



Sistema Automatizzato
di Erogazione di Insulina Omnipod® 5

Importanti informazioni di sicurezza



Sommario

Sezione 1: Evidenze cliniche relative a Omnipod 54

Studio pivotal su Omnipod 5 in bambini, adolescenti e adulti (6–70 anni)	4
Studio clinico sul Suggeritore SmartBolus basato sul CGM in bambini, adolescenti e adulti.	8
Studio clinico su Omnipod 5 in bambini molto piccoli	9
Studio clinico sul Suggeritore SmartBolus basato sul CGM in bambini molto piccoli.	13

Sezione 2: Impostazioni e specifiche tecniche15

Specifiche del Controller	15
Specifiche del sensore	16
Specifiche del Pod.	16
Dispositivi compatibili	17
Considerazioni sui suggerimenti del Suggeritore SmartBolus.	20
Fattori utilizzati nei calcoli del Suggeritore SmartBolus	22
Specifiche prestazionali dell'erogazione del bolo	22
Specifiche relative all'erogazione basale	25
Rilevamento di ostruzioni (occlusioni)	26
Sistema Omnipod 5 - Glossario dei simboli delle etichette	27

Sezione 3: Impiego del sistema Omnipod 5

in totale sicurezza30

Avvertenze generali	30
Precauzioni generali	36
Cura e manutenzione di Controller e Pod.	41
Reclami sui dispositivi	43
Risoluzione dei problemi di ipoglicemia (glicemia bassa).	45
Risoluzione dei problemi relativi all'iperglicemia (glicemia alta)	47
Gestione dei giorni di malattia	50
Il kit di emergenza deve includere	51

Sezione 4: Informazioni sul mio Omnipod 552

I 3 prossimi posizionamenti del Pod	55
I miei Alimenti Personalizzati	55

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 (6-13,9 anni) e 128 adolescenti e adulti (14-70 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 ha incluso i risultati relativi ad A1C e tempo nell'intervallo dei valori glicemici 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 con 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 primari della 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 tempo nell'intervallo dopo 3 mesi di utilizzo del sistema Omnipod 5. Questo è stato possibile grazie a una riduzione del tempo > 10 mmol/L (> 180 mg/dL) in adolescenti, adulti e bambini, nonché a una diminuzione del tempo mediano < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL) in adolescenti e adulti.

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

Risultati glicemici complessivi (24 ore)

Caratteristica	Bambini (6-13,9 anni) (n = 112)			Adolescenti e adulti (14-70 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%*
Tempo nell'intervallo della glicemia %						
% mediana < 3 mmol/L, < 54 mg/dL (Q1, Q3)	0,10% (0,00; 0,41)	0,23% (0,08; 0,42)	0,04%	0,22% (0,00; 0,77)	0,17% (0,06; 0,28)	-0,08%*
% mediana < 3,9 mmol/L, < 70 mg/dL (Q1, Q3)	1,38% (0,42; 2,67)	1,48% (0,65; 2,23)	0,06%	2,00% (0,63; 4,06)	1,09% (0,46; 1,75)	-0,89%*
% media > 10 mmol/L, > 180 mg/dL (dev std)	45,3% (16,7%)	30,2% (8,7%)	-15,1%*	32,4% (17,3%)	24,7% (11,2%)	-7,7%*
% media ≥ 13,9 mmol/L, ≥ 250 mg/dL (dev std)	19,1% (13,1%)	9,6% (5,4%)	-9,4%*	10,1% (10,5%)	5,8% (5,5%)	-4,3%*
% media ≥ 16,7 mmol/L, ≥ 300 mg/dL (dev std)	8,5% (8,9%)	3,5% (2,9%)	-5,1%*	3,7% (5,5%)	1,7% (2,5%)	-2,0%*

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

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

Risultati glicemici durante la notte (da mezzanotte alle 6:00)

Caratteristica	Bambini (6-13,9 anni) (n = 112)			Adolescenti e adulti (14-70 anni) (n = 128)		
	Terapia standard	Omnipod 5	Variazione	Terapia standard	Omnipod 5	Variazione
Tempo % medio 3,9-10 mmol/L 70-180 mg/dL (dev std)	55,3% (19,0%)	78,1% (10,8%)	22,9%*	64,3% (19,5%)	78,1% (13,9%)	13,8%*
Valori glicemici del sensore medi, mmol/L, mg/dL (dev std)	9,8; 177 (1,9; 35)	8,3; 149 (0,9; 17)	-1,5; -29*	8,9; 160 (1,9; 34)	8,3; 149 (1,2; 21)	-0,6; -11*
Deviazione standard media dei valori glicemici del sensore, mmol/L, mg/dL (dev std)	3,4; 61 (0,8; 15)	2,7; 48 (0,7; 12)	-0,7; -13*	3,1; 56 (0,9; 17)	2,4; 44 (0,7; 13)	-0,7; -12*
Coefficiente medio di variazione dei valori glicemici del sensore, % (dev std)	34,6% (7,1%)	31,9% (5,6%)	-2,8%	35,0% (7,9%)	28,9% (5,8%)	-6,2%*
Tempo nell'intervallo della glicemia %						
% mediana < 3 mmol/L, < 54 mg/dL (Q1, Q3)	0,00% (0,00; 0,30)	0,09% (0,02; 0,32)	0,02%	0,00% (0,00; 1,06)	0,09% (0,02; 0,30)	0,00%*
% mediana < 3,9 mmol/L, < 70 mg/dL (Q1, Q3)	0,78% (0,00; 2,84)	0,78% (0,37; 1,49)	0,01%*	2,07% (0,50; 5,54)	0,82% (0,31; 1,62)	-0,86%*
% media > 10 mmol/L, > 180 mg/dL (dev std)	42,2% (20,0%)	20,7% (10,8%)	-21,5%*	32,1% (20,2%)	20,7% (14,1%)	-11,3%*
% media ≥ 13,9 mmol/L, ≥ 250 mg/dL (dev std)	16,3% (15,0%)	5,4% (5,1%)	-10,9%*	10,6% (12,7%)	4,8% (7,0%)	-5,7%*
% media ≥ 16,7 mmol/L, ≥ 300 mg/dL (dev std)	6,7% (9,1%)	1,8 (2,5%)	-4,8%*	4,2% (8,0%)	1,5% (3,1%)	-2,7%*

