



Omnipod® 5 Automated Insulin Delivery System

Användarhandbok

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System är ett enhormonssystem för insulintillförsel av U-100 insulin subkutant för att behandla typ 1-diabetes hos personer på minst 2 år som behöver insulin.

Omnipod 5-systemet är avsett att fungera som ett automatiserat insulintillförselsystem när det används med kompatibla sensorer för kontinuerlig glukosmätning (CGM).

När Omnipod 5-systemet används i Automatiserat Läge hjälper det personer med typ 1-diabetes att nå de glukosmål som vårdgivaren har satt. Det är avsett att modulera (öka, minska eller pausa) insulintillförseln så att den ligger inom fördefinierade tröskelvärden med hjälp av aktuella och förutspådda sensorglukosvärden för att bibehålla blodglukosvärdet på variabla målglukosnivåer, och därigenom minska glukosvariabiliteten. Denna minskning av variabiliteten är avsedd att leda till en minskning av frekvensen, svårighetsgraden och varaktigheten av både hyperglykemi och hypoglykemi.

Omnipod 5-systemet kan också arbeta i ett Manuellt Läge som tillför insulin med inställda eller manuellt justerade hastigheter.

Omnipod 5-systemet är avsett att användas av en patient. Omnipod 5-systemet är indicerat för att användas med U-100 insulin av typerna NovoLog[®]/NovoRapid[®], Humalog[®], Admelog[®]/Insulin lispro Sanofi[®], Trurapi[®]/Insulin aspart Sanofi[®] och Kirsty[®].

KOMPATIBLA INSULINER

Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System är kompatibelt med följande U-100 insuliner: NovoLog[®]/NovoRapid[®], Humalog[®], Admelog[®]/Insulin lispro Sanofi[®], Trurapi[®]/Insulin aspart Sanofi[®] och Kirsty[®].

KONTRAINDIKATIONER

Omnipod 5-systemet rekommenderas INTE till personer som

- inte kan övervaka blodglukosvärdet enligt rekommendationen från vårdgivaren
- inte kan upprätthålla kontakten med vårdgivaren
- inte kan använda Omnipod 5-systemet enligt instruktionerna
- tar hydroxiurea och använder en Dexcom-sensor eftersom det kan leda till falskt förhöjda sensorglukosvärden och resultera i en överdos av insulin som kan leda till allvarlig hypoglykemi
- INTE har tillräcklig hörsel eller syn för att klara av alla funktioner i Omnipod 5-systemet, som varningar, larm och påminnelser

Enhetskomponenterna inklusive Poden, Sensorn och Sändaren måste tas av före magnetresonanstomografi (MRT), datortomografi (DT) eller diatermibehandling. Dessutom ska Handenheten placeras utanför behandlingsrummet. Exponering för MRT, DT eller diatermibehandling kan skada komponenterna.

ENHETSIDENTIFIERARE

Referensnummer: PDM-M001-G-MM





VÄLKOMMEN TILL OMNIPOD® 5

Ny Omnipod 5-användare

Du behöver få utbildning och förståelse för bruksanvisningen INNAN du använder det nya Omnipod 5-systemet. Gör följande för att komma igång:

1. Genomför introduktionen

Innan du börjar att använda Omnipod 5-systemet måste du genomföra Omnipod 5-introduktionen på omnipod.com/setup. Du uppmanas att logga in med ett OmniPod-ID eller att skapa ett nytt.

Obs: Om du är en vårdnadshavare som konfigurerar för en anhörig ska du skapa ett OmniPod-ID för din anhöriga.

2. Få utbildning

Att lära sig att använda Omnipod 5-systemet på rätt sätt är viktigt för att användningen ska bli säker och effektiv. Det finns olika utbildningsmetoder för att lära sig att använda systemet baserat på dina och vårdgivarens önskemål. Vårdgivaren kan hjälpa dig att samordna och arrangera lämplig utbildning.

3. Friheten är din!

Sedan är du redo att dra nytta av fördelarna och flexibiliteten med det nya Omnipod 5-systemet.

Kontakta kundsupport om du har frågor.

Åtkomst till den fullständiga tekniska användarhandboken till Omnipod 5-systemet

Medan du använder Omnipod 5 kan du när som helst få tillgång till den *tekniska användarhandboken till Omnipod 5*.

1. Ladda ned eller skriv ut en digital kopia:
 - Skanna den här QR-koden med din smarttelefon
 - Besök omnipod.com/guides



2. Begär att få ett gratis tryckt exemplar:
 - Förfrågningsformulär online på omnipod.com/guides



omnipod.com/guides



Innehåll	
Del 1: Översikt över Omnipod 5-systemet.	9
Del 2: Konfigurera Omnipod 5-Appen	10
Del 3: Anslut Sensorn	12
Dexcom G6.	12
Dexcom G7.	13
Anslut Sensorn: FreeStyle Libre 2 Plus.	15
Del 4: Installera en ny Pod	18
Förbered dig	18
Fyll Poden	19
Aktivera Omnipod 5-Poden	20
Sätt fast Poden	21
Så här byter du Pod	22
Del 5: Omnipod 5-systemlägen	23
Systemlägen.	23
Systemtillstånd	23
Växla till Automatiserat Läge.	26
Tips för att lyckas	27
Del 6: Bekanta dig med Appen	29
Omnipod 5-Appens hemskärm.	29
Larm och meddelanden.	31
Del 7: Viktiga åtgärder för insulintillförsel	34
Tillför en bolus.	34
Egna Maträtter.	36
Starta Aktivitetsfunktionen	37
Avbryt Aktivitetsfunktionen	38
Pausa insulintillförseln	39
Redigera ett Basalprogram	40
Lägg till Basalprogram	41
Ställ in en temporär basaldos	42
Del 8: Klinisk evidens för Omnipod 5	44
Del 9: Inställningar och tekniska specifikationer	55
Del 10: Använda Omnipod 5-systemet på ett säkert sätt.	70
Allmänna varningar	70
Försiktighetsåtgärder för Handenheten	77
Förstå diabetesbehandling	81
Nödkit	91



Översikt över Omnipod 5-systemet

Omnipod 5-Appen

- finns på den tillhandahållna Handenheten
- skickar kommandon till Poden
- visar glukos- och insulininformation från Poden
- används för att administrera måltids- och korrigeringsbolusar

Poden

- tillför insulin till kroppen
- tar emot kommandon från Omnipod 5-Appen
- tar emot sensorglukosvärden från Sensorn
- skickar sensorglukosvärden till Omnipod 5-Appen
- justerar automatiskt insulintillförseln i Automatiserat Läge

Dexcom G6- eller Dexcom G7-sensorn

- skickar sensorglukosvärden till Poden och Dexcom G6- eller Dexcom G7-appen
- kommunicerar inte direkt med Omnipod 5-Appen
- kan inte kommunicera med Dexcom-Mottagaren när den är parkopplad med en Pod

Du kan konfigurera och starta Dexcom-sensor innan eller efter att du har konfigurerat Omnipod 5-Appen. Se bruksanvisningen till Dexcom för mer information.

FreeStyle Libre 2 Plus-Sensor

- skickar sensorglukosvärden till Poden och Omnipod 5-Appen
- larmar i Omnipod 5-Appen
- kan inte kommunicera med en annan enhet när den används med Omnipod 5

Du måste skanna och starta FreeStyle Libre 2 Plus-Sensorn med Omnipod 5-Handenheten. FreeStyle Libre 2 Plus-Sensorn är endast kompatibel med den av Insulet levererade Handenheten när Omnipod 5 används.

Sensor ingår ej

För sensorspecifik information ser du bruksanvisningen till den kompatibla Sensorn.

2

Konfigurera Omnipod 5-Appen

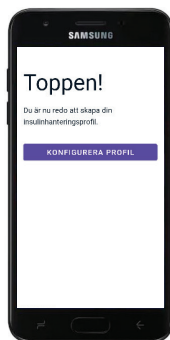
Omnipod 5-Appkonfiguration

Omnipod 5-Appen är installerad på den medföljande Handenheten. Anslutning till mobildata eller Wi-Fi är viktigt när du använder Omnipod 5-systemet. Se till att ansluta till Wi-Fi-nätverket hemma eller på jobbet.

Inledande inställningar för pumpbehandling, som vårdgivaren tillhandahåller, behövs för att konfigurera Omnipod 5-Appen.



- Håll ned strömknappen för att slå på den.



Omnipod 5-Appen vägleder dig genom installationen. Läs alla skärmar noga och ange korrekt information.

Ett OmniPod-ID behövs i detta skede. Det är samma OmniPod-ID och lösenord som du använde för att genomföra Omnipod 5-introduktionsprocessen.

Konfigurationen är klar när du har angett dina personanpassade startinställningar för pumpbehandling (tillhandahålls av vårdgivaren).

Omnipod 5-Appsäkerhet på Handenheten

När du har konfigurerat den medföljande Handenheten visas skärmarna för lås och PIN-kod närhelst du aktiverar Handenheten.

På låsskärmen visas följande:

- vald bakgrundsbild
- dagens datum och tid
- ditt anpassade meddelande
- det aktuella systemläget
- mängden aktivt insulin
- eventuella larmmeddelanden och aviseringar

Lås upp Handenheten

Instruktioner för att "aktivera" eller "låsa upp" Handenheten betyder att göra följande:

1. Tryck på och släpp strömknappen.
2. Lås upp låsskärmen genom att antingen svepa från vänster till höger eller svepa nerifrån och upp. PIN-skärmen visas.
3. Ange din 4-siffriga PIN-kod.
4. Tryck på OK. Hemskrmen eller din senaste skärm visas.

Lås Handenheten

Så här låser du Handenheten:

- Tryck snabbt på strömknappen. Detta låser Handenheten genom att försätta den i viloläge.

Obs: Förvara Handenheten på en säker, lättillgänglig plats.

Har du glömt PIN-koden?

Om du har problem med PIN-koden kan du kontakta kundsupport. Kontaktuppgifter finns på kontaktkortet.

3

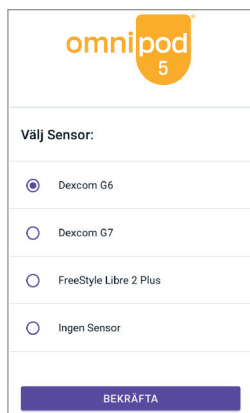
Anslut Sensorn

Dexcom G6

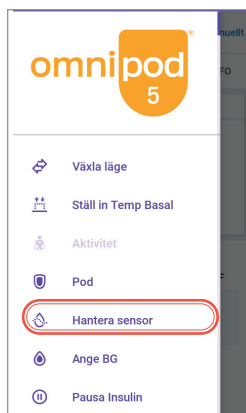
Allt underhåll av Dexcom G6-Sensorn utförs i Dexcom G6-mobilappen på en smarttelefon, som att starta och stoppa en Sensor eller Sändare och konfigurera samt åtgärda larm. Du kan inte använda en Dexcom G6-Mottagare med Omnipod 5. Sändarens serienummer (SN) måste anges i Omnipod 5-Appen för att det ska gå att parkoppla Sensorn med Poden. Leta upp Dexcom G6-Sändarens serienummer (SN). Det finns i Dexcom G6-mobilappsinställningarna, på baksidan av Sändaren och på sändarkartongen.

Obs: Din Pod använder SN för att ansluta till rätt Sändare. Du måste ange ett nytt SN varje gång du byter ut Sändaren.

Steg 1: Leta rätt på skärmen Hantera Sensor



ELLER



Från startinställningen, välj din Sensor.

På hemskärmen.

- Tryck på menyknappen.
- Tryck på **Hantera sensor**.
- Välj din Sensor.

Steg 2: Ange och spara den nya Sändarens serienummer (SN).



- Tryck på **ANGE NY**.



- Tryck i den första rutan och ange Sändarens serienummer (SN).



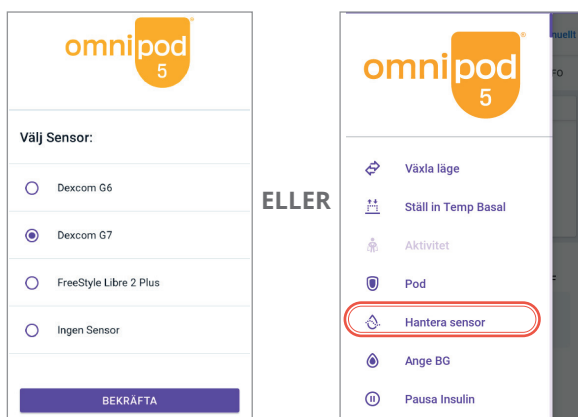
- Tryck på **KLART** och **SPARA**.

Dexcom G7

Du måste använda DexCom G7-appen på din smarttelefon för att starta och stoppa Sensorn. Stäng av Dexcom G7-mottagaren om du har använt den. Din Sensor kan inte ihopparas med din Pod om den fortfarande är ansluten till mottagaren.

Obs: Du måste ansluta varje ny Dexcom G7-Sensor till både Omnipod 5-Appen och Dexcom G7-appen för din Pod och Sensor för att anslutningen ska upprätthållas.

Steg 1: Leta rätt på skärmen Hantera Sensor

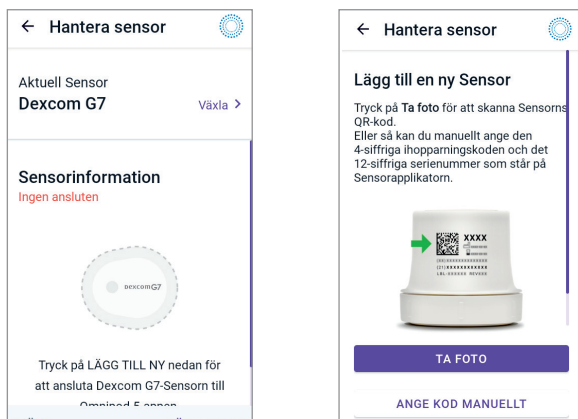


Från startinställningen, välj din Sensor.

På hemskärmen

- Tryck på menyknappen.
- Tryck på **Hantera Sensor**.
- Välj din Sensor.

Steg 2: Ange ihoppningskoden och serienumret för din Sensor

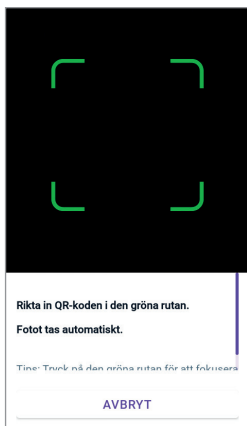


Tryck på **LÄGG TILL NY**.

- För att använda alternativet Ta foto för att ansluta, tryck på **TA FOTO**.
- För att ange siffrorna, tryck på **ANGE KOD MANUELLT**.

Obs:

Kontrollera att kameralinsen inte blockeras av gelfodralet till handenheten. Du måste även ge Appen tillåtelse att använda kameran.



Rikta in QR-koden i den gröna rutan och håll både handenheten och applikatorn stadigt i flera sekunder. Fotot tas automatiskt. Det sparas inte.

- Ange den fyrsiffriga ihoppningskoden på applikatorn.
- Tryck på **SPARA**.

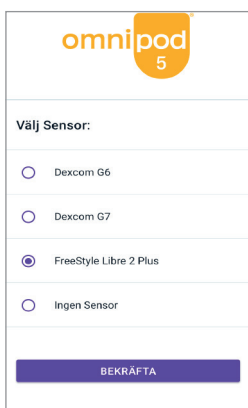
- Ange det 12-siffriga serienumret som är tryckt på applikatorn.
- Tryck på **SPARA**.



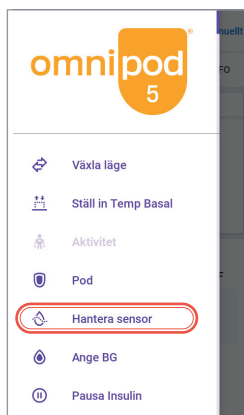
Anslut Sensorn: FreeStyle Libre 2 Plus

All hantering av Freestyle Libre 2 Plus-Sensorn utförs i Omnipod 5-Appen på Handenheten från Insulet, som att starta en Sensor och konfigurera samt åtgärda larm. Gör följande steg om du använder FreeStyle Libre 2 Plus som Sensor:

Steg 1: Välj FreeStyle Libre 2 Plus som Sensor



ELLER

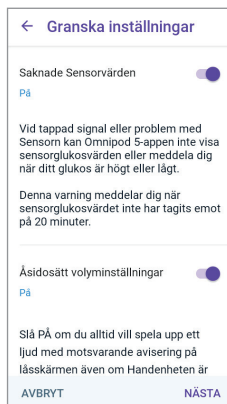
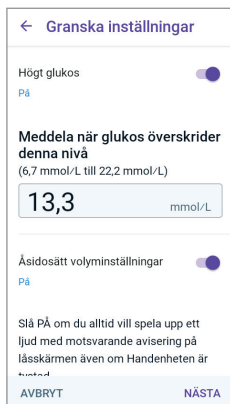


Välj FreeStyle Libre 2 Plus vid startinställningen.

På hemskärmen.

- Tryck på menyknappen.
- Tryck på **Hantera sensor**.

Steg 2: Granska sensorinställningarna



- Granska eller justera inställningen Lågt glukos och volyminställningarna.
- Tryck på **NÄSTA**.

- Granska eller justera inställningen Högt glukos och volyminställningarna.
- Tryck på **NÄSTA**.

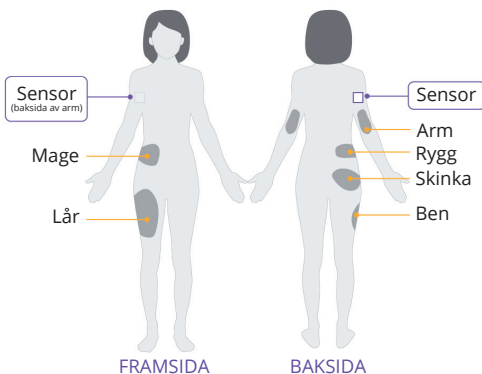
- Granska eller justera inställningen Saknade Sensorvärden och volyminställningarna.
- Tryck på **NÄSTA** för att spara.
- Tryck på **SPARA**.

ANSLUT SENSORN: FREESTYLE LIBRE 2 PLUS (fortsättning)

Steg 3: Sätt fast FreeStyle Libre 2 Plus-Sensorn



- Följ instruktionerna på skärmen. Tryck på **SÅ FÄSTER DU EN SENSOR** om du behöver hjälp.



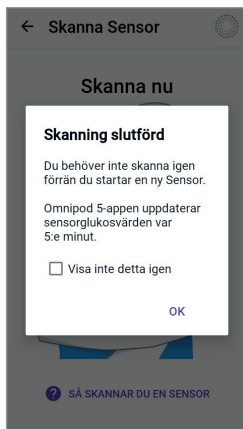
Obs: Titta på dessa föreslagna Podplaceringar för att hitta de platser som passar bäst på din kropp för optimal siktlinje till din Sensor:

- På samma arm med 2,5 cm (1 tum) mellanrum
- Mage, samma sida
- Nedre rygg, samma sida
- Baksida av motsatt arm
- Lår, samma sida
- "Kärlekshandtag", samma sida
- Övre skinkor, samma sida

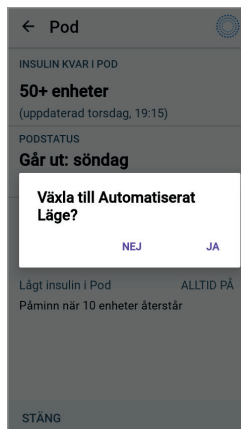
Steg 4: Skanna Sensorn



- Håll baksidan av Handenheten mot Sensorn och skanna den. Den nedre tredjedelen av Handenheten ska nästan vidröra Sensorn.



- Om Sensorn skannas framgångsrikt trycker du på **OK**. Det kan ta upp till 20 minuter för Poden och Sensorn att ansluta.



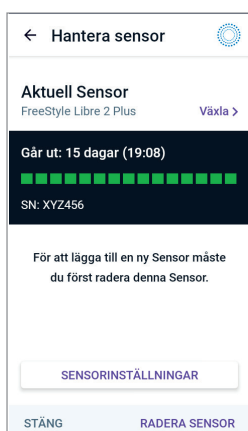
- När du har påbörjat anslutningsprocessen kommer du att bli ombedd att växla till Automatiserat läge.

Växla mellan sensortyper

Omnipod 5-systemet är kompatibelt med fler än ett sensormärke och -modell. Om du startar systemet med en typ av sensor och byter till en annan sensor senare kan du byta sensortyp på skärmen Hantera sensor.

Obs: Inget Podbyte krävs vid regelbundna sensorbyten, men om du byter från ett sensormärke eller -modell till ett annat måste du göra detta byte mellan Podbytena. Varje Pod kan bara anslutas till en typ av sensor.

Steg 1: Utan en aktiv Pod trycker du på Växla > på skärmen Hantera sensor



- För att byta från Freestyle Libre 2 Plus Sensor till en Sensor av annat märke eller modell trycker du på **Växla >**.



- För att byta från Dexcom G6 till ett annat sensormärke eller -modell trycker du på **Växla >**.

Steg 2: Välj det nya Sensormärket och -modellen, bekräfta det nya valet och följ instruktionerna på de föregående sidorna för startinställning av en Sensor. Kontrollera locket till Podens tråg för att ta reda på om Poden och Sensorn är kompatibla med varandra.



