

Système d'Administration Automatisé d'Insuline Omnipod® 5

Guide de l'utilisateur

DESTINATION

Le Système d'Administration Automatisé d'Insuline Omnipod® 5 est un système d'administration d'insuline mono-hormonal destiné à administrer l'insuline U-100 par voie sous-cutanée pour la prise en charge du diabète de type 1 chez les personnes âgées de 2 ans et plus, nécessitant de l'insuline.

Le système Omnipod 5 est destiné à fonctionner comme un système d'administration automatisé d'insuline lorsqu'il est utilisé avec les dispositifs de Mesure en Continu du Glucose (MCG) compatibles.

En Mode Automatisé, le système Omnipod 5 est conçu pour aider les personnes atteintes de diabète de type 1 à atteindre les cibles glycémiques fixées par leurs professionnels de santé. Il est destiné à moduler (augmenter, diminuer ou suspendre) l'administration d'insuline afin de fonctionner dans des valeurs seuils prédéfinies en utilisant les valeurs actuelles et prédites du Capteur de glucose pour maintenir la glycémie à des niveaux de Glucose Cible variables, réduisant ainsi la variabilité du glucose. Cette réduction de la variabilité est destinée à entraîner une réduction de la fréquence, de la gravité et de la durée des hyperglycémies et des hypoglycémies.

Le système Omnipod 5 peut également fonctionner en Mode Manuel qui permet d'administrer l'insuline à des débits définis ou ajustés manuellement.

Le Système Omnipod 5 est indiqué pour une utilisation avec l'insuline à action rapide U-100.

INSULINES COMPATIBLES

Le Système d'Administration Automatisé d'Insuline Omnipod® 5 est compatible avec les insulines U-100 suivantes : NovoLog®/NovoRapid®, Humalog®, Admelog®/Insuline lispro Sanofi®, Trurapi®/Insuline aspart Sanofi®, et Kirsty®.

CONTRE-INDICATIONS

Le système Omnipod 5 N'est PAS recommandé pour les personnes :

- Ne pouvant pas surveiller leur glucose conformément aux conseils de leur professionnel de santé.
- Ne pouvant pas garder le contact avec leur professionnel de santé.
- Ne pouvant pas utiliser le système Omnipod 5 conformément aux instructions.
- Prenant de l'hydroxyurée et utilisant un Capteur Dexcom, car cela pourrait entraîner des valeurs anormalement élevées du Capteur de glucose et entraîner une suradministration d'insuline pouvant entraîner une hypoglycémie sévère.
- Ne disposant PAS de capacités auditives et/ou visuelles suffisantes pour reconnaître toutes les fonctions du système Omnipod 5, y compris les alertes, les alarmes et les Rappels.

Les composants du dispositif, y compris le Pod, le Capteur et le Transmetteur, doivent être retirés avant une imagerie par résonance magnétique (IRM), un scanner (TDM) ou un traitement par diathermie. En outre, le Contrôleur doit être placé à l'extérieur de la salle où se déroule l'opération. L'exposition à l'IRM, au scanner (TDM) ou à un traitement par diathermie peut endommager les composants.

IDENTIFIANT DU DISPOSITIF

Numéro de référence :
PDM-M001-G-MG





BIENVENUE CHEZ OMNIPOD® 5

Nouvel utilisateur de l'Omnipod 5

Une formation et une compréhension du mode d'emploi sont nécessaires AVANT d'utiliser votre nouveau système Omnipod 5. Suivez ces étapes pour commencer :

1. **Effectuer l'intégration**
   Avant d'utiliser votre système Omnipod 5, vous devez terminer l'intégration d'Omnipod 5 en vous rendant sur omnipod.com/setup. Vous serez invité(e) à vous connecter avec un identifiant pour l'Omnipod ou à créer un nouvel identifiant.
   Remarque : Si vous êtes un tuteur légal et que vous vous chargez de la configuration pour la personne dont vous avez la charge, vous devez créer un identifiant Omnipod pour la personne dont vous avez la charge.
2. **Suivre une formation**
   Apprendre à utiliser correctement votre système Omnipod 5 est important pour une utilisation sûre et efficace. Différentes méthodes de formation pour apprendre à utiliser votre système sont disponibles en fonction de vos préférences et de celles de votre professionnel de santé. Votre professionnel de santé peut vous aider à coordonner et à mettre en place une formation appropriée.
3. **À vous la liberté !**
   Vous serez alors prêt(e) à profiter des avantages et de la flexibilité de votre nouveau système Omnipod 5.

Pour toute question, contactez le service clients.

Pour accéder au guide technique complet de l'utilisateur du système Omnipod 5

À tout moment lorsque vous utilisez Omnipod 5, vous pouvez accéder ou demander le *guide de l'utilisateur technique Omnipod 5.*

1. Téléchargez ou imprimez une version numérique:
   - Scannez ce QR code avec votre smartphone.
   - Rendez-vous sur omnipod.com/guides

2. Demandez à recevoir un exemplaire imprimé gratuit:
   - Formulaire de demande en ligne sur omnipod.com/guides

omnipod.com/guides



Sommaire

Section 1 : Présentation du système Omnipod 5 9
Section 2 : Configurer votre application Omnipod 5 10
Section 3 : Connecter le Pod et le capteur 12
Dexcom G6 12
Dexcom G7 13
Connectez le Capteur : FreeStyle Libre 2 Plus 15
Section 4 : Configurer un nouveau Pod 18
Préparer 18
Remplir le Pod 19
Activez le Pod Omnipod 5 20
Appliquez le Pod 21
Remplacement du Pod 22
Section 5 : Modes du système Omnipod 5 23
Modes du système 23
États du système 23
Passer en Mode Automatisé 23
Astuces pour réussir 27
Section 6 : Se familiariser avec l'application 29
Écran d'accueil de l'application Omnipod 5 29
Tendances et indicateurs du glucose, Affichage du graphique du capteur 30
Alarmes et notifications 31
Section 7 : Principales actions d'administration d'insuline 34
Administrer un bolus 34
Aliments Favoris 36
Démarrer la fonction Activité 37
Annuler la fonction Activité 38
Mettre en pause l'administration d'insuline 39
Modifier un programme basal 40
Programmes basaux supplémentaires 41
Définir un débit basal temporaire 42
Section 8 : Preuves cliniques associées à Omnipod 5 44
Section 9 : Réglages et caractéristiques techniques 55
Section 10 : Rester en sécurité lors de l'utilisation du système Omnipod 5 70
Avertissements 70
Précautions 77
Comprendre le traitement du diabète 81
Kit d'urgence 91



1 Présentation du système Omnipod 5

L'Application Omnipod 5

- sur le Contrôleur fourni
- envoie des commandes au Pod
- affiche les informations sur le glucose et l'insuline provenant du Pod
- utilisées pour émettre des bolus de repas et de correction

Le Pod

- administre de l'insuline au corps
- reçoit les actions de la part de l'Application Omnipod 5
- reçoit les valeurs du Capteur de glucose de la part de ce dernier
- envoie les valeurs du Capteur de glucose à l'Application Omnipod 5
- ajuste automatiquement l'administration d'insuline en Mode Automatisé.

Le Capteur Dexcom G6 ou Dexcom G7

- envoie les valeurs du Capteur de glucose au Pod et à l'Application Dexcom G6 ou Dexcom G7.
- ne communique pas directement avec l'Application Omnipod 5
- ne peut pas communiquer avec le récepteur Dexcom lorsqu'il est appairé à un Pod.

Vous pouvez configurer et démarrer l'utilisation de votre Capteur Dexcom avant ou après avoir configuré votre Application Omnipod 5. Veuillez consulter le mode d'emploi du Dexcom pour plus d'informations.

