



Omnipod® 5 geautomatiseerd insulinetoedieningssysteem

Gebruikershandleiding

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het **Omnipod 5 geautomatiseerd insulinetoedieningssysteem** is een toedieningssysteem voor insuline met één hormoon, bedoeld om 100-E insuline subcutaan toe te dienen voor het beheer van diabetes type 1 bij personen van 2 jaar en ouder die insuline nodig hebben.

Het Omnipod 5-systeem is bedoeld om te functioneren als een geautomatiseerd insulinetoedieningssysteem bij gebruik met een compatibele continue glucosemeter (CGM).

Het Omnipod 5-systeem is ontworpen om in de Geautomatiseerde Modus mensen met diabetes type 1 te helpen de door hun zorgverleners vastgestelde glykemische doelstellingen te bereiken. Het is bedoeld om de insulinetoediening te regelen (verhogen, verlagen of onderbreken) en binnen vooraf gedefinieerde drempelwaarden te werken aan de hand van de huidige en voorspelde sensorglucosewaarden met als doel de bloedglucose op een variabele streefglucosewaarde te houden, waardoor glucoseschommelingen worden verminderd. Deze vermindering in schommelingen moet leiden tot een vermindering van de frequentie, de ernst en de duur van zowel hyperglykemie als hypoglykemie.

Het Omnipod 5-systeem kan ook in een Handmatige Modus werken, waarbij de insuline in een vaste of handmatig aangepaste snelheid wordt toegediend.

Het Omnipod 5-systeem is bedoeld voor thuisgebruik door één patiënt. Het Omnipod 5-systeem is bedoeld voor gebruik met de 100-E insuline NovoLog[®]/NovoRapid[®], Humalog[®] en Admelog[®] / Insulin lispro Sanofi[®].

CONTRA-INDICATIES

Het Omnipod 5-systeem wordt NIET aanbevolen voor mensen die:

- Niet in staat zijn om hun glucose te controleren zoals aanbevolen door hun zorgverlener
- Niet in contact kunnen blijven met hun zorgverlener
- Het Omnipod 5-systeem niet volgens de instructies kunnen gebruiken
- Hydroxyurea gebruiken, omdat dit kan leiden tot valse verhoogde sensorglucosewaarden en een te hoge insulinetoediening, wat kan leiden tot ernstige hypoglykemie
- NIET over voldoende gehoor en/of zicht beschikken om alle functies van het Omnipod 5-systeem, inclusief signalen, alarmen en herinneringen, te herkennen

Vóór een scan met magnetische resonantie (MRI) of computertomografie (CT-scans) of een diathermiebehandeling moeten de onderdelen van het hulpmiddel, waaronder de Pod, sensor en zender, worden verwijderd. Bovendien dienen de Controller en de smartphone buiten de procedureruimte te worden bewaard. Blootstelling aan MRI, CT of diathermie kan de onderdelen beschadigen.

COMPATIBELE INSULINE

Het Omnipod 5 geautomatiseerd insulinetoedieningssysteem is compatibel met de volgende 100-E insuline: NovoLog[®]/NovoRapid[®], Humalog[®] en Admelog[®] / Insulin lispro Sanofi[®].



WELKOM BIJ OMNIPOD® 5

Nieuwe gebruiker van Omnipod 5

VOORDAT u uw nieuwe Omnipod 5-systeem in gebruik neemt, is het noodzakelijk dat u training krijgt en de gebruiksaanwijzing begrijpt. Volg deze stappen om te beginnen:

1. Training

Om uw Omnipod 5 -systeem veilig en effectief te gebruiken, is het belangrijk om te leren hoe u er op de juiste manier mee omgaat. Er zijn verschillende trainingsmethoden om uw systeem te leren gebruiken, afhankelijk van uw voorkeur en die van uw zorgverlener. Uw zorgverlener kan u helpen bij het coördineren en opzetten van de juiste training.

2. Op weg naar vrijheid!

Nu kunt u genieten van de voordelen en flexibiliteit van uw nieuwe Omnipod 5-systeem.

Neem bij vragen contact op met de Cliëntenzorg.



Inhoud

Deel 1: Overzicht Omnipod 5-systeem	6
Deel 2: Instellen van uw Omnipod 5-app	8
Deel 3: Instellen van een nieuwe Pod	10
Vorbereiding	10
Vullen van de Pod	11
Aanbrengen van de Pod	12
Deel 4: Verbinden van de Pod en de sensor	14
Deel 5: Omnipod 5-systeemmodi	15
Systeemmodi, Systeemstaten	15
Overschakelen naar de Geautomatiseerde Modus	19
Deel 6: De app leren kennen	20
Home-scherm Omnipod 5-app	20
Glucosetrends en -indicatoren, bekijken sensorgrafiek	21
Alarmen en Kennisgevingen	22
Gevarenalarmen	22
Waarschuwingssalarmanen	23
Kennisgevingen	24
Deel 7: Belangrijke acties bij insulinetoediening	25
Toedienen van een bolus	25
Starten van het Activiteitskenmerk	27
Annuleren van het Activiteitskenmerk	28
Pauzeren van de Insulinetoediening	30
Bewerken van een Basaalprogramma	31
Extra Basaalprogramma's	32
Instellen van een tijdelijke Basaalsnelheid	33
Vooringestelde tijdelijke Basaalsnelheid	34
Deel 8: Klinisch bewijs voor de Omnipod 5	35
Deel 9: Instellingen en technische specificaties	45
Deel 10: Veiligheid tijdens gebruik van het Omnipod 5-systeem	61
Waarschuwingen	61
Voorzorgsmaatregelen	67
Verzorgen van uw Controller en Pod	72
Klachten over apparaten	74
Noodset	75

Toegang tot de volledige gebruikershandleiding voor technische ondersteuning van het Omnipod 5-systeem

Op elk moment tijdens het gebruik van de Omnipod 5 kunt u de gebruikershandleiding voor technische ondersteuning raadplegen of opvragen.

1. Download of print een digitaal exemplaar:
 - Scan deze QR-code met uw smartphone
 - Bezoek de website omnipod.com/guides
2. Vraag een gratis gedrukt exemplaar aan:
 - Online aanvraagformulier op omnipod.com/guides



1

Overzicht Omnipod 5-systeem

De Omnipod 5-app

- zit op de meegeleverde Controller
- stuurt opdrachten naar de Pod
- toont glucose- en insuline-informatie van de Pod
- wordt gebruikt om maaltijd- en correctiebolussen af te geven

De Pod

- dient insuline aan uw lichaam toe
- ontvangt opdrachten van de Omnipod 5-app
- ontvangt sensorglucosewaarden van de Dexcom G6 sensor
- stuurt sensorglucosewaarden naar de Omnipod 5-app
- past in de Geautomatiseerde Modus automatisch de insulinetoediening aan

De Dexcom G6-sensor

- stuurt sensorglucosewaarden naar de Pod en de Dexcom G6-app
- communiceert niet rechtstreeks met de Omnipod 5-app
- kan als deze aan een Pod gekoppeld is niet communiceren met een Dexcom G6-ontvanger

Raadpleeg voor meer informatie over uw sensor de *gebruiksaanwijzing van uw Dexcom G6 CGM-systeem*.





Instellen van uw Omnipod 5-app

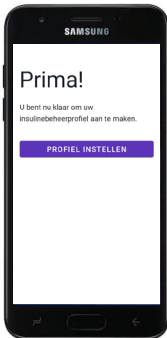
Instellen van de Omnipod 5-app

De Omnipod 5-app is geïnstalleerd op de meegeleverde Controller. Bij het gebruik van het Omnipod 5-systeem is het belangrijk dat er een goede wifi- of mobiele verbinding is. Zorg ervoor dat u verbinding heeft met het wifi-netwerk thuis of op het werk.

Voor het instellen van de Omnipod 5-app zijn initiële pompthherapie-instellingen nodig die door uw zorgverlener zijn verstrekt.



- Houd de aan/uit-knop ingedrukt om hem aan te zetten



De Omnipod 5-app leidt u door de installatie. Zorg ervoor dat u elk scherm goed leest en de informatie zorgvuldig invoert.

Voor het installeren hebt u een Omnipod-account nodig. U wordt gevraagd om in te loggen of om een nieuw account aan te maken.

De installatie is voltooid na het invoeren van uw persoonlijke initiële pompthherapie-instellingen (verstrekkt door uw zorgverlener).

De Dexcom G6 wordt niet meegeleverd.

U kunt uw Dexcom G6 instellen & opstarten vóór of na het instellen van uw Omnipod 5-app. U dient de Dexcom G6 mobiele app te gebruiken en kunt geen Dexcom G6-ontvanger gebruiken. Raadpleeg voor meer informatie de *gebruiksaanwijzing van uw Dexcom G6 CGM-systeem*.

Beveiliging Omnipod 5-app op uw Controller

Nadat u de aan u verstrekte Controller hebt ingesteld, ziet u als deze uit de slaapstand wordt gehaald het vergrendelscherm en het PIN-scherm.

Het vergrendelscherm geeft weer:

- De door u geselecteerde achtergrondafbeelding
- De huidige datum en tijd
- Uw aangepaste bericht
- De huidige systeemmodus
- De hoeveelheid insuline 'on board' (IOB)
- Eventuele alarm- of kennisgevingsberichten

Ontgrendelen van uw Controller

Met de instructie om de Controller 'uit de slaapstand te halen' of 'te ontgrendelen' wordt het volgende bedoeld:

1. Druk kort op de aan/uit-knop.
2. Ontgrendel het vergrendelscherm door van links naar rechts of van onder naar boven te vegen. Het PIN-scherm verschijnt nu.
3. Voer uw 4-cijferige PIN-code in.
4. Tik op OK. Het Home-scherm of het scherm dat u het laatst had geopend verschijnt.

Vergrendelen van uw Controller

Als u de Controller niet meer nodig hebt, kunt u deze als volgt vergrendelen:

- ▶ Druk kort op de aan/uit-knop. Hiermee wordt de Controller vergrendeld door deze in de slaapstand te zetten.

Opmerking: Bewaar uw Controller op een veilige, toegankelijke plek.

Bent u uw PIN-code vergeten?

Bel de Cliëntenzorg als u problemen hebt met uw PIN-code. Zie voor contactinformatie uw kaart met contactgegevens.

3

Instellen van een nieuwe Pod

Vorbereiding

Pak de volgende benodigdheden:

- Een Omnipod 5 Controller
- Een ongeopende Omnipod 5 Pod
- Wattenstaafje voor alcoholvoorbereiding
- Een injectieflacon op kamertemperatuur met snelwerkende 100-E insuline, goedgekeurd voor gebruik met de Omnipod 5

Was uw handen met water en zeep

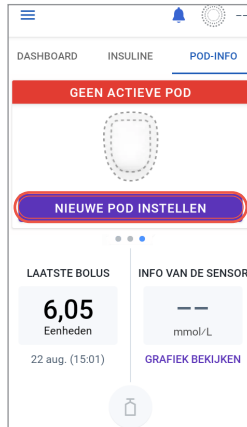
Maak de bovenkant van de injectieflacon met insuline schoon met het wattenstaafje voor alcoholvoorbereiding

Ga in de Omnipod 5-app naar het Pod-activeringsscherm



- Tik na de eerste keer instellen op **NIEUWE POD INSTELLEN**

OF



- Tik vanuit het tabblad POD-INFO op het Home-scherm op **NIEUWE POD INSTELLEN**

INSTELLEN VAN EEN NIEUWE POD (vervolg)

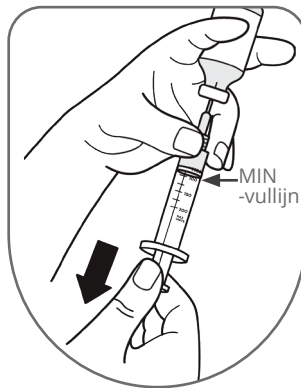
Vullen van de Pod

Bereid de vulspuit voor

- Pak de vulnaald en spuit uit het Pod-bakje. Houd de Pod tijdens het instellen in het bakje. Draai de vulnaald met de klok mee op de bovenkant van de spuit en zorg dat deze goed vastzit. Gebruik geen ander type naald of vulsysteem dan de spuit die bij een Pod wordt meegeleverd.
- Verwijder de beschermende naalddop door deze voorzichtig recht van de naald af te trekken.

Vul de spuit

- Trek voorzichtig aan de stamper om net zo veel lucht in de spuit te zuigen als de hoeveelheid insuline die u gaat gebruiken. U dient de spuit met ten minste 85 eenheden insuline te vullen (MIN-vullijn). Steek de naald in de injectieflacon en druk de stamper in om de lucht te injecteren.
- Draai de injectieflacon met de spuit er nog in ondersteboven. Trek langzaam aan de stamper om de insuline terug te trekken. Tik tegen de gevulde spuit om eventuele luchtbellen te verwijderen.



Vul de Pod

- Verwijder de naald uit de injectieflacon en steek deze recht naar beneden in de vulpoort. Een pijl op de witte papieren bescherm laag wijst de vulpoort aan. Druk de stamper langzaam naar beneden om de Pod volledig te vullen.
- De Pod geeft twee piepjes om aan te geven dat de Omnipod 5 Pod klaar is om verder te gaan.



INSTELLEN VAN EEN NIEUWE POD (vervolg)

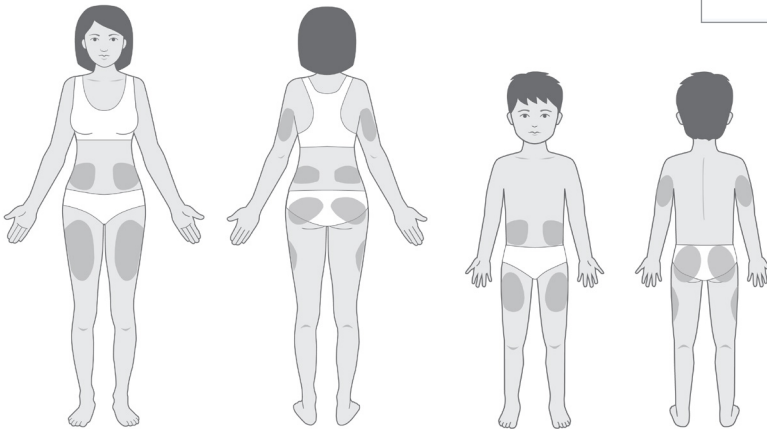
Activeren van de Omnipod 5 Pod

- Plaats de Pod in het bakje naast de Controller en laat ze elkaar aanraken, zodat ze goed met elkaar kunnen verbinden. Tik op de Controller op **VOLGENDE**. Het systeem voert een reeks veiligheidscontroles uit en de Pod wordt automatisch gevuld.



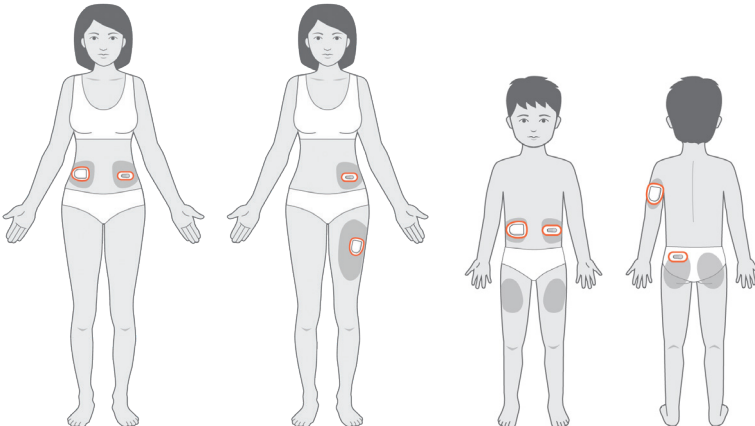
Podplaatsing

Volwassenen en kinderen



Sensorplaatsing

De Pod en de sensor dienen binnen elkaars gezichtsveld gedragen te worden, wat betekent dat u ze aan dezelfde kant van het lichaam dient te dragen, zodat de twee apparaten elkaar kunnen 'zien' zonder dat uw lichaam de communicatie blokkeert.



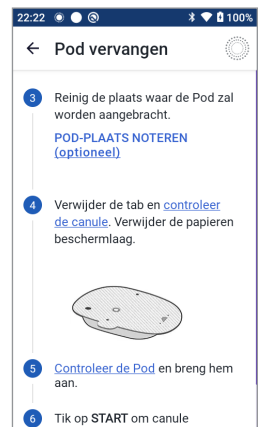
Richtlijnen voor het kiezen van een plaats voor de Pod

- Plaats de Pod op ten minste 8 cm (3 inch) afstand van uw sensor, zoals aangegeven in de *gebruiksaanwijzing van het Dexcom G6-systeem*.
- Plaats de Pod voor een goede verbinding in het gezichtsveld van de sensor.
Opmerking: Binnen het gezichtsveld betekent dat u de Pod en de sensor aan dezelfde kant van het lichaam dient te dragen, zodat de twee apparaten elkaar kunnen 'zien' zonder dat uw lichaam de communicatie blokkeert.
- Een ideale plaats heeft een laag vetweefsel.
- Een ideale plaats is een plaats waar u gemakkelijk bij kunt en die u goed kunt bekijken.
- Om huidirritatie te voorkomen, dient de plaats zich op minstens 2,5 cm (1 inch) afstand van de vorige plaats te bevinden.
- De plaats dient zich op minstens 5 cm (2 inch) afstand van uw navel te bevinden.
- Vermijd plaatsen waar riemen, taillebanden of strakke kleding tegen de Pod kunnen schuren of deze kunnen losmaken.
- Plaats de Pod niet op plaatsen met huidplooiën.
- Plaats de Pod niet op een moedervlek, tatoeage of litteken, omdat op die plaatsen de insuline niet altijd goed wordt opgenomen.
- Plaats de Pod niet op een ontstoken huid.

Aanbrengen van de Pod

Uw Pod is nu klaar om aan- en ingebracht te worden.

- Volg de instructies op het scherm nauwkeurig op. Zie voor meer informatie "Activeren en vervangen van uw Pod" in uw *gebruikershandleiding voor technische ondersteuning van het Omnipod 5-systeem*.
- Controleer na inbrengen van de canule de infusieplaats om er zeker van te zijn dat de canule correct is ingebracht.



4

Verbinden van de Pod en de sensor

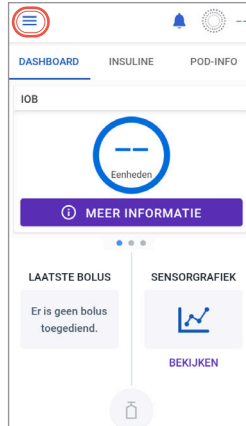
Zoek het serienummer (SN) van uw Dexcom G6-zender op de achterzijde van de zender OF op de doos van de zender.