4

Installera en ny Pod

Förbered dig

Ta fram följande:

- Omnipod 5-Handenheten
- en öppen Omnipod 5-Pod
- spritservetter
- en injektionsflaska med rumstempererat snabbverkande U-100 insulin som är godkänt att använda med Omnipod 5

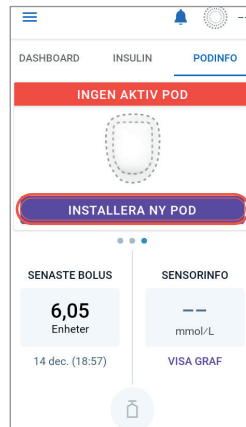
Tvätta händerna med tvål och vatten

Rengör överdelen av insulinflaskan med en spritservett

Leta upp Podaktiveringsskärmen i Omnipod 5-Appen



ELLER



- Efter startinställningen trycker du på **INSTALLERA NY POD**.

- Tryck på **INSTALLERA NY POD** på fliken PODINFO på hemskärmen.

INSTALLERA EN NY POD (fortsättning)

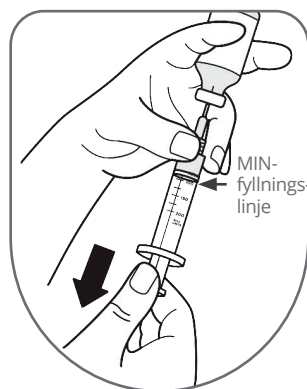
Fyll Poden

Gör i ordning påfyllningssprutan

- Ta påfyllningsnålen och -sprutan ur Podtråget. Låt Poden vara kvar i tråget under installationen. Vrid nålen medurs på sprutan så att den sätts fast ordentligt. Använd inte någon annan typ av nål eller påfyllningsenhet än den spruta som medföljer varje Pod.
- Ta bort kanylskyddet genom att försiktigt dra det rakt av nålen.

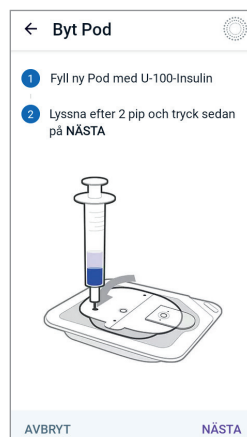
Fyll sprutan

- Dra försiktigt tillbaka kolven för att dra in så mycket luft i sprutan att det motsvarar den mängd insulin som ska användas. Du måste fylla sprutan med minst 85 enheter insulin (till MIN-fyllningslinjen). För in nålen i injektionsflaskan och tryck på kolven för att injicera luften.
- Med sprutan kvar i injektionsflaskan vänder du injektionsflaskan och sprutan upp och ned. Dra långsamt tillbaka kolven för att dra upp insulinet. Knacka på eller vicka den fyllda sprutan för att avlägsna eventuella bubblor.



Fyll Poden

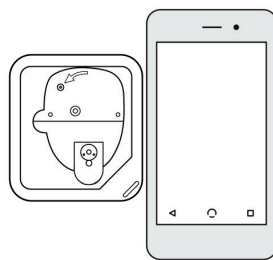
- Dra ut nålen ur injektionsflaskan och för in den rakt ned i påfyllningsporten. En pil på den vita pappersbaksidan pekar på påfyllningsporten. Tryck långsamt ned kolven för att fylla Poden helt.
- Poden piper två gånger för att indikera att Omnipod 5-Poden är redo för nästa steg.



INSTALLERA EN NY POD (fortsättning)

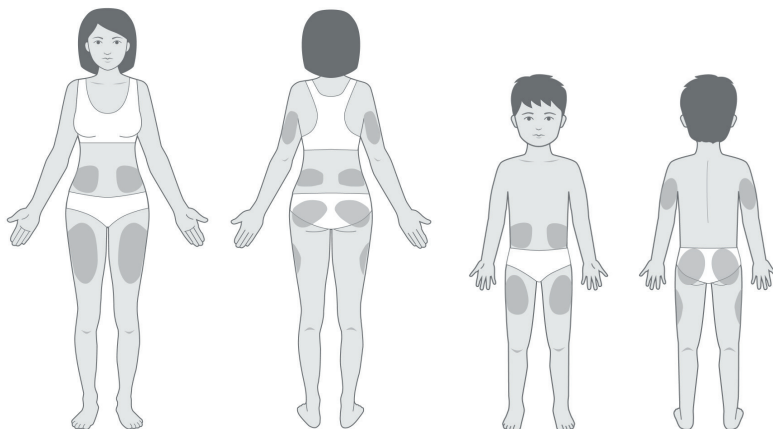
Aktivera Omnipod 5-Poden

- Placera Poden, som fortfarande ligger i tråget, bredvid Handenheten så att de vidrör varandra för att säkerställa korrekt kommunikation. Tryck på **NÄSTA** på Handenheten. Systemet genomför ett antal säkerhetskontroller och fyller Poden automatiskt.



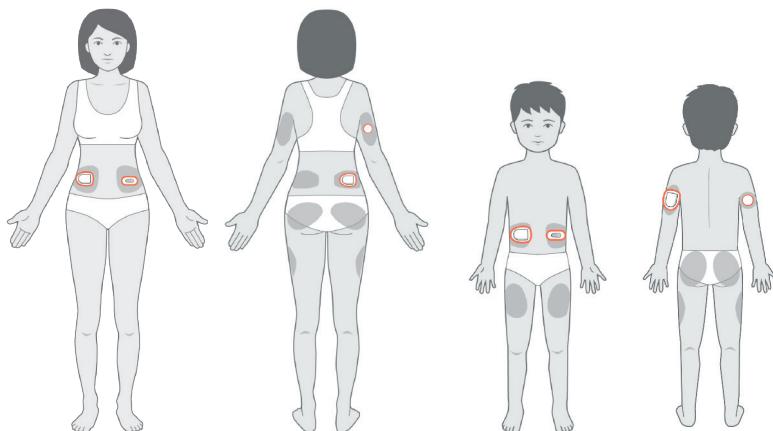
Podplacering

Vuxna och barn



Sensorplacering

Poden och Sensorn ska bäras i siktlinje, vilket innebär att de bärs på samma sida av kroppen på ett sådant sätt att de två enheterna kan "se" varandra utan att kroppen blockerar deras kommunikation. Exempel på olika placeringar av Sensorn på mage och arm visas.



INSTALLERA EN NY POD (fortsättning)

Riktlinjer för val av Podplats

- Placera Poden och Sensorn enligt anvisningarna i bruksanvisningen till den kompatibla Sensorn:
 - minst 8 cm (3 tum) från varandra om det är en Dexcom-sensor.
 - minst 2,5 cm (1 tum) från varandra om det är en FreeStyle Libre 2 Plus-Sensor.
- Placera i Sensorns siktlinje för bästa anslutning.

Obs: Siktlinje innebär att Poden och Sensorn bärs på samma sida av kroppen på ett sådant sätt att de två enheterna kan "se" varandra utan att kroppen blockerar deras kommunikation.

- Bra områden har ett lager med fettvävnad.
- Bra områden är enkla att nå och enkla att se.
- Området ska ligga minst 2,5 cm (1 tum) bort från det föregående området för att undvika hudirritation.
- Området ska vara minst 5 cm (2 tum) bort från naveln.
- Undvik områden där bälten, linningar eller tajta kläder kan skava mot eller förflytta Poden.
- Undvik områden där Poden påverkas av hudveck.
- Undvik att placera Poden över leverfläckar, tatueringar eller ärr, där insulinabsorptionen kan vara sämre.
- Undvik hudområden som har en aktiv infektion.

Sätt fast Poden

Poden är nu redo att sättas fast och föras in.

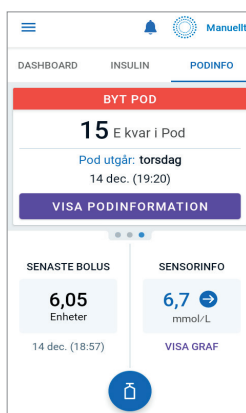
- Följ instruktionerna på skärmen noga.
- Kontrollera infusionsstället när kanylen har förts in, för att säkerställa att den har förts in korrekt.



Så här byter du Pod



• Tryck på **PODINFO**.



• Tryck på **VISA PODINFORMATION**.



• Tryck på **BYT POD**.
• Tryck på **INAKTIVERA POD**.

När Poden har inaktiverats lyfter du försiktigt upp häftans kanter från huden och tar bort hela Poden.

Tips: Ta bort Poden långsamt för att undvika hudirritation.

När du har inaktiverat och tagit av den gamla Poden följer du instruktionerna i den här handboken för hur en Pod aktiveras. Sätt INTE fast en ny Pod förrän du har inaktiverat och tagit av den gamla Poden.

Du kanske måste byta Pod

- när Poden nästan är tom på insulin eller är tom, eller när Poden närmar sig eller har passerat utgångsdatumet
- som ett svar på ett larm
- om Poden/kanylen har rubbats
- om du har ett blodglukosvärde på 13,9 mmol/L (250 mg/dL) eller mer och ketoner förekommer
- om du får ett förhöjt glukosvärde
- om vårdgivaren anvisar det
- om inte Poden piper under aktiveringen

Omnipod 5-systemlägen

Systemlägen

Omnipod 5-systemet har två användningslägen: Automatiserat Läge och Manuellt Läge



Automatiserat Läge

- justeras var femte minut.
- anpassas genom att uppdatera det totala dagliga insulinet vid varje Podbyte.



Manuellt Läge

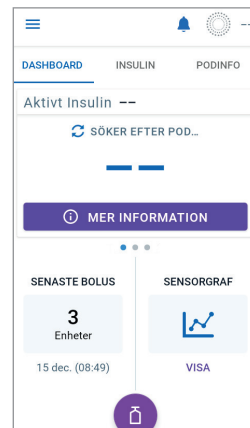
- använder ditt Basalprogram.

Systemtillstånd



Automatiserat Läge: Begränsat.

- Poden får inga sensorglukosvärden.
- Aystemet jämför hela tiden Automatiserat Läges Adaptiva Basaldos och Manuellt Läges Basalprogram och använder det som är lägst.



Ingen Podkommunikation.

- Podstatusen är okänd.
- Flytta Handenheten närmare Poden.

	Manuellt Läge	Automatiserat Läge
Hur det fungerar		
Tillförsel av basalinsulin	Insulin tillförs enligt det aktiva Basalprogrammet.	Insulin tillförs och justeras automatiskt baserat på sensorglukosvärdena och 60-minutersprediktioner. Om inga sensorglukosvärden är tillgängliga för justeringar sker följande i Automatiserat: Begränsat: Systemet jämför hela tiden Automatiserat Läges Adaptiva Basaldos och Manuellt Läges Basalprogram och använder det som är lägst.
Tillförsel av bolusinsulin	Insulin tillförs med hjälp av SmartBolus-kalkylatorn eller anges manuellt.	Insulin tillförs med hjälp av SmartBolus-kalkylatorn eller anges manuellt.
Ansluten Sensor	Krävs inte. Om den är ansluten visas sensorglukosvärdena, lagras i historiken och är tillgängliga att använda i SmartBolus-kalkylatorn.	Krävs. Sensorglukosvärdena används för automatiserad insulintillförsel, visas, lagras i historiken och är tillgängliga att använda i SmartBolus-kalkylatorn.
Basalprogram	Redigera, skapa nya och aktivera Basalprogram. Påverkar inte Automatiserat Läge.	Redigera Målvärde för Glukos för att påverka den automatiserade insulintillförseln. Det går inte att ändra Basalprogram i Automatiserat Läge.
Tillförsel av basalinsulin	Starta och avbryt Temp Basaldosen.	Starta och avbryt Aktivitetsfunktionen.
Bolusberäknarens inställningar	Redigera bolusinställningar.	Redigera bolusinställningar.
Tillförsel av bolusinsulin	Tillför och avbryt omedelbara och förlängda bolusar.	Tillför och avbryt omedelbara bolusar.

	Manuellt Läge	Automatiserat Läge
Vad du kan göra		
Podbyten	Aktivera och inaktivera Podar.	Inaktivera Podar När en Pod inaktiveras växlar systemet till Manuellt Läge. När du har aktiverat en ny Pod uppmanas du att växla till Automatiserat Läge.
Hantera sensor	Visa och ändra Dexcom G6-Sändarens serienummer (SN) eller Dexcom G7:s ihopparningskod och serienummer. Växla mellan sensormärken och -modeller (mellan Podbyten). Starta eller radera en FreeStyle Libre 2 Plus-Sensor, se hur länge du har burit den och konfigurera larm.	Visa Dexcom G6-Sändarens serienummer (SN) eller Dexcom G7-Sändarens ihopparningskod och serienummer. Se hur länge FreeStyle Libre 2 Plus-Sensorn har burits och konfigurera larm.
Pausa och starta insulin	Pausa insulin manuellt under en angiven varaktighet på upp till 2 timmar. Starta insulin manuellt.	Systemet pausar automatiskt automatiserad insulintillförsel baserat på sensorglukosvärdet/-förutsägelsen. Växla till Manuellt Läge för att manuellt pausa insulintillförseln.
Historisk Information	Granska Historisk Information.	Granska Historisk Information. På fliken Automatiska händelser visas mikrobolustillförselar från Automatiserat Läge.
Inmatning av BG	Ange blodglukosvärden som ska sparas i Historisk Information.	Ange blodglukosvärden som ska sparas i Historisk Information.

Obs: I Automatiserat Läge uppdateras Adaptiv Basaldos med varje Podbyte. Adaptiv Basaldos är ett kontinuerligt utgångsläge som systemet kan justera upp eller ner var 5:e minut i enlighet med dina sensorglukosvärden.

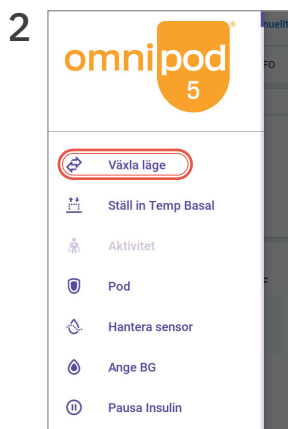
För din första Pod beräknas totalt dagligt insulin och inledande Adaptiv Basaldos utifrån det Basalprogram som du angav under konfigurationen. Detta eftersom systemet inte har någon historik ännu.

Växla till Automatiserat Läge

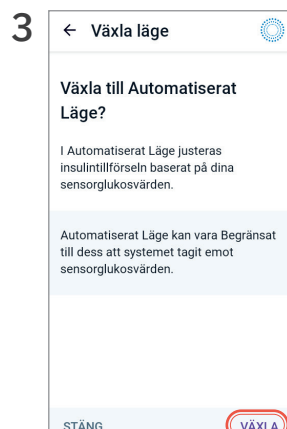
I Automatiserat Läge justeras insulintillförseln baserat på dina sensorglukosvärden.



- Tryck på menyknappen på hemschärmen.



- Tryck på **Växla läge**.



- Tryck på **VÄXLA**.
- En aktiv Pod och sparad sensorinformation i Omnipod 5-Appen krävs.

Obs: Innan du växlar till Automatiserat Läge måste en aktiv temp basal, förlängd bolus eller insulinpaus först avbrytas.



- Kontrollera att läget har ändrats. Det ska stå Automatiserat längst upp till höger på skärmen.

Tips för att lyckas

Goda ting tar tid

- Du kan börja att använda Automatiserat Läge med din första Pod.
- Med tiden och med varje Podbyte anpassas Omnipod 5 för att bättre matcha dina insulinbehov.
- Att optimera insulintillförseln kan ta från några dagar till några veckor, beroende på din tidigare behandling, startinställningarna och den totala dagliga insulintillförseln.

Automatiserat Läge, förklaring

SmartAdjust™-teknologin förutsäger var ditt glukosvärde kommer att ligga 60 minuter senare. Du kan se att systemet pausar eller ökar insulinet när du inte förväntar dig det ifall ditt glukosvärde förutspås ligga under eller över inställt Målvärde för Glukos om 60 minuter. Så här ser du vad systemet gör:

- Kontrollera sensorgrafen: En röd stapel visar när insulinet har pausats helt. En orange stapel visar när systemet har nått sin maximala insulintillförsel.
- Se fliken Automatiska händelser i Historisk Information: På fliken visas allt automatiserat insulin, både din adaptiva basaldos vid utgångsläget och eventuella justeringar upp eller ned på grund av ditt sensorvärde och -trend eller 60-minutersprediktionen.

Hjälp Poden och Sensorn att hålla kontakten

- Om Poden och Dexcom-Sensorn tappat kontakten ska du kontrollera Dexcom-appen och se om sensorglukosvärdena är tillgängliga. Bekräfta att Dexcom G6-Sändarens SN eller Dexcom G7:s ihopparningskod och serienummer överensstämmer med informationen i din Omnipod 5-App.
- Om systemet ofta är i läget Automatiserat: Begränsat, ska du bära Poden och Sensorn på samma sida av kroppen på ett sådant sätt att de två enheterna kan "se" varandra (i siktlinje) utan att kroppen blockerar deras kommunikation.

Hantera höga och låga värden

Det kan trots allt förekomma tillfällen då du har ett högt eller lågt glukosvärde.

- Ge korrigeringsbolusar för att få ned ett högt glukosvärde. Det hjälper systemet att förstå ditt totala dagliga insulinbehov. Försök att inte ändra systemets förslag.
- Använd SmartBolus-kalkylatorn när du äter. Ange gram kolhydrater och tryck på **ANVÄND SENSOR** för att beräkna en dos baserat på aktuellt sensorvärde, -trend och Aktivt Insulin.

Prata med vårdgivaren om hur du ska göra följande:

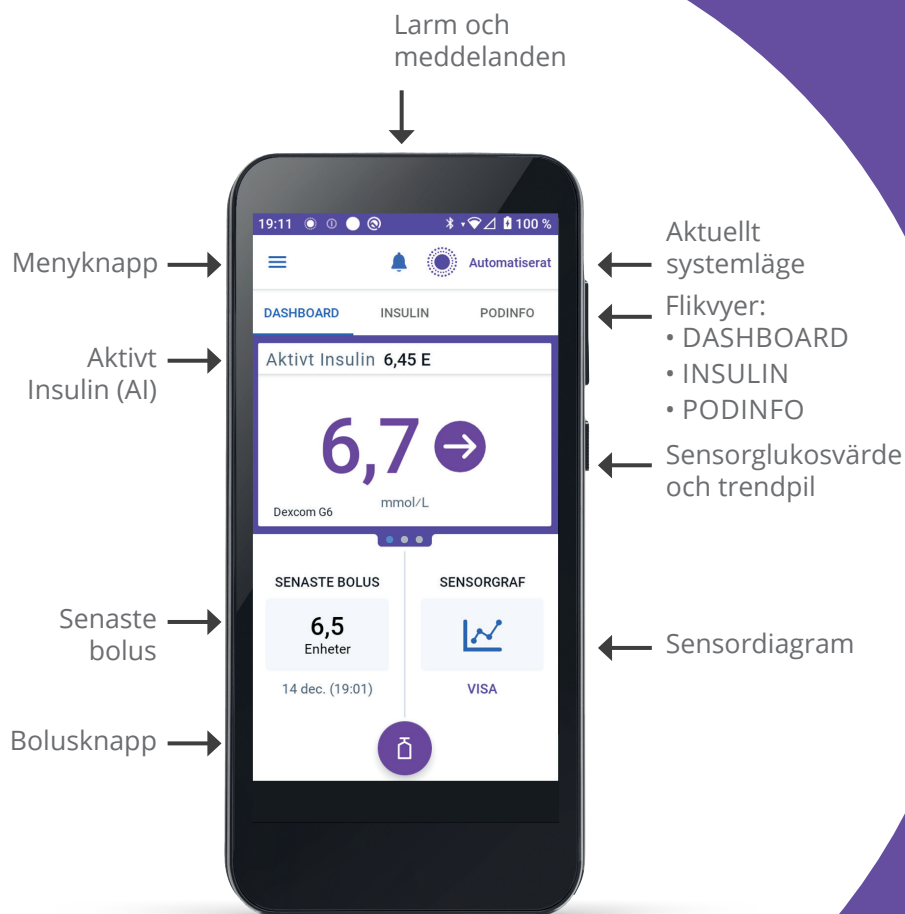
Behandla låga värden	Vissa personer märker att de behöver färre kolhydrater för att behandla låga värden eftersom systemet har minskat insulinet allteftersom glukosvärdet sjunkit.
Tajma måltidsbolusar	Att tillföra insulin 15–20 minuter före måltider kan hjälpa om du får ett högt glukosvärde efter att ha ätit.
Justera Målvärde för Glukos	Att minska Målvärdet för Glukos kan hjälpa systemet att tillföra mer automatiserat insulin. Målvärdet för Glukos är den enda inställningen som du kan ändra för att påverka den automatiserade insulintillförseln. Om du ändrar basalinställningarna (som Basalprogram eller Max Basal) påverkar det bara basalinsulintillförseln i Manuellt Läge.
Justera bolusinställningar	Om du får ett högt glukosvärde efter att ha ätit kan du behöva stärka Insulin-till-Kolhydratkvoten till att ge mer insulin för maten som du äter. Andra bolusinställningar är Målvärde för Glukos, Korrigeringsfaktor, Insulinduration och Omvänd Korrigeringsfaktor. Bolusar påverkar Daglig Totalmängd Insulin. Bolusar vid måltider och för att få ned höga glukosvärden hjälper systemet att lära sig dina insulinbehov allteftersom det anpassas över tid.

Mer information om att behandla höga och låga glukosvärden och att ta hand om sig vid sjukdom finns i avsnitt 10: Använda Omnipod 5-systemet på ett säkert sätt.

6

Bekanta dig med Appen

Omnipod 5-Appens hemskaerm





6,7 →
Stadig trend

6,7 →
Stadig trend

3,8 ↓
Faller snabbt

14,3 ↗
Stiger långsamt

FÖRKLARING AV SENSORGLUKOSVÄRDESFÄRGER:

Sensorglukosvärdet och -trendpilen ändrar färg beroende på ditt Målområde för Glukos.

