sanitario di riferimento, il quale può essere d'aiuto per coordinare e definire un piano di formazione appropriato.

3. **Libertà!**
   È quindi tutto pronto per usufruire dei vantaggi e della flessibilità del nuovo Sistema Omnipod 5.

In caso di domande, contattare l'Assistenza clienti.

Accesso al Manuale d'uso tecnico completo del Sistema Omnipod 5

In qualsiasi momento durante l'utilizzo di Omnipod 5 è possibile accedere al Manuale d'uso *tecnico di Omnipod 5 o richiederlo*.

1. Per scaricare o stampare una copia digitale:
   - Scansionare questo QR code con lo smartphone.
   - Visitare il sito all'indirizzo omnipod.com/guides



2. Per ricevere una copia cartacea gratuita:
   - Compilare il modulo di richiesta online all'indirizzo omnipod.com/guides

omnipod.com/guides



Sommario

Sezione 1: Panoramica del Sistema Omnipod 5 9
Sezione 2: Configurazione dell'App Omnipod 5 10
Sezione 3: Collegamento del sensore 12
Dexcom G6 12
Dexcom G7 13
Collegamento del Sensore: FreeStyle Libre 2 Plus 15
Sezione 4: Configurazione di un nuovo Pod 18
Preparazione 18
Riempimento del Pod 19
Attivazione del Pod Omnipod 5 20
Applicazione del Pod 21
Sostituzione del Pod 22
Sezione 5: Modalità del Sistema Omnipod 5 23
Modalità del Sistema 23
Stati del Sistema 23
Passaggio alla Modalità Automatizzata 26
Suggerimenti per un uso corretto 27
Sezione 6: Informazioni generali sull'App 29
Schermata Home dell'App Omnipod 5 29
Tendenze e indicatori del glucosio, visualizzazione del Grafico sensore 30
Allarmi e notifiche 31
Sezione 7: Azioni fondamentali per l'erogazione di insulina 34
Erogazione di un bolo 34
Alimenti Personalizzati 36
Avvio della funzione Attività fisica 37
Annullamento della funzione Attività fisica 38
Sospensione dell'erogazione di insulina 39
Modifica di un Programma Basale 40
Altri Programmi Basale 41
Impostazione di una Velocità basale temporanea 42
Sezione 8: Evidenze cliniche relative a Omnipod 5 44
Sezione 9: Impostazioni e specifiche tecniche 55
Sezione 10: Impiego del Sistema Omnipod 5 in totale sicurezza 70
Avvertenze 70
Precauzioni 77
Comprensione della terapia del diabete 81
Kit di emergenza 91



1 Panoramica del Sistema Omnipod 5

L'App Omnipod 5:

- si trova sul Controller in dotazione
- invia i comandi al Pod
- mostra le informazioni relative a glucosio e insulina dal Pod
- viene utilizzata per erogare boli pasto e di correzione

Il Pod:

- eroga insulina all'interno del corpo
- riceve i comandi dall'App Omnipod 5
- riceve i valori glicemici dal Sensore
- invia i valori glicemici del sensore all'App Omnipod 5
- regola automaticamente l'erogazione di insulina in Modalità Automatizzata.

Il Sensore Dexcom G6 o Dexcom G7:

- invia i valori glicemici del sensore al Pod e all'app Dexcom G6 o Dexcom G7
- non comunica direttamente con l'App Omnipod 5
- non può comunicare con il ricevitore Dexcom quando è associato a un Pod.

È possibile configurare e avviare il Sensore Dexcom prima o dopo la configurazione dell'App Omnipod 5. Per ulteriori informazioni consultare le *Istruzioni per l'uso* di Dexcom G6.

Il Sensore FreeStyle Libre 2 Plus:

- invia i valori glicemici del sensore al Pod e all'App Omnipod 5
- emette allarmi acustici nell'App Omnipod 5
- non può comunicare con un altro dispositivo mentre viene utilizzato con Omnipod 5.

È necessario eseguire la scansione e avviare il Sensore FreeStyle Libre 2 Plus con il Controller Omnipod 5. Il sensore FreeStyle Libre 2 Plus è compatibile solo con il Controller fornito da Insulet durante l'utilizzo di Omnipod 5.

Sensore non in dotazione:

Per informazioni specifiche sul sensore, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del sensore compatibile.

2 Configurazione dell’App Omnipod 5

Configurazione dell’App Omnipod 5

L’App Omnipod 5 è installata sul Controller in dotazione. È importante connettersi ai dati mobili o alla rete Wi-Fi quando si utilizza il Sistema Omnipod 5. Accertarsi di connettersi alla rete Wi-Fi a casa o al lavoro.

Per configurare l’App Omnipod 5, sono necessarie le impostazioni iniziali della terapia con microinfusore, predisposte dall’operatore sanitario di riferimento.



- Tenere premuto il pulsante di accensione per accenderlo.



L’App Omnipod 5 guiderà l’utilizzatore nella configurazione. Leggere il contenuto di ogni schermata e immettere le informazioni con attenzione.

In questa fase è necessario un ID Omnipod. Si tratta dello stesso ID Omnipod e della stessa password utilizzati per completare l’onboarding in Omnipod 5.

La configurazione è completa dopo l’immissione delle impostazioni iniziali personalizzate per la terapia con microinfusore (predisposte dall’operatore sanitario di riferimento).

Sicurezza dell'App Omnipod 5 sul Controller

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

La schermata Blocco visualizza i seguenti elementi:

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

Sblocco del Controller

Le istruzioni per "riattivare" o "sbloccare" il Controller indicano di procedere nel seguente modo:

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

Blocco del Controller

Per bloccare il Controller al termine del suo utilizzo:

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

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

PIN dimenticato?

In caso di problemi con il PIN, contattare l'Assistenza clienti. I recapiti sono disponibili sulla scheda dei contatti.

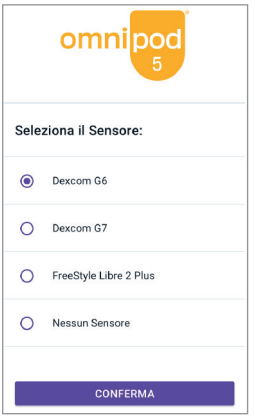
3 Collegamento del Sensore

Dexcom G6

Qualsiasi intervento di manutenzione del Sensore Dexcom G6 viene eseguita nell'applicazione mobile Dexcom G6 su smartphone, compresi l'avvio e l'arresto di un Sensore o di un Trasmettitore e la configurazione e la risposta agli allarmi. Non è possibile utilizzare un ricevitore Dexcom G6 con Omnipod 5. Per associare il Sensore al Pod, il Numero di serie (NS) del Trasmettitore deve essere immesso anche nell'App Omnipod 5. Individuare il Numero di serie (NS) del Trasmettitore Dexcom G6, disponibile nelle Impostazioni dell'app per dispositivi mobili Dexcom G6, sul retro del Trasmettitore e sulla sua scatola.

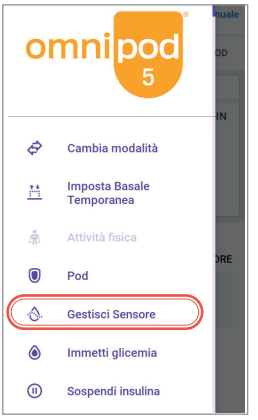
Nota: il Pod utilizza l'NS per connettersi al Trasmettitore corretto. Ogni volta che si sostituisce il Trasmettitore, è necessario inserire un nuovo NS.

Fase 1: Individuazione della schermata Gestisci Sensore



Dalla configurazione iniziale, selezionare il proprio Sensore.

OPPURE



Dalla schermata Home
- Toccare il pulsante Menu.
- Toccare **Gestisci Sensore.**
- Selezionare il Sensore.

Fase 2: Immissione e salvataggio del nuovo Numero di serie (NS) del Trasmettitore



- Toccare **IMMETTI NUOVO.**



- Toccare la prima casella per inserire il Numero di serie (NS) del Trasmettitore.



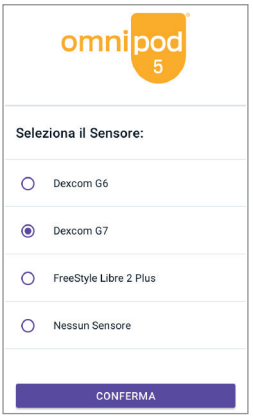
- Toccare **FATTO** e **SALVA.**

Dexcom G7

È necessario utilizzare l'app Dexcom G7 sullo smartphone per avviare e arrestare il Sensore. Se è in uso il ricevitore Dexcom G7, spegnerlo. Il Sensore non si associa al Pod se è ancora connesso al ricevitore.

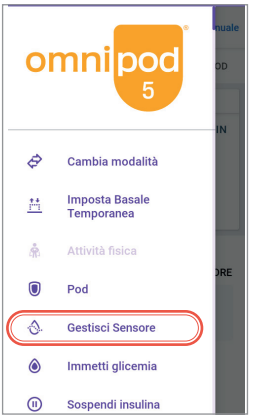
Nota: è necessario connettere ciascun nuovo Sensore Dexcom G7 sia all'App Omnipod 5 sia all'app Dexcom G7 affinché il Pod e il Sensore rimangano connessi.

Fase 1: Individuazione della schermata Gestisci Sensore



Dalla configurazione iniziale, selezionare il proprio Sensore.

OPPURE



Dalla schermata Home

- Toccare il pulsante Menu.
- Toccare **Gestisci Sensore.**
- Selezionare il Sensore.

Fase 2: Immissione del codice di abbinamento e del numero di serie del Sensore



Toccare **AGGIUNGI NUOVO.**



- Per utilizzare l'opzione Scatta foto per la connessione, toccare **SCATTA FOTO.**
- Per immettere i numeri, toccare **IMMETTI CODICE MANUALMENTE.**

Nota:
verificare che l'obiettivo della fotocamera non sia bloccato dalla custodia in gel del Controller. È inoltre necessario che l'autorizzazione per la fotocamera sia abilitata.



Allineare il QR code nel riquadro verde, tenendo fermo il Controller e l'applicatore per alcuni secondi.
La foto viene scattata automaticamente senza essere memorizzata.



- Immettere il codice di abbinamento a 4 cifre sull'applicatore.
- Toccare **SALVA.**



- Immettere il numero di serie a 12 cifre stampato sull'applicatore.
- Toccare **SALVA.**

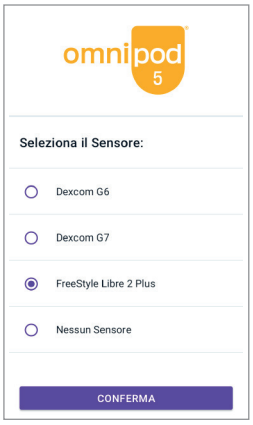


FreeStyle Libre 2 Plus

Nell'App Omnipod 5 sul Controller fornito da Insulet è possibile eseguire qualsiasi intervento di gestione del Sensore FreeStyle Libre 2 Plus, compreso l'avvio di un Sensore nonché la configurazione e la risposta agli allarmi.

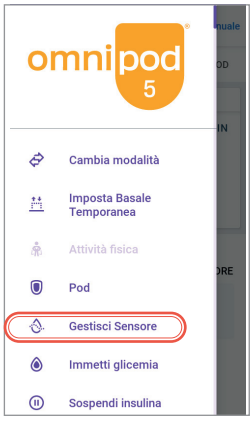
Se si utilizza il Sensore FreeStyle Libre 2 Plus, attenersi alla seguente procedura:

Fase 1: Selezione del Sensore FreeStyle Libre 2 Plus



Dalla configurazione iniziale selezionare FreeStyle Libre 2 Plus.

OPPURE



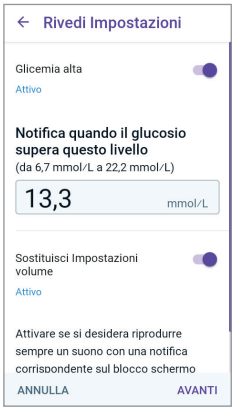
Dalla schermata Home

- Toccare il pulsante Menu.
- Toccare Gestisci Sensore.

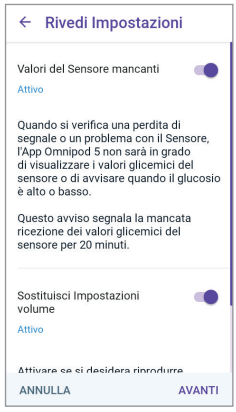
Fase 2: Rivedi le impostazioni del Sensore



- Controllare o modificare l'impostazione Glicemia bassa e le preferenze del volume.
- Toccare **AVANTI.**



- Controllare o modificare l'impostazione Glicemia alta e le preferenze del volume.
- Toccare **AVANTI.**



- Controllare o modificare l'impostazione Valori glicemici del sensore e le preferenze del volume.
- Toccare **AVANTI** per salvare.
- Toccare **SALVA.**

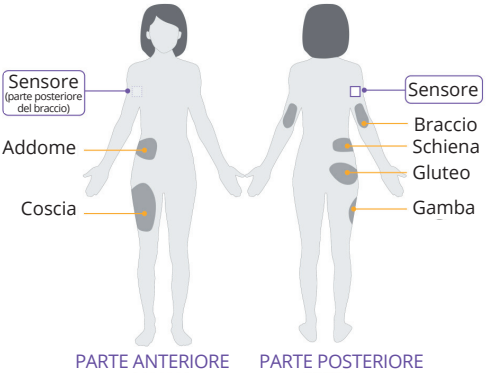
Le schermate dell'App Omnipod 5 sono esclusivamente per scopo formativo. Consultare l'operatore sanitario di riferimento prima di utilizzare queste funzionalità e per ricevere consigli personalizzati.

COLLEGAMENTO DEL SENSORE: FREESTYLE LIBRE 2 PLUS (continua)

Fase 3: Applicazione del Sensore FreeStyle Libre 2 Plus



- Attenersi alle istruzioni visualizzate sullo schermo. In caso di necessità, toccare **COME APPLICARE UN SENSORE.**



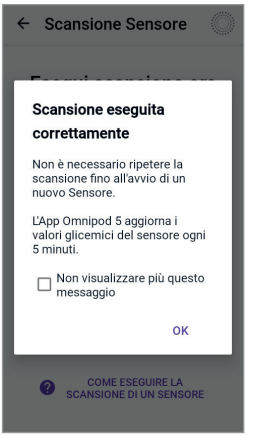
Nota: considerare questi posizionamenti del Pod per determinare le posizioni migliori sul proprio corpo per una linea di vista con il Sensore ottimale:

- Sullo stesso braccio, a 2,5 cm (1 pollice) di distanza l'uno dall'altro.
- Addome, stesso lato.
- Zona lombare, stesso lato.
- Parte posteriore del braccio opposto.
- Coscia, stesso lato.
- Fianco, stesso lato.
- Parte superiore dei glutei, stesso lato.

Fase 4: Scansione del Sensore



- Posizionare la parte posteriore del Controller sul Sensore ed eseguire la scansione. Il terzo inferiore del Controller deve quasi toccare il Sensore.



- Se la scansione del Sensore avviene correttamente, toccare **OK.**

  Il Pod e il Sensore possono impiegare fino a 20 minuti per connettersi.



- Dopo aver avviato la procedura di connessione, verrà richiesto di passare alla Modalità Automatizzata.

Passaggio da un tipo di Sensore a un altro

Il Sistema Omnipod 5 è compatibile con sensori di più marchi e modelli. Se si avvia il sistema su un tipo di Sensore e, successivamente, si passa a un altro, è possibile cambiare tipo di Sensore dalla schermata Gestisci Sensore.

Nota: per sostituire normalmente un Sensore non è necessario sostituire il Pod, ma se si cambia marca o modello di Sensore, è necessario farlo al cambio del Pod. Ogni Pod può essere collegato a un solo tipo di Sensore.

Fase 1: Senza un Pod attivo, toccare Cambia > dalla schermata Gestisci Sensore.



- Per passare da un Sensore FreeStyle Libre 2 Plus a un'altra marca o un altro, toccare **Cambia >.**



- Per passare da Dexcom G6 a un Sensore di un'altra marca o altro modello, toccare **Cambia >.**

Fase 2: Selezionare la marca e il modello del Sensore, confermare la nuova scelta e attenersi alle istruzioni riportate nelle pagine precedenti per la configurazione iniziale di un Sensore. Controllare il coperchio dell'alloggiamento del Pod per verificare la compatibilità di Pod e Sensore.



4 Configurazione di un nuovo Pod

Preparazione

Procurarsi quanto segue:

- Controller Omnipod 5
- Pod Omnipod 5 sigillato
- tamponi disinfettanti imbevuti di alcol
- un flaconcino di insulina U-100 ad azione rapida a temperatura ambiente approvato per l'uso con Omnipod 5.

Lavarsi le mani con acqua e sapone.

Pulire la parte superiore del flaconcino di insulina con un tampone disinfettante imbevuto di alcool.

Sull'App Omnipod 5, individuare la schermata di attivazione del Pod.



- Dopo la configurazione iniziale, toccare **CONFIGURA NUOVO POD.**

OPPURE



- Dalla scheda INFO POD nella schermata Home, toccare **CONFIGURA NUOVO POD.**

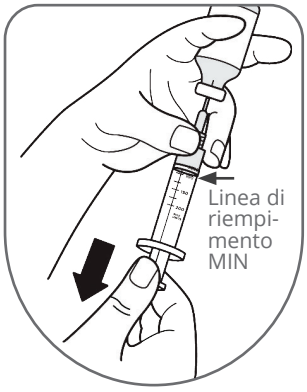
Riempimento del Pod

Preparazione della siringa di riempimento

- Estrarre l'ago e la siringa di riempimento dal vassoio del Pod. Lasciare il Pod nel suo vassoio durante la configurazione. Ruotare l'ago in senso orario sulla parte superiore della siringa per garantirne il fissaggio. Non utilizzare nessun altro tipo di ago o dispositivo di riempimento che non sia la siringa in dotazione con ciascun Pod.
- Rimuovere il cappuccio di protezione dell'ago estraendolo delicatamente da quest'ultimo.