Le Capteur FreeStyle Libre 2 Plus

- envoie les valeurs du Capteur de glucose au Pod et à l'Application Omnipod 5.
- émet des alarmes dans l'Application Omnipod 5
- ne peut pas communiquer avec un autre dispositif lorsqu'il est utilisé avec l'Omnipod 5.

Vous devez rechercher et démarrer le Capteur FreeStyle Libre 2 avec votre Contrôleur Omnipod 5. Le capteur FreeStyle Libre 2 Plus est compatible uniquement avec le Contrôleur fourni par Insulet lors de l'utilisation de l'Omnipod 5.

Capteur non inclus

Pour des informations propres au Capteur, reportez-vous au mode d'emploi de votre Capteur compatible.

2 Configurer votre Application Omnipod 5

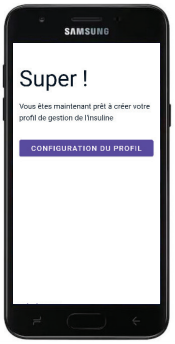
Configurer l'Application Omnipod 5

L'Application Omnipod 5 est installée sur le Contrôleur fourni. La connectivité aux données cellulaires ou au Wi-Fi est importante lorsque vous utilisez le système Omnipod 5. Assurez-vous de vous connecter à votre réseau Wi-Fi domestique ou professionnel.

Les réglages initiaux du traitement par pompe, fournis par votre professionnel de santé, sont nécessaires pour configurer votre Application Omnipod 5.



- Maintenez le bouton d'alimentation enfoncé pour l'allumer.



L'Application Omnipod 5 vous guidera tout au long de la configuration. Assurez-vous de lire chaque écran et de saisir soigneusement les informations.

Un identifiant Omnipod est nécessaire à ce stade. Il s'agit du même identifiant Omnipod et du même mot de passe que ceux utilisés pour effectuer l'intégration d'Omnipod 5.

La configuration est terminée une fois que vous avez entré vos réglages de traitement par pompe initiaux personnalisés (fournis par votre professionnel de santé).

Sécurité de l’Application Omnipod 5 sur votre Contrôleur

Après que vous avez configuré votre Contrôleur, les écrans Verrouillage et PIN s’affichent chaque fois que le Contrôleur quitte le mode veille.

L’écran Verrouillage affiche :

- L’image de fond d’écran sélectionnée
- La date et l'heure du jour
- Votre message personnalisé
- Le mode actuel du système
- Le nombre d’unité d’Insuline Active
- Tout message d'alarme ou de notification

Déverrouillage de votre Contrôleur

Les instructions invitant à « quitter le mode veille » ou à « déverrouiller » le Contrôleur impliquent les opérations suivantes :

1. Appuyez et relâchez le bouton d’alimentation.
2. Déverrouillez l’écran de verrouillage en balayant de gauche à droite ou de bas en haut. L’écran de saisie du PIN apparaît.
3. Saisissez votre PIN à 4 chiffres.
4. Appuyez sur OK. L’écran d'accueil ou l’écran le plus récent apparaît.

Verrouillage de votre Contrôleur

Pour verrouiller votre Contrôleur lorsque vous avez fini de l’utiliser :

► Appuyez brièvement sur le bouton d’alimentation. Cette opération verrouille le Contrôleur en le mettant en veille.

Remarque : Gardez votre Contrôleur dans un endroit sûr et accessible.

PIN oublié ?

Pour tout problème avec votre PIN, appelez le service clients. Pour les coordonnées, consultez votre Carte de contact.

3 Connecter le Capteur

Dexcom G6

Toute la maintenance du Capteur Dexcom G6 est effectuée dans l'Application mobile Dexcom G6 sur un smartphone, y compris le démarrage et l'arrêt d'un Capteur ou d'un Transmetteur et la configuration et la réponse aux alarmes. Vous ne pouvez pas utiliser un récepteur Dexcom G6 avec Omnipod 5. Le numéro de série (NS) du Transmetteur doit également être saisi dans l'Application Omnipod 5 pour apparier le Capteur avec votre Pod. Repérez le Numéro de série (NS) du Transmetteur Dexcom G6. Il se trouve dans les Réglages de votre Application mobile Dexcom G6, à l'arrière du Transmetteur et sur le boîtier de ce dernier.

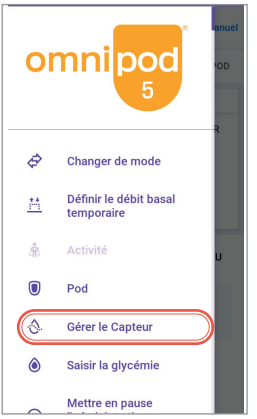
Remarque : Votre Pod utilise le numéro de série pour se connecter au bon Transmetteur. Vous devrez saisir un nouveau numéro de série chaque fois que vous remplacez votre Transmetteur.

Étape 1 : Localisez l'écran Gérer le Capteur



Lors de la première configuration, sélectionnez votre Capteur.

OU



Dans l'Écran d'accueil

- Appuyez sur le bouton Menu.
- Appuyez sur **Gérer le Capteur**.
- Sélectionnez votre Capteur.

Étape 2 : Saisissez et enregistrez le nouveau numéro de série (NS) du Transmetteur



- Appuyez sur **SAISISSEZ LE NOUVEAU NUMÉRO DE SÉRIE.**



- Appuyez sur la première case pour saisir le numéro de série (NS) de votre transmetteur.



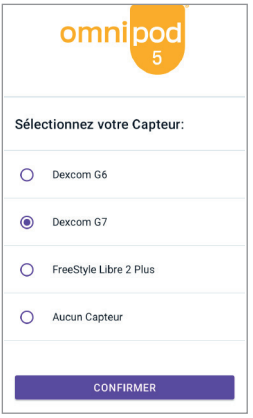
- Appuyez sur **ENREGISTRER.**

Dexcom G7

Vous devez utiliser l'Application Dexcom G7 sur votre smartphone pour démarrer et arrêter votre Capteur. Si vous utilisez le récepteur Dexcom G7, éteignez-le. Votre Capteur ne s'appariera pas avec votre Pod s'il est toujours connecté au récepteur.

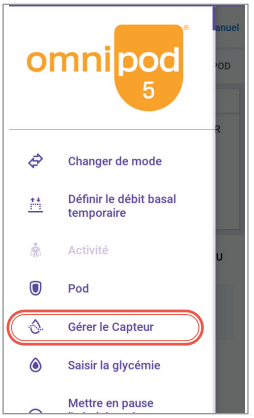
Remarque : Vous devrez connecter chaque nouveau Capteur Dexcom G7 à l'Application Omnipod 5 et à l'Application Dexcom G7 pour que votre Pod et votre Capteur restent connectés.

Étape 1 : Localisez l'écran Gérer le Capteur



Lors de la première configuration, sélectionnez votre Capteur.

OU



Dans l'Écran d'accueil

- Appuyez sur le bouton Menu.
- Appuyez sur **Gérer le Capteur.**
- Sélectionnez votre Capteur.

Étape 2 : Saisissez le code d'appariement et le numéro de série de votre Capteur



Appuyez sur **AJOUTER NOUVEAU.**

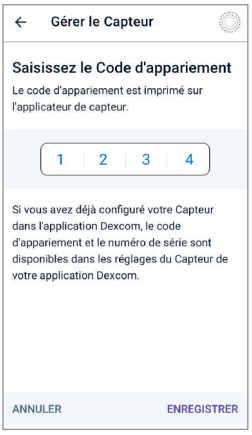


- Pour utiliser l'option Prendre une photo pour vous connecter, appuyez sur **PRENDRE PHOTO**.
- Pour saisir les chiffres, appuyez sur **SAISIR CODE MANUELLEMENT.**

Remarque :
Vérifiez que l'objectif de l'appareil photo n'est pas obstrué par la coque de protection de votre Contrôleur. Vous devez également autoriser l'utilisation de l'appareil photo.