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

Variazione di A1C analizzata rispetto ad A1C al basale

La tabella seguente presenta informazioni sulla variazione media % di A1C dal basale alla fine della fase di trattamento 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 di terapia con il sistema Omnipod 5 si è rivelata statisticamente significativa.						
†I valori medi di A1C sono riportati con i valori di deviazione standard tra parentesi.						

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 con 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 consigliata in base alla tendenza glicemica del sensore. L'analisi primaria dello studio ha previsto il confronto della 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 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 dopo qualsiasi bolo (N = 25)			
Tempo nell'intervallo della glicemia percentuale 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%
$\geq 13,9$ mmol/L (≥ 250 mg/dL)	8,2% (6,9)	9,7% (10,3)	1,4%
$\geq 16,7$ 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 con 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 con diabete di tipo 1 di età compresa tra 2 e 5,9 anni. Questo studio prospettico, multicentrico, a braccio singolo ha arruolato 80 bambini.

Una fase di terapia standard di 2 settimane (regime insulinico consueto) è stata seguita da 3 mesi di utilizzo del sistema Omnipod 5 in Modalità Automatizzata. L'analisi primaria ha incluso i risultati relativi ad A1C e tempo nell'intervallo dei valori glicemici 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 hanno incluso la variazione media dei valori % di A1C e tempo nell'intervallo (3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL). I partecipanti hanno riscontrato miglioramenti dell'A1C e del tempo nell'intervallo 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%
Tempo nell'intervallo della glicemia %			
% mediana < 3 mmol/L, < 54 mg/dL (Q1, Q3)	0,24% (0,05; 0,84)	0,26% (0,16; 0,60)	0,06%
% mediana < 3,9 mmol/L, < 70 mg/dL (Q1, Q3)	2,19% (0,89; 4,68)	1,94% (1,18; 3,43)	-0,27%*
% media > 10 mmol/L, > 180 mg/dL (dev std)	39,4% (16,7%)	29,5% (9,8%)	-9,9%*
% media ≥ 13,9 mmol/L, ≥ 250 mg/dL (dev std)	14,8% (12,1%)	9,2% (5,6%)	-5,6%*
% media ≥ 16,7 mmol/L, ≥ 300 mg/dL (dev std)	6,0% (7,3%)	3,2% (2,8%)	-2,7%*

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

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

Risultati glicemici durante la notte (da mezzanotte alle 6:00)

Caratteristica	Terapia standard	Omnipod 5	Variazione
Tempo % medio 3,9–10 mmol/L 70–180 mg/dL (dev std)	58,2% (18,7%)	81,0% (10,0%)	22,8%*
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 dei valori glicemici del sensore, % (dev std)	34,7% (6,6%)	32,1% (5,2%)	-2,6%*
Tempo nell'intervallo della glicemia %			
% mediana < 3 mmol/L, < 54 mg/dL (Q1, Q3)	0,00% (0,00; 0,97)	0,18% (0,06; 0,53)	0,00%
% mediana < 3,9 mmol/L, < 70 mg/dL (Q1, Q3)	1,66% (0,40; 4,21)	1,58% (0,65; 2,89)	-0,44%*
% media > 10 mmol/L, > 180 mg/dL (dev std)	38,4% (20,1%)	16,9% (10,3%)	-21,5%*
% media ≥ 13,9 mmol/L, ≥ 250 mg/dL (dev std)	13,0% (13,2%)	3,9% (3,9%)	-9,1%*
% media ≥ 16,7 mmol/L, ≥ 300 mg/dL (dev std)	4,3% (6,7%)	1,2% (1,6%)	-3,1%*

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

Variazione di A1C analizzata rispetto ad A1C al basale

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

Analisi per sottogruppi della variazione di A1C (%) media rispetto ad A1C (%) al basale						
	A1C basale < 8% (n = 55)			A1C basale ≥ 8% (n = 25)		
	Basale	Omnipod 5	Varia- zione	Basale	Omnipod 5	Varia- zione
% A1C (dev std)*	6,9% (0,6%)	6,6% (0,6%)	-0,31%*	8,5% (0,5%)	7,5% (0,4%)	-1,06%*
*La variazione tra la fase di terapia standard e la fase di terapia con il sistema Omnipod 5 si è rivelata statisticamente significativa.						
†I valori medi di A1C sono riportati con i valori di deviazione standard tra parentesi.						