Riempimento della siringa

- Tirare delicatamente indietro lo stantuffo per aspirare aria nella siringa in quantità pari all'insulina che si andrà a utilizzare. È necessario riempire la siringa con almeno 85 unità di insulina (fino alla linea di riempimento MIN). Inserire l'ago nel flaconcino e spingere lo stantuffo verso l'interno per iniettare l'aria.



- Con la siringa ancora nel flaconcino, capovolgerli. Tirare lentamente lo stantuffo per aspirare l'insulina. Picchiettare sulla siringa riempita per rimuovere eventuali bolle d'aria.

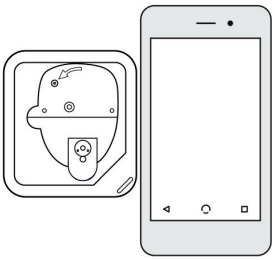
Riempimento del Pod

- Estrarre l'ago dal flaconcino e inserirlo direttamente nel foro di riempimento. Una freccia sulla pellicola di carta bianca indica il foro di riempimento. Spingere lentamente lo stantuffo verso il basso per riempire completamente il Pod.
- Il Pod Omnipod 5 emetterà due segnali acustici per indicare che è pronto per procedere.



CONFIGURAZIONE DI UN NUOVO POD (continua)

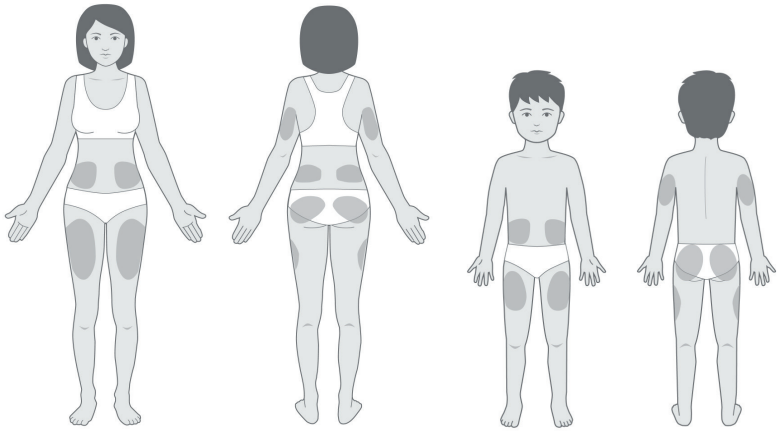
Attivazione del Pod Omnipod 5



- Posizionare il Pod ancora nel vassoio accanto al Controller e a contatto con quest'ultimo per garantire una comunicazione corretta. Toccare **AVANTI** sul Controller. Il sistema eseguirà una serie di controlli di sicurezza e preparerà automaticamente il Pod.

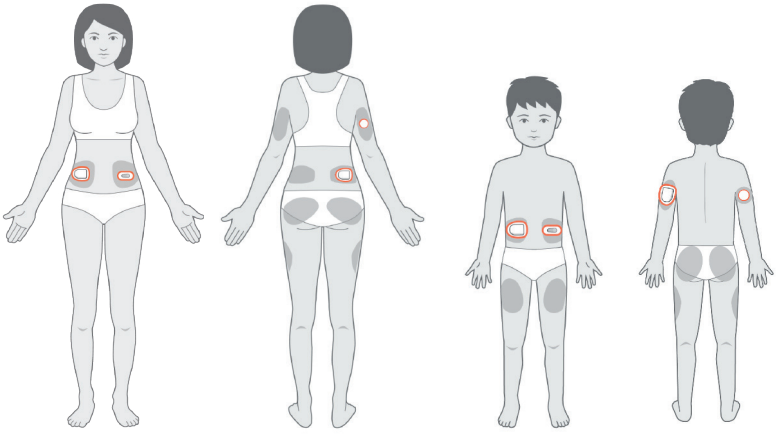
Posizionamento del Pod

Adulti e bambini



Posizionamento del Sensore

Il Pod e il Sensore devono essere indossati in linea di vista, il che significa sullo stesso lato del corpo in modo che i due dispositivi possano "vedersi" l'un l'altro e senza che il corpo ne ostacoli la comunicazione. Esempi illustrati di vari posizionamenti del Sensore su addome e braccio.



Linee guida per la selezione del sito del Pod

- Posizionare il Pod e il Sensore come da istruzioni per l'uso del Sensore compatibile:
  - ad almeno 8 cm (3") di distanza per il Sensore Dexcom G6.
  - ad almeno 2,5 cm (1") di distanza per il Sensore FreeStyle Libre 2 Plus.
- Per una connettività ottimale, posizionare entro la linea di vista del Sensore.

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

- I siti ideali presentano uno strato di tessuto adiposo.
- I siti ideali garantiscono facilità di accesso e di visualizzazione.
- Per evitare che la pelle si irriti, il sito deve trovarsi ad almeno 2,5 cm (1") di distanza dal precedente.
- Il sito deve trovarsi ad almeno 5 cm (2") di distanza dall'ombelico.
- Evitare i punti in cui cinture, fasce per la vita o indumenti stretti possono sfregare contro il Pod o spostarlo.
- Non applicare il Pod in punti interessati da pieghe cutanee.
- Non applicare il Pod su nei, tatuaggi o cicatrici, dove l'assorbimento di insulina può essere ridotto.
- Evitare le aree della pelle che presentano un'infezione.

Applicazione del Pod

Il Pod è ora pronto per l'applicazione e l'inserimento.

- Attenersi scrupolosamente alle istruzioni visualizzate sullo schermo.
- Controllare il sito di infusione dopo l'inserimento per verificare di aver inserito correttamente la cannula.



Sostituzione del Pod



- Toccare **INFO POD**



- Toccare **VISUALIZZA DETTAGLI POD**



- Toccare **SOSTITUISCI POD**
- Toccare **DISATTIVA POD**

Dopo aver disattivato il Pod, sollevare delicatamente i bordi della linguetta adesiva dalla pelle e rimuoverlo del tutto.

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

Dopo aver disattivato e rimosso il Pod precedente, seguire le istruzioni su come attivare un Pod nel presente manuale. NON applicare un nuovo Pod finché non si è disattivato e rimosso il precedente.

Potrebbe essere necessario sostituire il Pod:

- quando il contenuto di insulina all'interno del Pod è scarso o esaurito oppure il Pod è prossimo alla scadenza o scaduto.
- in risposta a un allarme.
- in caso di spostamento del Pod/della cannula.
- se il livello di glucosio è pari o superiore a 13,9 mmol/L (250 mg/dL) e in presenza di chetoni.
- in caso di livelli elevati di glucosio.
- se è stato indicato dall'operatore sanitario di riferimento.
- se, durante l'attivazione, il Pod non emette alcun segnale acustico.

5 Modalità del Sistema Omnipod 5

Modalità del sistema

Il Sistema Omnipod 5 dispone di due modalità di funzionamento: Modalità Automatizzata e Modalità Manuale.



Modalità Automatizzata

- si regola ogni 5 minuti.
- si adatta aggiornando l'insulina giornaliera totale a ogni sostituzione del Pod.



Modalità Manuale

- utilizza il Programma Basale personalizzato.

Stati del sistema



Modalità Automatizzata: Limitata

- Il Pod non riceve i valori glicemici del sensore.
- Il sistema confronta costantemente la Velocità Basale Adattiva automatizzata e il Programma Basale manuale e utilizza il valore più basso.



Nessuna comunicazione con il Pod

- Stato Pod sconosciuto.
- Avvicinare il Controller al Pod.

	Modalità Manuale	Modalità Automatizzata
Come funziona		
Erogazione di insulina basale	L'insulina viene erogata in base al Programma Basale attivo.	L'insulina viene erogata e regolata automaticamente in base ai valori glicemici del sensore e alla previsione a 60 minuti. Quando i valori glicemici del sensore non sono disponibili per le regolazioni, in Modalità Automatizzata: Limitata, il sistema confronta costantemente la Velocità Basale Adattiva automatizzata e il Programma Basale manuale e utilizza il valore più basso.
Erogazione bolo di insulina	L'insulina viene erogata utilizzando il Suggeritore SmartBolus o viene immessa manualmente.	L'insulina viene erogata utilizzando il Suggeritore SmartBolus o viene immessa manualmente.
Sensore connesso	Non necessario. Se connesso, i valori glicemici del sensore vengono visualizzati, memorizzati nella cronologia e sono disponibili per l'uso con il Suggeritore SmartBolus.	Necessario. I valori glicemici del sensore utilizzati per l'erogazione automatizzata di insulina, vengono visualizzati, memorizzati nella cronologia e sono disponibili per l'uso nel Suggeritore SmartBolus.
Programmi Basale	Modificare Programmi Basale, crearne di nuovi e attivarli. Non ha effetti sulla Modalità Automatizzata.	Modificare il Target Glicemico per variare l'erogazione automatizzata di insulina. Non è possibile modificare i Programmi Basale in Modalità Automatizzata.
Erogazione di insulina basale	Avviare e annullare la velocità basale temporanea.	Avviare e annullare la Funzione Attività fisica.
Impostazioni del Suggeritore bolo	Modificare le impostazioni del bolo.	Modificare le impostazioni del bolo.
Erogazione bolo di insulina	Erogare e annullare i boli immediati e prolungati.	Erogare e annullare i boli immediati.

	Modalità Manuale	Modalità Automatizzata
Possibili azioni		
Sostituzioni del Pod	Attivare e disattivare i Pod.	Disattivare i Pod. Quando un Pod viene disattivato, il sistema passa alla Modalità Manuale. Dopo aver attivato un nuovo Pod, verrà richiesto di passare alla Modalità Automatizzata.
Gestisci Sensore	Visualizzare e modificare il Numero di serie (NS) del Trasmettitore Dexcom G6 o il codice di abbinamento e il numero di serie di Dexcom G7. Passare da marca e modello di un Sensore all'altro (quando si sostituiscono i Pod). Avviare o eliminare un Sensore FreeStyle Libre 2 Plus, visualizzare la durata di utilizzo e configurare gli allarmi.	Visualizzare il Numero di serie (NS) del Trasmettitore Dexcom G6 o il codice di abbinamento e il numero di serie di Dexcom G7. Visualizzare la tempistica di utilizzo del Sensore FreeStyle Libre 2 Plus e configurare gli allarmi.
Sospendere e avviare l'insulina	Sospendere manualmente l'insulina per una durata specificata di massimo 2 ore. Avviare manualmente l'insulina.	Il sistema sospende automaticamente l'erogazione automatizzata di insulina in base al valore glicemico del sensore/alla previsione. Passare alla Modalità Manuale per sospendere manualmente l'erogazione di insulina.
Dettagli cronologia	Rivedere i dettagli della cronologia.	Rivedere i dettagli della cronologia. La scheda Eventi automatici mostra le erogazioni di microboli dalla Modalità Automatizzata.
Inserimento valore glicemico	Immettere i valori della lettura della glicemia da salvare in Dettagli cronologia.	Immettere i valori della lettura della glicemia da salvare in Dettagli cronologia.

Nota: nella Modalità Automatizzata, la Velocità Basale Adattiva verrà aggiornata a ogni sostituzione del Pod. La Velocità Basale Adattiva è una linea di base continua che il sistema può aumentare o diminuire ogni 5 minuti in risposta ai valori glicemici del sensore.

Per il primo Pod, poiché il sistema non dispone ancora di alcuna cronologia, l'insulina giornaliera totale e la Velocità Basale Adattiva iniziale vengono stimate dal Programma Basale immesso in fase di configurazione.

Passare alla Modalità Automatizzata

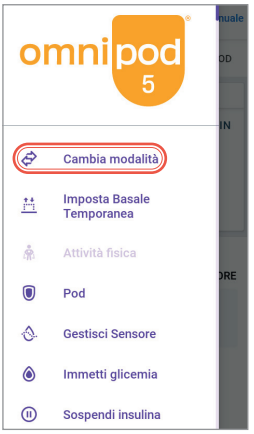
In Modalità Automatizzata, l'erogazione di insulina viene regolata in base ai valori glicemici del sensore.

1



- Toccare il pulsante Menu nella schermata Home.

2



- Toccare **Cambia modalità.**

3



- Toccare **CAMBIA**.
- Sono necessari un Pod attivo e le informazioni del Sensore salvate nell'App Omnipod 5.

4



- Verificare che la modalità sia stata attivata. La Modalità Automatizzata deve essere indicata nella parte superiore destra della schermata.

Nota: prima di passare alla Modalità Automatizzata, è necessario innanzitutto annullare le opzioni attive per basale temporanea, bolo prolungato o sospensione insulina.



Suggerimenti per un uso corretto

Grandi risultati richiedono tempo

- È possibile iniziare a utilizzare la Modalità Automatizzata con il primo Pod.
- Con il passare del tempo, a ogni sostituzione del Pod, Omnipod 5 si adatta meglio al fabbisogno insulinico.
- L'ottimizzazione dell'erogazione di insulina può richiedere da alcuni giorni a poche settimane, a seconda della terapia precedente, delle impostazioni iniziali e dell'insulina totale giornaliera erogata.

Spiegazione della Modalità Automatizzata

La tecnologia SmartAdjust™ prevede il valore del glucosio a 60 minuti. Potresti notare che il sistema sospenda o aumenti l'erogazione di insulina in modo imprevisto quando si prevede che il valore del glucosio sarà inferiore o superiore al Target Glicemico nei successivi 60 minuti. Per visualizzare le attività che il sistema svolge, seguire le seguenti azioni:

- Controllare il Grafico Sensore: una barra rossa indica il momento in cui l'insulina è stata totalmente sospesa. Una barra arancione indica il momento in cui il sistema ha raggiunto la massima erogazione di insulina.
- Controllare la scheda Eventi automatici in Dettagli cronologia: questa scheda mostra tutta l'insulina automatizzata, sia la velocità basale adattiva di riferimento sia eventuali aggiustamenti verso l'alto o verso il basso dovuti al valore e alla tendenza glicemica del sensore e/o alla previsione a 60 minuti.

Favorire la connessione di Pod e Sensore

- Se il Pod e il Sensore Dexcom perdono la connessione, controllare l'app Dexcom per verificare la disponibilità dei valori glicemici del sensore. Verificare che l'NS del Trasmettitore Dexcom G6 o il codice di abbinamento e il numero di serie di Dexcom G7 corrispondano alle informazioni presenti nell'App Omnipod 5.
- Se spesso il sistema si trova in Modalità Automatizzata: Limitata, indossare il Pod e il Sensore sullo stesso lato del corpo in modo che i due dispositivi possano "vedersi" l'un l'altro (linea di vista) senza che il corpo ne ostacoli la comunicazione.

Gestione di episodi di ipoglicemia e iperglicemia

Potrebbero ancora esserci casi in cui la glicemia è alta o bassa.

- Erogare boli di correzione per ridurre la glicemia alta e consentire al sistema di comprendere il fabbisogno insulinico giornaliero totale. Evitare di ignorare i suggerimenti del sistema.
- Utilizzare il Suggeritore SmartBolus a ogni pasto. Immettere i grammi di carboidrati e toccare **USA SENSORE** per calcolare una dose in base al valore del sensore corrente, alla tendenza e all'Insulina attiva.

Si consiglia di rivolgersi all'operatore sanitario di riferimento in merito a:

Trattamento di episodi di ipoglicemia	Alcuni ritengono che per risolvere gli episodi di ipoglicemia basti ridurre l'assunzione di carboidrati perché il sistema riduce l'insulina con il calo di glucosio.
Temporizzazione dei boli pasto	L'erogazione di insulina 15–20 minuti prima di mangiare può essere utile se si nota glicemia alta dopo aver mangiato.
Regolazione del Target Glicemico	La diminuzione del Target Glicemico può consentire al sistema di erogare più insulina automatizzata. Il Target Glicemico è l'unica impostazione che è possibile modificare per variare l'erogazione automatizzata di insulina. Le modifiche alle impostazioni basali (come Programma Basale o Basale max.) avranno effetto sull'erogazione di insulina basale solo in Modalità Manuale.
Regolazione delle impostazioni del bolo	Se dopo aver mangiato si nota glicemia alta, potrebbe essere necessario rafforzare il Rapporto insulina/carboidrati (IC) per erogare una maggiore quantità di insulina per il cibo che si assume. Le altre impostazioni per il bolo sono Target Glicemico, Fattore di correzione, Durata dell'Azione dell'Insulina e Correzione inversa. I boli hanno un impatto sull'insulina totale giornaliera. L'erogazione di boli durante i pasti e per ridurre la glicemia alta consentiranno al sistema di conoscere il fabbisogno insulinico in quanto si adatta nel tempo.

Per ulteriori informazioni sul trattamento della glicemia alta e bassa nonché sulla gestione dei giorni di malattia, consultare la Sezione 10: Impiego del Sistema Omnipod 5 in totale sicurezza.

6 Alla scoperta dell'App

Schermata Home dell'App Omnipod 5



Tendenze e valori del glucosio

Automatizzata Manuale

6,7 →
Tendenza costante

6,7 →
Tendenza costante

3,8 ↓
In rapido calo

14,3 ↗
In lenta crescita

LEGENDA COLORI VALORE GLICEMICO DEL SENSORE:

Il valore del glucosio del sensore e la freccia di tendenza cambiano colore in base all'intervallo di glucosio desiderato.