Stap 1: Ga naar het scherm Sensor beheren



Bij de eerste keer instellen, na het activeren van de Pod

OF



Vanaf het Home-scherm

- Tik op het Menu pictogram
- Tik op Sensor beheren

Stap 2: Invoeren & opslaan van een nieuw serienummer (SN) van een zender



- Tik op **NIEUWE INVOEREN**



- Tik op het eerste vakje om het serienummer (SN) van de zender in te voeren



- Tik op **OPSLAAN**

Omnipod 5-systeemmodi

Systeemmodi

Het Omnipod 5-systeem heeft twee standen: de Geautomatiseerde Modus en de Handmatige Modus



Geautomatiseerde Modus

- Past zich elke 5 minuten aan
- Past zich aan door bij elke Pod-wissel uw totale dagelijkse insuline bij te werken



Handmatige Modus

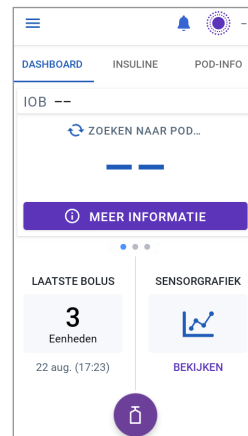
- Gebruikt uw basaalprogramma

Systeemstaten



Geautomatiseerde Modus: Beperkt

- Pod ontvangt geen sensorglucosewaarden
- Het systeem vergelijkt voortdurend de geautomatiseerde adaptieve basaalnelheid met het handmatige basaalprogramma en gebruikt de laagste waarde



Geen communicatie met Pod

- De Pod-status is onbekend
- Breng de Controller dicht bij de Pod

	Handmatige Modus	Geautomatiseerde Modus
Zo werkt het		
Toedienen van basaalinsuline	De insuline wordt volgens het actieve basaalprogramma toegediend	De insuline wordt automatisch toegediend en aangepast op basis van sensorglucosewaarden en 60-minutenvoorspelling. Als de sensorglucosewaarden in Geautomatiseerd: Beperkt niet beschikbaar zijn voor aanpassingen, vergelijkt het systeem voortdurend de geautomatiseerde adaptieve basaalsnelheid met het handmatige basaalprogramma en gebruikt de laagste waarde.
Toedienen van bolusinsuline	De insuline wordt toegediend met gebruik van de SmartBolus-calculator of handmatig ingevoerd	De insuline wordt toegediend met gebruik van de SmartBolus-calculator of handmatig ingevoerd
Verbonden sensor	Niet vereist. Indien verbonden met een sensor worden sensorglucosewaarden weergegeven, opgeslagen in de geschiedenis en gebruikt in de SmartBolus-calculator.	Vereist. De sensorglucosewaarden worden gebruikt voor geautomatiseerde insulinetoediening en worden weergegeven, opgeslagen in de geschiedenis en gebruikt in de SmartBolus-calculator.



	Handmatige Modus	Geautomatiseerde Modus
Dit kunt u doen		
Basaalprogramma's	Basaalprogramma's aanmaken, activeren en bewerken. Heeft geen invloed op de Geautomatiseerde Modus.	Bewerken van de streefwaarde glucose om de geautomatiseerde insulinetoediening te beïnvloeden. Basaalprogramma's kunnen in de Geautomatiseerde Modus niet gewijzigd worden.
Toedienen van basaalinsuline	Starten en annuleren van tijdelijke basaalsnelheden, aanmaken van vooringestelde tijdelijke basaalsnelheden	Starten en annuleren van het Activiteitskenmerk
Instellingen voor de boluscalculator	Bewerken bolusinstellingen	Bewerken bolusinstellingen
Toedienen van bolusinsuline	Toedienen en annuleren van directe en verlengde bolussen	Toedienen en annuleren van directe bolussen
Pod-wissels	Activeren en Deactiveren van Pods	Deactiveren van Pods Zodra een Pod is gedeactiveerd, schakelt het systeem over op de Handmatige Modus. Nadat u een nieuwe Pod hebt geactiveerd, wordt u gevraagd over te schakelen naar de Geautomatiseerde Modus.
Sensor beheren	Serienummer (SN) van de zender bekijken en wijzigen	Serienummer (SN) van de zender bekijken
Pauzeren en starten van insuline	Handmatig insuline pauzeren voor een bepaalde duur van maximaal 2 uur. Handmatig insuline starten.	Het systeem pauzeert automatisch op basis van sensorglucosewaarden en voorspellingen de geautomatiseerde insulinetoediening. Schakel over naar de Handmatige Modus om de insulinetoediening handmatig te pauzeren.
Detail geschiedenis	Overzicht Detail geschiedenis	Overzicht Detail geschiedenis. Tabblad Auto-voorvallen toont toediening van microbolussen in de Geautomatiseerde Modus.
BG-invoer	Bloedglucosemetingen invoeren om op te slaan in de Detail geschiedenis	Bloedglucosemetingen invoeren om op te slaan in de Detail geschiedenis
Zo wordt u geïnformeerd	Zie hoofdstuk 2 & 5 van de gebruikershandleiding technische ondersteuning van het Omnipod 5-systeem voor een gedetailleerde lijst van alarmen en kennisgevingen.	

Opmerking: In de Geautomatiseerde Modus wordt uw adaptieve basaalsnelheid bij elke Pod-wissel aangepast. De adaptieve basaalsnelheid is een doorlopende uitgangswaarde die het systeem in reactie op uw sensorglucosewaarden elke 5 minuten naar boven of beneden kan bijstellen.

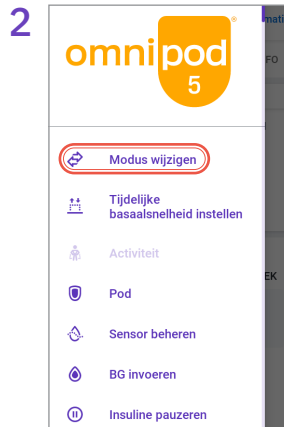
Bij uw eerste Pod beschikt het systeem nog niet over een geschiedenis en wordt uw totale dagelijkse insuline en initiële adaptieve basaalsnelheid geschat op basis van het basaalprogramma dat u tijdens het instellen hebt ingevoerd.



Overschakelen naar de Geautomatiseerde Modus



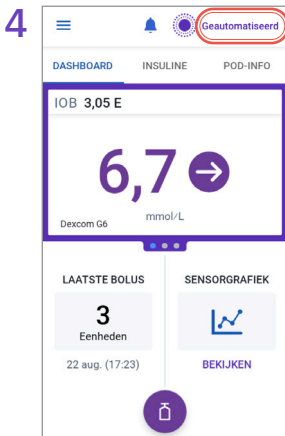
- Tik op het Menupictogram in het Home-scherm



- Tik op **Modus wijzigen**



- Tik op **WIJZIGEN**
- Een actieve Pod en een opgeslagen zenderserienummer (SN) in de Omnipod 5-app zijn vereist



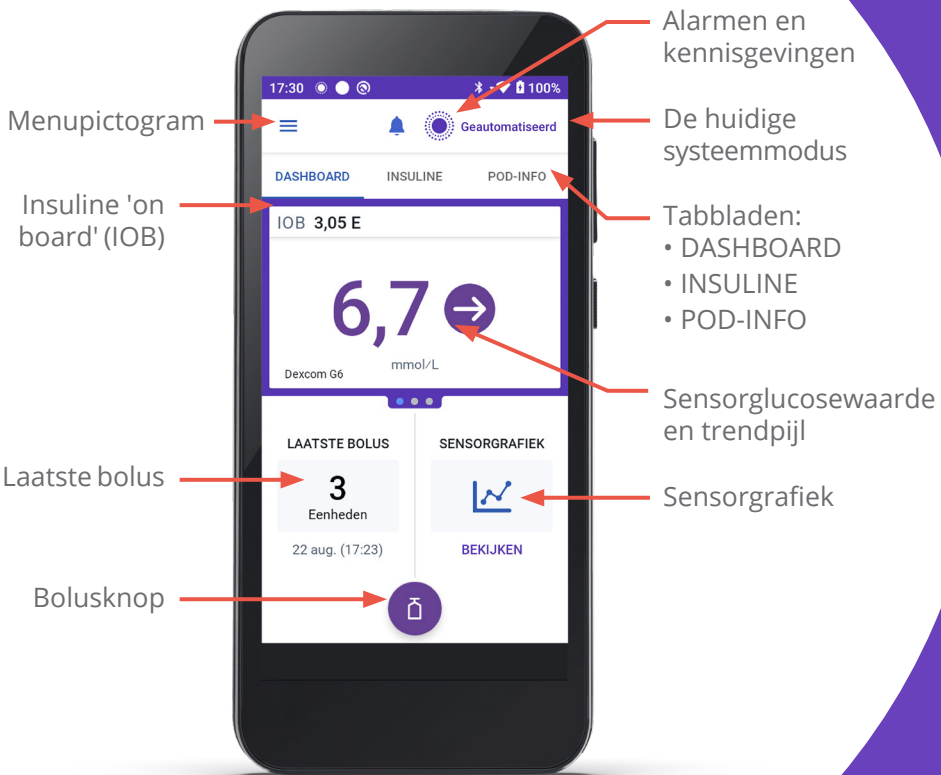
- Controleer of de modus is gewijzigd. Als het goed is, ziet u nu Geautomatiseerd rechts bovenaan op het scherm.

Opmerking: Voordat u overschakelt naar de Geautomatiseerde Modus, dient u eerst een actieve tijdelijke basaalsnelheid, verlengde bolus of insulinepauze te annuleren.



6 De app leren kennen

Home-scherm Omnipod 5-app





6,7 →

Trend is constant

6,7 →

Trend is constant

3,8 ↓

Snelle daling

14,30 ↗

Langzame stijging

KLEURCODES SENSORGLUCOSEWAARDEN:

De sensorglucosewaarde en de trendpijl veranderen afhankelijk van uw glucosedoelbereik van kleur.

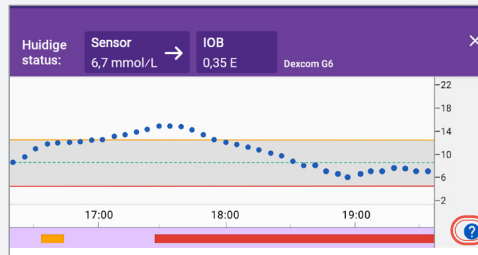
- Sensorglucosewaarde ligt binnen het glucosedoelbereik (Handmatige Modus)
- Sensorglucosewaarde ligt binnen het glucosedoelbereik (Geautomatiseerde Modus)
- Sensorglucosewaarde ligt onder het glucosedoelbereik (Geautomatiseerde & Handmatige Modus)
- Sensorglucosewaarde ligt boven het glucosedoelbereik (Geautomatiseerde & Handmatige Modus)

Opmerking: Een sensorglucosewaarde wordt niet weergegeven bij Geautomatiseerd: Beperkt of Geen communicatie Pod

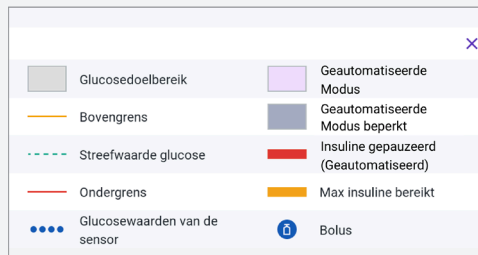
Bekijken sensorgrafiek



- Tik op **BEKIJKEN** onder de sensorgrafiek



- Tik op het vraagtekenpictogram om de legenda van de grafiek te bekijken



- Legenda van de sensorgrafiek

Opmerking: Het uiterlijk van de sensorgrafiek verschilt afhankelijk van de Modus

Alarmen en kennisgevingen

Het Omnipod 5-systeem genereert verschillende soorten alarmen en kennisgevingen. Een alarm wordt elke 15 minuten herhaald, totdat dit wordt bevestigd. Een alarm van de Pod dient in de Omnipod 5-app bevestigd te worden.

Zie de hoofdstukken 13 en 24 in de volledige gebruikershandleiding technische ondersteuning van het Omnipod 5-systeem voor meer details over deze alarmen en kennisgevingen.

Gevarenalarmen

Gevarenalarmen zijn alarmen met een hoge prioriteit die aangeven dat er een ernstig probleem is opgetreden en dat u mogelijk uw Pod moet verwijderen.

Gevarenalarmen met betrekking tot de app

Omnipod 5-appfout	Het systeem detecteert een fout in de app. De Controller dient opnieuw opgestart te worden.
Geheugen beschadigd Omnipod 5	Het systeem detecteert een fout in de app. De Controller wordt gereset. Alle instellingen worden verwijderd. Verwijder uw Pod.
Systeemfout	Het systeem detecteert een fout in de app. Verwijder uw Pod.

Gevarenalarmen met betrekking tot de Pod

Blokkade (verstopping) gedetecteerd	Het systeem detecteert een blokkade (verstopping) in de canule van de Pod. De insulinetoeiding is gestopt. Verwijder uw Pod.
Pod-fout	Het systeem detecteert een fout in de Pod. De insulinetoeiding is gestopt. Verwijder uw Pod.
Uiterste gebruiksdatum Pod	De Pod heeft het einde van zijn levensduur bereikt en de insulinetoeiding is gestopt. Verwijder uw Pod.
Pod heeft geen insuline meer	De Pod is leeg. De insulinetoeiding is gestopt. Verwijder uw Pod.
Pod uitschakelen	De Pod is gestopt met de insulinetoeiding omdat u een tijd voor Pod uitschakelen hebt ingesteld en u niet hebt gereageerd op het waarschuwingsalarm Pod uitschakelen. De insulinetoeiding is gestopt. Verwijder uw Pod.

Waarschuingsalarmen

Waarschuingsalarmen zijn alarmen met een lage prioriteit die aangeven dat er een situatie is die uw aandacht nodig heeft. Een waarschuwingalarm kan escaleren tot een gevarenalarm.

Waarschuingsalarmen met betrekking tot de Pod

Weinig insuline in Pod	De hoeveelheid insuline in de Pod is lager dan de ingestelde waarde in uw instellingen. Als dit alarm genegeerd wordt, escaleert het tot het gevarenalarm Pod heeft geen insuline meer. Vervang de Pod op korte termijn.
Uiterste gebruiksdatum Pod	De Pod is verlopen en stopt op korte termijn met de insulinetoediening. Gaat eenmaal per uur af totdat het escaleert naar het gevarenalarm Uiterste gebruiksdatum Pod. Vervang de Pod op korte termijn.
Pod uitschakelen	De Pod stopt op korte termijn met de insulinetoediening vanwege de tijd voor Pod uitschakelen die u specificeerde in Instellingen. Tik op OK voor bevestiging om te voorkomen dat dit escaleert naar het gevarenalarm Pod uitschakelen.
Insuline starten	De periode die u heeft opgegeven om de insuline te pauzeren is verstreken. Tik op INSULINE STARTEN om de insulinetoediening te starten en hyperglykemie te voorkomen.

Waarschuingsalarmen met betrekking tot glucose

Dringend lage glucose	Uw sensorglucosewaarde is 3,1 mmol/l (55 mg/dl) of lager. Eet snelle koolhydraten om hypoglykemie te behandelen.
-----------------------	--

Waarschuwingsalarmen met betrekking tot de Geautomatiseerde Modus

Sensorwaarden ontbreken	De Pod heeft in de Geautomatiseerde Modus één uur geen sensorglucosewaarden ontvangen. Totdat nieuwe waarden worden ontvangen, werkt het systeem in Geautomatiseerd: Beperkt.
Restrictie geautomatiseerde toediening	Het systeem probeert in de Geautomatiseerde Modus uw glucose binnen het bereik te brengen, maar ziet dat uw glucose niet op de verwachte manier is veranderd. Dit alarm geeft aan dat u uw sensor, Pod en glucose dient te controleren. Om dit alarm te bevestigen, schakelt u minimaal 5 minuten over naar de Handmatige Modus.

Kennisgevingen

Actie-itemkennisgevingen betreffen technische systeemtaken die uw aandacht nodig hebben, zoals app-instellingen of updates. Een herinneringskennisgeving herinnert u aan diabetesmanagementacties die u mogelijk wilt uitvoeren.



7 Belangrijkste acties bij insulinetoediening

Toedienen van een bolus



Geautomatiseerd

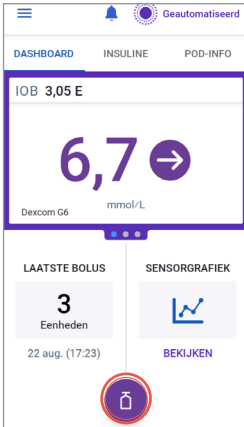


Handmatig

Opmerking: De knop GEBRUIK SENSOR is alleen actief als de Omnipod 5 sensorglucosewaarden ontvangt

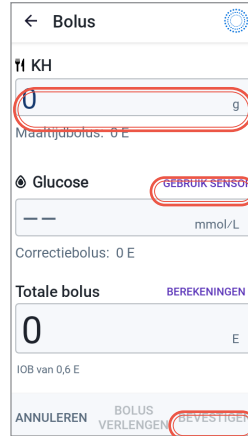
Opmerking: Een verlengde bolus is alleen beschikbaar in de Handmatige Modus.