■ Sensorglukosvärdet är inom Målområdet för Glukos (Manuellt Läge)

■ Sensorglukosvärdet är inom Målområdet för Glukos (Automatiserat Läge)

■ Sensorglukosvärdet är under Målområdet för Glukos (Automatiserat Läge och Manuellt Läge)

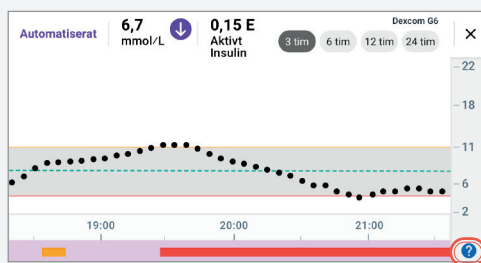
■ Sensorglukosvärdet är över Målområdet för Glukos (Automatiserat Läge och Manuellt Läge)

Obs: Inget sensorglukosvärde visas i statusen Begränsat eller Ingen Podkommunikation

Visa sensorgraf



• Tryck på **VISA** på sensorgrafen.



• Tryck på frågeteckenikonen för att visa grafförklaringen.



• Sensorgrafsförklaring.

Obs: Sensorgrafen ser lite olika ut beroende på läge

Larm och meddelanden

Omnipod 5-systemet genererar olika typer av larm och meddelanden. Larm upprepas var 15:e minut tills de bekräftas. Larm som ljuder på Poden måste bekräftas i Omnipod 5-Appen.

Risklarm

Risklarm är högprioriterade larm som anger att ett allvarligt problem har inträffat, och du kanske måste ta av dig Poden.

Risklarm relaterade till Appen

Omnipod 5-App-fel	Systemet har detekterat ett fel med Appen. Handenheten kanske startar om.
Omnipod 5-minnet skadat	Systemet har detekterat ett fel med Appen. Handenheten återställs. Alla inställningar raderas. Ta av dig Poden.
Systemfel	Systemet har detekterat ett fel med Appen. Ta av dig Poden.

Risklarm relaterade till Poden

Blockering upptäckt	Systemet har detekterat en blockering (ocklusion) i Podens kanyl. Insulintillförsel har stoppats. Ta av dig Poden.
Podfel	Systemet har detekterat ett fel med Poden. Insulintillförsel har stoppats. Ta av dig Poden.
Utgången Pod	Poden har nått slutet av sin livslängd. Insulintillförseln har stoppats. Ta av dig Poden.
Pod har slut på insulin	Poden är tom. Insulintillförsel har stoppats. Ta av dig Poden.
Pod avstängd	Poden har slutat att tillföra insulin eftersom du har ställt in en Podavstängningstid och inte åtgärdade Informationslarmet Pod avstängd. Insulintillförsel har stoppats. Ta av dig Poden.

Informationslarm

Informationslarm är lägre prioriterade larm som anger att det föreligger en situation som behöver åtgärdas. Informationslarm kan eskalera till Risklarm.

Informationslarm relaterade till Poden

Lågt insulin i Pod	Mängden insulin i Poden är lägre än det värde som du har angett i inställningarna. Eskaleras till Risklarmet Pod har slut på insulin om det ignoreras. Byt Pod snart.
Utgången Pod	Poden har gått ut och slutar snart att tillföra insulin. Ljuder en gång i timmen tills det eskaleras till Risklarmet Utgången Pod. Byt Pod snart.
Pod avstängd	Poden slutar snart att tillföra insulin på grund av den Podavstängningstid som du har angett i inställningarna. Tryck på OK för att bekräfta och undvika att eskalera till Risklarmet Pod avstängd.
Starta Insulin	Tidsperioden som du har angett för att pausa insulinet har löpt ut. Tryck på STARTA INSULIN för att starta om insulinet och undvika hyperglykemi.

Informationslarm relaterade till glukos

Akut lågt glukos	Ditt sensorglukosvärde är 3,1 mmol/L (55 mg/dL) eller lägre. Överväg att äta snabbverkande kolhydrater för att behandla hypoglykemi.
------------------	--

Informationslarm relaterade till Automatiserat Läge

Saknade sensorvärden	I Automatiserat Läge: Poden har inte tagit emot sensorglukosvärden på en timme. Systemet arbetar i Automatiserat: Begränsat tills nya värden tas emot.
Begränsning av Automatiserad tillförsel	I Automatiserat Läge: Systemet har arbetat för att sänka ditt glukosvärde till inom området, men glukosvärdet har inte förändrats som förväntat. Larmet kan uppmärksamma dig på att kontrollera Sensorn, Poden och glukosvärdet. Växla till Manuellt Läge i 5 minuter eller längre för att bekräfta detta larm.

Valfria, justerbara larm relaterade till FreeStyle Libre 2 Plus

Högt glukos	Ditt sensorglukosvärde ligger över inställningen Högt glukos. Det valfria larmet upprepas var 5:e minut tills ditt glukosvärde ligger under inställningen eller tills du bekräftar meddelandet.
Lågt glukos	Ditt sensorglukosvärde ligger under inställningen Lågt glukos. Det valfria larmet upprepas var 5:e minut tills ditt glukosvärde ligger över inställningen eller tills du bekräftar meddelandet.
Saknade sensorvärden	Sensorglukosvärden har inte tagits emot från FreeStyle Libre 2 Plus-Sensorn på 20 minuter. Det valfria larmet upprepas var 5:e minut, högst 5 gånger, tills sensorglukosvärdena återkommer eller tills du bekräftar meddelandet.

Problemmeddelanden relaterade till FreeStyle Libre 2 Plus

Sensor för kall	Sensorn är för kall för att ge ett glukosvärde. Gå till en varmare plats.
Sensor för varm	Sensorn är för varm för att ge ett glukosvärde. Gå till en svalare plats.
Temporärt sensorproblem	Sensorn kan tillfälligt inte skicka sensorglukosvärden till Poden eller Omnipod 5-Appen. Kontrollera igen om 10 minuter.
Sensor avslutad	Sensorn har avslutats. Byt ut Sensorn.
Ingen Sensor	Ingen Sensor detekteras. För att använda Omnipod 5-systemet i Automatiserat Läge måste du lägga till en Sensor och ha en aktiv Pod på dig.
Byt ut Sensor	Systemet har upptäckt ett problem med Sensorn som inte kan åtgärdas. Byt ut Sensorn.
Det gick inte att ansluta	Sensorn anslöts inte till Poden. Försök igen.

Meddelanden

Åtgärdsmeddelanden är för tekniska systemuppgifter som kräver din uppmärksamhet, t.ex. Appinställningar eller -uppdateringar. Påminnelsemeddelanden är relaterade till diabetesvårdåtgärder som kan behöva utföras.

Viktiga åtgärder för insulintillförsel

Tillför en bolus



Automatiserat



Manuellt

Obs: Knappen ANVÄND SENSOR är bara aktiv när Omnipod 5 tar emot sensorglukosvärden

Obs: Förlängd Bolus är bara tillgängligt i Manuellt Läge

1



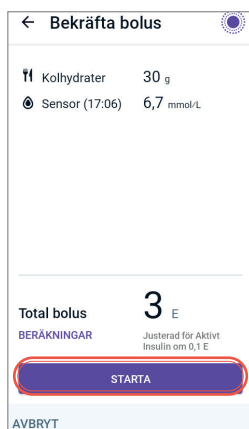
- Tryck på bolusknappen på hemskärmen.

2



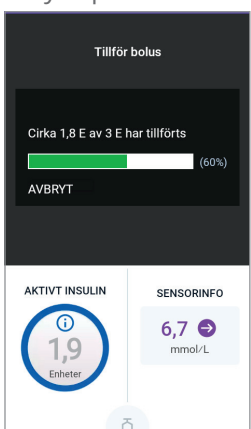
- Tryck på fältet Kolhydrater för att ange kolhydrater manuellt.
- Tryck på **ANVÄND SENSOR** för att använda sensorglukosvärdet och -trenden eller lägg till en blodglukosavläsning genom att trycka på fältet Glukos.
- Tryck på **BEKRÄFTA**.

3

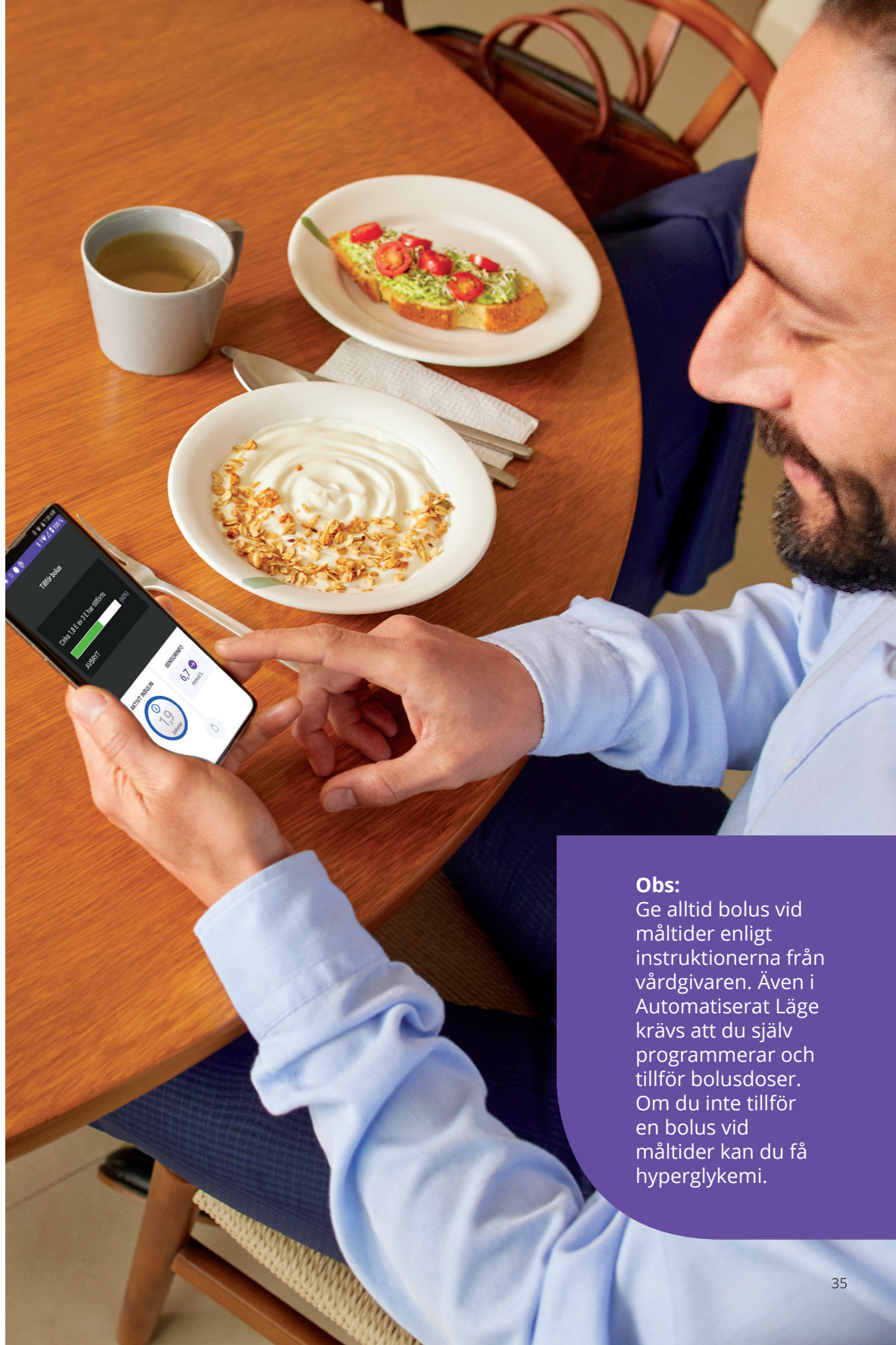


- Kontrollera att inmatningarna är korrekta.
- Tryck på **STARTA** för att starta bolusinsulintillförseln.

4



- På hemskärmen visas bolustillförselns förlopp.
- Tryck på **AVBRYT** för att avbryta en pågående bolus.

**Obs:**

Ge alltid bolus vid måltider enligt instruktionerna från vårdgivaren. Även i Automatiserat Läge krävs att du själv programmerar och tillför bolusdoser. Om du inte tillför en bolus vid måltider kan du få hyperglykemi.

VIKTIGA FUNKTIONER FÖRINSULINTILLFÖRSEL (fortsättning)

Egna Maträtter

Med Omnipod 5 kan du spara kolhydratinformation om vissa favoriträtter, -mellanmål eller -måltider (Egna Maträtter) som du kanske äter ofta.

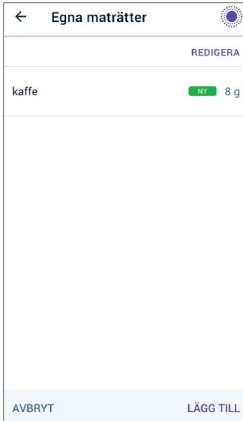
Om du vill skapa eller redigera en Egna Maträtter-post trycker du på Egna Maträtter på menyn.

1



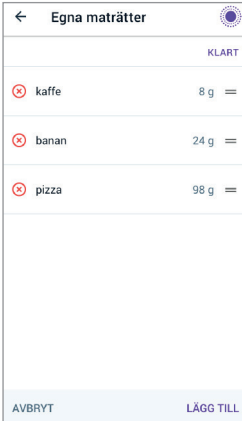
- Tryck på **LÄGG TILL**.
- Ange ett namn och tryck på **Klart**.
- Ange en kolhydratmängd och tryck på **Klart**.
- Tryck på **SPARA**.

2



- Du ser en grön flagga med texten **NY** bredvid den nya posten.

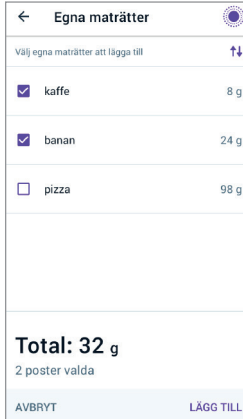
3



- Tryck på **REDIGERA** för att redigera listan. Du kan dra för att ändra ordningen på poster, ta bort poster och trycka på dem för att redigera.

Om du vill använda Egna Maträtter för att beräkna en bolus trycker du på Egna Maträtter på skärmen SmartBolus-kalkylator.

Under en bolus kan du sortera mat med hjälp av knappen pil upp och ned och lägga till dem i din bolus.



- Du kan välja vilken mat som ska läggas till i beräkningen. Tryck på **LÄGG TILL**.

VIKTIGA FUNKTIONER FÖRINSULINTILLFÖRSEL (fortsättning)

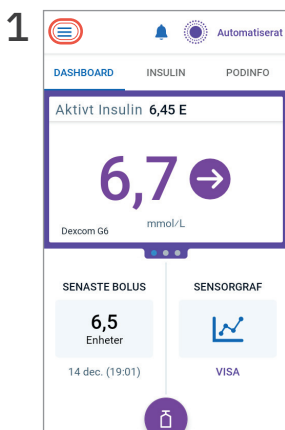
Starta Aktivitetsfunktionen



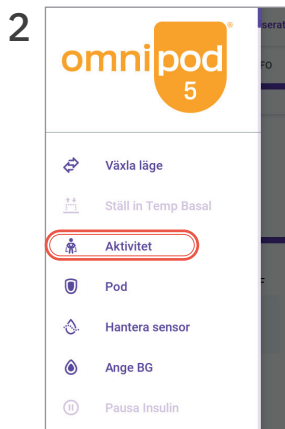
Obs: Aktivitetsfunktionen finns bara i Automatiserat Läge

Aktivitetsfunktionen i Omnipod 5-systemet kan aktiveras för tillfällen då insulinbehovet kan vara sänkt, som vid träning. Den ställer in Automatiserat Läges Målvärde för Glukos på 8,3 mmol/L (150 mg/dL) och minskar insulintillförseln.

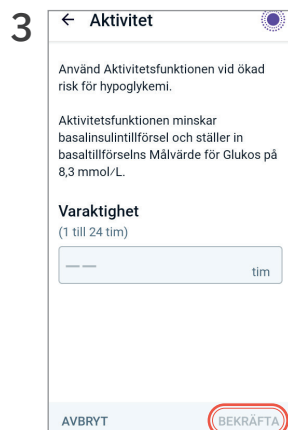
Obs: Aktivitetsfunktionen ändrar inte det Målvärde för Glukos som används för bolusberäkningar.



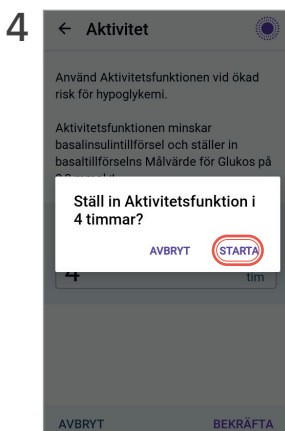
- Tryck på menyknappen på hemskärmen.



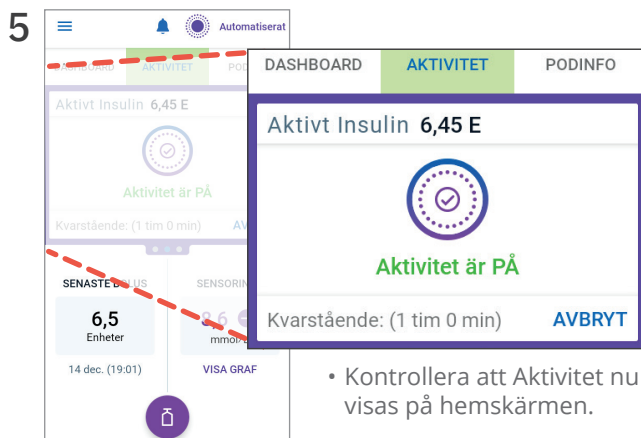
- Tryck på **Aktivitet**.



- Ställ in Varaktighet (1–24 tim).
- Tryck på **BEKRÄFTA**.



- Tryck på **STARTA**.



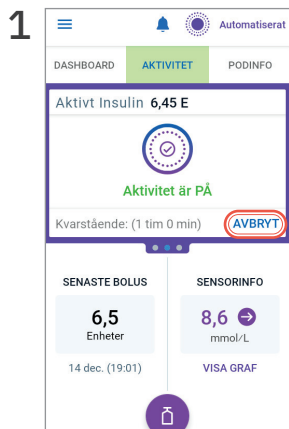
- Kontrollera att Aktivitet nu visas på hemskärmen.

VIKTIGA FUNKTIONER FÖRINSULINTILLFÖRSEL (fortsättning)

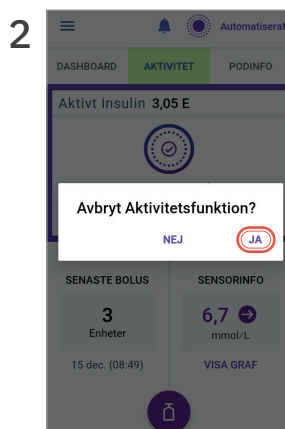
Avbryt Aktivitetsfunktionen



Du kan avbryta Aktivitetsfunktionen när som helst. När den definierade tidsperioden avbryts eller löper ut startar den automatiska basaltillförseln fullt ut av sig själv, och Omnipod 5-systemet återgår till att använda det användardefinierade Målvärdet för Glukos.



- Tryck på **AVBRYT** på fliken AKTIVITET.



- Tryck på **JA**.

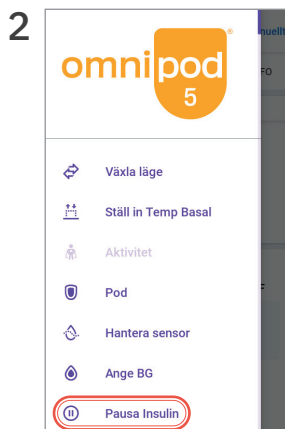


VIKTIGA FUNKTIONER FÖR INSULINTILLFÖRSEL (fortsättning)

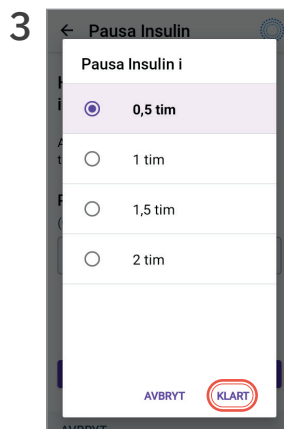
Pausa insulintillförseln



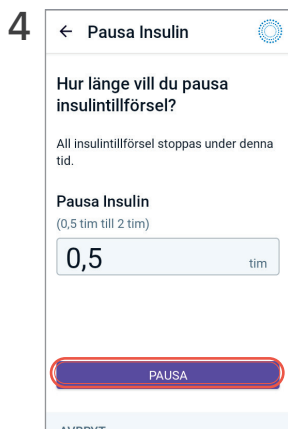
- Tryck på menyknappen på hemskärmen.



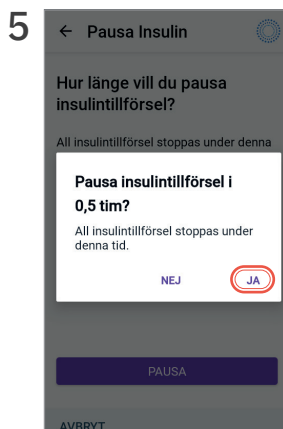
- Tryck på **Pausa Insulin**.



- Använd rullhjulet för att tala om för systemet hur länge du vill pausa insulinet.

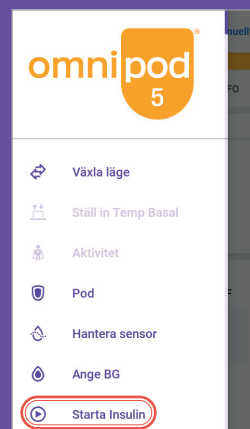


- Tryck på **Pausa**.