Alignez le QR code dans le cadre de couleur verte, en maintenant le Contrôleur et l'applicateur stables pendant plusieurs secondes. La photo est prise automatiquement. Elle ne sera pas enregistrée.



- Saisissez le code d'appariement à 4 chiffres figurant sur votre applicateur.
- Appuyez sur **ENREGISTRER.**



- Saisissez le numéro de série à 12 chiffres imprimé sur votre applicateur.
- Appuyez sur **ENREGISTRER.**



FreeStyle Libre 2 Plus

Toute la gestion du Capteur FreeStyle Libre 2 Plus est effectuée dans l'Application Omnipod 5 sur le Contrôleur fourni par Insulet, y compris le démarrage d'un Capteur et la configuration et la réponse aux alarmes.

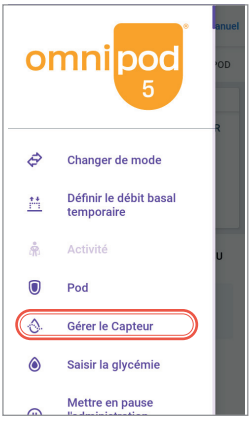
Si vous utilisez FreeStyle Libre 2 comme Capteur, suivez ces étapes.

Étape 1 : Sélectionnez FreeStyle Libre 2 comme Capteur



Lors de la première configuration, sélectionnez FreeStyle Libre 2 Plus.

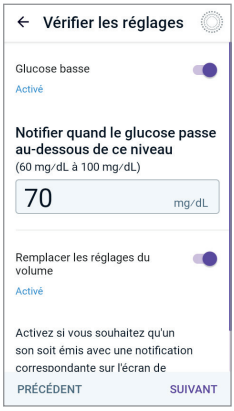
OU



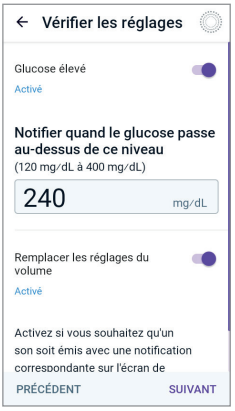
Dans l'Écran d'accueil

- Appuyez sur le bouton Menu.
- Appuyez sur **Gérer le Capteur.**

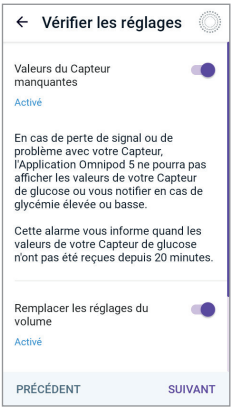
Étape 2 : Vérifiez vos Réglages du Capteur



- Vérifiez ou ajustez votre réglage de Glucose bas et vos préférences de volume.
- Appuyez sur **SUIVANT.**



- Vérifiez ou ajustez votre réglage de Glucose élevé et vos préférences de volume.
- Appuyez sur **SUIVANT.**



- Vérifiez ou ajustez votre réglage Valeurs du Capteur manquantes et vos préférences de volume.
- Appuyez sur **SUIVANT** pour enregistrer.
- Appuyez sur **ENREGISTRER.**

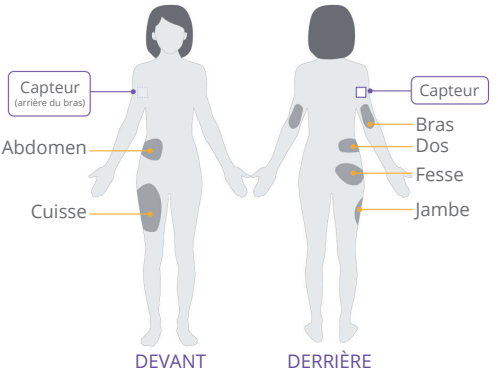
Les écrans de l'application Omnipod 5 sont uniquement destinés à des fins éducatives. Consultez votre professionnel de santé avant d'utiliser ces fonctions et pour des recommandations personnalisées.

CONNECTEZ LE CAPTEUR : FREESTYLE LIBRE 2 PLUS (suite)

Étape 3 : Appliquez votre Capteur FreeStyle Libre 2



- Suivez les instructions à l'écran.
- Appuyez sur **COMMENT APPLIQUER UN CAPTEUR** si vous avez besoin d'aide.



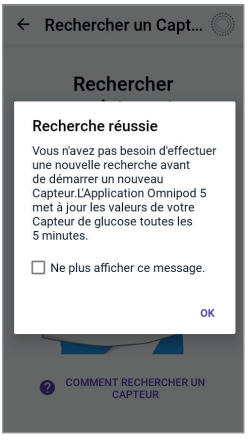
Remarque : Envisagez les emplacements de Pod suivants pour trouver ceux qui conviennent le mieux à votre corps afin qu'il soit en directe ligne de votre Capteur :

- Sur le même bras, à 2,5 cm (1 po) d'intervalle.
- Sur l'abdomen, du même côté.
- Dans le bas du dos, du même côté.
- Sur l'arrière du bras opposé.
- Sur la cuisse, du même côté.
- Sur les « poignées d'amour », du même côté.
- Sur le haut des fesses, du même côté.

Étape 4 : Recherchez votre Capteur



- Placez l'arrière de votre Contrôleur près du Capteur et recherchez-le. Le tiers inférieur du Contrôleur devrait presque toucher le Capteur.



- Si la recherche du Capteur se fait avec succès, appuyez sur **OK**.

  La connexion entre le Capteur et le Pod peut prendre jusqu'à 20 minutes.



- Une fois la procédure de connexion commencée, on vous demandera de passer en Mode Automatisé.

Passage d'un type de Capteur à l'autre

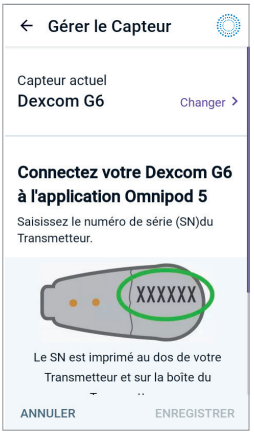
Le système Omnipod 5 est compatible avec plusieurs marques et modèles de Capteur. Si vous démarrez le système avec un type de Capteur et que vous passez à un autre Capteur ultérieurement, vous pouvez changer de type de Capteur à partir de l'écran Gérer le Capteur.

Remarque : Les changements de Capteur habituels ne nécessitent pas de changement de Pod, mais si vous passez d'une marque ou d'un modèle de Capteur à un autre, vous devrez le faire entre les changements de Pod. Chaque Pod ne peut se connecter qu'à un seul type de Capteur.

Étape 1 : Sans Pod actif, appuyez sur Changer > depuis l'écran Gérer le Capteur



- Pour passer d'un Capteur FreeStyle Libre 2 Plus à une autre marque ou un autre modèle de Capteur, appuyez sur **Changer >.**



- Pour passer du Dexcom G6 à une autre marque ou un autre modèle de Capteur, appuyez sur **Changer >.**

Étape 2 : Sélectionnez la marque et le modèle de votre nouveau Capteur, confirmez votre nouvelle sélection et suivez les instructions des pages précédentes pour la première configuration d'un Capteur. Vérifiez le dessus du blister du Pod pour assurer la compatibilité du Pod avec le Capteur.