1



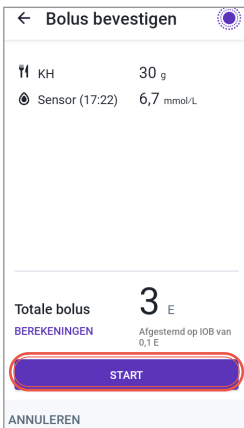
- Tik in het Home-scherm op de Bolusknop

2



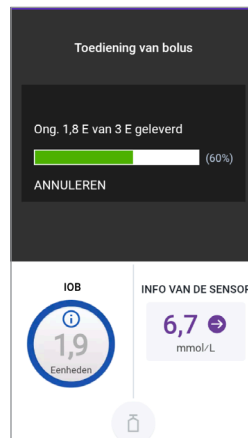
- Tik op het KH-veld om handmatig koolhydraten in te voeren
- Tik op **GEBRUIK SENSOR** om de sensorglucosewaarde en -trend te gebruiken of voer een bloedglucosewaarde in door op het Glucose-veld te tikken
- Tik op **BEVESTIGEN**

3

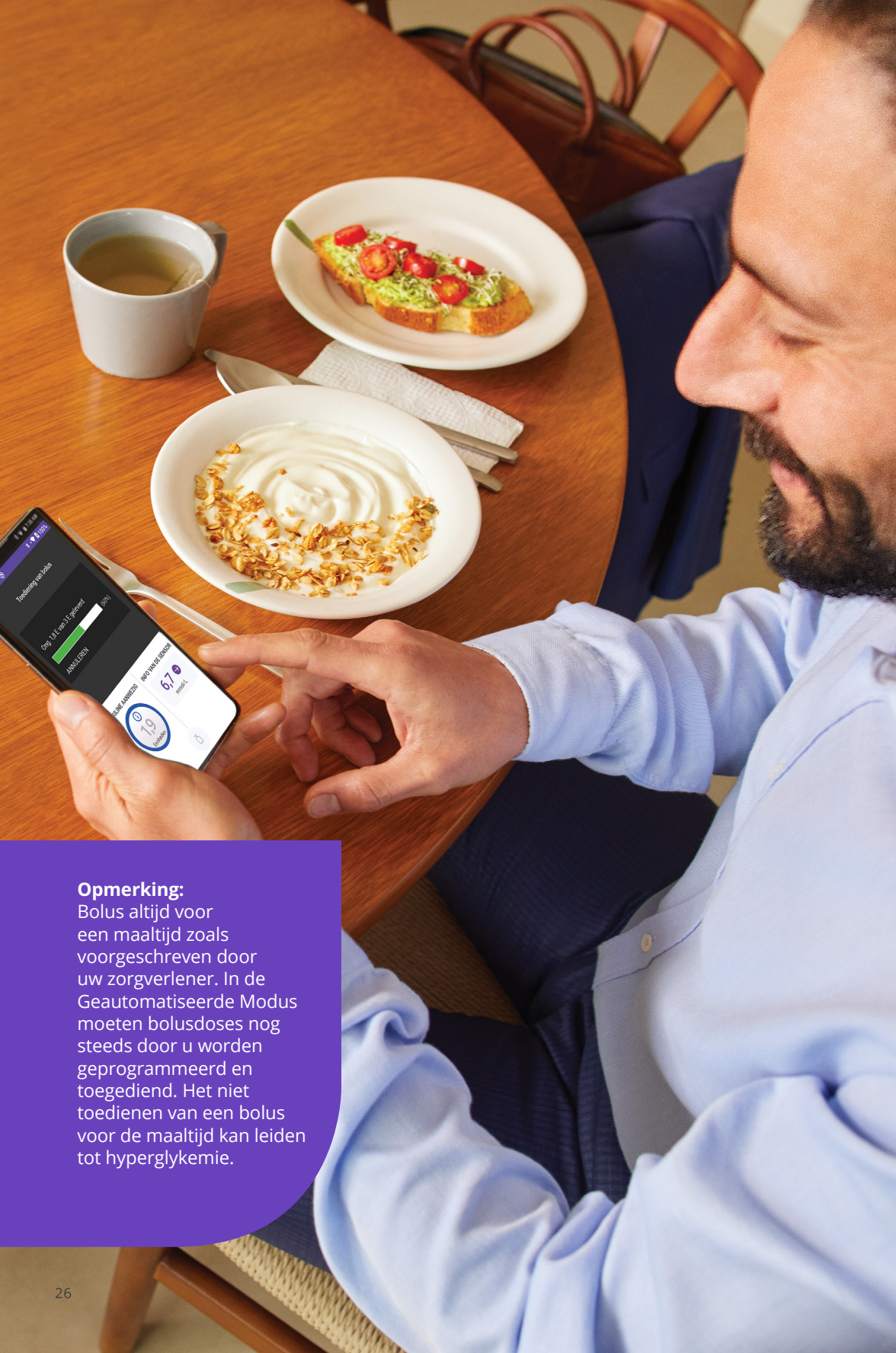


- Controleer of de ingevoerde waarden correct zijn
- Tik op **START** om de bolusinsulinetoediening te starten

4



- Op het Home-scherm wordt de voortgang van de bolusweergave



Opmerking:

Bolus altijd voor een maaltijd zoals voorgeschreven door uw zorgverlener. In de Geautomatiseerde Modus moeten bolusdoses nog steeds door u worden geprogrammeerd en toegediend. Het niet toedienen van een bolus voor de maaltijd kan leiden tot hyperglykemie.

7 BELANGRIJKE ACTIES BIJ INSULINETOEDIENING (vervolg)

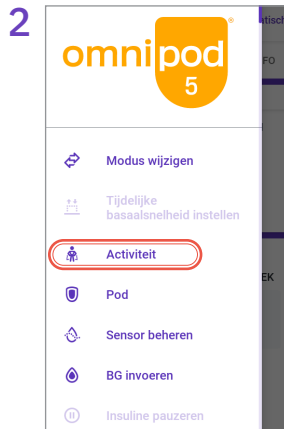
Starten van het Activiteitskenmerk Geautomatiseerd

Opmerking: Het Activiteitskenmerk is alleen beschikbaar in de Geautomatiseerde Modus

Het Activiteitskenmerk van het Omnipod 5-systeem kan worden ingeschakeld voor momenten waarop de insulinebehoefte afneemt, zoals tijdens het sporten. De streefwaarde glucose wordt in de Geautomatiseerde Modus op 8,3 mmol/l (150 mg/dl) gezet en de insulinetoediening wordt verlaagd. Opmerking: Het Activiteitskenmerk heeft geen invloed op de streefwaarde glucose voor bolusberekeningen.



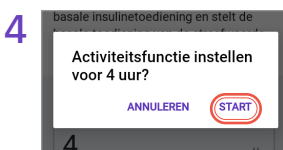
- Tik op het Menu pictogram in het Home-schermbord



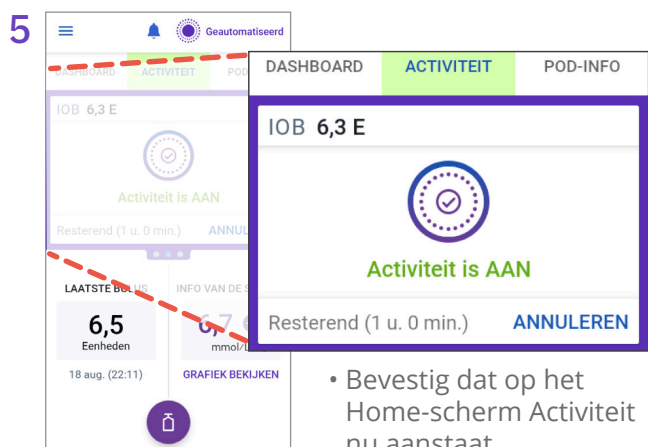
- Tik op **Activiteit**



- Stel de duur in (1-24 uur)
- Tik op **BEVESTIGEN**



- Tik op **START**



- Bevestig dat op het Home-schermbord Activiteit nu aanstaat.

7

BELANGRIJKE ACTIES BIJ INSULINETOEDIENING (vervolg)

Annuleren van het
Activiteitskenmerk

Geautomatiseerd

U kunt het Activiteitskenmerk op elk moment annuleren. Na annulering of afloop van de gedefinieerde periode start de volledig geautomatiseerde insulinetoediening uit zichzelf en keert het Omnipod 5-systeem terug naar het gebruik van de streefwaarde glucose die in uw instellingen is gedefinieerd.

1



- Tik op het tabblad **ACTIVITEIT** op **ANNULEREN**

2



- Tik op **JA**



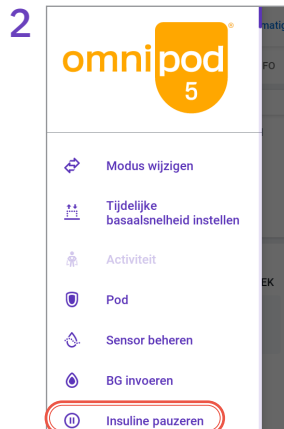


BELANGRIJKE ACTIES BIJ INSULINETOEDIENING (vervolg)

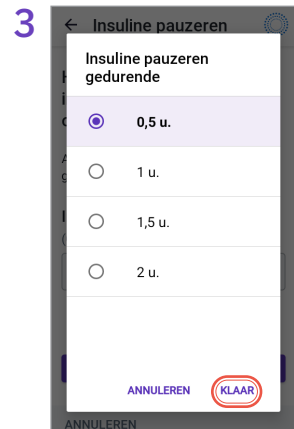
Pauzeren insulinetoediening



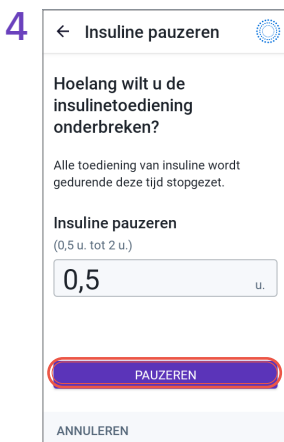
- Tik op het Menu pictogram in het Home-scherm



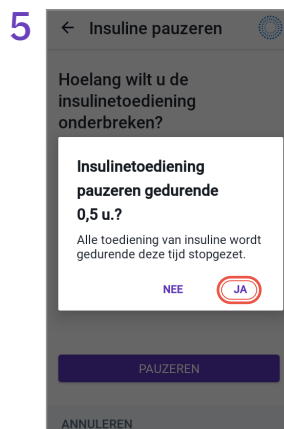
- Tik op **Insuline pauzeren**



- Geef door middel van scrollen aan hoe lang u de insuline wilt pauzeren



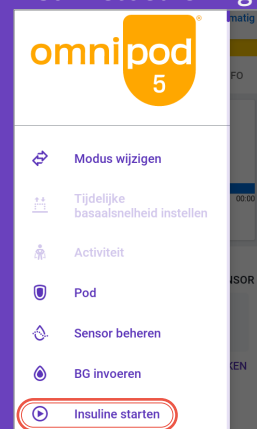
- Tik op **Pauzeren**



- Tik op **JA** om de insulinepauze te bevestigen

Aan het einde van de pauzeperiode start de insulinetoediening niet automatisch. U dient op **INSULINE STARTEN** te tikken om de insulinetoediening te hervatten.

Starten van de insulinetoediening



- Tik op **Insuline starten**
- Volg de menu-instructies om de insuline te starten

BELANGRIJKE ACTIES BIJ INSULINETOEDIENING (vervolg)

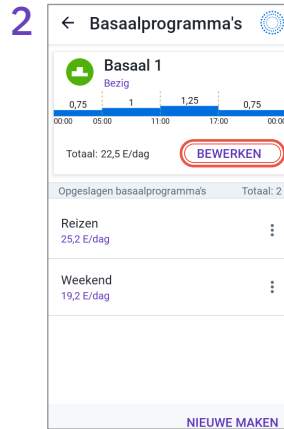
Bewerken van een basaalprogramma



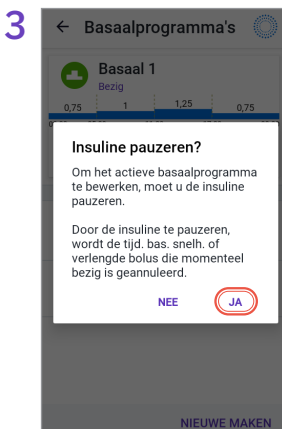
Opmerking: Bewerken van een basaalprogramma heeft alleen invloed op en kan alleen worden uitgevoerd in de Handmatige Modus



- Tik in het Home-scherm op het tabblad **INSULINE**
- Tik op **BEKIJKEN**



- Tik op **BEWERKEN**



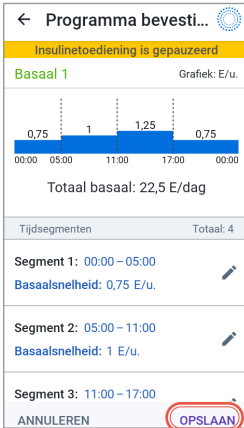
- Tik op **JA**



- Tik op het programma om deze te bewerken, of tik op **VOLGENDE** om basaalsegmenten en -snelheden aan te passen

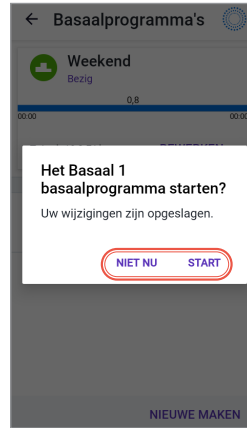
BELANGRIJKE ACTIES BIJ INSULINETOEDIENING (vervolg)

5



- Tik op het segment om het te bewerken
- Tik op **OPSLAAN** nadat u de wijzigingen in het basaalprogramma hebt gecontroleerd

6



- Tik op **START** om het basaalprogrammatestarten. Tik op **NIET NU** om het een andere keer te gebruiken.



Extra basaalprogramma's

- Extra basaalprogramma's kunnen worden gemaakt door via het Menupictogram naar Basaalprogramma's te gaan en op **NIEUWE MAKEN** te tikken
- Tik op het veld Programmanaam om een beschrijvende naam voor het nieuwebasaalprogrammaintevoeren
- Tik op **VOLGENDE** en definieer elk basaalsegment afzonderlijk

BELANGRIJKE ACTIES BIJ INSULINETOEDIENING (vervolg)

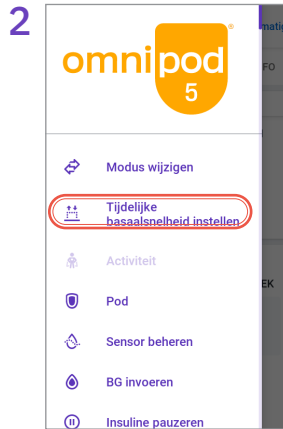
Instellen van een tijdelijke basaalsnelheid



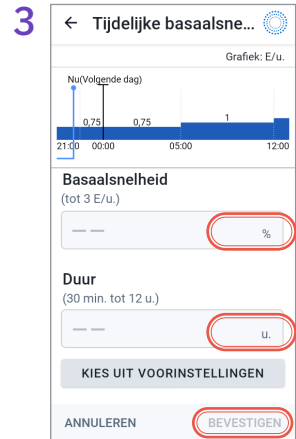
Opmerking: Een tijdelijke basaalsnelheid is alleen beschikbaar in de Handmatig Modus.



- Tik op het Menu-pictogram in het Home-scherm



- Tik op **Tijdelijke basaalsnelheid instellen**



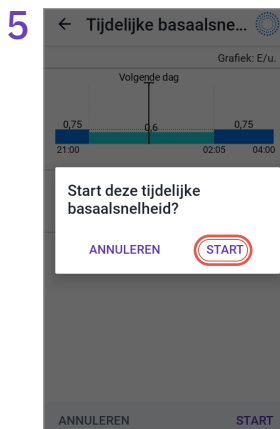
- Tik op het invoerveld Basaalsnelheid en selecteer de gewenste wijziging (in %)

Opmerking: De pijl omhoog geeft een toename aan. De pijl omlaag geeft een afname aan.

- Tik op het invoerveld Duur en kies de gewenste tijdsduur
- Tik op **BEVESTIGEN**



- Controleer of de geselecteerde waardencorrect zijn en tik op **START**



- Tik op **START**

← Voorinstellingen va...



U hebt geen voorinstellingen van tijdelijke basaalsnelheid opgeslagen. Tik op NIEUWE MAKEN om er een toe te voegen.

NIEUWE MAKEN

Voringestelde tijdelijke basaalsnelheid

Als er een tijdelijke basaalsnelheid is die u vaak gebruikt, kunt u een voringestelde tijdelijke basaalsnelheid aanmaken.

- Ga naar het scherm Voorinstellingen van tijdelijke basaalsnelheid door in het menu op Voorinstellingen van tijdelijke basaalsnelheden te klikken. Hier kunt u een nieuwe voringestelde tijdelijke basaalsnelheid aanmaken of een bestaande bewerken.



Klinisch bewijs voor de Omnipod 5

Centrale Studie Omnipod 5 bij kinderen, adolescenten en volwassenen (6-70 jaar)

Het doel van de centrale studie van het Omnipod 5-systeem was het beoordelen van de veiligheid en werkzaamheid van het systeem. Aan dit multicenter prospectief onderzoek met één groep namen 112 kinderen (6 tot 13,9 jaar) en 128 adolescenten en volwassenen (14 tot 70 jaar) deel.

Een standaardtherapiefase van 2 weken (gebruikelijke insulinetherapie) werd gevolgd door 3 maanden gebruik van het Omnipod 5-systeem in de Geautomatiseerde Modus. De primaire analyse betrof de resultaten van A1C en tijd binnen sensorglucosebereik (3,9–10 mmol/l, 70–180 mg/dl).

De primaire veiligheidseindpunten betroffen een beoordeling van ernstige hypoglykemie en diabetische ketoacidose (DKA). Er werd ook een analyse van de secundaire eindpunten en aanvullende statistiek uitgevoerd. In de volgende tabellen staat een analyse van de primaire en veiligheidsresultaten. Zie de volledige *gebruikershandleiding voor technische ondersteuning van de Omnipod 5* voor secundaire resultaten.

Van de 240 ingeschreven deelnemers voltooide 98% het onderzoek (111 kinderen en 124 adolescenten en volwassenen). De onderzoekspopulatie bestond uit mensen met diabetes type 1 langer dan 6 maanden. Alle deelnemers dienden bij de screening een A1C < 10,0% te hebben. Deelnemers < 18 jaar dienden bij een ouder of wettelijk voogd te wonen.

Glykemische resultaten

In de tabellen op de volgende pagina's staat informatie over de primaire glykemische resultaten van de standaardtherapiefase in vergelijking met de behandelingsfase van 3 maanden met het Omnipod 5-systeem.

Na 3 maanden gebruik van het Omnipod 5-systeem ondervonden adolescenten, volwassenen en kinderen verbeteringen in de totale A1C en tijd binnen bereik. Dit werd bereikt met een vermindering van de tijd > 10 mmol/l (> 180 mg/dl) bij adolescenten, volwassenen en kinderen en een vermindering van de mediane tijd < 3,9 mmol/l (< 70 mg/dl) bij adolescenten en volwassenen.

Enkele beperkingen van het onderzoek: 1) ontwerp met één groep zonder controlegroep, waardoor de glykemische verbetering overschat zou kunnen worden; 2) de standaardtherapiefase was korter dan de fase met het Omnipod 5-systeem; 3) het minimale gebruik van de Streefwaarden Glucose van 7,8 en 8,3 mmol/l (140 en 150 mg/dl) bij volwassenen en adolescenten beperkte de beoordeling van de glykemische resultaten bij deze instellingen en daarom zijn de resultaten bij deze streefwaarden niet opgenomen in deze resultaten.

