



Omnipod® 5 Automated Insulin Delivery System

Brukerhåndbok

INDIKASJONER FOR BRUK

Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System er et enkelthormonsystem for insulintilførsel som er beregnet på å tilføre insulin 100 E/mL subkutan for behandling av type 1-diabetes hos personer over 2 år som trenger insulin.

Omnipod 5 System er beregnet på å fungere som et automatisert insulintilførselssystem når det brukes sammen med compatible kontinuerlige glukosesensorer (CGM).

Når Omnipod 5 System er i Automatisert Modus, er det utformet for å hjelpe personer med type 1-diabetes med å nå glukosemål som er angitt av helsepersonell. Det er beregnet på å modulere (øke, redusere eller stoppe) insulintilførselen slik at den fungerer innenfor forhåndsdefinerte terskelverdier ved hjelp av aktuelle og forventede sensorglukoseverdier for å holde blodsukkeret på variable målglukosenivåer, og dermed redusere glukosevariasjonen. Denne reduksjonen i variabilitet er ment å føre til en reduksjon i hyppighet, alvorlighetsgrad og varighet av både hyperglykemi og hypoglykemi.

Omnipod 5 System kan også brukes i en Manuell Modus som tilfører insulin i innstilte eller manuelt justerte doser.

Omnipod 5 System er ment for bruk på én pasient. Omnipod 5 System er indisert for bruk med NovoLog®/NovoRapid®, Humalog®, Admelog®/Insulin lispro Sanofi®, Trurapi®/Insulin aspart Sanofi® og Kirsty® insulin 100 E/mL.

KOMPATIBLE INSULINER

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

KONTRAINDIKASJONER

Omnipod 5 System anbefales IKKE for personer som:

- er ute av stand til å overvåke glukose som anbefalt av helsepersonellet
- er ute av stand til å opprettholde kontakt med helsepersonell
- er ute av stand til å bruke Omnipod 5 System i henhold til instruksjonene
- tar hydroksykarbamid og bruker en Dexcom Sensor, siden det kan føre til falskt forhøyede sensorglukoseverdier og føre til for høy tilførsel av insulin, noe som kan føre til alvorlig hypoglykemi
- IKKE har tilstrekkelig hørsel og/eller syn slik at de kan gjenkjenne alle funksjonene i Omnipod 5 System, inkludert varsler, alarmer og påminnelser

Enhetskomponenter, blant annet Pod, Sensor og Sender, må fjernes før undersøkelser med magnetresonanstomografi (MR), computertomografi (CT) eller diatermibehandling. I tillegg må Kontrollenheten plasseres utenfor behandlingsrommet. Eksponering for MR, CT eller diatermibehandling kan skade komponentene.

ENHETSIDENTIFIKATOR

Referansenummer:
PDM-M001-G-MM.





VELKOMMEN TIL OMNIPOD 5

Ny Omnipod 5-bruker

Du må få opplæring og forstå bruksanvisningen FØR du tar i bruk ditt nye Omnipod 5 System. Følg disse trinnene for å komme i gang:

1. Fullførregistrering

Før du bruker Omnipod 5 System, må du fullføre Omnipod 5-registrering ved å gå til omnipod.com/setup. Du vil bli bedt om å logge inn med en Omnipod-ID eller bli bedt om å opprette en ny.

Merknad: Hvis du er foresatt som konfigurerer for den du er foresatt for, oppretter du Omnipod-ID-en for den du er foresatt for.

2. Få opplæring

Det er viktig å lære hvordan du bruker Omnipod 5 System på riktig måte for sikker og effektiv bruk. Ulike opplæringsmetoder for å lære hvordan du bruker systemet, er tilgjengelige basert på dine og helsepersonellens preferanser. Helsepersonell kan hjelpe deg med å koordinere og konfigurere den rette opplæringen.

3. Friheten er din!

Da vil du være klar til å nyte fordelene og fleksibiliteten til ditt nye Omnipod 5 System.

Hvis du har spørsmål, kan du kontakte Kundeservice.

For å få tilgang til hele Omnipod 5 Systems tekniske brukerhåndbok

Mens du bruker Omnipod 5, kan du når som helst få tilgang til eller be om *Omnipod 5 tekniske brukerhåndbok*.

1. Last ned eller skriv ut en digital kopi:
 - Besøk omnipod.com/guides
 - Skann denne QR-koden med smarttelefonen din



2. Be om å få et gratis trykt eksemplar:
 - Forespørselsskjema på nett på omnipod.com/guides



omnipod.com/guides



Innhold

Avsnitt 1: Oversikt over Omnipod 5 System	9
Avsnitt 2: Konfigurer din Omnipod 5 App	10
Avsnitt 3: Koble til Sensoren	12
Dexcom G6	12
Dexcom G7	13
Koble til Sensor: FreeStyle Libre 2 Plus	15
Avsnitt 4: Konfigurer en ny Pod	18
Klargjør	18
Fyll Pod-en	19
Påfør Pod-en	20
Retningslinjer for valg av Pod-sted	21
Hvordan bytte Pod-en	22
Avsnitt 5: Omnipod 5 System-moduser	23
Systemmoduser	23
Systemtilstander	23
Bytte til Automatisert Modus	26
Tips for suksess	27
Avsnitt 6: Bli kjent med appen	29
Startskjermen for Omnipod 5 App	29
Glukosetrender og -indikatorer, vis sensorgraf	30
Alarmer og varsler, farealarmer	31
Avsnitt 7: Viktige funksjoner for insulintilførsel	34
Tilføre en bolus	34
Egendefinerte Matvarer	36
Starte Aktivitetsfunksjonen	37
Avbryte Aktivitetsfunksjonen	38
Stoppe insulintilførsel	39
Redigere et Basalprogram	40
Ekstra Basalprogrammer	41
Angi en Midlertidig Basaldose	42
Avsnitt 8: Klinisk evidens for Omnipod 5	44
Avsnitt 9: Innstillinger og tekniske spesifikasjoner	55
Avsnitt 10: Bruk Omnipod 5 System på en sikker måte	70
Advarsler	70
Forholdsregler	76
Forstå diabetesbehandling	81
Nød-kit	91



1

Oversikt over Omnipod 5 System

Omnipod 5 App

- på den medfølgende Kontrollenheten
- sender kommandoer til Pod-en
- viser glukose- og insulininformasjon fra Pod-en
- brukes til å gi måltids- og korreksjonsboluser

Pod-en

- tilfører insulin til kroppen
- mottar kommandoer fra Omnipod 5 App
- mottar sensorglukoseverdier fra Sensoren
- sender sensorglukoseverdier til Omnipod 5 App
- justerer automatisk insulintilførselen i Automatisert Modus

Dexcom G6 eller Dexcom G7 Sensor

- sender sensorglukoseverdier til Pod-en og Dexcom G6 eller Dexcom G7 App
- kommuniserer ikke direkte med Omnipod 5 App
- kan ikke kommunisere med Dexcom-mottakeren når den er sammenkoblet med en Pod

Du kan konfigurere og starte Dexcom Sensor før eller etter at du har konfigurert Omnipod 5 App. Se bruksanvisningen for Dexcom for mer informasjon.

FreeStyle Libre 2 Plus Sensor

- sender sensorglukoseverdier til Pod-en og Omnipod 5 App
- avgir alarmer i Omnipod 5 App
- kan ikke kommunisere med en annen enhet når den brukes sammen med Omnipod 5

Du må skanne og starte FreeStyle Libre 2 Plus Sensor med din Omnipod 5 Kontrollenhet. FreeStyle Libre 2 Plus Sensor er kun kompatibel med Kontrollenheten fra Insulet ved bruk av Omnipod 5.

Sensor følger ikke med

Du finner sensorspesifikk informasjon i bruksanvisningen for den compatible Sensoren.

2

Konfigurer din Omnipod 5 App

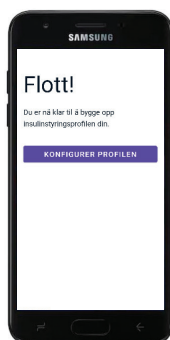
Oppsett av Omnipod 5 App

Omnipod 5 App er installert på den medfølgende Kontrollenheten. Tilkobling til mobildata eller Wi-Fi er viktig når du bruker Omnipod 5 System. Sørg for å koble til Wi-Fi-nettverket hjemme eller på jobben.

De første innstillingene for pumpebehandling, som du får fra helsepersonell, er nødvendige for å konfigurere Omnipod 5 App.



- Hold nede Av/på-knappen for å slå den på.



Omnipod 5 App veileder deg gjennom oppsettet. Sørg for å lese hvert skjermbilde nøye og skriv inn riktig informasjon.

En Omnipod-ID er nødvendig på dette stadiet. Dette er den samme Omnipod-ID-en og det samme passordet som du brukte for å fullføre Omnipod 5-registreringen.

Oppsettet er fullført etter at du har angitt de tilpassede innstillingene for pumpebehandling (gitt av helsepersonell).

Omnipod 5 App-sikkerhet på Kontrollenheten din

Etter at du har konfigurert Kontrollenheten, vises skjermbildene Lås og PIN når du vekker Kontrollenheten.

Låseskjermen viser:

- det bakgrunnsbildet du har valgt
- dagens dato og klokkeslett
- den egendefinerte beskjeden din
- gjeldende systemmodus
- mengden Aktivt Insulin
- eventuelle alarm- eller varslingsmeldinger

Lås opp Kontrollenheten

Instruksjoner for å “vekke” eller “låse opp” Kontrollenheten betyr å gjøre følgende:

1. Trykk på og slipp Av/på-knappen.
2. Låseskjermen låses opp ved enten å sveipe fra venstre til høyre eller ved å sveipe opp fra bunnen. PIN-skjermen vises.
3. Angi den 4-sifrede PIN-koden din.
4. Trykk på OK. Startskjermen eller det siste viste skjermbildet vises.

Lås Kontrollenheten

Slik låser du Kontrollenheten når du er ferdig med å bruke den:

- Trykk kort på Av/på-knappen. Dette låser Kontrollenheten ved å sette den i hvilemodus.

Merknad: Oppbevar Kontrollenheten på et sikkert, tilgjengelig sted.

Har du glemt PIN-koden?

Hvis du har problemer med PIN-koden, kontakt Kundeservice. Kontaktinformasjon finner du på kontaktkortet ditt.

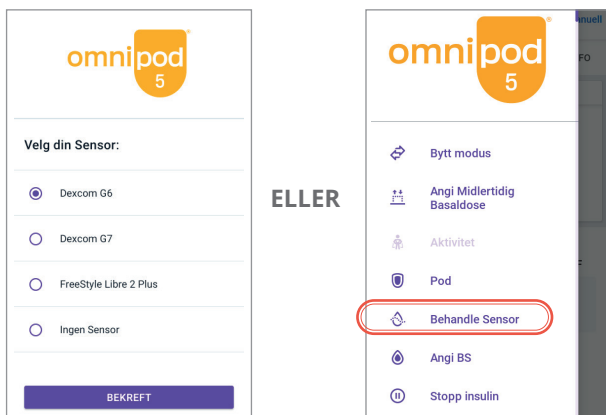
Koble til Sensoren

Dexcom G6

Alt vedlikehold av Dexcom G6 Sensor utføres i Dexcom G6-mobilappen på en smarttelefon, inkludert start og stopp av en Sensor eller Sender og konfigurering og respons på alarmer. Du kan ikke bruke en Dexcom G6-mottaker med Omnipod 5. Senderens Serienummer (SN) må også legges inn i Omnipod 5 App for å sammenkoble Sensoren med Pod-en.

Finn Dexcom G6-senderens Serienummer (SN). Dette finner du i Innstillingene i Dexcom G6-mobilappen, på baksiden av Senderen og på Senderboksen.

Trinn 1: Finn skjermbildet Behandle Sensor

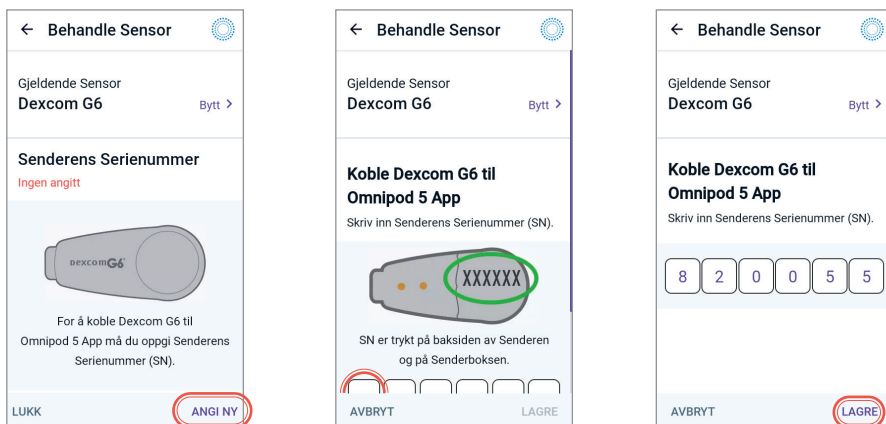


Velg Sensor fra førstegangsoppsettet.

Fra Startskjermen

- Trykk på Meny-knappen.
- Trykk på **Behandle Sensor**.
- Velg din Sensor.

Trinn 2: Skriv inn og lagre nytt Senderens Serienummer (SN)



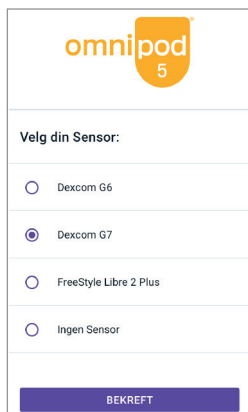
- Trykk på **ANGI NY**.
- Trykk på den første boksen for å angi Senderens Serienummer (SN).
- Trykk på **FERDIG** og **LAGRE**.

Dexcom G7

Du må bruke Dexcom G7 App på smarttelefonen for å starte og stoppe Sensoren. Hvis du har brukt Dexcom G7-mottakeren, slår du den av. Sensoren vil ikke kobles til Pod-en hvis den fortsatt er koblet til mottakeren.

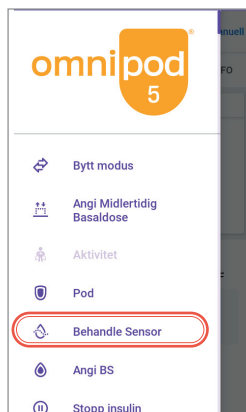
Merknad: Du må koble hver nye Dexcom G7 Sensor til både Omnipod 5 App og Dexcom G7 App for at Pod og Sensor skal forbli tilkoblet.

Trinn 1: Finn skjermbildet Behandle Sensor



Velg Sensor fra
førstegangsoppsettet.

OR



Fra Startskjermen

- Trykk på Meny-knappen.
- Trykk på **Behandle Sensor**.
- Velg din Sensor.

Trinn 2: Skriv inn paringskoden og serienummeret for Sensor



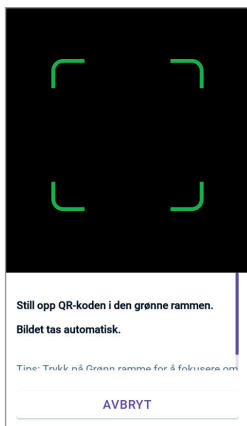
Trykk på **LEGG TIL NY**.



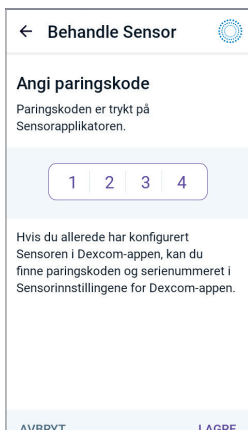
- For å bruke alternativet Ta Bilde for å koble til trykker du på **TA BILDE**.
- For å legge inn tallene trykker du på **ANGI KODE MANUELT**.

Merknad:

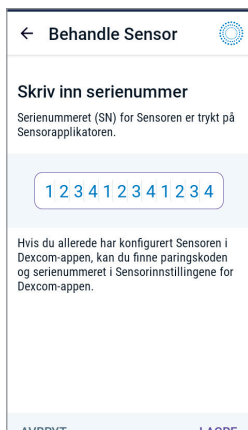
Sjekk at kameralinsen ikke er blokkert av gel huden på Kontrollenhet. Du må også ha kameratillatelse aktivert.



Sørg for at QR-koden er i den grønne rammen, hold både Kontrollenhet og applikator stødig i flere sekunder. Bildet tas automatisk. Det vil ikke bli lagret.



- Skriv inn den 4-sifrede paringskoden på applikatoren.
- Trykk på **LAGRE**.



- Skriv inn det 12-sifrede serienummeret som er trykt på applikatoren.
- Trykk på **LAGRE**.

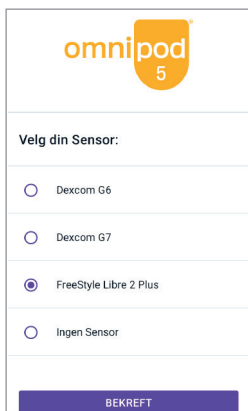


FreeStyle Libre 2 Plus

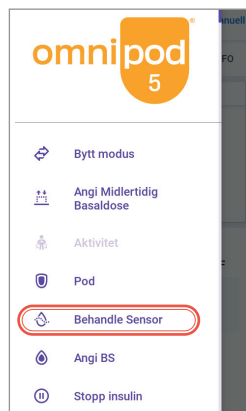
All administrasjon av FreeStyle Libre 2 Plus Sensor utføres i Omnipod 5 App på Kontrollenheten levert av Insulet, inkludert å starte en Sensor og konfigurere og svare på alarmer.

Hvis du bruker FreeStyle Libre 2 Plus som Sensor, følger du disse trinnene:

Trinn 1: Velg FreeStyle Libre 2 Plus som din Sensor



ELLER

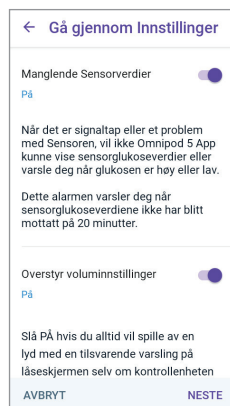
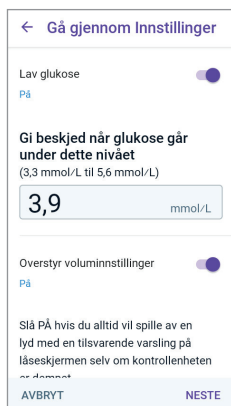


Velg FreeStyle Libre 2 Plus fra førstegangsoppsettet.

Fra Startskjermen

- Trykk på Meny-knappen.
- Trykk på **Behandle Sensor**.

Trinn 2: Se gjennom Sensorinnstillingene dine

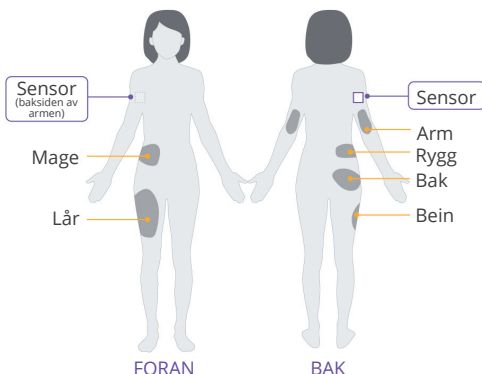


- Gå gjennom eller juster innstillingene for Lav glukose og Ivolum.
- Trykk på **NESTE**.
- Gå gjennom eller juster innstillingene for Høy glukose og Ivolum.
- Trykk på **NESTE**.
- Gå gjennom eller juster innstillingene for Manglende Sensorverdier og volum.
- Trykk på **NESTE** for å lagre.
- Trykk på **LAGRE**.

Skjermbildene for Omnipod 5 App er kun ment for undervisningsformål. Rådfør deg med helsepersonell før du bruker disse funksjonene og for tilpassede anbefalinger.

KOBLE TIL SENSOR: FREESTYLE LIBRE 2 PLUS (fortsettelse)

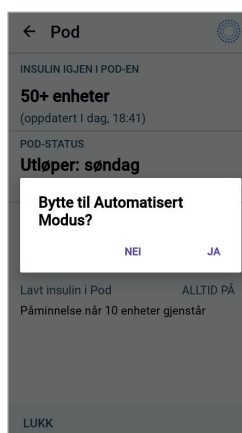
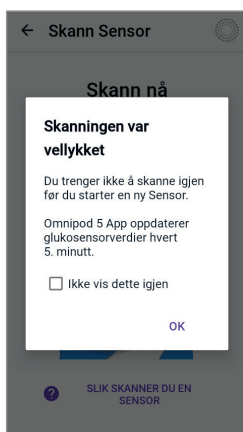
Trinn 3: Plasser FreeStyle Libre 2 Plus Sensor



Merknad: Vurder disse Pod-plasseringene for å finne plasseringene som fungerer best for kroppen din for optimal siktlinje til din Sensor:

- Følg instruksjonene på skjermen. Trykk på **SLIK PLASSEERER DU EN SENSOR** hvis du trenger hjelp.
- På samme arm 2,5 cm (1 tomme) fra hverandre
- Mage, samme side
- Nedre del av ryggen, samme side
- Baksiden av motsatt arm
- Lår, samme side
- Midje, samme side
- Øvre sete, samme side

Trinn 4: Skann Sensoren



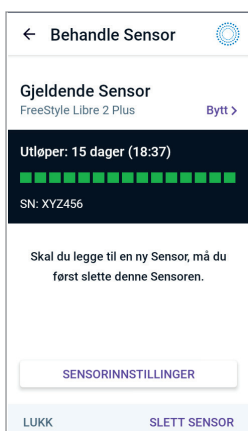
- Hold baksiden av Kontrollenheten opp mot Sensoren og skann den. Den nedre tredjedelen av Kontrollenheten skal nesten berøre Sensoren.
- Hvis Sensoren får skannet, trykker du på **OK**.
Det kan ta opptil 20 minutter før Pod og Sensor kobler seg til hverandre.
- Etter at du har startet tilkoblingsprosessen, vil du bli bedt om å bytte til Automatisert Modus.