4 Configurer un nouveau Pod

Préparer

Rassemblez les éléments suivants :

- Contrôleur Omnipod 5
- Pod Omnipod 5 neuf
- Des tampons alcoolisés prêts à l'emploi
- Un flacon d'insuline U-100 à action rapide à température ambiante approuvée pour une utilisation avec Omnipod 5.

Lavez-vous les mains à l'eau et au savon.

Nettoyez le haut du flacon d'insuline à l'aide d'un tampon alcoolisé prêt à l'emploi.

Dans l'Application Omnipod 5, repérez l'écran d'activation du Pod.



OU



- Après la première configuration, appuyez sur **CONFIGURER UN NOUVEAU POD.**

- Dans l'onglet INFOS POD sur l'écran d'accueil, appuyez sur **CONFIGURER UN NOUVEAU POD.**

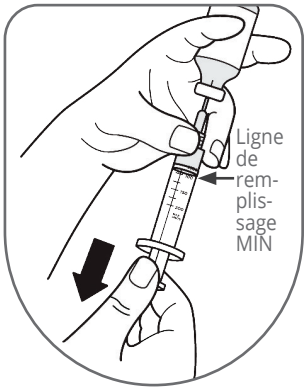
Remplissez le Pod

Préparez la seringue de remplissage

- Retirez l'aiguille de remplissage et la seringue du blister du Pod. Conservez le Pod dans son blister pendant la préparation. Vissez l'aiguille de remplissage dans le sens horaire au niveau de la partie supérieure de la seringue afin qu'elle soit bien fixée. N'utilisez aucun type d'aiguille ou dispositif de remplissage autre que la seringue livrée avec chaque Pod.
- Retirez le capuchon de protection de l'aiguille en le retirant soigneusement de l'aiguille.

Remplissez la seringue

- Tirez doucement sur le piston pour aspirer de l'air dans la seringue égal au nombre d'unités d'insuline que vous utiliserez. Vous devez remplir la seringue avec au moins 85 unités d'insuline (ligne de remplissage MIN). Insérez l'aiguille dans le flacon et poussez le piston pour injecter l'air.
- Avec la seringue toujours dans le flacon, retournez le flacon et la seringue. Tirez lentement sur le piston pour retirer l'insuline. Tapotez la seringue remplie pour éliminer les bulles éventuelles.



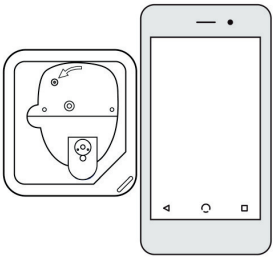
Remplissez le Pod

- Retirez l'aiguille du flacon et insérez-la directement dans le port de remplissage. Une flèche figurant sur le film en papier blanc désigne le port de remplissage. Poussez lentement le piston vers le bas pour remplir complètement le Pod.
- Le Pod émettra deux bips pour indiquer que le Pod Omnipod 5 est prêt.



CONFIGURER UN NOUVEAU POD (suite)

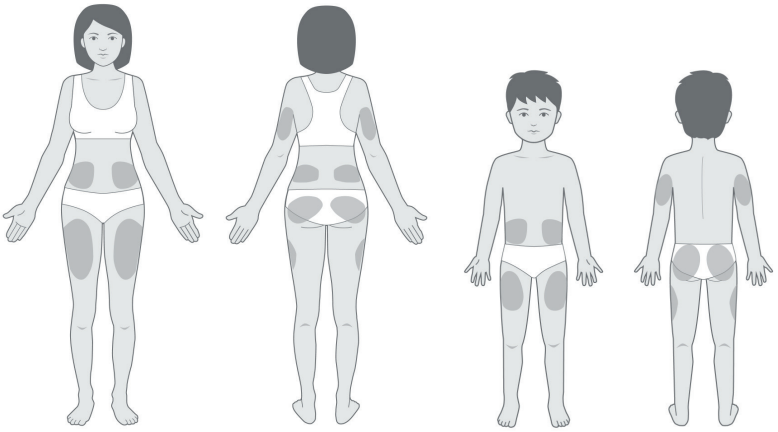
Activez le Pod Omnipod 5



- Avec le Pod toujours dans son blister, placez-le à côté du Contrôleur et touchez le Contrôleur pour garantir la communication. Appuyez sur **SUIVANT** sur le Contrôleur. Le système effectuera une série de contrôles de sécurité et amorcera automatiquement le Pod.

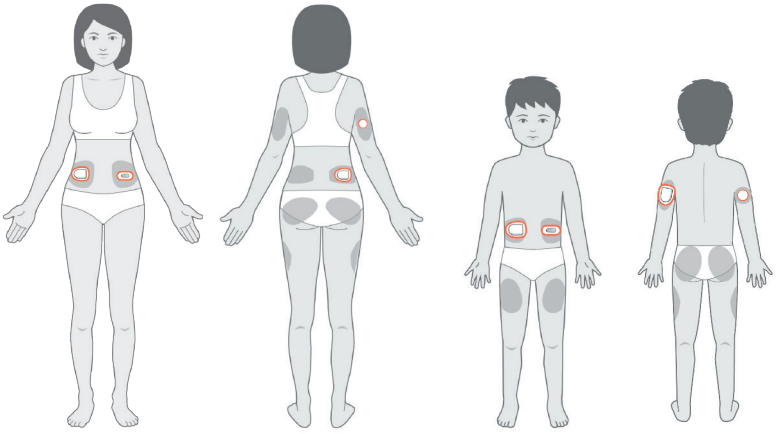
Positionnement du Pod

Adultes et enfants



Positionnement du Capteur

Le Pod et le Capteur doivent être en directe ligne, ce qui signifie qu'ils sont portés du même côté du corps, de manière à ce que les deux dispositifs puissent se « voir » sans que votre corps ne bloque leur communication. Exemples de différents positionnements du Capteur sur l'abdomen et le bras :



CONFIGURER UN NOUVEAU POD (suite)

Directives concernant la sélection du site du Pod

- Placez votre Pod et votre Capteur comme indiqué dans le mode d'emploi de votre Capteur compatible :
  - Au moins 8 cm (3 po) l'un de l'autre pour votre Capteur Dexcom.
  - Au moins 2,5 cm (1 po) l'un de l'autre pour votre Capteur FreeStyle Libre 2 Plus.
- Placez le dispositif en directe ligne avec le Capteur pour une meilleure connectivité.

  Remarque : En directe ligne signifie que le Pod et le Capteur sont portés du même côté du corps de manière à ce que les deux dispositifs puissent se « voir » sans que votre corps ne bloque leur communication.
- Les sites idéaux présentent une couche de tissu adipeux.
- Les sites idéaux sont faciles d'accès et bien visibles.
- Le site doit être éloigné d'au moins 2,5 cm (1 po) du précédent site afin d'éviter une irritation de la peau.
- Le site doit être éloigné d'au moins 5 cm (2 po) de votre nombril.
- Évitez les sites où une ceinture, un ceinturon ou un vêtement serré pourrait frotter contre le Pod ou le déloger.
- Ne placez pas le Pod au niveau des plis cutanés.
- Évitez de placer le Pod sur un grain de beauté, un tatouage ou une cicatrice, où l'absorption d'insuline pourrait être réduite.
- Évitez les zones de la peau présentant une infection active.

Appliquez le Pod

Votre Pod est maintenant prêt pour l'application et l'insertion.

- Suivez attentivement les instructions à l'écran. Pour plus d'informations, veuillez vous reporter à la rubrique « Activation et remplacement de votre Pod » dans votre Guide technique de l'utilisateur du système Omnipod 5.
- Vérifiez le site de perfusion après l'insertion afin de vous assurer que la canule est correctement insérée.