- Tryck på **JA** för att bekräfta insulinpausen.

Starta insulintillförseln



- Tryck på **Starta Insulin**
- Följ menyinstruktionerna för att starta insulinet.

Insulintillförseln startas inte automatiskt när pausen är slut. Du måste trycka på **STARTA INSULIN** för att starta insulintillförseln.

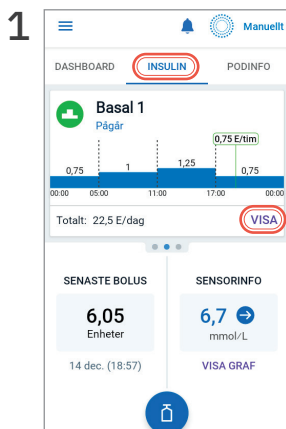
VIKTIGA FUNKTIONER FÖR INSULINTILLFÖRSEL (fortsättning)

Redigera ett Basalprogram

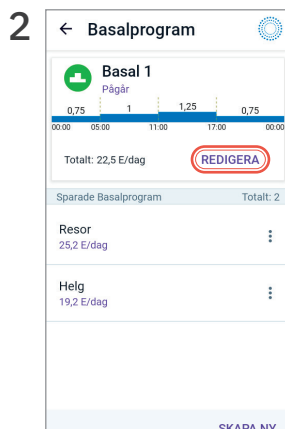


Ibland kanske du och vårdgivaren vill uppdatera Basalprogrammet till att bättre återspegla dina nuvarande insulinbehov.

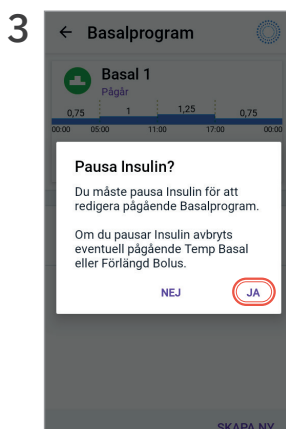
Obs: Att redigera ett Basalprogram påverkar INTE insulintillförseln i Automatiserat Läge. För att redigera ett Basalprogram måste du vara i Manuellt Läge, och ändringarna påverkar endast Manuellt Läge.



- Tryck på fliken **INSULIN** på hemskärmen.
- Tryck på **VISA**.



- Tryck på **REDIGERA**.



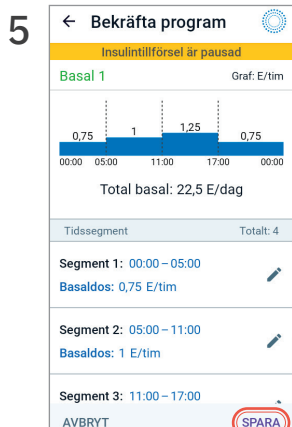
- Tryck på **JA**.



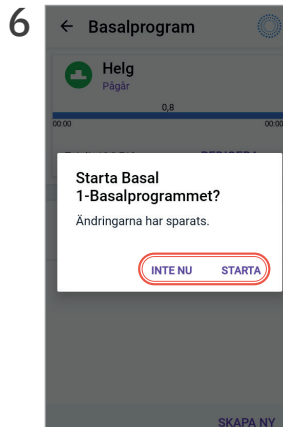
- Tryck för att redigera programmet eller tryck på **NÄSTA** för att redigera basaltidssegment och -hastigheter.

Omnipod 5-Appskärmbilder är endast för utbildningsändamål. Rådfråga hälso- och sjukvårdspersonal innan du använder dessa funktioner och för att få personliga rekommendationer.

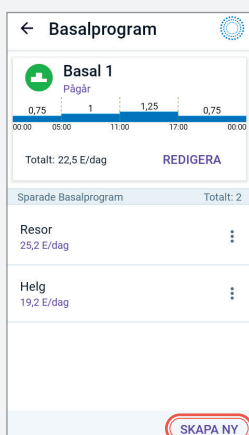
VIKTIGA FUNKTIONER FÖR INSULINTILLFÖRSEL (fortsättning)



- Tryck på tidssegmentet som ska redigeras.
- Tryck på **SPARA** när du har bekräftat redigeringarna av basalprogrammet.



- Tryck på **STARTA** för att starta Basalprogrammet nu Tryck annars på **INTE NU** för att spara och använda det vid ett annat tillfälle.



Lägg till Basalprogram

Vissa människor lägger till flera Basalprogram för att underlätta andra rutiner, som på helger eller arbetsdagar. Sådana kan bara användas i Manuellt Läge.

- Du kan lägga till Basalprogram genom att gå till menyknappen > Basalprogram och trycka på **SKAPA NY**.
- Tryck på fältet Programnamn och ange ett beskrivande namn på det nya Basalprogrammet.
- Tryck på **NÄSTA** och definiera ett basalsegment i taget.

VIKTIGA FUNKTIONER FÖR INSULINTILLFÖRSEL (fortsättning)



Manuellt

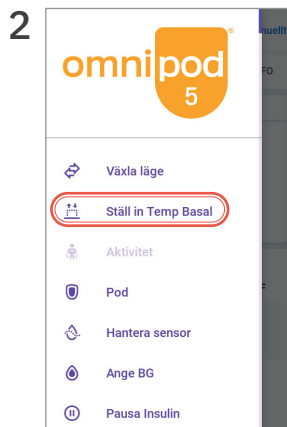
Ställ in en temporär basaldos

Ibland kanske du tillfälligt vill ändra basaldosen, som vid sjukdom eller aktiviteter.

Obs: Temp Basal är bara tillgängligt i Manuellt Läge



- Tryck på menyknappen på hemskärmen.



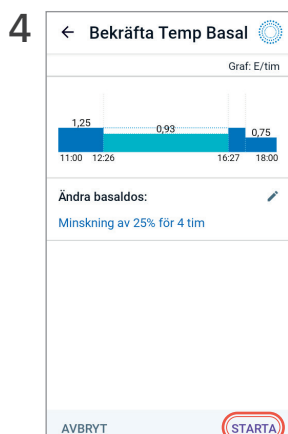
- Tryck på **Ställ in Temp Basal**.



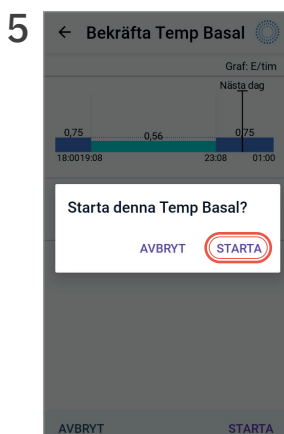
- Tryck på inmatningsrutan Basaldos och välj ändringen i %.

Obs: Uppåtpilen indikerar en ökning. Nedåtpilen indikerar en minskning.

- Tryck på inmatningsrutan Varaktighet och välj tidslängd.
- Tryck på **BEKRÄFTA**.



- Kontrollera att valen är korrekta och tryck på **STARTA**



- Tryck på **STARTA**.

.OmniPod 5-Appskärmbilder är endast för utbildningsändamål. Rådfråga hälso- och sjukvårdspersonal innan du använder dessa funktioner och för att få personliga rekommendationer.



Klinisk evidens för Omnipod 5

Pivotal studie av Omnipod 5 hos barn, ungdomar och vuxna (6–70 år)

Målet med den pivotala studien av Omnipod 5-systemet var att utvärdera systemets säkerhet och effektivitet. Denna enarmade, prospektiva multicenterstudie omfattade 112 barn (6 till 13,9 år) och 128 ungdomar och vuxna (14 till 70 år).

En standardbehandlingsfas (vanlig insulinregim) på 2 veckor åtföljdes av 3 månaders användning av Omnipod 5-systemet i Automatiserat Läge med en Dexcom G6-Sensor. Den primära analysen bestod av HbA1c och sensorglukostid i målområdet (3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL).

De primära säkerhetsmåttan inkluderade en utvärdering av svår hypoglykemi och diabetisk ketoacidosis (DKA). En analys av de sekundära effektmåttan och ytterligare mätvärden utfördes också. En analys av primär- och säkerhetsresultaten anges i följande tabeller.

Av de 240 inskrivna försökspersonerna fullföljde 98 % prövningen (111 barn och 124 ungdomar och vuxna). Studiepopulationen bestod av personer med typ 1-diabetes under minst 6 månader. Alla försökspersoner behövde ha ett HbA1c < 10,0 % vid screeningen. Försökspersoner < 18 år behövde bo hos en förälder eller vårdnadshavare.

Glykemiska resultat

Tabellerna på följande sidor innehåller information om de primära glykemiska resultaten från standardbehandlingsfasen jämfört med 3-månadersbehandlingsfasen med Omnipod 5-systemet.

Ungdomar, vuxna och barn fick förbättrat totalt HbA1c och tid i målområdet efter 3 månaders användning av Omnipod 5-systemet. Detta uppnåddes med en minskning av tiden > 10 mmol/L (> 180 mg/dL) hos ungdomar, vuxna och barn samt en minskning av mediantiden < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL) hos ungdomar och vuxna.

Några begränsningar för studien är: 1) enarmsdesignen utan kontrollgrupp kan leda till en överskattad glykemisk förbättring, 2) standardbehandlingsfasen var kortare än Omnipod 5-systemfasen och 3) den minimala användningen av inställningarna 7,8 och 8,3 mmol/L (140 och 150 mg/dL) för Målvärde för Glukos hos vuxna och ungdomar begränsade utvärderingen av glykemiska resultat till de inställningarna och därför inkluderades inte resultat vid de målinställningarna i dessa resultat.

Glykemiska resultat totalt (24 timmar)

Karakteristika	Barn (6 till 13,9 år) (n = 112)			Ungdomar och vuxna (14 till 70 år) (n = 128)		
	Standardbehandling	Omnipod 5	Förändring	Standardbehandling	Omnipod 5	Förändring
Genomsnitts-HbA1c (stdav)	7,67 % (0,95 %)	6,99 % (0,63 %)	-0,71 %*	7,16 % (0,86 %)	6,78 % (0,68 %)	-0,38 %*
Genomsnitts-% tid 3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL (stdav)	52,5 % (15,6 %)	68,0 % (8,1 %)	15,6 %*	64,7 % (16,6 %)	73,9 % (11,0 %)	9,3 %*
Medelsensorglukos, mmol/L, mg/dL (stdav)	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*
Genomsnittlig standardavvikelse för sensorglukos, mmol/L, mg/dL (stdav)	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*
Genomsnittlig variationskoefficient för sensorglukos, % (stdav)	37,5 % (5,1 %)	37,0 % (3,9 %)	-0,4 %	35,2 % (5,7 %)	31,7 % (4,7 %)	-3,5 %*
% tid i glukosmålnområdet						
Median-% < 3 mmol/L, < 54 mg/dL (Q1, Q3)	0,10 % (0,00, 0,41)	0,23 % (0,08, 0,42)	0,04 %	0,22 % (0,00, 0,77)	0,17 % (0,06, 0,28)	-0,08 %*
Median-% < 3,9 mmol/L, < 70 mg/dL (Q1, Q3)	1,38 % (0,42, 2,67)	1,48 % (0,65, 2,23)	0,06 %	2,00 % (0,63, 4,06)	1,09 % (0,46, 1,75)	-0,89 %*
Genomsnitts-% > 10 mmol/L, > 180 mg/dL (stdav)	45,3 % (16,7 %)	30,2 % (8,7 %)	-15,1 %*	32,4 % (17,3 %)	24,7 % (11,2 %)	-7,7 %*
Genomsnitts-% ≥ 13,9 mmol/L, ≥ 250 mg/dL (stdav)	19,1 % (13,1 %)	9,6 % (5,4 %)	-9,4 %*	10,1 % (10,5 %)	5,8 % (5,5 %)	-4,3 %*
Genomsnitts-% ≥ 16,7 mmol/L, ≥ 300 mg/dL (stdav)	8,5 % (8,9 %)	3,5 % (2,9 %)	-5,1 %*	3,7 % (5,5 %)	1,7 % (2,5 %)	-2,0 %*

De flesta av de primära och sekundära resultaten presenteras som medelvärden (genomsnitt) med standardavvikelsevärden (stdav) inom parentes. Tid i målnområdet < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL) och < 3 mmol/L (< 54 mg/dL) rapporteras som medianer med interkvartilområdena inom parentes (Q1, Q3). Medianen är det mellersta talet i en stigande lista med tal och interkvartilområdet representerar de mellersta 50 % av värdena.

*Bytet mellan standardbehandlingsfasen och Omnipod 5-systemfasen var statistiskt signifikant

Glykemiska resultat under natten (00.00 till 06.00)

Karaktäristika	Barn (6 till 13,9 år) (n = 112)			Ungdomar och vuxna (14 till 70 år) (n = 128)		
	Standardbehandling	Omnipod 5	Förändring	Standardbehandling	Omnipod 5	Förändring
Genomsnittsnitts-% tid 3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL (stdav)	55,3 % (19,0 %)	78,1 % (10,8 %)	22,9 %*	64,3 % (19,5 %)	78,1 % (13,9 %)	13,8 %*
Medelsensorglukos, mmol/L, mg/dL (stdav)	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*
Genomsnittlig standardavvikelse för sensorglukos, mmol/L, mg/dL (stdav)	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*
Genomsnittlig variationskoefficient för sensorglukos, % (stdav)	34,6 % (7,1 %)	31,9 % (5,6 %)	-2,8 %	35,0 % (7,9 %)	28,9 % (5,8 %)	-6,2 %*
% tid i glukosmålnområdet						
Median-% < 3 mmol/L, < 54 mg/dL (Q1, Q3)	0,00 % (0,00, 0,30)	0,09 % (0,02, 0,32)	0,02 %	0,00 % (0,00, 1,06)	0,09 % (0,02, 0,30)	0,00 %*
Median-% < 3,9 mmol/L, < 70 mg/dL (Q1, Q3)	0,78 % (0,00, 2,84)	0,78 % (0,37, 1,49)	0,01 %*	2,07 % (0,50, 5,54)	0,82 % (0,31, 1,62)	-0,86 %*
Genomsnittsnitts-% > 10 mmol/L, > 180 mg/dL (stdav)	42,2 % (20,0 %)	20,7 % (10,8 %)	-21,5 %*	32,1 % (20,2 %)	20,7 % (14,1 %)	-11,3 %*
Genomsnittsnitts-% ≥ 13,9 mmol/L, ≥ 250 mg/dL (stdav)	16,3 % (15,0 %)	5,4 % (5,1 %)	-10,9 %*	10,6 % (12,7 %)	4,8 % (7,0 %)	-5,7 %*
Genomsnittsnitts-% ≥ 16,7 mmol/L, ≥ 300 mg/dL (stdav)	6,7 % (9,1 %)	1,8 (2,5 %)	-4,8 %*	4,2 % (8,0 %)	1,5 % (3,1 %)	-2,7 %*

**Bytet mellan standardbehandlingsfasen och Omnipod 5-systemfasen var statistiskt signifikant*

Förändring i HbA1c analyserat mot utgångsläge-HbA1c

Tabellen nedan ger information om den genomsnittliga förändringen av HbA1c från utgångsläget till efter den 3 månader långa Omnipod 5-systembehandlingsfasen. Ungdomar, vuxna och barn fick minskat HbA1c efter 3 månaders användning av Omnipod 5-systemet oavsett om de tillhörde kategorin utgångsläge-HbA1c < 8 % eller ≥ 8 %.

Subgruppsanalys av förändring av genomsnitts-HbA1c(%) mot utgångsläge-HbA1c(%)						
	utgångsläge-HbA1c < 8 % (n = 105)			utgångsläge-HbA1c ≥ 8 % (n = 23)		
Ungdomar och vuxna	Utgångsläge	Omnipod 5	Förändring	Utgångsläge	Omnipod 5	Förändring
HbA1c (stdav) [‡]	6,86 % (0,59 %)	6,60 % (0,53 %)	-0,27 %*	8,55 % (0,42 %)	7,63 % (0,67 %)	-0,91 %*
	Utgångsläge-HbA1c < 8 % (n = 73)			Utgångsläge-HbA1c ≥ 8 % (n = 39)		
Barn	Utgångsläge	Omnipod 5	Förändring	Utgångsläge	Omnipod 5	Förändring
HbA1c (stdav) [‡]	7,11 % (0,50 %)	6,69 % (0,44 %)	-0,45 %*	8,73 % (0,63 %)	7,56 % (0,54 %)	-1,18 %*
*Bytet mellan standardbehandlingsfasen och Omnipod 5-systemfasen var statistiskt signifikant						
[‡] Genomsnittliga HbA1c-värden rapporteras med standardavvikelsevärdena i parentes.						

Biverkningar

I tabellen nedan finns en fullständig lista över de biverkningar som inträffade under Omnipod 5-systemets 3 månader långa behandlingsfas.

Biverkningar under Omnipod 5-systemfasen			
Typ av biverkning	Barn (6 till 13,9 år) (n = 112)	Ungdomar och vuxna (14 till 70 år) (n = 128)	Totalt (6 till 70 år) (N = 240)
Hypoglykemi [‡]	1	0	1
Svår hypoglykemi [§]	1	2	3
DKA	1	0	1
Hyperglykemi	1	2	3
Långvarig hyperglykemi ^{**}	13	5	18
Annat	8	8	16
Resultat rapporteras som antalet händelser.			
[‡] Hypoglykemi som resulterade i en allvarlig negativ händelse, men som i övrigt inte uppfyllde definitionen av svår hypoglykemi.			
[§] Hjälp av en annan person behövdes.			
Hyperglykemi som krävde utvärdering, behandling eller vägledning från interventionsstället, eller hyperglykemi som resulterade i en allvarlig negativ händelse.			
^{**} Blodglukosvärde enligt mätare på ≥ 16,7 mmol/L (≥ 300 mg/dL) och ketoner > 1,0 mmol/L.			

Klinisk studie av den CGM-informerade SmartBolus-kalkylatorn hos barn, ungdomar och vuxna

En studie genomfördes på 25 deltagare med typ 1-diabetes i åldrarna 6–70 år för att utvärdera Omnipod 5:s CGM-informerade SmartBolus-kalkylator.

Under fas 1 använde deltagarna Omnipod 5-systemet i Manuellt Läge under de första 7 dagarna utan en ansluten CGM (vanlig SmartBolus-kalkylator). I fas 2 använde deltagarna Omnipod 5-systemet i Manuellt Läge med en ansluten CGM (CGM-informerad SmartBolus-kalkylator) i 7 dagar.

Den CGM-informerade kalkylatorn ökade eller minskade automatiskt den föreslagna bolusmängden baserat på sensorglukostrenden. Studiens primäranalys utgjordes av en jämförelse av den procentuella tiden som spenderades med $< 3,9$ mmol/L (< 70 mg/dL) och > 10 mmol/L (> 180 mg/dL) under de 4 timmarna efter en bolus uppmätt med CGM mellan de två studiefaserna. Resultaten indikerar att användning av den CGM-informerade SmartBolus-kalkylatorn var förknippad med mindre hypoglykemitid under 4 timmar efter bolusbehandling.

Jämförelse av glykemiska mätningar från fas 1 (vanlig SmartBolus-kalkylator) och fas 2 (CGM-informerad SmartBolus-kalkylator) under de 4 timmarna efter en bolus (N = 25)

Procent av tid i glukosmålnområdet mätt med CGM	Vanlig SmartBolus-kalkylator	CGM-informerad SmartBolus-kalkylator	Skillnad
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 %

Data anges som genomsnitt (standardavvikelse). Signifikanta skillnader ($p < 0,05$) markeras med en asterisk.

Klinisk studie av Omnipod 5 hos mycket små barn

Målet med denna studie var att utvärdera säkerheten och effektiviteten med Omnipod 5-systemet hos barn med typ 1-diabetes i åldrarna 2 till 5,9 år. I denna enarmade, prospektiva multicenterstudie ingick 80 barn.

En standardbehandlingsfas (vanlig insulinregim) på 2 veckor åtföljdes av 3 månaders användning av Omnipod 5-systemet i Automatiserat Läge. Den primära analysen bestod av HbA1c och sensorglukostid i målområdet (3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL).

De primära säkerhetsmåttin inkluderade incidensen av svår hypoglykemi och diabetisk ketoacidosis (DKA). En analys av de sekundära effektmåttin och ytterligare mätvärden utfördes också. En analys av primär- och säkerhetsresultaten anges i följande tabeller.

Av de 80 deltagarna fullföljde 100 % prövningen. Studiepopulationen bestod av barn som hade diagnostiserats med typ 1-diabetes baserat på provarens kliniska bedömning. Alla deltagare behövde ha ett HbA1c < 10,0 % vid screeningen. Deltagarna behövde bo hos en förälder eller vårdnadshavare.

Glykemiska resultat

Tabellerna på följande sidor innehåller information om de primära glykemiska resultaten från standardbehandlingsfasen jämfört med 3-månadersbehandlingsfasen med Omnipod 5-systemet. Primärresultaten av studien innefattade förändring av genomsnitts-HbA1c och % tid i målområdet (3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL). Deltagarna fick förbättrat HbA1c och total tid i målområdet efter 3 månaders användning av Omnipod 5-systemet. Detta uppnåddes med en minskning av tiden > 10 mmol/L (> 180 mg/dL) och en minskning av mediantiden < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL).

Några begränsningar för studien är: 1) enarmsdesignen utan kontrollgrupp kan leda till en överskattad glykemisk förbättring och 2) standardbehandlingsfasen var kortare än Omnipod 5-systemfasen.