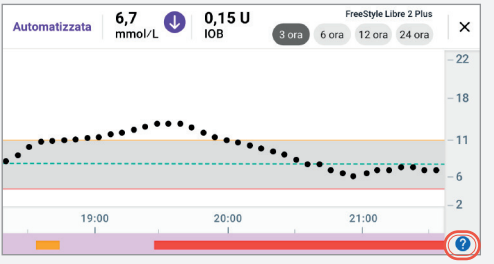
- Valore glicemico del sensore entro l'Intervallo Obiettivo Glicemico (Modalità Manuale).
- Valore glicemico del sensore entro l'Intervallo Obiettivo Glicemico (Modalità Automatizzata).
- Valore glicemico del sensore inferiore all'Intervallo Obiettivo Glicemico (Modalità Automatizzata e Manuale).
- Valore glicemico del sensore superiore all'Intervallo Obiettivo Glicemico (Modalità Automatizzata e Manuale).

Nota: il valore glicemico del sensore non verrà visualizzato se si trova negli stati Limitata o Nessuna comunicazione con il Pod.

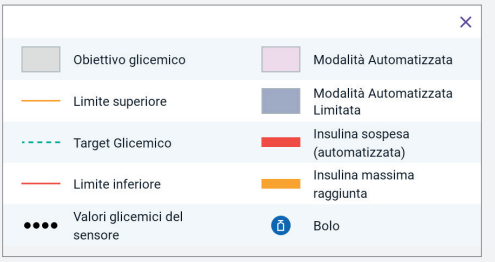
Visualizzazione del Grafico Sensore



• Toccare **VISUALIZZA** sul Grafico Sensore.



• Toccare l'icona del punto interrogativo per visualizzare la legenda del grafico.



• Legenda del Grafico sensore.

Nota: il Grafico sensore ha un aspetto leggermente diverso a seconda della modalità.

Allarmi e notifiche

Il Sistema Omnipod 5 genera diversi tipi di allarmi e notifiche. Gli allarmi si ripetono ogni 15 minuti finché non vengono confermati. Gli allarmi che vengono emessi sul Pod devono essere confermati nell'App Omnipod 5.

Allarmi di Pericolo

Sono allarmi ad alta priorità che indicano la presenza di un problema serio e, di conseguenza, potrebbe essere necessario rimuovere il Pod.

Allarmi di Pericolo relativi all'App

Errore App Omnipod 5	Il sistema ha rilevato un errore nell'App. Il Controller può riavviarsi.
Memoria Omnipod 5 danneggiata	Il sistema ha rilevato un errore nell'App. Il Controller verrà ripristinato. Tutte le impostazioni verranno eliminate. Rimuovere il Pod.
Errore di sistema	Il sistema ha rilevato un errore nell'App. Rimuovere il Pod.

Allarmi di Pericolo relativi al Pod

Rilevata ostruzione	Il sistema ha rilevato un'ostruzione (occlusione) nella cannula del Pod. L'erogazione di insulina è stata interrotta. Rimuovere il Pod.
Errore del Pod	Il sistema ha rilevato un errore del Pod. L'erogazione di insulina è stata interrotta. Rimuovere il Pod.
Pod scaduto	Il Pod ha terminato la sua durata di funzionamento. L'erogazione di insulina è stata interrotta. Rimuovere il Pod.
Insulina nel Pod terminata	Il Pod è vuoto. L'erogazione di insulina è stata interrotta. Rimuovere il Pod.
Spegnimento Pod	Il Pod ha interrotto l'erogazione di insulina perché è stato impostato un orario di spegnimento Pod e non è stato confermato l'allarme di notifica spegnimento Pod. L'erogazione di insulina è stata interrotta. Rimuovere il Pod.

Segnali di notifica

Sono allarmi con priorità inferiore che indicano l'esistenza di una situazione che richiede attenzione. I segnali di notifica possono diventare allarmi di pericolo.

Segnali di notifica relativi al Pod

Insulina nel Pod in esaurimento	La quantità di insulina nel Pod è inferiore al valore specificato in Impostazioni. Se ignorato, diventa Allarme di Pericolo Insulina nel Pod terminata. Sostituire subito il Pod.
Pod scaduto	Il Pod è scaduto e presto interromperà l'erogazione di insulina. Viene emesso un segnale acustico ogni ora, che diventerà un Allarme di Pericolo Pod scaduto. Sostituire subito il Pod.
Spegnimento Pod	L'erogazione di insulina del Pod verrà interrotta a breve a causa dell'orario di spegnimento Pod specificato in Impostazioni. Toccare OK per confermare ed evitare che diventi Allarme di Pericolo Spegnimento Pod.
Avvia insulina	Il periodo di tempo specificato per sospendere l'erogazione di insulina è terminato. Toccare AVVIA INSULINA per riavviare l'erogazione di insulina ed evitare l'insorgenza di iperglicemia.

Allarme di Notifica relativo al glucosio

Ipoglicemia urgente	Il valore glicemico del sensore è pari a massimo 3,1 mmol/L (55 mg/dL). Valutare la possibilità di assumere carboidrati ad azione rapida per il trattamento dell'ipoglicemia.

Segnali di notifica relativi alla Modalità Automatizzata

Valori del Sensore mancanti	In Modalità Automatizzata, il Pod non ha ricevuto i valori glicemici del sensore per un'ora. Il sistema funzionerà in modalità Automatizzata: Limitata fino alla ricezione di nuovi valori.
Limitazione all'erogazione automatica	Nella Modalità Automatizzata, il sistema ha cercato di riportare il glucosio nell'intervallo previsto, ma non ha rilevato la variazione del glucosio nel modo previsto. Questo allarme informa sul quando intervenire per controllare il Sensore, il Pod e il glucosio. Confermare questo allarme passando alla Modalità Manuale per almeno 5 minuti.

Allarmi opzionali e regolabili relativi a FreeStyle Libre 2 Plus

Glicemia alta	Il valore glicemico del sensore è superiore all'impostazione Glicemia alta. L'allarme opzionale si ripete ogni 5 minuti fino a quando il glucosio non è al di sotto dell'impostazione o non si conferma la notifica.
Glicemia bassa	Il valore glicemico del sensore è inferiore all'impostazione Glicemia bassa. L'allarme opzionale si ripete ogni 5 minuti fino a quando il glucosio non è al di sopra dell'impostazione o non si conferma la notifica.
Valori del Sensore mancanti	Il Sensore FreeStyle Libre 2 Plus non ha ricevuto i valori glicemici del sensore per 20 minuti. L'allarme opzionale si ripeterà ogni 5 minuti, fino a 5 volte e fino al ripristino dei valori glicemici del sensore o alla conferma della notifica.

Messaggi di problemi relativi a FreeStyle Libre 2 Plus

Sensore troppo freddo	Il Sensore è troppo freddo per specificare un valore del glucosio. Spostarsi in un luogo più caldo.
Sensore troppo caldo	Il Sensore è troppo caldo per specificare un valore del glucosio. Spostarsi in un luogo più fresco.
Problema temporaneo del Sensore	Il Sensore non è temporaneamente in grado di inviare i valori glicemici del sensore al Pod o all'App Omnipod 5. Ricontrollare tra 10 minuti.
Sensore terminato	Il Sensore è terminato. Sostituire il Sensore.
Nessun Sensore	Nessun Sensore rilevato. Per utilizzare il Sistema Omnipod 5 in Modalità Automatizzata, è necessario aggiungere un Sensore e disporre di un Pod attivo.
Sostituisci Sensore	Il sistema ha rilevato un problema con il Sensore che non può essere risolto. Sostituire il Sensore.
Impossibile connettersi	Il Sensore non si è connesso al Pod. Riprovare.

Notifiche

Le notifiche degli elementi di azione riguardano le attività tecniche del sistema che richiedono attenzione, come le impostazioni dell'App o gli aggiornamenti. Le notifiche di promemoria sono correlate alle azioni di gestione del diabete che si potrebbe desiderare di svolgere.

7 Azioni fondamentali per l'erogazione di insulina

Erogazione di un bolo

Automatizzata Manuale

Nota: il pulsante USA SENSORE è attivo solo quando Omnipod 5 riceve i valori glicemici del sensore.
Nota: Bolo prolungato è disponibile solo in Modalità Manuale.

1



- Toccare il pulsante Bolo nella schermata Home.

2



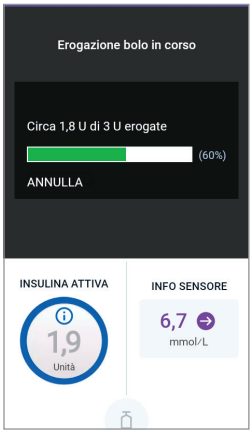
- Toccare il campo Carboidrati per immettere manualmente i relativi valori.
- Toccare **USA SENSORE** per utilizzare il valore e la tendenza glicemica del sensore o aggiungere il valore della lettura della glicemia toccando il campo Glucosio.
- Toccare **CONFERMA.**

3



- Controllare che le voci siano corrette.
- Toccare **INIZIO** per iniziare l'erogazione del bolo di insulina.

4



- Nella schermata Home viene visualizzato l'avanzamento dell'erogazione del bolo.
- Per annullare l'erogazione di un bolo in corso, toccare **ANNULLA.**



Nota:
erogare il bolo pasto sempre come indicato dall'operatore sanitario di riferimento. In Modalità Automatizzata, i boli richiedono comunque la programmazione e la somministrazione da parte dell'utilizzatore. La mancata erogazione del bolo pasto può comportare l'insorgenza di iperglicemia.

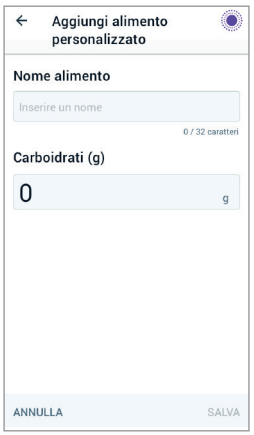
AZIONI FONDAMENTALI PER L'EROGAZIONE DI INSULINA (continua)

Alimenti Personalizzati

Omnipod 5 consente di salvare le informazioni sui carboidrati relative a determinati alimenti, spuntini o pasti preferiti (Alimenti Personalizzati) che l'utente potrebbe consumare di frequente.

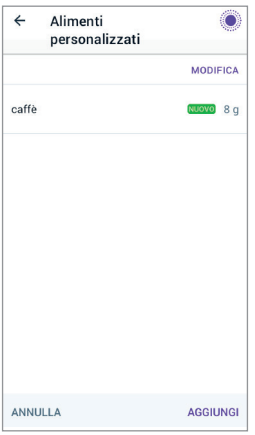
Per creare o modificare un Alimento Personalizzato, toccare Alimenti Personalizzati dal Menu.

1



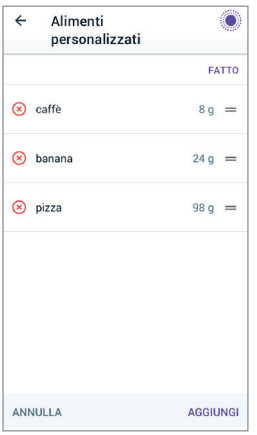
- Toccare **AGGIUNGI.**
- Immettere un nome e toccare **Fatto.**
- Immettere un conteggio dei carboidrati e toccare **Fatto.**
- Toccare **SALVA**.

2



- Accanto alla nuova voce verrà visualizzato un badge verde con la dicitura **NUOVO.**

3

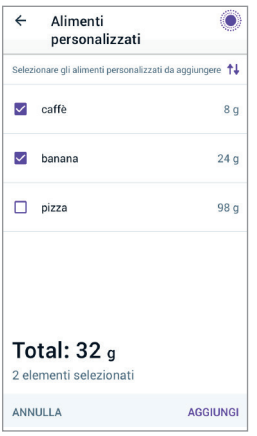


- Toccare **MODIFICA** per modificare l'elenco. È possibile trascinare gli elementi per riordinarli, eliminarli oppure toccarli per modificarli.

Per utilizzare gli Alimenti Personalizzati al fine del calcolo di un bolo, toccare Alimenti Personalizzati nella schermata del Suggeritore SmartBolus.

Durante un bolo, è possibile ordinare gli alimenti utilizzando i pulsanti freccia su e giù e aggiungerli al bolo.





- È possibile scegliere quali alimenti aggiungere al calcolo. Toccare **AGGIUNGI.**

Le schermate dell'App Omnipod 5 sono destinate esclusivamente a scopi educativi. Consultare il proprio medico prima di utilizzare queste funzionalità e per ricevere consigli personalizzati.

AZIONI FONDAMENTALI PER L'EROGAZIONE DI INSULINA (continua)

Avvio della funzione Attività fisica Automatizzata

Nota: la funzione Attività fisica è disponibile solo in Modalità Automatizzata.

La funzione Attività fisica del Sistema Omnipod 5 può essere abilitata nei casi in cui si verifichi una diminuzione del fabbisogno insulinico, come ad esempio durante l'attività fisica. Il Target Glicemico in Modalità Automatizzata verrà impostato su 8,3 mmol/L (150 mg/dL) e l'erogazione di insulina verrà ridotta.

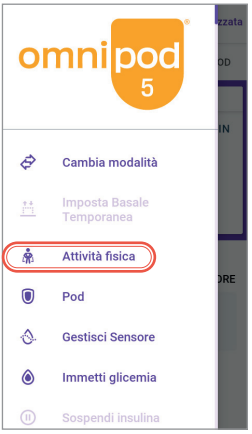
Nota: la funzione Attività fisica non modifica il Target Glicemico utilizzato nei calcoli del bolo.

1



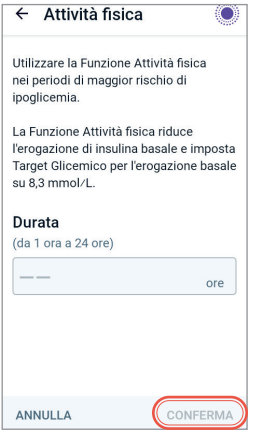
- Toccare il pulsante Menu nella schermata Home.

2



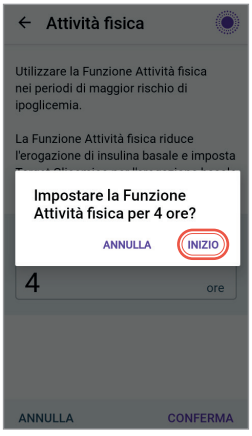
- Toccare **Attività fisica.**

3



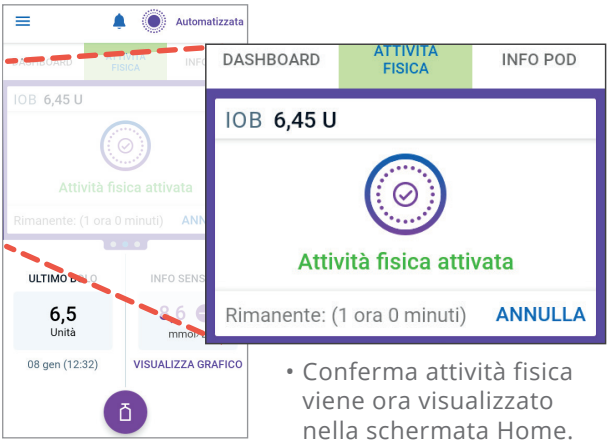
- Impostare la durata (1–24 ore).
- Toccare **CONFERMA.**

4



- Toccare **INIZIO.**

5



- Conferma attività fisica viene ora visualizzato nella schermata Home.

AZIONI FONDAMENTALI PER L'EROGAZIONE DI INSULINA (continua)

Annullamento della funzione Attività fisica

Automatizzata

È possibile annullare la funzione Attività fisica in qualsiasi momento. All'annullamento o alla scadenza del periodo di tempo definito, l'erogazione basale completamente automatizzata si avvia automaticamente e il Sistema Omnipod 5 torna a utilizzare il Target Glicemico definito dall'utilizzatore.

1



- Toccare **ANNULLA** nella scheda ATTIVITÀ FISICA.

2



- Toccare **SÌ.**



AZIONI FONDAMENTALI PER L'EROGAZIONE DI INSULINA (continua)

Sospensione dell'erogazione di insulina

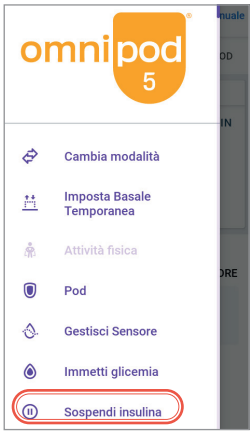
Manuale

1



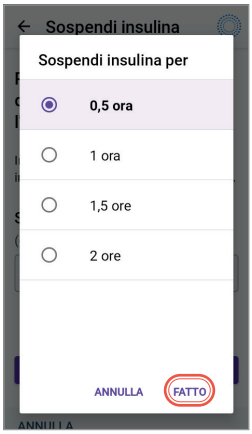
- Toccare il pulsante Menu nella schermata Home.

2



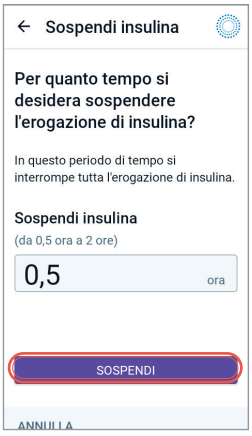
- Toccare **Sospendi insulina.**

3



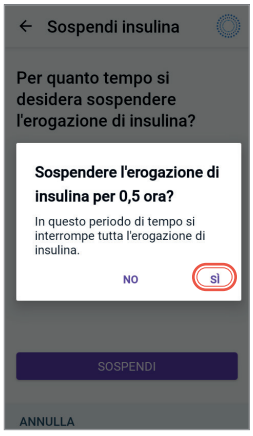
- Utilizzare la rotella di scorrimento per indicare al sistema per quanto tempo si desidera sospendere l'insulina.

