

Kundendienstmitteilung

Oktober 2014

Sehr geehrte/r mylife™ OmniPod® Kunde/in,

wir senden Ihnen diese Mitteilung, um Sie darüber zu informieren, dass wir am Benutzerhandbuch des mylife™ OmniPod® Insulin-Managementsystems eine Aktualisierung vorgenommen haben. Wenn Ihr Benutzerhandbuch in der Revision C („Rev C“) oder früher (A oder B) vorliegt, gilt diese Aktualisierung auch für Sie. Die Revisionsversion Ihres Benutzerhandbuchs finden Sie links unten auf der Rückseite des Benutzerhandbuchs.

© 2014 Insulet Corporation. Alle Rechte vorbehalten. Gedruckt in den USA. Die Abbildungen des PDMs dienen nur zur Veranschaulichung. Je nach Modell oder Anwendereinstellungen kann der PDM-Bildschirm anders aussehen.
DET400 / 14518-5E-AW Rev D 06/14

Manufactured for:
Ypsomed Distribution AG
CH-3401 Burgdorf/Switzerland
www.mylife-diabetescare.com

CE 0086

Insulet Corporation
9 Oak Park Drive
Bedford, MA 01730 USA

EC REP

Healthlink Europe BV, De Tweeling 20-22
5215 MC 's-Hertogenbosch, The Netherlands

7 6 1 3 1 1 7 0 0 7 4 9 2

Aktualisierung des Benutzerhandbuchs

Der Abschnitt „Verschluss-Erkennung“ auf Seite 8 des Benutzerhandbuchs wurde aktualisiert.

Ein Verschluss ist eine Blockade oder Unterbrechung der Insulinabgabe. Falls das mylife™ OmniPod® System einen Verschluss feststellt, erklingt ein Gefahrenalarm und das System fordert Sie auf, den Pod zu deaktivieren und auszutauschen (siehe Kapitel 5, Verwendung des Pods, zum Pod-Wechselvorgang). Ein Gefahrenalarm erklingt durchschnittlich nach 3 bis 5 verpassten Einheiten Insulin.

Diese Aktualisierung soll den Zeitpunkt und den Umfang einer möglichen Insulinabgabe im Falle eines Verschlusses verständlicher machen:

Tabelle 1 auf Seite 8 stellt die Verschluss-Erkennung für 3 verschiedene Situationen dar, wenn U-100-Insulin verwendet wird. Sollte der Verschluss beseitigt werden, kann es sein, dass eine Insulindosis abgegeben wird. **Allerdings beträgt diese Dosis maximal die Dosis des einprogrammierten Insulins, das zur Abgabe vorgesehen ist.**

Die vollständige Aktualisierung entnehmen Sie bitte der nächsten Seite dieses Schreibens.

Mit freundlichen Grüßen

Ihr mylife Diabetescare-Team

Aktualisierte Seite im Benutzerhandbuch – Seite 8:

1 Ihr neues mylife OmniPod® Insulin-Managementsystem**Sicherheitsfunktionen**

Das hochmoderne Design des mylife OmniPod Systems enthält auch aktuelle Sicherheitsmerkmale. Die eingebauten Sicherheitsfunktionen sind:

Automatische Entlüftung, Sicherheitstests und Kanüleneinführung

Jedes Mal, wenn Sie einen neuen Pod aktivieren, führt das System automatisch eine Entlüftung und Sicherheitstests des Pods durch. Anschließend wird die Kanüle eingeführt (siehe Kapitel 5, Verwendung des Pods). Mit der Mikroprozessortechnologie ist es möglich, Tausende von Sicherheitstests in nur wenigen Sekunden durchzuführen.

Das mylife OmniPod System führt auch Sicherheitstests am PDM durch. Falls das System Probleme beim PDM oder Pod – oder auch in der Verbindung zwischen den beiden – feststellen sollte, werden sie mit Signaltonen und Bildschirmmeldungen darauf aufmerksam gemacht.

Verschluss-Erkennung

Ein Verschluss ist eine Blockade oder Unterbrechung der Insulinabgabe. Falls das mylife OmniPod System einen Verschluss feststellt, erklingt ein Gefahrenalarm und das System fordert Sie auf, den Pod zu deaktivieren und auszutauschen (siehe Kapitel 5, Verwendung des Pods).