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 con diabete di tipo 1 di età compresa tra 2 e 5,9 anni per valutare il Suggeritore SmartBolus basato sul CGM Omnipod 5 in Modalità Manuale.

Durante la fase 1, i partecipanti hanno utilizzato il sistema Omnipod 5 in Modalità Manuale per i primi 7 giorni senza un 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 consigliata in base alla tendenza glicemica del sensore. L'analisi primaria dello studio ha incluso il confronto della 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 dopo qualsiasi bolo (N = 5)

Tempo nell'intervallo della glicemia percentuale 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).



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 (0,5 pollici); protezione non garantita dall'acqua - evitare il contatto con liquidi)

Tipo di notifica: acustica con vibrazione

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

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

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

Durata di conservazione (kit di prova): 18 mesi

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

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

REF PDM-M001-G-MM

REF PDM-M001-G-MG

Specifiche del sensore

Per informazioni sulle specifiche operative del sensore, vedere le Istruzioni per l'uso del sensore compatibile.

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)

Durata utile del Pod: 80 ore con uso tipico

Durata di conservazione del Pod: 24 mesi

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 (da 0,16 pollici a 0,28 pollici)

Profondità dell'infusione di insulina: ≥ 4 mm ($\geq 0,16$ pollici)

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 millimetri (0,5 pollici), protezione dall'acqua fino a una profondità di 7,6 metri (25 piedi) per un massimo di 60 minuti)

Concentrazione di insulina: U-100

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: 2,4 bar (35 psi)

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

Capacità di flusso:

Prime rate: 0,05 unità al secondo

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

Accuratezza di erogazione (testata ai sensi della norma IEC 60601-2-24):

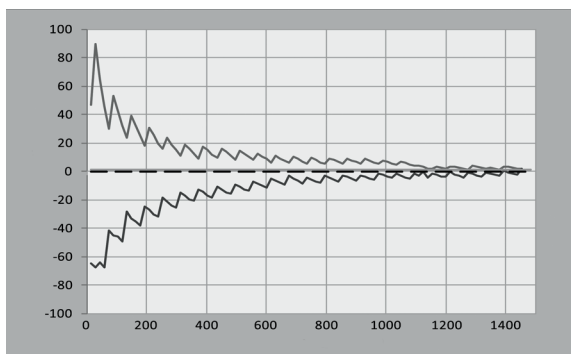
Basale: $\pm 5\%$ a velocità $\geq 0,05$ U/h

Bolo: $\pm 5\%$ per quantità $\geq 1,0$ unità

$\pm 0,05$ 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 $\mu\text{L/ora}$ (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

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 i sensori FreeStyle Libre 2 Plus o FreeStyle Libre 3 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 include due percorsi di trasmissione wireless. Insulet determina la qualità del servizio del Sistema Omnipod 5 per ciascuno dei due percorsi:

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

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

Definizione della comunicazione wireless tra Pod e sensore

Percentuale di valori glicemici del sensore ricevuti correttamente dal Pod quando il sensore e il Pod tentano di comunicare tra loro ogni 5 minuti. I requisiti prestazionali del sistema dichiarano che il Pod riceverà correttamente almeno l'80% dei valori glicemici del sensore quando quest'ultimo viene indossato entro la linea di vista del Pod. Il sistema informa l'utilizzatore di valori glicemici del sensore mancanti 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 Suggestore SmartBolos

Nella tabella seguente sono descritte le funzioni di ogni impostazione del Suggestore SmartBolos, 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 Suggestore SmartBolos.	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 Suggestore SmartBolos (il valore è generato dal sensore connesso).	L'aumento del valore glicemico del sensore aumenta la quantità di dose di bolo consigliato. La diminuzione del valore glicemico del sensore riduce la quantità di 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 Suggestore SmartBolos. (Il valore è generato dal glucometro).	L'aumento della lettura della glicemia aumenta la quantità di dose di bolo consigliato. La diminuzione della lettura della glicemia riduce la quantità di dose di bolo consigliato.
Bolo massimo 0,05–30 U (incrementi di 0,05 U)	Immissione nelle Impostazioni dell'App Omnipod 5 o durante la configurazione iniziale.	Limita la quantità di una singola dose di bolo.
Bolo prolungato (solo Modalità Manuale) Attivato/Disattivato	Immissione nelle Impostazioni dell'App Omnipod 5 o durante la configurazione iniziale.	Consente l'erogazione del bolo in un periodo di tempo selezionato dall'utilizzatore.
Target Glicemico e Correggi se superiore a Target Glicemico: 6,1–8,3 mmol/L, 110–150 mg/dL Correggi se superiore a: Target Glicemico – 11,1 mmol/L, Target Glicemico – 150 mg/dL (0.55 mmol/L, 10 mg/dL, incrementi 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 di dose di bolo consigliato. La diminuzione del valore di impostazione aumenta la quantità di 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 della glicemia 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 di dose di bolo consigliato. La diminuzione del valore di impostazione aumenta la quantità di dose di bolo consigliato.
Fattore di correzione 0,1–22,2 mmol/L, 1–400 mg/dL (incrementi di 0,1 mmol/L, 1 mg/dL, fino a 8 segmenti/giorno)	Immissione nelle Impostazioni dell'App Omnipod 5 o durante la configurazione iniziale.	L'aumento del valore di impostazione riduce la quantità di dose di bolo consigliato. La diminuzione del valore di impostazione aumenta la quantità di dose di bolo consigliato.
Correzione inversa Attivato/Disattivato	Immissione nelle Impostazioni dell'App Omnipod 5.	Se abilitata, il bolo consigliato diminuisce quando la glicemia è inferiore al valore 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 di dose di bolo consigliato per periodi più lunghi.
<i>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.</i>		