4



- Toccare **Sospendi.**

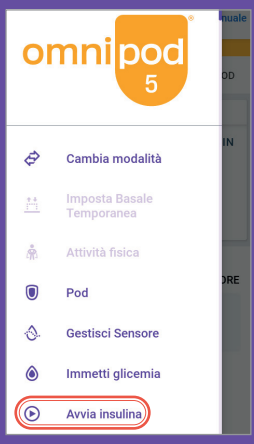
5



- Toccare **SÌ** per confermare la sospensione dell'erogazione dell'insulina.

L'erogazione di insulina non inizia automaticamente al termine del periodo di sospensione. È necessario toccare **AVVIA INSULINA** per avviarla.

Avvio dell'erogazione di insulina



- Toccare **Avvia insulina.**
- Seguire le istruzioni nel Menu per avviare l'erogazione di insulina.

Le schermate dell'App Omnipod 5 sono destinate esclusivamente a scopi educativi. Consultare il proprio medico prima di utilizzare queste funzionalità e per ricevere consigli personalizzati.

AZIONI FONDAMENTALI PER L'EROGAZIONE DI INSULINA (continua)

Modifica di un Programma Basale

Manuale

Di tanto in tanto, l'utilizzatore e l'operatore sanitario potrebbero voler aggiornare il Programma Basale per adeguarlo al fabbisogno insulinico del momento specifico.

Nota: la modifica di un Programma Basale NON avrà effetto sull'erogazione di insulina in Modalità Automatizzata. Per modificare un Programma Basale, occorre essere in Modalità Manuale e le modifiche avranno effetto solo su questa.

1



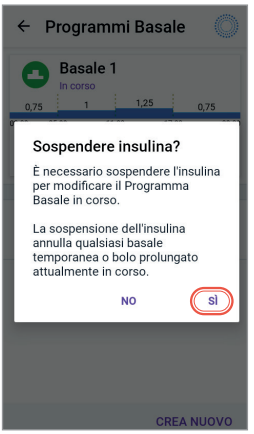
- Toccare la scheda INSULINA nella schermata Home.
- Toccare **VISUALIZZA.**

2



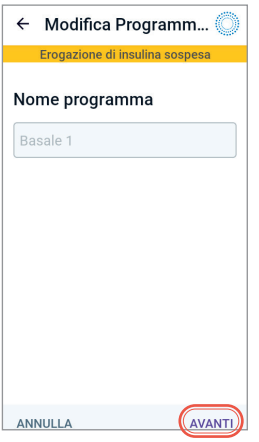
- Toccare **MODIFICA.**

3



- Toccare **SÌ.**

4

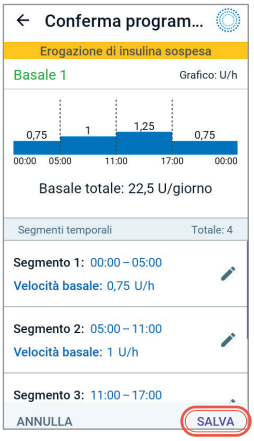


- Toccare per modificare il programma o toccare **AVANTI** per modificare i segmenti temporali e le velocità di basale.

Le schermate dell'App Omnipod 5 sono destinate esclusivamente a scopi educativi. Consultare il proprio medico prima di utilizzare queste funzionalità e per ricevere consigli personalizzati.

AZIONI FONDAMENTALI PER L'EROGAZIONE DI INSULINA (continua)

5



- Toccare il segmento temporale da modificare.
- Toccare **SALVA** dopo aver confermato le modifiche apportate al Programma Basale.

6



- Per avviare il Programma Basale, toccare **INIZIO**. Altrimenti toccare **NON ORA** per salvare le modifiche e utilizzare il programma in un secondo momento.



Altri Programmi Basale

Alcuni soggetti dispongono di altri Programmi Basale in base alle diverse attività che svolgono, come ad esempio fine settimana o giorni lavorativi. Questi possono essere utilizzati solo in Modalità Manuale.

- È possibile creare altri Programmi basale spostandosi sul pulsante Menu > Programmi Basale e toccando **CREA NUOVO**.
- Toccare il campo Nome programma per immettere un nome descrittivo per il nuovo Programma Basale.
- Toccare **AVANTI** e definire i segmenti di basale uno alla volta.

Le schermate dell'App Omnipod 5 sono destinate esclusivamente a scopi educativi. Consultare il proprio medico prima di utilizzare queste funzionalità e per ricevere consigli personalizzati.

AZIONI FONDAMENTALI PER L'EROGAZIONE DI INSULINA (continua)

Manuale

Impostazione di una Velocità basale temporanea

Di tanto in tanto, si potrebbe desiderare di modificare temporaneamente la velocità basale per malattia o attività fisica.

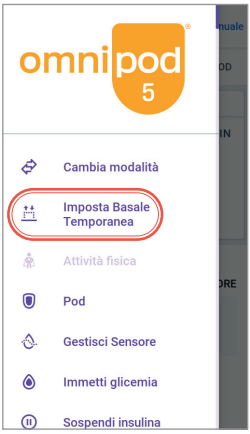
Nota: Basale Temporanea è disponibile solo in Modalità Manuale.

1



- Toccare il pulsante Menu nella schermata Home.

2



- Toccare **Imposta Basale Temporanea.**

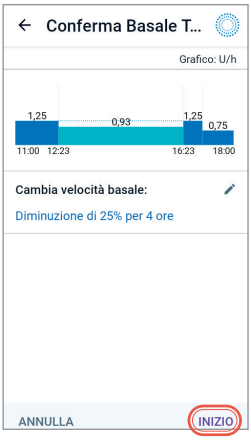
3



- Toccare la casella di immissione Velocità basale e selezionare il valore percentuale di modifica.

  Nota: la freccia su indica un aumento. la freccia giù indica una diminuzione
- Toccare la casella di immissione Durata e selezionare la durata in ore.
- Toccare **CONFERMA.**

4



- Verificare che le selezioni siano corrette e toccare **INIZIO.**

5



- Toccare **INIZIO.**

Le schermate dell'App Omnipod 5 sono destinate esclusivamente a scopi educativi. Consultare il proprio medico prima di utilizzare queste funzionalità e per ricevere consigli personalizzati.



8 Evidenze cliniche relative a Omnipod 5

Studio pivotal su Omnipod 5 in bambini, adolescenti e adulti (6–70 anni)

L'obiettivo dello studio pivotal del Sistema Omnipod 5 era valutarne la sicurezza e l'efficacia. Questo studio prospettico, multicentrico, a braccio singolo ha arruolato 112 bambini (di età compresa tra 6 e 13,9 anni) e 128 tra adolescenti e adulti (di età compresa tra 14 e 70 anni).

Una fase di terapia standard di 2 settimane (regime insulinico abituale) è stata seguita da 3 mesi di utilizzo del Sistema Omnipod 5 in Modalità Automatizzata con un Sensore Dexcom G6. L'analisi primaria consisteva nei risultati di A1C e Time in Range glicemico del sensore (3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL).

Gli endpoint primari di sicurezza includevano una valutazione degli eventi di ipoglicemia grave e chetoacidosi diabetica (DKA). È stata inoltre eseguita un'analisi degli endpoint secondari e di ulteriori metriche. Le tabelle seguenti riportano un'analisi dei risultati primari e di sicurezza.

Dei 240 soggetti arruolati, il 98% ha completato lo studio (111 bambini e 124 tra adolescenti e adulti). La popolazione dello studio era costituita da soggetti affetti da diabete di tipo 1 da almeno 6 mesi. Tutti i soggetti dovevano presentare un valore A1C < 10,0% allo screening. I soggetti di età inferiore a 18 anni dovevano vivere con un genitore o tutore legale.

Risultati glicemici

Le tabelle nelle pagine seguenti presentano informazioni sui risultati glicemici relativi alla fase di terapia standard rispetto alla fase di trattamento con il Sistema Omnipod 5 di 3 mesi.

Adolescenti, adulti e bambini hanno riscontrato miglioramenti complessivi dell'A1C e del Time in Range dopo 3 mesi di utilizzo del Sistema Omnipod 5. Sono stati possibili grazie a una riduzione del tempo > 10 mmol/L (> 180 mg/dL) in adolescenti, adulti e bambini, nonché a una diminuzione del tempo mediano < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL) in adolescenti e adulti.

Lo studio presentava alcune limitazioni, tra cui: 1) disegno a braccio singolo senza gruppo di controllo che poteva comportare una sovrastima del miglioramento glicemico; 2) la fase di terapia standard era più breve della fase con il Sistema Omnipod 5; 3) l'impiego limitato delle impostazioni di Target Glicemico pari a 7,8 e 8,3 mmol/L (140 e 150 mg/dL) negli adulti e negli adolescenti ha limitato la valutazione dei risultati glicemici in tali impostazioni e, per tale motivo, i risultati di queste impostazioni target non sono stati inclusi.

Risultati glicemici complessivi (24 ore)						
Caratteristica	**Bambini (da 6 a 13,9 anni) (n = 112)**			**Adolescenti e adulti (da 14 a 70 anni) (n = 128)**		
	Terapia standard	Omnipod 5	Variazione	Terapia standard	Omnipod 5	Variazione
% A1C media (dev std)	7,67% (0,95%)	6,99% (0,63%)	-0,71%*	7,16% (0,86%)	6,78% (0,68%)	-0,38%*
Tempo % medio 3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL (dev std)	52,5% (15,6%)	68,0% (8,1%)	15,6%*	64,7% (16,6%)	73,9% (11,0%)	9,3%*
Glicemia del sensore media, mmol/L, mg/dL (dev std)	10,2; 183 (1,8; 32)	8,9; 160 (0,8; 15)	-1,3; -23*	8,9; 161 (1,6; 28)	8,6; 154 (0,9; 17)	-0,3; -8*
Deviazione standard media della glicemia del sensore, mmol/L, mg/dL (dev std)	3,8; 68 (0,7; 13)	3,3; 60 (0,6; 10)	-0,5; -9*	3,2; 57 (0,8; 14)	2,7; 49 (0,6; 11)	-0,5; -8*
Coefficiente medio di variazione della glicemia del sensore, % (dev std)	37,5% (5,1%)	37,0% (3,9%)	-0,4%	35,2% (5,7%)	31,7% (4,7%)	-3,5%*
Time in Range % glucosio						
% mediana < 3 mmol/L, < 54 mg/dL (Q1; Q3)	0,10% (0,00; 0,41)	0,23% (0,08; 0,42)	0,04%	0,22% (0,00; 0,77)	0,17% (0,06; 0,28)	-0,08%*
% mediana < 3,9 mmol/L, < 70 mg/dL (Q1; Q3)	1,38% (0,42; 2,67)	1,48% (0,65; 2,23)	0,06%	2,00% (0,63; 4,06)	1,09% (0,46; 1,75)	-0,89%*
% media > 10 mmol/L, > 180 mg/dL (dev std)	45,3% (16,7%)	30,2% (8,7%)	-15,1%*	32,4% (17,3%)	24,7% (11,2%)	-7,7%*
% media ≥ 13,9 mmol/L, ≥ 250 mg/dL (dev std)	19,1% (13,1%)	9,6% (5,4%)	-9,4%*	10,1% (10,5%)	5,8% (5,5%)	-4,3%*
% media ≥ 16,7 mmol/L, ≥ 300 mg/dL (dev std)	8,5% (8,9%)	3,5% (2,9%)	-5,1%*	3,7% (5,5%)	1,7% (2,5%)	-2,0%*

La maggior parte dei risultati primari e secondari viene presentata come valori medi con i valori di deviazione standard (dev std) tra parentesi. Il valore Time in Range < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL) e < 3 mmol/L (< 54 mg/dL) è riportato come valori mediani con intervalli interquartile tra parentesi (Q1; Q3). Il valore mediano è il numero centrale in un elenco crescente di numeri e l'intervallo interquartile rappresenta il 50% centrale dei valori.

**La variazione tra la fase di terapia standard e la fase con il Sistema Omnipod 5 si è rivelata statisticamente significativa.*

Risultati glicemici durante la notte (da mezzanotte alle 6:00)						
Caratteristica	**Bambini (da 6 a 13,9 anni) (n = 112)**			**Adolescenti e adulti (da 14 a 70 anni) (n = 128)**		
	Terapia standard	Omnipod 5	Variazione	Terapia standard	Omnipod 5	Variazione
Tempo % medio 3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL (dev std)	55,3% (19,0%)	78,1% (10,8%)	22,9%*	64,3% (19,5%)	78,1% (13,9%)	13,8%*
Glicemia del sensore media, mmol/L, mg/dL (dev std)	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*
Deviazione standard media della glicemia del sensore, mmol/L, mg/dL (dev std)	3,4; 61 (0,8; 15)	2,7; 48 (0,7; 12)	-0,7; -13*	3,1; 56 (0,9; 17)	2,4; 44 (0,7; 13)	-0,7; -12*
Coefficiente medio di variazione della glicemia del sensore, % (dev std)	34,6% (7,1%)	31,9% (5,6%)	-2,8%	35,0% (7,9%)	28,9% (5,8%)	-6,2%*
Time in Range % glucosio						
% mediana < 3 mmol/L, < 54 mg/dL (Q1; Q3)	0,00% (0,00; 0,30)	0,09% (0,02; 0,32)	0,02%	0,00% (0,00; 1,06)	0,09% (0,02; 0,30)	0,00%*
% mediana < 3,9 mmol/L, < 70 mg/dL (Q1; Q3)	0,78% (0,00; 2,84)	0,78% (0,37; 1,49)	0,01%*	2,07% (0,50; 5,54)	0,82% (0,31; 1,62)	-0,86%*
% media > 10 mmol/L, > 180 mg/dL (dev std)	42,2% (20,0%)	20,7% (10,8%)	-21,5%*	32,1% (20,2%)	20,7% (14,1%)	-11,3%*
% media ≥ 13,9 mmol/L, ≥ 250 mg/dL (dev std)	16,3% (15,0%)	5,4% (5,1%)	-10,9%*	10,6% (12,7%)	4,8% (7,0%)	-5,7%*
% media ≥ 16,7 mmol/L, ≥ 300 mg/dL (dev std)	6,7% (9,1%)	1,8 (2,5%)	-4,8%*	4,2% (8,0%)	1,5% (3,1%)	-2,7%*
**La variazione tra la fase di terapia standard e la fase con il Sistema Omnipod 5 si è rivelata statisticamente significativa.*						

Variazione di A1C analizzata rispetto ad A1C al basale

La tabella seguente presenta informazioni sulla variazione media % di A1C dal basale alla fine della fase di trattamento con il Sistema Omnipod 5 di 3 mesi. Adolescenti, adulti e bambini hanno riscontrato una diminuzione di A1C dopo 3 mesi di utilizzo del Sistema Omnipod 5 indipendentemente dalla categoria di A1C al basale < 8% o ≥ 8%.

Analisi per sottogruppi della variazione di A1C (%) media rispetto ad A1C (%) al basale						
	A1C basale < 8% (n = 105)			A1C basale ≥ 8% (n = 23)		
Adolescenti e adulti	**Basale**	**Omnipod 5**	**Variazione**	**Basale**	**Omnipod 5**	**Variazione**
% A1C (dev std)‡	6,86% (0,59%)	6,60% (0,53%)	-0,27%*	8,55% (0,42%)	7,63% (0,67%)	-0,91%*
	A1C basale < 8% (n = 73)			A1C basale ≥ 8% (n = 39)		
Bambini	**Basale**	**Omnipod 5**	**Variazione**	**Basale**	**Omnipod 5**	**Variazione**
% A1C (dev std)‡	7,11% (0,50%)	6,69% (0,44%)	-0,45%*	8,73% (0,63%)	7,56% (0,54%)	-1,18%*

**La variazione tra la fase di terapia standard e la fase con il Sistema Omnipod 5 si è rivelata statisticamente significativa.*
‡I valori medi di A1C sono riportati con i valori di deviazione standard tra parentesi.

Eventi avversi

La tabella seguente presenta un elenco completo degli eventi avversi che si sono verificati durante la fase di trattamento con il Sistema Omnipod 5 di 3 mesi.

Eventi avversi durante la fase con il Sistema Omnipod 5			
Tipo di evento avverso	**Bambini (da 6 a 13,9 anni) (n = 112)**	**Adolescenti e adulti (da 14 a 70 anni) (n = 128)**	**Totale (da 6 a 70 anni) (n = 240)**
Ipoglicemia‡	1	0	1
Ipoglicemia grave§	1	2	3
DKA	1	0	1
Iperglicemia‖	1	2	3
Iperglicemia prolungata**	13	5	18
Altro	8	8	16

Risultati riportati come numero di eventi.
‡ *Ipoglicemia con conseguente evento avverso grave, ma che altrimenti non soddisfa la definizione di ipoglicemia grave.*
§ *Ha richiesto l'assistenza di un'altra persona.*
‖ *Iperglicemia che richiede valutazione, trattamento o indicazioni da parte del sito di intervento o iperglicemia con conseguente evento avverso grave.*
** *Glucometro che misura valori ≥ 16,7 mmol/L (≥ 300 mg/dL) e chetoni > 1,0 mmol/L.*

Studio clinico sul Suggeritore SmartBolus basato sul CGM in bambini, adolescenti e adulti

È stato condotto uno studio su 25 partecipanti affetti da diabete di tipo 1 di età compresa tra 6 e 70 anni per valutare il Suggeritore SmartBolus basato sul CGM Omnipod 5.