Glykemiska resultat totalt (24 timmar)

Karakteristika	Standardbe- handling	Omnipod 5	Förändring
Genomsnitts-HbA1c% (stdav)	7,4 % (1,0 %)	6,9 % (0,7 %)	-0,55 %*
Genomsnitts-% tid 3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL (stdav)	57,2 % (15,3 %)	68,1 % (9,0 %)	10,9 %*
Medelsensorglukos, mmol/L, mg/dL, (stdav)	9,5, 171,1 (1,7, 30,5)	8,7, 157,4 (0,9, 16,8)	-0,8, -13,7*
Genomsnittlig standardavvikelse för sensorglukos, mmol/L, mg/dL (stdav)	3,6, 64,9 (0,7, 13,4)	3,3, 59,6 (0,6, 10,3)	-0,3, -5,3*
Genomsnittlig variationskoefficient för sensorglukos, % (stdav)	38,1 % (5,5 %)	37,7 % (4,0 %)	-0,4 %
% tid i glukosmålnområdet			
Median-% < 3 mmol/L, < 54 mg/dL (Q1, Q3)	0,24 % (0,05, 0,84)	0,26 % (0,16, 0,60)	0,06 %
Median-% < 3,9 mmol/L, < 70 mg/dL (Q1, Q3)	2,19 (0,89, 4,68)	1,94 (1,18, 3,43)	-0,27 %*
Genomsnitts-% > 10 mmol/L, > 180 mg/dL (stdav)	39,4 % (16,7 %)	29,5 % (9,8 %)	-9,9 %*
Genomsnitts-% ≥ 13,9 mmol/L, ≥ 250 mg/dL (stdav)	14,8 % (12,1 %)	9,2 % (5,6 %)	-5,6 %*
Genomsnitts-% ≥ 16,7 mmol/L, ≥ 300 mg/dL (stdav)	6,0 % (7,3 %)	3,2 % (2,8 %)	-2,7 %*

De flesta av de primära och sekundära resultaten presenteras som medelvärden (genomsnitt) med standardavvikelsevärden (stdav) inom parentes. Tid i målnområdet < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL) och < 3 mmol/L (< 54 mg/dL) rapporteras som medianer med interkvartilområdena inom parentes (Q1, Q3). Medianen är det mellersta talet i en stigande lista med tal och interkvartilområdet representerar de mellersta 50 % av värdena.

**Bytet mellan standardbehandlingsfasen och Omnipod 5-systemfasen var statistiskt signifikant*

Glykemiska resultat under natten (00.00 till 06.00)

Karakteristika	Standardbe- handling	Omnipod 5	Förändring
Genomsnitts-% tid 3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL (stdav)	58,2 % (18,7 %)	81,0 % (10,0 %)	22,8 %*
Medelsensorglukos, mmol/L, mg/dL (stdav)	9,3, 168,1 (1,8, 33,3)	7,8, 140,7 (0,9, 16,4)	-1,5, -27,4*
Genomsnittlig standardavvikelse för sensorglukos, mmol/L, mg/dL (stdav)	3,2, 58 (0,8, 14,0)	2,5, 45,5 (0,6, 10,8)	-0,7, -12,5*
Genomsnittlig variationskoefficient för sensorglukos, % (stdav)	34,7 % (6,6 %)	32,1 % (5,2 %)	-2,6 %*
% tid i glukosmålområdet			
Median-% < 3 mmol/L, < 54 mg/dL (Q1, Q3)	0,00 % (0,00, 0,97)	0,18 % (0,06, 0,53)	0,00 %
Median-% < 3,9 mmol/L, < 70 mg/dL (Q1, Q3)	1,66 % (0,40, 4,21)	1,58 % (0,65, 2,89)	-0,44 %*
Genomsnitts-% > 10 mmol/L, > 180 mg/dL (stdav)	38,4 % (20,1 %)	16,9 % (10,3 %)	-21,5 %*
Genomsnitts-% ≥ 13,9 mmol/L, ≥ 250 mg/dL (stdav)	13,0 % (13,2 %)	3,9 % (3,9 %)	-9,1 %*
Genomsnitts-% ≥ 16,7 mmol/L, ≥ 300 mg/dL (stdav)	4,3 % (6,7 %)	1,2 % (1,6 %)	-3,1 %*

*Bytet mellan standardbehandlingsfasen och Omnipod 5-systemfasen var statistiskt signifikant

Förändring i HbA1c analyserat mot utgångsläge-HbA1c

Tabellen nedan ger information om den genomsnittliga förändringen av HbA1c från utgångsläget till efter den 3 månader långa Omnipod 5-systembehandlingsfasen analyserat mot utgångsläge-HbA1c%. Deltagarna fick minskat HbA1c efter 3 månaders användning av Omnipod 5-systemet oavsett om de tillhörde kategorin utgångsläge-HbA1c < 8 % eller ≥ 8 %.

Subgruppsanalys av förändring av genomsnitts-HbA1c(%) mot utgångsläge-HbA1c(%)						
	Utgångsläge-HbA1c < 8 % (n = 55)			Utgångsläge-HbA1c ≥ 8 % (n = 25)		
	Utgångsläge	Omnipod 5	Förändring	Utgångsläge	Omnipod 5	Förändring
HbA1c (stdav) [‡]	6,9 % (0,6 %)	6,6 % (0,6 %)	-0,31 %*	8,5 % (0,5 %)	7,5 % (0,4 %)	-1,06 %*
*Bytet mellan standardbehandlingsfasen och Omnipod 5-systemfasen var statistiskt signifikant						
[‡] Genomsnittliga HbA1c-värden rapporteras med standardavvikelsevärdena i parentes.						

Biverkningar

I tabellen nedan finns en fullständig lista över de biverkningar som inträffade under den 3 månader långa Omnipod 5-systembehandlingsfasen.

Biverkningar under Omnipod 5-systemfasen	
Typ av biverkning	Omnipod 5
Hypoglykemi [‡]	0
Svår hypoglykemi [§]	0
DKA	0
Hyperglykemi	4
Långvarig hyperglykemi ^{**}	20
Annat	5
Resultat rapporteras som antalet händelser.	
[‡] Hypoglykemi som resulterade i en allvarlig negativ händelse, men som i övrigt inte uppfyllde definitionen av svår hypoglykemi.	
[§] Hjälp av en annan person behövdes.	
Hyperglykemi som krävde utvärdering, behandling eller vägledning från interventionsstället, eller hyperglykemi som resulterade i en allvarlig negativ händelse.	
^{**} Blodglukosvärde enligt mätare på ≥ 16,7 mmol/L (≥ 300 mg/dL) och ketoner > 1,0 mmol/L.	

Klinisk studie av den CGM-informerade SmartBolus-kalkylatorn hos mycket små barn

En studie genomfördes på 5 deltagare med typ 1-diabetes i åldrarna 2–5,9 år för att utvärdera Omnipod 5:s CGM-informerade SmartBolus-kalkylator i Manuellt Läge.

Under fas 1 använde deltagarna Omnipod 5-systemet i Manuellt Läge under de första 7 dagarna utan en ansluten CGM (vanlig SmartBolus-kalkylator). I fas 2 använde deltagarna Omnipod 5-systemet i Manuellt Läge med en ansluten CGM (CGM-informerad SmartBolus-kalkylator) i 7 dagar.

Den CGM-informerade kalkylatorn ökade eller minskade automatiskt den föreslagna bolusmängden baserat på sensorglukostrenden. Studiens primäranalys utgjordes av en jämförelse av den procentuella tiden som spenderades med < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL) och > 10 mmol/L (> 180 mg/dL) under de 4 timmarna efter en bolus uppmätt med CGM mellan de två studiefaserna. Resultaten visade att den CGM-informerade SmartBolus-kalkylatorn gav liknande glykemiska resultat som den vanliga SmartBolus-kalkylatorn när den användes i Manuellt Läge.

Jämförelse av glykemiska mätningar från fas 1 (vanlig SmartBolus-kalkylator) och fas 2 (CGM-informerad SmartBolus-kalkylator) under de 4 timmarna efter en bolus (N = 5)

Procent av tid i glukosmålområdet mätt med CGM	Vanlig SmartBolus-kalkylator	CGM-informerad SmartBolus-kalkylator	Skillnad
3,9–10 mmol/L (70–180 mg/dL)	59,6 % (7,1 %)	62,8 % (15,5 %)	–3,15 %
< 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL)	5,16 % (4,99 %)	4,03 % (3,28 %)	–1,13 %*
< 3 mmol/L (< 54 mg/dL)	1,47 % (1,88 %)	0,81 % (0,91 %)	–0,66 %
> 10 mmol/L (> 180 mg/dL)	35,2 % (10,3 %)	33,2 % (18,5 %)	–2,03 %
≥ 13,9 mmol/L (≥ 250 mg/dL)	9,4 % (5,7 %)	7,9 % (6,4 %)	–1,55 %
≥ 16,7 mmol/L (≥ 300 mg/dL)	2,33 % (2,69 %)	1,99 % (2,05 %)	–0,34 %

Data anges som genomsnitt (standardavvikelse).



Handenhetsspecifikationer

Storlek: 143,92 mm hög × 67,57 mm bred × 12,33 mm djup (5,67 × 2,66 × 0,49 tum)

Vikt: 165 gram (5,82 oz)

Aktivt skärmområde: 56,16 mm bred × 120,58 mm hög (2,21 × 4,75 tum)

Användningstemperaturområde: 5°C till 40°C (41°F till 104°F)

Förvaringstemperaturområde: 0°C till 30°C (32°F till 86°F)

Område för relativ luftfuktighet vid drift: 20 % till 90 %, icke-kondenserande

Område för relativ luftfuktighet vid förvaring: 20 % till 90 %, icke-kondenserande

Atmosfärstryck vid drift: 700 hPA till 1 060 hPA

Atmosfärstryck vid förvaring: 700 hPA till 1 060 hPA

Kommunikationsavstånd: Handenheten och Poden ska:

- Vid start: Vara intill och vidröra varandra, med Poden i eller utanför tråget, för att säkerställa ordentlig kommunikation under initiering
- Under normal drift: Inom 1,5 meter (5 fot) från varandra. Kommunikationen kan hantera avstånd på upp till 15 meter (50 fot) beroende på platsen

Larmtyp: Ljudlarm. Ljudnivå: ≥ 45 db(A) vid 1 meter

IP-klassning (kapslingsklassning) för fukt och damm: IP22 (beröringsskyddad och skyddad mot föremål på 12,5 millimeter och större, inte väl skyddad från vatten – undvik vätska)

Meddelandetyp: Ljud och vibration

Batteri: Laddningsbart litiumjonbatteri, 3,8 V, 2 800 mAh

Batteriets driftslängd: En fulladdning räcker cirka 36 timmar vid normal användning.

Handenhetens livslängd: Runt 2 år (baserat på 300–500 laddningscykler) vid normal användning

Batteriladdarens driftsspänning: 100 till 240 V AC, 50/60 Hz

Använd bara en Noetic-godkänd strömadapter (Insulet-art.nr PT-000428) med Handenheten.

Dexcom-specifikationer

Information om specifikationer för drift av Dexcom finns i *bruksanvisningen till Dexcom G6 CGM-systemet*.

FreeStyle Libre 2 Plus-specifikationer

Information om specifikationer för drift av FreeStyle Libre 2 Plus finns i *bruksanvisningen till FreeStyle Libre 2 Plus*.

Podspecifikationer

Storlek: 3,9 cm bred × 5,2 cm lång × 1,45 cm hög (1,53 x 2,05 x 0,57 tum)

Vikt (utan insulin): 26 gram (0,92 oz)

Användningstemperaturområde: Poddriftsmiljö på 5°C till 40°C (41°F till 104°F)

Starttemperatur: över 10°C (50°F)

Förvaringstemperaturområde: 0°C till 30°C (32°F till 86°F)

Uppvärmningstid (0°C till 20°C, 32°F till 68°F): 7 minuter

Nedkylningstid: Ingen tid krävs för nedkylning från maximal förvaringstemperatur (30°C, 86°F) till driftstemperatur.

Reservoarvolym (som kan tillföras): 200 enheter

Kanylens införingsdjup: 4 till 7 mm (0,16–0,28 tum)

Djup för insulininfusion: ≥ 4 mm (≥ 0,16 tum)

IP-klassning (kapslingsklassning) för fukt och damm: : IP28
(beröringsskyddad och skyddad mot föremål på 12,5 millimeter och större, skyddad mot vatten i ett djup på högst 7,6 meter (25 fot) i högst 60 minuter)

Insulinkoncentration: U-100

Larmtyp: Ljudlarm. Ljudnivå: ≥ 45 db(A) vid 1 meter

Steriliseringsmedel: steriliserad med etylenoxid

Område för relativ luftfuktighet vid drift: 20 till 85 %, icke-kondenserande

Område för relativ luftfuktighet vid förvaring: 20 till 85 %, icke-kondenserande

Atmosfärstryck vid drift: 700 hPa till 1 060 hPa

Atmosfärstryck vid förvaring: 700 hPa till 1 060 hPa

Icke-pyrogen: Endast vätskeväg

Patientnära typ BF-del: Skydd mot elektriska stötar

Maximalt infusionsstryck: 35 psi

Maximal volym infunderad under enskilda felförhållanden: 0,05 E

Flödeskapacitet:

Fyllningshastighet: 0,05 enhet per sekund.

Basal: Programmerbar av användaren i steg om 0,05 E upp till 30,0 E per timme

Bolushastighet: 1,5 enheter per minut. Dosområde från 0,05 till 30,0 enheter

Noggrannhet för tillförsel (testad enligt IEC 60601-2-24):

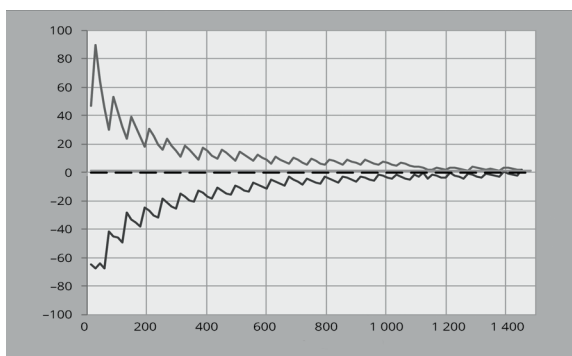
Basal: $\pm 5\%$ vid doser $\geq 0,05$ E/tim

Bolus: $\pm 5\%$ för mängder $\geq 1,0$ enhet

$\pm 0,05$ enheter för mängder $< 1,0$ enhet

Obs: Du ska ta hänsyn till bolusdosens noggrannhet när bolusdosen ställs in. Vid den lägsta tillåtna bolusdosen (0,05 enheter) kan bolusen som faktiskt tillförs vara så låg som 0,00 enheter eller så hög som 0,10 enheter.

Resultat av noggrannhetstest: Följande kurva visar Podens flödesnoggrannhet vid angivna tidsperioder. Mätningarna gjordes med en Pod med en basaldos på $0,5 \mu\text{L/tim}$ (som tillför $0,05$ E/tim U-100 insulin) vid en hög driftstemperatur. Den genomsnittliga procentandelen flödesfel var $1,40\%$.



Kompatibla enheter

Omnipod 5-systemet är det första kroppsligt bärbara, slanglösa, Automatiserade Insulintillförselsystemet när det används med antingen Dexcom G6®- eller Dexcom G7®-systemet för kontinuerlig glukosmätning eller Freestyle Libre 2 Plus Sensor för att kontinuerligt anpassa och automatiskt tillföra insulin enligt de personliga behoven. Omnipod 5-systemet består av en slanglös insulinpod och Omnipod 5-Appen på en Handenhet från Insulet.

Tjänstekvalitet

Omnipod 5-systemet har två trådlösa överföringsvägar. Insulet definierar Omnipod 5-systemets tjänstekvalitet för var och en av de två vägarna:

Definition av trådlös kommunikation mellan Omnipod 5-Appen och Poden

Lyckad överföring av kommandon, data och larm mellan Handenheten och Poden inom kommunikationsräckvidden (inom 1,5 meter (5 fot) vid normal drift). Omnipod 5-Appen informerar användaren när överföring av kommandon, data och larm misslyckas. För insulintillförselkommandon anger systemets prestandakrav att kommunikationen mellan Poden och Handenheten sker inom 8 sekunder med en tillförlitlighetsgrad på 95 %. Omnipod 5-Appen informerar användaren när det föreligger kommunikationsfel mellan Poden och Handenheten. När ett sådant fel inträffar piper Omnipod 5-Appen en gång var 10:e sekund, och kommunikationsfelet fortsätter att indikeras i Omnipod 5-Appen tills kommunikationsfelet har åtgärdats.

Definition av trådlös kommunikation mellan Poden och Sensorn

Procentandelen av sensorglukosvärden som tas emot av Poden när Sensorn och Poden försöker att kommunicera var 5:e minut. Systemets prestandakrav anger att minst 80 % av sensorglukosvärdena tas emot av Poden om Sensorn bärs i Podens siktlinje. Systemet informerar användaren om saknade sensorglukosvärden i realtid genom streck på hemskärmen eller genom punkter på sensorgrafan.

För att upprätthålla tjänstekvaliteten när andra enheter som arbetar i 2,4 GHz-bandet finns i närheten använder Omnipod 5-systemet de samexistensfunktioner som tillhandahålls med trådlös Bluetooth-teknik.

SmartBolos-kalkylatorinmatningar och -inställningar

I följande tabell anges vad varje SmartBolos-kalkylatorinställning gör, hur du kan justera dem och hur de används för att beräkna en föreslagen bolus.

Omnipod 5-inställning och -område	Hur inställningen anges	Påverkan på föreslagna bolusberäkningar
Kolhydrater (gram) 0,1–225 g (i steg om 0,1 g)	Ange i SmartBolos-kalkylatorn	En ökning av kolhydratmängden ökar mängden föreslagen bolus. En minskning av kolhydratmängden minskar mängden föreslagen bolus.
Sensorglukosvärde (mmol/L, mg/dL) 2,2–22,2 mmol/L, 40–400 mg/dL (i steg om 0,1 mmol/L, 1 mg/dL)	Välj Använd sensor i SmartBolos-kalkylatorn (värdet kommer från den anslutna Sensorn)	En ökning av sensorglukosvärdet ökar mängden föreslagen bolusdos. En minskning av sensorglukosvärdet minskar mängden föreslagen bolusdos.
Blodglukosvärde (mmol/L, mg/dL) 1,1–33,3 mmol/L, 20–600 mg/dL (i steg om 0,1 mmol/L, 1 mg/dL)	Ange i SmartBolos-kalkylatorn (värdet kommer från blodsockermätaren)	En ökning av BG-värdet ökar mängden föreslagen bolusdos. En minskning av BG-värdet minskar mängden föreslagen bolusdos.
Max Bolus 0,05–30 E (i steg om 0,05 E)	Ange i Omnipod 5-Appinställningarna eller under startinställningen	Begränsar en enstaka bolusdos mängd.
Förlängd Bolus (endast Manuellt Läge) PÅ/AV	Ange i Omnipod 5-Appinställningarna eller under startinställningen	Möjliggör bolustillförsel under en användarvald tidsperiod.
Målvärde för Glukos och Korrigera Över Målvärde för Glukos: 6,1–8,3 mmol/L, 110–150 mg/dL Korrigera Över: Målvärde för Glukos – 11,1 mmol/L, Målvärde för Glukos – 150 mg/dL (0,55 mmol/L, i steg om 10 mg/dL, upp till 8 segment/dag)	Ange i Omnipod 5-Appinställningarna eller under startinställningen	En ökning av inställningsvärdet minskar mängden föreslagen bolusdos. En minskning av inställningsvärdet ökar mängden föreslagen bolusdos.

Omnipod 5-inställning och -område	Hur inställningen anges	Påverkan på föreslagna bolusberäkningar
Minsta Glukos för Beräkningar 2,8–3,9 mmol/L, 50–70 mg/dL (i steg om 0,1 mmol/L, 1 mg/dL)	Ange i Omnipod 5-Appinställningarna	Avaktiverar SmartBolus-kalkylatorn när glukosvärdet är vid eller under det inställda värdet.
Insulin-till-Kolhydratkvot 1–150 g (i steg om 0,1 g, upp till 8 segment/dag)	Ange i Omnipod 5-Appinställningarna eller under startinställningen	En ökning av inställningsvärdet minskar mängden föreslagen bolusdos. En minskning av inställningsvärdet ökar mängden föreslagen bolusdos.
Korrigeringsfaktor 0,1–22,2 mmol/L, 1–400 mg/dL (0,1 mmol/L, i steg om 1 mg/dL, upp till 8 segment/dag)	Ange i Omnipod 5-Appinställningarna eller under startinställningen	En ökning av inställningsvärdet minskar mängden föreslagen bolusdos. En minskning av inställningsvärdet ökar mängden föreslagen bolusdos.
Omvänd Korrigering PÅ/AV	Ange i Omnipod 5-Appinställningarna	Om det är "på" minskas den föreslagna bolusdosen när glukosvärdet är under Målvärdet för Glukos.
Insulinduration 2–6 timmar (i steg om 0,5 timme)	Ange i Omnipod 5-Appinställningarna eller under startinställningen	En ökning av inställningsvärdet kan minska mängden föreslagen bolusdos under längre perioder.
<i>Obs: Funktionen Förlängd Bolus kan bara användas i Manuellt Läge. Alla andra behandlingsinställningar används på liknande sätt i både Manuellt Läge och Automatiserat Läge.</i>		

Beaktanden om SmartBolus-kalkylatorns rekommendationer

Tänk på följande när du använder SmartBolus-kalkylatorn och granskar dess rekommendationer:

- SmartBolus-kalkylatorn använder dina SmartBolus-kalkylatorinställningar för den tidpunkt då du begär en bolus.
- SmartBolus-kalkylatorn uppdaterar värdena var 5:e minut. Om du inte startar bolusen inom 5 minuter efter att ha öppnat SmartBolus-kalkylatorn måste Omnipod 5-systemet rensa skärmen så att det har den senaste AI- och sensorinformationen. När du ändrar tidszon ska du alltid kontrollera inställningarna I/K-Kvot och Korrigeringsfaktor för den nya tiden för att säkerställa att den fortfarande uppfyller din kropps verkliga insulinbehov.
- SmartBolus-kalkylatorn föreslår doser utifrån kolhydraterna som du anger och glukosvärdet vid den tidpunkten. Kontrollera näringsinnehållet i måltider för att säkerställa att kolhydraterna matas in så exakt som möjligt. Ange bara BG-värden som har erhållits under de senaste 10 minuterna eller tryck på **Använd Sensor**. Dessa faktorer säkerställer att SmartBolus-kalkylatorn föreslår en bolusdos som är lämplig för dig.