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 il bolo non viene avviato entro 5 minuti dall'immissione nel Suggeritore SmartBolus, il sistema Omnipod 5 dovrà cancellare la schermata in modo da presentare le informazioni più recenti relative all'IOB e al sensore. Quando si cambia fuso orario, controllare sempre le impostazioni dei valori Rapporto insulina/carboidrati (IC) e Fattore di correzione per il nuovo

orario verificando che soddisfino ancora il reale fabbisogno insulinico dell'organismo.

- Il Suggeritore SmartBolus suggerisce le dosi in base ai valori di carboidrati e glicemia 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 corretti e, se necessario, allinearli a quelli desiderati in quel momento.

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

Limitazioni relative all'erogazione	Descrizione
Impostazione Bolo Massimo	Il Suggeritore SmartBolus non erogherà boli superiori all'impostazione Bolo massimo immessa (0,05–30 U). Ad esempio, se raramente si somministrano boli superiori a 5 U e l'impostazione Bolo massimo è 5 U, il sistema impedirà l'erogazione di qualsiasi quantità superiore a tale valore.
Timeout lettura glicemia	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 del proprio operatore sanitario.

Fattori utilizzati nei calcoli del Suggeritore SmartBolus

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

- il valore corrente della glicemia (impresso 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).
- La Glicemia minima per il Suggeritore di bolo.

Caratteristiche prestazionali

Il microinfusore Omnipod 5 eroga l'insulina in due modi: erogazione di insulina basale (continua) ed erogazione di bolo di insulina. I seguenti dati sull'accuratezza sono stati raccolti su entrambi i tipi di erogazione negli studi di laboratorio condotti da Insulet.

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

Il microinfusore Omnipod 5 eroga l'insulina in due modi: erogazione di insulina basale (continua) ed erogazione di bolo di insulina. I seguenti dati sull'accuratezza sono stati raccolti su entrambi i tipi di erogazione negli studi di laboratorio condotti da Insulet.

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 dei boli minimo, intermedio e massimo richiesti per tutti i microinfusori testati. 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.

Prestazioni di accuratezza del bolo singolo	Dimensioni bolo target (unità)	Dimensioni bolo medio (unità)	Dimensioni bolo minimo (unità)	Dimensioni bolo massimo (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 di Bolo massimo (30,0 U)

Quantità (unità)	< 7,5	7,5-22,5	22,5-27,0	27,0-28,5	28,5-31,5
(% delle impostazioni)	(< 25%)	(25-75%)	(75-90%)	(90-95%)	(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)	31,5-33,0	33,0-37,5	37,5-52,5	52,5-75,0	> 75,0
(% delle impostazioni)	(105-110%)	(110-125%)	(125-175%)	(175-250%)	(> 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 Massima con incrementi di 0,05 U/h.

Velocità Basale Massima: Selezionare un valore compreso tra 0,05 e 30 U/h con incrementi di 0,05 U/h. Il valore predefinito è 3,00 U/h.

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 in circa 6 ²/₃ ore.

Rilevamento di ostruzioni (occlusioni)

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

Attenzione: controllare SEMPRE con frequenza la glicemia quando si utilizzano velocità basali molto basse. Il controllo frequente della glicemia può aiutare a rilevare la presenza di un'ostruzione (occlusione). Le ostruzioni possono provocare episodi di iperglicemia.

Un'ostruzione (occlusione) è un'interruzione dell'erogazione di insulina dal Pod. Se il sistema Omnipod 5 rileva un'ostruzione, viene emesso un Allarme di Pericolo e viene richiesto di disattivare e sostituire il Pod.

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

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

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

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

Sistema Omnipod 5 - Glossario dei simboli delle etichette

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

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	Esclusivamente monouso		Non sicuro in ambiente MRI
	Leggere il manuale/libretto delle istruzioni		Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Sterilizzato con ossido di etilene		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
	Importatore		Marchio di conformità normativa australiano
IP28	Protezione delle persone dall'accesso a parti pericolose con le dita e dall'ingresso di corpi estranei solidi di diametro uguale 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 uguale o superiore a 12,5 mm; evitare il contatto con liquidi
	Via di infusione apirogena		Identificatore univoco del dispositivo