Durante la fase 1, i partecipanti hanno utilizzato il Sistema Omnipod 5 in Modalità Manuale per i primi 7 giorni senza un CGM connesso (Suggeritore SmartBolus standard). Nella fase 2, i partecipanti hanno utilizzato il Sistema Omnipod 5 in Modalità Manuale con un CGM connesso (Suggeritore SmartBolus basato sul CGM) per 7 giorni.

Il suggeritore basato sul CGM ha aumentato o diminuito automaticamente la quantità di bolo consigliato in base alla tendenza glicemica del sensore. L'analisi primaria dello studio consisteva nel confrontare la percentuale di tempo trascorso con livelli < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL) e > 10 mmol/L (> 180 mg/dL) per le 4 ore successive a qualsiasi bolo misurato mediante CGM tra le due fasi dello studio. I risultati indicano che l'uso del Suggeritore SmartBolus basato sul CGM è stato associato a una diminuzione del tempo in ipoglicemia entro 4 ore dall'erogazione del bolo.

Confronto delle misurazioni glicemiche della fase 1 (Suggeritore SmartBolus standard) e della fase 2 (Suggeritore SmartBolus basato sul CGM) per le 4 ore successive a qualsiasi bolo (n = 25)

Tempo percentuale nell'intervallo di glucosio misurato dal CGM	Suggeritore SmartBolus standard	Suggeritore SmartBolus basato sul CGM	Differenza
3,9–10 mmol/L (70–180 mg/dL)	65,1% (15,4)	63,8% (15,7)	-1,3%
< 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL)	2,8% (2,7)	2,1% (2,0)	-0,6%*
< 3 mmol/L (< 54 mg/dL)	0,5% (1,0)	0,3% (0,7)	-0,2%
> 10 mmol/L (> 180 mg/dL)	32,1% (15,7)	34,0% (16,0)	1,9%
≥ 13,9 mmol/L (≥ 250 mg/dL)	8,2% (6,9)	9,7% (10,3)	1,4%
≥ 16,7 mmol/L (≥ 300 mg/dL)	2,0% (2,6)	2,6% (3,7)	0,6%

I dati sono presentati come valori medi (deviazione standard). Le differenze significative (p < 0,05) sono contrassegnate da un asterisco.

Studio clinico su Omnipod 5 in bambini molto piccoli

L'obiettivo di questo studio era valutare la sicurezza e l'efficacia del Sistema Omnipod 5 nei bambini affetti da diabete di tipo 1 di età compresa tra 2 e 5,9 anni. Questo studio prospettico, multicentrico, a braccio singolo ha arruolato 80 bambini.

Una fase di terapia standard di 2 settimane (regime insulinico consueto) è stata seguita da 3 mesi di utilizzo del Sistema Omnipod 5 in Modalità Automatizzata. L'analisi primaria consisteva nei risultati di A1C e Time in Range glicemico del sensore (3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL).

Gli endpoint primari di sicurezza includevano l'incidenza di ipoglicemia grave e chetoacidosi diabetica (DKA). È stata inoltre eseguita un'analisi degli endpoint secondari e di ulteriori metriche. Le tabelle seguenti riportano un'analisi dei risultati primari e di sicurezza.

Degli 80 partecipanti arruolati, tutti hanno completato la sperimentazione. La popolazione dello studio era costituita da bambini con diagnosi di diabete di tipo 1 in base al giudizio clinico dello sperimentatore. Tutti i partecipanti dovevano presentare un valore A1C < 10,0% allo screening. I partecipanti dovevano vivere con un genitore o tutore legale.

Risultati glicemici

Le tabelle nelle pagine seguenti presentano informazioni sui risultati glicemici primari della fase di terapia standard rispetto alla fase di trattamento con il Sistema Omnipod 5 di 3 mesi. I risultati primari dello studio comprendevano la variazione del valore % di A1C e Time in Range % (3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL). I partecipanti hanno riscontrato miglioramenti dell'A1C e del Time in Range complessivo dopo 3 mesi di utilizzo del Sistema Omnipod 5. A questo risultato hanno contribuito una diminuzione del tempo > 10 mmol/L (> 180 mg/dL) e una diminuzione del tempo mediano < 3,9 mmol/l (< 70 mg/dL).

Lo studio presentava alcune limitazioni, tra cui: 1) disegno a braccio singolo senza gruppo di controllo che poteva comportare una sovrastima del miglioramento glicemico; 2) la fase di terapia standard era più breve della fase con il Sistema Omnipod 5.



Risultati glicemici complessivi (24 ore)			
Caratteristica	**Terapia standard**	**Omnipod 5**	**Variazione**
% A1C media (dev std)	7,4% (1,0%)	6,9% (0,7%)	-0,55%*
Tempo % medio 3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL (dev std)	57,2% (15,3%)	68,1% (9,0%)	10,9%*
Glicemia del sensore media, mmol/L, mg/dL, (dev std)	9,5; 171,1 (1,7; 30,5)	8,7; 157,4 (0,9; 16,8)	-0,8; -13,7*
Deviazione standard media della glicemia del sensore, mmol/L, mg/dL (dev std)	3,6; 64,9 (0,7; 13,4)	3,3; 59,6 (0,6; 10,3)	-0,3; -5,3*
Coefficiente medio di variazione della glicemia del sensore, % (dev std)	38,1% (5,5%)	37,7% (4,0%)	-0,4%
Time in Range % glucosio			
% mediana < 3 mmol/L, < 54 mg/dL (Q1; Q3)	0,24% (0,05; 0,84)	0,26% (0,16; 0,60)	0,06%
% mediana < 3,9 mmol/L, < 70 mg/dL (Q1; Q3)	2,19 (0,89; 4,68)	1,94 (1,18; 3,43)	-0,27%*
% media > 10 mmol/L, > 180 mg/dL (dev std)	39,4% (16,7%)	29,5% (9,8%)	-9,9%*
% media ≥ 13,9 mmol/L, ≥ 250 mg/dL (dev std)	14,8% (12,1%)	9,2% (5,6%)	-5,6%*
% media ≥ 16,7 mmol/L, ≥ 300 mg/dL (dev std)	6,0% (7,3%)	3,2% (2,8%)	-2,7%*

La maggior parte dei risultati primari e secondari viene presentata come valori medi con i valori di deviazione standard (dev std) tra parentesi. Il valore Time in Range < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL) e < 3 mmol/L (< 54 mg/dL) è riportato come valori mediani con intervalli interquartile tra parentesi (Q1; Q3). Il valore mediano è il numero centrale in un elenco crescente di numeri e l'intervallo interquartile rappresenta il 50% centrale dei valori.
**La variazione tra la fase di terapia standard e la fase con il Sistema Omnipod 5 si è rivelata statisticamente significativa.*

Risultati glicemici durante la notte (da mezzanotte alle 6:00)			
Caratteristica	**Terapia standard**	**Omnipod 5**	**Variazione**
Tempo % medio 3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL (dev std)	58,2% (18,7%)	81,0% (10,0%)	22,8%*
Glicemia del sensore media, mmol/L, mg/dL (dev std)	9,3; 168,1 (1,8; 33,3)	7,8; 140,7 (0,9; 16,4)	-1,5; -27,4*
Deviazione standard media della glicemia del sensore, mmol/L, mg/dL (dev std)	3,2; 58 (0,8; 14,0)	2,5; 45,5 (0,6; 10,8)	-0,7; -12,5*
Coefficiente medio di variazione della glicemia del sensore, % (dev std)	34,7% (6,6%)	32,1% (5,2%)	-2,6%*
Time in Range % glucosio			
% mediana < 3 mmol/L, < 54 mg/dL (Q1; Q3)	0,00% (0,00; 0,97)	0,18% (0,06; 0,53)	0,00%
% mediana < 3,9 mmol/L, < 70 mg/dL (Q1; Q3)	1,66% (0,40; 4,21)	1,58% (0,65; 2,89)	-0,44%*
% media > 10 mmol/L, > 180 mg/dL (dev std)	38,4% (20,1%)	16,9% (10,3%)	-21,5%*
% media ≥ 13,9 mmol/L, ≥ 250 mg/dL (dev std)	13,0% (13,2%)	3,9% (3,9%)	-9,1%*
% media ≥ 16,7 mmol/L, ≥ 300 mg/dL (dev std)	4,3% (6,7%)	1,2% (1,6%)	-3,1%*

**La variazione tra la fase di terapia standard e la fase con il Sistema Omnipod 5 si è rivelata statisticamente significativa.*

Variazione di A1C analizzata rispetto ad A1C al basale

La tabella seguente presenta informazioni sulla variazione media % di A1C dal basale alla fine della fase di trattamento con il Sistema Omnipod 5 di 3 mesi analizzata rispetto alla % di A1C al basale. I partecipanti hanno riscontrato una diminuzione di A1C dopo 3 mesi di utilizzo del Sistema Omnipod 5 indipendentemente dalla categoria di A1C al basale < 8% o ≥ 8%.

Analisi per sottogruppi della variazione di A1C (%) media rispetto ad A1C (%) al basale

	A1C basale < 8% (n = 55)			A1C basale ≥ 8% (n = 25)		
	Basale	Omnipod 5	Variazione	Basale	Omnipod 5	Variazione
% A1C (dev std)‡	6,9% (0,6%)	6,6% (0,6%)	-0,31%*	8,5% (0,5%)	7,5% (0,4%)	-1,06%*

**La variazione tra la fase di terapia standard e la fase con il Sistema Omnipod 5 si è rivelata statisticamente significativa.*

‡I valori medi di A1C sono riportati con i valori di deviazione standard tra parentesi.

Eventi avversi

La tabella seguente presenta un elenco completo degli eventi avversi che si sono verificati durante la fase di trattamento con il Sistema Omnipod 5 di 3 mesi.

Eventi avversi durante la fase con il Sistema Omnipod 5

Tipo di evento avverso	Omnipod 5
Ipoglicemia‡	0
Ipoglicemia grave§	0
DKA	0
Iperglicemia‖	4
Iperglicemia prolungata**	20
Altro	5

Risultati riportati come numero di eventi.

‡ *Ipoglicemia con conseguente evento avverso grave, ma che altrimenti non soddisfa la definizione di ipoglicemia grave.*

§ *Ha richiesto l'assistenza di un'altra persona.*

‖ *Iperglicemia che richiede valutazione, trattamento o indicazioni da parte del sito di intervento o iperglicemia con conseguente evento avverso grave.*

** *Glucometro che misura valori ≥ 16,7 mmol/L (≥ 300 mg/dL) e chetoni > 1,0 mmol/L.*

Studio clinico sul Suggeritore SmartBolus basato sul CGM in bambini molto piccoli

È stato condotto uno studio su 5 partecipanti affetti da diabete di tipo 1 di età compresa tra 2 e 5,9 anni per valutare il Suggeritore SmartBolus basato sul CGM Omnipod 5 in Modalità Manuale.

Durante la fase 1, i partecipanti hanno utilizzato il Sistema Omnipod 5 in Modalità Manuale per i primi 7 giorni senza un CGM connesso (Suggeritore SmartBolus standard). Nella fase 2, i partecipanti hanno utilizzato il Sistema Omnipod 5 in Modalità Manuale con un CGM connesso (Suggeritore SmartBolus basato sul CGM) per 7 giorni.

Il suggeritore basato sul CGM ha aumentato o diminuito automaticamente la quantità di bolo consigliato in base alla tendenza glicemica del sensore. L'analisi primaria dello studio consisteva nel confrontare la percentuale di tempo trascorso con livelli < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL) e > 10 mmol/L (> 180 mg/dL) per le 4 ore successive a qualsiasi bolo misurato mediante CGM tra le due fasi dello studio. I risultati hanno dimostrato che il Suggeritore SmartBolus basato sul CGM ha fornito risultati glicemici simili a quelli del Suggeritore SmartBolus standard in Modalità Manuale.

Confronto delle misurazioni glicemiche della fase 1 (Suggeritore SmartBolus standard) e della fase 2 (Suggeritore SmartBolus basato sul CGM) per le 4 ore successive a qualsiasi bolo (n = 5)

Tempo percentuale nell'intervallo di glucosio misurato dal CGM	Suggeritore SmartBolus standard	Suggeritore SmartBolus basato sul CGM	Differenza
3,9–10 mmol/L (70–180 mg/dL)	59,6% (7,1%)	62,8% (15,5%)	-3,15%
< 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL)	5,16% (4,99%)	4,03% (3,28%)	-1,13%*
< 3 mmol/L (< 54 mg/dL)	1,47% (1,88%)	0,81% (0,91%)	-0,66%
> 10 mmol/L (> 180 mg/dL)	35,2% (10,3%)	33,2% (18,5%)	-2,03%
≥ 13,9 mmol/L (≥ 250 mg/dL)	9,4% (5,7%)	7,9% (6,4%)	-1,55%
≥ 16,7 mmol/L (≥ 300 mg/dL)	2,33% (2,69%)	1,99% (2,05%)	-0,34%

I dati sono presentati come valori medi (deviazione standard).



9 Impostazioni e specifiche tecniche

Specifiche del Controller

Dimensioni: altezza 143,92 mm x larghezza 67,57 mm x profondità 12,33 mm (5,67” x 2,66” x 0,49”).

Peso: 165 grammi (5,82 once)

Superficie attiva dello schermo: larghezza 56,16 mm x altezza 120,58 mm (2,21 x 4,75”).

Intervallo di temperatura di esercizio: da 5°C a 40°C (da 41°F a 104°F).

Intervallo di temperatura di conservazione: da 0°C a 30°C (da 32°F a 86°F).

Intervallo di umidità relativa di esercizio: da 20% a 90%, senza condensa Intervallo di umidità relativa di conservazione: da 20% a 90%, senza condensa Pressione atmosferica di esercizio: da 700 hPa a 1.060 hPa.

Pressione atmosferica di conservazione: da 700 hPa a 1.060 hPa.

Distanze di comunicazione: tra Controller e Pod:

- All’avvio: uno accanto all’altro e devono essere a contatto, il Pod può trovarsi sia nel vassoio sia fuori, per garantire una corretta comunicazione durante il priming.
- Durante l’uso normale: entro 1,5 metri (5 piedi) l’uno dall’altro. A seconda della posizione, la distanza di comunicazione può arrivare fino a 15 metri (50 piedi).

Tipo di allarme: acustico. Uscita: ≥ 45 db(A) a 1 metro.

Grado di protezione IP (Ingress Protection) per umidità e polvere: IP22 (protezione dal contatto con dita e oggetti di dimensioni pari o superiori a 12,5 millimetri; protezione non garantita dall’acqua - evitare il contatto con liquidi).

Tipo di notifica: acustica con vibrazione.

Batteria: batteria ricaricabile agli ioni di litio; 3,8 V; 2.800 mAh.

Autonomia operativa: la ricarica completa permette circa 36 ore di impiego tipico.

Durata del Controller: circa 2 anni (sulla base di 300-500 cicli di ricarica) di impiego tipico.

Tensione di rete del caricabatterie: da 100 a 240 V CA, 50/60 Hz.

Con il Controller, utilizzare solo l’adattatore di alimentazione approvato per Noetic (Insulet PN PT-000428).

Specifiche di Dexcom

Per informazioni sulle specifiche di esercizio di Dexcom, consultare le *Istruzioni per l'uso del sistema CGM Dexcom*.

Specifiche di FreeStyle Libre 2 Plus

Per informazioni sulle specifiche di esercizio di FreeStyle Libre 2 Plus, consultare le *Istruzioni per l'uso di FreeStyle Libre 2 Plus.*

Specifiche del Pod

Dimensioni: larghezza 3,9 cm x lunghezza 5,2 cm x altezza 1,45 cm (1,53" x 2,05" x 0,57").

Peso (senza insulina): 26 grammi (0,92 once)

Intervallo di temperatura di esercizio: ambiente di esercizio del Pod: da 5°C a 40°C (da 41°F a 104°F).

Temperatura di avvio: superiore a 10°C (50°F).

Intervallo di temperatura di conservazione: da 0°C a 30°C (da 32°F a 86°F).

Tempo di riscaldamento (da 0°C a 20°C, da 32°F a 68°F): 7 minuti

Tempo di raffreddamento: non è necessario il raffreddamento dalla temperatura di conservazione massima (30°C, 86°F) alla temperatura di esercizio.

Volume del serbatoio (erogabile): 200 unità

Profondità di inserimento della cannula: da 4 a 7 mm (0,16"–0,28").

Profondità dell'infusione di insulina: ≥ 4 mm (≥ 0,16")

Grado di protezione IP (Ingress Protection) per umidità e polvere: IP28 (protezione dal contatto con dita e oggetti di dimensioni pari o superiori a 12,5 millimetri; protezione dall'acqua fino a una profondità di 7,6 metri (25 piedi) per un massimo di 60 minuti).

Concentrazione di insulina: U-100

Tipo di allarme: acustico. Uscita: ≥ 45 db(A) a 1 metro.

Agente sterilizzante: ossido di etilene

Intervallo di umidità relativa di esercizio: da 20 a 85%, senza condensa Intervallo di umidità relativa di conservazione: da 20 a 85%, senza condensa Pressione atmosferica di esercizio: da 700 hPa a 1.060 hPa.

Pressione atmosferica di conservazione: da 700 hPa a 1.060 hPa.

Apirogeno: solo passaggio di liquidi.

Parte applicata di tipo BF: protezione dalle scosse elettriche.