Der Gefahrenalarm erklingt durchschnittlich nach 3 bis 5 verpassten Einheiten Insulin. Die folgende Tabelle stellt die Verschluss-Erkennung für 3 verschiedene Situationen dar, wenn U-100-Insulin verwendet wird. Sollte der Verschluss beseitigt werden, kann es sein, dass eine Insulindosis abgegeben wird. Diese Dosis übersteigt nicht die zur Abgabe vorgesehene, programmierte Insulindosis.

	Mindestzeit	Typische Zeit	Höchstzeit
5,00 U Bolus	153 Sekunden	33 Minuten	35 Minuten
1,00 U/Std. Basalrate	1,5 Std.	3,0 Std.	5,5 Std.
0,05 U/Std. Basalrate	20 Std.	51 Std.	80 Std. (Pod-Ende)

Warnhinweise und Alarme

Bei sehr niedrigen Flussraten können Sie einen Verschluss eventuell durch häufige Blutzuckertests frühzeitig feststellen (siehe Kapitel 9, Seite 106).

Zu Ihrer Sicherheit ist das mylife OmniPod System mit einer Reihe von Meldungen ausgestattet, die Sie auf Probleme aufmerksam machen und vor Gefahrensituationen warnen.



Bestätigen Sie den ID-Bildschirm; Warnhinweise und Alarme werden erst nach dem Quittieren des ID-Bildschirms auf dem PDM angezeigt.

Weitere Informationen zu Warn- und Erinnerungshinweisen und wie man Sie einrichtet finden Sie in Kapitel 6, Anwendung des Personal Diabetes Managers. Eine Liste der ins mylife OmniPod System integrierten Sicherheitsalarme und der angemessenen Maßnahmen finden Sie in Kapitel 10, Warnhinweise und Alarme.

8

Häufig gestellte Fragen**Was bedeuten die aktualisierten Informationen auf Seite 8 des Benutzerhandbuchs?**

Diese Aktualisierung soll den Zeitpunkt und den Umfang einer möglichen Insulinabgabe im Falle eines Verschlusses verständlicher machen.

Ein Gefahrenalarm erklingt durchschnittlich nach 3 bis 5 verpassten Einheiten Insulin.

Tabelle 1 auf Seite 8 des Benutzerhandbuchs stellt die Verschluss-Erkennung für 3 verschiedene Situationen dar, wenn U-100-Insulin verwendet wird.

Zum Beispiel:

- Wenn eine Basalrate von 1,00 U/Std. abgegeben wird und ein Verschluss auftritt, gibt der Pod typischerweise 3 Stunden später einen Alarm aus. Der Alarm kann allerdings bereits nach 1,5 Stunden oder erst nach 5,5 Stunden ertönen.
- Sollte der Verschluss beseitigt werden, kann es sein, dass eine Insulindosis abgegeben wird.
- Diese Dosis beträgt maximal die Dosis des einprogrammierten Insulins, das zur Abgabe vorgesehen ist.

Warum haben sich die Werte in der Tabelle auf Seite 8 des Benutzerhandbuchs geändert?

Dem Verschluss-Algorithmus wurde ein zusätzliches Überwachungsmerkmal hinzugefügt, um einen tatsächlichen Verschluss oder ein anderweitiges Ausbleiben der Insulinabgabe zu bestätigen und gegenüber einem möglichen vorübergehenden Druckanstieg abzugrenzen. Wenn der Pod erkennt, dass er aufgrund eines Druckanstiegs, der mit einem potenziellen Verschluss zusammenhängen könnte, stärker pumpen muss, werden die Sensoren und die Leistung des Pods bis zu 30 Minuten lang weiter überwacht. So wird festgestellt, ob dieser Anstieg nur vorübergehend ist. Der Pod gibt nur dann einen Alarm aus, um den Benutzer darauf aufmerksam zu machen, dass die Insulinabgabe gestoppt wurde, wenn der Anstieg nicht vorübergehend ist oder nicht innerhalb von 30 Minuten beseitigt wird. Andernfalls gibt der Pod das Insulin weiter wie einprogrammiert ohne Alarm ab.

Weshalb wurde diese Änderung vorgenommen?

Wir arbeiten fortwährend an der Verbesserung unserer Produkte, um sie den Bedürfnissen unserer Kunden anzupassen und sie so einfach wie möglich in den Alltag einbinden zu können.