Simbolo	Significato
	Smaltire le apparecchiature elettriche ed elettroniche separatamente dai normali rifiuti
	Sistema di barriera sterile singola
	Compatibile solo con insulina U-100
FCC ID:	Identificatore con numero della Commissione federale per le comunicazioni
	Rappresentante autorizzato in Svizzera
	Rappresentante autorizzato
	(Francia) Il Triman indica che il prodotto deve essere smistato o restituito a un punto di raccolta.
	(Francia) Ai fini del riciclaggio, questo prodotto deve essere separato dagli oggetti taglienti DASTRI convenzionali.
	(Francia) I rifiuti elettronici perforanti devono essere conservati nel contenitore viola sicuro DASTRI. Questi contenitori viola sono distribuiti gratuitamente dalle farmacie.
	(Francia) Imballaggio riciclabile

Simbolo	Significato
	Dispositivo medico
	Sistema automatizzato di erogazione di insulina
	Singolo paziente uso multiplo
	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico
Rx ONLY	Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica
HVIN:	Numero identificativo della versione hardware
	Marchio di certificazione di prodotto autorizzato Intertek
	(Francia) Questo pittogramma indica che il prodotto contiene un oggetto perforante.
	(Francia) Tutte le farmacie distribuiscono gratuitamente ai pazienti in autotrattamento i contenitori per aghi DASTRI e ne effettuano il ritiro.
	(Francia) I rifiuti perforanti devono essere collocati in un contenitore per aghi DASTRI. Questi contenitori per aghi sono distribuiti dalle farmacie.

Simbolo	Significato
	Cavo di ricarica
	Gruppo di riempimento formato da siringa e ago
	Custodia del Controller
	Riciclaggio
	Numero verde
	Valutazione di conformità del Regno Unito
	Conforme alle specifiche degli standard ISED Canada per le apparecchiature radio

Simbolo	Significato
	Adattatore di ricarica
	Pod
	Controller Omnipod 5
	Indirizzo e-mail
	Numero locale
	Versione software del Pod 12.0 o successiva
	Marcatura di conformità



Impiego del sistema Omnipod 5 in totale sicurezza

Avvertenze generali

Avvertenza: prima di utilizzare il sistema Omnipod 5, leggere le Istruzioni per l'uso nella loro interezza. Monitorare la glicemia con la guida del proprio operatore sanitario. Un monitoraggio non adeguato può avere come conseguenza il mancato rilevamento di iperglicemia o ipoglicemia.

Avvertenza: NON iniziare a utilizzare il sistema o modificare le impostazioni senza aver prima ricevuto formazione e indicazioni appropriate da parte del proprio operatore sanitario. L'avvio e la 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 Massima, Bolo massimo, Fattore 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 devono essere 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 dal proprio operatore sanitario. Utilizzare il sistema in modo diverso da quello indicato può determinare un'erogazione eccessiva o insufficiente di insulina, con conseguente ipoglicemia o iperglicemia.

Avvertenza: tenere SEMPRE a portata di mano un kit di emergenza per intervenire tempestivamente in caso di un'emergenza diabetica o nell'eventualità in cui il sistema Omnipod 5 smetta di funzionare. Portare sempre con sé i materiali necessari per poter sostituire il Pod in qualsiasi momento.

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 pressioni atmosferiche basse (inferiori a 700 hPa), riscontrabili ad esempio da chi pratica arrampicata o vive ad altitudini superiori a 3.000 metri (10.000 piedi). La variazione della pressione atmosferica può verificarsi anche durante il decollo in caso di viaggi aerei. L'erogazione non intenzionale di insulina può verificarsi in presenza di un'espansione di minuscole bolle d'aria eventualmente presenti all'interno del Pod. Questo può determinare ipoglicemia. Per evitare ipoglicemia prolungata, è importante controllare frequentemente la glicemia per l'intera durata del volo.

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.

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

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

Avvertenza: rimuovere e smaltire SEMPRE il Pod prima di esami radiografici, imaging a risonanza magnetica (MRI) o tomografie computerizzate (TC) (o altri esami o procedure simili). Inoltre, posizionare il Controller o lo smartphone al di fuori della sala procedure. L'esposizione a raggi X, RM, TC o al trattamento può danneggiare questi componenti. Rivolgersi al proprio operatore sanitario per indicazioni su come rimuovere il Pod.

Se le istruzioni specifiche indicano che il sensore è approvato per esami radiografici, RM o TC e il sensore non viene rimosso durante queste procedure, NON utilizzare la Modalità Automatizzata e procedere SEMPRE con una lettura della glicemia durante l'erogazione del bolo dopo la procedura. Per informazioni su quando è possibile utilizzare nuovamente i valori glicemici del sensore dopo la procedura, vedere le istruzioni per l'uso del sensore.

Avvertenze relative all'insulina

Avvertenza: usare SOLO insulina U-100 ad azione rapida NovoLog®/NovoRapid® (insulina aspart), Humalog®/Liprolog® (insulina lispro), Admelog®/Insulin lispro Sanofi® (insulina lispro), Trurapi®/Insulin aspart Sanofi® (insulina aspart) e Kirsty® (insulin aspart) poiché sono state testate e sono risultate sicure per l'uso con il sistema Omnipod 5. NovoLog/NovoRapid, Humalog/Liprolog, Admelog/Insulin lispro Sanofi, Trurapi/Insulin aspart Sanofi e Kirsty sono compatibili con il sistema Omnipod 5 per l'uso fino a 72 ore (3 giorni). Attenersi alle indicazioni del proprio operatore sanitario 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 somministrata al di fuori del sistema. Consultare il proprio operatore sanitario per conoscere il tempo di attesa dopo la somministrazione manuale di insulina prima di avviare la Modalità Automatizzata.