Pressione di infusione massima: 35 psi

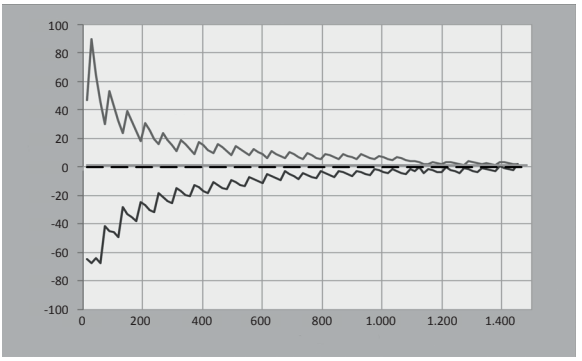
Volume di infusione massimo in condizioni di guasto singolo: 0,05 U

Capacità di flusso:
Prime rate: 0,05 unità al secondo.
Basale: programmabile dall'utilizzatore con incrementi di 0,05 U fino a 30,0 U all'ora Velocità bolo: 1,5 unità al minuto. Intervallo dose: da 0,05 a 30,0 unità.

Accuratezza di erogazione (testata ai sensi della norma IEC 60601-2-24):
Basale: ± 5% a velocità ≥ 0,05 U/h
Bolo: ± 5% per quantità ≥ 1,0 unità
± 0,05 unità per quantità < 1,0 unità

Nota: quando si imposta la dose di bolo, è necessario tener conto della sua accuratezza. Quando si utilizza la dose di bolo più bassa consentita (0,05 unità), il bolo effettivo erogato può essere compreso tra minimo 0,00 e massimo 0,10 unità.

Risultati del test di accuratezza: il grafico seguente illustra l'accuratezza del flusso del Pod in relazione a determinati periodi di tempo. Le misurazioni sono state effettuate utilizzando un Pod con una velocità basale di 0,5 µL/ora (che eroga 0,05 U/ora di insulina U-100) a una temperatura di esercizio elevata. La percentuale media complessiva di errore del flusso è risultata pari a 1,40%.



Dispositivi compatibili

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

Qualità del servizio

Il Sistema Omnipod 5 prevede due percorsi di trasmissione wireless. Insulet determina la qualità del servizio del Sistema Omnipod 5 per ciascuno dei due percorsi:

Definizione della comunicazione wireless tra l'App e il Pod Omnipod 5

Corretto trasferimento di comandi, dati e allarmi tra il Controller e il Pod nel raggio di comunicazione, entro 1,5 metri (5 piedi) durante l'uso normale. In caso di esito negativo del trasferimento di comandi, dati e allarmi, l'App Omnipod 5 informa l'utilizzatore. Per i comandi di erogazione dell'insulina, i requisiti prestazionali del sistema dichiarano che la comunicazione tra il Pod e il Controller avviene entro 8 secondi con un tasso di affidabilità del 95%. L'App Omnipod 5 informa l'utilizzatore in presenza di errori di comunicazione tra il Pod e il Controller. Quando si verifica tale errore, l'App Omnipod 5 emette un segnale acustico ogni 10 secondi e l'errore di comunicazione rimane sempre indicato nell'App Omnipod 5 fino a quando non viene risolto.

Definizione della comunicazione wireless tra Pod e Sensore

Percentuale di valori glicemici del sensore ricevuti correttamente dal Pod quando tentano di comunicare tra loro ogni 5 minuti. I requisiti prestazionali del sistema dichiarano che il Pod riceverà correttamente almeno l'80% dei valori glicemici del sensore quando quest'ultimo viene indossato entro la linea di vista del Pod. Il sistema informa l'utilizzatore dell'assenza dei valori glicemici del sensore in tempo reale tramite dei trattini nella schermata Home o dei punti mancanti nel Grafico Sensore.

Per garantire la qualità del servizio in presenza di altri dispositivi che operano nella banda a 2,4 GHz, il Sistema Omnipod 5 utilizza le funzionalità di coesistenza offerte dalla tecnologia wireless Bluetooth.

Immissioni e impostazioni del Suggeritore SmartBolus

Nella tabella seguente sono descritte le funzioni di ogni impostazione del Suggeritore SmartBolus, come regolarle e come vengono utilizzate per calcolare un bolo consigliato.

Impostazione e intervallo su Omnipod 5	Immissione dell'impostazione	Effetti sui calcoli del bolo consigliato
Carboidrati (grammi) 0,1–225 g (incrementi di 0,1 g)	Immissione nel Suggeritore SmartBolus.	L'aumento del valore della quantità di carboidrati aumenta la quantità della dose di bolo consigliato. La diminuzione del valore della quantità di carboidrati riduce la quantità della dose di bolo consigliato.
Valore glicemico del sensore (mmol/L, mg/dL) 2,2–22,2 mmol/L, 40–400 mg/dL (0,1 mmol/L, incrementi di 1 mg/dL)	Selezionare Usa Sensore nel Suggeritore SmartBolus (il valore è generato dal Sensore connesso).	L'aumento del valore glicemico del sensore aumenta la quantità della dose di bolo consigliato. La diminuzione del valore glicemico del sensore riduce la quantità della dose di bolo consigliato.
Lettura della glicemia (mmol/L, mg/dL) 1,1–33,3 mmol/L, 20–600 mg/dL (0,1 mmol/L, incrementi di 1 mg/dL)	Immissione nel Suggeritore SmartBolus (il valore è generato dal glucometro).	L'aumento della lettura della glicemia aumenta la quantità della dose di bolo consigliato. La diminuzione della lettura della glicemia riduce la quantità della dose di bolo consigliato.
Bolo max 0,05–30 U (incrementi di 0,05 U)	Immissione nelle Impostazioni dell'App Omnipod 5 o durante la configurazione iniziale.	Limita la quantità di una singola dose di bolo.
Bolo prolungato (solo Modalità Manuale) ON/OFF	Immissione nelle Impostazioni dell'App Omnipod 5 o durante la configurazione iniziale.	Consente l'erogazione del bolo in un periodo di tempo selezionato dall'utilizzatore.
Target Glicemico e Correggi se superiore Target Glicemico: 6,1–8,3 mmol/L, 110–150 mg/dL Correggi se superiore a: Target Glicemico – 11,1 mmol/L, Target Glicemico – 150 mg/dL (0,55 mmol/L, incrementi di 10 mg/dL, fino a 8 segmenti/giorno)	Immissione nelle Impostazioni dell'App Omnipod 5 o durante la configurazione iniziale.	L'aumento del valore di impostazione riduce la quantità della dose di bolo consigliato. La diminuzione del valore di impostazione aumenta la quantità della dose di bolo consigliato.

Impostazione e intervallo su Omnipod 5	Immissione dell'impostazione	Effetti sui calcoli del bolo consigliato
Glicemia minima per il suggeritore di bolo 2,8–3,9 mmol/L, 50–70 mg/dL (0,1 mmol/L, incrementi di 1 mg/dL)	Immissione nelle Impostazioni dell'App Omnipod 5.	Disabilita il Suggeritore SmartBolus quando il valore del glucosio è pari o inferiore a quello di impostazione.
Rapporto insulina/carboidrati (IC) 1–150 g (incrementi di 0,1 g, fino a 8 segmenti/giorno)	Immissione nelle Impostazioni dell'App Omnipod 5 o durante la configurazione iniziale.	L'aumento del valore di impostazione riduce la quantità della dose di bolo consigliato. La diminuzione del valore di impostazione aumenta la quantità della dose di bolo consigliato.
Fattore di correzione 0,1–22,2 mmol/L, 1–400 mg/dL (0,1 mmol/L, incrementi di 1 mg/dL, fino a 8 segmenti/giorno)	Immissione nelle Impostazioni dell'App Omnipod 5 o durante la configurazione iniziale.	L'aumento del valore di impostazione riduce la quantità della dose di bolo consigliato. La diminuzione del valore di impostazione aumenta la quantità della dose di bolo consigliato.
Correzione inversa ON/OFF	Immissione nelle Impostazioni dell'App Omnipod 5.	Se abilitata, il bolo consigliato diminuisce quando il valore del glucosio è inferiore a quello del Target Glicemico.
Durata dell'Azione dell'Insulina 2–6 ore (incrementi di 0,5 ore)	Immissione nelle Impostazioni dell'App Omnipod 5 o durante la configurazione iniziale.	L'aumento del valore di impostazione può ridurre la quantità della dose di bolo consigliato per periodi più lunghi.

Nota: la funzionalità Bolo prolungato può essere utilizzata solo in Modalità Manuale. Tutte le altre impostazioni per la terapia sono utilizzate in modo simile sia nella Modalità Manuale sia in quella Automatizzata.

Considerazioni sui suggerimenti del Suggeritore SmartBolus

Quando si utilizza il Suggeritore SmartBolus e si esaminano i suoi suggerimenti, tenere presente quanto segue:

- Il Suggeritore SmartBolus utilizza le impostazioni valide nel momento in cui si richiede un bolo.
- Il Suggeritore SmartBolus aggiorna i valori ogni 5 minuti. Se non si avvia il bolo entro 5 minuti dall'immissione nel Suggeritore SmartBolus, il Sistema Omnipod 5 dovrà cancellare la schermata in modo da presentare le informazioni più recenti relative all'IOB e al Sensore. Quando si cambia fuso orario, controllare sempre le impostazioni dei valori Rapporto insulina/carboidrati (IC) e Fattore di correzione per il nuovo orario verificando che soddisfino ancora il reale fabbisogno insulinico dell'organismo.

- Il Suggeritore SmartBolus suggerisce le dosi in base ai valori di carboidrati e glucosio immessi in quel momento. Controllare il contenuto nutrizionale dei pasti per assicurarsi che i carboidrati immessi siano quanto più accurati possibile. Immettere solo le letture della glicemia acquisite negli ultimi 10 minuti oppure toccare **Usa Sensore**. Questi fattori assicureranno che il Suggeritore SmartBolus suggerisca una dose di bolo adatta all'utilizzatore.

Se il valore o la tendenza glicemica del sensore non corrisponde ai sintomi o alle aspettative, nel Suggeritore SmartBolus utilizzare una lettura della glicemia effettuata con un controllo da capillare.

Durante la programmazione e l'erogazione dei boli, verificare sempre che i valori immessi e la dose del bolo consigliato che si riceve siano quelli desiderati e che siano allineati a quelli desiderati in quel momento.

Il Sistema Omnipod 5 è dotato di funzionalità che contribuiscono a prevenire quantità di erogazione involontarie.

Limitazioni relative all'erogazione	Descrizione
Impostazione Bolo max	Il Suggeritore SmartBolus non erogherà boli superiori all'impostazione Bolo max immessa (0,05–30 U). Ad esempio, se raramente si somministrano boli superiori a 5 U e l'impostazione Bolo max è 5 U, il sistema impedirà l'erogazione di qualsiasi quantità superiore a tale valore.
Timeout lettura glicemica	Il Suggeritore SmartBolus non calcolerà la dose di bolo consigliato utilizzando una lettura della glicemia immessa dal menu principale (☰) precedente a 10 minuti. Sarà necessario immettere nel Suggeritore SmartBolus una lettura della glicemia più recente.
Timeout Suggeritore SmartBolus	Il Suggeritore SmartBolus considera i valori immessi per un determinato calcolo del bolo validi fino a 5 minuti dall'immissione iniziale del valore. Se sono trascorsi 5 o più minuti, verrà visualizzato un avviso che informa della necessità di aggiornare il Suggeritore SmartBolus e immettere nuovamente i valori.
Fuso orario	Il Suggeritore SmartBolus si basa su una cronologia accurata e aggiornata dell'erogazione di insulina nonché sulla registrazione dei dati da parte del Sistema Omnipod 5. Se il Controller rileva una modifica del fuso orario, il sistema avvisa l'utilizzatore. Aggiornare i fusi orari sull'App Omnipod 5 in base alle indicazioni dell'operatore sanitario di riferimento.

Fattori utilizzati nei calcoli del Suggeritore SmartBolus

Quando calcola un bolo, il Suggeritore SmartBolus tiene conto di quanto segue:

- il valore corrente del glucosio (immesso manualmente o dal Sensore), la tendenza glicemica del sensore (se viene utilizzato il valore glicemico del sensore), Target Glicemico, la soglia Correggi se superiore a e Fattore di correzione.
- i carboidrati che si intende assumere (solidi o liquidi) e il Rapporto insulina/carboidrati (IC).
- durata dell'Azione dell'Insulina e Insulina attiva (IOB).
- glicemia minima per il suggeritore di bolo.

Caratteristiche prestazionali

La Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance) è disponibile all'indirizzo www.omnipod.com/sscp. L'SSCP è inoltre disponibile nel sito web della banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED) (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) dove è collegato all'UDI-DI di base. L'UDI-DI di base per Omnipod 5 è 038508AIDSH.

Specifiche prestazionali dell'erogazione del bolo

Dimensioni del bolo: 0,05–30 U con incrementi di 0,05 U.

Caratterizzazione delle prestazioni di erogazione

Per valutare l'accuratezza dell'erogazione del bolo, sono stati testati 12 Pod erogando una quantità di bolo minima, intermedia e massima (0,05; 5,00 e 30,0 unità).

Nella tabella seguente sono riepilogate le prestazioni tipiche del bolo osservate per le dimensioni del bolo minimo, intermedio e massimo richiesto per tutti microinfusori sottoposti a prove. Per ciascuna dimensione target del bolo, viene visualizzato il numero di boli osservati insieme alle unità medie (media), minime e massime erogate, misurate secondo una scala.

Accuratezza del singolo bolo	Bolo target Dimensioni (unità)	Bolo medio Dimensioni (unità)	Bolo minimo Dimensioni (unità)	Bolo massimo Dimensioni (unità)
Prestazioni di erogazione del bolo minimo (n = 5.987 boli)	0,05 U	0,050 U	0,00 U	0,119 U
Prestazioni di erogazione del bolo intermedio (n = 300 boli)	5,00 U	5,01 U	4,49 U	5,37 U
Prestazioni di erogazione del bolo massimo (n = 72 boli)	30,00 U	30,05 U	29,56 U	30,62 U

Le tabelle che seguono mostrano per ogni dimensione di bolo richiesta l'intervallo della quantità di insulina osservata erogata rispetto alla quantità richiesta. Ogni tabella riporta il numero e la percentuale delle dimensioni del bolo erogato osservate nell'intervallo specificato.

Quantità di insulina da erogare per una richiesta di bolo minimo (0,05 U)					
Quantità (unità)	< 0,0125	0,0125–0,0375	0,0375–0,045	0,045–0,0475	0,0475–0,0525
(% delle impostazioni)	(< 25%)	(25–75%)	(75–90%)	(90–95%)	(95–105%)
Numero e percentuale di boli nell'intervallo	61/5.987 (1%)	639/5.987 (10,7%)	1.284/5.987 (21,4%)	504/5.987 (8,4%)	1.100/5.987 (18,4%)
Quantità (unità)	0,0525–0,055	0,055–0,0625	0,0625–0,0875	0,0875–0,125	> 0,125
(% delle impostazioni)	(105–110%)	(110–125%)	(125–175%)	(175–250%)	(> 250%)
Numero e percentuale di boli nell'intervallo	504/5.987 (8,4%)	1.192/5.987 (19,9%)	582/5.987 (9,7%)	121/5.987 (2%)	0/5.987 (0%)

Quantità di insulina da erogare per una richiesta di bolo intermedio (5,00 U)					
Quantità (unità)	< 1,25	1,25–3,75	3,75–4,50	4,50–4,75	4,75–5,25
(% delle impostazioni)	(< 25%)	(25–75%)	(75–90%)	(90–95%)	(95–105%)
Numero e percentuale di boli nell'intervallo	0/300 (0%)	0/300 (0%)	1/300 (0,3%)	4/300 (1,3%)	287/300 (95,7%)
Quantità (unità)	5,25–5,50	5,50–6,25	6,25–8,75	8,75–12,50	> 12,50
(% delle impostazioni)	(105–110%)	(110–125%)	(125–175%)	(175–250%)	(> 250%)
Numero e percentuale di boli nell'intervallo	8/300 (2,7%)	0/300 (0%)	0/300 (0%)	0/300 (0%)	0/300 (0%)

Quantità di insulina da erogare per una richiesta Bolo max (30,0 U)					
Quantità (unità) (% delle impostazioni)	< 7,5 (< 25%)	7,5–22,5 (25–75%)	22,5–27,0 (75–90%)	27,0–28,5 (90–95%)	28,5–31,5 (95–105%)
Numero e percentuale di boli nell'intervallo	0/72 (0%)	0/72 (0%)	0/72 (0%)	0/72 (0%)	72/72 (100%)
Quantità (unità) (% delle impostazioni)	31,5–33,0 (105–110%)	33,0–37,5 (110–125%)	37,5–52,5 (125–175%)	52,5–75,0 (175–250%)	> 75,0 (> 250%)
Numero e percentuale di boli nell'intervallo	0/72 (0%)	0/72 (0%)	0/72 (0%)	0/72 (0%)	0/72 (0%)



Specifiche relative all'erogazione basale

Velocità basale: unità/ora. Intervallo: da 0 U/h alla Velocità Basale Max a incrementi di 0,05 U/h.

Velocità Basale Max: selezionare un valore compreso tra 0,05 e 30 U/h con incrementi di 0,05 U/h. L'impostazione predefinita è 3,00 U/h.

Caratterizzazione delle prestazioni di erogazione

Per valutare l'accuratezza dell'erogazione basale, sono stati testati 12 Pod erogando a velocità basali bassa, media e alta (0,05; 1,00 e 30,0 U/h).