Bytte mellom sensortyper

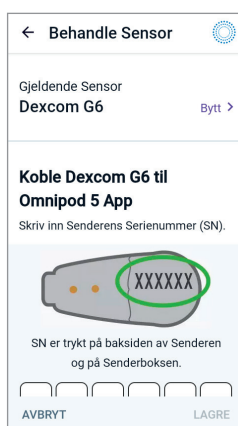
Omnipod 5 System er kompatibelt med flere merker og modeller av Sensorer. Hvis du starter systemet med én type Sensor og senere bytter til en annen type, kan du bytte type Sensor fra skjermbildet Behandle Sensor.

Merknad: Vanlige bytter av Sensor krever ikke at du bytter Pod, men hvis du bytter fra ett merke eller en modell på Sensoren til et annet, må du gjøre dette mellom Pod-byttene. Hver Pod kan bare kobles til én type Sensor.

Trinn 1: Uten en aktiv Pod trykker du på **Bytt** > i skjermbildet Behandle Sensor.



- For å bytte fra en FreeStyle Libre 2 Plus Sensor til annet merke eller modell på Sensoren trykker du på **Bytt** >.



- For å bytte fra Dexcom G6 til annet merke eller modell på Sensoren trykker du på **Bytt** >.

Trinn 2: Velg merke og modell for den nye Sensoren, bekreft det nye valget og følg instruksjonene på de foregående sidene for førstegangsoppsett av en Sensor. Kontroller Pod-skuffens lokk for Pod- og Sensor-kompatibilitet.



4

Konfigurer en ny Pod

Klargjør

Ta frem følgende utstyr:

- Omnipod 5 Kontrollenhet
- uåpnet Omnipod 5 Pod
- desinfeksjons-servietter
- et hetteglass med romtemperert hurtigvirkende insulin 100 E/mL som er godkjent for bruk med Omnipod 5

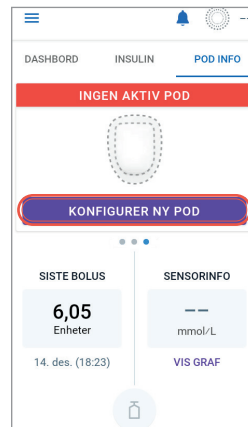
Vask hendene med såpe og vann

Rengjør toppen på insulinglasset med en desinfeksjons-serviett

I Omnipod 5 App finner du skjermbildet for aktivering av Pod



ELLER



- Etter førstegangsoppsett trykker du på **KONFIGURER NY POD.**

- Fra fanen POD INFO i Startskjermen trykker du på **KONFIGURER NY POD.**

KONFIGURER EN NY POD (fortsettelse)

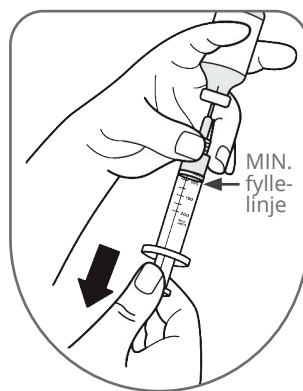
Fylle Pod-en

Klargjør påfyllingssprøyten

- Ta ut påfyllingsnålen og -sprøyten fra brettet til Pod-en. Oppbevar Pod-en i brettet under oppsettet. Vri nålen på toppen av sprøyten med klokken slik at den sitter godt fast. Ikke bruk andre typer nåler eller påfyllingsenheter enn sprøyten som følger med hver Pod.
- Fjern nålebeskytteren ved å trekke den forsiktig rett av nålen.

Fylle sprøyten

- Trekk forsiktig tilbake stampelet for å trekke inn like mye luft i sprøyten som mengden insulin du vil bruke. Du må fylle sprøyten med minst 85 enheter insulin (MIN. fyllelinje). Stikk nålen inn i hetteglasset og skyv inn stampelet for å injisere luften.
- Snu hetteglasset og sprøyten opp ned med sprøyten i hetteglasset. Trekk langsomt i stampelet for å trekke ut insulinet. Slå lett eller knips på den fylte sprøyten for å fjerne eventuelle bobler.



Fylle Pod-en

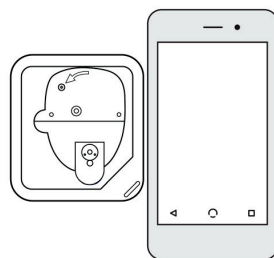
- Ta ut påfyllingsnålen fra hetteglasset, og sett den rett ned i påfyllingsporten. En pil på det hvite bakpapiret peker mot påfyllingsporten. Skyv stampelet sakte ned for å fylle Pod-en helt.
- Pod-en vil pipe to ganger for å indikere at Omnipod 5 Pod er klar til å fortsette.



KONFIGURER EN NY POD (fortsettelse)

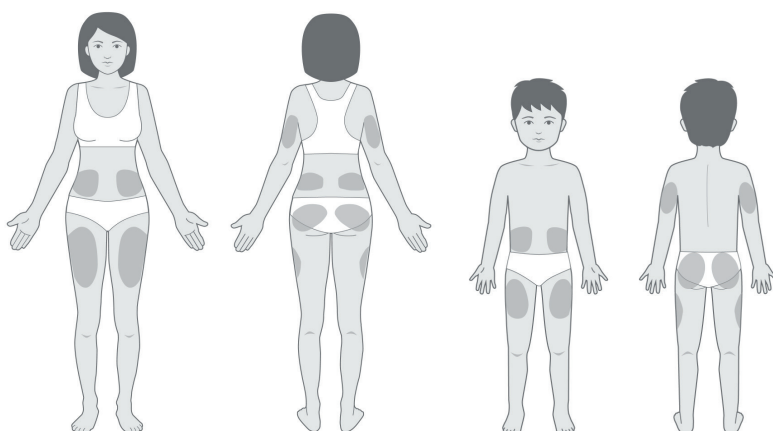
Aktiver Omnipod 5 Pod

- Med Pod-en fortsatt i brettet, plasseres den ved siden av og i kontakt med Kontrollenheten for å sikre skikkelig kommunikasjon. Trykk på **NESTE** på Kontrollenheten. Systemet utfører en serie sikkerhetssjekker og primer Pod-en automatisk.



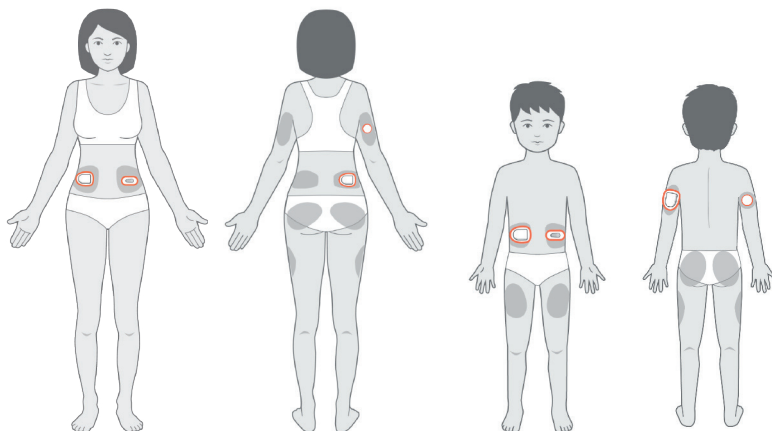
Plassering av Pod

Voksne og barn



Plassering av Sensor

Pod-en og Sensoren bør bæres i siktlinje, det vil si på samme side av kroppen slik at de to enhetene kan "se" hverandre uten at kroppen din blokkerer kommunikasjonen. Eksempler vist over ulike Sensor-plasseringer på mage og arm.



KONFIGURER EN NY POD (fortsettelse)

Retningslinjer for valg av Pod-sted

- Plasser Pod og Sensor som angitt i bruksanvisningen for den compatible Sensoren:
 - minst 8 cm (3 tommer) fra Dexcom Sensor.
 - minst 2,5 cm (1 tomme) fra FreeStyle Libre 2 Plus Sensor.

- Plasser Sensoren innenfor siktlinje for best mulig tilkobling.

Merknad: Siktlinje betyr at Pod og Sensor bæres på samme side av kroppen på en slik måte at de to enhetene kan "se" hverandre uten at kroppen din blokkerer kommunikasjonen.

- Stedene som egner seg best, har et lag av fettvev.
- Stedene som egner seg best, gir enkel tilgang og sikt.
- Stedet må være minst 2,5 cm (1 tomme) unna forrige sted for å unngå hudirritasjon.
- Stedet må være minst 5 cm (2 tommer) unna navlen.
- Unngå steder der belter, linninger eller tettsittende klær kan gni mot eller forflytte Pod.
- Unngå steder der Pod vil bli påvirket av hudfolder.
- Unngå å plassere Pod over en føflekk, tatovering eller et arr, hvor insulinabsorpsjonen kan være redusert.
- Unngå hudområder med en aktiv infeksjon.

Plasser Pod-en

Pod-en er nå klar for plassering og innføring.

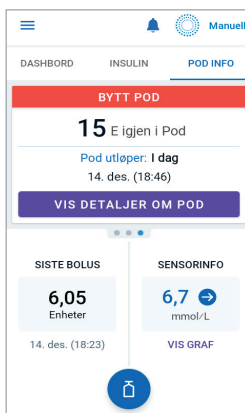
- Følg instruksjonene på skjermen nøye.
- Kontroller infusjonsstedet etter innføring for å sikre at kanylen er satt inn riktig.



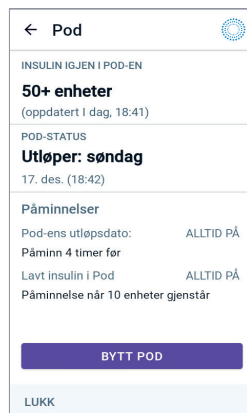
Hvordan bytte Pod-en



• Trykk på **POD INFO**.



• Trykk på **VIS DETALJER OM POD**.



• Trykk på **BYTT POD**
• Trykk på **DEAKTIVER POD**.

Etter at Pod-en er deaktivert, løfter du forsiktig kantene på det selvklebende plasteret fra huden og fjerner hele Pod-en.

Tips: Fjern Pod sakte for å unngå mulig hudirritasjon.

Når du har deaktivert og fjernet den gamle Pod-en, følger du instruksjonene for hvordan du aktiverer en Pod i denne håndboken. IKKE bruk en ny Pod før du har deaktivert og fjernet den gamle Pod-en.

Du må kanskje bytte Pod-en:

- når Pod-en har lite insulin eller er tom, eller når Pod-en nærmer seg eller har passert utløpsdato
- som reaksjon på en alarm
- hvis Pod-en/kanylen har løsnet
- hvis du har glukose på 13,9 mmol/L (250 mg/dL) eller mer og ketoner er til stede
- hvis du opplever forhøyet glukose
- som anvist av helsepersonell
- hvis Pod-en ikke piper under aktivering

Omnipod 5 System-moduser

Systemmoduser

Omnipod 5 System har to driftsmoduser:
Automatisert Modus og Manuell Modus



Automisert Modus

- justeres hvert 5. minutt.
- tilpasser seg ved å oppdatere det totale daglige insulinet ved hvert Pod-bytte.



Manuell Modus

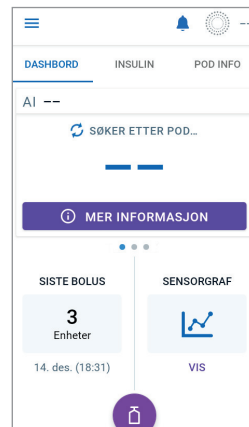
- bruker Basalprogrammet ditt.

Systemtilstander



Automisert Modus: Begrenset

- Pod mottar ikke sensorglukoseverdier.
- Systemet sammenligner hele tiden Automatisert Tilpasset Basaldose og Manuelt Basalprogram og bruker det laveste av disse.



Ingen Pod-kommunikasjon

- Pod-status er ukjent.
- Flytt Kontrollenheten nærmere Pod-en.

	Manuell Modus	Automatisert Modus
Slik fungerer det		
Tilførsel av Basalinsulin	Insulin tilføres i henhold til det aktive Basalprogrammet.	Insulin tilføres og justeres automatisk basert på sensorglukoseverdier og 60-minutters prognose. Når sensorglukoseverdier ikke er tilgjengelige for justeringer, i Automatisert: Begrenset, sammenligner systemet hele tiden Automatisert Tilpasset Basaldose og Manuelt Basalprogram og bruker det laveste av disse.
Tilførsel av Bolus insulin	Insulin tilføres ved hjelp av SmartBolus-Kalkulatoren eller legges inn manuelt.	Insulin tilføres ved hjelp av SmartBolus-Kalkulatoren eller legges inn manuelt.
Tilkoblet Sensor	Ikke påkrevd. Hvis tilkoblet, vises sensorglukoseverdier, lagres i logg og er tilgjengelige for bruk i SmartBolus-Kalkulator.	Påkrevd. Sensorglukoseverdier brukes til automatisert insulintilførsel, vises, lagres i logg og er tilgjengelige for bruk i SmartBolus-Kalkulator.
Basalprogrammer	Rediger, opprett nye, aktiver Basalprogrammer. Påvirker ikke Automatisert Modus.	Rediger Målglukose for å påvirke automatisert insulintilførsel. Kan ikke endre Basalprogrammer i Automatisert Modus.
Tilførsel av Basalt insulin	Start og avbryt Midlertidig Basaldose, opprett Forhåndsinnstilt Midlertidig Basaldose.	Start og avbryt Aktivitetsfunksjonen.
Innstillinger for boluskalkulator	Rediger bolusinnstillinger.	Rediger bolusinnstillinger.
Tilførsel av Bolusinsulin	Tilfør og avbryt umiddelbare og forlengede boluser.	Tilfør og avbryt umiddelbare boluser.

	Manuell Modus	Automatisert Modus
Hva du kan gjøre		
Pod-bytter	Aktivere og Deaktivere Pod-er.	Deaktivere Pod-er Når en Pod deaktiveres, bytter systemet til Manuell Modus. Når du har aktivert en ny Pod, blir du bedt om å bytte til Automatisert Modus.
Behandle Sensor	Se og endre Senderens Serienummer (SN) for Dexcom G6 eller paringskoden og serienummer for Dexcom G7. Bytte mellom merker og modeller for Sensoren (mellom Pod-bytter). Starte eller slette en FreeStyle Libre 2 Plus Sensor, se brukstid og konfigurere alarmer.	Se Senderens Serienummer (SN) for Dexcom G6 eller paringskoden og serienummer for Dexcom G7. Se hvor lenge FreeStyle Libre 2 Plus Sensor har vært i bruk og konfigurere alarmer.
Stopp og Start insulin	Stopp insulinet manuelt i en spesifisert varighet på opptil 2 timer. Start insulin manuelt.	Systemet stopper automatisk den automatiserte insulintilførselen basert på sensorglukoseverdi/prognose. Bytt til Manuell Modus for å stoppe insulintilførselen manuelt.
Historikk	Gjennomgå Historikk.	Gjennomgå Historikk. Fanen Automatiske hendelser viser mikrobolustilførsler fra Automatisert Modus.
BS-oppføring	Angi blodsukkeravlesninger som skal lagres i Historikk.	Angi blodsukkeravlesninger som skal lagres i Historikk.

Merknad: I Automatisert Modus oppdateres Tilpasset Basaldose med hvert Pod-bytte. Tilpasset Basaldose er en kontinuerlig baseline som systemet kan justere opp eller ned hvert 5. minutt som svar på sensorglukoseverdier.

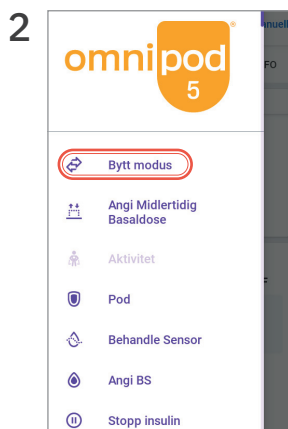
Siden systemet ennå ikke har noen historikk for den første Pod-en, estimeres den totale daglige insulinmengden og den første Tilpassede Basaldosen ut fra Basalprogrammet du oppga under oppsettet.

Bytte til Automatisert Modus

I Automatisert Modus justeres insulintilførselen basert på sensorens glukoseverdier.



- Trykk på menyknappen på Startskjermen.

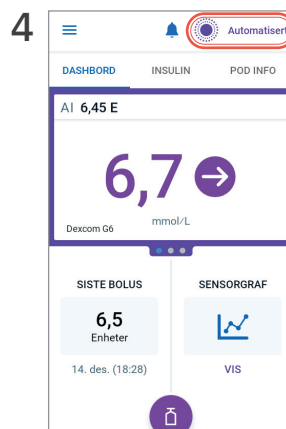


- Trykk på **Bytt modus.**



- Trykk på **BYTT.**
- En aktiv Pod og lagret sensorinformasjon i Omnipod 5 App er nødvendig.

Merknad: Før du bytter til Automatisert Modus, må du først avbryte en aktiv Midlertidig Basaldose, Forlenget Bolus eller insulinstopp.



- Bekreft at modusen er byttet. Automatisert skal vises øverst til høyre på skjermen.

Tips for suksess

Store ting tar tid

- Du kan begynne å bruke Automatisert Modus med din første Pod.
- Etter hvert som du bytter Pod, vil Omnipod 5 over tid tilpasse seg dine insulinbehov.
- Det kan ta fra noen dager til noen uker å optimalisere insulintilførselen, avhengig av tidligere behandling, startinnstillinger og total daglig insulintilførsel.

Automatisert Modus, forklaring

SmartAdjust™-teknologi beregner hvor glukosen din vil ligge 60 minutter frem i tid. Du kan oppleve at systemet stopper eller øker insulinet når du ikke forventer det hvis glukosen forventes å ligge under eller over Målglukose-innstillingen i løpet av de neste 60 minuttene. Slik ser du hva systemet gjør:

- Kontroller sensorgrafen: En rød linje viser når insulinet er stoppet helt. En oransje linje viser når systemet har nådd maksimal insulintilførsel.
- Kontroller fanen Automatiske hendelser i Historikk: Denne fanen viser alt automatisert insulin, både baselinens Tilpassede Basaldose og eventuelle justeringer opp eller ned på grunn av sensorverdien og trenden og/eller 60-minutters prognose.

Hjelp Pod-en og Sensoren med å forbli tilkoblet

- Hvis Pod-en og Dexcom Sensor mister forbindelsen, kan du kontrollere Dexcom-appen for å se om sensorglukseverdier er tilgjengelige. Bekreft at Dexcom G6 Senderens Serienummer (SN) eller Dexcom G7-paringskoden og -serienummeret samsvarer med informasjonen i din Omnipod 5 App.
- Hvis systemet ditt ofte er i Automatisert: Begrenset, bruk Pod og Sensor på samme side av kroppen slik at de to enhetene kan "se" hverandre (siktlinje) uten at kroppen din blokkerer kommunikasjonen.

Håndtering av høye og lave verdier

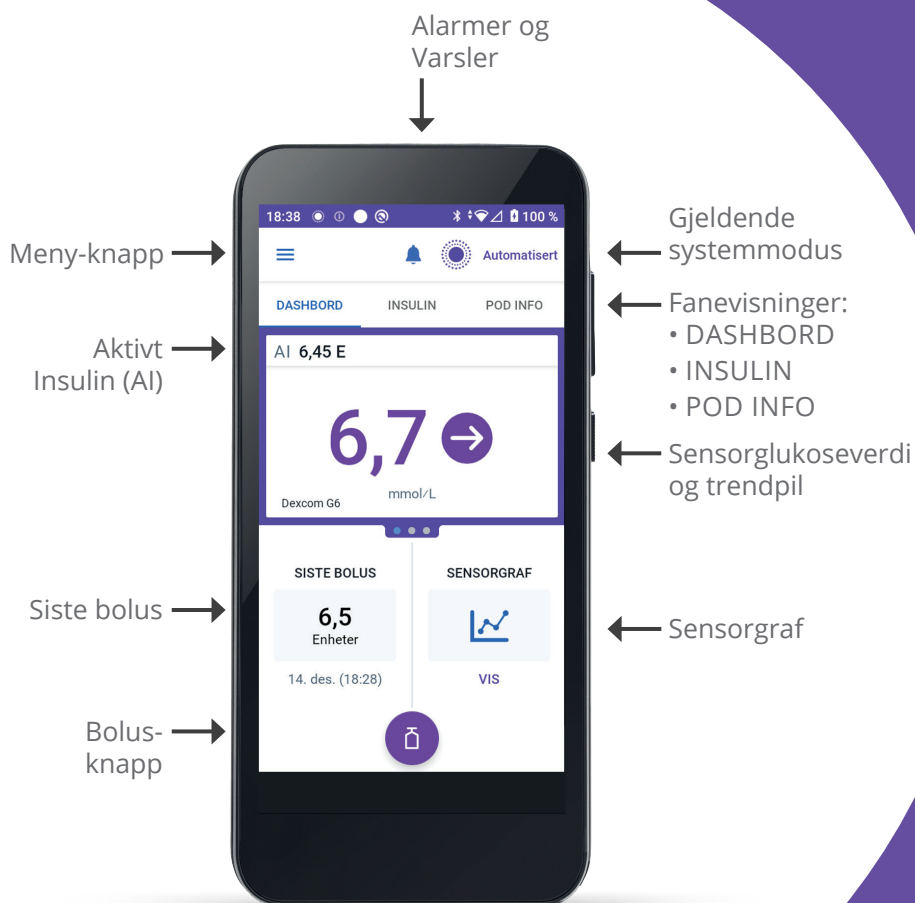
Det kan fortsatt forekomme perioder med høy eller lav glukose.