Avvertenza: essere SEMPRE pronti all'iniezione di insulina con un metodo alternativo nell'eventualità in cui l'erogazione di insulina dal Pod si interrompa. Il rischio di 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 di erogazione dell'insulina alternativo può determinare livelli glicemici molto elevati o chetoacidosi diabetica (DKA). Gestire l'interruzione dell'erogazione di insulina chiedendo istruzioni in merito al proprio operatore sanitario.

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 del proprio operatore sanitario in merito al monitoraggio appropriato della glicemia.

Avvertenza: una glicemia inferiore a 3,9 mmol/L (70 mg/dL) può indicare ipoglicemia (glicemia bassa). Una glicemia superiore a 13,9 mmol/L (250 mg/dL) può indicare iperglicemia (glicemia alta). Attenersi alle indicazioni del proprio operatore sanitario per il trattamento.

Avvertenza: trattare SEMPRE tempestivamente l'ipoglicemia. Un valore della glicemia uguale o inferiore a 3,1 mmol/L (55 mg/dL) indica ipoglicemia significativa (glicemia molto bassa). Se non trattata, può causare crisi convulsive, perdita di coscienza o morte. Attenersi alle raccomandazioni del proprio 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 del proprio operatore sanitario. 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 il valore della glicemia, attendere per trattare i sintomi manifestati può portare a un'ipoglicemia grave, che a sua volta può sfociare in crisi convulsive, perdita di coscienza o morte.

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

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

Avvertenza: prestare SEMPRE attenzione al valore glicemico attuale del sensore, fidarsi delle proprie sensazioni e non ignorare i sintomi di glicemia alta e bassa. Anche se l'erogazione di insulina viene regolata automaticamente in Modalità Automatizzata con l'obiettivo di portare la glicemia 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 alti 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 sono state seguite le Istruzioni per l'uso, contattare immediatamente il proprio operatore sanitario.

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

Avvertenza: trattare SEMPRE i valori glicemici del sensore "BASSO" o "ALTO" e i valori della lettura della glicemia "BASSO" o "ALTO" in base alle raccomandazioni del proprio operatore sanitario. 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.

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 delicata o facilmente danneggiabile, NON utilizzare il Pod. L'applicazione di un Pod in queste circostanze può mettere a rischio la salute dell'utilizzatore.

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

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

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

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

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

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

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

Avvertenza: NON continuare a utilizzare un Pod attivato che non emetta segnali acustici nel corso di un esame diagnostico. Il Pod deve essere sostituito immediatamente. Se nel corso di un esame diagnostico l'App Omnipod 5 non emette alcun segnale acustico, 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. Queste condizioni potrebbero esporre il Pod a temperature estreme che potrebbero influire sull'insulina al suo interno, con conseguente iperglicemia.

Avvertenza: NON immergere il Pod in acqua a profondità superiori a 7,6 metri (25 piedi) o per più di 60 minuti per non danneggiarlo, 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 e tenerla SEMPRE sotto controllo per garantire che altri non possano apportare modifiche alla propria terapia insulinica e causare 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 il proprio operatore sanitario per ricevere istruzioni sull'utilizzo di metodi di erogazione di insulina alternativi, come ad esempio le iniezioni. Assicurarsi di misurare spesso la glicemia.

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

- Non è stato installato un aggiornamento richiesto per l'App Omnipod 5.
- Non è ancora disponibile un aggiornamento per risolvere un problema noto 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, che può causare 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 la glicemia e, quando si interrompe l'erogazione di insulina a causa di un'ostruzione (occlusione), attenersi alle linee guida terapeutiche del proprio operatore sanitario. 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 Spegnimento Pod. Se non si risponde a questo allarme entro questo 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 raccomandata e non avviarlo dopo la scadenza. Per determinare il fabbisogno di insulina, il sistema Omnipod 5 si basa sui valori glicemici del sensore aggiornati e accurati. L'uso scorretto del sensore può comportare un'erogazione eccessiva o insufficiente di insulina, con conseguente ipoglicemia o iperglicemia.

Avvertenza: NON utilizzare il sistema Omnipod 5 con un sensore Dexcom se si assume idrossiurea, un farmaco utilizzato nel trattamento di malattie tra cui il cancro e l'anemia falciforme. I valori della misurazione del 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, la 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 al proprio operatore sanitario, EVITARE di modificare le impostazioni del Suggeritore SmartBolus. Modifiche non corrette possono comportare un'erogazione eccessiva o insufficiente di insulina, con conseguente ipoglicemia o iperglicemia. Le impostazioni che influiscono principalmente sui calcoli del bolo sono le seguenti: Bolo Massimo, Glicemia minima per il Suggeritore di Bolo, Correggi se superiore a, Fattore/i di correzione, Rapporto/i Insulina/Carboidrati (IC), Durata dell'azione dell'insulina e Target Glicemico.

Avvertenza: quando si utilizza la funzione Bolo prolungato, controllare SEMPRE e di frequente la glicemia per evitare episodi di ipoglicemia o iperglicemia.