Remplacement du Pod



- Appuyez sur **INFOS POD.**



- Appuyez sur **AFFICHER LES DÉTAILS DU POD.**



- Appuyez sur **CHANGER LE POD.**
- Appuyez sur **DÉSACTIVER LE POD.**

Après la désactivation du Pod, soulevez délicatement les bords de la languette adhésive de votre peau, puis retirez complètement le Pod.

Conseil : Retirez le Pod lentement afin d'éviter toute irritation de la peau.

Après avoir désactivé et retiré l'ancien Pod, suivez les instructions sur la façon d'Activer un Pod dans ce guide. N'appliquez PAS de nouveau Pod avant d'avoir désactivé et retiré l'ancien Pod.

Vous devrez peut-être remplacer le Pod :

- Lorsque le Pod dispose d'une faible quantité d'insuline ou est vide, ou lorsque le Pod arrive à expiration ou a expiré.
- En réponse à une alarme.
- Si le Pod/la canule est délogé(e).
- Si votre glucose est égal ou supérieur à 13,9 mmol/L (250 mg/dL) et que des corps cétoniques sont présents.
- Si vous avez un glucose élevé.
- Selon les instructions de votre professionnel de santé.
- Si un Pod n'émet pas de bip pendant l'activation.

5 Modes du système Omnipod 5

Modes du système

Le système Omnipod 5 dispose de deux modes de fonctionnement : Le Mode Automatisé et le Mode Manuel,



Mode Automatisé

- Réglage toutes les 5 minutes.
- S'adapte en mettant à jour votre Insuline Quotidienne Totale à chaque changement de Pod.



Mode Manuel

- Utilise votre Programme Basal.

États du système



Mode Automatisé : Limité

- Le Pod ne reçoit pas les valeurs du Capteur de glucose.
- Le système compare en permanence le Débit Basal Adaptatif Automatisé et le Programme Basal Manuel et utilise celui qui est le plus bas.



Aucune communication avec le Pod

- L'état du Pod est inconnu.
- Rapprocher le Contrôleur du Pod.

	Mode Manuel	Mode Automatisé
Fonctionnement		
Administration d'insuline basale	L'insuline est administrée selon le Programme Basal actif.	L'insuline est administrée et ajustée automatiquement en fonction des valeurs du Capteur de glucose et des prévisions sur 60 minutes. Lorsque les valeurs du Capteur de glucose ne sont pas disponibles pour être ajustées, en Mode Automatisé : Limité, le système compare constamment le Débit Basal Adaptatif Automatisé et le Programme Basal Manuel et utilise celui qui est le plus bas.
Administration d'insuline en Bolus	L'insuline est administrée à l'aide du Calculateur SmartBolus ou saisie manuellement.	L'insuline est administrée à l'aide du Calculateur SmartBolus ou saisie manuellement.
Capteur Connecté	Non obligatoire. S'il y a une connexion, les valeurs du Capteur de glucose s'affichent, sont enregistrées dans l'historique et peuvent être utilisées dans le Calculateur SmartBolus.	Obligatoire. Valeurs du Capteur de glucose requises utilisées pour l'administration automatisée de l'insuline, affichées, stockées dans l'historique et disponibles pour être utilisées dans le Calculateur SmartBolus.
Programmes Basaux	Modifier, créer de nouveaux, activer les Programmes Basaux. N'affecte pas le Mode Automatisé.	Modifier le Glucose Cible pour influencer l'administration automatisée de l'insuline. Impossible de modifier les Programmes Basaux en Mode Automatisé.
Administration d'insuline basale	Démarrer et annuler le Débit Basal Temp.	Démarrer et annuler la fonction Activité.
Réglages du Calculateur de Bolus	Modifier les réglages du Bolus.	Modifier les réglages du Bolus.
Administration d'insuline en Bolus	Administrer et annuler des Bolus immédiats et prolongés.	Administrer et annuler les Bolus immédiats.

	Mode Manuel	Mode Automatisé
Ce que vous pouvez faire		
Remplacement de Pod	Activer et Désactiver les Pods.	Désactiver les Pods Une fois le Pod désactivé, le système passe en Mode Manuel. Après avoir activé un nouveau Pod, vous serez invité(e) à passer en Mode Automatisé.
Gérer le Capteur	Afficher et modifier le numéro de série (NS) du Transmetteur Dexcom G6 ou le code d'appariement et le numéro de série du Dexcom G7. Basculer entre les marques et les modèles de Capteurs (entre les changements de Pod). Démarrer ou supprimer un Capteur FreeStyle Libre 2 Plus, afficher la durée de port et configurer les alarmes.	Afficher le numéro de série (NS) du Transmetteur Dexcom G6 ou le code d'appariement et le numéro de série du Dexcom G7. Afficher le Capteur FreeStyle Libre 2 Plus, afficher la durée de port et configurer les alarmes.
Mettre en pause et démarrer l'administration de l'insuline	Mettre en pause manuellement l'insuline pour une durée déterminée pouvant aller jusqu'à 2 heures. Démarrer l'administration d'insuline manuellement.	Le système met en pause automatiquement l'administration automatisée de l'insuline en fonction de la valeur/prédiction du Capteur de glucose. Passez en Mode Manuel pour mettre en pause manuellement l'administration d'insuline.
Détails de l'Historique	Vérifier les Détails de l'Historique.	Vérifier les Détails de l'Historique. L'onglet Événements Automatisés affiche les administrations de microbolus à partir du Mode Automatisé.
Saisie de glycémie	Saisir les valeurs de glycémie à enregistrer dans les Détails de l'Historique.	Saisir les valeurs de glycémie à enregistrer dans les Détails de l'Historique.

Remarque: En Mode Automatisé, votre Débit Basal Adaptatif sera mis à jour à chaque changement de Pod. Le Débit Basal Adaptatif constitue une référence continue que le système peut ajuster à la hausse ou à la baisse toutes les 5 minutes en réponse aux valeurs du Capteur de glucose.

Pour votre premier Pod, étant donné que le système n'a pas encore d'historique, votre Insuline Quotidienne Totale et votre Débit Basal Adaptatif initial sont estimés à partir du Programme Basal que vous avez saisi lors de la configuration.

Passer en Mode Automatisé

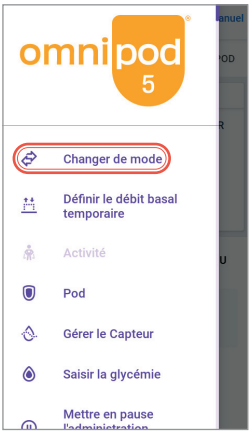
En Mode Automatisé, l'administration d'insuline est ajustée en fonction des valeurs de votre Capteur de glucose.

1



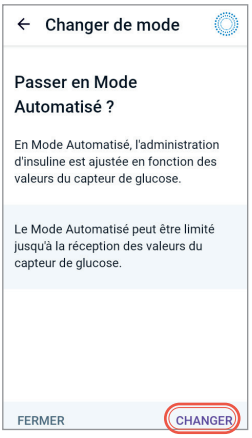
- Appuyez sur le bouton Menu dans l'Écran d'accueil.

2



- Appuyez sur **Changer de mode.**

3



- Appuyez sur **CHANGER.**
- Un Pod actif et des informations du Capteur enregistrées dans l'Application Omnipod 5 sont requis.

4



- Confirmez que le mode a changé. Automatisé doit être indiqué en haut à droite de l'écran.

Remarque : Avant de passer au Mode Automatisé, il faut d'abord annuler un Débit Basal Temp. actif, un Bolus Prolongé ou une Pause d'insuline.