- Gi korreksjonsboluser for å senke høy glukose. Dette vil hjelpe systemet med å forstå ditt totale daglige insulinbehov. Prøv å ikke overstyre systemets forslag.
- Bruk SmartBolus-Kalkulatoren når du spiser. Angi gram med KH og trykk på **BRUK SENSOR** for å beregne en dose basert på gjeldende sensorverdi, trend og Aktivt Insulin.

Snakk med helsepersonell om:

Behandling av lave verdier	Noen opplever at de må bruke mindre KH for å behandle lave verdier fordi systemet har redusert insulinet etter hvert som glukosen synker.
Timing av måltidsboluser	Tilførsel av insulin 15–20 minutter før du spiser, kan hjelpe hvis du får høy glukose etter at du har spist.
Justere Målglukosen	Ved å redusere Målglukosen kan systemet tilføre mer automatisert insulin. Målglukose er den eneste innstillingen du kan endre for å påvirke den automatiserte insulintilførselen. Endringer i basalinntiltingene (f.eks. Basalprogram eller maks. basal) påvirker kun basalinsulintilførselen i Manuell Modus.
Justere bolusinnstillinger	Hvis du får høy glukose etter å ha spist, kan det hende du må styrke Insulin-til-kulh.-Forholdet for å gi mer insulin for maten du spiser. Andre bolusinnstillinger inkluderer Målglukose, Korreksjonsfaktor, Varighet Av Insulinaktivitet og Reversert Korreksjon. Boluser påvirker den Totale Daglige Insulinmengden. Bolus til måltider og for å senke høy glukose vil hjelpe systemet ditt med å lære seg insulinbehovet ditt etter hvert som det tilpasser seg.

For mer informasjon om behandling av høy og lav glukoseverdi og håndtering av sykedager, se avsnitt 10: Bruk Omnipod 5 System på en sikker måte.



Trender og indikatorer for glukose



Automatisert



Manuell

6,7 →

Stabil utvikling

6,7 →

Stabil utvikling

3,8 ↓

Raskt fallende

14,3 ↗

Sakte stigende

FARGENØKKEL FOR SENSORGLUKOSEVERDI:

Sensorglukoseverdien og trendpilen skifter farge avhengig av Målområde for blodsukker.

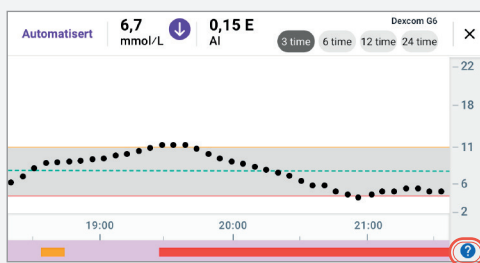
- Sensorglukoseverdi innenfor Målområde for blodsukker (Manuell Modus)
- Sensorglukoseverdi innenfor Målområde for blodsukker (Automatisert Modus)
- Sensorglukoseverdi under Målområde for blodsukker (Automatisert og Manuell Modus)
- Sensorglukoseverdi over Målområde for blodsukker (Automatisert og Manuell Modus)

Merknad: Ingen sensorglukoseverdi vil vises i statusen Begrenset eller Ingen Pod-kommunikasjon

Vis sensorgraf



- Trykk på **VIS** på sensorgrafen.



- Trykk på spørsmålstegnikonet for å se graf-forklaringen.

 Målområde for blodsukker	 Automatisert Modus
— Øvre grense	 Automatisert Modus Begrenset
- - - Målglukose	 Insulintilførsel stoppet (Automatisert)
— Nedre grense	 Maks. insulinnivå nådd
●●● Sensorglukoseverdier	 Bolus

- Sensorgraf-forklaring.

Merknad: Sensorgrafen ser litt forskjellig ut avhengig av modus.

Alarmer og Varsler

Omnipod 5 System genererer forskjellige typer alarmer og varsler. Alarmer gjentas hvert 15. minutt frem til bekreftelse. Alarmer som utløses på Pod-en, må bekreftes i Omnipod 5 App.

Farealarmer

Farealarmer er høyprioritetsalarmer som indikerer at det har oppstått et alvorlig problem, og at du kanskje må fjerne Pod-en.

Farealarmer knyttet til appen

Feil ved Omnipod 5 App	Systemet oppdaget en feil med appen. Kontrollenheten kan få en omstart.
Minnefeil på Omnipod 5	Systemet oppdaget en feil med appen. Kontrollenheten tilbakestilles. Alle innstillinger slettes. Fjern Pod.
Systemfeil	Systemet oppdaget en feil med appen. Fjern Pod.

Farealarmer knyttet til Pod-en

Blokkering oppdaget	Systemet oppdaget en blokkering (tilstopping) i Pod-ens kanyle. Insulintilførselen har stoppet. Fjern Pod.
Pod-feil	Systemet oppdaget en feil med Pod-en. Insulintilførselen har stoppet. Fjern Pod.
Pod utløpt	Poden har nådd slutten av driftstiden. Insulintilførselen har stoppet. Fjern Pod.
Pod tom for insulin	Pod-en er tom. Insulintilførselen har stoppet. Fjern Pod.
Pod auto-stopp	Pod-en har sluttet å tilføre insulin fordi du har stilt inn en tid for Pod auto-stopp og ikke respondert på Påminnelsesalarmen for Pod auto-stopp. Insulintilførselen har stoppet. Fjern Pod.

Påminnelsesalarmer

Påminnelsesalarmer er lavprioritetsalarmer som indikerer at det eksisterer en situasjon som trenger din oppmerksomhet. Påminnelsesalarmer kan eskalere til en Farealarm.

Påminnelsesalarmer knyttet til Pod-en

Lavt insulin i Pod	Mengden av insulin i Pod-en er under verdien du anga i Innstillinger. Eskalerer til Pod tom for insulin-farealarm hvis den ignoreres. Bytt Pod snart.
Pod utløpt	Pod-en har utløpt og vil snart slutte å tilføre insulin. Lyder én gang i timen inntil den eskalerer til Pod utløpt-farealarm. Bytt Pod snart.
Pod auto-stopp	Pod-en vil snart slutte å tilføre insulin på grunn av tiden for Pod auto-stopp du spesifiserte i Innstillinger. Trykk på OK for å bekrefte og unngå at alarmen eskalerer til Pod auto-stopp-farealarm.
Start insulin	Tidsperioden du har angitt for å stoppe insulinet er utløpt. Trykk på START INSULIN for å starte insulin på nytt og unngå hypoglykemi.

Påminnelsesalarm knyttet til glukose

Akutt lavt blodsukker	Sensorglukoseverdien din er 3,1 mmol/L (55 mg/dL) eller lavere. Vurder å spise hurtigvirkende KH for å behandle hypoglykemi.
-----------------------	--

Påminnelsesalarmer knyttet til Automatisert Modus

Manglende Sensorverdier	I Automatisert Modus har Pod-en ikke mottatt sensorglukoseverdier på en time. Systemet vil fungere i Automatisert: Begrenset til nye verdier er mottatt.
Automatisert tilførselsbegrensning	I Automatisert Modus har systemet arbeidet for å få glukosen din innenfor området, men har ikke sett at glukosen har endret seg som forventet. Denne alarmen kan varsle deg om at du bør gå inn og kontrollere Sensoren, Pod-en og glukosen. Bytt til Manuell Modus i 5 minutter eller mer for å bekrefte denne alarmen.

Valgfrie, justerbare alarmer knyttet til FreeStyle Libre 2 Plus

Høy glukose	Sensorglukoseverdien er over innstillingen for Høy glukose. Den valgfrie alarmen gjentas hvert 5. minutt til glukosen er under innstillingen eller du bekrefter varselet.
Lav glukose	Sensorglukoseverdien er under innstillingen for Lav glukose. Den valgfrie alarmen gjentas hvert 5. minutt til glukosen er over innstillingen eller du bekrefter varselet.
Manglende Sensorverdier	Du har ikke mottatt sensorglukoseverdier fra FreeStyle Libre 2 Plus Sensor på 20 minutter. Den valgfrie alarmen gjentas hvert 5. minutt, opptil 5 ganger, helt til sensorglukoseverdiene er tilbake eller du bekrefter varselet.

Problemmeldinger knyttet til FreeStyle Libre 2 Plus

Sensoren er for kald	Sensoren din er for kald til å oppgi en glukoseverdi. Flytt deg til et varmere sted.
Sensoren er for varm	Sensoren er for varm til å oppgi en glukoseverdi. Flytt deg til et kjøligere sted.
Midlertidig sensorproblem	Sensoren din kan for øyeblikket ikke sende sensorglukoseverdier til Pod-en eller Omnipod 5 App. Kontroller på nytt om 10 minutter.
Sensor avsluttet	Sensoren din er avsluttet. Bytt ut Sensoren.
Ingen Sensor	Ingen Sensor er registrert. For å bruke Omnipod 5 System i Automatisert Modus må du legge til en Sensor og ha en aktiv Pod på.
Bytt ut Sensoren	Systemet har oppdaget et problem med Sensoren som ikke kan løses. Bytt ut Sensoren.
Kunne ikke koble til	Sensoren din ble ikke tilkoblet Pod-en. Prøv igjen.

Varsler

Handlingspunkt-varsler er for tekniske systemoppgaver som krever din oppmerksomhet, for eksempel appinnstillinger eller -oppdateringer. Påminnelsesvarsler er relatert til diabetesbehandlings-handlinger du kanskje ønsker å utføre.

Viktige funksjoner for insulintilførsel

Tilføre en bolus



Automatisert



Manuell

Merknad: BRUK SENSOR-knappen er bare aktiv når Omnipod 5 tar imot sensorglukoseverdier

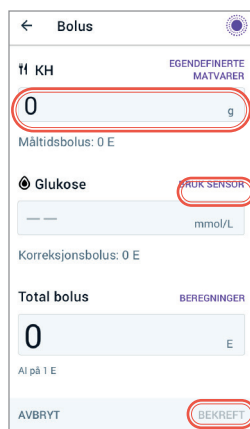
Merknad: Forlenget Bolus er kun tilgjengelig i Manuell Modus

1



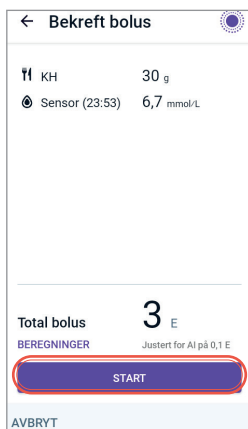
- Trykk på Bolus-knappen på Startskjermen.

2



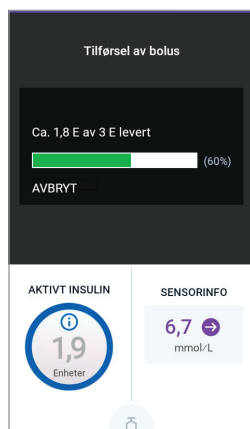
- Trykk på feltet KH for å angi karbohydrater manuelt.
- Trykk på **BRUK SENSOR** for å bruke sensorglukoseverdi og trend eller legge til blodsukkeravlesning ved å trykke på feltet Glukose.
- Trykk på **BEKREFT**.

3



- Kontroller at oppføringene er korrekte.
- Trykk på **START** for å starte tilførsel av bolus insulin.

4



- Startskjermen viser fremdriften for bolustilførsel.
- For å avbryte en pågående bolus trykker du på **AVBRYT**.



Merknad:

Ta alltid bolus til måltidene som anvist av helsepersonell. I Automatisert Modus krever bolusdoser fortsatt at du programmerer og tilfører. Unnlatelse av å tilføre bolus til måltider kan føre til hyperglykemi.

VIKTIGE FUNKSJONER FOR INSULINTILFØRSEL (fortsettelse)

Egendefinerte Matvarer

I Omnipod 5 kan du lagre karbohydratinformasjon om visse favorittmatvarer, mellommåltider eller måltider (Egendefinerte Matvarer) som du gjerne spiser ofte.

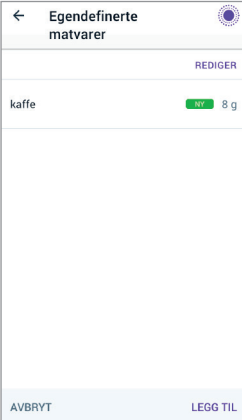
Hvis du vil opprette eller redigere en Egendefinert Matvare, trykker du på Egendefinerte Matvarer i menyen.

1



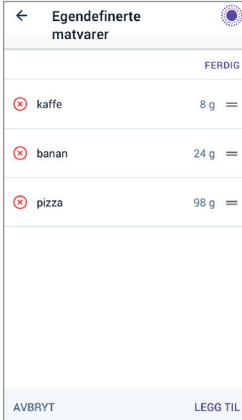
- Trykk på **LEGG TIL**.
- Angi et navn og trykk på **Ferdig**.
- Angi et KH-tall og trykk på **Ferdig**.
- Trykk på **LAGRE**.

2



- Du ser et grønt merke med teksten **NY** ved siden av den nye oppføringen.

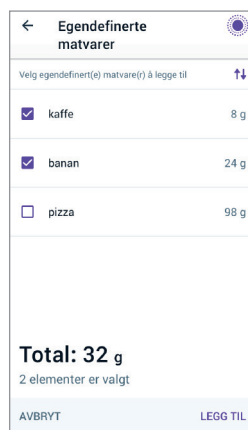
3



- Trykk på **REDIGER** hvis du vil redigere listen. Du kan dra for å endre rekkefølgen, slette elementer eller trykke på dem for å redigere.

Hvis du vil bruke Egendefinerte Matvarer for å beregne en Bolus, trykker du på Egendefinerte Matvarer på skjermbildet SmartBolus-Kalkulator.

Under en Bolus kan du sortere matvarer ved hjelp av pil opp og pil ned og legge dem til i Bolusen.



- Du kan velge matvarer som skal legges til i beregningen. Trykk på **LEGG TIL**.

VIKTIGE FUNKSJONER FOR INSULINTILFØRSEL (fortsettelse)

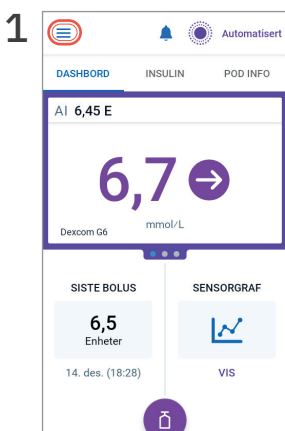
Starte Aktivitetsfunksjonen



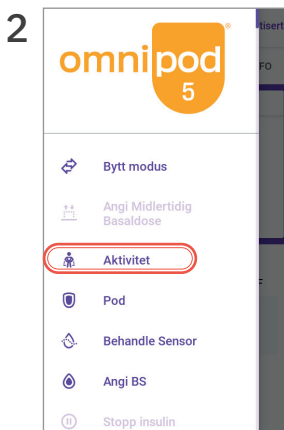
Merknad: Aktivitetsfunksjonen er kun tilgjengelig i Automatisert Modus

Aktivitetsfunksjonen til Omnipod 5 System kan aktiveres når insulinbehovet kan reduseres, for eksempel ved trening. Det vil sette Målglukosen i Automatisert Modus til 8,3 mmol/L (150 mg/dL) og redusere insulintilførselen.

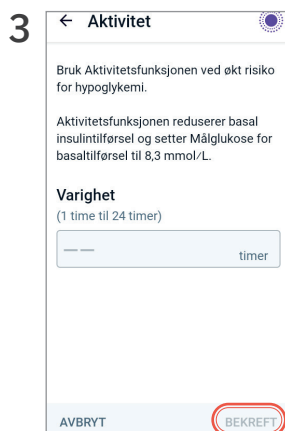
Merknad: Aktivitetsfunksjonen endrer ikke Målglukosen som brukes i bolusberegninger.



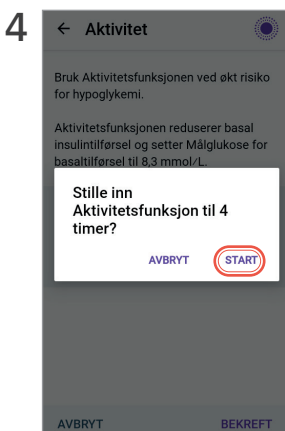
- Trykk på menyknappen på Startskjermen.



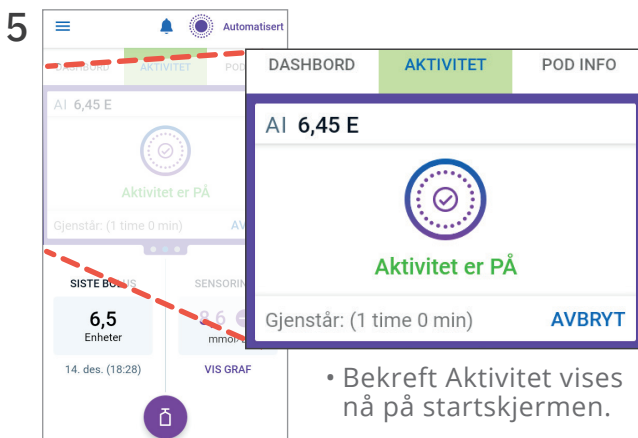
- Trykk på **Aktivitet**.



- Angi varighet (1–24 timer).
- Trykk på **BEKREFT**.



- Trykk på **START**.



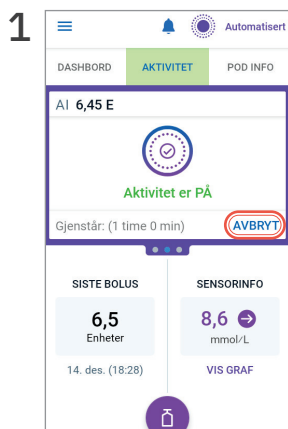
- Bekreft Aktivitet vises nå på startskjermen.

VIKTIGE INSULINTILFØRSLESHANDLINGER (fortsettelse)

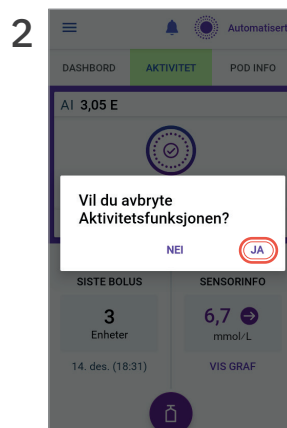
Avbryt Aktivitetsfunksjonen



Du kan når som helst avbryte Aktivitetsfunksjonen. Når den definerte tidsperioden avbrytes eller utløper, starter den helautomatiserte basaltilførselen av seg selv, og Omnipod 5 System går tilbake til å bruke den brukerdefinerte Målglukosen.



- Trykk på **AVBRYT** på AKTIVITET-fanen.

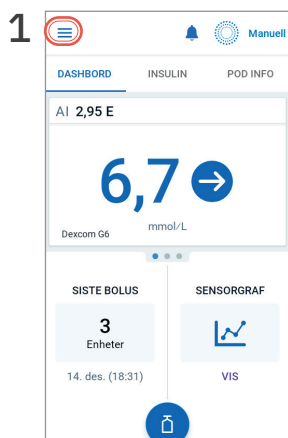


- Trykk på **JA**.

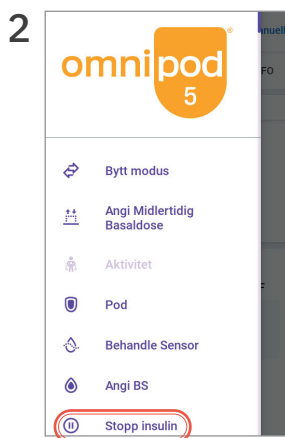


VIKTIGE FUNKSJONER FOR INSULINTILFØRSEL (fortsettelse)

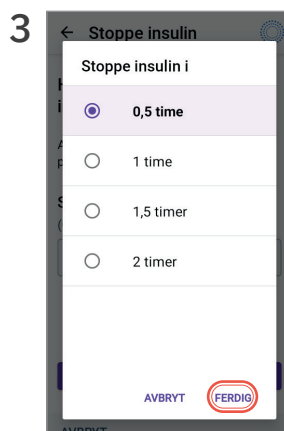
Stoppe insulintilførsel



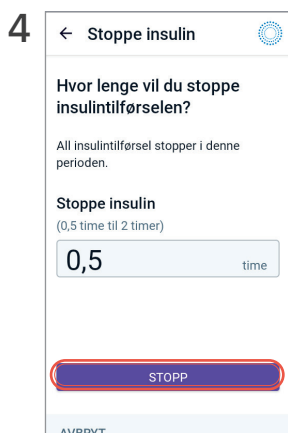
- Trykk på menyknappen på Startskjermen.



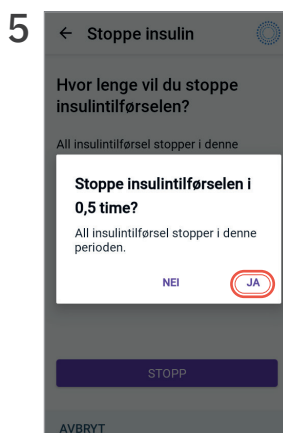
- Trykk på **Stopp insulin**.



- Bruk rullehjulet til å fortelle systemet hvor lenge du vil stoppe insulinet.



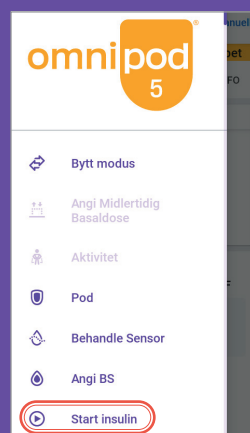
- Trykk på **Stopp**.



- Trykk på **JA** for å bekrefte insulinstopp.

Insulintilførselen starter ikke automatisk på slutten av stopperperioden. Du må trykke på **START INSULIN** for å starte insulintilførselen.

Starte insulintilførsel



- Trykk på **Start insulin**.
- Følg instruksjonene i menyen for å starte insulinet.