Totale glykemische resultaten (24 uur)

Kenmerk	Kinderen (6 tot 13,9 jaar) (n=112)			Adolescenten & volwassenen (14 tot 70 jaar) (n=128)		
	Standaardtherapie	Omnipod 5	Vershil	Standaardtherapie	Omnipod 5	Vershil
Gem. A1C% (SD)	7,67% (0,95%)	6,99% (0,63%)	-0,71%*	7,16% (0,86%)	6,78% (0,68%)	-0,38%*
Gem. % tijd 3,9–10 mmol/l, 70–180 mg/dl (SD)	52,5% (15,6%)	68,0% (8,1%)	15,6%*	64,7% (16,6%)	73,9% (11,0%)	9,3%*
Gem. sensorglucose, mmol/l, mg/dl (SD)	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*
Gem. standaarddeviatie sensorglucose, mmol/l, mg/dl (SD)	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*
Gem. variatiecoëfficiënt sensorglucose, % (SD)	37,5% (5,1%)	37,0% (3,9%)	-0,4%	35,2% (5,7%)	31,7% (4,7%)	-3,5%*
% Tijd binnen glucosebereik						
Mediaan % < 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%*
Mediaan % < 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%*
Gem. % > 10 mmol/l, > 180 mg/dl (SD)	45,3% (16,7%)	30,2% (8,7%)	-15,1%*	32,4% (17,3%)	24,7% (11,2%)	-7,7%*
Gem. % ≥ 13,9 mmol/l, ≥ 250 mg/dl (SD)	19,1% (13,1%)	9,6% (5,4%)	-9,4%*	10,1% (10,5%)	5,8% (5,5%)	-4,3%*
Gem. % ≥ 16,7 mmol/l, ≥ 300 mg/dl (SD)	8,5% (8,9%)	3,5% (2,9%)	-5,1%*	3,7% (5,5%)	1,7% (2,5%)	-2,0%*

De meeste primaire en secundaire resultaten worden weergegeven als een gemiddelde (gem.) met de standaarddeviatie (SD) tussen haakjes. Tijd binnen bereik < 3,9 mmol/l (< 70 mg/dl) en < 3 mmol/l (< 54 mg/dl) wordt gerapporteerd als medianen met interkwartielafstanden tussen haakjes (Q1, Q3). De mediaan is het middelste getal in een oplopende lijst van getallen en de interkwartielafstand vertegenwoordigt de middelste 50% van de waarden.

**Verskil tussen standaardtherapiefase en Omnipod 5-systeemfase was statistisch significant.*

Glykemische resultaten 's nachts (24:00 uur tot 06:00 uur)

Kenmerk	Kinderen (6 tot 13,9 jaar) (n=112)			Adolescenten & volwassenen (14 tot 70 jaar) (n=128)		
	Standaard- therapie	Omnipod 5	Vershil	Standaard- therapie	Omnipod 5	Vershil
Gem. % tijd 3,9-10 mmol/l, 70-180 mg/dl (SD)	55,3% (19,0%)	78,1% (10,8%)	22,9%*	64,3% (19,5%)	78,1% (13,9%)	13,8%*
Gem. sensorglucose, mmol/l, mg/dl (SD)	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*
Gem. standaarddeviatie sensorglucose, mmol/l, mg/dl (SD)	3,4, 61 (0,8, 15)	2,7, 48 (0,7, 12)	-0,7, -13*	3,1, 55 (0,9, 17)	2,4, 44 (0,7, 13)	-0,7, -12*
Gem. variatiecoëfficiënt sensorglucose, % (SD)	34,6% (7,1%)	31,9% (5,6%)	-2,8%	35,0% (7,9%)	28,9% (5,8%)	-6,2%*
% Tijd binnen glucosebereik						
Mediaan % < 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%*
Mediaan % < 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%*
Gem. % > 10 mmol/l, > 180 mg/dl (SD)	42,2% (20,0%)	20,7% (10,8%)	-21,5%*	32,1% (20,2%)	20,7% (14,1%)	-11,3%*
Gem. % ≥ 13,9 mmol/l, ≥ 250 mg/dl (SD)	16,3% (15,0%)	5,4% (5,1%)	-10,9%*	10,6% (12,7%)	4,8% (7,0%)	-5,7%*
Gem. % ≥ 16,7 mmol/l, ≥ 300 mg/dl (SD)	6,7% (9,1%)	1,8 (2,5%)	-4,8%*	4,2% (8,0%)	1,5% (3,1%)	-2,7%*
*Verskil tussen standaardtherapiefase en Omnipod 5-systeemfase was statistisch significant.						

Vershil in A1C, geanalyseerd per uitgangswaarde A1C

In onderstaande tabel staat informatie over het gemiddelde verschil in A1C% vanaf de uitgangswaarde tot het einde van de behandelingsfase van 3 maanden met het Omnipod 5-systeem. Adolescenten, volwassenen en kinderen ondervonden een verlaging van A1C na 3 maanden gebruik van het Omnipod 5-systeem, ongeacht de categorie A1C < 8% of ≥ 8% bij aanvang.

Subgroepanalyse verschil in gemiddelde A1C(%) per uitgangswaarde A1C(%)						
	Uitgangswaarde A1C < 8% (n=105)			Uitgangswaarde A1C ≥ 8% (n=23)		
Adolescenten & volwassenen	Uitgangswaarde	Omnipod 5	Vershil	Uitgangswaarde	Omnipod 5	Vershil
A1C% (SD) [‡]	6,86% (0,59%)	6,60% (0,53%)	-0,27%*	8,55% (0,42%)	7,63% (0,67%)	-0,91%*
	Uitgangswaarde A1C < 8% (n=73)			Uitgangswaarde A1C ≥ 8% (n=39)		
Kinderen	Uitgangswaarde	Omnipod 5	Vershil	Uitgangswaarde	Omnipod 5	Vershil
A1C% (SD) [‡]	7,11% (0,50%)	6,69% (0,44%)	-0,45%*	8,73% (0,63%)	7,56% (0,54%)	-1,18%*

*Verskil tussen standaardtherapiefase en Omnipod 5-systeemfase was statistisch significant.
[‡]Gemiddelde A1C-waarden worden gerapporteerd met standaarddeviaties tussen haakjes.

Bijwerkingen

In de onderstaande tabel staat een volledige lijst van de bijwerkingen die zich tijdens de behandelingsfase van 3 maanden van het Omnipod 5-systeem hebben voorgedaan.

Bijwerkingen tijdens de Omnipod 5-systeemfase			
Soort bijwerking	Kinderen (6 tot 13,9 jaar) (n=112)	Adolescenten & volwassenen (14 tot 70 jaar) (n=128)	Totaal (6 tot 70 jaar) (n=240)
Hypoglykemie [‡]	1	0	1
Ernstige hypoglykemie [§]	1	2	3
DKA	1	2	1
Hyperglykemie	1	2	3
Langdurige hyperglykemie ^{**}	13	5	18
Overig	8	8	16

Resultaten gemeld als aantal voorvallen.
[‡] Hypoglykemie die leidde tot een ernstige bijwerking, maar die niet voldeed aan de definitie van ernstige hypoglykemie.
[§] Hierbij was de hulp van een ander persoon nodig.
^{||} Hyperglykemie die evaluatie, behandeling of begeleiding door de interventielocatie vereiste, of hyperglykemie die leidde tot een ernstige bijwerking.
^{**} Bloedglucosemeting ≥ 16,7 mmol/l (≥ 300 mg/dl) en ketonen > 1,0 mmol/l.

Klinisch onderzoek naar een CGM-gestuurde SmartBolus-calculator bij kinderen, adolescenten en volwassenen

Er is een onderzoek uitgevoerd bij 25 deelnemers met diabetes type 1 in de leeftijd van 6-70 jaar om de CGM-gestuurde SmartBolus-calculator van de Omnipod 5 te beoordelen.

Tijdens fase 1 gebruikten de deelnemers het Omnipod 5-systeem de eerste 7 dagen in de Handmatige Modus zonder een aangesloten CGM (standaard SmartBolus-calculator). Tijdens fase 2 gebruikten de deelnemers het Omnipod 5-systeem 7 dagen in de Handmatige Modus met een aangesloten CGM (CGM-gestuurde SmartBolus-calculator).

De CGM-gestuurde calculator verhoogde of verlaagde op basis van de sensorglucosetrend automatisch de voorgestelde bolushoeveelheid. De primaire analyse van het onderzoek was het vergelijken tussen de twee studiefasen van het percentage van de tijd < 3,9 mmol/l (< 70 mg/dl) en > 10 mmol/l (> 180 mg/dl) gedurende de 4 uur na een bolus zoals gemeten door de CGM. Uit de resultaten blijkt dat het gebruik van de CGM-gestuurde SmartBolus-calculator gepaard ging met minder tijd in hypoglykemie binnen 4 uur na de bolus.

Vergelijking van de glykemische metingen van fase 1 (standaard SmartBolus-calculator) en fase 2 (CGM-gestuurde SmartBolus-calculator) voor de 4 uur na elke bolus (N=25)

Percentage tijd binnen glucosebereik zoals gemeten door CGM	Standaard SmartBolus-calculator	CGM-gestuurde SmartBolus-calculator	Vershil
3,9-10 mmol/l (70-180 mg/dl)	65,1% (15,4)	63,8% (15,7)	-1,3%
< 3,9 mmol/l (< 70 mg/dl)	2,8% (2,7)	2,1% (2,0)	-0,6%*
< 3 mmol/l (< 54 mg/dl)	0,5% (1,0)	0,3% (0,7)	-0,2%
> 10 mmol/l (> 180 mg/dl)	32,1% (15,7)	34,0% (16,0)	1,9%
≥ 13,9 mmol/l (≥ 250 mg/dl)	8,2% (6,9)	9,7% (10,3)	1,4%
≥ 16,7 mmol/l (≥ 300 mg/dl)	2,0% (2,6)	2,6% (3,7)	0,6%

De gegevens worden weergegeven als gemiddelde (standaarddeviatie). Significante verschillen ($p < 0,05$) zijn gemarkeerd met een asterisk.

Klinisch onderzoek naar Omnipod 5 bij heel jonge kinderen

Het doel van dit onderzoek was het beoordelen van de veiligheid en doeltreffendheid van het Omnipod 5-systeem bij kinderen van 2 tot 5,9 jaar met diabetes type 1. Aan dit multicenter prospectief onderzoek met één groep deden 80 kinderen mee.

Een standaardtherapiefase van 2 weken (gebruikelijke insulinetherapie) werd gevolgd door 3 maanden gebruik van het Omnipod 5-systeem in de Geautomatiseerde Modus. De primaire analyse betrof de resultaten van A1C en tijd binnen sensorglucosebereik (3,9–10 mmol/l, 70–180 mg/dl).

De primaire veiligheidseindpunten betroffen het optreden van ernstige hypoglykemie en diabetische ketoacidose (DKA). Er werd ook een analyse van de secundaire eindpunten en aanvullende statistiek uitgevoerd. In de volgende tabellen staat een analyse van de primaire en veiligheidsresultaten. Zie de volledige *gebruikershandleiding voor technische ondersteuning van de Omnipod 5* voor secundaire resultaten.

Van de 80 ingeschreven deelnemers voltooide 100% het onderzoek. De onderzoekspopulatie bestond uit kinderen bij wie op basis van het klinisch oordeel van de onderzoeker diabetes type 1 was vastgesteld. Alle deelnemers dienden bij de screening een A1C < 10,0% te hebben. Deelnemers dienden bij een ouder of wettelijk voogd te wonen.

Glykemische resultaten

In de tabellen op de volgende pagina's staat informatie over de primaire glykemische resultaten van de standaardtherapiefase in vergelijking met de behandelingsfase van 3 maanden met het Omnipod 5-systeem. De primaire resultaten van de studie omvatten het verschil in gemiddeld A1C% en % tijd binnen bereik (3,9–10 mmol/l, 70–180 mg/dl). Na 3 maanden gebruik van het Omnipod 5-systeem ondervonden de deelnemers verbeteringen in de A1C en totale tijd binnen bereik. Dit werd bereikt met een vermindering van de tijd > 10 mmol/l (> 180 mg/dl) en een vermindering van de mediane tijd < 3,9 mmol/l (< 70 mg/dl).

Enkele beperkingen van het onderzoek: 1) ontwerp met één groep zonder controlegroep, waardoor de glykemische verbetering overschat zou kunnen worden; 2) de standaardtherapiefase was korter dan de fase met het Omnipod 5-systeem.



Totale glykemische resultaten (24 uur)

Kenmerk	Standaard therapie	Omnipod 5	Verskil
Gem. A1C% (SD)	7,4% (1,0%)	6,9% (0,7%)	-0,55%*
Gem. % tijd 3,9-10 mmol/l, 70-180 mg/dl (SD)	57,2% (15,3%)	68,1% (9,0%)	10,9%*
Gem. sensorglucose, mmol/l, mg/dl (SD)	9,5, 171,1 (1,7, 30,5)	8,7, 157,4 (0,9, 16,8)	-0,8, -13,7*
Gem. standaarddeviatie sensorglucose, mmol/l, mg/dl (SD)	3,6, 64,9 (0,7, 13,4)	3,3, 59,6 (0,6, 10,3)	-0,3, -5,3*
Gem. variatiecoëfficiënt sensorglucose, % (SD)	38,1% (5,5%)	37,7% (4,0%)	-0,4%
% Tijd binnen glucosebereik			
Mediaan % < 3 mmol/l, < 54 mg/dl (Q1, Q3)	0,24% (0,05, 0,84)	0,26% (0,16, 0,60)	0,06%
Mediaan % < 3,9 mmol/l, < 70 mg/dl (Q1, Q3)	2,19 (0,89, 4,68)	1,94 (1,18, 3,43)	-0,27%*
Gem. % > 10 mmol/l, > 180 mg/dl (SD)	39,4% (16,7%)	29,5% (9,8%)	-9,9%*
Gem. % ≥ 13,9 mmol/l, ≥ 250 mg/dl (SD)	14,8% (12,1%)	9,2% (5,6%)	-5,6%*
Gem. % ≥ 16,7 mmol/l, ≥ 300 mg/dl (SD)	6,0% (7,3%)	3,2% (2,8%)	-2,7%*

De meeste primaire en secundaire resultaten worden weergegeven als een gemiddelde (gem.) met de standaarddeviatie (SD) tussen haakjes. Tijd binnen bereik < 3,9 mmol/l (< 70 mg/dl) en < 3 mmol/l (< 54 mg/dl) wordt gerapporteerd als medianen met interkwartielafstanden tussen haakjes (Q1, Q3). De mediaan is het middelste getal in een oplopende lijst van getallen en de interkwartielafstand vertegenwoordigt de middelste 50% van de waarden.

**Verskil tussen standaardtherapiefase en Omnipod 5-systeemfase was statistisch significant.*

Glykemische resultaten 's nachts (24:00 uur tot 06:00 uur)

Kenmerk	Standaard therapie	Omnipod 5	Vershil
Gem. % tijd 3,9-10 mmol/l, 70-180 mg/dl (SD)	58,2% (18,7%)	81,0% (10,0%)	22,8%*
Gem. sensorglucose, mmol/l, mg/dl (SD)	9,3, 168,1 (1,8, 33,3)	7,8, 140,7 (0,9, 16,4)	-1,5, -27,4*
Gem. standaarddeviatie sensorglucose, mmol/l, mg/dl (SD)	3,2, 58 (0,8, 14,0)	2,5, 45,5 (0,6, 10,8)	-0,7, -12,5*
Gem. variatiecoëfficiënt sensorglucose, % (SD)	34,7% (6,6%)	32,1% (5,2%)	-2,6%*
% Tijd binnen glucosebereik			
Mediaan % < 3 mmol/l, < 54 mg/dl (Q1, Q3)	0,00% (0,00, 0,97)	0,18% (0,06, 0,53)	0,00%
Mediaan % < 3,9 mmol/l, < 70 mg/dl (Q1, Q3)	1,66% (0,40, 4,21)	1,58% (0,65, 2,89)	-0,44%*
Gem. % > 10 mmol/l, > 180 mg/dl (SD)	38,4% (20,1%)	16,9% (10,3%)	-21,5%*
Gem. % ≥ 13,9 mmol/l, ≥ 250 mg/dl (SD)	13,0% (13,2%)	3,9% (3,9%)	-9,1%*
Gem. % ≥ 16,7 mmol/l, ≥ 300 mg/dl (SD)	4,3% (6,7%)	1,2% (1,6%)	-3,1%*

*Vershil tussen standaardtherapiefase en Omnipod 5-systeemfase was statistisch significant.

Vershil in A1C, geanalyseerd per uitgangswaarde A1C

In onderstaande tabel staat informatie over het gemiddelde verschil in A1C% vanaf de uitgangswaarde tot het einde van de behandelingsfase van 3 maanden met het Omnipod 5-systeem, geanalyseerd per uitgangswaarde A1C%. Deelnemers ondervonden een verlaging van A1C na 3 maanden gebruik van het Omnipod 5-systeem, ongeacht de categorie A1C < 8% of ≥ 8% bij aanvang.

Subgroepanalyse verschil in gemiddelde A1C(%) per uitgangswaarde A1C(%)						
	Uitgangswaarde A1C < 8% (n=55)			Uitgangswaarde A1C ≥ 8% (n=25)		
	Uitgangswaarde	Omnipod 5	Vershil	Uitgangswaarde	Omnipod 5	Vershil
A1C% (SD) [‡]	6,9% (0,6%)	6,6% (0,6%)	-0,31%*	8,5% (0,5%)	7,5% (0,4%)	-1,06%*

**Verskil tussen standaardtherapiefase en Omnipod 5-systeemfase was statistisch significant*
‡Gemiddelde A1C-waarden worden gerapporteerd met standaarddeviaties tussen haakjes.

Bijwerkingen

In de onderstaande tabel staat een volledige lijst van de bijwerkingen die zich tijdens de behandelingsfase van 3 maanden van het Omnipod 5-systeem hebben voorgedaan.

Bijwerkingen tijdens de Omnipod 5-systeemfase	
Soort bijwerking	Omnipod 5
Hypoglykemie [‡]	0
Ernstige hypoglykemie [§]	0
DKA	0
Hyperglykemie	4
Langdurige hyperglykemie ^{**}	20
Overig	5

Resultaten gemeld als aantal voorvallen.
[‡] Hypoglykemie die leidde tot een ernstige bijwerking, maar die niet voldeed aan de definitie van ernstige hypoglykemie.
[§] Hierbij was de hulp van een ander persoon nodig.
^{||} Hyperglykemie die evaluatie, behandeling of begeleiding door de interventielocatie vereiste, of hyperglykemie die leidde tot een ernstige bijwerking.
^{**} Bloedglucosemeting ≥ 16,7 mmol/l (≥ 300 mg/dl) en ketonen > 1,0 mmol/l.

Klinisch onderzoek naar een CGM-gestuurde SmartBolus-calculator bij heel jonge kinderen

Er is een onderzoek uitgevoerd bij 5 deelnemers met diabetes type 1 in de leeftijd van 2-5,9 jaar om de CGM-gestuurde SmartBolus-calculator van de Omnipod 5 in de Handmatige Modus te beoordelen.

Tijdens fase 1 gebruikten de deelnemers het Omnipod 5-systeem de eerste 7 dagen in de Handmatige Modus zonder een aangesloten CGM (standaard SmartBolus-calculator). Tijdens fase 2 gebruikten de deelnemers het Omnipod 5-systeem 7 dagen in de Handmatige Modus met een aangesloten CGM (CGM-gestuurde SmartBolus-calculator).