Nelle tabelle seguenti sono riportate le prestazioni basali tipiche (mediane) osservate, insieme ai risultati più bassi e più alti osservati per le impostazioni di velocità basale bassa, media e alta per tutti i microinfusori sottoposti a prove senza periodo di riscaldamento. Per ciascun periodo di tempo, è indicato il volume di insulina richiesto nella prima riga e quello erogato misurato dalla scala nella seconda.

Prestazioni di erogazione a velocità basale bassa (0,05 U/h)			
Durata basale (numero di unità richieste)	1 ora (0,05 U)	6 ore (0,30 U)	12 ore (0,60 U)
Quantità erogata	0,049 U	0,30 U	0,59 U
[min., max.]	[0,00; 0,12]	[0,13; 0,57]	[0,34; 0,99]
Prestazioni di erogazione a velocità basale media (1,00 U/h)			
Durata basale (numero di unità richieste)	1 ora (1,00 U)	6 ore (6,00 U)	12 ore (12,00 U)
Quantità erogata	0,99 U	5,97 U	11,88 U
[min., max.]	[0,65; 1,55]	[5,06; 6,87]	[10,53; 13,26]

Prestazioni di erogazione a velocità basale alta (30,00 U/h)		
Durata basale (numero di unità richieste)	1 ora (30,00 U)	6 ore (180,00 U)
Quantità erogata	29,82 U	179,33 U
[min., max.]	[28,85; 31,39]	[177,49; 181,15]

Nota: *una misurazione nel periodo di 12 ore con una velocità basale di 30,0 U/h non è applicabile al Sistema Omnipod 5 poiché il serbatoio si svuota a questa velocità a circa 6 ⅔ ore.*

Rilevamento di ostruzioni (occlusioni)

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

Attenzione: controllare SEMPRE e frequentemente il glucosio quando si utilizzano velocità basali molto basse. Il controllo regolare del glucosio può essere utile nel rilevamento della presenza di un'ostruzione (occlusione). Le ostruzioni possono provocare episodi di iperglicemia.

Un'ostruzione (occlusione) è un'interruzione dell'erogazione di insulina dal Pod. Se il Sistema Omnipod 5 rileva un'ostruzione, viene emesso un allarme di pericolo e si richiede la disattivazione e la sostituzione del Pod.

Quando si verifica una mancata erogazione di una media da 3 a 5 unità di insulina, viene emesso un allarme di pericolo di ostruzione. La tabella che segue illustra il rilevamento dell'ostruzione in tre diverse situazioni quando si usa insulina U-100. A titolo di esempio, se la cannula del Pod viene ostruita durante l'erogazione di un bolo di 5 unità, possono trascorrere 35 minuti prima che il Pod emetta un allarme di pericolo.

	Tempo tra l'ostruzione e l'allarme del Pod	
	Tempo tipico	Tempo massimo
Bolo di 5,00 U	33 minuti	35 minuti
Basale di 1,00 U/h	3,0 ore	5,5 ore
Basale di 0,05 U/h	51 ore	80 ore (scadenza del Pod)

Se un'ostruzione si risolve spontaneamente, il sistema potrebbe erogare un volume di insulina che in nessun caso può essere superiore al volume di insulina programmato previsto per l'erogazione.

Se il Sistema Omnipod 5 rileva una potenziale ostruzione dell'erogazione di insulina, attiverà un allarme di ostruzione. Se questo è impostato per essere emesso mentre è in corso un bolo immediato, l'allarme viene posticipato fino al completamento del bolo.

Simboli sulle etichette del Sistema Omnipod 5

I seguenti simboli sono presenti sul Sistema Omnipod 5 o sulla sua confezione:

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	Esclusivamente monouso		Non sicuro per la risonanza magnetica
	Leggere il manuale/ libretto delle istruzioni		Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Sterilizzato con ossido di etilene		Parte applicata di tipo BF
	Data di produzione		Produttore
	Paese di produzione – Stati Uniti d'America		Paese di produzione – Malesia
	Paese di produzione – Cina		Compatibile con
	Codice lotto		Proteggere dall'umidità
	Data di scadenza		Limiti di temperatura
	Numero di catalogo		Limiti di umidità
	Numero di serie		Limiti di pressione atmosferica
IP28	Protezione delle persone dall'accesso a parti pericolose con le dita e dall'ingresso di corpi estranei solidi di diametro pari o superiore a 12,5 mm; immergibile: impermeabile fino a 7,6 metri (25 piedi) per un massimo di 60 minuti	**IP22**	Protezione delle persone dall'accesso a parti pericolose con le dita e dall'ingresso di corpi estranei solidi di diametro pari o superiore a 12,5 mm; evitare il contatto con liquidi
	Percorso liquidi apirogeno		Dispositivo medico
	Non smaltire con i rifiuti domestici	**RoHS**	Conforme alla normativa RoHS
	Sistema di barriera sterile singola		Singolo paziente, uso multiplo
	Compatibile solo con insulina U-100		Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
FCC ID:	Identificatore con numero della Commissione federale per le comunicazioni	**Rx ONLY**	Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica
CH REP	Rappresentante autorizzato in Svizzera	EC REP	Rappresentante nella Comunità europea
CE	Marcatura di conformità		Importatore
UK CA	Conformità per il Regno Unito	ETL CLASSIFIED Intertek	Marchio di certificazione di prodotto autorizzato Intertek
	(Francia) Il Triman indica che il prodotto deve essere smistato o restituito a un punto di raccolta.		(Francia) Questo pittogramma indica che il prodotto contiene un oggetto perforante.
	(Francia) Ai fini del riciclaggio, questo prodotto deve essere separato dagli oggetti taglienti DASTRI convenzionali.		(Francia) Tutte le farmacie distribuiscono gratuitamente ai pazienti in autotrattamento i contenitori per aghi DASTRI e ne effettuano il ritiro.
	(Francia) I rifiuti elettronici perforanti devono essere conservati nel contenitore viola sicuro DASTRI. Questi contenitori viola sono distribuiti gratuitamente nelle farmacie.		(Francia) I rifiuti a rischio di puntura devono essere collocati in un contenitore per aghi DASTRI. Questi contenitori per aghi sono distribuiti dalle farmacie.
	(Francia) Imballaggio riciclabile		Adattatore di ricarica
	Cavo di ricarica		Pod
	Gruppo di riempimento formato da siringa e ago		Controller Omnipod 5
	Custodia Controller		Marchio di conformità normativa australiano
IC:	Conforme alle specifiche degli standard ISED Canada per le apparecchiature radio	**HVIN:**	Numero identificativo della versione hardware



10 Impiego del Sistema Omnipod 5 in totale sicurezza

Avvertenze generali

Avvertenza: prima di utilizzare il Sistema Omnipod 5, leggere l'intero documento di Istruzioni per l'uso. Monitorare i livelli di glucosio sotto la guida dell'operatore sanitario di riferimento. Un monitoraggio non adeguato può avere come conseguenza il mancato rilevamento di iperglicemia o ipoglicemia.

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

Avvertenza: NON fare in alcun modo affidamento sulle Istruzioni per l'uso in relazione alla propria salute personale, alle relative decisioni e al trattamento. Le Istruzioni per l'uso sono puramente informative e non intese come consigli o raccomandazioni di natura medica o sanitaria da utilizzare per la diagnosi, il trattamento o per qualsiasi altra esigenza individuale. Inoltre, non sostituiscono i consigli, le raccomandazioni e/o i servizi prestati da medici o operatori sanitari qualificati. Tutte le decisioni e tutti i trattamenti devono essere discussi con un operatore sanitario qualificato che conosce bene le esigenze individuali dell'utilizzatore.

Avvertenza: NON utilizzare il Sistema Omnipod 5 se non si è in grado o non si è disposti a utilizzarlo come indicato nelle Istruzioni per l'uso e dall'operatore sanitario di riferimento. In caso contrario, può determinare un'erogazione eccessiva o insufficiente di insulina, con conseguente ipoglicemia o iperglicemia.

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

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

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

Avvertenza: NON utilizzare il Sistema Omnipod 5 in ambienti ricchi di ossigeno (superiore al 25%), tra cui aree domestiche o chirurgiche in cui si impiegano ossigeno supplementare e camere iperbariche. Le camere

iperbariche, o ad alta pressione, vengono talvolta utilizzate per favorire la guarigione delle ulcere diabetiche o per trattare l'intossicazione da monossido di carbonio, alcune infezioni di ossa e tessuti e la malattia da decompressione. L'esposizione ad ambienti ricchi di ossigeno può causare la combustione del Pod o del Controller Omnipod 5, con conseguenti gravi ustioni al corpo.

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

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

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

Avvertenze relative all'insulina

Avvertenza: nel Sistema Omnipod 5 utilizzare ESCLUSIVAMENTE insulina U-100 ad azione rapida dei marchi NovoLog®/NovoRapid® (insulina aspart), Humalog® (insulina lispro), Admelog®/ Insulin lispro Sanofi® (insulina lispro), Trurapi®/Insulin aspart Sanofi® (insulina aspart) e Insulina Kirsty® (insulina aspart) in quanto sono stati testati e ritenuti sicuri per l'impiego con questo sistema. NovoLog/NovoRapid, Humalog, Admelog/ insulina lispro Sanofi, Trurapi/insulina aspart Sanofi e Kirsty sono compatibili con il Sistema Omnipod 5 per un impiego fino a 72 ore (3 giorni). Attenersi alle indicazioni dell'operatore sanitario di riferimento per quanto riguarda la frequenza di sostituzione del Pod.

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

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

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

Avvertenze relative alla glicemia

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

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

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

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

Avvertenza: intraprendere il trattamento dell'ipoglicemia (glicemia bassa) o dei suoi sintomi SENZA indugio. Anche se non è possibile controllare la glicemia, attendere del tempo prima di intraprendere il trattamento dei sintomi può portare a un'ipoglicemia grave, che a sua volta può sfociare in crisi convulsive, perdita di coscienza o morte.

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

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

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

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

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

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

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

dell'erogazione di insulina con conseguenti iperglicemia, DKA o morte.

Se si avvertono sintomi non coerenti con i valori della misurazione della glicemia e ci si è attenuti al documento di Istruzioni per l'uso, contattare immediatamente l'operatore sanitario di riferimento.

Avvertenze relative al Pod

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Avvertenza: NON esporre il Pod alla luce solare diretta per lunghi periodi di tempo. Rimuovere il Pod prima di entrare in vasche con acqua riscaldata, idromassaggio o saune. Nelle suddette condizioni è infatti possibile che il Pod venga esposto a temperature estreme che potrebbero inoltre alterare l'insulina contenuta al suo interno, con conseguente iperglicemia.

Avvertenza: NON immergere il Pod in acqua a profondità superiori a 7,6 metri (25 piedi) o per un periodo di tempo superiore a 60 minuti in quanto lo si potrebbe danneggiare, comportando eventualmente un'erogazione eccessiva o insufficiente di insulina, con conseguente ipoglicemia o iperglicemia.

Avvertenze relative al Controller

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

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

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

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

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

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

Avvertenze relative agli allarmi

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

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

Avvertenza: l'App Omnipod 5 va utilizzata entro 15 minuti dall'attivazione dell'allarme di notifica di spegnimento Pod. Se non si risponde a questo allarme entro questo lasso di tempo, l'App Omnipod 5 e il Pod emettono un allarme di pericolo e il Pod interrompe l'erogazione di insulina, con conseguente iperglicemia.

Avvertenze relative al Sensore

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

Avvertenza: NON utilizzare il Sistema Omnipod 5 con un Sensore Dexcom se si assume idrossiurea, un farmaco utilizzato nel trattamento di malattie tra cui il cancro e l'anemia a cellule falciformi. I valori della misurazione di Sensore Dexcom possono essere falsamente elevati e causare un'erogazione eccessiva di insulina con conseguente ipoglicemia grave.

Avvertenza: verificare SEMPRE che il Numero di serie (NS) del Trasmettitore Dexcom G6 o il codice di abbinamento e il numero di serie di Dexcom G7 salvati nell'App Omnipod 5 corrispondano a quanto si indossa. Nei casi in cui più di una persona in famiglia utilizza un Sensore Dexcom, una mancata corrispondenza dei numeri può comportare un'erogazione eccessiva o insufficiente di insulina, con conseguente ipoglicemia e iperglicemia.

Avvertenze relative al Suggeritore SmartBolus

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

Avvertenza: quando si utilizza la funzione di bolo prolungato, controllare SEMPRE e frequentemente il glucosio per evitare la comparsa di un episodio ipoglicemico o iperglicemico.

Avvertenza: EVITARE di immettere una lettura della glicemia precedente di oltre 10 minuti. Se si utilizza una lettura precedente di oltre 10 minuti, il suggeritore bolo può calcolare e consigliare una dose errata, con conseguente erogazione eccessiva o insufficiente di insulina e ipoglicemia o iperglicemia.

Avvertenze relative alla tecnologia SmartAdjust

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

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

Avvertenza: quando la funzione Attività fisica è abilitata, monitorare SEMPRE i sintomi di ipoglicemia in quanto può ancora verificarsi. Attenersi ai consigli dell'operatore sanitario di riferimento in merito alla prevenzione dell'ipoglicemia e al suo trattamento. Se non trattata, l'ipoglicemia può avere come conseguenza crisi convulsive, perdita di coscienza o morte.

Precauzioni generali

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

Attenzione: utilizzare il Sistema Omnipod 5 ESCLUSIVAMENTE con dispositivi autorizzati (App Omnipod 5, Controller, Pod, Dexcom G6 o Dexcom G7 e Sensore FreeStyle Libre 2 Plus). NON tentare di utilizzare il Sistema Omnipod 5 con dispositivi non autorizzati. Tentare di utilizzare il Sistema Omnipod 5 con dispositivi non autorizzati può interrompere l'erogazione di insulina e mettere a rischio la salute e la sicurezza dell'utilizzatore.

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

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

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

Attenzione: controllare SEMPRE e frequentemente il glucosio quando si utilizzano velocità basali molto basse. Il controllo regolare del glucosio può essere utile nel rilevamento della presenza di un'ostruzione (occlusione). Le ostruzioni possono provocare episodi di iperglicemia.

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

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

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

Attenzione: controllare SEMPRE il glucosio prima di erogare un bolo in modo da essere più certi sulle quantità da assumere. L'erogazione di un bolo senza aver prima controllato il glucosio può comportare un'erogazione eccessiva o insufficiente di insulina, con conseguente ipoglicemia o iperglicemia.

Attenzione: NON apportare cambiamenti o modifiche ad alcun componente del Sistema Omnipod 5 che non siano stati autorizzati da Insulet Corporation. La manomissione non autorizzata del sistema può revocare il diritto di utilizzarlo.

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

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

Precauzioni relative al Controller

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

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

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

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

Precauzioni specifiche per il Controller

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

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

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

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

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

Attenzione: Seguire SEMPRE le linee guida di sicurezza per la ricarica del Controller. Prima di ogni ricarica, ispezionare il Controller, il cavo e l'adattatore e non utilizzarli se danneggiati. Non forzare o piegare l'estremità del cavo di ricarica nella porta di ricarica del Controller. Monitorare il Controller in fase di ricarica. Caricare sempre il Controller su una superficie rigida e piana, lontano da oggetti infiammabili (come biancheria da letto o carta) e non coprirlo mai durante la ricarica. Scollegare immediatamente il Controller se risulta troppo caldo e prendere l'abitudine di scollegarlo quando raggiunge il 100% della carica.

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

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

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

Attenzione: premere il pulsante di accensione sul Controller SOLO per meno di 1 secondo, altrimenti lo si potrebbe spegnere accidentalmente. Se il Controller visualizza un messaggio che chiede se si desidera "Spegnere", toccare all'esterno del messaggio per annullarlo. In caso di spegnimento accidentale del

Controller, è possibile perdere notifiche e allarmi importanti dall'App Omnipod 5. Se non si sentono allarmi e notifiche dal Controller, è possibile che non si apportino tempestivamente le modifiche necessarie alla terapia insulinica. Il Pod emetterà un allarme indipendentemente dal fatto che il Controller sia acceso o spento.

Attenzione: non utilizzare il Controller in caso di danni visibili o di malfunzionamento. Non utilizzare il Controller se mostra lo schermo rotto.

Precauzioni relative al Pod

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

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

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

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

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

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

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

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

- Rimuovere immediatamente il Pod e applicarne uno nuovo in un altro sito di infusione.
- Rivolgersi all'operatore sanitario di riferimento. Curare l'infezione seguendo le sue istruzioni.

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

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

Attenzione: NON utilizzare spray,

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

Precauzioni relative agli allarmi

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

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

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

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

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

Attenzione: EVITARE di impostare il Controller su Silenzioso, Vibrazione o qualsiasi altra impostazione impedisca di sentire allarmi e notifiche dell'App Omnipod 5. Se non si sentono allarmi e notifiche dal Controller, è possibile che non si apportino tempestivamente le modifiche necessarie alla terapia insulinica. Il Pod continuerà a emettere segnali acustici e sarà possibile visualizzare l'allarme o la notifica sull'App Omnipod 5.

Precauzioni relative al Sensore

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

Regolamento relativo ai dispositivi medici

Insulet è conforme al regolamento relativo ai dispositivi medici 2017/745.

Dettagli del Rappresentante autorizzato nell'UE

Referente: The Complaints Officer
Indirizzo: Insulet Netherlands B.V., WTC Utrecht Stadsplateau 7, Suite 7.06,3521 AZ Utrecht, Paesi Bassi
TEL.: +31 308 990 670
E-mail: ECRep@insulet.com



Cura di Controller e Pod

Conservazione del Pod e dell'insulina

Caldo o freddo eccessivo può danneggiare i Pod, con conseguente loro malfunzionamento.