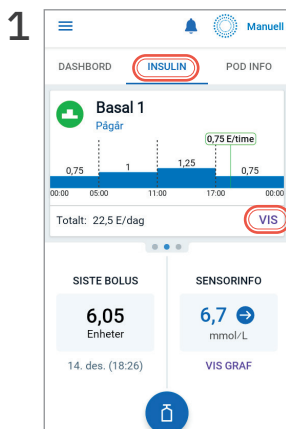
VIKTIGE FUNKSJONER FOR INSULINTILFØRSEL (fortsettelse)

Redigere et Basalprogram

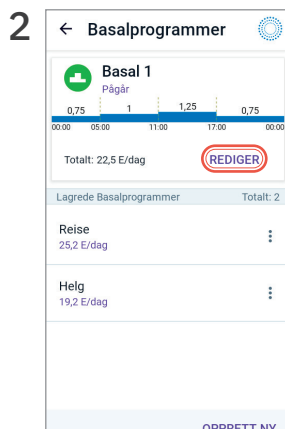


Av og til kan det være lurt at du og helsepersonell oppdaterer Basalprogrammet slik at det bedre gjenspeiler ditt nåværende insulinbehov.

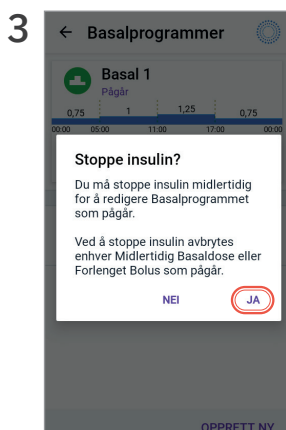
Merknad: Redigering av et Basalprogram påvirker IKKE insulintilførselen i Automatisert Modus. For å redigere et Basalprogram må du være i Manuell Modus, og endringene vil kun påvirke Manuell Modus.



- Trykk på **INSULIN**-fanen på Startskjermen.
- Trykk på **VIS**.



- Trykk på **REDIGER**.



- Trykk på **JA**.



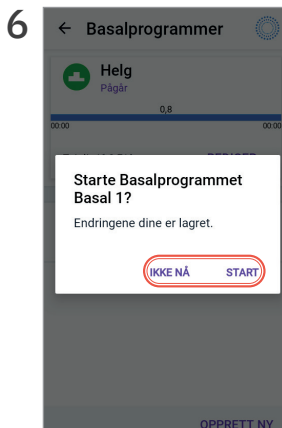
- Trykk for å redigere program eller trykk på **NESTE** for å redigere basaltidssegmenter og -doser.

Skjermbildene for Omnipod 5 App er kun ment for undervisningsformål. Rådfør deg med helsepersonell før du bruker disse funksjonene og for tilpassede anbefalinger.

VIKTIGE FUNKSJONER FOR INSULINTILFØRSEL (fortsettelse)



- Trykk på tidssegmentet for å redigere.
- Trykk på **LAGRE** etter at du har bekreftet redigeringene i Basalprogrammet.



- Trykk på **START** for å starte Basalprogrammet nå. Ellers trykker du på **IKKE NÅ** for å lagre for å bruke senere.



Ekstra Basalprogrammer

Noen har ekstra Basalprogrammer for å hjelpe til med varierende rutiner, for eksempel helger eller arbeidsdager. Disse kan bare brukes i Manuell Modus.

- Ekstra Basalprogrammer kan opprettes ved å navigere til Meny>Basalprogrammer og trykke på **OPPRETT NY**.
- Trykk på Programnavn-feltet for å angi et beskrivende navn på det nye Basalprogrammet.
- Trykk på **NESTE** og definer ett basalsegment om gangen.

VIKTIGE FUNKSJONER FOR INSULINTILFØRSEL (fortsettelse)

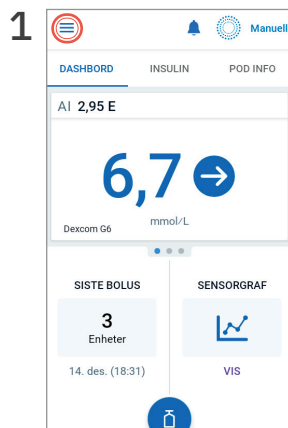


Manuell

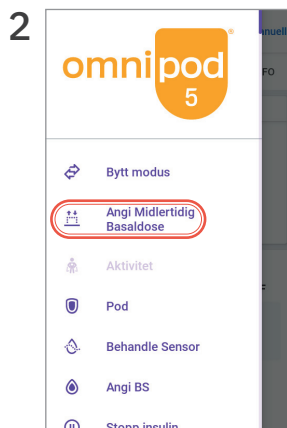
Angi en Midlertidig Basaldose

Av og til kan det være lurt å endre basaldosen midlertidig på grunn av sykdom eller aktivitet.

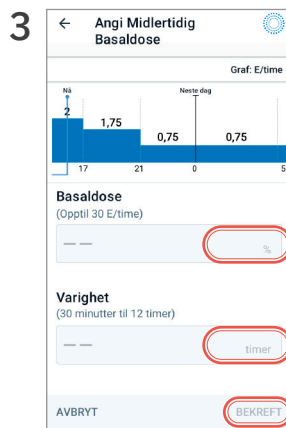
Merknad: Midlertidig Basaldose er kun tilgjengelig i Manuell Modus



- Trykk på menyknappen på Startskjermen.



- Trykk på **Angi Midlertidig Basaldose**.



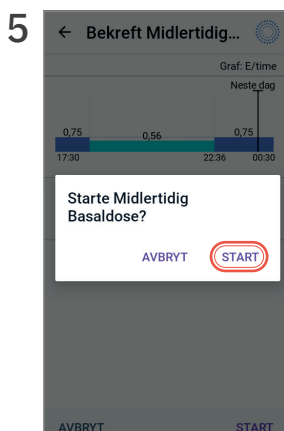
- Trykk på boksen Basaldose og velg %-endring.

Merknad: Opp-pilen indikerer en økning. Ned-pilen indikerer en reduksjon.

- Trykk på boksen Varighet og velg hvor lenge den skal vare.
- Trykk på **BEKREFT**.



- Kontroller at valgene er riktige, og trykk på **START**.



- Trykk på **START**.

Skjermbildene for OmniPod 5 App er kun ment for undervisningsformål. Rådfør deg med helsepersonell før du bruker disse funksjonene og for tilpassede anbefalinger.



Klinisk evidensfor Omnipod 5

Pivotal studie av Omnipod 5 på barn, ungdommer og voksne (6–70 år)

Målet med den pivotale studien av Omnipod 5 System var å vurdere systemets sikkerhet og effekt. Denne enarmede, prospektive multisenterstudien omfattet 112 barn (6 til 13,9 år) og 128 ungdommer og voksne (14 til 70 år).

En 2-ukers standardbehandlingsfase (vanlig insulinbehandling) ble etterfulgt av 3 måneders bruk av Omnipod 5 System i Automatisert Modus med en Dexcom G6 Sensor. Den primære analysen besto av resultater av HbA1c og sensorglukosetid i målområdet (3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL).

De primære sikkerhetsendepunktene omfattet en vurdering av alvorlig hypoglykemi og diabetisk ketoacidose (DKA). Det ble også utført en analyse av de sekundære endepunktene og tilleggsmålingene. En analyse av primær- og sikkerhetsresultatene presenteres i tabellene nedenfor.

Av de 240 deltakerne fullførte 98 % studien (111 barn og 124 ungdommer og voksne). Studiepopulasjonen besto av personer som hadde hatt type 1-diabetes i minst 6 måneder. Alle deltakerne måtte ha en HbA1c <10,0 % ved screening. Deltakere <18 år måtte bo sammen med en forelder eller verge.

Glykemiske resultater

Tabellene på de neste sidene inneholder informasjon om de primære glykemiske resultatene fra standardbehandlingsfasen sammenlignet med den 3 måneder lange behandlingsfasen med Omnipod 5 System.

Både ungdommer, voksne og barn opplevde forbedringer i det totale HbA1c-nivået og tid i målområdet etter 3 måneders bruk av Omnipod 5 System. Dette ble oppnådd med en reduksjon i tid >10 mmol/L (>180 mg/dL) hos ungdommer, voksne og barn, samt en reduksjon i mediantid <3,9 mmol/L (<70 mg/dL) hos ungdommer og voksne.

Studien har noen begrensninger: 1) enarmet design uten kontrollgruppe, noe som kan føre til en overestimert av glykemisk forbedring; 2) standardbehandlingsfasen var kortere enn fasen til Omnipod 5 System; 3) minimal bruk av Målglukoseinnstillingene på 7,8 og 8,3 mmol/L (140 og 150 mg/dL) hos voksne og ungdommer begrenset vurderingen av glykemiske resultater ved disse innstillingene, og av den grunn ble resultater ved disse målinnstillingene ikke inkludert i disse resultatene.

Glykemiske resultater totalt (24 timer)

Karakteristikk	Barn (6 til 13,9 år) (n=112)			Ungdommer og voksne (14 til 70 år) (n=128)		
	Standardbehandling	Omnipod 5	Endring	Standardbehandling	Omnipod 5	Endring
Gj.sn. HbA1c% (std. av.)	7,67 % (0,95 %)	6,99 % (0,63 %)	-0,71 %*	7,16 % (0,86 %)	6,78 % (0,68 %)	-0,38 %*
Gj.sn. % tid 3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL (std. av.)	52,5 % (15,6 %)	68,0 % (8,1 %)	15,6 %*	64,7 % (16,6 %)	73,9 % (11,0 %)	9,3 %*
Gj.sn. sensorglukose, mmol/L, mg/dL (std. av.)	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*
Gj.sn. standardavvik for sensorglukose, mmol/L, mg/dL (std. av.)	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*
Gj.sn. variasjonskoeffisient for sensorglukose, % (std. av.)	37,5 % (5,1 %)	37,0 % (3,9 %)	-0,4 %	35,2 % (5,7 %)	31,7 % (4,7 %)	-3,5 %*
% tid i glukosemålområdet						
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 %*
Gj.sn. % >10 mmol/L, >180 mg/dL (std. av.)	45,3 % (16,7 %)	30,2 % (8,7 %)	-15,1 %*	32,4 % (17,3 %)	24,7 % (11,2 %)	-7,7 %*
Gj.sn. % ≥13,9 mmol/L, ≥250 mg/dL (std. av.)	19,1 % (13,1 %)	9,6 % (5,4 %)	-9,4 %*	10,1 % (10,5 %)	5,8 % (5,5 %)	-4,3 %*
Gj.sn. % ≥16,7 mmol/L, ≥300 mg/dL (std. av.)	8,5 % (8,9 %)	3,5 % (2,9 %)	-5,1 %*	3,7 % (5,5 %)	1,7 % (2,5 %)	-2,0 %*

De fleste primær- og sekundærresultatene presenteres som gjennomsnitt (gj.sn.) med standardavvik (std.av.) i parentes. Tid i målområdet <3,9 mmol/L (<70 mg/dL) og <3 mmol/L (<54 mg/dL) er rapportert som medianer med interkvartile områder i parentes (Q1, Q3). Medianen er det midterste tallet i en stigende tallrekke, og det interkvartile området representerer de midterste 50 % av verdiene.

*Endringen mellom standardbehandlingsfasen og fasen for Omnipod 5 System var statistisk signifikant.

Glykemiske resultater over natten (kl. 00:00 til 06:00)

Karakteristikk	Barn (6 til 13,9 år) (n=112)			Ungdommer og voksne (14 til 70 år) (n=128)		
	Standard-behandling	Omnipod 5	Endring	Standard-behandling	Omnipod 5	Endring
Gj.sn. % tid 3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL (std. av.)	55,3 % (19,0 %)	78,1 % (10,8 %)	22,9 %*	64,3 % (19,5 %)	78,1 % (13,9 %)	13,8 %*
Gj.sn. sensorglukose, mmol/L, mg/dL (std. av.)	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*
Gj.sn. standardavvik for sensorglukose, mmol/L, mg/dL (std. av.)	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*
Gj.sn. variasjonskoeffisient for sensorglukose, % (std. av.)	34,6 % (7,1 %)	31,9 % (5,6 %)	-2,8 %	35,0 % (7,9 %)	28,9 % (5,8 %)	-6,2 %*
% tid i glukosemålområdet						
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 %*
Gj.sn. % >10 mmol/L, >180 mg/dL (std. av.)	42,2 % (20,0 %)	20,7 % (10,8 %)	-21,5 %*	32,1 % (20,2 %)	20,7 % (14,1 %)	-11,3 %*
Gj.sn. % ≥13,9 mmol/L, ≥250 mg/dL (std. av.)	16,3 % (15,0 %)	5,4 % (5,1 %)	-10,9 %*	10,6 % (12,7 %)	4,8 % (7,0 %)	-5,7 %*
Gj.sn. % ≥16,7 mmol/L, ≥300 mg/dL (std. av.)	6,7 % (9,1 %)	1,8 (2,5 %)	-4,8 %*	4,2 % (8,0 %)	1,5 % (3,1 %)	-2,7 %*
<i>*Endringen mellom standardbehandlingsfasen og fasen for Omnipod 5 System var statistisk signifikant.</i>						

Endring i HbA1c analysert etter baseline-HbA1c

Tabellen nedenfor gir informasjon om den gjennomsnittlige endringen i HbA1c% fra baseline til slutten av den 3 måneder lange behandlingsfasen med Omnipod 5 System. Ungdommer, voksne og barn opplevde en reduksjon i HbA1c etter 3 måneders bruk av Omnipod 5 System, uavhengig av om HbA1c i utgangspunktet var <8 % eller ≥8 %.

Undergruppeanalyse av endring i gjennomsnittlig HbA1c(%) etter baseline-HbA1c(%)						
	Baseline HbA1c <8 % (n=105)			Baseline HbA1c ≥8 % (n=23)		
Ungdommer og voksne	Baseline	Omnipod 5	Endring	Baseline	Omnipod 5	Endring
HbA1c% (std. av.) [‡]	6,86 % (0,59 %)	6,60 % (0,53 %)	-0,27 %*	8,55 % (0,42 %)	7,63 % (0,67 %)	-0,91 %*
	Baseline HbA1c <8 % (n=73)			Baseline HbA1c ≥8 % (n=39)		
Barn	Baseline	Omnipod 5	Endring	Baseline	Omnipod 5	Endring
HbA1c% (std. av.) [‡]	7,11 % (0,50 %)	6,69 % (0,44 %)	-0,45 %*	8,73 % (0,63 %)	7,56 % (0,54 %)	-1,18 %*
*Endringen mellom standardbehandlingsfasen og fasen for Omnipod 5 System var statistisk signifikant.						
[‡] Gjennomsnittlige HbA1c-verdier rapporteres med standardavvikverdier i parentes.						

Bivirkninger

Tabellen nedenfor gir en fullstendig liste over bivirkningene som oppstod i løpet av den 3 måneder lange behandlingsfasen med Omnipod 5 System.

Bivirkninger i løpet av fasen med Omnipod 5 System			
Type bivirkning	Barn (6 til 13,9 år) (n=112)	Ungdommer og voksne (14 til 70 år) (n=128)	Totalt (6 til 70 år) (N=240)
Hypoglykemi [‡]	1	0	1
Alvorlig hypoglykemi [§]	1	2	3
DKA	1	0	1
Hyperglykemi	1	2	3
Forlenget hyperglykemi ^{**}	13	5	18
Annet	8	8	16
Resultater rapportert som antall hendelser.			
[‡] Hypoglykemi som resulterer i en alvorlig bivirkning, men som ellers ikke oppfyller definisjonen av alvorlig hypoglykemi.			
[§] Krevde assistanse fra en annen person.			
Hyperglykemi som krever evaluering, behandling eller veiledning fra intervensjonsstedet, eller hyperglykemi som resulterer i en alvorlig bivirkning.			
^{**} Måling av blodsukker ≥16,7 mmol/L (≥300 mg/dL) og ketoner >1,0 mmol/L.			

Klinisk studie med CGM-informert SmartBolus-Kalkulator på barn, ungdommer og voksne

En studie ble gjennomført på 25 deltakere med type 1-diabetes i alderen 6–70 år for å vurdere Omnipod 5 CGM-informert SmartBolus-Kalkulator.

I fase 1 brukte deltakerne Omnipod 5 System i Manuell Modus de første 7 dagene uten tilkoblet CGM (standard SmartBolus-Kalkulator). I fase 2 brukte deltakerne Omnipod 5 System i Manuell Modus med en tilkoblet CGM (CGM-informert SmartBolus-Kalkulator) i 7 dager.

Den CGM-informerte kalkulatoren økte eller reduserte automatisk den foreslåtte bolusmengden basert på sensorglukosetrenden. Den primære analysen i studien var å sammenligne prosentandelen av tiden med $<3,9$ mmol/L (<70 mg/dL) og >10 mmol/L (>180 mg/dL) i de 4 timene etter en bolus som målt med CGM mellom de to studiefasene. Resultatene tyder på at bruk av CGM-informert SmartBolus-Kalkulator var forbundet med kortere tid med hypoglykemi innen 4 timer etter bolus.

Sammenligning av glykemiske mål fra fase 1 (standard SmartBolus-Kalkulator) og fase 2 (CGM-informert SmartBolus-Kalkulator) for de 4 timene etter en bolus (N=25)			
Prosentandel av tid i glukosemålområdet målt med CGM	Standard SmartBolus-Kalkulator	CGM-informert SmartBolus-Kalkulator	Forskjell
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 %
Dataene presenteres som gjennomsnitt (standardavvik). Signifikante forskjeller ($p<0,05$) er markert med en stjerne.			

Klinisk studie med Omnipod 5 på svært små barn

Målet med denne studien var å undersøke sikkerheten og effektiviteten til Omnipod 5 System hos barn i alderen 2 til 5,9 år med type 1-diabetes. Denne enarmede, prospektive multisenterstudien inkluderte 80 barn.

En 2-ukers standardbehandlingsfase (vanlig insulinbehandling) ble etterfulgt av 3 måneders bruk av Omnipod 5 System i Automatisert Modus. Den primære analysen besto av resultater av HbA1c og sensorglukosetid i målområdet (3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL).

De primære sikkerhetsendepunktene omfattet tilfeller av alvorlig hypoglykemi og diabetisk ketoacidose (DKA). Det ble også utført en analyse av de sekundære endepunktene og tilleggsmålingene. En analyse av primær- og sikkerhetsresultatene presenteres i tabellene nedenfor.

Av de 80 deltakerne fullførte 100 % studien. Studiepopulasjonen besto av barn som ble diagnostisert med type 1-diabetes basert på utprøverens kliniske vurdering. Alle deltakerne måtte ha en HbA1c <10,0 % ved screening. Deltakere måtte bo sammen med en forelder eller verge.

Glykemiske resultater

Tabellene på de neste sidene inneholder informasjon om de primære glykemiske resultatene fra standardbehandlingsfasen sammenlignet med den 3 måneder lange behandlingsfasen med Omnipod 5 System.

De primære resultatene av studien inkluderte endring i gjennomsnittlig HbA1c% og % tid i målområdet (3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL). Deltakerne opplevde forbedringer i HbA1c og den totale tiden i målområdet etter 3 måneders bruk av Omnipod 5 System. Dette resultatet ble oppnådd med en reduksjon i tid >10 mmol/L (>180 mg/dL) samt en reduksjon i mediantid <3,9 mmol/L (<70 mg/dL).

Studien har noen begrensninger: 1) enarmet design uten kontrollgruppe, noe som kan føre til en overestimering av glykemisk forbedring; 2) standardbehandlingsfasen var kortere enn fasen til Omnipod 5 System.



Glykemiske resultater totalt (24 timer)

Karakteristikk	Standard-behandling	Omnipod 5	Endring
Gj.sn. HbA1c% (std. av.)	7,4 % (1,0 %)	6,9 % (0,7 %)	-0,55 %*
Gj.sn. % tid 3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL (std. av.)	57,2 % (15,3 %)	68,1 % (9,0 %)	10,9 %*
Gj.sn. sensorglukose, mmol/L, mg/dL, (std. av.)	9,5, 171,1 (1,7, 30,5)	8,7, 157,4 (0,9, 16,8)	-0,8, -13,7*
Gj.sn. standardavvik for sensorglukose, mmol/L, mg/dL (std. av.)	3,6, 64,9 (0,7, 13,4)	3,3, 59,6 (0,6, 10,3)	-0,3, -5,3*
Gj.sn. variasjonskoeffisient for sensorglukose, % (std. av.)	38,1 % (5,5 %)	37,7 % (4,0 %)	-0,4 %
% tid i glukosemåloområdet			
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 %*
Gj.sn. % >10 mmol/L, >180 mg/dL (std. av.)	39,4 % (16,7 %)	29,5 % (9,8 %)	-9,9 %*
Gj.sn. % ≥13,9 mmol/L, ≥250 mg/dL (std. av.)	14,8 % (12,1 %)	9,2 % (5,6 %)	-5,6 %*
Gj.sn. % ≥16,7 mmol/L, ≥300 mg/dL (std. av.)	6,0 % (7,3 %)	3,2 % (2,8 %)	-2,7 %*

De fleste primær- og sekundærresultatene presenteres som gjennomsnitt (gj.sn.) med standardavvik (std.av.) i parentes. Tid i måloområdet <3,9 mmol/L (<70 mg/dL) og <3 mmol/L (<54 mg/dL) er rapportert som medianer med interkvartile områder i parentes (Q1, Q3). Medianen er det midterste tallet i en stigende tallrekke, og det interkvartile området representerer de midterste 50 % av verdiene.