Om sensorglukosvärdet eller -trenden inte stämmer överens med dina symtom eller förväntningar ska du använda en blodsockeravläsning genom fingerstick i SmartBolos-kalkylatorn.

När du programmerar och tillför bolusar ska du alltid kontrollera att värdena som du anger och den föreslagna bolusdosen som du får är vad du avser och stämmer överens med vad du vill ha vid den tidpunkten.

Omnipod 5-systemet har funktioner som bidrar till att förhindra oavsiktliga tillförselmängder.

Begränsningar för tillförsel	Beskrivning
Inställningen Max Bolus	SmartBolos-kalkylatorn tillför inte bolusar som överskrider inställningen Max Bolus som du har angett (0,05–30 E). Exempel: Om du sällan tillför bolusar på mer än 5 E, och ställer in inställningen Max Bolus på 5 E, hindrar systemet dig från att tillföra en mängd som är större än så.
Timeout för blodglukosvärde	SmartBolos-kalkylatorn beräknar ingen föreslagen bolusdos utifrån en blodglukosavläsning angiven via huvudmenyn (≡) som är äldre än 10 minuter. Du måste ange ett nyare blodglukosvärde i SmartBolos-kalkylatorn.
Timeout för SmartBolos-kalkylator	SmartBolos-kalkylatorn betraktar värden som du matar in för en given bolusberäkning som giltiga i upp till 5 minuter från det att värdet först matades in i SmartBolos-kalkylatorn. Om 5 minuter eller mer har förflutit får du ett meddelande om att du måste uppdatera SmartBolos-kalkylatorn och mata in värdena igen.
Tidszoner	SmartBolos-kalkylatorn förlitar sig på en korrekt, uppdaterad insulintillförselhistorik och dataloggning från Omnipod 5-systemet. Om en tidszonsändring detekteras av Handenheten får du ett meddelande av systemet. Uppdatera tidszoner i Omnipod 5-Appen enligt vårdgivarens vägledning.

Faktorer som används i SmartBolus-kalkylatorns beräkningar

SmartBolus-kalkylatorn tar hänsyn till följande när den beräknar en bolus:

- ditt nuvarande glukosvärde (manuellt inmatat eller från Sensorn), sensorglukostrenden (om sensorglukosvärdet används), Målvärdet för Glukos, tröskelvärdet för Korrigera Över och Korrigeringsfaktorn.
- kolhydraterna som du har tänkt äta och din I/K-Kvot.
- din Insulinduration och ditt Aktiva Insulin (AI).
- ditt Minsta Glukos för Beräkningar.

Prestandaegenskaper

Sammanfattningen av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP) finns på www.omnipod.com/sscp. SSCP:n finns även på EUDAMED-webbplatsen (European Database on Medical Devices) (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) där den är kopplad till det grundläggande UDI-DI:t. Det grundläggande UDI-DI:t för Omnipod 5 är 038508AIDSH.

Prestandaspecifikationer för bolustillförsel

Bolusstorlek: 0,05–30 E i steg om 0,05 E

Karakterisering av tillförselprestanda

För att bedöma bolustillförselnoggrannheten testades 12 Podar genom att man tillförde en minimi-, mellan- och maximibolusmängd (0,05, 5,00 och 30,0 enheter).

I följande tabell sammanfattas den typiska bolusprestandan som observerades för den begärda minimi-, mellan- och maximibolusstorleken för alla testade pumpar. För varje enskild målbolusstorlek visas antalet observerade bolusar tillsammans med genomsnittsenheterna (medelenheterna), minimienheterna och maximienheterna som tillfördes mätt enligt en skala.

Noggrannhetsprestanda för enskilda bolusar	Målbolusstorlek (enheter)	Medelbolusstorlek (enheter)	Minimal bolusstorlek (enheter)	Maximal bolusstorlek (enheter)
Tillförselprestanda för minimibolus (n = 5 987 bolusar)	0,05 E	0,050 E	0,00 E	0,119 E
Tillförselprestanda för mellanbolus (n = 300 bolusar)	5,00 E	5,01 E	4,49 E	5,37 E
Tillförselprestanda för maximal bolus (n = 72 bolusar)	30,00 E	30,05 E	29,56 E	30,62 E

Tabellerna som följer visar, för varje begärd bolusstorlek, området för mängd insulin som observerades tillföras jämfört med den begärda mängden. Varje tabell visar antalet och procentandelen av tillförda bolusstorlekar som observerades inom det angivna området.

Insulintillförselmängd för begäran av en minimibolus (0,05 E)					
Mängd (enheter)	< 0,0125	0,0125–0,0375	0,0375–0,045	0,045–0,0475	0,0475–0,0525
(% av inställningarna)	(< 25 %)	(25–75 %)	(75–90 %)	(90–95 %)	(95–105 %)
Antal och andel bolusar inom området	61/5987 (1 %)	639/5987 (10,7 %)	1284/5987 (21,4 %)	504/5987 (8,4 %)	1100/5987 (18,4 %)
Mängd (enheter)	0,0525–0,055	0,055–0,0625	0,0625–0,0875	0,0875–0,125	> 0,125
(% av inställningarna)	(105–110 %)	(110–125 %)	(125–175 %)	(175–250 %)	(> 250 %)
Antal och andel bolusar inom området	504/5987 (8,4 %)	1192/5987 (19,9 %)	582/5987 (9,7 %)	121/5987 (2 %)	0/5987 (0 %)

Insulintillförselmängd för begäran av en mellanbolus (5,00 E)					
Mängd (enheter)	< 1,25	1,25–3,75	3,75–4,50	4,50–4,75	4,75–5,25
(% av inställningarna)	(< 25 %)	(25–75 %)	(75–90 %)	(90–95 %)	(95–105 %)
Antal och andel bolusar inom området	0/300 (0 %)	0/300 (0 %)	1/300 (0,3 %)	4/300 (1,3 %)	287/300 (95,7 %)
Mängd (enheter)	5,25–5,50	5,50–6,25	6,25–8,75	8,75–12,50	> 12,50
(% av inställningarna)	(105–110 %)	(110–125 %)	(125–175 %)	(175–250 %)	(> 250 %)
Antal och andel bolusar inom området	8/300 (2,7 %)	0/300 (0 %)	0/300 (0 %)	0/300 (0 %)	0/300 (0 %)

Insulintillförselmängd för begäran av en maximibolus (30,0 E)

Mängd (enheter)	< 7,5	7,5–22,5	22,5–27,0	27,0–28,5	28,5–31,5
(% av inställningarna)	(< 25 %)	(25–75 %)	(75–90 %)	(90–95 %)	(95–105 %)
Antal och andel bolusar inom området	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)	72/72 (100 %)
Mängd (enheter)	31,5–33,0	33,0–37,5	37,5–52,5	52,5–75,0	> 75,0
(% av inställningarna)	(105–110 %)	(110–125 %)	(125–175 %)	(175–250 %)	(> 250 %)
Antal och andel bolusar inom området	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)



Specifikationer för basaltillförsel

Basaldos: Enheter/tim. Område: 0 E/tim till maximal basaldoshastighet i steg om 0,05 E/tim.

Max. Basaldoshastighet: Välj ett värde mellan 0,05 och 30 E/tim i steg om 0,05 E/tim. Standardvärdet är 3,00 E/tim.

Karakterisering av tillförselprestanda

För att bedöma basaltillförselnoggrannheten testades 12 Podar genom att man tillförde låga, medelhöga och höga basaldoser (0,05, 1,00 och 30,0 E/tim).

I följande tabeller rapporteras den typiska basalprestandan (i median) som observerades, tillsammans med de lägsta och högsta resultaten som observerades för de låga, medelhöga och höga basaldosinställningarna för alla testade pumpar utan uppvärmningsperiod. För varje tidsperiod visar tabellerna volymen insulin som efterfrågas på den första raden och volymen som tillfördes mätt enligt skalan på den andra raden.

Tillförselprestanda för låg basaldos (0,05 E/tim)			
Basalvaraktighet (antal begärda enheter)	1 timme (0,05 E)	6 timmar (0,30 E)	12 timmar (0,60 E)
Tillförd mängd	0,049 E	0,30 E	0,59 E
[min, max]	[0,00, 0,12]	[0,13, 0,57]	[0,34, 0,99]
Tillförselprestanda för medelhög basaldos (1,00 E/tim)			
Basalvaraktighet (antal begärda enheter)	1 timme (1,00 E)	6 timmar (6,00 E)	12 timmar (12,00 E)
Tillförd mängd	0,99 E	5,97 E	11,88 E
[min, max]	[0,65, 1,55]	[5,06, 6,87]	[10,53, 13,26]
Tillförselprestanda för hög basaldos (30,00 E/tim)			
Basalvaraktighet (antal begärda enheter)	1 timme (30,00 E)	6 timmar (180,00 E)	
Tillförd mängd	29,82 E	179,33 E	
[min, max]	[28,85, 31,39]	[177,49, 181,15]	

Obs: En mätning vid 12-timmarsperioden med en basaldos på 30,0 E/tim är inte tillämplig på Omnipod 5-systemet eftersom reservoaren töms efter cirka $6\frac{2}{3}$ timmar med denna hastighet.

Detektion av blockering (ocklusion)

Varning: Ha ALLTID koll på ditt glukosvärde och följ vårdgivarens behandlingsriktlinjer för om du slutar att få insulin tillfört på grund av en blockering (ocklusion). Om inte åtgärder vidtas omedelbart kan följden bli undertillförsel av insulin, vilket kan leda till hyperglykemi eller diabetisk ketoacidosis (DKA).

Försiktighet: Kontrollera ALLTID ditt glukosvärde ofta när du använder mycket låga basaldoser. Genom att kontrollera glukosvärdet regelbundet kan du uppmärksammas på förekomst av en blockering (ocklusion). Blockeringar kan leda till hyperglykemi.

En blockering (ocklusion) är ett avbrott i insulintillförseln från Poden. Om Omnipod 5-systemet detekterar en blockering avges ett Risklarm och du får en uppmaning om att inaktivera Poden och byta till en ny Pod.

Ett Risklarm om blockering avges när i genomsnitt 3 enheter till 5 enheter insulin har missats. Följande tabell visar blockeringsdetektionen för tre olika situationer när U-100 insulin används. Exempel: Om Podens kanyl blockeras när en bolus på 5 E tillförs kan det ta upp till 35 minuter innan Poden avger ett Risklarm.

	Tid mellan blockering och Podlarm	
	Typisk tid	Längsta tid
5,00 E bolus	33 minuter	35 minuter
1,00 E/tim basal	3,0 timmar	5.5hr
0,05 E/tim basal	51 tim	80 tim (Podens utgång)

Om en blockering försvinner spontant kan en viss volym insulin tillföras. Volymen överstiger inte den volym programmerat insulin som är avsett för tillförsel.

Om Omnipod 5-systemet detekterar en potentiell blockering av insulintillförseln ger det ett blockeringslarm med ljud. Om ett blockeringslarm ska ge larm medan en omedelbar bolus pågår fördröjs larmet tills bolusen är klar.

Omnipod 5-systemet-märkningssymboler

Följande symboler finns på Omnipod 5-systemet eller dess förpackning:

Symbol	Betydelse	Symbol	Betydelse
	Engångsanvändning		MR-osäker
	Se bruksanvisningen		Använd inte om förpackningen är skadad, läs bruksanvisningen
	Steriliserad med etylenoxid		Patientnära typ BF-del
	Tillverkningsdatum		Tillverkare
	Tillverkningsland – USA		Tillverkningsland – Malaysia
	Tillverkningsland – Kina		Kompatibel med
	Satsnummer		Förvaras torrt
	Använd senast		Temperaturgräns
	Katalognummer		Fuktgräns
	Serienummer		Gräns för atmosfärtryck
IP28	Skyddar personer mot åtkomst till farliga delar med fingrarna och skyddar mot inträngning av fasta främmande föremål med en diameter på 12,5 mm eller större, nedsänkbar: vattentät ned till 7,6 meter (25 fot) i upp till 60 minuter	IP22	Skyddar personer mot åtkomst till farliga delar med fingrarna och skyddar mot inträngning av fasta främmande föremål med en diameter på 12,5 mm eller större, undvik vätska
	Icke-pyrogen vätskebanan		Medicinteknisk produkt
	Kasta inte i hushållsavfallet	RoHS	Uppfyller RoHS
	System med enkel sterilbarriär		En patient, flera användningstillfällen
	Endast kompatibel med U-100 insulin		Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen

Symbol	Betydelse	Symbol	Betydelse
FCC ID:	Federal Communication Commission-identifierare med nummer	Rx ONLY	Försiktighet: Enligt federal lag får enheten endast säljas av eller på order av en läkare.
	Auktoriserad representant i Schweiz		Auktoriserad representant i EU
	Märkning för överensstämmelse		Importör
	Kontrollerad med avseende på överensstämmelse med reglerna i Storbritannien		Intertek-certifieringsmärke för auktoriserad produkt
	(Frankrike) Triman anger att produkten måste sorteras eller returneras till en insamlingsplats.		(Frankrike) Piktogrammet innebär att produkten innehåller ett vasst föremål.
	(Frankrike) Produkten måste separeras från konventionellt perforande DASTRI för återvinning.		(Frankrike) Alla apotek distribuerar och samlar in DASTRI-nålboxar kostnadsfritt från självbehandlande patienter.
	(Frankrike) Elektroniskt perforerande avfall måste förvaras i den säkra lila DASTRI-boxen. Dessa lila boxar distribueras kostnadsfritt av apotek.		(Frankrike) Det stickande avfallet måste placeras i en DASTRI-nålbox. Dessa nålboxar distribueras av apotek.
	(Frankrike) Förpackning avsedd för återvinning		Laddningsadapter
	Laddningskabel		Pod
	Påfyllning med spruta och nål		Omnipod 5-Handenhet
	Fodral till Handenhet		Märkning för överensstämmelse med australiensiska föreskrifter
IC:	Överensstämmer med specifikationer från ISED Canada Radio Standards	HVIN:	Maskinvaruversion och identifikationsnummer



Använda Omnipod 5-systemet på ett säkert sätt

Allmänna varningar

Varning: Läs alla instruktioner i bruksanvisningen innan du använder Omnipod 5-systemet. Övervaka ditt glukosvärde enligt vårdgivarens vägledning. Utan rätt övervakning kan du drabbas av oupptäckt hyperglykemi eller hypoglykemi.

Varning: Börja INTE att använda systemet och ändra inte inställningarna utan adekvat utbildning och vägledning av vårdgivaren. Om inställningar ställs in eller justeras felaktigt kan följden bli över- eller undertillförsel av insulin, vilket kan leda till hypoglykemi eller hyperglykemi. Inställningarna som huvudsakligen påverkar insulintillförseln är: Pod avstängd, basaldoser, Max. Basaldoshastighet, Max Bolus, Korrigeringsfaktor, Insulin-till-Kolhydratkvot, Minsta Glukos för Beräkningar, Målvärde för Glukos, Korrigera Över och Insulinduration.

Varning: Förlita dig INTE på bruksanvisningen i samband med din personliga hälso- och sjukvård eller relaterade beslut och behandling. Bruksanvisningen är endast avsedd som information och inte för att tillhandahålla hälso- och sjukvårdsrelaterade råd eller rekommendationer rörande diagnos, behandling eller andra individuella behov. Bruksanvisningen ersätter inte hälso- och sjukvårdsrelaterade råd, rekommendationer eller tjänster från en kvalificerad vårdgivare. Alla sådana beslut och behandlingar ska diskuteras med en kvalificerad vårdgivare som känner till dina individuella behov.

Varning: Använd INTE Omnipod 5-systemet om du inte kan eller vill använda det enligt instruktionerna i bruksanvisningen och från vårdgivaren. Om inte systemet används som avsett kan följden bli över- eller underdosering av insulin, vilket kan leda till hypoglykemi eller hyperglykemi.

Varning: Ha ALLTID med dig ett nödpaket för att snabbt kunna hantera en diabetesnödsituation eller om Omnipod 5-systemet slutar att fungera. Ha alltid med dig material så att du kan byta Poden om det skulle behövas.

Varning: Använd INTE Omnipod 5-systemet om du inte har tillräckligt god syn eller hörsel för att klara av att hantera alla funktioner i Omnipod 5-systemet, som varningar, larm och påminnelser, enligt instruktionerna.

Varning: Använd INTE Omnipod 5-systemet i ett lågt atmosfärstryck (under 700 hPa). Du kan stöta på lågt atmosfärstryck på hög höjd, t.ex. vid bergsklättring eller om du bor på högre höjd än 3 000 meter (10 000 fot) över havet. Atmosfärstrycket kan även förändras i ett lyftande flygplan. Oavsiktlig insulintillförsel kan inträffa om små luftbubblor som kanske finns i Poden expanderar. Det kan leda till hypoglykemi. Det är viktigt att kontrollera glukosvärdet ofta under flygningar för att undvika långvarig hypoglykemi.

Varning: Använd INTE Omnipod 5-systemet i syrerika miljöer (mer än 25 % syre), t.ex. i hem eller operationssalar där extra syre används och i tryckkammare. Tryckkammare används ibland för att främja läkningen av diabetessår, eller för att behandla kolmonoxidförgiftning, vissa ben- och vävnadsinfektioner och dykarsjuka. Exponering för syrerika miljöer kan göra att Poden eller Omnipod 5-Handenheten antänds, vilket kan orsaka allvarliga brännskador på kroppen.

Varning: Använd INTE Omnipod 5-systemet i miljöer med högt atmosfärstryck (över 1 060 hPa), såsom i tryckkammare. Tryckkammare används ibland för att främja läkningen av diabetessår, eller för att behandla kolmonoxidförgiftning, vissa ben- och vävnadsinfektioner och dykarsjuka. Exponering för miljöer med högt atmosfärstryck kan skada Poden och Omnipod 5-Handenheten, vilket kan resultera i undertillförsel av insulin och hyperglykemi.

Varning: Enhetskomponenterna, dvs. Poden, Dexcom G7-Sensorn, Dexcom G6-Sensorn och -Sändaren och FreeStyle Libre 2 Plus-Sensorn, kan påverkas av stark strålning och magnetfält. Enhetskomponenterna måste tas av (och Poden och Sensorn kasseras) före röntgen, magnetresonanstomografi (MRT) och datortomografi (DT) (eller liknande undersökningar och förfaranden). Dessutom ska Handenheten placeras utanför behandlingsrummet. Exponering för röntgen, MRT eller DT kan skada komponenterna. Be vårdgivaren om riktlinjer för hur Poden tas bort.

Varning: Utsätt INTE några Omnipod 5-systemprodukter eller -tillbehör för extrema temperaturer eftersom det gör att de inte fungerar som de ska. Förvara alla produkter och tillbehör i Omnipod 5-systemet, inklusive oöppnade Podar, på en sval och torr plats.

Insulinvarningar

Varning: Använd ENBART snabbverkande U-100 insulin av typerna NovoLog®/NovoRapid® (insulin aspart), Humalog® (insulin lispro), Admelog®/Insulin lispro Sanofi® (insulin lispro), Trurapi®/Insulin aspart Sanofi® (insulin aspart) och Kirsty® (insulin aspart) i Omnipod 5-systemet eftersom de har testats och befunnits vara säkra att använda med systemet. NovoLog/NovoRapid, Humalog, Admelog/Insulin lispro Sanofi, Trurapi/Insulin aspart Sanofi och Kirsty är kompatibla med Omnipod 5-systemet för att användas i upp till 72 timmar (3 dagar). Följ vårdgivarens anvisningar om hur ofta Poden ska bytas.

Varning: UNDVIK att administrera insulin, t.ex. genom injektion eller inhalation, medan du bär en aktiv Pod eftersom det kan resultera i hypoglykemi. Omnipod 5-systemet har inte koll på insulin som administreras utanför systemet. Rådfråga vårdgivaren om hur länge du ska vänta efter manuell administrering av insulin innan du startar Automatiserat Läge.

Varning: Var ALLTID beredd att injicera insulin med en alternativ metod om insulintillförseln från Poden skulle avbrytas. Du löper ökad risk att utveckla hyperglykemi om insulintillförseln avbryts eftersom Poden bara använder snabbverkande U-100 insulin. Om du inte har en alternativ metod för insulintillförsel redo kan följden bli ett mycket högt glukosvärde eller diabetisk ketoacidosis (DKA). Be vårdgivaren om instruktioner för hur avbruten insulintillförsel ska hanteras.

Varning: Använd ALDRIG insulin som har gått ut eller är grumligt i Poden eftersom det kan vara dåligt. Att använda dåligt eller utgången insulin kan orsaka hyperglykemi och äventyra din hälsa.

Glukosvarningar

Varning: Följ ALLTID vårdgivarens vägledning om lämplig glukosmätning för att undvika hyperglykemi och hypoglykemi.

Varning: Ett glukosvärde under 3,9 mmol/L (70 mg/dL) kan indikera hypoglykemi (lågt glukosvärde). Ett glukosvärde över 13,9 mmol/L (250 mg/dL) kan indikera hyperglykemi (høgt glukosvärde). Följ din vårdgivares behandlingsförslag.