De CGM-gestuurde calculator verhoogde of verlaagde op basis van de sensorglucosetrend automatisch de voorgestelde bolushoeveelheid. De primaire analyse van het onderzoek was het vergelijken tussen de twee studiefasen van het percentage van de tijd < 3,9 mmol/l (< 70 mg/dl) en > 10 mmol/l (> 180 mg/dl) gedurende de 4 uur na een bolus zoals gemeten door de CGM. Uit de resultaten bleek dat de CGM-gestuurde SmartBolus-calculator vergelijkbare glykemische resultaten opleverde als de standaard SmartBolus-calculator bij gebruik in de Handmatige Modus.

Vergelijking van de glykemische metingen van fase 1 (standaard SmartBolus-calculator) en fase 2 (CGM-gestuurde SmartBolus-calculator) voor de 4 uur na elke bolus (N=5)

Percentage tijd binnen glucosebereik zoals gemeten door CGM	Standaard SmartBolus-calculator	CGM-gestuurde SmartBolus-calculator	Vershil
3,9-10 mmol/l (70-180 mg/dl)	59,6% (7,1%)	62,8% (15,5%)	-3,15%
< 3,9 mmol/l (< 70 mg/dl)	5,16% (4,99%)	4,03% (3,28%)	-1,13%*
< 3 mmol/l (< 54 mg/dl)	1,47% (1,88%)	0,81% (0,91%)	-0,66%
> 10 mmol/l (> 180 mg/dl)	35,2% (10,3%)	33,2% (18,5%)	-2,03%
≥ 13,9 mmol/l (≥ 250 mg/dl)	9,4% (5,7%)	7,9% (6,4%)	-1,55%
≥ 16,7 mmol/l (≥ 300 mg/dl)	2,33% (2,69%)	1,99% (2,05%)	-0,34%

De gegevens worden weergegeven als gemiddelde (standaarddeviatie).

Specificaties Controller

Omvang: 143,92 mm hoog x 67,57 mm breed x 12,33 mm diep
(5,67" x 2,66" x 0,49")

Gewicht: 165 gram (5,82 oz)

Actief schermgebied: 56,16 mm breed x 120,58 mm hoog (2,21" x 4,75")

Bereik bedrijfstemperatuur: 5 °C tot 40 °C (41 °F tot 104 °F)

Bereik voor opslagtemperatuur: 0 °C tot 30 °C (32 °F tot 86 °F)

Bereik relatieve vochtigheid tijdens in bedrijf: 20% tot 90%,
niet-condenserend
Bereik relatieve vochtigheid tijdens opslag: 20% tot 90%,
niet-condenserend
Atmosferische druk tijdens in bedrijf: 700 hPa tot 1060 hPa

Atmosferische druk tijdens opslag: 700 hPa tot 1060 hPa

Communicatieafstand: tussen Controller en Pod:

- Bij het opstarten: elkaar aan te raken, met de Pod in of buiten het bakje, om ervoor te zorgen dat de apparaten tijdens het voorvullen kunnen communiceren.
- Tijdens normaal gebruik: niet verder dan 1,5 meter (5 voet) van elkaar. Afhankelijk van de locatie kan er soms communicatie plaatsvinden over een afstand van maximaal 15 meter (50 voet).

Alarmtype: hoorbaar. Uitgangssignaal: ≥ 45 dB(A) op 1 meter (3 voet)

IP (Ingress Protection) rating voor vocht en stof: IP22 (beschermd tegen aanraken door vingers en objecten van 12,5 millimeter (0,5 inch) of groter; niet goed beschermd tegen water - vermijd vloeistoffen)

Type kennisgeving: hoorbaar en trillend

Batterij: oplaadbare Li-ion-batterij, 3,8 V, 2800 mAh

Levensduur batterij: Volledig opgeladen gaat een batterij bij normaal gebruik ongeveer 36 uur mee.

Levensduur Controller: Ongeveer 2 jaar (gebaseerd op 300-500 oplaadcycli) bij normaal gebruik

Houdbaarheid (Startkit): 18 maanden

Netvoeding oplader: 100 tot 240 VAC, 50/60 Hz

Gebruik alleen de door Noetic goedgekeurde adapter (Insulet PN PT-000428) met de Controller.

Specificaties Dexcom

Raadpleeg voor informatie over de Dexcom bedrijfsspecificaties de *gebruiksaanwijzing van uw Dexcom G6 CGM-systeem*.

Specificaties Pod

Afmetingen: 3,9 cm breed x 5,2 cm lang x 1,45 cm hoog
(1,53" x 2,05" x 0,57")

Gewicht (zonder insuline): 26 gram (0,92 oz)

Bereik bedrijfstemperatuur: gebruiksomgeving van de Pod van 5 °C tot 40 °C (41 °F tot 104 °F)

Temperatuur bij opstarten: boven 10 °C (50 °F)

Bereik voor opslagtemperatuur: 0 °C tot 30 °C (32 °F tot 86 °F)

Opwarmtijd (0° C tot 20 °C [32 °F tot 68 °F]): 7 minuten

Afkoeltijd: er is geen tijd nodig voor het afkoelen van de maximale opslagtemperatuur (30°C [86 °F]) naar de bedrijfstemperatuur.

Volume reservoir (toedienbaar): 200 eenheden

Inbrengrdiepte canule: 4-7 mm (0,16-0,28 inch)

Diepte van insuline-infusie: ≥ 4 mm (≥ 0,16 inch)

IP (Ingress Protection) rating voor vocht en stof: : IP28 (beschermd tegen aanraken door vingers en objecten 12,5 millimeter (0,5 inch) of groter; beschermd tegen water tot een diepte van maximaal 7,6 meter (25 voet) gedurende maximaal 60 minuten)

Insulineconcentratie: 100-E

Alarmtype: hoorbaar. Uitgangssignaal: ≥ 45 dB(A) op 1 meter (3 voet)

Sterilisatiemiddel: gesteriliseerd met ethyleenoxide

Bereik relatieve vochtigheid tijdens in bedrijf: 20% tot 85%, niet-condenserend
Bereik relatieve vochtigheid tijdens opslag: 20% tot 85%, niet-condenserend
Atmosferische druk tijdens in bedrijf: 700 hPa tot 1060 hPa

Atmosferische druk tijdens opslag: 700 hPa tot 1060 hPa

Niet-pyrogeen: alleen vloeistoftraject

Toegepast onderdeel van type BF: beveiliging tegen elektrische schok

Maximale infusiedruk: 35 psi

Maximaal geïnfundeerd volume bij één fout: 0,05 E

Stroomcapaciteit:

Voorvulsnelheid: 0,05 eenheden per seconde

Basaal: door de gebruiker programmeerbaar in stappen van 0,05 E tot maximaal 30,0 E per uur

Bolussnelheid: 1,5 eenheden per minuut. Dosisbereik van 0,05 tot 30,0 eenheden

Toedieningsnauwkeurigheid (getoetst conform IEC 60601-2-24):

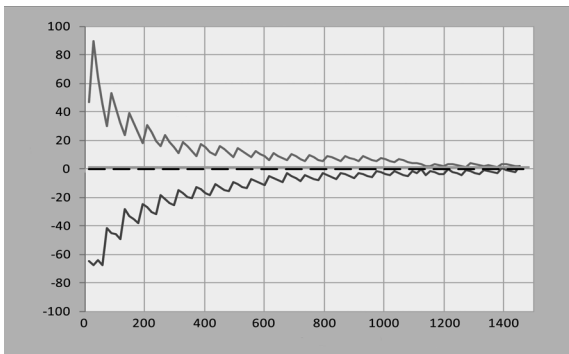
Basaal: $\pm 5\%$ bij snelheden $\geq 0,05$ E/u

Bolus: $\pm 5\%$ voor hoeveelheden $\geq 1,0$ eenheid

$\pm 0,05$ eenheid voor hoeveelheden $< 1,0$ eenheid

Opmerking: U dient bij het instellen van een bolusdosis rekening te houden met de nauwkeurigheid van een bolusdosis. Als de laagste toegestane bolusdosis (0,05 eenheden) wordt gebruikt, kan de daadwerkelijk toegediende bolus variëren van 0,00 eenheden tot 0,10 eenheden.

Nauwkeurigheid van testresultaten: De volgende grafiek laat de stroomnauwkeurigheid van de Pod ten opzichte van gegeven tijdsperioden zien. De metingen werden uitgevoerd met behulp van een Pod met een basaalnelheid van 0,5 $\mu\text{l}/\text{u}$ (waarbij 0,05 eenheden 100-E insuline per uur worden toegediend) bij een hoge bedrijfstemperatuur. Het algehele gemiddelde foutpercentage van de stroom was 1,40%.



Vergelijkbare hulpmiddelen

Het Omnipod 5-systeem is het eerste draagbare, op het lichaam zonder slangetjes te dragen, geautomatiseerde insulinetoedieningssysteem dat met het Dexcom G6 continue glucosemonitorsysteem afgestemd op uw persoonlijke behoeften de insulinetoediening continu kan aanpassen en automatisch kan toedienen. Het Omnipod 5-systeem bestaat uit een Pod (zonder slangetje) en de Omnipod 5-app op een door Insulet geleverde Controller.

Kwaliteit van dienstverlening

Het Omnipod 5-systeem omvat twee draadloze transmissieroutes. Insulet definieert de kwaliteit van dienstverlening van het Omnipod 5-systeem voor elk van de twee routes.

Definitie van de Omnipod 5-app naar Pod draadloze communicatie

Succesvolle overdracht van opdrachten, gegevens en alarmen tussen de Controller en de Pod als deze zich binnen communicatiebereik bevinden (binnen 1,5 meter [5 voet] tijdens normaal bedrijf). De Omnipod 5-app informeert de gebruiker als de overdracht van opdrachten, gegevens en alarmen niet lukt. Voor opdrachten voor insulinetoediening staat in de vereisten voor systeemprestaties dat de communicatie tussen de Pod en de Controller binnen 8 seconden moet plaatsvinden met een betrouwbaarheidspercentage van 95%. De Omnipod 5-app informeert de gebruiker als er communicatiefouten zijn tussen de Pod en de Controller. Als een dergelijke fout optreedt, geeft de Omnipod 5-app elke 10 seconden een pieptoon en blijft de communicatiefout binnen de Omnipod 5 -app aangegeven totdat deze is opgelost.

Definitie van Pod naar sensor draadloze communicatie

Het percentage sensorglucosewaarden dat de Pod met succes ontvangt als de sensor en de Pod elke 5 minuten proberen te communiceren. Volgens de prestatie-eisen van het systeem moet als de sensor binnen het gezichtsveld van de Pod wordt gedragen ten minste 80% van de sensorglucosewaarden met succes door de Pod worden ontvangen. Het systeem informeert de gebruiker van ontbrekende sensorglucosewaarden in real-time met de streepjes op het startscherm of met ontbrekende stippen in de sensorgrafiek.

Zie hoofdstuk 21 voor meer informatie over communicatiefouten in het Omnipod 5-systeem. Om kwaliteit van dienstverlening te behouden wanneer andere apparaten die werken op de 2,4 GHz band in de buurt zijn, gebruikt het Omnipod 5-systeem de coëxistentiekenmerken geleverd door Bluetooth draadloze technologie.

Invoer & instellingen voor de SmartBolus-calculator

In de volgende tabel wordt beschreven wat elke instelling van de SmartBolus-calculator doet, hoe u deze kunt aanpassen en hoe deze wordt gebruikt om een voorgestelde bolus te berekenen.

Instellingen en bereik Omnipod 5	Zo voert u de waarde/instelling in	Invloed op voorgestelde Bolusberekening
KH (grammen) 0,1 – 225 g, (stappen van 0,1 g)	Invoeren in de SmartBolus-calculator	Verhoging van de KH-waarde verhoogt de hoogte van de voorgestelde bolusdosis. Verlaging van de KH-waarde verlaagt de hoogte van de voorgestelde bolusdosis.
Sensorglucosewaarde (mmol/l, mg/dl) 2,2 – 22,2 mmol/l, 40 – 400 mg/dl (stappen van 0,1 mmol/l [1 mg/dl])	Selecteer in de SmartBolus-calculator Gebruik sensor (De waarde komt van uw verbonden sensor)	Verhoging van de sensorglucosewaarde verhoogt de hoogte van de voorgestelde bolusdosis. Verlaging van de sensorglucosewaarde verlaagt de hoogte van de voorgestelde bolusdosis.
Bloedglucosewaarden (mmol/l, mg/dl) 1,1 – 33,3 mmol/l, 20 – 600 mg/dl (stappen van 0,1 mmol/l [1 mg/dl])	Invoeren in de SmartBolus-calculator (Waarde komt van uw bloedglucosemeter)	Verhoging van de BG-waarde verhoogt de hoogte van de voorgestelde bolusdosis. Verlaging van de BG-waarde verlaagt de hoogte van de voorgestelde bolusdosis.
Maximale bolus 0,05 – 30 E (stappen van 0,05 E)	Invoeren in de instellingen van de Omnipod 5-app of tijdens de eerste configuratie	Beperkt de hoeveelheid van een bolus.
Verlengde bolus (alleen in Handmatige Modus) AAN/UIT	Invoeren in de instellingen van de Omnipod 5-app of tijdens de eerste configuratie	Maakt het mogelijk een bolus over een door de gebruiker bepaalde periode toe te dienen.

Instellingen en bereik Omnipod 5	Zo voert u de waarde/instelling in	Invloed op voorgestelde Bolusberekening
Streefwaarde glucose & Corrigeren boven Streefwaarde glucose: 6,1 – 8,3 mmol/l, 110 – 150 mg/dl Corrigeren boven: 6,1 – 11,1 mmol/l, 110 – 200 mg/dl (stappen van 0,55 mmol/l [10 mg/dl]), maximaal 8 segmenten/dag)	Invoeren in de instellingen van de Omnipod 5-app of tijdens de eerste configuratie	Verhoging van de ingestelde waarde verlaagt de hoogte van de voorgestelde bolusdosis. Verlaging van de ingestelde waarde verhoogt de hoogte van de voorgestelde bolusdosis.
Minimale glucose voor berekeningen 2,8 – 3,9 mmol/l, 50 – 70 mg/dl (stappen van 0,1 mmol/l [1 mg/dl])	Invoeren in de instellingen van de Omnipod 5-app	Schakelt de SmartBolus-calculator uit als de glucose lager of gelijk aan de ingestelde waarde is.
Insuline/KH-verhouding 1 – 150 g (stappen van 0,1 g maximaal 8 segmenten/dag)	Invoeren in de instellingen van de Omnipod 5-app of tijdens de eerste configuratie	Verhoging van de ingestelde waarde verlaagt de hoogte van de voorgestelde bolusdosis. Verlaging van de ingestelde waarde verhoogt de hoogte van de voorgestelde bolusdosis.
Correctiefactor 0,1 – 22,2 mmol/l, 1 – 400 mg/dl (stappen van 0,1 mmol/l [1 mg/dl]), maximaal 8 segmenten/dag)	Invoeren in de instellingen van de Omnipod 5-app of tijdens de eerste configuratie	Verhoging van de ingestelde waarde verlaagt de hoogte van de voorgestelde bolusdosis. Verlaging van de ingestelde waarde verhoogt de hoogte van de voorgestelde bolusdosis.
Tegenovergestelde correctie AAN/UIT	Invoeren in de instellingen van de Omnipod 5-app	Bij AAN wordt de voorgestelde bolus verlaagd als de glucose onder de streefwaarde glucose komt.
Duur van de insulineactie 2 – 6 uur (stappen van 0,5 uur)	Invoeren in de instellingen van de Omnipod 5-app of tijdens de eerste configuratie	Verhoging van de ingestelde waarde kan over een langere periode de hoogte van de voorgestelde bolusdosis verlagen.

Opmerking: De kenmerk Verlengde bolus kan alleen in de Handmatige Modus gebruikt worden. Alle andere therapie-instellingen worden zowel in de Handmatige als in de Geautomatiseerde Modus op dezelfde manier gebruikt.

Overwegingen bij aanbevelingen van de SmartBolus-calculator

Bij gebruik van de SmartBolus-calculator dient u als u de aanbevelingen bekijkt het volgende in gedachten te houden:

- De SmartBolus-calculator gebruikt op het moment dat u een bolus aanvraagt de instellingen voor de SmartBolus-calculator.
- De SmartBolus-calculator ververs de waarden elke 5 minuten. Als u uw bolus niet binnen 5 minuten na het invoeren in de SmartBolus-calculator start, wist het Omnipod 5-systeem het scherm, zodat het beschikt over de meest recente IOB- en sensorinformatie. Als u naar een andere tijdzone reist, controleer dan altijd uw instellingen I/KH-verhouding en Correctiefactor voor de nieuwe tijd om er zeker van te zijn dat deze nog steeds voldoen aan de werkelijke insulinebehoefte van uw lichaam.

- De SmartBolus-calculator stelt een dosis voor afhankelijk van de koolhydraten die u invoert en de glucose op dat moment. Controleer de voedingswaarde van uw maaltijden om er zeker van te zijn dat de ingevoerde koolhydraten zo nauwkeurig mogelijk zijn. Voer alleen een bloedglucosewaarde in die in de voorgaande 10 minuten is bepaald of gebruik de sensor. Deze factoren zorgen ervoor dat de SmartBolus-calculator een voor u geschikte bolusdosis voorstelt.

Als uw sensorglucosewaarde of -trend niet overeenkomt met uw symptomen of verwachtingen, gebruik dan een bloedglucosemeting via een vingerprik in de SmartBolus-calculator.

Controleer bij het programmeren en toedienen van een bolus altijd of de waarden die u invoert en de voorgestelde bolusdosis die u ontvangt overeenkomen met wat u op dat moment wilt.

Het Omnipod 5-systeem heeft kenmerken die voorkomen dat er onbedoeld hoeveelheden worden toegediend.

Toedieningsbeperkingen	Beschrijving
Instelling Maximale bolus	De SmartBolus-calculator dient geen bolus toe die hoger is dan de door u ingevoerde instelling Maximale bolus (0,05-30 E). Als u bijvoorbeeld zelden een bolus van meer dan 5 E toedient en u de instelling Maximale Bolus instelt op 5 E, voorkomt het systeem dat er meer dan deze hoeveelheid wordt toegediend.
Time-out bloedglucosewaarde	De SmartBolus-calculator berekent geen voorgestelde bolus als de bloedglucosewaarde die u via het hoofdmenu (≡) heeft ingevoerd ouder is dan 10 minuten. In dat geval dient u een recentere bloedglucosewaarde in de SmartBolus-calculator in te voeren.
Time-out SmartBolus-calculator	In de SmartBolus-calculator zijn de waarden die u invoert voor een bepaalde bolusberekening geldig voor maximaal 5 minuten vanaf de eerste invoer van de waarde in de SmartBolus-calculator. Als er 5 minuten of meer zijn verstreken, krijgt u de melding dat u de SmartBolus-calculator moet verversen en de waarden opnieuw moet invoeren.
Tijdzones	De SmartBolus-calculator is gebaseerd op een nauwkeurige, bijgewerkte insulinetoedieningsgeschiedenis en gegevensregistratie van uw Omnipod 5-systeem. Als de Controller een tijdzoneverandering detecteert, stelt het systeem u daarvan op de hoogte. Tijdzones bijwerken op uw Omnipod 5-app volgens de richtlijnen van uw zorgverlener.