**Endringen mellom standardbehandlingsfasen og fasen for Omnipod 5 System var statistisk signifikant.*

Glykemiske resultater over natten (kl. 00:00 til 06:00)

Karakteristikk	Standard-behandling	Omnipod 5	Endring
Gj.sn. % tid 3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL (std. av.)	58,2 % (18,7 %)	81,0 % (10,0 %)	22,8 %*
Gj.sn. sensorglukose, mmol/L, mg/dL (std. av.)	9,3, 168,1 (1,8, 33,3)	7,8, 140,7 (0,9, 16,4)	-1,5, -27,4*
Gj.sn. standardavvik for sensorglukose, mmol/L, mg/dL (std. av.)	3,2, 58 (0,8, 14,0)	2,5, 45,5 (0,6, 10,8)	-0,7, -12,5*
Gj.sn. variasjonskoeffisient for sensorglukose, % (std. av.)	34,7 % (6,6 %)	32,1 % (5,2 %)	-2,6 %*
% tid i glukosemåloområdet			
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 %*
Gj.sn. % >10 mmol/L, >180 mg/dL (std. av.)	38,4 % (20,1 %)	16,9 % (10,3 %)	-21,5 %*
Gj.sn. % ≥13,9 mmol/L, ≥250 mg/dL (std. av.)	13,0 % (13,2 %)	3,9 % (3,9 %)	-9,1 %*
Gj.sn. % ≥16,7 mmol/L, ≥300 mg/dL (std. av.)	4,3 % (6,7 %)	1,2 % (1,6 %)	-3,1 %*

*Endringen mellom standardbehandlingsfasen og fasen for Omnipod 5 System var statistisk signifikant.

Endring i HbA1c analysert etter baseline-HbA1c

Tabellen nedenfor gir informasjon om den gjennomsnittlige endringen i HbA1c% fra baselinen til slutten av den 3 måneder lange behandlingsfasen med Omnipod 5 System analysert av baseline-HbA1c%. Deltakere opplevde en reduksjon i HbA1c etter 3 måneders bruk av Omnipod 5 System, uavhengig av om baseline-HbA1c var <8 % eller ≥8 %.

Undergruppeanalyse av endring i gjennomsnittlig HbA1c(%) etter baseline-HbA1c(%)						
	Baseline-HbA1c <8 % (n=55)			Baseline-HbA1c ≥8 % (n=25)		
	Baseline	Omnipod 5	Endring	Baseline	Omnipod 5	Endring
HbA1c% (std. av.) [‡]	6,9 % (0,6 %)	6,6 % (0,6 %)	-0,31 %*	8,5 % (0,5 %)	7,5 % (0,4 %)	-1,06 %*
*Endringen mellom standardbehandlingsfasen og fasen for Omnipod 5 System var statistisk signifikant.						
[‡] Gjennomsnittlige HbA1c-verdier rapporteres med standardavvikverdier i parentes.						

Bivirkninger

Tabellen nedenfor gir en fullstendig liste over bivirkningene som oppstod i løpet av den 3 måneder lange behandlingsfasen med Omnipod 5 System.

Bivirkninger i løpet av fasen med Omnipod 5 System	
Type bivirkning	Omnipod 5
Hypoglykemi [‡]	0
Alvorlig hypoglykemi [§]	0
DKA	0
Hyperglykemi	4
Forlenget hyperglykemi ^{**}	20
Annet	5
Resultater rapportert som antall hendelser.	
[‡] Hypoglykemi som resulterer i en alvorlig bivirkning, men som ellers ikke oppfyller definisjonen av alvorlig hypoglykemi.	
[§] Krevde assistanse fra en annen person.	
Hyperglykemi som krever evaluering, behandling eller veiledning fra intervensjonsstedet, eller hyperglykemi som resulterer i en alvorlig bivirkning.	
^{**} Måling av blodsukker ≥16,7 mmol/L (≥300 mg/dL) og ketoner >1,0 mmol/L.	

Klinisk studie med CGM-informert SmartBolus-Kalkulator hos svært små barn

En studie ble utført på 5 deltakere med type 1-diabetes i alderen 2–5,9 år for å vurdere Omnipod 5 CGM-informert SmartBolus-Kalkulator i Manuell Modus.

I fase 1 brukte deltakerne Omnipod 5 System i Manuell Modus de første 7 dagene uten tilkoblet CGM (standard SmartBolus-Kalkulator). I fase 2 brukte deltakerne Omnipod 5 System i Manuell Modus med en tilkoblet CGM (CGM-informert SmartBolus-Kalkulator) i 7 dager.

Den CGM-informerte kalkulatoren økte eller reduserte automatisk den foreslåtte bolusmengden basert på sensorglukosetrenden. Den primære analysen i studien var å sammenligne prosentandelen av tiden med $<3,9$ mmol/L (<70 mg/dL) og >10 mmol/L (>180 mg/dL) i de 4 timene etter en bolus som målt med CGM mellom de to studiefasene. Resultatene viste at den CGM-informerte SmartBolus-Kalkulatoren ga lignende glykemiske resultater som den vanlige SmartBolus-Kalkulatoren når den ble brukt i Manuell Modus.

Sammenligning av glykemiske mål fra fase 1 (standard SmartBolus-Kalkulator) og fase 2 (CGM-informert SmartBolus-Kalkulator) for de 4 timene etter en bolus (N=5)

Prosentandel av tid i glukosemålområdet målt med CGM	Standard SmartBolus-Kalkulator	CGM-informert SmartBolus-Kalkulator	Forskjell
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 %
$\geq 13,9$ mmol/L (≥ 250 mg/dL)	9,4 % (5,7 %)	7,9 % (6,4 %)	-1,55 %
$\geq 16,7$ mmol/L (≥ 300 mg/dL)	2,33 % (2,69 %)	1,99 % (2,05 %)	-0,34 %

Dataene presenteres som gjennomsnitt (standardavvik).



Spesifikasjoner for Kontrollenhet

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

Vekt: 165 gram (5,82 oz)

Aktivt område på skjermen: 56,16 mm bredt x 120,58 mm høyt
(2,21" x 4,75")

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

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

Relativt luftfuktighetsområde for drift: 20 % til 90 %, ikke-kondenserende
Relativt luftfuktighetsområde for lagring: 20 % til 90 %, ikke-kondenserende
Atmosfærisk trykk for drift: 700 hPA til 1060 hPA

Atmosfærisk trykk ved lagring: 700 hPA til 1060 hPA

Kommunikasjonsavstand: Kontrollenheten og Pod-en skal være:

- Ved oppstart: Tilstøtende og berørende, med Pod-en enten i eller utenfor brettet for å sikre rett kommunikasjon under priming
- Under normal drift: Innenfor 1,5 meter (5 fot) fra hverandre. Avhengig av lokasjonen kan kommunikasjonsavstanden håndtere avstander opptil 15 m (50 fot) unna

Alarmtype: Lyd. Effekt: ≥45 db(A) 1 meter unna

IP (Ingress Protection)-klassifisering for fuktighet og støv: IP22
(beskyttet mot berøring av fingre og gjenstander som er 12,5 mm eller større. Ikke godt beskyttet mot vann – unngå væske)

Varslingstype: Lyd og vibrasjon

Batteri: Oppladbart Li-ion-batteri, 3,8 V, 2800 mAh

Batteriets driftstid: En full opplading gir ca. 36 timer ved vanlig bruk.

Levetid for Kontrollenhet: Ca. 2 år (basert på 300–500 ladesykluser) ved vanlig bruk.

Batteriladerens driftsspenning: 100 til 240 VAC, 50/60 Hz

Bruk kun den Noetic-godkjente strømadapteren (Insulet PN PT-000428) sammen med Kontrollenheten.

Dexcom-spesifikasjoner

For informasjon om driftsspesifikasjoner for Dexcom, se *bruksanvisningen for Dexcom CGM-systemet*.

Spesifikasjoner for FreeStyle Libre 2 Plus

For informasjon om driftsspesifikasjoner for FreeStyle Libre 2 Plus, se *bruksanvisningen for FreeStyle Libre 2 Plus*.

Pod-spesifikasjoner

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

Vekt (uten insulin): 26 gram (0,92 oz)

Driftstemperaturområde: Pod-driftsmiljø på 5°C til 40°C (41°F til 104°F)

Oppstartstemperatur: over 10°C (50°F)

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

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

Nedkjølingstid: Ingen tid kreves for nedkjøling fra maksimal lagringstemperatur (30°C, 86°F) til driftstemperatur.

Reservoarvolum (som kan leveres): 200 enheter

Kanyleinnsettsdybde: 4 til 7 mm (0,16–0,28 tommer)

Dybde på insulininfusjon: ≥4 mm (≥0,16 tommer)

IP (Ingress Protection)-klassifisering for fuktighet og støv: : IP28 (beskyttet mot berøring av fingre og gjenstander som er 12,5 mm eller større. Beskyttet mot vann ned til 7,6 meters dybde (25 fot) i opptil 60 minutter)

Insulinkonsentrasjon: 100 E/mL

Alarmtype: Lyd. Effekt: ≥45 db(A) 1 meter unna

Steriliseringsmiddel: sterilisert med etylenoksid

Relativt luftfuktighetsområde for drift: 20 til 85 %, ikke-kondenserende
Relativt luftfuktighetsområde ved lagring: 20 til 85 %, ikke-kondenserende
Atmosfærisk trykk ved drift: 700 hPa til 1060 hPa

Atmosfærisk trykk ved lagring: 700 hPa til 1060 hPa

Ikke-pyrogen: Kun væskebane

Type BF påført del: Beskyttelse mot elektrisk støt

Maksimalt infusjonstrykk: 35 psi

Maksimalt volum tilført under enkeltfeilforhold: 0,05 E

Strømningsevne:

Primerate: 0,05 enhet per sekund.

Basal: Kan programmeres av brukeren i trinn på 0,05 E opp til 30,0 E per time

Bolusdose: 1,5 enheter per minutt. Doseområde fra 0,05 til 30,0 enheter

Tilførselsnøyaktighet (testet i henhold til IEC 60601-2-24):

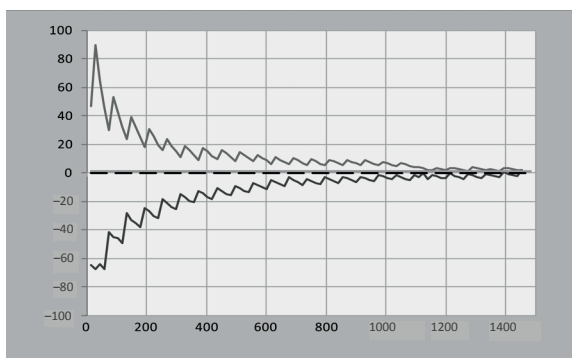
Basal: $\pm 5\%$ ved doser $\geq 0,05$ E/time

Bolus: $\pm 5\%$ for mengde $\geq 1,0$ enhet

$\pm 0,05$ enheter for mengde $< 1,0$ enhet

Merknad: Du bør vurdere bolusdosenøyaktighet ved innstilling av en bolusdose. Ved bruk av den lavest tillatte bolusdosen (0,05 enheter), kan den faktiske bolus som tilføres, være så lav som 0,00 enheter eller så høy som 0,10 enheter.

Resultater av nøyaktighetstest: Følgende graf viser Pod-ens strømningsnøyaktighet for gitte tidsperioder. Målingene ble gjort ved bruk av en Pod med en basaldose på 0,5 $\mu\text{l/t}$ (som tilfører 0,05 E/t av insulin 100 E/mL) ved høy driftstemperatur. Den samlede prosentandelen for gjennomsnittlig strømningsfeil var 1,40 %.



Kompatible enheter

Omnipod 5 System er første bærbar, kroppsnære, slangeløse Automatisert Insulintilførselssystem som brukes sammen med enten Dexcom G6® - eller Dexcom G7®-systemet for kontinuerlig glukosemåling (CGM) eller FreeStyle Libre 2 Plus-systemet for kontinuerlig glukosemåling (CGM) for kontinuerlig tilpasning og automatisk tilførsel av insulin i henhold til dine personlige behov. Omnipod 5 System består av en slangeløs insulin-Pod og Omnipod 5 App på en Kontrollenhet levert av Insulet.

Tjenestekvalitet

Omnipod 5 System har to trådløse overføringsbaner. Insulet definerer tjenestekvaliteten til Omnipod 5 System for hver av de to banene:

Definisjon av trådløs kommunikasjon fra Omnipod 5 App til Pod-en

Vellykket overføring av kommandoer, data og alarmer mellom Kontrollenheten og Pod-en når de er innenfor kommunikasjonsområdet (innenfor 1,5 meter ved normal drift). Omnipod 5 App informerer brukeren når overføring av kommandoer, data og alarmer ikke lykkes. Når det gjelder kommandoer for insulintilførsel, angir systemytelseskravene at kommunikasjonen mellom Pod-en og Kontrollenheten skal skje innen 8 sekunder med en pålitelighetsgrad på 95 %. Omnipod 5 App informerer brukeren når det oppstår kommunikasjonsfeil mellom Pod-en og Kontrollenheten. Når en slik feil oppstår, piper Omnipod 5 App én gang hvert 10. sekund, og kommunikasjonsfeilen vil fortsette å vises i Omnipod 5 App til kommunikasjonsfeilen er løst.

Definisjon av trådløs kommunikasjon fra Pod til Sensor

Prosentandelen av sensorglukoseverdier som Pod-en har mottatt når Sensoren og Pod-en forsøker å kommunisere hvert 5. minutt. Kravene til systemytelse angir at minst 80 % av sensorglukoseverdiene skal mottas av Pod-en når Sensoren bæres innenfor siktlinjen til Pod-en. Systemet informerer brukeren om manglende sensorglukoseverdier i sanntid ved hjelp av streker på startskjermen eller manglende prikker på sensorgrafene.

For å opprettholde tjenestekvaliteten i nærheten av andre enheter som bruker 2,4 GHz-båndet, bruker Omnipod 5 System sameksistensfunksjonene i den trådløse Bluetooth-teknologien.

SmartBolos-Kalkulatorens inndata og Innstillinger

Tabellen nedenfor beskriver hva hver enkelt innstilling i SmartBolos-Kalkulatoren gjør, hvordan du kan justere dem og hvordan de brukes til å beregne en foreslått bolus.

Innstilling og område for Omnipod 5	Slik angir du Innstillingen	Konsekvenser for foreslåtte bolusberegninger
Karbohydrater (KH) (gram) 0,1–225 g (trinn på 0,1 g)	Angi i SmartBolos-Kalkulator	Økning i verdien for KH-mengde øker den foreslåtte bolusdosen. Nedgang i verdien for KH-mengde reduserer den foreslåtte bolusdosen.
Sensorglukoseverdi (mmol/L, mg/dL) 2,2–22,2 mmol/L, 40–400 mg/dL (trinn på 0,1 mmol/L, 1 mg/dL)	Velg Bruk sensor i SmartBolos-Kalkulatoren (verdi kommer fra den tilkoblede Sensoren)	Økning i sensorglukoseverdien øker den foreslåtte bolusdosen. Nedgang i sensorglukoseverdien reduserer den foreslåtte bolusdosen.
Blodsukkeravlesning (mmol/L, mg/dL) 1,1–33,3 mmol/L, 20–600 mg/dL (trinn på 0,1 mmol/L, 1 mg/dL)	Angi i SmartBolos-Kalkulator (verdi kommer fra blodsukkermåleren)	Økning i BS-avlesning øker den foreslåtte bolusdosen. Nedgang i BS-avlesning reduserer den foreslåtte bolusdosen.
Maks. Bolus 0,05–30 E (trinn på 0,05 E)	Angi i Innstillingene i Omnipod 5 App eller under førstegangsoppsettet	Begrenser mengden av en enkelt bolusdose.
Forlenget Bolus (kun Manuell Modus) PÅ/AV	Angi i Innstillingene i Omnipod 5 App eller under førstegangsoppsettet	Muliggjør bolustilførsel over en brukervalgt tidsperiode.
Målglukose og Korriger Over Målglukose: 6,1–8,3 mmol/L, 110–150 mg/dL Korriger Over: Målglukose – 11,1 mmol/L, Målglukose – 150 mg/dL (trinn på 0,55 mmol/L, 10 mg/dL, opptil 8 segmenter/dag)	Angi i Innstillingene i Omnipod 5 App eller under førstegangsoppsettet	Økning i innstillingsverdien reduserer den foreslåtte bolusdosen. Nedgang i innstillingsverdien øker den foreslåtte bolusdosen.

Innstilling og område for Omnipod 5	Slik angir du Innstillingen	Konsekvenser for foreslåtte bolusberegninger
Minimum Blodsukkerverdi for Beregninger 2,8–3,9 mmol/L, 50–70 mg/dL (trinn på 0,1 mmol/L, 1 mg/dL)	Angi i Innstillinger for Omnipod 5 App	Deaktiverer SmartBolus-Kalkulator når glukosen er på eller under innstillingsverdien.
Insulin-til-kulh.-Forhold 1–150 g (trinn på 0,1 g, opptil 8 segmenter/dag)	Angi i Innstillingene i Omnipod 5 App eller under førstegangsoppsettet	Økning i innstillingsverdien reduserer den foreslåtte bolusdosen. Nedgang i innstillingsverdien øker den foreslåtte bolusdosen.
Korreksjonsfaktor 0,1–22,2 mmol/L, 1–400 mg/dL (trinn på 0,1 mmol/L, 1 mg/dL, opptil 8 segmenter/dag)	Angi i Innstillingene i Omnipod 5 App eller under førstegangsoppsettet	Økning i innstillingsverdien reduserer den foreslåtte bolusdosen. Nedgang i innstillingsverdien øker den foreslåtte bolusdosen.
Reversert Korreksjon PÅ/AV	Angi i Innstillinger for Omnipod 5 App	Hvis "På", reduseres den foreslåtte bolusen når glukosen er under Målglukoseverdien.
Varighet av Insulinaktivitet 2–6 timer (trinn på 0,5 time)	Angi i Innstillingene i Omnipod 5 App eller under førstegangsoppsettet	Økning i innstillingsverdien kan redusere mengden av foreslått bolusdose i lengre perioder.
<i>Merknad: Funksjonen Forlenget Bolus kan bare brukes i Manuell Modus. Alle andre behandlingsinnstillinger brukes på samme måte i både Manuell og Automatisert Modus.</i>		

Vurderinger om anbefalinger for SmartBolus-Kalkulator

Husk følgende når du bruker SmartBolus-Kalkulatoren og vurderer anbefalingene:

- SmartBolus-Kalkulatoren bruker dine innstillinger for SmartBolus-Kalkulatoren for det tidspunktet du ber om en bolus.
- SmartBolus-Kalkulatoren oppdaterer verdiene hvert 5. minutt. Hvis du ikke starter bolusen innen 5 minutter etter at du har angitt SmartBolus-Kalkulatoren, må Omnipod 5 System tømme skjermen slik at det har den nyeste AI- og Sensorinformasjonen. Når du bytter tidssone, bør du alltid kontrollere innstillingene for Insulin-til-kulh.-Forhold og Korreksjonsfaktor for det nye klokkeslettet for å sikre at de fortsatt dekker kroppens reelle insulinbehov.
- SmartBolus-Kalkulatoren vil foreslå doser avhengig av KH-ene du angir og glukosenivået på det aktuelle tidspunktet. Kontroller næringsinnholdet i måltidene dine for å sikre at KH-ene som angis, er så nøyaktige som mulig. Angi kun BS-avlesninger som er innhentet i løpet av de siste 10 minuttene, eller **Bruk Sensor**. Disse faktorene vil sørge for at SmartBolus-Kalkulatoren foreslår en bolusdose som passer for deg.

Hvis sensorglukoseverdien eller -trenden ikke stemmer overens med symptomene eller forventningene dine, kan du bruke en blodsukkeravlesning fra fingerstikk i SmartBolus-Kalkulatoren.

Når du programmerer og tilfører boluser, må du alltid bekrefte at verdiene du angir og den foreslåtte bolusdosen du får, er i samsvar med det du ønsker på det aktuelle tidspunktet.

Omnipod 5 System har funksjoner som bidrar til å forhindre utilsiktede tilførselsmengder.

Tilførselsbegrensninger	Beskrivelse
Maks. Bolus Innstilling	SmartBolus-Kalkulatoren vil ikke gi tilføre boluser som overskrider den maksimale bolusinnstillingen du har angitt (0,05–30 E). Hvis du f.eks. sjelden tilfører mer enn 5 E bolus, og du setter den maksimale bolusinnstillingen til 5 E, vil systemet hindre deg i å tilføre mer enn denne mengden.
Blodsukkeravlesning Tidsavbrudd	SmartBolus-Kalkulatoren vil ikke beregne en foreslått bolusdose ved hjelp av en blodsukkeravlesning du har angitt fra hovedmenyen (≡) som er eldre enn 10 minutter. Du må legge inn en nyere blodsukkeravlesning i SmartBolus-Kalkulatoren.
SmartBolus-Kalkulator Tidsavbrudd	SmartBolus-Kalkulatoren anser verdiene du legger inn for en gitt bolusberegning som gyldige i opptil 5 minutter fra første gang du legger inn verdien i SmartBolus-Kalkulatoren. Hvis det har gått 5 minutter eller mer, får du beskjed om at du må oppdatere SmartBolus-Kalkulatoren og legge inn verdiene på nytt.
Tidssoner	SmartBolus-Kalkulatoren er avhengig av nøyaktig, oppdatert insulintilførselslogg og datalogging fra Omnipod 5 System. Hvis Kontrollenheten oppdager en endring av tidssone, vil systemet varsle deg om dette. Oppdater tidssonene i Omnipod 5 App i henhold til helsepersonellens veiledning.

Faktorer som brukes i beregningene til SmartBolus-Kalkulator

SmartBolus-Kalkulatoren tar følgende med i beregningen når den beregner en bolus:

- nåværende glukose (manuelt angitt eller fra Sensoren), sensorglukosetrend (hvis sensorglukoseverdi brukes), Målglukose, terskelverdi for Korrigert Over og Korreksjonsfaktor.
- KH-ene du er i ferd med å spise eller drikke, og Insulin-til-kulh.-Forholdet.
- varighet Av Insulinaktivitet og Aktivt Insulin (AI).
- minimum Blodsukkerterdi for Beregninger.