Varning: Behandla ALLTID hypoglykemi snabbt. Ett glukosvärde på eller under 3,1 mmol/L (55 mg/dL) indikerar signifikant hypoglykemi (mycket lågt glukosvärde). Om inte det behandlas kan följden bli krampfall, medvetslöshet eller döden. Följ vårdgivarens behandlingsrekommendationer.

Varning: Behandla ALLTID ett glukosvärde under 3,9 mmol/L (70 mg/dL) (hypoglykemi) omedelbart enligt vårdgivarens rekommendationer. Symtom på hypoglykemi är svaghet, svettning, nervositet, huvudvärk och förvirring. Om inte hypoglykemi behandlas kan följden bli krampfall, medvetslöshet eller döden.

Varning: Vänta INTE med att behandla hypoglykemi (lågt glukosvärde) eller symtom på hypoglykemi. Även om du inte kan kontrollera ditt glukosvärde kan fördröjd behandling av symtomen resultera i svår hypoglykemi, vilket kan leda till krampfall, medvetslöshet eller döden.

Varning: Behandla ALLTID hyperglykemi (høgt glukosvärde) omedelbart enligt vårdgivarens rekommendationer. Symtom på hyperglykemi är trötthet, törst, stora urinmängder eller dimsyn. Om inte hyperglykemi behandlas kan det leda till diabetisk ketoacidosis (DKA) eller döden.

Varning: Vänta INTE med att behandla DKA. Om inte DKA behandlas kan det snabbt leda till andningssvårigheter, chock, koma eller döden.

Varning: Behandla ALLTID sensorglukosvärdena "LÅGT" och "HØGT" samt blodglukosvärdena "LÅGT" och "HØGT" enligt vårdgivarens rekommendationer. Sådana värden kan tyda på potentiellt allvarliga tillstånd som kräver omedelbar medicinsk behandling. Om tillståndet inte behandlas kan det snabbt leda till diabetisk ketoacidosis (DKA), chock, koma eller dödsfall.

Varning: Kör ALDRIG själv till akutmottagningen om du behöver akutvård. Be en vän eller familjemedlem att köra dig till akutmottagningen eller ring ambulans.

Varning: Var ALLTID medveten om ditt rådande sensorglukosvärde, lita på hur det känns i kroppen och ignorera inte symtom på høgt och lågt glukosvärde. Insulintillförseln justeras automatiskt i Automatiserat Läge med målet att få din glukosnivå till det definierade Målvärdet för Glukos, men allvarlig hypoglykemi eller hyperglykemi kan ändå förekomma.

Om inte sensorglukosvärdena stämmer överens med symtomen ska du ALLTID kontrollera blodglukosvärdet med en BG-mätare och överväga behandling eller sensorkalibrering om det behövs. Växla ALLTID till Manuellt Läge om du tror att du får felaktiga sensorglukosvärden.

- Felaktigt høga sensorglukosvärden kan orsaka för stor insulintillförsel och leda till allvarlig hypoglykemi, krampfall, medvetslöshet eller döden.
- Felaktigt låga sensorglukosvärden kan orsaka förlängd insulinsuspension och leda till hyperglykemi, DKA eller döden.

Kontakta vårdgivaren om du har följt alla instruktioner i bruksanvisningen men ändå får symtom som inte överensstämmer med blodglukosavläsningarna.

Podvarningar

Varning: Släng ALLTID Poden enligt lokala bestämmelser om avfallshantering. Poden ses som biologiskt riskavfall efter användning och kan potentiellt överföra infektionssjukdomar.

Varning: Använd INTE en Pod om du är känslig för eller allergisk mot akryllim, eller har känslig hud som skadas lätt. Om du sätter fast en Pod under sådana omständigheter kan din hälsa äventyras.

Varning: Låt INTE små barn komma åt små delar, t.ex. Poden och dess tillbehör, inklusive fliken. Små delar kan sväljas och utgöra en kvävningsrisk. Om små delar sväljs kan de orsaka inre skador eller infektioner.

Varning: Injicera ALDRIG stora bubblor eller luftfickor när du fyller Poden med insulin. Luft i systemet tar upp plats där insulin ska vara och kan påverka insulintillförseln. Följden kan bli över- eller underdosering av insulin, vilket kan leda till hypoglykemi eller hyperglykemi.

Varning: Använd ALDRIG en Pod om du, medan du fyller Poden, känner ett betydande motstånd när du trycker ned kolven på påfyllningssprutan. Försök inte att tvinga in insulinet i Poden. Ett betydande motstånd kan indikera att Poden har en mekanisk defekt. Om en sådan Pod används kan följden bli underdosering av insulin, vilket kan leda till hyperglykemi.

Varning: Sätt INTE fast en Pod om du ser att kanylen sticker upp utanför häftans skyddspapper efter att kanylskyddet på Poden har tagits bort. En sådan kanyl kan inte föras in, vilket resulterar i undertillförsel av insulin och eventuell hyperglykemi.

Varning: Kontrollera ALLTID infusionsstället ofta och se till att kanylen är ordentligt införd och fastsatt i Poden. Kontrollera att det inte är vått eller luktar insulin. Det kan betyda att kanylen har lossnat. En felaktigt införd, lös eller förflyttad kanyl kan resultera i undertillförsel av insulin, vilket kan leda till hyperglykemi.

Varning: Injicera ALDRIG insulin (eller något annat) i påfyllningsporten medan Poden sitter på kroppen. Försök att göra det kan leda till över- eller underdosering av insulin, vilket kan leda till hypoglykemi eller hyperglykemi.

Varning: Sätt INTE fast en ny Pod förrän du har avaktiverat och tagit av den gamla Poden. En Pod som inte har avaktiverats korrekt kan fortsätta att tillföra insulin som den har programmerats att göra, vilket kan leda till övertillförsel av insulin och eventuell hypoglykemi.

Varning: Fortsätt INTE att använda en aktiverad Pod som inte piper under ett diagnostiskt test. Poden ska bytas omedelbart. Om inte Omnipod 5-Appen piper under ett diagnostiskt test ska du omedelbart ringa kundsupport. Om du fortsätter att använda Omnipod 5-systemet i sådana situationer kan du riskera din hälsa och säkerhet.

Varning: Utsätt INTE Poden för direkt solljus under längre tid. Ta loss Poden innan du badar i badtunna eller bubbelpool eller bastar. Där kan Poden utsättas för extrema temperaturer som även kan påverka insulinet i Poden, vilket kan leda till hyperglykemi.

Varning: Utsätt INTE Poden för större vattendjup än 7,6 meter (25 fot) eller längre än 60 minuter eftersom Poden i så fall kan skadas. Följden kan bli över- eller underdosering av insulin, vilket kan leda till hypoglykemi eller hyperglykemi.

Handenhetsvarningar

Varning: Kontrollera ALLTID att Omnipod 5-Appen är din egen innan du börjar att använda den. Om du använder någon annans Omnipod 5-App kan följden bli fel insulintillförsel för er båda.

Varning: Ha ALLTID koll på Omnipod 5-Appen så att inte andra kan ändra din insulinbehandling och kanske orsaka hypoglykemi eller hyperglykemi. Dela inte Handenhetsens PIN-kod med någon.

Varning: Kontakta ALLTID kundsupport om Omnipod 5-systemets Handenhet skadas och inte fungerar som den ska. Om Handenhetsen behöver bytas ska du ALLTID prata med vårdgivaren och få instruktioner om hur du ska använda andra reservmetoder för insulintillförsel, som insulininjektioner. Kontrollera blodglukosvärdet ofta.

Varning: Du kan INTE använda Omnipod 5-Appen om

- du inte har installerat en nödvändig uppdatering av Omnipod 5-Appen.
- ingen uppdatering av Omnipod 5-Appen ännu finns för att korrigera ett känt problem.

Använd en annan metod för insulintillförsel. Om du inte inaktiverar Poden och använder en annan form av insulintillförsel kan det leda till över- eller undertillförsel av insulin. Det kan leda till hypoglykemi eller hyperglykemi.

Larmvarningar

Varning: Åtgärda ALLTID Risklarm så snart de inträffar. Risklarm från Poden anger att insulintillförseln har stoppats. Om du inte åtgärdar ett Risklarm kan följden bli underdosering av insulin, vilket kan leda till hyperglykemi.

Varning: Ha ALLTID koll på ditt glukosvärde och följ vårdgivarens behandlingsriktlinjer för om du slutar att få insulin tillfört på grund av en blockering (ocklusion). Om inte åtgärder vidtas omedelbart kan följden bli undertillförsel av insulin, vilket kan leda till hyperglykemi eller diabetisk ketoacidosis (DKA).

Varning: Du måste använda Omnipod 5-Appen inom 15 minuter från att Informationslarmet Pod avstängd avges. Om du inte åtgärdar larmet inom den tiden avger Omnipod 5-Appen och Poden ett Risklarm och Poden slutar att tillföra insulin, vilket kan leda till hyperglykemi.

Sensorvarningar

Varning: Använd ALLTID Sensorn enligt tillverkarens instruktioner. Använd inte Sensorn längre än rekommenderat och starta inte en Sensor efter dess utgångsdatum. Omnipod 5-systemet förlitar sig på noggranna, aktuella sensorglukosvärden för att fastställa ditt insulinbehov. Felaktig användning av Sensorn kan resultera i över- eller underdosering av insulin, vilket kan leda till hypoglykemi eller hyperglykemi.

Varning: Använd INTE Omnipod 5-systemet med en Dexcom Sensor om du tar hydroxiurea, ett läkemedel som används för att behandla sjukdomar som cancer och sicklecellanemi. Dexcom Sensor-värdena kan bli falskt förhöjda, vilket kan resultera i överdosering av insulin som kan leda till svår hypoglykemi.

Varning: Bekräfta ALLTID att Dexcom G6-Sändarens serienummer (SN) eller ihopparningskoden och serienumret för Dexcom G7 som du sparar i Omnipod 5-Appen stämmer överens med den som du har på dig. Om fler än en person i hushållet använder en Dexcom-Sensor kan felmatchning av nummer resultera i över- eller undertillförsel av insulin, vilket kan leda till hypoglykemi och hyperglykemi.

SmartBolus-kalkylatorvarningar

Varning: UNDVIK att ändra SmartBolus-kalkylatorinställningarna innan du har rådgjort med vårdgivaren. Felaktiga ändringar kan resultera i över- eller underdosering av insulin, vilket kan leda till hypoglykemi eller hyperglykemi. Inställningarna som huvudsakligen påverkar bolusberäkningarna är: Max Bolus, Minsta Glukos för Beräkningar, Korrigera Över, Korrigeringsfaktor, Insulin-till-Kolhydratkvot, Insulinduration och Målvärde för Glukos.

Varning: Kontrollera ALLTID glukosvärdet ofta när du använder funktionen Förlängd Bolus för att undvika hypoglykemi och hyperglykemi.

Varning: UNDVIK att ange ett blodglukosvärde som är äldre än 10 minuter. Om du använder ett värde som är äldre än 10 minuter kan bolusberäknaren beräkna och rekommendera en felaktig dos, vilket kan resultera i över- eller undertillförsel av insulin. Det kan leda till hypoglykemi eller hyperglykemi.

SmartAdjust-teknologivarningar

Varning: Använd INTE SmartAdjust-teknologin på gravida kvinnor, kritiskt sjuka patienter eller personer som får dialys. SmartAdjust-teknologins säkerhet har inte utvärderats i de populationerna. Om något av dessa tillstånd rör dig ska du prata med vårdgivaren innan du använder SmartAdjust-teknologin.

Varning: SmartAdjust-teknologin ska INTE användas av någon under 2 år. SmartAdjust-teknologin ska heller inte användas av personer som behöver mindre än 5 enheter insulin per dag eftersom teknologins säkerhet inte har utvärderats i den populationen.

Varning: Var ALLTID medveten om symtomen på hypoglykemi medan Aktivitetsfunktionen är aktiverad. Hypoglykemi kan uppstå även när Aktivitetsfunktionen används. Följ vårdgivarens råd om hur du ska undvika och behandla hypoglykemi. Om inte hypoglykemi behandlas kan följden bli krampanfall, medvetslöshet eller döden.

Allmänna försiktighetsåtgärder

Försiktighet: Använd INTE någon komponent i Omnipod 5-systemet (som Handenheten eller Poden) om du tror att den kan ha skadats efter att du råkat tappa den eller slå den mot en hård yta. Att använda skadade komponenter kan äventyra din hälsa eftersom systemet kanske inte fungerar som det ska. Om du är osäker på om en eller flera av komponenterna är skadade ska du sluta att använda systemet och kontakta kundsupport.

Försiktighet: Använd ENDAST Omnipod 5-systemet med godkända enheter (Omnipod 5-App, Handenhet, Pod, Dexcom G6 eller Dexcom G7 och FreeStyle Libre 2 Plus-Sensor). Försök INTE att använda Omnipod 5-systemet med icke-godkända enheter. Försök att använda Omnipod 5-systemet med icke-godkända enheter kan leda till att insulintillförseln avbryts och äventyra din hälsa och säkerhet.

Försiktighet: Var ALLTID medveten om eventuella tidszonsförändringar när du reser. Om du inte uppdaterar tidszonen tillförs insulinbehandlingen baserat på den gamla tidszonen, vilket kan orsaka störningar i insulintillförselschemat och felaktiga historikloggar. Prata med vårdgivaren om hur du ska hantera insulintillförseln när du reser mellan tidszoner.

Försiktighet: Kontrollera ALLTID glukosvärdet ofta när du är på nöjesparker och åker åkattraktioner, flyger och i andra situationer där plötsliga förändringar av, eller extrema, lufttryck, höjder eller gravitation kan inträffa. Omnipod 5-systemet är säkert att använda i atmosfärstryck som vanligtvis finns i flygplanskabiner under flygning, men atmosfärstrycket i en flygplanskabin kan ändras under flygningen, vilket kan påverka Podens insulintillförsel. Snabba förändringar i höjd och gravitation, t.ex. när man åker åkattraktioner på nöjesparker och vid flygplansstarter och -landningar, kan påverka insulintillförseln, vilket kan leda till hypoglykemi eller skada. Vid behov följer du din vårdgivares behandlingsinstruktioner.

Försiktighet: Använd ALDRIG en hårtork eller varmluft för att torka Handenheten eller Poden. Extrem värme kan skada elektroniken.

Försiktighet: Kontrollera ALLTID ditt glukosvärde ofta när du använder mycket låga basaldoser. Genom att kontrollera glukosvärdet regelbundet kan du uppmärksammas på förekomst av en blockering (ocklusion). Blockeringar kan leda till hyperglykemi.

Försiktighet: Tryck ALLTID på STARTA INSULIN för att starta insulintillförseln efter en pausperiod när Manuellt Läge används. Insulintillförsel startar inte automatiskt efter en paus. Om du inte startar insulintillförseln kan du få hyperglykemi.

Försiktighet: UNDVIK att förvara Omnipod 5-systemets komponenter och tillbehör på en plats som är tillgänglig för barn, husdjur eller skadedjur. Oavsiktlig åtkomst kan leda till skador på systemdelar eller påverka deras sterilitet.

Försiktighet: Du ska INTE använda en Pod om den sterila förpackningen är öppen eller skadad, om du har tappat Poden efter att ha tagit ut den ur förpackningen eller om Poden har gått ut eftersom Poden i så fall kanske inte fungerar korrekt och infektionsrisken kan öka.

Försiktighet: Kontrollera ALLTID glukosvärdet innan du ger en bolus så att du är bättre införstådd med hur mycket du ska ta. Om du tillför en bolus utan att kontrollera glukosvärdet kan följden bli över- eller underdosering av insulin, vilket kan leda till hypoglykemi eller hyperglykemi.

Försiktighet: Gör INTE ändringar eller modifieringar av någon komponent i Omnipod 5-systemet som inte har godkänts av Insulet Corporation. Obehörig manipulering av systemet kan häva din rätt att använda det.

Försiktighet: Om kommunikationen avbryts mellan Poden och Handenheten fortsätter Poden att tillföra insulin enligt de inställningar som var aktiva på Poden innan kommunikationen förlorades. Till exempel fortsätter automatisk insulintillförsel från Poden i Automatiserat Läge. Kommunikationen måste återställas för att du ska kunna se systemstatusen och meddelanden och skicka nya instruktioner till Poden. Prova att återställa kommunikationen genom att flytta Handenheten inom 1,5 meter (5 fot) från Poden.

Försiktighet: Använd INTE bärbar radiofrekvenskommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av Omnipod 5-systemet eftersom det kan påverka kommunikationen mellan Handenheten och Poden.

Försiktighetsåtgärder för Handenheten

Försiktighet: Anslut Handenheten ENDAST till betrodda Wi-Fi-nätverk. UNDVIK att ansluta till offentliga Wi-Fi-nätverk, t.ex. på flygplatser, kaféer osv, eftersom sådana nätverk inte är säkra och kan leda till att Handenheten utsätts för skadlig programvara. Anslut INTE till offentliga Wi-Fi-nätverk under startinställningen av Omnipod 5-systemet.

Försiktighet: Ha ALLTID koll på Handenheten så att inte andra kan ändra din insulinbehandling. Dela inte skärmlåssäkerheten för din Handenhet med någon annan.

Försiktighet: Se ALLTID till att batteriet är tillräckligt laddat innan du installerar en programuppdatering.

Försiktighet: Återställ INTE Omnipod 5-Appen innan du har pratat med vårdgivaren om saken. Vid återställning raderas alla inställningar, den Adaptiva Basaldosen och historiken, och du måste byta aktiv Pod. Innan du återställer ska du ha antecknat inställningarna och ha en ny Pod med tillbehör att använda för när Appen startas om.

Handenhetsspecifika försiktighetsåtgärder

Försiktighet: UNDIK att stänga av den automatiska tidszonen på Handenhetsen. Om du stänger av den automatiska tidszonen kan inte Handenhetsen detektera ifall enhetens tidszon och tidszonen för insulinintillförsel inte överensstämmer. Om insulin tillförs baserat på en annan tidszon än den lokala tiden kan det bli fel i insulinintillförseln och dataloggningen, vilket kan leda till hypoglykemi eller hyperglykemi.

Försiktighet: Koppla ALLTID in och ladda Handenhetsen när du ser meddelandet om lågt batteri. Om batterinivån blir kritiskt lågt stängs Handenhetsen av och du får inget Risklarm om lågt batteri. Utan Handenhetsen kan du inte ändra insulinintillförseln, vilket kan resultera i över- eller undertillförsel av insulin som kan leda till hypoglykemi eller hyperglykemi.

Försiktighet: Utsätt INTE Handenhetsbatteriet för hög värme [$> 30^{\circ}\text{C}$ (86°F) under förvaring och $> 40^{\circ}\text{C}$ (104°F) under användning]. Du får inte sticka hål på, krossa eller trycka på batteriet. Om du inte följer dessa instruktioner kan det leda till explosion, brand, elstöt, skada på Handenhetsen eller batteriet eller batteriläckage.

Försiktighet: Utsätt INTE Handenhetsen för extrema temperaturer under förvaring eller användning. Extrem värme och kyla kan leda till att Handenhetsen inte fungerar som den ska. Extrem värme definieras som $> 30^{\circ}\text{C}$ (86°F) under förvaring och $> 40^{\circ}\text{C}$ (104°F) under användning. Extrem kyla definieras som $< 0^{\circ}\text{C}$ (32°F) under förvaring och $< 5^{\circ}\text{C}$ (41°F) under användning.

Försiktighet: Använd ENDAST laddningsadaptern och den orange eller svarta laddningskabeln som medföljde Handenhetsen, eftersom de är utformade för att begränsa strömmen och därmed ladda batteriet på ett säkert sätt. Tredjepartstillbehör kan tillåta mer ström, vilken kan öka risken för överhettning, gnistor eller brand, vilket i sin tur kan leda till mindre skador eller allvarliga brännskador.

Försiktighet: Följ ALLTID säkerhetsriktlinjerna för laddning av Handenhetsen. Kontrollera Handenhetsen, kabeln och adaptern före varje laddning och använd dem inte om de är skadade. Tvinga inte in eller böj inte änden på laddningskabeln i Handenhetsens laddningsport. Övervaka Handenhetsen medan den laddas. Ladda alltid Handenhetsen på en hård, plan yta på avstånd från brandfarliga föremål (t.ex. lakan eller papper) och täck aldrig över Handenhetsen medan den laddas. Koppla ur Handenhetsen omedelbart om den känns överhettad och ha för vana att koppla ur den när den är 100 % laddad.

Försiktighet: Lägg INTE Handenhetsen i eller nära vatten. Den är inte vattentät. Handenhetsen kan skadas av det.

Försiktighet: Rengör INTE Handenhetsen med lösningsmedel. Sänk INTE ned Handenhetsen i vatten. Den är inte vattentät. Användning av lösningsmedel eller nedsänkning i vatten kan skada Handenhetsen.

Försiktighet: Låt INTE skräp eller vätska komma in i USB-porten, högtalaren, ljud-/vibreringsknappen eller strömknappen när du rengör Handenhetsen. Handenhetsen kan skadas av det.

Försiktighet: Du får BARA trycka på strömknappen på Handenhetsen i mindre än 1 sekund, annars kan du råka stänga av strömmen. Om Handenhetsen visar ett meddelande där du tillfrågas om du vill "stänga av" trycker du utanför meddelandet för att avbryta det. Om du av misstag stänger av Handenhetsen kan du missa viktiga meddelanden och larm från Omnipod 5-Appen. Om du inte hör larm och meddelanden från Handenhetsen kanske du inte gör nödvändiga ändringar av din insulinbehandling i tid. Poden larmar oavsett om Handenhetsens status är "på" eller "av".

Försiktighet: Använd inte Handenhetsen om den verkar vara skadad eller inte fungerar som den ska. Använd inte Handenhetsen om skärmen är trasig.