Factoren die gebruikt worden bij SmartBolus-calculatorberekeningen

De SmartBolus-calculator houdt bij de berekening van een bolus rekening met het volgende:

- Uw huidige glucose (handmatig ingevoerd of van de sensor), sensorglucosetrend (als de sensorglucosewaarde wordt gebruikt), Streefwaarde glucose, de drempel Corrigeren boven en de Correctiefactor.
- De koolhydraten die u gaat eten en/of drinken en uw I/KH-verhouding.
- De duur van de insulineactie en insuline 'on board' (IOB).
- Uw minimale glucose voor berekeningen.

Prestatiekenmerken

De samenvatting Veiligheid en klinische prestaties (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) is beschikbaar op www.omnipod.com/sscp. De SSCP is ook beschikbaar op de website van de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED) (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) waar het gelinkt is naar de Basic UDI-DI. De Basic UDI-DI voor Omnipod 5 is 0385083000145W.

Afgiftespecificaties voor bolustoediening

Bolusomvang: 0,05-30 E in stappen van 0,05 E

Karakterisering van afgifteprestaties

Om de nauwkeurigheid van bolusafgifte te beoordelen, werden 12 Pods getest bij afgifte van een minimale, gemiddelde en maximale bolushoeveelheid (0,05, 5,00 en 30,0 eenheden).

De volgende tabel vat de typische bolusprestaties samen die zijn waargenomen voor de aangevraagde minimale, gemiddelde en maximale bolusomvang voor alle geteste pompen. Voor elke individuele doelbolusomvang wordt het aantal waargenomen bolussen getoond naast het gemiddelde, minimaal en maximaal aantal toegediende eenheden zoals gemeten door een weegschaal.

Individuele bolusnauwkeurigheid	Doelbolusomvang (eenheden)	Gemiddelde bolusomvang (eenheden)	Minimale bolusomvang (eenheden)	Maximale bolusomvang (eenheden)
Minimale bolus toedieningsprestatie (n= 5987 bolussen)	0,05 E	0,050 E	0,00 E	0,119 E
Gemiddelde bolus toedieningsprestatie (n= 300 bolussen)	5,00 E	5,01 E	4,49 E	5,37 E
Maximale bolus toedieningsprestatie (n= 72 bolussen)	30,00 E	30,05 E	29,56 E	30,62 E

De tabellen hieronder tonen voor elke gevraagde bolusomvang het bereik van de hoeveelheid insuline waarvan werd waargenomen dat het werd toegediend vergeleken met de aangevraagde hoeveelheid. Elke tabel toont het nummer en percentage van afgegeven bolusomvang waargenomen binnen het gespecificeerde bereik.

Hoeveelheid insulineafgifte bij een minimaal (0,05 E) bolusverzoek					
Hoeveelheid (eenheden)	< 0,0125	0,0125-0,0375	0,0375-0,045	0,045-0,0475	0,0475-0,0525
(% van instellingen)	(< 25%)	(25-75%)	(75-90%)	(90-95%)	(95-105%)
Aantal en percentage bolussen binnen bereik	61/5987 (1%)	639/5987 (10,7%)	1284/5987 (21,4%)	504/5987 (8,4%)	1100/5987 (18,4%)
Hoeveelheid (eenheden)	0,0525-0,055	0,055-0,0625	0,0625-0,0875	0,0875-0,125	> 0,125
(% van instellingen)	(105-110%)	(110-125%)	(125-175%)	(175-250%)	(> 250%)
Aantal en percentage bolussen binnen bereik	504/5987 (8,4%)	1192/5987 (19,9%)	582/5987 (9,7%)	121/5987 (2%)	0/5987 (0%)

Hoeveelheid insulineafgifte bij een gemiddeld (5,00 E) bolusverzoek					
Hoeveelheid (eenheden)	< 1,25	1,25-3,75	3,75-4,50	4,50-4,75	4,75-5,25
(% van instellingen)	(< 25%)	(25-75%)	(75-90%)	(90-95%)	(95-105%)
Aantal en percentage bolussen binnen bereik	0/300 (0%)	0/300 (0%)	1/300 (0,3%)	4/300 (1,3%)	287/300 (95,7%)
Hoeveelheid (eenheden)	5,25-5,50	5,50-6,25	6,25-8,75	8,75-12,50	> 12,50
(% van instellingen)	(105-110%)	(110-125%)	(125-175%)	(175-250%)	(> 250%)
Aantal en percentage bolussen binnen bereik	8/300 (2,7%)	0/300 (0%)	0/300 (0%)	0/300 (0%)	0/300 (0%)

Hoeveelheid insulineafgifte bij een maximaal (30,0 E) bolusverzoek

Hoeveelheid (eenheden)	< 7,5	7,5-22,5	22,5-27,0	27,0-28,5	28,5-31,5
(% van instellingen)	(< 25%)	(25-75%)	(75-90%)	(90-95%)	(95-105%)
Aantal en percentage bolussen binnen bereik	0/72 (0%)	0/72 (0%)	0/72 (0%)	0/72 (0%)	72/72 (100%)
Hoeveelheid (eenheden)	31,5-33,0	33,0-37,5	37,5-52,5	52,5-75,0	> 75,0
(% van instellingen)	(105-110%)	(110-125%)	(125-175%)	(175-250%)	(> 250%)
Aantal en percentage bolussen binnen bereik	0/72 (0%)	0/72 (0%)	0/72 (0%)	0/72 (0%)	0/72 (0%)



Basale toedieningsspecificaties

Basaalsnelheid: eenheden/u Bereik: 0 E/u tot de maximale basaalsnelheid in stappen van 0,05 E/u.

Maximale basaalsnelheid: Een te selecteren waarde tussen 0,05-30 E/u in stappen van 0,05 E/u. Standaard is 3,00 E/u.

Karakterisering van afgifteprestaties

Om de nauwkeurigheid van bolusafgifte te beoordelen, werden 12 Pods getest bij afgifte van een minimale, gemiddelde en maximale bolushoeveelheid (0,05, 1,00 en 30,0 E/u).

In de volgende tabellen worden de typische waargenomen basaalprestaties (mediaan) weergegeven, naast de laagste en hoogste resultaten waargenomen voor lage, medium en hoge basaalsnelheidinstellingen voor alle geteste pompen zonder opwarmperiode. Voor elke tijdsperiode tonen de tabellen het gevraagde insulinevolume in de eerste rij en het toegediende volume zoals gemeten door de weegschaal in de tweede rij.

Afgifteprestaties lage basaalsnelheid (0,05 E/u)			
Basaalduur (aangevraagde eenheden)	1 uur (0,05 E)	6 uur (0,30 E)	12 uur (0,60 E)
Toegediende hoeveelheid	0,049 E	0,30 E	0,59 E
[min, max]	[0,00, 0,12]	[0,13, 0,57]	[0,34, 0,99]

Afgifteprestaties medium basaalsnelheid (1,00 E/u)			
Basaalduur (aangevraagde eenheden)	1 uur (1,00 E)	6 uur (6,00 E)	12 uur (12,00 E)
Toegediende hoeveelheid	0,99 E	5,97 E	11,88 E
[min, max]	[0,65, 1,55]	[5,06, 6,87]	[10,53, 13,26]

Afgifteprestaties hoge basaalsnelheid (30,00 E/u)		
Basaalduur (aangevraagde eenheden)	1 uur (30,00 E)	6 uur (180,00 E)
Toegediende hoeveelheid	29,82 E	179,33 E
[min, max]	[28,85, 31,39]	[177,49, 181,15]

Opmerking: Een meting op het tijdstip van 12 uur op een basaalsnelheid van 30,0 E/u is niet van toepassing op het Omnipod 5-systeem, omdat het reservoir op deze snelheid na ongeveer 6 2/3 uur leeg is.

Opsporen van een blokkade (verstopping)

Waarschuwing: Controleer ALTIJD uw glucose en volg de behandelingsrichtlijnen van uw zorgverlener als u geen insuline meer krijgt vanwege een blokkade (verstopping). Als u niet onmiddellijk actie onderneemt, kan dit een te lage insulinetoediening tot gevolg hebben, wat kan leiden tot hyperglykemie of diabetische ketoacidose (DKA).

Let op: Controleer ALTIJD regelmatig uw glucose als u een zeer lage basaalsnelheid gebruikt. Uw glucose regelmatig controleren kan u waarschuwen voor de aanwezigheid van een blokkade (verstopping). Een blokkade (verstopping) kan leiden tot hyperglykemie.

Een blokkade (verstopping) is een onderbreking van de insulinetoediening door de Pod. Als er door het Omnipod 5-systeem een blokkade (verstopping) wordt gedetecteerd, klinkt er een gevarenalarm en wordt er aangegeven dat u de Pod moet deactiveren en vervangen.

Er klinkt een gevarenalarm als er gemiddeld 3 tot 5 eenheden insuline zijn overgeslagen. Zie de volgende tabel met detectie van een blokkade (verstopping) in drie verschillende situaties bij gebruik van 100-E insuline. Als de canule van de Pod bijvoorbeeld verstopt raakt bij het toedienen van een bolus van 5 eenheden, kunnen er 35 minuten verstrijken voordat het gevarenalarm klinkt.

	Tijd tussen blokkade (verstopping) en Pod-alarm	
	Standaardtijd	Maximale tijd
5,00 E bolus	33 minuten	35 minuten
1,00 E/u basaal	3,0 uur	5,5 uur
0,05 E/u basaal	51 uur	80 uur (uiterste gebruiksdatum Pod)















Als een blokkade (verstopping) spontaan verdwijnt, kan er een volume insuline worden afgegeven. Dat volume is niet hoger dan het volume van de geprogrammeerde insuline die moet worden toegediend.

Als uw Omnipod 5-systeem een potentiële blokkade (verstopping) van de insulinetoediening detecteert, gaat er een blokkadealarm af. Als een blokkadealarm afgaat terwijl er een directe bolus bezig is, wordt het alarm uitgesteld totdat de bolus is voltooid.



Omnipod 5-systeem Etiketsymbolen

De volgende symbolen staan op het Omnipod 5-systeem of de verpakking:

Symbol	Betekenis	Symbol	Betekenis
	Enkel voor eenmalig gebruik		Niet veilig voor MRI
	Raadpleeg de meegeleverde documenten		Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide		Toegepast onderdeel van type BF
	Fabricagedatum		Fabrikant
LOT	Batchcode		Droog bewaren
	Gebruiken vóór		Opslagtemperatuur, bedrijfstemperatuur
REF	Referentienummer		Relatieve vochtigheid tijdens opslag, Relatieve vochtigheid tijdens in bedrijf
SN	Serienummer		Atmosferische druk tijdens opslag, Atmosferische druk tijdens in bedrijf
IP28	Beschermt personen tegen toegang tot gevaarlijke onderdelen met vingers en beschermt tegen binnendringen van vaste vreemde voorwerpen met een diameter van 12,5 mm (0,5 inch) of meer; kan onder water gehouden worden: waterdicht tot 7,6 meter (25 voet) diepte gedurende maximaal 60 minuten	IP22	Beschermt personen tegen toegang tot gevaarlijke onderdelen met vingers en beschermt tegen binnendringen van vaste vreemde voorwerpen met een diameter van 12,5 mm (0,5 inch) of meer; vermijd vloeistoffen
	Pod		Oplaadkabel

Symbol	Betekenis
	Niet-pyrogeen vloeistoftraject
	Niet weggoaien met huishoudelijk afval
	Conformiteitsmarkering
	Geautoriseerd vertegenwoordiger Zwitserland

Symbol	Betekenis
	Medisch hulpmiddel
RoHS	Voldoet aan de RoHS-richtlijnen
	Vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Product is bedoeld voor recycling en mag niet bij het normale huishoudelijk afval





Veiligheid tijdens gebruik van het Omnipod 5-systeem

Algemene waarschuwingen

Waarschuwing: Lees alle instructies in de gebruiksaanwijzing voordat u het Omnipod 5-systeem gaat gebruiken. Controleer uw bloedglucosespiegel met de hulp van uw zorgverlener. Als u uw bloedglucosespiegel niet goed controleert, kan er niet-ontdekte hyperglykemie of hypoglykemie optreden.

Waarschuwing: Ga uw systeem NIET gebruiken of uw instellingen wijzigen zonder adequate training en begeleiding van uw zorgverlener. Het onjuist initiëren en aanpassen van de instellingen kan een over- of onderdosering van insuline tot gevolg hebben, wat kan leiden tot hypoglykemie of hyperglykemie. De instellingen die het meeste invloed op de insulinetoediening hebben zijn: Pod uitschakelen, basaalsnelhe(i)d(en), maximale basaalsnelheid, maximale bolus, correctiefactor(en), Insuline/KH-verhouding(en), minimale glucose voor berekeningen, streefwaarde glucose en corrigeren boven, en duur van de insulineactie.

Waarschuwing: Gebruik deze gebruiksaanwijzing NIET als informatiebron met betrekking tot uw persoonlijke gezondheidszorg, daarbij behorende beslissingen en behandeling. Deze gebruiksaanwijzing is uitsluitend bestemd ter informatie en is niet bedoeld als medisch of zorgadvies of aanbevelingen voor diagnose, behandeling of andere persoonlijke behoeften. Deze gebruiksaanwijzing is geen vervanging voor het medisch advies of zorgadvies, noch voor de aanbevelingen en/of diensten van een gekwalificeerd zorgverlener. Al dergelijke besluiten en behandelingen moeten worden besproken met een gekwalificeerd zorgverlener die uw persoonlijke behoeften kent.

Waarschuwing: Gebruik het Omnipod 5-systeem NIET als u het niet kunt of wilt gebruiken zoals voorgeschreven in deze gebruiksaanwijzing door uw zorgverlener. Als dit systeem niet wordt gebruikt zoals bedoeld, kan dit leiden tot een te hoge of te lage insulinetoediening, wat kan leiden tot hypoglykemie of hyperglykemie.

Waarschuwing: Houd ALTIJD een noodset bij de hand om snel te kunnen reageren op een noodsituatie in verband met uw diabetes of in het geval dat uw Omnipod 5-systeem stopt met werken. Neem altijd benodigdheden mee om uw Pod te kunnen vervangen, mocht dat op enig moment nodig zijn.

Waarschuwing: Gebruik het Omnipod 5-systeem NIET als u niet over voldoende gehoor en/of zicht beschikt om alle functies van het Omnipod 5-systeem, inclusief waarschuwingen, alarmen en herinneringen, te herkennen.

Waarschuwing: Gebruik het Omnipod 5-systeem NIET bij lage atmosferische druk (minder dan 700 hPa). Een dergelijke lage atmosferische druk is aanwezig op grote hoogte, bijvoorbeeld als u gaat bergbeklimmen of op een hoogte van meer dan 3000 meter (10.000 voet) woont. Verandering in atmosferische druk kan ook optreden tijdens het opstijgen bij vliegelingen. Er kan onbedoelde insulinetoediening optreden als kleine luchtbelletjes in de Pod uitzetten. Dit kan leiden tot hypoglykemie. Het is belangrijk om uw glucose tijdens het vliegen regelmatig te controleren om langdurige hypoglykemie te voorkomen.

Waarschuwing: Gebruik het Omnipod 5-systeem NIET in zuurstofrijke omgevingen (meer dan 25% zuurstof),

zoals bij gebruik van aanvullende zuurstof thuis of in een operatiekamer en in hyperbarische kamers. Een hyperbarische kamer, ook hogedrukkamer genoemd, wordt soms gebruikt om de genezing van diabetische ulcera te stimuleren of om koolmonoxidevergiftiging, bepaalde bot- en weefselinfecties en decompressieziekte te behandelen. Blootstelling aan een zuurstofrijke omgeving kan leiden tot verbranding van de Pod of de Omnipod 5-Controller, wat ernstige brandwonden op het lichaam kan veroorzaken.

Waarschuwing: Gebruik het Omnipod 5-systeem NIET in een omgeving met een hoge atmosferische druk (meer dan 1060 hPa), zoals in een hyperbarische kamer. Een hyperbarische kamer, ook hogedrukkamer genoemd, wordt soms gebruikt om de genezing van diabetische ulcera te stimuleren of om koolmonoxidevergiftiging, bepaalde bot- en weefselinfecties en decompressieziekte te behandelen. Blootstelling aan een hoge atmosferische druk kan uw Pod en Omnipod 5-Controller beschadigen, wat kan leiden tot een te lage insulinetoediening, wat kan leiden tot hyperglykemie.

Waarschuwing: Apparaatonderdelen zoals de Pod, de Dexcom G6-sensor en -zender kunnen worden beïnvloed door sterke straling of een magnetisch veld. Bij een röntgenfoto of een scan met magnetische resonantie (MRI) of computertomografie (CT-scans) of een soortgelijke test of procedure dienen vooraf de onderdelen van het apparaat te worden verwijderd (en de Pod en de sensor dienen weggegooid te worden). Bovendien dienen de Controller en de smartphone buiten de procedureruimte te worden bewaard. Blootstelling aan een röntgenfoto, MRI of CT kan deze onderdelen beschadigen. Raadpleeg uw zorgverlener voor richtlijnen voor het verwijderen van de Pod.

Waarschuwing: Stel Omnipod 5-systeemproducten of -benodigdheden NIET bloot aan extreme temperaturen, omdat dit ertoe leidt dat ze niet goed functioneren. Bewaar alle producten en benodigdheden van het Omnipod 5-systeem, waaronder ongeopende Pods, op een koele en droge plaats.

Waarschuwingen voor insuline

Waarschuwing: Gebruik UITSLUITEND de snelwerkende 100-E insuline NovoLog® (insuline aspart), Humalog® (insuline lispro) of Admelog® / Insulin lispro Sanofi® (insuline lispro) in het Omnipod 5-systeem, omdat deze zijn getest en veilig zijn bevonden voor gebruik met dit systeem. NovoLog, Humalog en Admelog / Insulin lispro Sanofi zijn compatibel met het Omnipod 5-systeem voor gebruik gedurende maximaal 72 uur (3 dagen). Volg de aanwijzingen van uw zorgverlener over hoe vaak u de Pod moet vervangen.

Waarschuwing: VERMIJD het toedienen van insuline, bijvoorbeeld door injectie of inhalatie, terwijl u een actieve Pod draagt, aangezien dit tot hypoglykemie kan leiden. Het Omnipod 5-systeem kan geen insuline volgen die buiten het systeem wordt toegediend. Overleg met uw zorgverlener hoe lang u moet wachten na het handmatig toedienen van insuline voordat u de Geautomatiseerde Modus start.