Ytelseskarakteristikker

Sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse er tilgjengelig på www.omnipod.com/sscp. Sammendraget er også tilgjengelig på nettstedet til den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED) (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), der det er koblet opp mot en grunnleggende UDI-DI. Grunnleggende UDI-DI for Omnipod 5 er 038508AIDSH.

Ytelsesspesifikasjoner for bolustilførsel

Bolusstørrelse: 0,05–30 E i trinn på 0,05 E

Karakterisering av tilførselsytelse

For å vurdere nøyaktigheten av bolustilførselen ble 12 Pod-er testet ved å tilføre en minimal, middels og maksimal bolusmengde (0,05, 5,00 og 30,0 enheter).

Tabellen nedenfor oppsummerer den typiske bolusytelsen som ble observert for den minste, mellomstore og største bolusstørrelsen for alle pumpene som ble testet. For hver enkelt målbolusstørrelse vises antall boluser som er observert, sammen med gjennomsnittlig, minimum og maksimum avleverte enheter målt på en skala.

Individuell ytelse for bolusnøyaktighet	Målbolusstørrelse (enheter)	Gjennomsnittlig bolusstørrelse (enheter)	Min. bolusstørrelse (enheter)	Maks. bolusstørrelse (enheter)
Min. ytelse for bolustilførsel (n=5987 boluser)	0,05 E	0,050 E	0,00 E	0,119 E
Middels ytelse for bolustilførsel (n=300 boluser)	5,00 E	5,01 E	4,49 E	5,37 E
Maks. ytelse for bolustilførsel (n=72 boluser)	30,00 E	30,05 E	29,56 E	30,62 E

Tabellene som følger, viser for hver forespurte bolusstørrelse hvor stor insulinmengde som ble observert tilført sammenlignet med den forespurte mengden. Hver tabell viser antallet og prosentandelen av tilførte bolusstørrelser som er observert innenfor det angitte området.

Insulinmengde for en minimum (0,05 E) bolusforespørsel					
Mengde (enheter)	<0,0125	0,0125–0,0375	0,0375–0,045	0,045–0,0475	0,0475–0,0525
(% av innstillinger)	(<25 %)	(25–75 %)	(75–90 %)	(90–95 %)	(95–105 %)
Antall og prosentandel boluser innenfor området	61/5987 (1 %)	639/5987 (10,7 %)	1284/5987 (21,4 %)	504/5987 (8,4 %)	1100/5987 (18,4 %)
Mengde (enheter)	0,0525–0,055	0,055–0,0625	0,0625–0,0875	0,0875–0,125	>0,125
(% av innstillinger)	(105–110 %)	(110–125 %)	(125–175 %)	(175–250 %)	(>250 %)
Antall og prosentandel boluser innenfor området	504/5987 (8,4 %)	1192/5987 (19,9 %)	582/5987 (9,7 %)	121/5987 (2 %)	0/5987 (0 %)

Insulinmengde for en middels (5,00 E) bolusforespørsel					
Mengde (enheter)	<1,25	1,25–3,75	3,75–4,50	4,50–4,75	4,75–5,25
(% av innstillinger)	(<25 %)	(25–75 %)	(75–90 %)	(90–95 %)	(95–105 %)
Antall og prosentandel boluser innenfor området	0/300 (0 %)	0/300 (0 %)	1/300 (0,3 %)	4/300 (1,3 %)	287/300 (95,7 %)
Mengde (enheter)	5,25–5,50	5,50–6,25	6,25–8,75	8,75–12,50	>12,50
(% av innstillinger)	(105–110 %)	(110–125 %)	(125–175 %)	(175–250 %)	(>250 %)
Antall og prosentandel boluser innenfor området	8/300 (2,7 %)	0/300 (0 %)	0/300 (0 %)	0/300 (0 %)	0/300 (0 %)

Insulinmengde for en maksimum (30,0 E) bolusforespørsel

Mengde (enheter)	<7,5	7,5–22,5	22,5–27,0	27,0–28,5	28,5–31,5
(% av innstillinger)	(<25 %)	(25–75 %)	(75–90 %)	(90–95 %)	(95–105 %)
Antall og prosentandel boluser innenfor området	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)	72/72 (100 %)
Mengde (enheter)	31,5–33,0	33,0–37,5	37,5–52,5	52,5–75,0	>75,0
(% av innstillinger)	(105–110 %)	(110–125 %)	(125–175 %)	(175–250 %)	(>250 %)
Antall og prosentandel boluser innenfor området	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)



Spesifikasjoner for basaltilførsel

Basaldose: Enheter/t. Område: 0 E/time til Maks. Basaldose i trinn på 0,05 E/time.

Maks. Basaldose: Velg én verdi mellom 0,05–30 E/time i trinn på 0,05 E/time. Standard er 3,00 E/time.

Karakterisering av tilførselsytelse

For å vurdere nøyaktigheten av basaltilførselen ble 12 Pod-er testet ved lav, middels og høy basaldose (0,05, 1,00 og 30,0 E/time).

Tabellene nedenfor viser den typiske basalytelsen (median) som ble observert, samt de laveste og høyeste resultatene som ble observert for innstillingene for lav, middels og høy basaldose for alle pumpene som ble testet uten oppvarmingsperiode. For hver tidsperiode viser tabellene den etterspurte insulinmengden i den første raden og den leverte insulinmengden målt på vekten i den andre raden.

Tilførselsytelse ved lav basaldose (0,05 E/time)			
Basalvarighet (antall enheter forespurt)	1 time (0,05 E)	6 timer (0,30 E)	12 timer (0,60 E)
Mengde tilført	0,049 E	0,30 E	0,59 E
[min, maks]	[0,00, 0,12]	[0,13, 0,57]	[0,34, 0,99]
Tilførselsytelse ved middels basaldose (1,00 E/time)			
Basalvarighet (antall enheter forespurt)	1 time (1,00 E)	6 timer (6,00 E)	12 timer (12,00 E)
Mengde tilført	0,99 E	5,97 E	11,88 E
[min, maks]	[0,65, 1,55]	[5,06, 6,87]	[10,53, 13,26]
Tilførselsytelse ved høy basaldose (30,00 E/time)			
Basalvarighet (antall enheter forespurt)	1 time (30,00 E)	6 timer (180,00 E)	
Mengde tilført	29,82 E	179,33 E	
[min, maks]	[28,85, 31,39]	[177,49, 181,15]	

Merknad: En måling i 12-timersperioden med en basaldose på 30,0 E/time er ikke aktuelt for Omnipod 5 System, ettersom reservoaret tømmes etter ca. 6 $\frac{2}{3}$ timer med denne dosen.

Oppdagelse av blokkering (tilstopping)

Advarsel: Overvåk ALLTID glukosen din og følg helsepersonellens retningslinjer for behandling når du slutter å få insulin på grunn av en blokkering (tilstopping). Hvis det ikke iverksettes tiltak raskt, kan det føre til for lav insulintilførsel, noe som kan føre til hyperglykemi eller diabetisk ketoacidose (DKA).

Forsiktig: Kontroller ALLTID glukosen ofte når du bruker svært lave basaldoser. Hyppige glukosekontroller kan gjøre deg oppmerksom på om det foreligger en blokkering (tilstopping). Blokkeringer kan føre til hyperglykemi.

En blokkering (tilstopping) er et avbrudd i insulintilførselen fra Pod-en. Hvis Omnipod 5 System oppdager en blokkering, avgis en farealarm og du blir bedt om å deaktivere og bytte ut Pod-en.

En farealarm for blokkering høres når et gjennomsnitt på 3–5 enheter insulin ikke er tilført. Følgende tabell viser oppdagelse av blokkering for tre forskjellige situasjoner ved bruk av insulin 100 E/mL. Hvis Pod-ens kanyle blir blokkert under tilførsel av en bolus på 5 E, kan det gå 35 minutter før Pod-en avgir en farealarm.

	Tid mellom blokkering og Pod-alarm	
	Typisk tid	Maks. tid
5,00 E bolus	33 minutter	35 minutter
1,00 E/time basal	3,0 timer	5,5 timer
0,05 E/time basal	51 timer	80 t (Pod-ens utløpsdato)

Hvis en blokkering forsvinner spontant, kan en mengde med insulin frigjøres. Dette volumet vil ikke overskride volumet av programmert insulin tiltenkt for tilførsel.

Hvis Omnipod 5 System oppdager en potensiell blokkering av insulintilførselen, utløses en blokkeringsalarm. Hvis en blokkeringsalarm skal utløses mens en umiddelbar bolus pågår, utsettes alarmen til bolusen er fullført.

Omnipod 5 System-etikettsymboler

Følgende symboler vises på Omnipod 5 System eller emballasjen:

Symbol	Betydning	Symbol	Betydning
	Kun til engangsbruk		MR-usikker
	Se medfølgende dokumenter		Ikke bruk hvis pakken er skadet
STERILEEO	Sterilisert med etylenoksid		Type BF påført del
	Produksjonsdato		Produsent
	Produksjonsland – USA		Produksjonsland – Malaysia
	Produksjonsland – Kina	Compatible with	Kompatibel(t) med
LOT	Batchkode		Holdes tørr
	Utløpsdato		Lagringstemperatur, brukstemperatur
REF	Referansenummer		Relativt luftfuktighetsområde ved lagring, relativ luftfuktighet ved drift
SN	Serienummer		Atmosfærisk trykk ved lagring, Atmosfærisk trykk ved drift
IP28	Beskytter personer mot tilgang til farlige deler med fingrene og beskytter mot inntrengning av faste fremmedlegemer med en diameter på 12,5 mm eller mer; Nedsenkbar: Vanntett ned til 7,6 meter (25 fot) i opptil 60 minutter	IP22	Beskytter personer mot tilgang til farlige deler med fingrene og beskytter mot inntrengning av faste fremmedlegemer med en diameter på 12,5 mm eller mer; unngå væske
	Ikke-pyrogen væskebane	MD	Medisinsk enhet
	Ikke kast sammen med husholdningsavfall	RoHS	RoHS-kompatibel
	Enkelt sterilt barriersystem		Flerbruk på enkeltpasient
U100 INSULIN	Kun kompatibel med insulin 100 E/mL		Elektronisk bruksanvisning

Symbol	Betydning	Symbol	Betydning
FCC ID:	Federal Communication Commission Identifikator med nummer	Rx ONLY	Forsiktig: I henhold til føderal (amerikansk) lovgivning må dette utstyret kun selges av eller etter ordinasjon fra lege
	Autorisert representant for Sveits		Representant i Det europeiske fellesskap
	Samsvarsmerking		Importør
	Samsvarsvurdert i Storbritannia		Intertek autorisert produktsertifiseringsmerking
	(Frankrike) Produktet er ment for å resirkuleres og skal ikke legges i vanlig søppelbøtte		(Frankrike) Produktet inneholder skarpe gjenstander
	(Frankrike) Produktet inneholder elektroniske, skarpe gjenstander		(Frankrike) Henting fra apotek er tilgjengelig
	(Frankrike) Avfall må plasseres i den lille boksen for elektroniske, skarpe gjenstander		(Frankrike) Avfall må plasseres i nåleboks
	(Frankrike) Emballasjen kan resirkuleres		Ladeadapter
	Ladekabel		Pod
	Sprøyte- og nålenhet		Omnipod 5 kontrollenhet
	Kontrollenhet hud		Australsk samsvarsmerke for forskrifter
IC:	Samsvarer med standard sepsifikasjoner i ISED Canada Radio	HVIN:	Identifikasjonsnummer for maskinvareversjon



Bruk Omnipod 5 System på en sikker måte.

Generelle advarsler

Advarsel: Les alle instruksjonene som er oppgitt i denne bruksanvisningen før du bruker Omnipod 5 System. Overvåk glukosen din med veiledning fra helsepersonell. Uten skikkelig overvåkning kan det oppstå uoppdaget hypoglykemi eller hypoglykemi.

Advarsel: IKKE begynn å bruke systemet eller endre innstillingene uten tilstrekkelig opplæring og veiledning fra helsepersonell. Feil ved oppstart og justering av innstillinger kan føre til for høy eller for lav insulintilførsel, noe som kan føre til hypoglykemi eller hyperglykemi. Innstillinger som påvirker insulintilførsel, er i hovedsak: Pod auto-stopp, Basaldose(r), Maks. Basaldose, Korreksjonsfaktor(er), Insulin-til-kulh.-Forhold, Minimum Blodsukker Verdi For Beregninger, Målglukose og Korrigert Over, samt Varighet av Insulinaktivitet.

Advarsel: IKKE stol på bruksanvisningen på noen måte i forbindelse med din personlige helsehjelp, relaterte beslutninger og behandling. Bruksanvisningen er kun informativ og er ikke ment å utgjøre medisinske råd, råd til helsepersonell, eller anbefalinger som skal brukes til diagnostisering, behandling eller til andre individuelle behov. Bruksanvisningen er ikke en erstatning for medisinsk rådgivning, anbefalinger og/eller tjenester fra kvalifisert helsepersonell. Alle slike beslutninger og behandling må drøftes med kvalifisert helsepersonell som er kjent med dine individuelle behov.

Advarsel: IKKE bruk Omnipod 5 System hvis du ikke er i stand til eller villig til å bruke det som beskrevet i bruksanvisningen og av helsepersonell. Hvis systemet ikke brukes som tiltenkt, kan det føre til for høy eller for lav insulintilførsel, som kan føre til hypoglykemi eller hyperglykemi.

Advarsel: Ha ALLTID et nødsett med deg for å reagere raskt på enhver diabeteskrise eller i tilfelle Omnipod 5 System slutter å fungere. Ha alltid med tilbehør for å utføre et Pod-bytte dersom du må bytte Pod på et tidspunkt.

Advarsel: IKKE bruk Omnipod 5 System hvis du ikke har tilstrekkelig syn og/eller hørsel til å gjenkjenne alle funksjonene i Omnipod 5 System, inkludert varsler, alarmer og påminnelser i henhold til instruksjonene.

Advarsel: IKKE bruk Omnipod 5 System ved lavt atmosfærisk trykk (under 700 hPA). Du kan støte på så lavt atmosfærisk trykk i høye høyder, for eksempel under fjellklatring eller hvis du bor i en høyde på over 3000 meter (10 000 fot). Endringer i atmosfæretrykket kan også forekomme under avgang ved flyreiser. Utsiktet insulintilførsel kan forekomme hvis det oppstår ekspansjon av små luftbobler i Pod-en. Dette kan føre til hypoglykemi. Det er viktig å kontrollere glukosen ofte når du flyr for å unngå forlenget hypoglykemi.

Advarsel: Omnipod 5 System må IKKE brukes i oksygenrike miljøer (mer enn 25 % oksygen), for eksempel i hjemmet eller i operasjonsområder der det brukes ekstra oksygen eller i høytrykkskammer. Høytrykkskamre brukes noen ganger for å fremme tilheling av diabetessår eller til behandling av kullsforgiftning, visse ben- og vevsinfeksjoner samt dykkersyke. Eksponering for oksygenrike omgivelser kan føre til antenning av Pod-en eller Omnipod 5-Kontrollenheten, noe som kan forårsake alvorlige brannskader på kroppen.

Advarsel: IKKE bruk Omnipod 5 System i miljøer med høyt atmosfærisk trykk (over 1060 hPA), som man kan finne i et høytrykkskammer. Høytrykkskamre brukes noen ganger for å fremme tilheling av diabetessår eller til behandling av kullsforgiftning, visse ben- og vevsinfeksjoner samt dykkersyke. Eksponering for høyt atmosfærisk trykk kan skade Pod-en og Omnipod 5-Kontrollenheten, noe som kan føre til for lav insulin tilførsel og dermed hyperglykemi.

Advarsel: Enhetens komponenter, inkludert Pod-en, Dexcom G7 Sensor, Dexcom G6 Sensor og Sender og FreeStyle Libre 2 Plus Sensor, kan påvirkes av sterk stråling eller magnetiske felt. Enhetskomponenter må fjernes (og Pod og Sensor må kastes) før røntgen, magnetisk resonanstomografi (MR) eller computertomografi (CT) (eller lignende tester eller prosedyrer). I tillegg må Kontrollenheten plasseres utenfor behandlingsrommet. Eksponering for røntgen-, MR- eller CT-behandling kan skade komponentene. Rådfør deg med helsepersonell vedrørende retningslinjer for fjerning av Pod.

Advarsel: IKKE utsett produkter eller tilbehør til Omnipod 5 System for ekstreme temperaturer, da dette kan føre til at de ikke fungerer som de skal. Oppbevar alle produkter og tilbehør til Omnipod 5 System, inkludert uåpnede Pod-er, på et kjølig, tørt sted.

Insulinadvarsler

Advarsel: Bruk KUN hurtigvirkende insulin 100 E/mL for NovoLog®/ NovoRapid® (insulin aspart), Humalog® (insulin lispro), Admelog®/Insulin lispro Sanofi® (insulin lispro), Trurapi®/Insulin aspart Sanofi® (insulin aspart) og Kirsty® (insulin aspart) i Omnipod 5 System, da de er testet og funnet trygge for bruk med dette systemet. NovoLog/ NovoRapid, Humalog, Admelog/Insulin lispro Sanofi, Trurapi/Insulin aspart Sanofi og Kirsty er kompatible med Omnipod 5 System for bruk i opptil 72 timer (3 dager). Følg anvisninger fra helsepersonell for hvor ofte du skal bytte ut Pod-en.

Advarsel: UNNGÅ å administrere insulin, for eksempel ved injeksjon eller inhalasjon, mens du bruker en aktiv Pod, da dette kan føre til hypoglykemi. Omnipod 5 System kan ikke spore insulin som administreres utenfor systemet. Rådfør deg med helsepersonell om hvor lenge du skal vente etter manuell administrering av insulin før du starter Automatisert Modus.

Advarsel: Vær ALLTID forberedt på å injisere insulin med en alternativ metode hvis insulin tilførselen fra Pod-en avbrytes. Du har økt risiko for å utvikle hyperglykemi hvis insulin tilførselen avbrytes fordi Pod-en kun bruker hurtigvirkende insulin 100 E/mL. Hvis man ikke har en alternativ metode for insulin tilførsel, kan det føre til svært høy glukose eller diabetisk ketoacidose (DKA). Spør helsepersonell om instruksjoner for håndtering av avbrutt insulin tilførsel.

Advarsel: Bruk ALDRI insulin som har gått ut på dato eller som er uklart i Pod-en, da den kan bli skadet. Bruk av skadet eller utløpt insulin kan forårsake hyperglykemi og utgjøre en helserisiko.

Glukoseadvarsler

Advarsel: Følg ALLTID helsepersonellets veiledning om riktig glukoseovervåking for å unngå hyperglykemi og hypoglykemi.

Advarsel: Glukose under 3,9 mmol/L (70 mg/dL) kan indikere hypoglykemi (lav glukose). Glukose over 13,9 mmol/L (250 mg/dL) kan indikere hyperglykemi (høy glukose). Følg helsepersonells behandlingsforslag.

Advarsel: Behandle ALLTID hypoglykemi umiddelbart. Glukose på eller under 3,1 mmol/L (55 mg/dL) kan indikere betydelig hypoglykemi (veldig lav glukose). Ubehandlet kan dette føre til krampeanfall, bevisstløshet eller død. Følg helsepersonellets behandlingsanbefalinger.

Advarsel: Behandle ALLTID glukose under 3,9 mmol/L (70 mg/dL) (hypoglykemi) i henhold til helsepersonellets anbefalinger. Symptomer på hypoglykemi kan være svakhet, svette, nervøsitet, hodepine eller forvirring. Ubehandlet kan hypoglykemi føre til krampeanfall, bevisstløshet eller død.

Advarsel: IKKE vent med å behandle hypoglykemi (lavt blodsukker) eller symptomer på hypoglykemi. Selv om du ikke kan kontrollere glukosen, kan det å vente med å behandle symptomene føre til alvorlig hypoglykemi, som igjen kan føre til krampeanfall, bevisstløshet eller død.

Advarsel: Behandle ALLTID hyperglykemi (høy glukose) umiddelbart i henhold til helsepersonellets anbefalinger. Symptomer på hyperglykemi kan være tretthet, tørste, overdreven vannlating eller tåkesyn. Hvis de forblir ubehandlet, kan hyperglykemi føre til diabetisk ketoacidose (DKA) eller død.

Advarsel: IKKE vent med å behandle DKA. Hvis det forblir ubehandlet, kan diabetisk ketoacidose (DKA) raskt føre til pustevansker, sjokk, koma eller død.

Advarsel: Behandle ALLTID "LAVE" eller "HØYE" sensorglukoseverdier og "LAVE" eller "HØYE" blodsukkeravlesninger i henhold til helsepersonellets anbefalinger. Disse verdiene kan indikere potensielt alvorlige tilstander som krever øyeblikkelig legehjelp. Hvis de forblir ubehandlet, kan disse situasjonene raskt resultere i diabetisk ketoacidose (DKA), sjokk, koma eller død.

Advarsel: Kjør ALDRI selv til legevakten hvis du trenger akutt medisinsk hjelp. Be en venn eller et familiemedlem om å bringe deg til legevakten eller ring etter ambulanse.

Advarsel: Vær ALLTID klar over gjeldende sensorglukoseverdi, stol på hvordan kroppen din føles og ikke ignorer symptomer på høy eller lav glukose. Selv om insulintilførsel justeres automatisk i Automatisert Modus med det formål å bringe glukosenivået ditt til definert Målglukose, kan alvorlig hypoglykemi eller hyperglykemi fortsatt oppstå.

Hvis sensorglukoseverdiene dine ikke passer med symptomene, må du ALLTID kontrollere blodsukkeret med en BS-måler, og vurdere behandling og/eller sensorkalibrering ved behov. Bytt ALLTID til Manuell Modus hvis du føler at du får unøyaktige sensorglukoseverdier.