Astuces pour réussir

Les grandes choses prennent du temps

- Vous pouvez commencer à utiliser le Mode Automatisé avec votre premier Pod.
- Au fil du temps, avec chaque changement de Pod, Omnipod 5 s'adaptera pour mieux répondre à vos besoins en insuline.
- L'optimisation de votre administration d'insuline peut prendre de quelques jours à quelques semaines, selon votre traitement précédent, les réglages de départ et l'Insuline Quotidienne Totale administrée.

Mode Automatisé, explications

La technologie SmartAdjust™ prédit quel sera votre glucose dans 60 minutes. Vous pouvez voir le système mettre en pause ou augmenter l'insuline lorsque vous ne vous y attendez pas si, selon les prédictions, votre glucose devrait être inférieur ou supérieur à votre Glucose Cible dans les 60 prochaines minutes. Pour voir ce que fait le système :

- Vérifiez le graphique du Capteur : Une barre rouge indique quand l'insuline a été complètement mise en pause. Une barre orange indique quand le système a atteint son débit maximal d'administration d'insuline.
- Accédez à l'onglet Événements Automatisés dans Détails de l'Historique : Cet onglet affiche toute l'insuline automatisée, à la fois votre Débit Basal Adaptatif initial et tout ajustement à la hausse ou à la baisse en raison de la valeur du Capteur de glucose et de la tendance et/ou de la prédiction sur 60 minutes.

Permettez à votre Pod et votre Capteur de rester connectés

- Si votre Pod et le Capteur Dexcom perdent leur connexion, vérifiez votre Application Dexcom pour voir si les valeurs de glucose du Capteur sont disponibles. Vérifiez que le numéro de série du Transmetteur Dexcom G6, le code d'appariement et le numéro de série du Dexcom G7 correspondent aux informations indiquées dans votre Application Omnipod 5.
- Si votre système est souvent en Mode Automatisé : Limité, portez votre Pod et votre Capteur du même côté du corps, de manière à ce que les deux dispositifs puissent se « voir » (en directe ligne) sans que votre corps ne bloque leur communication.

Gérer les hyperglycémies et les hypoglycémies

Il peut encore y avoir des moments où vous présentez un glucose élevé ou faible.

- Administrez des bolus de correction pour faire baisser un glucose élevé. Cela aidera le système à comprendre vos besoins en Insuline Quotidienne Totale. Essayez de ne pas ignorer les suggestions du système.
- Utilisez le Calculateur SmartBolus chaque fois que vous mangez. Entrez la quantité de glucides en grammes et appuyez sur **UTILISER LE CAPTEUR** pour calculer une dose en fonction de la valeur du Capteur actuelle, de la tendance et de l'Insuline Active.

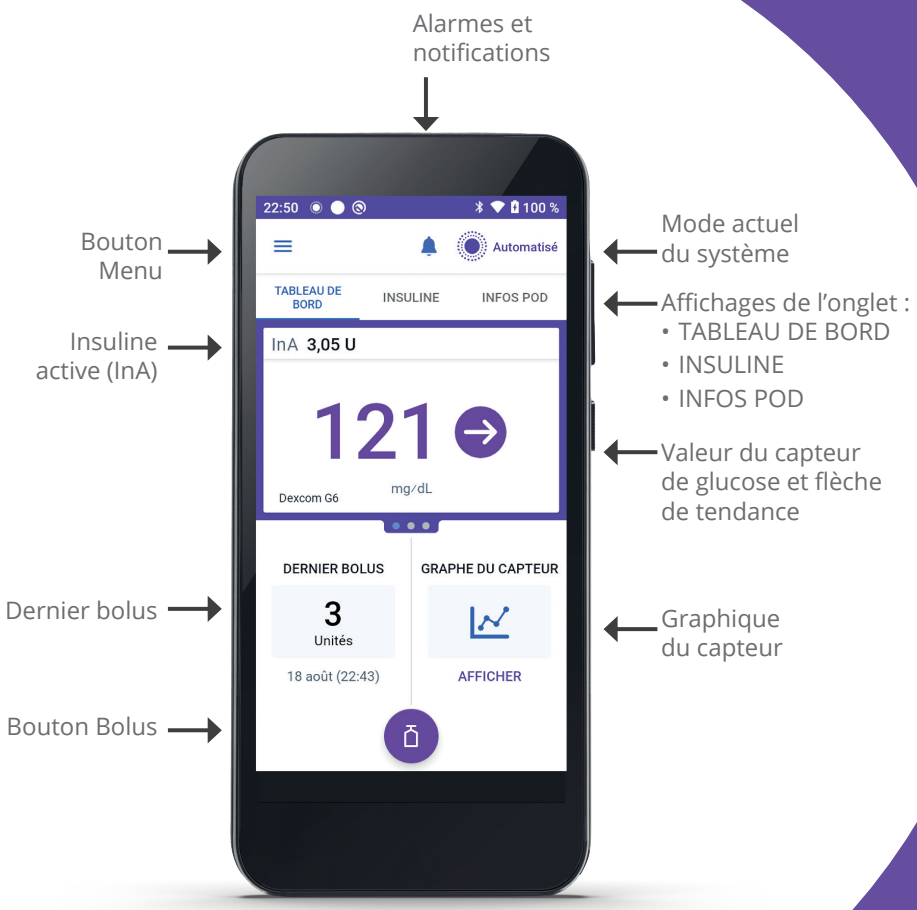
Parlez à votre professionnel de santé de ce qui suit :

Traitement Hypoglycémies	Certaines personnes constatent qu'elles doivent consommer moins de glucides pour traiter les hypoglycémies car le système a diminué l'insuline au fur et à mesure que leur glucose chutait.
Choix du moment des Bolus repas	Administrer de l'insuline 15 à 20 minutes avant de manger pourrait aider si vous avez un glucose élevé après avoir mangé.
Ajustement du Glucose Cible	Diminuer le Glucose Cible peut aider le système à fournir plus d'insuline de manière automatisée. Le Glucose Cible est le seul réglage que vous pouvez modifier pour avoir un impact sur l'administration automatisée de l'insuline. Apporter des modifications à vos réglages basaux (comme votre Programme Basal ou votre Débit basal max) aura un impact sur l'administration d'insuline basale uniquement en Mode Manuel.
Ajustement des réglages des Bolus	Si vous avez un glucose élevé après avoir mangé, vous devrez peut-être renforcer votre Rapport Insuline/Glucides pour une administration plus importante d'insuline par rapport aux aliments que vous mangez. Les autres réglages de bolus comprennent le Glucose Cible, le Facteur de Correction, la Durée d'Action de l'Insuline et la Correction Inverse. Les bolus ont un impact sur votre Insuline Quotidienne Totale. L'injection d'un bolus pour les repas et pour réduire un glucose élevé aidera votre système à connaître vos besoins en insuline à mesure qu'il s'adaptera.

Pour plus d'informations sur le traitement d'un glucose élevé et faible, et sur la gestion de la maladie, voir la Section 10 : Utiliser le système Omnipod 5 en toute sécurité.

6 Se familiariser avec l'application

Écran d'accueil de l'application Omnipod 5



Tendances et indicateurs du glucose

Automatisé Manuel

121 Tendance stable

121 Tendance stable

68 Baisse rapidement

258 Augmente lentement

LÉGENDE DE COULEURS DES VALEURS DU CAPTEUR DE GLUCOSE :

La valeur du capteur de glucose et la flèche de tendance changeront de couleur en fonction de votre plage d'objectifs glycémiques.