Waarschuwing: Wees ALTIJD voorbereid om als de insulinetoediening door de Pod wordt onderbroken insuline via een alternatieve methode te injecteren. Omdat in de Pod alleen snelwerkende 100-E insuline wordt gebruikt, loopt u een groter risico op het krijgen van hyperglykemie als de toediening van de insuline wordt onderbroken. Het niet bij de hand hebben van een alternatieve methode voor insulinetoediening kan leiden tot zeer hoge glucose of diabetische ketoacidose (DKA). Vraag uw zorgverlener wat u moet doen als de insulinetoediening wordt onderbroken.

Waarschuwing: Gebruik NOOIT verlopen of troebele insuline in de Pod, omdat deze niet meer goed kan werken. Het gebruik van niet goed werkende of verlopen insuline kan hyperglykemie veroorzaken en uw gezondheid in gevaar brengen.

Waarschuwingen voor glucose

Waarschuwing: Volg ALTIJD de aanwijzingen van uw zorgverlener met betrekking tot de juiste glucosecontrole om hyperglykemie en hypoglykemie te voorkomen.

Waarschuwing: Een glucosewaarde onder 3,9 mmol/l (70 mg/dl) kan wijzen op hypoglykemie (lage glucose). Een glucosewaarde boven 13,9 mmol/l (250 mg/dl) kan wijzen op hyperglykemie (hoge glucose). Volg de behandelingsvoorstellen van uw zorgverlener.

Waarschuwing: Behandel hypoglykemie ALTIJD onmiddellijk. Een glucosewaarde van 3,1 mmol/l (55 mg/dl) of lager wijst op een ernstige hypoglykemie (zeer lage glucose). Indien onbehandeld, kan hypoglykemie leiden tot epileptische aanvallen, bewustzijnsverlies of overlijden. Volg de behandelingsvoorstellen van uw zorgverlener.

Waarschuwing: Behandel een glucosewaarde onder 3,9 mmol/l (70 mg/dl) (hypoglykemie) ALTIJD onmiddellijk volgens de aanbevelingen van uw zorgverlener. Symptomen van hypoglykemie zijn onder meer zwakte, zweeten, nervositeit, hoofdpijn of verwarring. Indien onbehandeld, kan hypoglykemie leiden tot epileptische aanvallen, bewustzijnsverlies of overlijden.

Waarschuwing: Wacht NIET met de behandeling van hypoglykemie (lage glucose) of symptomen van hypoglykemie. Ook in het geval dat u uw glucose niet kunt controleren, kan wachten met het behandelen van de symptomen leiden tot ernstige hypoglykemie, wat kan leiden tot epileptische aanvallen, bewustzijnsverlies of overlijden.

Waarschuwing: Behandel hyperglykemie (hoge glucose) ALTIJD onmiddellijk volgens de aanbevelingen van uw zorgverlener. Symptomen van hyperglykemie zijn onder meer vermoeidheid, dorst, overmatig urineren of wazig zicht. Indien onbehandeld, kan hyperglykemie leiden tot diabetische ketoacidose (DKA) of overlijden.

Waarschuwing: Wacht NIET met de behandeling van DKA. Zonder

behandeling kan DKA snel leiden tot ademhalingsmoeilijkheden, shock, coma of overlijden.

Waarschuwing: Behandel 'LAGE' of 'HOGE' sensorglucosewaarden en bloedglucosewaarden ALTIJD volgens de aanbevelingen van uw zorgverlener. Deze waarden kunnen wijzen op mogelijk ernstige aandoeningen die onmiddellijke medische aandacht vereisen. Zonder behandeling kunnen deze situaties snel leiden tot diabetische ketoacidose (DKA), shock, coma of overlijden.

Waarschuwing: Rijd NOOIT zelf naar de eerste hulp als u dringende medische zorg nodig heeft. Vraag een vriend of familielid om u naar de spoedeisende hulp van het ziekenhuis te brengen of bel een ambulance.

Waarschuwing: Wees u ALTIJD bewust van uw huidige sensorglucosewaarde, vertrouw op hoe uw lichaam zich voelt en negeer de symptomen van hoge en lage glucose niet. Ook al wordt de insulinetoediening automatisch aangepast in de Geautomatiseerde Modus met als doel uw glucosespiegel op uw bepaalde streefwaarde glucose te brengen, kan er toch ernstige hypoglykemie of hyperglykemie optreden.

Als uw sensorglucosewaarden niet overeenkomen met uw symptomen, controleer dan ALTIJD uw bloedsuikerspiegel met een BG-meter en overweeg indien nodig behandeling en/of sensorkalibratie. Schakel ALTIJD over naar de Handmatige Modus als u denkt dat u onnauwkeurige sensorglucosewaarden ontvangt.

- * Een onjuist hoge sensorglucosewaarde kan overmatige insulinetoediening veroorzaken, wat kan leiden tot ernstige hypoglykemie, toevallen, bewustzijnsverlies of overlijden.
- * Een onjuist lage sensorglucosewaarde kan langdurige onderbreking van de insulineafgifte veroorzaken, wat kan leiden tot hyperglykemie, DKA of overlijden.

Neem contact op met uw zorgverlener als u symptomen hebt die niet consistent zijn met uw bloedglucosewaarden en u alle instructies in deze gebruiksaanwijzing hebt opgevolgd.

Waarschuwingen voor de Pod

Waarschuwing: Voer de Pod ALTIJD af volgens de plaatselijke richtlijnen voor afvalverwerking. Na gebruik wordt de Pod als biologisch gevaarlijk beschouwd en kan deze mogelijk infectieziekten overbrengen.

Waarschuwing: Gebruik GEEN Pod als u allergisch bent voor acrylpleister of een tere of gemakkelijk te beschadigen huid hebt. Het aanbrengen van een Pod kan onder deze omstandigheden uw gezondheid in gevaar brengen.

Waarschuwing: Zorg dat kleine kinderen NIET bij kleine onderdelen, zoals de Pod en zijn accessoires, inclusief het naaldlipje, kunnen. Kleine onderdelen kunnen worden ingeslikt en vormen een verstikkingsgevaar. Als deze kleine onderdelen worden ingeslikt, kunnen ze inwendig letsel of een infectie veroorzaken.

Waarschuwing: Spuit NOOIT luchtballen in bij het vullen van de Pod met insuline. Lucht in het systeem neemt ruimte in waar insuline hoort te zitten en kan de insulinetoediening beïnvloeden. Dit kan een te hoge of te lage insulinetoediening tot gevolg hebben, wat kan leiden tot hypoglykemie of hyperglykemie.

Waarschuwing: Gebruik een Pod NOOIT als u tijdens het vullen van de Pod aanzienlijke weerstand voelt als u de stamper van de vulspuit omlaag drukt. Probeer de insuline niet in de Pod te forceren. Een aanzienlijke weerstand kan erop wijzen dat de Pod een mechanisch defect heeft. Het gebruik van zo'n Pod kan leiden tot een te lage insulinetoediening, wat kan leiden tot hyperglykemie.

Waarschuwing: Breng een Pod NIET aan als u ziet dat de canule voorbij de beschermplaat van de pleister komt nadat het naaldlipje op de Pod is verwijderd. Deze canule kan niet worden ingebracht, wat kan leiden tot een te lage insulinetoediening, wat tot hyperglykemie kan leiden.

Waarschuwing: Controleer ALTIJD de infusieplaats om er zeker van te zijn dat de canule goed is ingebracht en op de Pod is bevestigd. Controleer of u insuline voelt of ruikt, dit kan erop wijzen dat de canule is losgeraakt. Een verkeerd ingebrachte,

loszittende of losgeraakte canule kan leiden tot een te lage insulinetoediening, wat tot hyperglykemie kan leiden.

Waarschuwing: Injecteer NOOIT insuline (of iets anders) in de vulpoort als de Pod op uw lichaam zit. Dit kan een te lage of te hoge insulinetoediening tot gevolg hebben, wat kan leiden tot hyperglykemie of hypoglykemie.

Waarschuwing: Breng GEEN nieuwe Pod aan zolang u de oude Pod niet hebt gedeactiveerd en verwijderd. Een Pod die niet goed is gedeactiveerd, kan insuline blijven toedienen zoals geprogrammeerd, waardoor u het risico loopt op een te hoge insulinetoediening, wat kan leiden tot hypoglykemie.

Waarschuwing: Gebruik een geactiveerde Pod die niet piept tijdens een diagnostische test NIET verder. De Pod dient in dat geval meteen vervangen te worden. Als de Omnipod 5-app niet piept tijdens een diagnostische test, neem dan onmiddellijk contact op met de Cliëntenzorg. Als u het Omnipod 5-systeem in deze situatie blijft gebruiken, kan dit een risico opleveren voor uw gezondheid en veiligheid.

Waarschuwing: Laat de Pod NIET langdurig in direct zonlicht liggen. Verwijder de Pod voordat u in een hot tub of whirlpool gaat zitten of naar een sauna gaat. In die situaties kan de Pod worden blootgesteld aan hoge temperaturen, waardoor de kwaliteit van de insuline in de Pod kan verminderen, wat kan leiden tot hyperglykemie.

Waarschuwing: Ga NIET met uw Pod dieper dan 7,6 meter (25 voet) onder water en stel de Pod niet langer dan 60 minuten bloot aan water, deze kan dan beschadigen. Dit kan een te hoge of te lage insulinetoediening tot gevolg hebben, wat kan leiden tot hypoglykemie of hyperglykemie.

Waarschuwingen voor de Controller

Waarschuwing: Identificeer de Omnipod 5-app ALTIJD als de uwe voordat u hem gebruikt. Als u de Omnipod 5-app van iemand anders gebruikt, kan het zijn dat u allebei niet de juiste hoeveelheid insuline krijgt toegediend.

Waarschuwing: Zorg dat uw Omnipod 5-app ALTIJD veilig en onder uw controle is, om te voorkomen dat anderen wijzigingen aanbrengen in uw insulinetherapie, wat kan leiden tot hypoglykemie of hyperglykemie. Deel de PIN-code van uw Controller met niemand.

Waarschuwing: Neem ALTIJD contact op met de Cliëntenzorg als uw Omnipod 5-systeemcontroller beschadigd is en niet goed werkt. Als de Controller vervangen moet worden, overleg dan ALTIJD met uw zorgverlener voor instructies over een andere manier om insuline toe te dienen, zoals insuline-injecties. Vergeet niet om in dat geval uw glucose regelmatig te controleren.

U kunt de Omnipod 5-app NIET gebruiken als:

- * u een vereiste update voor de Omnipod 5-app niet hebt geïnstalleerd
- * een update voor de Omnipod 5-app nog niet beschikbaar is om een bekend probleem op te lossen

Gebruik in dat geval een andere manier om insuline toe te dienen. Als u uw Pod niet deactiveert en geen andere vorm van insulinetoediening gebruikt, kan dit leiden tot een te hoge of te lage insulinetoediening. Dit kan leiden tot hypoglykemie of hyperglykemie.

Waarschuwingen voor alarmen

Waarschuwing: Reageer ALTIJD op een gevarenalarm als dit zich voordoet. Als de Pod een gevarenalarm geeft, betekent dit dat de insulinetoediening is gestopt. Het niet reageren op een gevarenalarm kan een te lage insulinetoediening tot gevolg hebben, wat kan leiden tot hyperglykemie.

Waarschuwing: Controleer ALTIJD uw glucose en volg de behandelingsrichtlijnen van uw zorgverlener als u geen insuline meer krijgt vanwege een blokkade (verstopping). Als u niet onmiddellijk actie onderneemt, kan dit een te lage insulinetoediening tot gevolg hebben, wat kan leiden tot hyperglykemie of diabetische ketoacidose (DKA).

Waarschuwing: Als u het waarschuwingsalarm voor Pod uitschakelen hoort, dient u de Omnipod 5-app binnen 15 minuten te gebruiken. Als u niet binnen deze tijd op dit alarm reageert, geven de Omnipod 5-app en de Pod een gevarenalarm en stopt uw Pod met het toedienen van insuline, wat kan leiden tot hyperglykemie.

Waarschuwingen voor uw sensor

Waarschuwing: Controleer ALTIJD of u de sensor volgens de instructies van de fabrikant gebruikt. Gebruik de sensor niet langer dan aanbevolen en gebruik deze niet na de uiterste gebruiksdatum. Het Omnipod 5-systeem is afhankelijk van nauwkeurige, actuele sensorglucosewaarden om uw insulinebehoefte te bepalen. Onjuist gebruik van de sensor kan een te hoge of te lage insulinetoediening tot gevolg hebben, wat kan leiden tot hypoglykemie of hyperglykemie.

Waarschuwing: Gebruik het Omnipod 5-systeem NIET als u hydroxyurea gebruikt, een medicijn dat wordt gebruikt bij de behandeling van ziekten, waaronder kanker en sikkelcelanemie. De sensorglucosewaarden van uw Dexcom G6-sensor kunnen onjuist verhoogd zijn en kunnen leiden tot overmatige toediening van insuline, wat kan leiden tot ernstige hypoglykemie.

Waarschuwing: Controleer ALTIJD of het serienummer (SN) van de Dexcom G6-zender dat u opslaat in de Omnipod 5-app overeenkomt met het nummer dat u draagt. In het geval dat er meer dan één persoon in een huishouden de Dexcom G6 gebruikt, kan een serienummer (SN) van de zender die niet overeenkomt leiden tot een te hoge of te lage insulinetoediening, wat kan leiden tot hypoglykemie of hyperglykemie.

Veiligheidsvoorschriften SmartBolus-calculator

Waarschuwing: Wijzig de instellingen van uw SmartBolus-calculator NIET voordat u met uw zorgverlener hebt overlegd. Een onjuiste wijziging kan een over- of onderdosering van insuline tot gevolg hebben, wat kan leiden tot hypoglykemie of hyperglykemie. De instellingen die het meeste invloed op de bolusberekening hebben zijn: maximale bolus, minimale glucose voor berekeningen, corrigeren boven, correctiefactor(en), insuline/KH-verhouding(en), duur van de insulineactie en streefwaarde glucose.

Waarschuwing: Controleer uw glucose ALTIJD regelmatig als u de functie verlengde bolus gebruikt om een hypoglykemie of hyperglykemie te voorkomen.

Waarschuwing: VERMIJD invoeren van een bloedglucosewaarde ouder dan 10 minuten. Als u een waarde ouder dan 10 minuten gebruikt, kan de boluscalculator een onjuiste dosis berekenen en aanbevelen, wat kan leiden tot een te hoge of te lage insulinetoediening. Dit kan leiden tot hypoglykemie of hyperglykemie.

Waarschuwingen voor SmartAdjust-technologie

Waarschuwing: Gebruik de SmartAdjust-technologie NIET bij zwangere vrouwen, ernstig zieke patiënten en dialysepatiënten. De veiligheid van SmartAdjust-technologie is bij deze populaties niet geëvalueerd. Raadpleeg uw zorgverlener als een van deze voorwaarden op u van toepassing is voordat u SmartAdjust-technologie gebruikt.

Waarschuwing: SmartAdjust-technologie mag NIET worden gebruikt door kinderen jonger dan 2 jaar. SmartAdjust-technologie mag ook NIET worden gebruikt door mensen die minder dan 5 eenheden insuline per dag nodig hebben, omdat de veiligheid van de technologie nog niet getest is bij deze populatie.

Waarschuwing: Controleer ALTIJD op symptomen van hypoglykemie terwijl het Activiteitskenmerk is ingeschakeld. Hypoglykemie kan nog steeds optreden bij gebruik van het Activiteitskenmerk. Volg het advies van uw zorgverlener over het voorkomen en behandelen van hypoglykemie. Indien onbehandeld, kan hypoglykemie leiden tot epileptische aanvallen, bewustzijnsverlies of overlijden.

Algemene voorzorgsmaatregelen

Let op: Krachtens de wetgeving in Nederland mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

Let op: Gebruik de onderdelen van het Omnipod 5-systeem (Controller, Pod) NIET als u schade vermoedt na een onverwachte gebeurtenis, zoals vallen op of stoten tegen een hard oppervlak. Het gebruik van beschadigde onderdelen kan uw gezondheid in gevaar brengen omdat het systeem mogelijk niet goed werkt. Als u niet zeker weet of een of meer onderdelen beschadigd zijn, stop dan met het gebruik van het systeem en neem contact op met de Cliëntenzorg voor ondersteuning.

Let op: Gebruik het Omnipod 5-systeem ALLEEN met geautoriseerde apparaten (Omnipod 5-app, Controller en Pod en Dexcom G6). Probeer NIET het Omnipod 5-systeem te gebruiken met niet-geautoriseerde apparaten. Pogingen om het Omnipod 5-systeem te gebruiken met niet-geautoriseerde apparaten kunnen uw insulinetoediening onderbreken en uw gezondheid en veiligheid in gevaar brengen.

Let op: Wees als u reist u ALTIJD bewust van mogelijke veranderingen in tijdzones. Als u de tijdzone niet aanpast, wordt uw insulinetherapie toegediend op basis van de oude tijdzone, wat kan leiden tot verstoringen in uw insulinetoedieningsschema en onnauwkeurige geschiedenislogs. Bespreek met uw zorgverlener hoe u uw insulinetoediening kunt regelen als u tussen verschillende tijdzones reist.

Let op: Controleer ALTIJD uw glucose regelmatig tijdens pretparkritten en vliegzeuren of andere situaties waarin plotselinge veranderingen in luchtdruk, hoogte of zwaartekracht kunnen optreden. Hoewel het Omnipod 5-systeem veilig kan worden gebruikt bij de atmosferische druk die gewoonlijk in vliegtuigcabines wordt aangetroffen tijdens een vlucht, kan de atmosferische druk in een vliegtuigcabine tijdens de vlucht veranderen, wat de insulinetoediening van de Pod kan beïnvloeden. Snelle veranderingen in hoogte en zwaartekracht, zoals bij attracties in pretparken of het opstijgen en landen van vluchten, kunnen de insulinetoediening beïnvloeden, wat kan leiden tot hypoglykemie of letsel. Volg indien nodig de behandelinstructies van uw zorgverlener.

Let op: Blaas de Controller of de Pod NOOIT droog met een föhn of hete lucht. Door hete lucht kan de elektronica beschadigd raken.

Let op: Controleer ALTIJD regelmatig uw glucose als u een zeer lage basaalsnelheid gebruikt. Uw glucose regelmatig controleren kan u waarschuwen voor de aanwezigheid van een blokkade (verstopping). Een blokkade (verstopping) kan leiden tot hyperglykemie.

Let op: Tik ALTIJD op INSULINE STARTEN om de insulinetoediening te starten na het einde van een pauzeperiode tijdens het gebruik van de Handmatige Modus. Na zo'n pauze start de insulinetoediening niet automatisch. Als u de toediening van insuline niet hervat, kunt u hyperglykemie krijgen.

Let op: VERMIJD het bewaren van onderdelen en benodigdheden voor het Omnipod 5-systeem in de buurt van kinderen, huisdieren of insecten. Onbedoelde toegang kan leiden tot schade aan systeemonderdelen of invloed hebben op de steriliteit.