- Feilaktig høye sensorglukoseverdier kan føre til overdreven insulintilførsel, noe som kan føre til alvorlig hypoglykemi, krampeanfall, bevisstløshet eller død.
- Feilaktig lave sensorglukoseverdier kan føre til forlenget insulinutsettelse, noe som kan føre til hyperglykemi, DKA eller død.

Hvis du har symptomer som ikke stemmer overens med blodsukkeravlesningene, og du har fulgt alle instruksjonene som er beskrevet i denne bruksanvisningen, må du kontakte helsepersonell.

Pod-advarsler

Advarsel: Kasser ALLTID Pod-en i henhold til lokale retningslinjer for avfallshåndtering. Pod-en anses som biologisk farlig etter bruk og kan potensielt overføre smittsomme sykdommer.

Advarsel: IKKE bruk en Pod hvis du er følsom overfor eller allergisk mot akrylklebemidler, eller hvis huden din er skjør eller lett kan skades. Hvis du bruker en Pod under slike omstendigheter, kan det utgjøre en helserisiko.

Advarsel: IKKE la små barn få tilgang til små deler, for eksempel Pod-en og tilbehøret, inkludert nåledekselet. Små deler kan svelges og utgjøre en kvelningsfare. Hvis disse små delene svelges, kan de forårsake indre skader eller infeksjoner.

Advarsel: Injiser ALDRI store luftbobler eller -lommer når du fyller Pod-en med insulin. Luft i systemet tar opp plass der insulinet skal være og kan påvirke insulintilførselen. Dette kan føre til for høy eller lav insulintilførsel, noe som kan føre til hypoglykemi eller hyperglykemi.

Advarsel: Bruk ALDRI en Pod hvis du kjenner betydelig motstand når du trykker stampelet ned på påfyllingssprøyten mens du fyller Pod-en. Ikke prøv å tvinge insulinet inn i Pod-en. Betydelig motstand kan tyde på at Pod-en har en mekanisk defekt. Bruk av denne Pod-en kan resultere i for lav insulintilførsel, noe som kan føre til hyperglykemi.

Advarsel: IKKE plasser en Pod hvis du ser at kanylen strekker seg utover den selvklebende baksiden etter at nåledekselet på Pod-en er fjernet. Denne kanylen kan ikke settes inn, noe som resulterer i for lav insulintilførsel og kan føre til hyperglykemi.

Advarsel: Kontroller ALLTID infusjonsstedet ofte for å sikre at kanylen er riktig satt inn og festet til Pod-en. Kontroller at det ikke er noe fuktighet eller lukt av insulin til stede, da dette kan indikere at kanylen har blitt forskjøvet. En kanyle som er feil satt inn, løs eller løsnet, kan føre til for lav insulintilførsel, noe som kan føre til hyperglykemi.

Advarsel: Injiser ALDRI insulin (eller noe annet) i påfyllingsporten mens Pod-en er på kroppen din. Hvis du forsøker å gjøre dette, kan det føre til for høy eller for lav insulintilførsel, noe som kan føre til hypoglykemi eller hyperglykemi.

Advarsel: IKKE bruk en ny Pod før du har deaktivert og fjernet den gamle Pod-en. En Pod som ikke er deaktivert riktig, kan fortsette å levere insulin som programmert, noe som utsetter deg for en risiko for altfor høy insulintilførsel, noe som kan føre til hyperglykemi.

Advarsel: IKKE fortsett å bruke en aktivert Pod som ikke piper under en diagnostisk test. Pod-en bør skiftes ut umiddelbart. Hvis Omnipod 5 App ikke piper under en diagnostisk test, må du ringe Kundeservice umiddelbart. Hvis du fortsetter å bruke Omnipod 5 System i disse tilfellene, kan helsen og sikkerheten din settes i fare.

Advarsel: IKKE utsett en Pod for direkte sollys over lengre tid om gangen. Ta av Pod før du bruker badestamper, boblebad og badstuer. Disse forholdene kan utsette Pod-en for ekstreme temperaturer, og kan også påvirke insulinet i Pod-en, noe som kan føre til hyperglykemi.

Advarsel: IKKE utsett Pod-en for vann i dybder på over 7,6 meter (25 fot) eller lenger enn i 60 minutter. Det kan oppstå skade på Pod-en. Dette kan føre til for høy eller for lav insulintilførsel, noe som kan føre til hypoglykemi eller hyperglykemi.

Kontrollenhet-advarsler

Advarsel: Du må ALLTID fastslå at Omnipod 5 App er din før du bruker den. Bruk av andres Omnipod 5 App kan resultere i feil insulintilførsel for begge to.

Advarsel: Oppbevar ALLTID Omnipod 5 App sikkert og under din kontroll for å sikre at andre ikke kan gjøre endringer i insulinbehandlingen som kan føre til hypoglykemi eller hyperglykemi. Du må ikke dele PIN-koden til Kontrollenheten med noen.

Advarsel: Kontakt ALLTID Kundeservice hvis Kontrollenheten til Omnipod 5 System er skadet og ikke fungerer som den skal. Hvis det er nødvendig å bytte ut Kontrollenheten, må du ALLTID rådføre deg med helsepersonell for å få instruksjoner om bruk av andre reservemetoder for insulintilførsel, for eksempel insulininjeksjoner. Sørg for å kontrollere glukosen din ofte.

Advarsel: Du kan IKKE bruke Omnipod 5 App hvis:

- du ikke har installert en påkrevd oppdatering av Omnipod 5 App.
- en oppdatering for Omnipod 5 App ennå ikke er tilgjengelig for å løse et kjent problem.

Bruk en annen metode for insulintilførsel. Hvis du ikke deaktiverer Pod-en og bruker en annen form for insulintilførsel, kan det føre til for høy eller for lav insulintilførsel. Dette kan føre til hypoglykemi eller hyperglykemi.

Alarm-advarsler

Advarsel: Reager ALLTID på Farealarmer så snart de oppstår. Farealarmer for Pod-en indikerer at insulintilførselen har stoppet. Hvis du ikke reagerer på en Farealarm, kan det resultere i for lav insulintilførsel, noe som kan føre til hyperglykemi.

Advarsel: Overvåk ALLTID glukosen din og følg helsepersonellens retningslinjer for behandling når du slutter å få insulin på grunn av en blokkering (tilstopping). Hvis det ikke iverksettes tiltak raskt, kan det føre til for lav insulintilførsel, noe som kan føre til hyperglykemi eller diabetisk ketoacidose (DKA).

Advarsel: Du må bruke Omnipod 5 App innen 15 minutter etter oppstart av Påminnelsesalarmen Pod auto-stop. Hvis du ikke reagerer på denne alarmen innen denne tiden, utløser Omnipod 5 App og Pod-en en Farealarm, og Pod-en slutter å tilføre insulin, noe som kan føre til hyperglykemi.

Sensor-advarsler

Advarsel: Sørg ALLTID for at du bruker Sensoren i henhold til produsentens instruksjoner. Ikke bruk Sensoren lenger enn det som er anbefalt, og ikke ta i bruk en Sensor etter utløpsdatoen. Omnipod 5 System er avhengig av nøyaktige, aktuelle sensorglukoseverdier for å bestemme insulinbehovet ditt. Feil bruk av Sensoren kan føre til for høy eller for lav insulintilførsel, noe som kan føre til hypoglykemi eller hyperglykemi.

Advarsel: IKKE bruk Omnipod 5 System med en Dexcom Sensor hvis du tar hydroksyurea, en medisin som brukes til behandling av blant annet kreft og sigdcelleanemi. Dexcom Sensor-avlesningene kan være feilaktig forhøyede og føre til for høy insulintilførsel, noe som kan føre til alvorlig hypoglykemi.

Advarsel: Kontroller ALLTID at Dexcom G6-Senderens Serienummer (SN) som du lagrer i Omnipod 5 App, stemmer overens med den du bruker. I tilfeller der mer enn én person i husholdningen bruker en Dexcom Sensor, kan manglende samsvar mellom nummer føre til for høy eller for lav insulintilførsel, noe som kan føre til hypoglykemi og hyperglykemi.

Advarsler for SmartBolus-Kalkulator

Advarsel: UNNGÅ å endre innstillingene for SmartBolus-Kalkulatoren før du har rådført deg med helsepersonell. Feil endringer kan føre til for høy eller for lav insulintilførsel, noe som kan føre til hypoglykemi eller hyperglykemi. Innstillinger som påvirker bolusberegningene, omfatter hovedsakelig: Maks. Bolus, Minimum Blodsukkerverdi For Beregninger, Korrigert Over, Korreksjonsfaktor(er), Insulin-til-kulh.-Forhold, Varighet av Insulinaktivitet og Målglukose.

Advarsel: Kontroller ALLTID glukosen ofte når du bruker funksjonen Forlenget Bolus, for å unngå hypoglykemi eller hyperglykemi.

Advarsel: UNNGÅ å legge inn en blodsukkeravlesning som er eldre enn 10 minutter. Hvis du bruker en avlesning som er eldre enn 10 minutter, kan boluskalkulatoren beregne og anbefale feil dose, noe som kan føre til for høy eller for lav insulintilførsel. Dette kan føre til hypoglykemi eller hyperglykemi.

Advarsler for SmartAdjust-teknologi

Advarsel: SmartAdjust-teknologien må IKKE brukes på gravide kvinner, kritisk syke pasienter eller dialysepasienter. Sikkerheten ved SmartAdjust-teknologien er ikke evaluert i disse populasjonene. Rådfør deg med helsepersonell hvis noen av disse forholdene gjelder for deg før du bruker SmartAdjust-teknologien.

Advarsel: SmartAdjust-teknologien skal IKKE brukes av personer under 2 år. SmartAdjust-teknologien skal heller IKKE brukes til personer som trenger mindre enn 5 enheter insulin per dag, ettersom sikkerheten ved teknologien ikke er evaluert i denne populasjonen.

Advarsel: Hold ALLTID øye med symptomer på hypoglykemi når Aktivitetsfunksjonen er aktivert. Hypoglykemi kan fortsatt forekomme ved bruk av Aktivitetsfunksjonen. Følg helsepersonellens råd om hvordan du unngår og behandler hypoglykemi. Ubehandlet kan hypoglykemi føre til krampeanfall, bevisstløshet eller død.

Generelle forholdsregler

Forsiktig: IKKE bruk noen av komponentene i Omnipod 5 System (Kontrollenhet, Pod) hvis du mistenker at de er skadet etter en uventet hendelse, for eksempel at de har falt i gulvet eller blitt slått mot en hard overflate. Bruk av skadede komponenter kan utgjøre en helserisiko, siden systemet kanskje ikke fungerer som det skal. Hvis du er usikker på om én eller flere av komponentene er skadet, må du slutte å bruke systemet og ringe Kundeservice for støtte.

Forsiktig: Bruk KUN Omnipod 5 System med autoriserte enheter (Omnipod 5 App, Kontrollenhet, Pod, Dexcom G6 eller Dexcom G7, og FreeStyle Libre 2 Plus Sensor). IKKE forsøk å bruke Omnipod 5 System med uautoriserte enheter. Forsøk på å bruke Omnipod 5 System med uautoriserte enheter kan avbryte insulintilførselen og sette din helse og sikkerhet i fare.

Forsiktig: Vær ALLTID oppmerksom på mulige endringer i tidssonen når du reiser. Hvis du ikke oppdaterer tidssonen din, vil insulinbehandlingen din bli levert basert på den gamle tidssonen, noe som kan føre til forstyrrelser i insulintilførselsplanen og unøyaktige logger. Snakk med helsepersonell om hvordan du skal håndtere insulintilførselen når du reiser mellom ulike tidssoner.

Forsiktig: Kontroller ALLTID glukosen ofte når du er i fornyelsesparker eller flyr eller i andre situasjoner der det kan forekomme plutselige endringer eller ekstreme endringer i lufttrykk, høyde eller tyngdekraft. Selv om Omnipod 5 System er trygt å bruke ved det lufttrykket som vanligvis finnes i flykabiner under flyvning, kan lufttrykket i en flykabin endre seg under flyvningen, noe som kan påvirke Pod-ens insulintilførsel. Raske endringer i høyde og tyngdekraft, som for eksempel i fornyelsesparker eller ved take-off og landing med fly, kan påvirke insulintilførselen og føre til hypoglykemi eller skader. Om nødvendig, følg helsepersonellens behandlingsinstruksjoner.

Forsiktig: Bruk ALDRI en hårføner eller varm luft til å tørke Kontrollenheten eller Pod-en. Ekstrem varme kan skade elektronikken.

Forsiktig: Kontroller ALLTID glukosen ofte når du bruker svært lave basaldoser. Hyppige glukosekontroller kan gjøre deg oppmerksom på om det foreligger en blokkering (tilstopping). Blokkeringer kan føre til hyperglykemi.

Forsiktig: Trykk ALLTID på START INSULIN for å starte insulintilførselen etter at en stopp-periode er avsluttet i Manuell Modus. Insulintilførselen starter ikke automatisk etter en stopp. Hvis du ikke starter insulintilførselen, kan du utvikle hyperglykemi.

Forsiktig: UNNGÅ å oppbevare komponenter og tilbehør til Omnipod 5 System på et sted som er tilgjengelig for barn, kjæledyr eller skadedyr. Utsikt til tilgang kan føre til skade på systemdelar eller påvirke deres sterilitet.

Forsiktig: IKKE bruk en Pod hvis den sterile emballasjen er åpen eller skadet, hvis du har mistet Pod-en ned etter at den ble tatt ut av emballasjen, eller hvis Pod-en er utløpt, siden Pod-en kanskje ikke fungerer som den skal og øker risikoen for infeksjon.

Forsiktig: Kontroller ALLTID glukosenivået før du tilfører en bolus, slik at du er bedre informert om hvor mye du skal ta. Hvis du tilfører en bolus uten å kontrollere glukosen, kan det føre til for høy eller for lav insulintilførsel, noe som kan føre til hypoglykemi eller hyperglykemi.

Forsiktig: IKKE foreta endringer eller modifikasjoner på noen komponent i Omnipod 5 System som ikke er godkjent av Insulet Corporation. Uautorisert manipulering av systemet kan føre til at du mister retten til å bruke det.

Forsiktig: Når det ikke er noen kommunikasjon mellom Pod-en og Kontrollenheten, fortsetter Pod-en å gi insulin i henhold til innstillingene som var aktive på Pod-en før kommunikasjonen ble brutt. For eksempel vil automatisert insulintilførsel fra Pod-en fortsette i Automatisert Modus. Gjenoppretting av kommunikasjonen er nødvendig for å se systemstatus, varsler og for å sende nye instruksjoner til Pod-en. For å gjenopprette kommunikasjonen kan du prøve å bringe Kontrollenheten innenfor 1,5 meter (5 fot) unna Pod-en.

Forsiktig: IKKE bruk bærbart radiofrekvenskommunikasjonsutstyr (RF)

(inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av Omnipod 5 System, da dette kan påvirke kommunikasjonen mellom Kontrollenheten og Pod-en.

Forholdsregler for Kontrollenhet

Forsiktig: Koble KUN til pålitelige Wi-Fi-nettverk med Kontrollenheten. UNNGÅ å koble til offentlige Wi-Fi-nettverk, for eksempel på flyplasser, kafeer osv., da disse nettverkene ikke er sikre og kan utsette Kontrollenheten for skadelig programvare. IKKE koble til offentlige Wi-Fi-nettverk under førstegangsoppsett av Omnipod 5 System.

Forsiktig: Sørg ALLTID for at Kontrollenheten er trygg og under din kontroll, slik at andre ikke kan gjøre endringer i insulinbehandlingen din. Du må ikke dele låseskjerm-sikkerhetsinformasjonen til Kontrollenheten med noen.

Forsiktig: Sørg ALLTID for at batteriet er tilstrekkelig ladet før du installerer en programvareoppdatering.

Forsiktig: IKKE tilbakestill Omnipod 5 App før du har snakket med helsepersonell. Dette vil slette alle innstillinger, Tilpasset Basaldose og logg, og du må bytte aktiv Pod. Før du tilbakestiller, må du sørge for at du har en oppdatert oversikt over innstillingene dine og en ny Pod med tilbehør som du kan bruke når du starter appen på nytt.

Forholdsregler spesifikke for Kontrollenhets

Forsiktig: UNNGÅ å slå automatisk tidssone AV på Kontrollenhets. Hvis du slår automatisk tidssone AV, vil Kontrollenhets ikke kunne oppdage når Enhets tidssone og Tidssone for insulintilførsel ikke stemmer overens. Tilførsel av insulin basert på en annen tidssone enn lokal tid kan føre til feil i insulintilførsel og datalogging, noe som kan føre til hypoglykemi eller hyperglykemi.

Forsiktig: Plugg ALLTID inn og lad Kontrollenhets når du ser meldingen om lavt batterinivå. Hvis batterinivået blir kritisk lavt, slår Kontrollenhets seg av, og du vil ikke motta en Farealarm om lavt batterinivå. Uten bruk av Kontrollenhets vil du ikke kunne gjøre endringer i insulintilførselen, noe som kan resultere i for høy eller for lav insulintilførsel, noe som kan føre til hypoglykemi eller hyperglykemi.

Forsiktig: IKKE utsett batteriet til Kontrollenhets for høy varme [$>30^{\circ}\text{C}$ (86°F) under lagring og $>40^{\circ}\text{C}$ (104°F) under bruk]. Ikke punkter, klem eller bruk trykk på batteriet. Følges ikke disse instruksjonene kan det resultere i eksplosjon, brann, elektrisk støt, batterilekkasje eller skade på Kontrollenhets eller batteriet.

Forsiktig: IKKE utsett Kontrollenhets for ekstreme temperaturer under lagring eller bruk. Ekstrem varme eller kulde kan føre til at Kontrollenhets ikke fungerer. Ekstrem varme defineres som $>30^{\circ}\text{C}$ (86°F) under lagring og $>40^{\circ}\text{C}$ (104°F) under bruk. Ekstrem kulde defineres som $<0^{\circ}\text{C}$ (32°F) under lagring og $<5^{\circ}\text{C}$ (41°F) under bruk.

Forsiktig: Bruk KUN ladeadapteren og den oransje eller svarte ladekabelen som fulgte med Kontrollenhets, siden de er laget for å begrense strømstyrken for å lade batteriet trygt. Tredjepartstilbehør kan tillate mye sterkere strøm, noe som øker risikoen for overoppheting, gnister eller brann, noe som kan føre til mindre skader eller alvorlige brannskader.

Forsiktig: Følg ALLTID sikre retningslinjer for lading av Kontrollenhets. Før hver lading må du sjekke Kontrollenhets, kabelen og adapteren, og ikke bruke dem hvis de er skadet. Ikke tving eller bøy enden av ladekabelen inn i Kontrollenhets ladeport. Overvåk Kontrollenhets mens den lades. Lad alltid Kontrollenhets på en hard, flat overflate vekk fra brennbare gjenstander (som sengetøy eller papir), og dekk aldri til Kontrollenhets mens den lades. Koble fra Kontrollenhets umiddelbart hvis den føles for varm, og gjør det til en vane å koble den fra når den er 100 % ladet.

Forsiktig: IKKE plasser Kontrollenhets i eller i nærheten av vann, da den ikke er vanntett. Hvis du gjør dette, kan det føre til skade på Kontrollenhets.

Forsiktig: IKKE bruk løsemidler når du rengjør Kontrollenhets. IKKE senk Kontrollenhets ned i vann, da den ikke er vanntett. Bruk av løsemidler eller nedsenking i vann kan føre til skade på Kontrollenhets.

Forsiktig: IKKE la smuss eller væske komme inn i USB-porten, høyttaleren, lyd-/vibrasjonsknappen eller Av/på-knappen mens du rengjør Kontrollenhets. Hvis du gjør dette, kan det føre til skade på Kontrollenhets.

Forsiktig: Trykk KUN på Av/på-knappen på Kontrollenhets i mindre enn 1 sekund, ellers kan du komme til å slå av strømmen ved et uhell. Hvis Kontrollenhets viser en melding som spør om du vil "Slå av", trykker du utenfor meldingen for å avbryte meldingen. Hvis du ved et uhell slår av Kontrollenhets, kan du gå glipp av viktige varsler og alarmer fra Omnipod 5 App. Hvis du ikke hører alarmer og varsler fra Kontrollenhets, kan det hende at du ikke får gjort de nødvendige endringene i insulinbehandlingen i tide. Pod-en vil varsle uavhengig av om Kontrollenhets er på eller av.

Forsiktig: Ikke bruk Kontrollenheten hvis den ser ut til å være skadet eller ikke fungerer som den skal. Kontrollenheten skal ikke brukes hvis skjermen er ødelagt.

Forholdsregler for Pod

Forsiktig: Aktiver ALLTID en ny Pod i tide. Hvis det går for lang tid mellom Pod-byttene, kan det føre til for lav insulintilførsel, noe som kan føre til hyperglykemi. Hvis en annen Pod ikke er tilgjengelig, må du bruke en annen metode for insulintilførsel.

Forsiktig: Sett ALLTID påfyllingssprøyten inn i påfyllingsporten og ikke noe annet sted på Pod-en. Ikke sett påfyllingssprøyten mer enn én gang inn i påfyllingsporten. Bruk kun påfyllingssprøyten og -nålen som fulgte med Pod-en. Påfyllingssprøyten er kun beregnet til engangsbruk og skal kun brukes med Omnipod 5 System. Hvis du ikke følger instruksjonene ovenfor, kan det føre til skade på Pod-en.

Forsiktig: Bruk ALDRI Pod-en eller påfyllingssprøyten på nytt, eller prøv å bruke en påfyllingssprøyte som ikke fulgte med Pod-en. Kast alltid den brukte Pod-en og påfyllingssprøyten i henhold til lokale retningslinjer for avfallshåndtering. Bruk kun en ny Pod med medfølgende påfyllingssprøyte ved hvert Pod-bytte. Ha alltid med tilbehør for å utføre et Pod-bytte dersom du må bytte Pod på et tidspunkt.