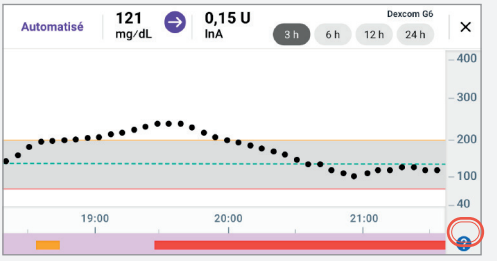
- La valeur du capteur de glucose se situe dans la plage d'objectifs glycémiques (Mode Manuel).
- La valeur du capteur de glucose se situe dans la plage d'objectifs glycémiques (Mode Automatisé).
- La valeur du capteur de glucose se situe en-dessous de la plage d'objectifs glycémiques (Modes Automatisé et Manuel).
- La valeur du capteur de glucose se situe au-dessus de la plage d'objectifs glycémiques (Modes Automatisé et Manuel).

Remarque: La valeur du capteur de glucose ne s'affichera pas en cas d'état de communication limitée ou d'absence de Pod.

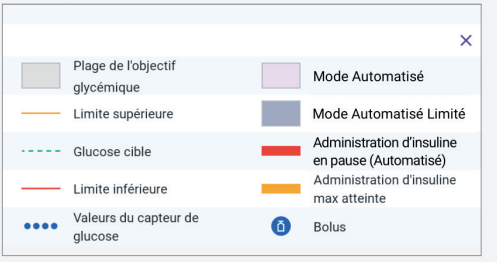
Afficher le graphique du capteur



• Appuyez sur **AFFICHER** sur le graphique du capteur.



• Appuyez sur l'icône du point d'interrogation pour afficher la légende du graphique.



• Légende du graphique du capteur.

Remarque : L'apparence du graphique du capteur diffère légèrement en fonction du mode.

Alarmes et notifications

Le système Omnipod 5 génère différents types d'alarmes et de notifications. L'alarme se répète toutes les 15 minutes jusqu'à son acquittement. Les alarmes qui retentissent sur le Pod doivent être acquittées dans l'Application Omnipod 5.

Alarmes de Danger

Les Alarmes de Danger sont des alarmes de haute priorité qui indiquent qu'un problème grave s'est produit et que vous devez peut-être retirer votre Pod.

Alarmes de Danger liées à l'Application

Erreur de l'Application Omnipod 5	Le système a détecté une erreur avec l'Application. Le Contrôleur peut redémarrer.
Mémoire de l'Omnipod 5 endommagée	Le système a détecté une erreur avec l'Application. Le Contrôleur sera réinitialisé. Tous les réglages seront supprimés. Retirez votre Pod.
Erreur du système	Le système a détecté une erreur avec l'Application. Retirez votre Pod.

Alarmes de Danger liées au Pod

Blocage détecté	Le système a détecté un blocage (une occlusion) dans la canule du Pod. L'administration d'insuline s'est arrêtée. Retirez votre Pod.
Erreur du Pod	Le système a détecté une erreur avec le Pod. L'administration d'insuline s'est arrêtée. Retirez votre Pod.
Pod périmé	Le Pod a atteint la fin de sa durée de vie. L'administration d'insuline s'est arrêtée. Retirez votre Pod.
Pod à court d'insuline	Le Pod est vide. L'administration d'insuline s'est arrêtée. Retirez votre Pod.
Arrêt du Pod	Le Pod a cessé d'administrer de l'insuline parce que vous avez défini une heure d'Arrêt du Pod et que vous n'avez pas répondu à l'alarme d'alerte d'Arrêt du Pod. L'administration d'insuline s'est arrêtée. Retirez votre Pod.

Alarmes d’Alerte

Les Alarmes d’Alerte sont des alarmes de moindre priorité qui indiquent une situation nécessitant votre attention. Les Alarmes d'Alerte peuvent évoluer vers une Alarme de Danger.

Alarmes d’Alerte liées au Pod

Insuline du Pod basse	La quantité d’insuline dans le Pod est inférieure à la valeur spécifiée dans réglages. Si elle est ignorée, l’Alarme de Danger Pod à court d’insuline se déclenche. Changez bientôt votre Pod.
Pod périmé	Le Pod est périmé et cessera bientôt d’administrer de l’insuline. Sonnera une fois par heure jusqu’à une évolution vers une Alarme de Danger Pod périmé. Changez bientôt votre Pod.
Arrêt du Pod	Le Pod cessera bientôt d’administrer de l’insuline en raison de l’heure d'Arrêt du Pod que vous avez spécifiée dans réglages. Appuyez sur OK pour acquitter l'alarme et éviter une évolution vers une Alarme de Danger Arrêt du Pod.
Démarrer l’administration de l’insuline	La période que vous avez spécifiée pour mettre l’insuline en pause est terminée. Appuyez sur DÉMARRER L’ADMINISTRATION D’INSULINE pour redémarrer l'administration d’insuline et éviter l’hyperglycémie.

Alarme d’Alerte liée au Glucose

Attention : glycémie basse	Votre valeur du Capteur de glucose est de 3,1 mmol/L (55 mg/dL) ou moins. Envisagez de manger des glucides à action rapide pour traiter l’hypoglycémie.

Alarmes d’Alerte liées au Mode Automatisé

Valeurs du Capteur manquantes	En Mode Automatisé, le Pod n’a pas reçu les valeurs du Capteur de glucose pendant une heure. Le système fonctionnera en Mode Automatisé : Limité jusqu’à ce que de nouvelles valeurs soient reçues.
Restriction de l’administration automatisée	En Mode Automatisé, le système s’est efforcé d’amener votre glucose dans la cible mais n’a pas vu votre glucose changer de la manière attendue. Cette alarme peut vous indiquer d’intervenir et de vérifier votre Capteur, votre Pod et votre glucose. Passez en Mode Manuel pendant 5 minutes ou plus pour acquitter cette alarme.

Alarmes facultatives et réglables liées à FreeStyle Libre 2 Plus

Glucose élevé	La valeur de votre Capteur de glucose est supérieure à votre réglage de Glucose élevé. L'alarme facultative se répétera toutes les 5 minutes jusqu'à ce que votre glucose soit inférieur au réglage ou que vous acquittiez la notification.
Glucose bas	La valeur de votre Capteur de glucose est inférieure à votre réglage de Glucose bas. L'alarme facultative se répétera toutes les 5 minutes jusqu'à ce que votre glucose soit supérieur au réglage ou que vous acquittiez la notification.
Valeurs du Capteur manquantes	Les valeurs du Capteur de glucose n'ont pas été reçues de la part de votre Capteur FreeStyle Libre 2 Plus pendant 20 minutes. L'alarme facultative se répétera toutes les 5 minutes, 5 fois au maximum, jusqu'à ce que les valeurs du Capteur de glucose soient reçues ou que acquittiez la notification.

Messages relatifs aux problèmes liés à FreeStyle Libre 2 Plus

Capteur trop froid	Votre Capteur est trop froid pour fournir une valeur de glycémie. Déplacez-vous dans un endroit plus chaud.
Capteur trop chaud	Votre Capteur est trop chaud pour fournir une valeur de glycémie. Déplacez-vous dans un endroit plus frais.
Problème temporaire de Capteur	Votre Capteur ne peut temporairement pas envoyer les valeurs du Capteur de glucose vers votre Pod ou votre Application Omnipod 5. Vérifiez de nouveau dans 10 minutes.
Capteur désactivé	Votre Capteur est périmé. Remplacez votre Capteur.
Aucun Capteur	Aucun Capteur n'est détecté. Pour utiliser le système Omnipod 5 en Mode Automatisé, vous devez ajouter un Capteur et avoir un Pod actif.
Remplacer le Capteur	Le système a détecté un problème avec votre Capteur qui ne peut pas être résolu. Remplacez votre Capteur.
Échec de la connexion	Votre Capteur ne s'est pas connecté au Pod. Veuillez réessayer.