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

Avvertenze sull'algoritmo del sistema Omnipod 5

Avvertenza: NON utilizzare l'algoritmo di Omnipod 5 con donne in gravidanza, pazienti in condizioni critiche e soggetti in dialisi. La sicurezza dell'algoritmo di Omnipod 5 non è stata valutata in questi soggetti. In presenza di una di queste condizioni, rivolgersi al proprio operatore sanitario prima di utilizzare l'algoritmo di Omnipod 5.

Avvertenza: l'algoritmo di Omnipod 5 NON deve essere utilizzato da soggetti che hanno meno di 2 anni di età. Inoltre, l'algoritmo di Omnipod 5 NON deve essere utilizzato con soggetti che hanno un fabbisogno di insulina 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, perché può ancora verificarsi. Seguire i consigli del proprio operatore sanitario 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 solo con dispositivi autorizzati (App Omnipod 5, Controller, Pod, Dexcom G6, Dexcom G7, sensore FreeStyle Libre 2 Plus o FreeStyle Libre 3 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 al fuso orario precedente, con conseguenti interruzioni nel programma di erogazione di insulina e registri della cronologia imprecisi. Parlare con il proprio operatore sanitario di come gestire l'erogazione di insulina mentre si viaggia tra fusi orari diversi.

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 con frequenza la glicemia quando si utilizzano velocità basali molto basse. Il controllo frequente della glicemia può aiutare a rilevare la presenza di un'ostruzione (occlusione). Le ostruzioni possono provocare episodi di iperglicemia.

Attenzione: controllare SEMPRE con frequenza la glicemia se si utilizzano attrazioni in parchi divertimenti e durante i voli o in altre situazioni in cui possono verificarsi cambiamenti improvvisi o estremi di pressione dell'aria, altitudine o gravità. Sebbene sia sicuro usare il sistema Omnipod 5 alle pressioni atmosferiche tipiche delle cabine degli aerei durante i voli, la pressione atmosferica al loro interno può variare nel corso 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 del proprio operatore sanitario.

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 la glicemia prima di erogare un bolo per essere certi delle quantità da assumere. L'erogazione di un bolo senza aver prima controllato la glicemia 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 automatizzata di insulina dal Pod continuerà in Modalità Automatizzata. Il ripristino della comunicazione è necessario per visualizzare lo stato del sistema e 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 di antenne e antenne esterne) a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del sistema Omnipod 5, in quanto tale azione può compromettere la comunicazione tra il Controller e il Pod.

Precauzioni relative al Controller

Attenzione: connettere il Controller ESCLUSIVAMENTE a reti Wi-Fi sicure, 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 il Controller incustodito, tenerlo SEMPRE sotto controllo per garantire che altri non possano apportare modifiche alla propria terapia insulinica. Non condividere la sicurezza blocco schermo del Controller con nessuno. Attenzione: 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 il proprio operatore sanitario. Questa operazione cancellerà tutte le impostazioni, la Velocità 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 [$> 30^{\circ}\text{C}$ ($> 86^{\circ}\text{F}$) nel periodo di conservazione e $> 40^{\circ}\text{C}$ ($> 104^{\circ}\text{F}$) 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 $> 30^{\circ}\text{C}$ (86°F) in fase di conservazione e $> 40^{\circ}\text{C}$ (104°F) durante l'uso. Per calore eccessivo si intendono temperature $< 0^{\circ}\text{C}$ (32°F) in fase di conservazione e $< 5^{\circ}\text{C}$ (41°F) durante l'uso.

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

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

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

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

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

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 spegnerlo, toccare all'esterno del messaggio per annullarlo. In caso di spegnimento accidentale del Controller, è possibile perdere notifiche e allarmi importanti dall'App Omnipod 5. Se non si avvertono allarmi e notifiche dal Controller, si corre il rischio di non apportare tempestivamente le modifiche necessarie alla terapia insulinica. Il Pod emetterà un allarme indipendentemente dal fatto che il Controller sia acceso o spento.

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

Precauzioni relative al Pod

Attenzione: attivare SEMPRE un nuovo Pod in modo tempestivo. Un'attesa eccessiva prima di sostituire il 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 necessari per poter sostituire il Pod in qualsiasi momento.

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 a dopo l'inserimento della cannula. Se non si utilizza questa tecnica in tali siti, possono verificarsi ostruzioni (occlusioni).

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

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

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

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

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

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

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 che impedisca di sentire allarmi e notifiche dell'App Omnipod 5. Se non si avvertono allarmi e notifiche dal Controller, si corre il rischio di non apportare tempestivamente le modifiche necessarie alla terapia insulinica. Il Pod continuerà a emettere segnali acustici e sarà possibile visualizzare l'allarme o la notifica sull'App Omnipod 5.

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 Dexcom G6 o Dexcom G7 solo su smartphone.

Regolamento sui dispositivi medici

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

Dettagli del Rappresentante autorizzato nell'UE

Referente: Complaints Officer

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

TEL.: +31 308 990 670

E-mail: ECRep@insulet.com



Cura e manutenzione di Controller e Pod

Conservazione del Pod e dell'insulina

Caldo o freddo eccessivo può danneggiare i Pod causandone il malfunzionamento.