Försiktighetsåtgärder för Poden

Försiktighet: Aktivera ALLTID en ny Pod snabbt. Om du väntar för länge mellan Podbyten kan följden bli underdosering av insulin, vilket kan leda till hyperglykemi. Om ingen annan Pod är tillgänglig ska du använda en annan metod för insulintillförsel.

Försiktighet: För ALLTID in påfyllningssprutan i påfyllningsporten och inte någon annanstans i Poden. För inte in påfyllningssprutan mer än en gång i påfyllningsporten. Använd bara den påfyllningsspruta och -nål som levererades tillsammans med Poden. Påfyllningssprutan är avsedd för engångsbruk och ska bara användas med Omnipod 5-systemet. Om du inte följer instruktionerna ovan kan Poden skadas.

Försiktighet: Återanvänd ALDRIG Poden eller påfyllningssprutan, och försök inte att använda en annan påfyllningsspruta än den som medföljer Poden. Släng alltid den använda Poden och påfyllningssprutan enligt lokala bestämmelser om avfallshantering. Använd en ny Pod med medföljande påfyllningsspruta vid varje Podbyte. Ha alltid med dig material så att du kan byta Poden om det skulle behövas.

Försiktighet: Följ ALLTID följande steg när du gör i ordning ett hudställe. Om inte stället rengörs ordentligt eller om du har smutsiga händer ökar infektionsrisken.

- Tvätta händerna.
- Rengör överdelen av insulinflaskan med en spritservett.
- Rengör infusionsstället med tvål och vatten eller en spritservett och låt stället torka helt.
- Håll sterilt material borta från möjlig kontaminering.

Försiktighet: Sätt ALLTID fast Poden enligt anvisningarna. Om du sätter fast en Pod på ett ställe som inte har särskilt mycket fettvävnad ska du klämma ihop huden runt Poden tills efter kanylen har förts in. Blockering (ocklusion) kan uppstå om du inte använder den här tekniken för områden utan mycket fett.

Försiktighet: Roter ALLTID insulininfusionsställena för att förhindra infusionsställeskomplikationer som ärrvävnad och infektion. Genom att rotera insulininfusionsställena minskas risken för ärrbildning. Om ett ställe med ärrvävnad används kan det bli problem med insulinabsorptionen.

Försiktighet: Kontrollera ALLTID ofta om du har tecken på infektion. Om ett infusionsställe visar tecken på infektion:

- Ta av dig Poden omedelbart och sätt fast en ny Pod på ett annat infusionsställe.
- Kontakta vårdgivaren. Behandla infektionen enligt instruktioner från din vårdgivare.

Om du ser blod i kanylen ska du kontrollera glukosvärdet oftare för att kontrollera att insulintillförseln inte har påverkats. Byt Pod om du får ett oväntat högt glukosvärde.

Försiktighet: Var försiktig när du rengör Poden medan den sitter på kroppen. Håll i Poden ordentligt så att inte kanylen böjs eller Poden lossnar från huden.

Försiktighet: Använd INTE sprayer, starka rengöringsmedel eller lösningsmedel på eller i närheten av Poden. Användning av solskyddsspray, DEET-innehållande insektsspray, sprayer för personlig hygien och andra aerosoler, rengöringsmedel och starka kemikalier på Poden kan irritera infusionsstället eller skada Poden, vilket ökar risken för att Podens hölje spricker. Skador på Poden kan leda till att externa vätskor tränger in, vilket kan påverka Podens förmåga att fungera korrekt. Det kan leda till för hög eller för låg insulintillförsel, vilket kan leda till hypoglykemi (låg glukosvärde) eller hyperglykemi (hög glukosvärde).

Försiktighetsåtgärder för larm

Försiktighet: Åtgärda ALLTID Informationslarmen Utgången Pod, Lågt insulin i Pod och Pod avstängd när de inträffar. Dessa larm eskalerar till Risklarm om inga åtgärder vidtas. När Risklarm inträffar stoppas insulintillförseln.

Försiktighet: UNDVIK att lämna Handenheten på en plats där du inte skulle höra larm eller meddelanden från Omnipod 5-Appen. Tillförseln av insulin i Manuellt Läge eller Automatiserat Läge fortsätter som programmerat om du flyttar dig bort från Handenheten.

Försiktighet: För att ett Podlarm ska kunna tystas permanent måste Poden tas av från kroppen. När den har tagits av och kasserats ska du omedelbart aktivera en ny Pod för att undvika att vara utan insulin för länge, vilket kan leda till hyperglykemi.

Försiktighet: Kontrollera ALLTID larmfunktionen när du byter Pod om du misstänker ett problem med Podens ljud så att du inte missar viktiga larm under användning.

Försiktighet: Kontrollera ALLTID att du kan höra larm och meddelanden vid ihopparning med alternativa ljudenheter (t.ex. Bluetooth-högtalare, hörlurar).

Försiktighet: UNDVIK att ställa in Handenheten på ljudlöst, vibration eller andra inställningar som hindrar dig från att höra larm och meddelanden från Omnipod 5-Appen. Om du inte hör larm och meddelanden från Handenheten kanske du inte gör nödvändiga ändringar av din insulinbehandling i tid. Poden ljuder ändå, och du kan se larmet eller meddelandet i Omnipod 5-Appen.

Försiktighetsåtgärder för Sensorn

Försiktighet: Du kan inte använda Dexcom-mottagaren med Omnipod 5-systemet eftersom Omnipod 5-systemet endast är kompatibelt med Dexcom G6- eller Dexcom G7-Appen på en smarttelefon.

Direktivet om medicintekniska produkter

Insulet uppfyller kraven i direktivet om medicintekniska produkter 2017/745.

Information om auktoriserad representant i EU

Kontaktperson: The Complaints Officer

Adress: Insulet Netherlands B.V., WTC Utrecht Stadsplateau 7, Suite 7.06, 3521 AZ Utrecht, Nederländerna

TEL: +31 308 990 670

E-post: ECRRep@insulet.com



Sköta Handenheten och Poden

Pod- och insulinförvaring

Extrem värme och kyla kan skada podarna så att de inte fungerar som de ska.

Det är särskilt viktigt att du förvarar insulinet i en välkontrollerad miljö. Undersök insulinet innan du använder det. Använd aldrig insulin som är grumligt eller missfärgat. Insulin som är grumligt eller missfärgat kan vara gammalt, förorenat eller inaktivt.

I insulintillverkarens instruktioner finns en bruksanvisning och insulinets utgångsdatum.

Handenhetsförvaring och -skötsel

När du inte använder Handenheten ska den förvaras på en sval och torr plats i närheten.

Långtidsförvaring av Handenheten

Om du inte tänker använda Handenheten under en längre period ska du låta batteriet nå cirka 50 % till 60 % laddning. Håll sedan in strömknappen för att stänga AV Handenheten.

Skötsel av Handenhetsbatteriet

Handenheten har ett laddningsbart litiumpolymerbatteri. Det går inte att ta ut batteriet ur Handenheten. Kontakta kundsupport om du får problem med batteriet eller laddaren.

Säker användning av Handenhetsbatteriet

Så här använder du det laddningsbara batteriet på ett säkert sätt:

- Förvara och ladda Handenheten på en sval, torr plats på avstånd från direkt solljus för att förlänga batteritiden. Lämna inte Handenheten i en bil där extrema temperaturer kan skada batteriet permanent.
- Handenheten kan bli varm efter en längre tids användning och om den utsätts för höga temperaturer. Om Handenheten känns varm ska du dra ut USB-kabeln om den är inkopplad och undvika att röra vid och hålla i Handenheten. Lägg den på en sval plats och låt den svalna tills den når rumstemperatur.
- Utsätt inte laddaren för vätskor, som vatten, regn eller snö, eftersom det kan leda till fel. Om batteriet eller laddaren utsätts för vätska ska de låta torka.
- Lägg inte Handenheten på eller i uppvärmningsapparater, som mikrovågsugnar, ugnar, spisar och element. Batteriet kan explodera om det överhettas.
- Tappa inte Handenheten.
- Använd bara en Insulet-godkänd laddare för att ladda Handenheten. Om du använder icke-godkända laddare kan batteriet explodera eller Handenheten skadas och garantin upphävas.



Produktklagomål

Om en allvarlig incident har inträffat under användningen av denna enhet eller som ett resultat av dess användning, rapportera det till tillverkaren och/eller dess auktoriserade representant och till din nationella myndighet.

Kontaktuppgifter till tillverkaren finns på baksidan av detta dokument. Kontakterna för nationella behöriga myndigheter (Vigilance Contact Points) och ytterligare information finns på följande webbplats för Europeiska kommissionen: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en.

Kontakta kundsupport om du har problem med systemet. Kontaktuppgifter finns på det medföljande kontaktkortet. Du kanske ombeds att dela enhetsdata.

Så här delar du enhetsdata:

1. Säkerställ en fungerande Wi-Fi-anslutning.
2. Gå till: Menyknapp () > Om.
3. Tryck på Skicka filer till kundsupport.
4. Ange PIN-koden som tillhandahålls av kundsupport.

Berätta för kundsupport om du ser en utropsteckenikon (!). Gå till hemskärmen för att rensa utropsteckenikonen (!). Starta om Handenheten om ikonen kvarstår.

Om detta inträffar: Datauppladdning pågår.



Om detta inträffar: Datauppladdningen är full.





Felsökning vid hypoglykemi (lågt glukos)

Blodglukosvärde (BG) < 3,9 mmol/L (70 mg/dL) med symtom

SmartAdjust-teknologin minskar eller pausar automatiskt insulintillförseln var 5:e minut när glukosvärdet är under Målvärdet för Glukos för att skydda mot hypoglykemi. Den pausar alltid i Automatiserat Läge om glukosvärdet är under 3,3 mmol/L (60 mg/dL).

Symtom på hypoglykemi

- Darrningar
- Svaghet
- Stickningar
- Utmattning
- Dimsyn
- Oro
- Hunger
- Huvudvärk
- Dåsighet
- Svetteningar
- Snabba hjärtslag
- Yrsel
- Kall, fuktig hud
- Förvirring
- Personlighetsförändring

Om du har symtom på lågt glukos, kontrollera ditt blodglukos.

Om blodglukosvärdet är lägre än 3,9 mmol/L (70 mg/dL):

1. Behandla dig genom att ta 5–15 gram snabbverkande kolhydrater. (Snabbverkande kolhydrater: druvsockertabletter eller flytande druvsocker, juice, vanlig läsk (ej light), sött godis (ej choklad) och honung.)
2. Kontrollera BG igen om 15 minuter.

Om glukosvärdet är lägre än 3,9 mmol/L (70 mg/dL) eller symtomen kvarstår upprepar du stegen ovan.

Om glukosvärdet fortfarande är lågt efter upprepade behandlingar ska du kontakta vårdgivaren omedelbart eller åka till närmaste akutmottagning.

Viktiga anmärkningar:

- Se till att blodglukosvärdet är minst 5.6 mmol/L (100 mg/dL) innan du kör bil eller arbetar med farliga maskiner eller farlig utrustning.
- Vänta inte med att behandla symtom på hypoglykemi även om du inte kan kontrollera blodglukosvärdet.
- Om du har hypoglykemisk omedvetenhet ska du kontrollera blodglukosvärdet oftare.
- Om glukosvärdet har sjunkit i Automatiserat Läge kan SmartAdjust-teknologin redan ha minskat eller pausat insulinet under en tid. I så fall kan en mindre mängd kolhydrater tas för att förebygga eller behandla mild hypoglykemi.

Åtgärdsplan

Ignorera aldrig tecknen på lågt blodglukosvärde, hur små de än är. Om inte svår hypoglykemi behandlas kan följden bli krampfall eller medvetslöshet. Om medvetslöshet, oförmåga att svälja glukosbehandling eller kramp upplevs eller observeras ska följande åtgärder vidtas omedelbart:

- Ge glukagon enligt vårdgivarens anvisningar
- Meddela vårdgivaren
- Ring 112
- Pausa insulintillförseln

Felsökning vid frekvent hypoglykemi

Kontrollera inställningarna

- Är du i Automatiserat Läge?
- Är du i Manuellt Läge?
- Om du är i Manuellt Läge, pågår rätt Basalprogram?
- Om du är i Manuellt Läge, är Temp Basal (om aktiv) korrekt?
- Är Målvärde för Glukos korrekt?

Be vårdgivaren om vägledning om hur inställningarna ska justeras och rekommendationer för hur hypoglykemi ska behandlas.



Granska de senaste aktiviteterna

Fysisk aktivitet

- Har din träning varit ovanligt lång eller ansträngande?
- Har du varit ovanligt fysiskt aktiv (t.ex. extra promenader, hushållsarbete, tunga eller enformiga uppgifter, lyft eller belastning)?
- Använde du Aktivitetsfunktionen?
- Använde du en minskad temporär basaldos under denna aktivitet?
- Åt du kolhydrater före, under eller efter aktiviteten?

Måltider/mellanmål

- Räknade du kolhydraterna korrekt – inklusive drog av signifikant mängd kostfiber?
- Tog du en bolus tillsammans med maten?
- Drack du alkohol?

Felsökning vid hyperglykemi (högt glukos)

Blodglukosvärde (BG) $\geq 13,9$ mmol/L (250 mg/dL)

Symtom på hyperglykemi

- Utmattning
- Ovanlig törst eller hunger
- Frekvent urinering (t.ex. på natten)
- Dimsyn
- Oförklarlig vikttnedgång
- Långsamt läkande sår

Om du har symtom på högt glukos:

1. Verifiera och kontrollera BG-värdet.
2. Om BG-värdet är över 13,9 mmol/L (250 mg/dL) kontrollerar du din urin- eller blodketonnivå och ser tabellen nedan för efterföljande steg.

Om din ketonnivå är:	Spårbar eller negativ	Liten (urin) 0,6–0,9 mmol/L (blod)	Måttlig till stor (urin) 1,0 eller högre mmol/L (blod)
Insulin	Ta en korrigeringsbolus med Handenheten.	Ta en korrigeringsbolus med en spruta eller penna. Byt Pod.	Ta en korrigeringsbolus med en spruta eller penna. Byt Pod.
BG	Kontrollera igen om 2 timmar. Om BG har sjunkit, återgå till normalt doseringsschema och övervaka BG.	Kontrollera igen om 2 timmar. Om BG har sjunkit, återgå till normalt doseringsschema och övervaka BG.	Kontrollera igen om 2 timmar. Om BG har sjunkit, återgå till normalt doseringsschema och övervaka BG.
Ketoner	Kontrollera ketonerna igen om ditt BG vid 2-timmars BG-kontrollen är oförändrat eller högre.	Kontrollera blodketonerna igen om 1 timme eller urinketonerna om 2 timmar.	Kontrollera blodketonerna igen om 1 timme eller urinketonerna om 2 timmar.
Mat och dryck	Vanlig måltidsplan med extra vatten eller sockerfria vätskor.	Vanlig måltidsplan med extra vatten eller sockerfria vätskor.	Vanlig måltidsplan med extra vatten eller sockerfria vätskor.
Ytterligare steg		Om BG och ketoner förblir höga efter 2 eller fler behandlingar med spruta eller penna, kontakta din vårdgivare.	Kontakta din vårdgivare.

Felsökning vid frekvent hyperglykemi

Kontrollera inställningarna

- Är du i Automatiserat Läge?
- Har du Aktivitetsfunktionen aktiverad?
- Är ditt Målvärde för Glukos korrekt?
- Om du är i Manuellt Läge, pågår rätt Basalprogram?
- Temp Basal: Har du ett Temp Basal igång som du skulle ha stängt av?

Kontrollera Historisk Information

- Larmhistorik: Ignorerade du eller hörde du inte larm som du skulle ha åtgärdat?
- Senaste bolus: Var bolusen för liten?
- Var bolustiden rätt?
- Tog du hänsyn till en måltid med mycket protein eller fett?

Åtgärdsplan

Det finns flera faktorer som kan orsaka hyperglykemi. Vanliga orsaker är sjukdom, stress, infektion och missade insulindoser. Podarna använder snabbverkande insulin, så det finns inget långverkande insulin i din kropp. Om en oklusion (avbrott i insulintillförseln från Poden) inträffar kan blodglukosnivån höjas snabbt. Ignorera inte tecken och symtom på hyperglykemi.

Kontrollera Poden

Kontrollera kanylen genom visningsfönstret

- Har kanylen glidit ut från sin plats under huden?
- Finns det blod i kanylen?
- Föreligger rodnad, dränage eller andra tecken på infektion runt kanylen?

Om JA byter du Pod. Kontakta vårdgivaren om du misstänker en infektion.

Kontrollera infusionsstället

- Finns det rodnad eller svullnad runt Poden och häftan?
- Läcker det insulin från infusionsstället eller luktar det insulin?

Om JA byter du Pod. Kontakta vårdgivaren om du misstänker en infektion.

Påminnelse: Om du upplever ihållande illamående och/eller kräkningar, eller har diarré under två timmar, kontakta din vårdgivare omedelbart.

Kontrollera podhäftan

- Har podhäftan lossnat från huden?
- Håller Poden på att lossna från häftan?

Om JA och kanylen fortfarande är korrekt införd kan du tejpa fast Poden eller häftan för att förhindra att det lossnar mer.

Byt Pod om kanylen inte längre sitter under huden.

Kontrollera ditt insulin

- Har det använda insulinet gått ut?
- Har insulinet som används utsatts för extrema temperaturer?

Om JA byter du Pod och använder en ny injektionsflaska med insulin.

Varning: Behandla ALLTID hyperglykemi (hög glukosvärde) omedelbart enligt vårdgivarens rekommendationer. Symtom på hyperglykemi är trötthet, törst, stora urinmängder eller dimsyn. Om inte hyperglykemi behandlas kan det leda till diabetisk ketoacidosis (DKA) eller döden.

Sjukdagar

Åtgärdsplan

Prata med vårdgivaren om vad du ska tänka på när du är sjuk. Nedanstående riktlinjer är rekommendationer och kan skilja sig från vårdgivarens riktlinjer.

Nödsituationer

- Vid ett BG-värde på 13,9 mmol/L (250 mg/dL) eller mer ser du åtgärdsplanen vid hyperglykemi
- Vid ett BG-värde på 70 mg/dL eller mindre (eller symtom) ser du åtgärdsplanen vid hypoglykemi

Under hela sjukdomstiden

Om du har en förkylning, magvirus, tandvärk eller en annan mindre allvarlig sjukdom:

- Kontrollera blodglukosnivån oftare (var 2–4 timme eller minst 4 gånger om dagen).
- Kontrollera ketoner när BG-värdet är 13,9 mmol/L (250 mg/dL) eller mer.
- Använd Temp Basal enligt instruktionerna från vårdgivaren.
- Bli inte uttorkad, drick ordentligt.
- Övervaka urinproduktionen.
- För anteckningar över BG-värden, ketonkontroller, vätskor och urintid/mängd, kräkningar, diarré och temperatur.

Kontakta vårdgivaren omedelbart om du har

- ihållande illamående eller om du kräks eller har diarré under två timmar.
- svårt att andas.
- ovanligt beteende (som förvirring, sluddrigt tal, dubbelseende, oförmåga att röra dig eller ryckiga rörelser).
- ihållande högt BG-värde eller positiva ketoner efter behandling med extra insulin och dryck.
- ihållande lågt BG-värde som inte svarar på minskande insulin eller intag av kolhydratinnehållande vätska.
- feber över 38°C (100,5°F).
- måttliga till stora urinketoner eller $\geq 1,0$ mmol/L blodketoner.

Påminnelse

Symtomen på DKA (diabetisk ketoacidosis) liknar influensasymtom. Innan du antar att du har influensa kontrollerar du BG-nivån för att utesluta DKA. Kontakta din vårdgivare för mer information.



Nödkitet ska innehålla

- flera nya, förseglade Omnipod 5-Podar
- en injektionsflaska med snabbverkande U-100 insulin
- sprutor eller pennor för att injicera insulin
- druvsockertabletter eller en annan snabbverkande kolhydratskälla
- sensor och -material
- blodsockermätare och testremsor
- testremsor för keton
- blodprovstagare och lansetter
- spritservetter
- instruktioner från din vårdgivare om hur mycket insulin du ska injicera om tillförseln från Poden avbryts
- ett undertecknat brev från din vårdgivare som förklarar att du måste ha med dig insulin, tillbehör och Omnipod 5-systemet
- telefonnummer till din vårdgivare och/eller läkare i händelse av en nödsituation
- glukagonkit och skriftliga instruktioner om hur en glukagondos administreras ifall du är medvetslös

Följ alltid Omnipod 5-systeminstruktionerna. Om inte det görs kan följden bli under- eller överdosering av insulin, vilket kan leda till hypoglykemi och hyperglykemi.

Den fullständiga bruksanvisningen finns i den *tekniska användarhandboken till Omnipod 5-systemet*.



För mer information

Se den tekniska användarhandboken till Omnipod® 5 Automated Insulin Delivery System



Besök oss online på
omnipod.com/guides



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



UK
CA
0086

CE
2797

© 2024-2025 Insulet Corporation. Insulet, Omnipod, Omnipod-logotypen och SmartAdjust är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Insulet Corporation. Med ensamrätt. Bluetooth-ordmärket och -logotyperna är registrerade varumärken som tillhör Bluetooth SIG, Inc. och all användning av sådana märken av Insulet Corporation sker på licens. Dexcom och Dexcom G6 är registrerade varumärken som tillhör Dexcom, Inc. och används med tillstånd. Sensorhöljet, FreeStyle, Libre och relaterade varumärken tillhör Abbott och används med tillstånd. Alla övriga varumärken tillhör respektive ägare. Användningen av tredje parts varumärken utgör inte någon rekommendation och innebär inte ett förhållande eller annan tillhörighet.

Patent: www.insulet.com/patents

Handenhetsmodell: PDM-M001-G-MM

PT-002090-AW Rev 02 05/25



PT-002090