È molto importante conservare l'insulina in un ambiente ben controllato. Esaminare l'insulina prima di utilizzarla. Non usare mai insulina torbida o scolorita, in quanto potrebbe essere vecchia, contaminata o inattiva.

Controllare le modalità di utilizzo e la data di scadenza dell'insulina sulle istruzioni per l'uso relative del suo produttore.

Conservazione e manutenzione del Controller

Quando non si utilizza, conservare il Controller in un luogo pratico, fresco e asciutto.

Conservazione a lungo termine del Controller

Se non si utilizzerà per un lungo periodo di tempo, lasciare che la batteria del Controller si scarichi tra il 50% e il 60%. Tenere quindi premuto il pulsante di accensione per spegnerlo.

Manutenzione della batteria del Controller

Il Controller in dotazione utilizza una batteria ricaricabile ai polimeri di litio. Non è possibile rimuovere la batteria dal Controller. In caso di problemi con la batteria o il caricabatterie, contattare l'Assistenza clienti.

Impiego sicuro della batteria del Controller

Per un impiego sicuro della batteria ricaricabile:

- Per prolungare la durata della batteria, conservare e ricaricare il Controller in un luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce diretta del sole. Non lasciare il Controller in un'auto esposta a temperature eccessive, in quanto possono danneggiare permanentemente la batteria.
- Se esposto a temperature elevate o in seguito a uso prolungato, il Controller può surriscaldarsi. Se il Controller diventa caldo al tatto, scollegare l'eventuale cavo USB collegato e non toccare né tenere in mano il Controller. Collocarlo in un luogo fresco e lasciarlo raffreddare a temperatura ambiente.
- Non esporre il caricabatterie a liquidi, tra cui acqua, pioggia o neve, in quanto possono derivarne malfunzionamenti. In caso di esposizione di batteria o caricabatterie a liquidi, lasciarli asciugare.
- Non collocare il Controller sopra o all'interno di dispositivi di riscaldamento, come ad esempio forni a microonde, stufe o radiatori. La batteria può esplodere se surriscaldata.
- Non far cadere il Controller.
- Ricaricare il Controller esclusivamente con caricabatterie approvati da Insulet. L'utilizzo di caricabatterie non approvati può far esplodere la batteria o danneggiare il Controller ed eventualmente invalidare la garanzia.



Reclami sui dispositivi

Se, durante l'uso di questo dispositivo o in seguito al suo utilizzo si è verificato un incidente grave, segnalarlo al produttore e/o al suo rappresentante autorizzato e all'autorità nazionale.

I recapiti del produttore sono disponibili sul retro della copertina del presente documento. I recapiti delle autorità nazionali competenti (punti di contatto per la vigilanza) e ulteriori informazioni sono disponibili sul seguente sito web della Commissione europea all'indirizzo: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

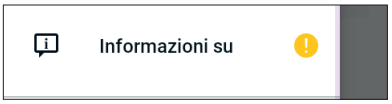
In caso di problemi con il sistema, contattare l'Assistenza clienti ai recapiti sulla scheda dei contatti in dotazione. Può essere richiesto di condividere i dati del dispositivo.

È possibile farlo come segue:

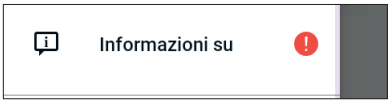
1. Verificare che la connessione Wi-Fi funzioni.
2. Andare su: Pulsante Menu (☰) > Informazioni su.
3. Toccare Invia file all'Assistenza clienti.
4. Immettere il PIN fornito dall'Assistenza clienti.

Se viene visualizzato un punto esclamativo (!), avvisare il rappresentante dell'Assistenza clienti. Passare alla schermata Home per cancellare l'icona (!). Se l'icona è ancora visualizzata, riavviare il Controller.

In caso di: caricamento dati in sospeso.



In caso di: caricamento dati completo.





Risoluzione dei problemi relativi all'ipoglicemia (Glicemia bassa)

Glicemia < 3,9 mmol/L (70 mg/dL) con sintomi

Come prevenzione dell'ipoglicemia, la tecnologia SmartAdjust diminuisce o sospende automaticamente l'erogazione di insulina ogni 5 minuti quando il glucosio è al di sotto del Target Glicemico. In Modalità Automatizzata, viene sempre messa in pausa quando il livello di glucosio è inferiore a 3,3 mmol/L (60 mg/dL).

Sintomi di ipoglicemia

- Tremori
- Stanchezza
- Fame
- Sudorazione
- Cute fredda e sudata
- Debolezza
- Visione annebbiata
- Cefalea
- Tachicardia
- Confusione
- Formicolio
- Ansia
- Sonnolenza
- Capogiro
- Alterazione della personalità

In presenza di sintomi di glicemia bassa, controllare il valore della glicemia.
Se inferiore a 3,9 mmol/L (70 mg/dL):
1. Assumere da 5 a 15 grammi di carboidrati ad azione rapida (compresse di glucosio o gel, succo di frutta, bibite gassate (non light), caramelle zuccherate (non cioccolato), miele). 2. Ricontrollare la glicemia dopo 15 minuti.
Se inferiore a 3,9 mmol/L (70 mg/dL) o se i sintomi persistono, ripetere la procedura precedente.
Se la glicemia rimane bassa dopo ripetuti trattamenti, avvisare immediatamente l'operatore sanitario di riferimento e/o recarsi al pronto soccorso più vicino.
Note importanti: • Verificare che la glicemia sia almeno pari a 5.6 mmol/L (100 mg/dL) prima di mettersi alla guida di veicoli o di utilizzare macchinari o apparecchiature pericolose. • Anche nel caso in cui non sia possibile controllare la glicemia, i sintomi dell'ipoglicemia vanno trattati senza indugio. • In caso di ipoglicemia inavvertita, controllare la glicemia con maggiore frequenza. • Se il glucosio dovesse scendere in Modalità Automatizzata, la tecnologia SmartAdjust potrebbe aver già ridotto o sospeso l'erogazione di insulina per un certo periodo di tempo. In questi casi, a volte può essere assunta una quantità inferiore di carboidrati per prevenire o trattare un'ipoglicemia lieve.

Piano d'azione

Non ignorare mai i segnali di una glicemia bassa, anche se lievi. Se non trattata, l'ipoglicemia grave può causare crisi convulsive o perdita di coscienza. Se si verificano perdita di coscienza, incapacità di deglutire il trattamento della glicemia o crisi convulsive, adottare immediatamente le seguenti misure:

- Somministrare glucagone come indicato dall'operatore sanitario
- Chiamare il 118
- Avvisare l'operatore sanitario
- Sospendere l'erogazione di insulina

Risoluzione dei problemi relativi a ipoglicemia frequente

Controllo delle impostazioni

- È attiva la Modalità Automatizzata?
- È attiva la Modalità Manuale?
- Se in Modalità Manuale, è in corso il programma basale corretto?
- Se in Modalità Manuale, la basale temporanea (se attiva) è corretta?
- Il Target Glicemico è corretto?

Consultare l'operatore sanitario di riferimento per informazioni sulla regolazione delle impostazioni e per suggerimenti per il trattamento dell'ipoglicemia.



Riesame dell'attività fisica recente

Attività fisica

- L'esercizio svolto è stato insolitamente lungo o faticoso?
- Si è stati insolitamente attivi fisicamente? (Ad esempio, camminate più lunghe, lavori domestici, attività pesanti o ripetitive, sollevamento o trasporto di oggetti)
- È stata utilizzata la Funzione Attività fisica?
- Durante questa attività fisica è stata usata una basale temporanea ridotta?
- Sono stati assunti carboidrati prima, durante e/o dopo l'attività fisica?

Pasti/Spuntini

- I carboidrati sono stati calcolati correttamente, anche sottraendo una quantità significativa di fibre?
- È stato somministrato un bolo pasto?
- Sono stati consumati alcolici?

Risoluzione dei problemi relativi all'iperglicemia (Glicemia alta)

Lettura della glicemia ≥ 13,9 mmol/L (250 mg/dL)

Sintomi di iperglicemia

- Stanchezza
- Visione annebbiata
- Sete o fame insolita
- Calo ponderale inspiegabile
- Minzione frequente (ad esempio durante la notte)
- Lenta cicatrizzazione di tagli o ferite

Se si avvertono sintomi di glicemia alta:

1. Verificare e controllare la lettura della glicemia.
2. Se il valore è superiore a 13,9 mmol/L (250 mg/dL), controllare il livello di chetoni nel sangue o nelle urine e fare riferimento alla tabella seguente per sapere come procedere.

Se il livello di chetoni è:	**Tracce o Negativo**	**Ridotto (urine) 0,6–0,9 mmol/L (sangue)**	**Da moderato a elevato (urine) 1,0 o superiore mmol/L (sangue)**
Insulina	Assumere un bolo di correzione con il Controller.	Assumere un bolo di correzione con una siringa o una penna. Sostituire il Pod.	Assumere un bolo di correzione con una siringa o una penna. Sostituire il Pod.
Glicemia	Ricontrollare dopo 2 ore. Se la glicemia si è abbassata, riprendere il programma di dosaggio regolare e continuare a monitorarla.	Ricontrollare dopo 2 ore. Se la glicemia si è abbassata, riprendere il programma di dosaggio regolare e continuare a monitorarla.	Ricontrollare dopo 2 ore. Se la glicemia si è abbassata, riprendere il programma di dosaggio regolare e continuare a monitorarla.
Chetoni	Ricontrollare i chetoni se al controllo a 2 ore il valore è invariato o superiore.	Ricontrollare i chetoni nel sangue dopo 1 ora o i chetoni nelle urine dopo 2 ore.	Ricontrollare i chetoni nel sangue dopo 1 ora o i chetoni nelle urine dopo 2 ore.
Cibo e bevande	Regime alimentare abituale con supplemento di acqua o liquidi senza zucchero.	Regime alimentare abituale con supplemento di acqua o liquidi senza zucchero.	Regime alimentare abituale con supplemento di acqua o liquidi senza zucchero.
Ulteriori misure		Se glicemia e chetoni rimangono elevati dopo 2 o più trattamenti con siringa o penna, rivolgersi all'operatore sanitario di riferimento.	Rivolgersi all'operatore sanitario di riferimento.

Risoluzione dei problemi relativi a iperglicemia frequente

Controllo delle impostazioni

- È attiva la Modalità Automatizzata?
- La Funzione Attività fisica è abilitata?
- Il Target Glicemico è corretto?
- In Modalità Manuale, è in corso il programma basale corretto?
- Basale Temporanea: è attiva una basale temporanea che avrebbe dovuto essere disattivata?

Controllo di Dettagli cronologia

- Cronologia allarmi: sono stati ignorati o non uditi allarmi che avrebbero dovuto essere risolti?
- Ultimo bolo: il bolo era troppo piccolo?
  - L'intervallo di erogazione del bolo era corretto?
  - È stato tenuto conto di un pasto troppo ricco di proteine o lipidi?

Piano d'azione

I fattori che possono causare iperglicemia sono diversi. Le cause comuni sono malattia, stress, infezione e dosi di insulina mancate. I Pod utilizzano insulina ad azione rapida, pertanto nell'organismo non è presente insulina ad azione prolungata. Se si verifica un'occlusione o un'altra interruzione dell'erogazione di insulina, la glicemia può aumentare rapidamente. Non ignorare segni e sintomi dell'iperglicemia.

Controllo del Pod

Controllo della cannula attraverso la finestrella di visualizzazione

- La cannula è fuoriuscita da sotto la pelle?
- È presente sangue nella cannula?
- Sono presenti arrossamenti, drenaggio o altri segni di infezione attorno alla cannula?

In caso AFFERMATIVO, sostituire il Pod. Se si sospetta un'infezione, rivolgersi all'operatore sanitario di riferimento.

Controllo del sito di infusione

- È presente arrossamento o tumefazione attorno al Pod e all'adesivo?
- Vi è fuoriuscita di insulina dal sito di infusione o si avverte odore di insulina?

In caso AFFERMATIVO, sostituire il Pod. Se si sospetta un'infezione, rivolgersi all'operatore sanitario di riferimento.

Controllo della medicazione adesiva

- La medicazione adesiva si stacca dalla pelle?
- Il Pod si stacca dalla medicazione adesiva?

In caso AFFERMATIVO, e se la cannula è ancora inserita correttamente, è possibile premere ulteriormente sul Pod o sull'adesivo per evitare ulteriori distacchi.

Se la cannula non si trova più sotto la pelle, sostituire il Pod.

Controllo dell'insulina

- L'insulina utilizzata è scaduta?
- L'insulina utilizzata è stata esposta a temperature eccessive?

In caso AFFERMATIVO, sostituire il Pod utilizzando un nuovo flaconcino di insulina.

Promemoria: in caso di nausea e/o vomito persistenti o di diarrea per più di due ore, contattare immediatamente l'operatore sanitario di riferimento.

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

Gestione dei giorni di malattia

Piano d'azione

Discutere della gestione dei giorni di malattia con l'operatore sanitario di riferimento. Le seguenti linee guida sono raccomandazioni e possono differire da quelle dell'operatore sanitario di riferimento.

Situazioni di emergenza

- Per valori glicemici pari o superiori a 13,9 mmol/L (250 mg/dL) consultare: Piano d'azione per iperglicemia.
- Per valori glicemici pari o inferiori a 70 mg/dL (e/o sintomi) consultare: Piano d'azione per ipoglicemia.

Durante una malattia

In caso di raffreddore, virus gastrointestinale, mal di denti o altre malattie di lieve entità:

- controllare la glicemia con maggiore frequenza (ogni 2–4 ore o almeno 4 volte al giorno).
- controllare i chetoni ogni volta che la glicemia è pari o superiore a 13,9 mmol/L (250 mg/dL).
- usare la basale temporanea come indicato dall'operatore sanitario di riferimento.
- mantenersi idratati.
- monitorare la produzione di urina.
- tenere un registro delle informazioni (glicemia, controlli dei chetoni, liquidi e tempo/quantità di urina, vomito, diarrea, febbre).

Chiamare immediatamente l'operatore sanitario di riferimento in caso di:

- nausea e/o vomito persistenti o diarrea da più di due ore.
- respirazione difficoltosa.
- comportamento insolito (come ad esempio confusione, linguaggio indistinto, visione doppia, incapacità di muoversi, movimenti a scatti).
- glicemia alta persistente e/o chetoni positivi dopo il trattamento con insulina e assunzione di liquidi supplementari.
- glicemia bassa persistente che non risponde alla diminuzione di insulina e all'assunzione di liquidi contenenti carboidrati.
- febbre superiore a 38°C (100,5°F).
- presenza di chetoni nelle urine da moderata a elevata o ≥ 1,0 mmol/L nel sangue.

Promemoria

I sintomi della DKA (chetoacidosi diabetica) sono molto simili a quelli di un'influenza. Prima di presumere di avere contratto un'influenza, controllare la glicemia per escludere la DKA. Consultare l'operatore sanitario di riferimento per ulteriori informazioni.



Il kit di emergenza deve includere:

- alcuni Pod Omnipod 5 nuovi, ancora sigillati.
- un flaconcino di insulina U-100 ad azione rapida.
- siringhe o penne per l'iniezione di insulina.
- compresse di glucosio o altra fonte di carboidrati ad azione rapida.
- Sensore e materiali di consumo.
- glucometro e strisce reattive.
- strisce reattive per chetoni.
- dispositivo a lancetta e lancette.
- tamponi disinfettanti imbevuti di alcol.
- istruzioni dell'operatore sanitario di riferimento in merito alla quantità di insulina da iniettare in caso di interruzione dell'erogazione dal Pod.
- una copia della lettera firmata dell'operatore sanitario di riferimento che attesti l'esigenza di portare con sé scorte di insulina e il Sistema Omnipod 5.
- numeri di telefono dell'operatore sanitario di riferimento e/o del medico in caso di emergenza.
- kit di glucagone e istruzioni scritte per l'erogazione della dose in caso di incoscienza del/della paziente.

Attenersi sempre alle istruzioni del Sistema Omnipod 5. In caso contrario, si può verificare un'erogazione eccessiva o insufficiente di insulina, con conseguenti ipoglicemia e iperglicemia.

Per tutte le istruzioni per l'uso, fare riferimento al *Manuale d'uso tecnico del Sistema Omnipod 5*.

omnipod 5

Per ulteriori informazioni

Fare riferimento al Manuale d'uso tecnico del Sistema Automatizzato di Erogazione di Insulina Omnipod® 5.

Visitare il sito
omnipod.com/guides

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

MD UK CA 0086 CE 2797

© 2024-2025 Insulet Corporation. Insulet, Omnipod, il logo Omnipod e SmartAdjust sono marchi commerciali o marchi registrati di Insulet Corporation. Tutti i diritti riservati. Il marchio denominativo e i loghi Bluetooth sono marchi registrati di proprietà di Bluetooth SIG, Inc. e qualsiasi utilizzo di tali marchi da parte di Insulet Corporation è concesso in licenza. Dexcom e Dexcom G6 sono marchi commerciali registrati di Dexcom, Inc. e il loro utilizzo è autorizzato. L'involucro del Sensore, FreeStyle, Libre e i marchi correlati sono marchi di Abbott e il loro utilizzo è autorizzato. Tutti gli altri marchi commerciali sono di proprietà dei rispettivi titolari. L'utilizzo di marchi commerciali di terze parti non costituisce un'approvazione o implica alcuna relazione o altri tipi di affiliazione.

Patent: www.insulet.com/patents

Modello Controller: PDM-M001-G-MM

PT-002095-AW Rev 03 05/25

PT-002095