Forsiktig: Følg ALLTID disse trinnene når du klargjør infusjonsstedet. Hvis infusjonsstedet ikke rengjøres ordentlig eller hvis hendene dine er skitne, øker risikoen for infeksjon.

- Vask hendene.
- Rengjør toppen på insulinglasset med en desinfeksjons-serviett.
- Rengjør infusjonsstedet med såpe og vann eller en desinfeksjons-serviett, og la det tørke helt.
- Hold sterile materialer borte fra all mulig kontaminering.

Forsiktig: Påfør ALLTID Pod-en som anvist. Hvis du påfører en Pod på et sted som ikke har mye fettvev, må du klemme huden rundt Pod-en til etter at kanylen er satt inn. Hvis du ikke bruker denne teknikken i magre områder, kan dette resultere i blokkeringer (tilstoppinger).

Forsiktig: Roter ALLTID infusjonsstedene for insulin for å forebygge komplikasjoner på infusjonsstedet, som arrjev og infeksjoner. Roterings av infusjonssteder for insulin reduserer risikoen for arrdannelse. Bruk av et infusjonssted med arrjev kan føre til problemer med insulinopptaket.

Forsiktig: Kontroller ALLTID ofte for tegn på infeksjon. Ved tegn på infeksjon på infusjonsstedet:

- Fjern Pod-en umiddelbart og påfør en ny Pod på et annet infusjonssted.
- Kontakt helsepersonell. Behandle infeksjonen i henhold til instruksjoner fra helsepersonell.

Hvis du ser blod i kanylen, må du kontrollere glukosenivået oftere for å forsikre deg om at insulintilførselen ikke er påvirket. Hvis du opplever uventet høy glukose, må du bytte ut Pod-en.

Forsiktig: Vær forsiktig når du rengjør Pod-en på kroppen. Hold Pod-en godt fast slik at kanylen ikke bøyes og Pod-en ikke løsriveres fra huden.

Forsiktig: IKKE bruk spray, sterke rengjøringsmidler eller løsemidler på eller i nærheten av Pod-en. Bruk av spraysolkrem, DEET-holdig insektspray, personlig pleiespray og andre aerosoler, rengjøringsmidler og sterke kjemikalier på Pod-en kan irritere infusjonsstedet eller skade Pod-en, og øke risikoen for at Pod-huset sprekker. Skader på Pod-en kan føre til inntrengning av eksterne væsker som kan påvirke Pod-ens evne til å fungere skikkelig. Dette kan føre til for høy eller for lav insulintilførsel, noe som kan føre til hypoglykemi eller hyperglykemi.

Alarm, forholdsregler

Forsiktig: Reager ALLTID på Påminnelsesalarmene Pod utløpt, Lavt insulin i Pod og Pod auto-stopp når de inntreffer. Disse alarmene eskalerer til Farealarmer hvis ingen tiltak iverksettes. Når det oppstår Farealarmer, stopper insulintilførselen.

Forsiktig: Unngå å legge Kontrollenheten på et sted der du ikke kan høre alarmer og varsler fra Omnipod 5 App. Insulintilførsel i Manuell Modus eller Automatisert Modus fortsetter som programmert hvis du beveger deg bort fra Kontrollenheten.

Forsiktig: For å dempe en Pod-alarm permanent må Pod-en fjernes fra kroppen din. Når den er fjernet og kastet, må du umiddelbart aktivere en ny Pod for å unngå å gå for lenge uten insulin, noe som kan føre til hyperglykemi.

Forsiktig: Kontroller ALLTID alarmfunksjonen når du bytter Pod hvis du mistenker at det er noe galt med lydene, slik at du ikke går glipp av viktige alarmer under bruk.

Forsiktig: Sørg ALLTID for at du kan høre alarmer og varsler når du har på andre alternative lydenheter (f.eks. Bluetooth-høytaler, hodetelefoner).

Forsiktig: UNNGÅ å sette Kontrollenheten til Stille, Vibrere eller andre innstillinger som hindrer deg i å høre alarmer eller varsler fra Omnipod 5 App. Hvis du ikke hører alarmer og varsler fra Kontrollenheten, kan det hende at du ikke får gjort de nødvendige endringene i insulinbehandlingen i tide. Pod-en vil fortsatt høres, og du vil kunne se alarmen eller varselet i Omnipod 5 App.

Forholdsregler for Sensor

Forsiktig: Du kan ikke bruke Dexcom-mottakeren med Omnipod 5 System fordi Omnipod 5 System kun er kompatibelt med G6 eller Dexcom G7 App på en smarttelefon.

Forskrift om medisinsk utstyr

Insulet overholder forordning 2017/745 om medisinsk utstyr.

Detaljer om autorisert representant i EU

Kontaktperson: The Complaints Officer

Adresse: Insulet Netherlands B.V., WTC Utrecht Stadsplateau 7, Suite 7.06, 3521 AZ Utrecht, Nederland

TLF.: +31 308 990 670

E-postadresse: ECRep@insulet.com



Ta vare på Kontrollenheten og Pod-en

Pod og insulinlagring

Ekstrem varme eller kulde kan skade poder og føre til at de får funksjonssvikt.

Det er spesielt viktig at du oppbevarer insulinet i et velkontrollert miljø. Inspiser insulinet før du bruker det. Bruk aldri insulin som ser grumsete eller misfarget ut. Insulin som er grumsete eller misfarget, kan være gammelt, kontaminert eller inaktivt.

Sjekk insulinprodusentens bruksanvisning og insulinets utløpsdato.

Lagring og vedlikehold av Kontrollenhet

Når du ikke bruker Kontrollenheten, oppbevarer du den på et praktisk, kjølig og tørt sted i nærheten.

Langvarig lagring av Kontrollenheten

Hvis du ikke skal bruke Kontrollenheten over en lengre tidsperiode, lar du batteriet være omtrent 50 % til 60 % oppladet. Så kan du trykke på og holde inne Av/på-knappen for å slå Kontrollenheten AV.

Vedlikehold av batteri for Kontrollenhet

Den medfølgende Kontrollenheten bruker et oppladbart litiumpolymerbatteri. Batteriet kan ikke tas ut av Kontrollenheten. Hvis det er et problem med batteriet eller laderen, kontakter du Kundeservice.

Sikker bruk av batteriet for Kontrollenheten

Slik bruker du det oppladbare batteriet sikkert:

- Oppbevar og lad Kontrollenheten på et kjølig, tørt sted uten direkte sollys for å forlenge batteriets levetid. Unngå at Kontrollenheten blir igjen i en bil der ekstreme temperaturer kan skade batteriet permanent.
- Kontrollenheten kan bli varm etter langvarig bruk eller når den utsettes for høye temperaturer. Hvis Kontrollenheten blir varm å ta på, må du trekke ut USB-kabelen hvis den er i kontakten, og unngå å berøre eller holde Kontrollenheten. Legg den på et kjølig sted og kjøl den ned til romtemperatur.
- Ikke utsett laderen for væsker, blant annet vann, regn eller snø, da dette kan forårsake funksjonssvikt. Hvis batteriet eller laderen utsettes for væske, må du la det/den tørke.
- Ikke legg Kontrollenheten på eller i oppvarmingsinnretninger, for eksempel mikrobølgeovner, komfyrer eller radiatorer. Batteriet kan eksplodere hvis det overopphetes.
- Ikke mist Kontrollenheten i bakken.
- Bruk kun en Insulet-godkjent lader for å lade Kontrollenheten. Bruk av ladere som ikke er godkjent, kan forårsake at batteriet eksploderer eller skader Kontrollenheten, og kan gjøre garantien ugyldig.



Klage på enhet

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse ved bruk av denne enheten eller som et resultat av bruken, rapporter den til produsenten og/eller dens autoriserte representant og til din nasjonale myndighet.

Kontakt detaljer for produsenten finner du på baksiden av dette dokumentet. Kontaktene til nasjonale myndigheter (Vigilance Contact Points) og mer informasjon, finnes på følgende nettsted for Europakommisjonen: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

Hvis du har et problem med systemet, kontakt Kundeservice ved å bruke informasjonen på kontaktkortet som følger med. Du kan bli bedt om å dele enhetsdata.

Slik deler du enhetsdata:

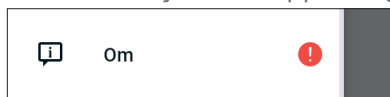
1. Sørg for en fungerende Wi-Fi-tilkobling.
2. Gå til: Menyknapp () > Om.
3. Trykk på Send filer til Kundeservice.
4. Skriv inn PIN-koden oppgitt av Kundeservice.

Hvis du ser et utropstegn (!), må du varsle Kundeservice. Gå til Startskjermen for å fjerne (!)-ikonet. Hvis ikonet fortsatt vises, må du starte Kontrollenheten på nytt.

Hvis dette skjer: Opplasting av data avventes.



Hvis dette skjer: Dataopplastingen er full.





Feilsøking ved hypoglykemi (lav glukose)

Blodsukker (BS) <3,9 mmol/L (70 mg/dL) med symptomer

SmartAdjust-teknologien reduserer eller stopper insulintilførselen automatisk hvert 5. minutt når glukosen er under Målglukosen for å beskytte mot hypoglykemi. Den stopper alltid i Automatisert Modus når glukosen er under 3,3 mmol/L (60 mg/dL).

Symptomer på hypoglykemi

- | | | |
|------------------|---------------|------------------------|
| • skjelving | • svakhet | • prikking |
| • tretthet | • uklart syn | • angst |
| • sult | • hodepine | • søvnighet |
| • svette | • harehjerter | • svimmelhet |
| • kald, klam hud | • forvirring | • personlighetsendring |

Hvis du har symptomer på lav glukose, kontroller blodsukkeret ditt.

Hvis glukosenivået er lavere enn 3,9 mmol/L (70 mg/dL):

1. Behandle med 5–15 gram hurtigvirkende karbohydrat. (Hurtigvirkende KH: glukosetabletter eller -gel, juice, vanlig brus (ikke lettbrus), sukkerholdig godteri (ikke sjokolade), honning).
2. Kontroller BS på nytt om 15 minutter.

Hvis glukosenivået er lavere enn 3,9 mmol/L (70 mg/dL) eller symptomene vedvarer, gjentar du trinnene ovenfor.

Hvis glukosenivået forblir lavt etter gjentatte behandlinger, må du varsle helsepersonell umiddelbart og/eller kontakt nærmeste legevakt.

Viktige merknader:

- Forsikre deg om at blodsukkernivået er på minst 5,6 mmol/L (100 mg/dL) før du kjører eller arbeider med farlige maskiner eller farlig utstyr.
- Ikke vent med å behandle symptomer på hypoglykemi, selv om du ikke kan kontrollere blodsukkeret.
- Hvis du har hypoglykemisk ubevissthet, må du kontrollere blodsukkeret oftere.
- Hvis glukosen falt i Automatisert Modus, kan SmartAdjust-teknologien allerede ha redusert eller stoppet insulinet en stund. I disse tilfellene kan man noen ganger bruke en mindre mengde karbohydrater for å forebygge eller behandle mild hypoglykemi.

Handlingsplan

Du må aldri overse signaler på lavt BS, uansett hvor mildt det er. Hvis det ikke behandles, kan alvorlig hypoglykemi forårsake krampeanfall eller føre til bevisstløshet. Ved bevisstløshet, manglende evne til å svelge glukosebehandling, eller om krampeanfall opplever eller observeres, iverksett umiddelbart følgende tiltak:

- Gi glukagon som instruert av helsepersonell
- Gi beskjed til helsepersonell
- Stopp insulintilførselen
- Ring 113

Feilsøking for hyppig hypoglykemi

Kontroller Innstillinger

- Er du i Automatisert Modus?
- Er du i Manuell Modus?
- Hvis du er i Manuell Modus, pågår riktig basalprogram?
- Hvis du er i Manuell Modus, er Midlertidig Basaldose (hvis aktiv) riktig?
- Er Målglukose riktig?

Rådfør deg med helsepersonell for veiledning om justering av innstillinger og deres forslag til behandling av hypoglykemi.



Gjennomgå nylig aktivitet

Fysisk aktivitet

- Har treningen din vært uvanlig lang eller anstrengende?
- Har du vært uvanlig fysisk aktiv? (f.eks. ekstra gåing, husarbeid, tunge eller repeterende oppgaver, løfting eller bæring?)
- Brukte du Aktivitetsfunksjonen?
- Brukte du en redusert Midlertidig Basaldose i løpet av denne aktiviteten?
- Inntok du KH før, under og/eller etter aktivitet?

Måltider/mellommåltider

- Telte du KH riktig – inkludert fradrag av betydelig fiber?
- Tok du bolus med mat?
- Drakk du alkohol?

Feilsøking for hyperglykemi (høy glukose)

Blodsuktermåling (BS) $\geq 13,9$ mmol/L (250 mg/dL)

Symptomer på hyperglykemi

- tretthet
- uvanlig tørste eller sult
- hyppig urinering (f.eks. på natten)
- uklart syn
- uforklarlig vekttap
- langsom tilheling av kutt eller sår

Hvis du opplever symptomer på høy glukose:

1. Bekreft og kontroller BS-avlesningen.
2. Hvis BS-avlesningen er over 13,9 mmol/L (250 mg/dL), kontroller urin- eller blodketonnivået og se tabellen nedenfor for neste trinn.

Hvis ketonnivået ditt er:	Spor eller negativt	Lite (urin) 0,6–0,9 mmol/L (blod)	Moderat til stort (urin) 1,0 eller høyere mmol/L (blod)
Insulin	Ta en korreksjonsbolus med Kontrollenheten.	Ta en korreksjonsbolus med en sprøyte eller penn. Bytt ut Pod.	Ta en korreksjonsbolus med en sprøyte eller penn. Bytt ut Pod.
BS	Kontroller på nytt om to timer. Hvis BS har senket seg, returner til normal doseringsplan og overvåk BS.	Kontroller på nytt om to timer. Hvis BS har senket seg, returner til normal doseringsplan og overvåk BS.	Kontroller på nytt om to timer. Hvis BS har senket seg, returner til normal doseringsplan og overvåk BS.
Ketoner	Kontroller ketonene på nytt hvis BS er uendret eller høyere ved BS-kontrollen etter to timer.	Kontroller blodketonene på nytt om én time, eller urinketonene om to timer.	Kontroller blodketonene på nytt om én time, eller urinketonene om to timer.
Mat og drikke	Vanlig måltidsplan med ekstra vann eller sukkerfrie væsker.	Vanlig måltidsplan med ekstra vann eller sukkerfrie væsker.	Vanlig måltidsplan med ekstra vann eller sukkerfrie væsker.
Ytterligere tiltak		Kontakt helsepersonell hvis BS og ketoner forblir høye etter to eller flere behandlinger med sprøyte eller penn.	Kontakt helsepersonell.

Feilsøking for hyppig hyperglykemi

Kontroller Innstillinger

- Er du i Automatisert Modus?
- Har du aktivert Aktivitetsfunksjonen?
- Er Måglukosen riktig?
- Pågår riktig basalprogram i Manuell Modus?
- Midlertidig Basaldose: Har du en Midlertidig Basaldose kjørende som du burde ha slått av?

Kontroller Historikk

- Alarmlogg: Har du ignorert eller ikke hørt alarmer som burde vært adressert?
- Siste bolus: var bolusen for liten?
 - Var bolustidspunktet korrekt?
 - Tok du høyde for protein- eller fettriikt måltid?

Handlingsplan

Det er flere faktorer som kan forårsake hyperglykemi. Vanlige årsaker inkluderer sykdom, stress, infeksjon og glemte insulindoser. Bare hurtigvirkende insulin brukes i Pod-en din, så du har ikke noe langtidsvirkende insulin i kroppen. Hvis det oppstår en tilstopping eller annen forstyrrelse i insulintilførselen, kan BS stige raskt. Ikke ignorer tegn og symptomer på hyperglykemi.

Kontroller Pod

Kontroller kanylen din gjennom visningsvinduet

- Gled kanylen ut fra plassen sin under huden?
- Er det blod i kanylen?
- Er det rødhet, puss eller andre tegn til infeksjon rundt kanylen?

Hvis JA, bytt Pod-en. Ring helsepersonell hvis du mistenker infeksjon.

Kontroller infusjonsstedet

- Er det rødhet eller hevelse rundt Pod og lim?
- Lekker det insulin fra infusjonsstedet, eller lukter det insulin?

Hvis JA, bytt Pod-en. Ring helsepersonell hvis du mistenker infeksjon.

Kontroller den selvklebende bandasjen

- Har den selvklebende tapen løsnet fra huden?
- Har Pod-en begynt å løsne fra den selvklebende tapen?

Hvis JA, og hvis kanylen fortsatt er korrekt satt inn, kan du teipe Pod-en eller klebemiddelet for å forhindre at den løsner ytterligere.

Bytt Pod-en hvis kanylen ikke lenger er plassert under huden din.

Kontroller insulinet

- Er insulinet som brukes, gått ut på dato?
- Har insulinet du bruker, vært utsatt for ekstreme temperaturer?

Hvis JA, bytt Pod og bruk et nytt hetteglass med insulin.

Påminnelse: Kontakt helsepersonell umiddelbart hvis du er kvalm og/eller kaster opp, eller har diaré i mer enn to timer.

Advarsel: Behandle ALLTID hyperglykemi (høy glukose) umiddelbart i henhold til helsepersonellens anbefalinger. Symptomer på hyperglykemi kan være tretthet, tørste, overdreven vannlating eller tåkesyn. Hvis de forblir ubehandlet, kan hyperglykemi føre til diabetisk ketoacidose (DKA) eller død.

Sykedager

Handlingsplan

Diskuter sykedager med helsepersonell. Retningslinjene nedenfor er anbefalinger, og kan skille seg fra retningslinjene til ditt eget helsepersonell.

Nødssituasjoner

- For BS på 13,9 mmol/L (250 mg/dL) eller mer, se: Handlingsplan for hyperglykemi.
- For BS på 3,9 mmol/L (70 mg/dL) eller mindre (og/eller symptomer), se: Handlingsplan for hypoglykemi.

Hvis du er syk

Hvis du er forkjølet, har magevirus, tannpine eller annen lettere sykdom:

- Kontroller BS oftere (hver 2.-4. time eller minst 4 ganger om dagen).
- Kontroller ketoner – når som helst når BS er 13,9 mmol/L (250 mg/dL) eller mer.
- Bruk Midlertidig Basaldose som anvist av helsepersonell.
- Pass på å få i deg nok drikke.
- Overvåk urinen.
- Hold oversikt over informasjon (BS, ketonkontroller, væsker og tid/mengde med urin, oppkast, diaré, temperatur).

Ring helsepersonell umiddelbart hvis du har:

- vedvarende kvalme og/eller hvis du kaster opp eller har diaré lenger enn to timer.
- pustevansker.
- uvanlig oppførsel (som forvirring, utydelig tale, dobbeltsyn, manglende evne til å bevege deg, rykninger).
- vedvarende høyt BS og/eller positive ketoner etter behandling med ekstra insulin og drikking av væske.
- vedvarende lavt BS som ikke reagerer på synkende insulin, og drikking av væske med høyt karbohydratinnhold.
- feber over 38°C (100,5°F).
- moderate til store urinketoner eller $\geq 1,0$ mmol/L blodketoner.

Påminnelse

DKA-symptomer (diabetisk ketoacidose) ligner mye på influensa. Før du antar at du har influensa, kontroller ditt BS for å utelukke DKA. Kontakt helsepersonell for mer informasjon.



Nødsettet må inneholde:

- flere nye, forseglede Omnipod 5 Pod-er
- hetteglass med hurtigvirkende insulin 100 E/mL
- sprøyter eller penner for injisering av insulin
- glukosetabletter eller en annen hurtigvirkende kilde til karbohydrater
- Sensor og tilbehør
- blodsuktermåler og teststrimler
- ketonteststrimler
- stikkepenner og lansetter
- desinfeksjons-servietter
- instruksjoner fra helsepersonell om hvor mye insulin du skal injisere hvis tilførsel fra Pod avbrytes
- et signert brev fra helsepersonell med forklaring om at du trenger å ha med deg insulin tilbehør og Omnipod 5 System
- telefonnumre til helsepersonell og/eller lege ved nødstilfelle
- glukagon-kit og skriftlige instruksjoner for administrering av glukagondose hvis du er bevisstløs

Følg alltid instruksjonene for Omnipod 5 System. Hvis du ikke gjør det, kan det resultere i for lav eller for høy insulin tilførsel, noe som kan føre til hypoglykemi og hyperglykemi.

Se den *tekniske brukerhåndboken for Omnipod 5 System* for alle bruksanvisninger.



For mer informasjon

Se den tekniske brukerhåndboken til Omnipod® 5 Automated Insulin Delivery System.



Besøk oss på nett på
omnipod.com/guides



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



© 2024-2025 Insulet Corporation. Insulet, Omnipod, Omnipod-logoen og SmartAdjust er varemerker eller registrerte varemerker som tilhører Insulet Corporation. Med enerett. Bluetooth-ordmerket og -logoene er registrerte varemerker som eies av Bluetooth SIG, Inc., og enhver bruk av slike merker av Insulet Corporation skjer på lisens. Dexcom og Dexcom G6 er registrerte varemerker som tilhører Dexcom, Inc. og brukes med tillatelse. Sensorhuset, FreeStyle, Libre og relaterte varemerker er varemerker som tilhører Abbott og brukes med tillatelse. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere. Bruk av tredjepartsvaremerker utgjør ikke en godkjenning og innebærer ikke et forhold eller annen tilknytning.

Patent: www.insulet.com/patents

Kontrollenhetsmodell: PDM-M001-G-MM

PT-002093-AW Rev 02 05/25



PT-002093