Let op: Gebruik een Pod NIET als de steriele verpakking is geopend of beschadigd, als u de Pod na het openen van de verpakking hebt laten vallen of als de Pod verlopen is, omdat deze dan niet goed kan werken, wat de kans op infectie verhoogt.

Let op: Controleer voordat u een bolus toedient ALTIJD uw glucose, zodat u beter weet hoeveel u moet toedienen. Een bolus toedienen zonder uw glucose te controleren kan een over- of onderdosering van insuline tot gevolg hebben, wat kan leiden tot hypoglykemie of hyperglykemie.

Let op: Maak GEEN veranderingen of aanpassingen aan enig onderdeel van het Omnipod 5-systeem dat niet geautoriseerd is door Insulet Corporation. Ongeautoriseerde manipulatie van het systeem kan uw recht herroepen om het te gebruiken.

Let op: Als er geen communicatie is tussen de Pod en de Controller, blijft de Pod insuline toedienen volgens de instellingen die op de Pod actief waren voordat de communicatie werd verbroken. Zo gaat bijvoorbeeld de automatische insulinetoediening van de Pod in de Geautomatiseerde Modus gewoon door. Om uw systeemstatus en kennisgevingen te zien en om nieuwe instructies naar de Pod te sturen, dient de communicatie hersteld te worden. De communicatie kan hersteld worden door de Controller binnen 1,5 meter (5 voet) van de Pod te brengen.

Let op: Gebruik GEEN draagbare radiofrequente (RF) communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij enig deel van het Omnipod 5-systeem, aangezien dit de communicatie tussen uw Controller en uw Pod kan beïnvloeden.

Voorzorgsmaatregelen Controller

Let op: Verbind uw Controller ALLEEN met vertrouwde wifi-netwerken. VERMIJD verbinding met openbare wifi-netwerken, zoals die op luchthavens, in cafés, enzovoort, omdat deze netwerken niet veilig zijn en uw Controller kunnen blootstellen aan malware. Maak GEEN verbinding met een openbaar wifi-netwerk tijdens de eerste installatie van uw Omnipod 5-systeem.

Let op: Zorg ervoor dat uw Controller ALTIJD veilig en binnen uw bereik is om te voorkomen dat anderen uw insulinetherapie kunnen wijzigen. Deel de PIN-code van uw Controller met niemand.

Let op: Zorg er ALTIJD voor dat uw batterij voldoende opgeladen is voordat u een software-update installeert.

Let op: Reset de Omnipod 5-app NIET zonder overleg met uw zorgverlener. Hierdoor worden al uw instellingen, de adaptieve basaalsnelheid en de geschiedenis gewist en dient u uw actieve Pod te vervangen. Voordat u een reset uitvoert, dient u een actueel overzicht te hebben van uw instellingen en een nieuwe Pod met benodigheden om te gebruiken bij het opnieuw opstarten van de app.

Specifieke voorzorgsmaatregelen Controller

Let op: Zet de Automatische Tijdzone op de Controller NIET UIT. Als u Automatische Tijdzone UIT zet, kan de Controller niet detecteren dat de tijdzone van uw apparaat en de tijdzone insulinetoediening niet overeenkomen. Het toedienen van insuline op basis van een andere tijdzone dan uw lokale tijd kan fouten veroorzaken in de insulinetoediening en gegevensregistratie, wat kan leiden tot hypoglykemie of hyperglykemie.

Let op: Sluit uw Controller ALTIJD aan om deze op te laden als u het bericht ziet dat de batterij bijna leeg is. Als de batterij kritiek leeg is, schakelt de Controller zichzelf uit en krijgt u geen gevarenalarm dat de batterij bijna leeg is. Zonder de Controller kunt u geen wijzigingen aanbrengen in de insulinetoediening, wat een te lage of te hoge insulinetoediening tot gevolg kan hebben, wat kan leiden tot hyperglykemie of hypoglykemie.

Let op: Stel de batterij van de Controller NIET bloot aan hitte > 30 °C (86 °F) tijdens opslag en > 40 °C (104 °F) tijdens gebruik. Doorboor of beschadig uw batterij niet en oefen er geen druk op uit. Als u deze instructies niet opvolgt, kan dit leiden tot een explosie, brand, elektrische schok, schade aan de Controller of batterij of lekkage van de batterij.

Let op: Stel de Controller tijdens opslag of gebruik NIET bloot aan extreme temperaturen. Extreme hitte of koude kan een storing in de Controller veroorzaken. Extreme hitte wordt gedefinieerd als > 30 °C (86 °F) tijdens opslag en > 40 °C (104 °F) tijdens gebruik. Extreme kou wordt gedefinieerd als < 0 °C (32 °F) tijdens opslag en < 5 °C (41 °F) tijdens gebruik.

Let op: Gebruik ALLEEN de USB-oplaadkabel die u in de doos met uw Controller hebt ontvangen. VERMIJD het gebruik van alternatieve oplaadkabels of andere accessoires, deze kunnen de Controller beschadigen of de manier waarop deze in de toekomst wordt opgeladen beïnvloeden. Als u een andere kabel moet gebruiken, gebruik dan enkel kabels die 1,2 meter (4 voet) lang zijn of korter.

Let op: Plaats de Controller NIET in of bij water, want hij is niet waterdicht. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot schade aan de Controller.

Let op: Gebruik GEEN oplosmiddelen om uw Controller te reinigen. Dompel uw Controller NIET onder in water, want hij is niet waterdicht. Het gebruik van oplosmiddelen of onderdompeling in water kan leiden tot schade aan de Controller.

Let op: Zorg ervoor dat er bij het schoonmaken van de Controller GEEN vuil of vocht in de USB-poort, de luidspreker, de knop voor geluid/trillen of de aan/uit-knop komt. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot schade aan de Controller.

Let op: Druk NIET langer dan 1 seconde op de aan/uit-knop van de Controller, anders schakelt u deze per ongeluk uit. Als de Controller het bericht 'Uitschakelen' weergeeft, tik dan buiten het bericht om het te annuleren. Als u de Controller per ongeluk uitschakelt, kunt u belangrijke kennisgevingen en alarmen van de Omnipod 5-app missen. Als u de alarmen en kennisgevingen van uw Controller niet hoort, is het mogelijk dat u niet tijdig de nodige wijzigingen in uw insuliner therapie aanbrengt. De Pod geeft ongeacht of de Controller aan of uit staat alarmen af.

Let op: Gebruik de Controller niet als deze is beschadigd of niet naar behoren werkt. Gebruik de Controller niet als het scherm is gebroken.

Voorzorgsmaatregelen Pod

Let op: Activeer een nieuwe Pod ALTIJD binnen een kort tijdsbestek. Als er te veel tijd zit tussen het wisselen van een Pod kan dit leiden tot een te lage insulinetoediening, wat kan leiden tot hyperglykemie. Als er geen nieuwe Pod beschikbaar is, gebruik dan een andere manier van insulinetoediening.

Let op: Steek de vulspuit ALTIJD in de vulpoort en niet op een andere plaats op de Pod. Steek de vulspuit niet meer dan één keer in de vulpoort. Gebruik alleen de vulspuit en de vulnaald uit de Pod-verpakking. De vulspuit mag maar één keer worden gebruikt en alleen bij het Omnipod 5-systeem. Als u de bovenstaande instructies niet opvolgt, kan uw Pod beschadigd raken.

Let op: Gebruik de Pod of de vulspuit NOOIT opnieuw en gebruik nooit een vulspuit die niet bij uw Pod is geleverd. Voer de Pod en de vulspuit altijd af volgens de plaatselijke richtlijnen voor afvalverwerking. Gebruik bij het vervangen van de Pod alleen een nieuwe Pod met bijgeleverde vulspuit. Neem altijd benodigheden mee om uw Pod te kunnen vervangen, mocht dat op enig moment nodig zijn.

Let op: Volg ALTIJD de volgende stappen om de plaats voor te bereiden. Als de plaats niet goed is schoongemaakt of als uw handen vuil zijn, verhoogt u het risico op infectie.

- * Was uw handen.
- * Maak de bovenkant van de injectieflacon met insuline schoon met het wattenstaafje voor alcoholvoorbereiding.
- * Maak de infusieplaats schoon met water en zeep of een wattenstaafje voor alcoholvoorbereiding en laat deze volledig drogen.
- * Houd steriele materialen uit de buurt van mogelijke ziektekiemen.

Let op: Breng de Pod ALTIJD aan zoals voorgeschreven. Als u een Pod aanbrengt op een plaats met weinig vetweefsel, knijp dan in de huid rond de Pod tot na het inbrengen van de canule. Als u deze techniek niet toepast op plaatsen met weinig vetweefsel, kunnen zich blokkades (verstoppingen) voordoen.

Let op: Wissel ALTIJD de infusieplaatsen voor insuline af om complicaties op de infusieplaats, zoals littekenweefsel en infecties, te voorkomen. Het afwisselen van infusieplaatsen voor insuline vermindert het risico op littekenweefsel. Als u een plaats met littekenweefsel gebruikt, kan dit leiden tot problemen met de opname van insuline.

Let op: Controleer ALTIJD op tekenen van infectie. Doe het volgende als u merkt dat de infusieplaats ontstoken is:

- * Verwijder onmiddellijk de Pod en breng een nieuwe Pod op een andere infusieplaats aan.
- * Neem contact op met uw zorgverlener. Behandel de ontsteking volgens de instructies van uw zorgverlener.

Als er bloed in de canule zit, controleer dan uw glucose vaker om er zeker van te zijn dat er niets mis is met de insulinetoediening. Als u onverwacht een hoge glucose ervaart, vervang dan uw Pod.

Let op: Wees voorzichtig als u de Pod op uw lichaam schoonmaakt. Houd de Pod goed vast, zodat de canule niet knikt en de Pod niet van uw huid loskomt.

Let op: gebruik GEEN sterke reinigingsmiddelen of oplossingen zoals schoonmaakoplossingen, zonnebrandcrème met aerosol, of insectenspray met aerosol op uw Pod. Het gebruik van dergelijke middelen kan de infusieplaats irriteren of de Pod beschadigen.

Voorzorgsmaatregelen alarmen

Let op: Reageer ALTIJD op de volgende waarschuwingsalarmen: uiterste gebruiksdatum Pod, weinig insuline in Pod en Pod uitschakelen. Als er geen actie wordt ondernomen, escaleren deze alarmen tot gevarenalarmeren. Als er een gevarenalarm optreedt, stopt de insulinetoediening.

Let op: Laat uw Controller NIET achter op een plaats waar u de alarmen en kennisgevingen van uw Omnipod 5-app niet kunt horen. Als u uit de buurt van de Controller bent, blijft de insulinetoediening in de Handmatige of Geautomatiseerde Modus doorgaan zoals geprogrammeerd.

Let op: Om een Pod-alarm permanent uit te zetten, dient de Pod van uw lichaam te worden verwijderd. Als een Pod is verwijderd en weggegooid, activeer dan onmiddellijk een nieuwe Pod om te voorkomen dat u te lang zonder insuline zit, wat kan leiden tot hyperglykemie. **Let op:** Controleer ALTIJD de alarmfunctie als u de Pod vervangt en u een probleem vermoedt met de geluiden van de Pod, zodat u tijdens het gebruik geen belangrijke alarmen mist.

Let op: Zet uw Controller of smartphone NIET op stil, trillen of een andere instelling die verhindert dat u alarmen of kennisgevingen van uw Omnipod 5-app hoort. Als u de alarmen en kennisgevingen van uw Controller niet hoort, is het mogelijk dat u niet tijdig de nodige wijzigingen in uw insulinetherapie aanbrengt. Uw Pod gaat nog steeds af en u kunt het alarm of de kennisgeving zien op de Omnipod 5-app.

Voorzorgsmaatregelen sensor

Let op: U kunt de Dexcom G6-ontvanger niet gebruiken met het Omnipod 5-systeem, omdat het Omnipod 5-systeem alleen compatibel is met de G6-app op een smartphone.

Verzorgen van uw Controller en Pod

Bewaren van de Pod en insuline

Extreme hitte of kou kan een Pod beschadigen, waardoor deze niet goed werkt.

Het is uitermate belangrijk om uw insuline in een goed gecontroleerde omgeving te bewaren. Controleer de insuline voordat u die gaat gebruiken. Gebruik nooit insuline die er troebel uitziet of verkleurd is. Insuline die er troebel uitziet of verkleurd is, kan te oud of verontreinigd zijn of niet meer werken.

Lees de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de insuline en controleer de uiterste gebruiksdatum van de insuline.

Verzorgen en bewaren van de Controller

Als u uw Controller niet gebruikt, bewaar deze dan op een handige, nabije plaats die koel en droog is.

Bewaren van uw Controller voor langere tijd

Als u uw Controller langere tijd niet gaat gebruiken, zorg er dan voor dat de batterij tussen de 50% en 60% is opgeladen. Houd de aan/uit-knop ingedrukt om de Controller UIT te zetten.

Verzorgen van de batterij van de Controller

De verstrekte Controller maakt gebruik van een oplaadbare lithium-polymeerbatterij. De batterij kan niet uit de Controller verwijderd worden. Als er een probleem is met uw batterij of oplader, neem dan contact op met de Cliëntenzorg.

Veilig gebruik van de batterij van de Controller

Veilig gebruik van de oplaadbare batterij:

- Om de batterij zolang mogelijk te kunnen gebruiken, dient u de Controller op een koele, droge plaats buiten direct zonlicht te bewaren en op te laden. Laat de Controller niet in een auto liggen, omdat extreme temperaturen de batterij blijvend kunnen beschadigen.
- Uw Controller kan warm worden bij langdurig gebruik of als deze wordt blootgesteld aan hoge temperaturen. Als de Controller heet aanvoelt, haalt u de USB-kabel uit het stopcontact en raakt u de Controller zo min mogelijk aan. Leg de Controller op een koele plaats en laat hem afkoelen tot kamertemperatuur.
- Stel de batterij en de oplader niet bloot aan vloeistoffen, bijvoorbeeld water, regen of sneeuw, om schade te voorkomen. Laat de batterij of oplader opdrogen als deze nat zijn geworden.
- Leg de Controller niet op of in apparaten die warmte afgeven, zoals een magnetron, kookplaat of radiator. Als de batterij oververhit raakt, kan deze ontploffen.
- Laat de Controller niet vallen.
- Gebruik alleen een door Insulet goedgekeurde lader voor uw Controller. Het gebruik van een niet-goedgekeurde oplader of kabel kan leiden tot schade aan of het ontploffen van de Controller en kan de garantie ongeldig maken.



Klachten over apparaten

Indien zich tijdens het gebruik van dit apparaat of als gevolg daarvan een ernstig incident heeft voorgedaan, dient u dit te melden aan de fabrikant en/of diens gemachtigde en aan uw nationale autoriteit.

De contactgegevens van de fabrikant vindt u aan de binnenkant van de omslag van dit document (zie "Contacten en belangrijke informatie" op pagina i). De contacten van de nationale bevoegde autoriteiten (Vigilance Contact Points) en verdere informatie zijn te vinden op de volgende website van de Europese Commissie:
https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

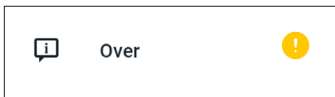
Als u een probleem hebt met uw systeem, neem dan contact op met de Cliëntenzorg via de informatie op de verstrekte contactkaart. Mogelijk wordt u gevraagd om apparaatgegevens te delen.

Delen van apparaatgegevens:

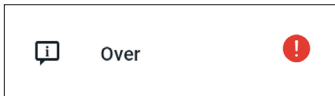
1. Zorg voor een goede wifi-verbinding.
2. Ga naar: Menupictogram (☰) > Over
3. Tik op Stuur bestanden naar de Cliëntenzorg.
4. Voer de door de Cliëntenzorg verstrekte PIN-code in.

Als u een uitroepteken (!) ziet, waarschuwt u de medewerker van de Cliëntenzorg. Ga naar het Home-scherm om het (!) pictogram te wissen. Als het pictogram blijft staan, start dan de Controller opnieuw op.

Als dit gebeurt: Het uploaden van gegevens is in behandeling.



Als dit gebeurt: De upload van gegevens is vol.





Een noodset dient het volgende te bevatten:

- Enkele nieuwe, verzegelde Omnipod 5-Pods
- Een flacon met snelwerkende 100-E insuline
- Naalden of pennen voor het injecteren van insuline
- Glucosetabletten of iets anders wat snelwerkende koolhydraten bevat
- Dexcom G6 continue glucosemonitoringssysteem (CGM) en benodigdheden
- Bloedglucosemeter en teststrips
- Ketonenteststrips
- Prikpen en lancetten
- Alcoholdoekjes
- Instructies van uw zorgverlener voor de hoeveelheid te injecteren insuline als de toediening door de Pod is onderbroken
- Een ondertekende brief van uw zorgverlener waarin staat dat u insuline en het Omnipod 5-systeem bij u moet hebben
- Telefoonnummers van uw zorgverlener en/of arts in geval van nood
- Glucagonkit en schriftelijke instructies voor het toedienen van een glucagondosering als u buiten bewustzijn bent

Volg altijd de instructies van het Omnipod 5-systeem. Als u dat niet doet, kan dit een over- of onderdosering van insuline tot gevolg hebben, wat kan leiden tot hypoglykemie of hyperglykemie.

Raadpleeg de gebruikershandleiding voor *technische ondersteuning van het Omnipod 5-systeem* voor alle gebruiksaanwijzingen.



Meer informatie

Raadpleeg de gebruikershandleiding voor technische ondersteuning van het geautomatiseerd insulinetoedieningssysteem Omnipod® 5

Bezoek ons online op omnipod.com

Insulet Corporation

100 Nagog Park
Acton, MA 01720

1-800-591-3455 | 1-978-600-7850



Medische disclaimer: Deze gebruikershandleiding is geen vervanging voor medisch of zorgadvies en aanbevelingen en/of diensten van een gekwalificeerd zorgverlener. U dient deze handleiding op geen enkele manier te gebruiken als informatiebron met betrekking tot uw persoonlijke gezondheidszorg, daarbij behorende beslissingen en behandeling. Al dergelijke besluiten en behandelingen moeten worden besproken met een zorgverlener die uw persoonlijke behoeften kent.

© 2023 Insulet Corporation. Insulet, Omnipod, het Omnipod-logo en SmartAdjust zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Insulet Corporation. Alle rechten voorbehouden. Het Bluetooth-woordmerk en de Bluetooth-logo's zijn gedeponeerde handelsmerken die eigendom zijn van Bluetooth SIG, Inc. en elk gebruik van dergelijke merken door Insulet Corporation is onder licentie. Dexcom en Dexcom G6 zijn gedeponeerde handelsmerken van Dexcom, Inc. en zijn gebruikt met toestemming. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van hun respectievelijke eigenaren. Het gebruik van handelsmerken van derden houdt geen goedkeuring in en impliceert geen relatie of andere verwantschap.

Controllermodel: PDM-M001-G-MM

PT-001250-AW Rev 001 05/23