È molto importante conservare l'insulina in un ambiente 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 viene utilizzato, conservare il Controller in un luogo accessibile, 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 raggiungendo 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, perché la batteria può danneggiarsi in modo irreversibile.
- Se esposto a temperature elevate o in seguito a uso prolungato, il Controller può surriscaldarsi. Se il Controller diventa caldo al tatto, scollegare l'eventuale cavo 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 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 verifica un incidente grave, segnalarlo al produttore e/o al suo rappresentante autorizzato e all'autorità nazionale competente.

In caso di problemi con il sistema, contattare l'Assistenza clienti ai recapiti forniti sulla scheda dei contatti ricevuta. È possibile che venga richiesto di condividere i dati del dispositivo.

È possibile farlo come indicato di seguito:

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.

Se questo accade: il caricamento dati è in sospeso.



Se questo accade: il caricamento dati è completo.





Risoluzione dei problemi di ipoglicemia (glicemia bassa)

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

Per prevenire l'ipoglicemia, l'algoritmo di Omnipod 5 diminuisce o sospende automaticamente l'erogazione di insulina ogni 5 minuti quando la glicemia è al di sotto del Target Glicemico. In Modalità Automatizzata, viene sempre sospesa quando la glicemia è inferiore a 3,3 mmol/L (60 mg/dL).

Sintomi di ipoglicemia

- | | | |
|------------------------|----------------------|---------------------------------|
| • Tremore | • Debolezza | • Formicolio |
| • Stanchezza | • Visione annebbiata | • Ansia |
| • Fame | • Cefalea | • Sonnolenza |
| • Sudorazione | • Tachicardia | • Capogiro |
| • Cute fredda e sudata | • Confusione | • 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 il proprio operatore sanitario e/o recarsi al pronto soccorso più vicino.

Note importanti:

- Verificare che la glicemia sia di almeno 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 la glicemia diminuisce mentre il sistema è in Modalità Automatizzata, è possibile che l'algoritmo di Omnipod 5 abbia già ridotto o sospeso l'erogazione di insulina da 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 conoscenza, incapacità di deglutire il trattamento della glicemia o crisi convulsive, adottare immediatamente le seguenti misure:

- Somministrare glucagone come indicato dall'operatore sanitario.
- Chiamare un'ambulanza.
- 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 il proprio operatore sanitario 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 $\geq 13,9$ mmol/L (250 mg/dL)

Sintomi di iperglicemia

- Stanchezza
- Sete o fame insolita
- Visione annebbiata
- Perdita di peso 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	Basso (urine) 0,6–0,9 mmol/L (sangue)	Da moderato ad alto (urine) 1,0 o più 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 al proprio operatore sanitario.	Contattare l'operatore sanitario.

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?
- Ha 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 al proprio operatore sanitario.

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 al proprio operatore sanitario.

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 il proprio operatore sanitario.

Avvertenza: trattare **SEMPRE** tempestivamente l'iperglicemia (glicemia alta) in base alle raccomandazioni del proprio operatore sanitario. 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 il proprio operatore sanitario. Le seguenti linee guida sono raccomandazioni e possono differire da quelle del proprio operatore sanitario.

Situazioni di emergenza

- Per valori glicemici pari o superiori a 13,9 mmol/L (250 mg/dL) consultare: Piano d'azione per l'iperglicemia.
- Per valori glicemici pari o inferiori a 3,9 mmol/L (70 mg/dL) (e/o sintomi) consultare: Piano d'azione per l'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 dal proprio operatore sanitario
- 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 il proprio operatore sanitario 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
- temperatura superiore a 38 °C (100,5 °F)
- presenza di chetoni nelle urine da moderata a elevata o $\geq 1,0$ 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 il proprio operatore sanitario 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 alcool
- istruzioni del proprio operatore sanitario in merito alla quantità di insulina da iniettare in caso di interruzione dell'erogazione dal Pod
- una lettera firmata dal proprio operatore sanitario che attesta l'esigenza di portare con sé scorte di insulina e il sistema Omnipod 5
- numeri di telefono del proprio operatore sanitario 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*.

Informazioni sul mio Omnipod 5

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

[illegible]

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

I 3 prossimi posizionamenti del Pod

Creare un piano di dove saranno posizionati i prossimi Pod.
(Esempi: addome sinistro, zona lombare destra)

Pod 2: _____

Pod 3: _____

Pod 4: _____

I miei Alimenti Personalizzati

Registrare il valore dei carboidrati per alcuni dei pasti più frequenti.
(Esempio: spuntino prima di andare a letto: 20 grammi)

Alimento Personalizzato: _____ = _____ grammi

Alimento Personalizzato: _____ = _____ grammi

Alimento Personalizzato: _____ = _____ grammi

Alimento Personalizzato: _____ = _____ grammi

Alimento Personalizzato: _____ = _____ grammi

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



Australian Sponsor:

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

EU REP



Insulet Netherlands B.V.

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



CH REP

Decomplix AG

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



UK Responsible Person:

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



Insulet Corporation

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

Insulet

© 2026 Insulet Corporation. Insulet, Omnipod, 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, Dexcom G6 e Dexcom G7 sono marchi 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 sono di proprietà dei rispettivi titolari. L'utilizzo di marchi di terze parti non costituisce un'approvazione né implica alcuna relazione o altri tipi di affiliazione.

Patent: www.insulet.com/patents

PT-003359-AW Rev. 01 2026-05-08



PT-003359