Notifications

Les notifications d'Actions sont des tâches techniques du système qui requièrent votre attention, comme les réglages de l'Application ou les mises à jour. Les notifications de Rappel concernent les actions à effectuer pour la prise en charge de votre diabète.

7 Principales actions d'administration d'insuline

Administrer un Bolus

Automatisé Manuel

Remarque : Le bouton UTILISER LE CAPTEUR n'est actif que lorsque l'Omnipod 5 reçoit les valeurs du Capteur de glucose.
Remarque : Le Bolus Prolongé est disponible en Mode Manuel uniquement.

1



- Appuyez sur le bouton Bolus dans l'écran d'accueil.

2



- Appuyez sur le champ Glucides pour saisir manuellement les glucides.
- Appuyez sur **UTILISER LE CAPTEUR** pour utiliser la valeur et la tendance du Capteur de glucose ou ajouter une valeur de glycémie en appuyant sur le champ Glucose.
- Appuyez sur **CONFIRMER.**

3



- Vérifiez que le saisies sont correctes.
- Appuyez sur **DÉMARRER** pour lancer l'administration du bolus d'insuline.

4



- L'écran d'accueil affiche la progression de l'administration du bolus.
- Pour annuler un bolus en cours, appuyez sur **ANNULER**.



Remarque :
Administrez toujours un bolus repas selon les instructions de votre professionnel de santé. En Mode Automatisé, les bolus doivent toujours être programmés et administrés par vos soins. Le fait de ne pas administrer un bolus repas peut entraîner une hyperglycémie.

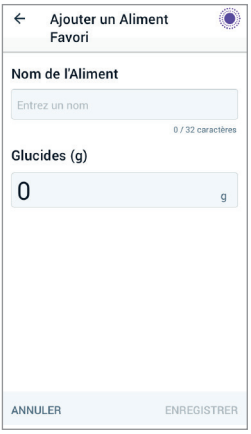
PRINCIPALES ACTIONS D'ADMINISTRATION D'INSULINE (suite)

Aliments Favoris

Omnipod 5 vous permet d'enregistrer des informations sur les glucides concernant certains aliments, collations ou repas favoris (Aliments Favoris) que vous êtes susceptible de consommer fréquemment.

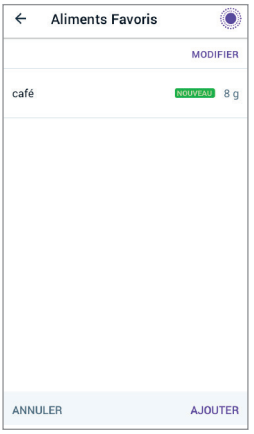
Pour créer ou modifier un Aliment Favori, appuyez sur Aliments Favoris dans le menu.

1



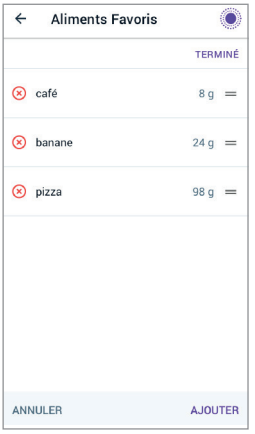
- Appuyez sur **AJOUTER**.
- Saisissez un nom et appuyez sur **TERMINÉ**.
- Saisissez le nombre de glucides et appuyez sur **TERMINÉ**.
- Appuyez sur **ENREGISTRER**.

2



- Une icône verte avec la mention **NOUVEAU** s'affiche à côté de l'aliment saisi.

3

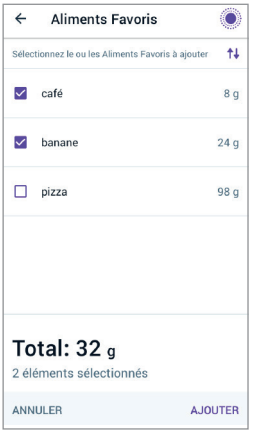


- Appuyez sur **MODIFIER** pour modifier votre liste. Vous pouvez faire glisser les éléments pour les réorganiser et les supprimer ou appuyer dessus pour les modifier.

Pour utiliser des Aliments Favoris pour calculer un bolus, appuyez sur Aliments Favoris sur l'écran Calculateur SmartBolus.

Pendant un bolus, vous pouvez trier les aliments à l'aide des flèches haut/bas et les ajouter à votre bolus.





- Vous pouvez sélectionner des aliments à ajouter à votre calcul. Appuyez sur **AJOUTER**.

Les écrans de l'application Omnipod 5 sont uniquement destinés à des fins éducatives. Consultez votre professionnel de santé avant d'utiliser ces fonctions et pour des recommandations personnalisées.

Démarrage de la fonction Activité

Automatisé

Remarque : La fonction Activité n'est disponible qu'en Mode Automatisé.

La fonction Activité du système Omnipod 5 peut être activée dans les moments où il peut y avoir une diminution des besoins en insuline, comme lors de l'exercice. Cela réglera le Glucose Cible du Mode Automatisé sur 8,3 mmol/L (150 mg/dL) et réduira l'administration d'insuline.

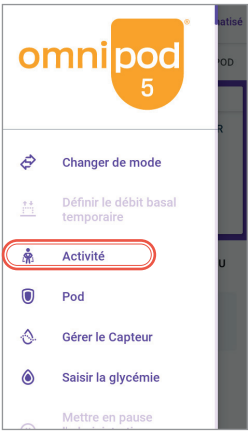
Remarque : La fonction Activité ne modifie pas le Glucose Cible utilisé dans les calculs du bolus.

1



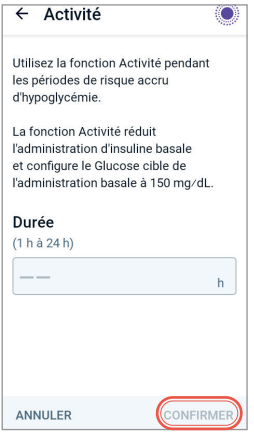
- Appuyez sur le bouton Menu dans l'Écran d'accueil.

2



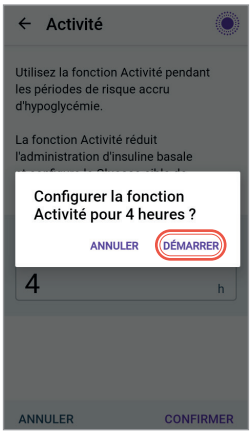
- Appuyez sur **Activité.**

3



- Définissez la durée (1 à 24 heures).
- Appuyez sur **CONFIRMER.**

4



- Appuyez sur **DÉMARRER.**

5



- Confirmer l'Activité s'affiche désormais sur l'écran d'accueil.

PRINCIPALES ACTIONS D'ADMINISTRATION D'INSULINE (suite)

Annuler la fonction Activité

Automatisé

Vous pouvez annuler la fonction Activité à tout moment. Dès l'annulation ou l'expiration de la période définie, l'administration automatisée de l'insuline basale redémarre d'elle-même et le système Omnipod 5 recommence à utiliser le Glucose Cible défini.

1



- Appuyez sur **ANNULER** sur l'onglet ACTIVITÉ.

2



- Appuyez sur **OUI.**



PRINCIPALES ACTIONS D'ADMINISTRATION D'INSULINE (suite)

Mettre en pause l'administration d'insuline

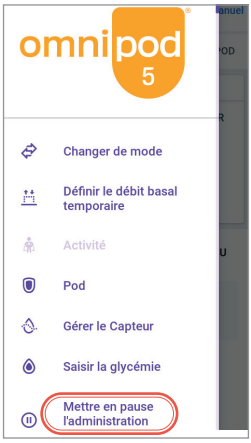
Manuel

1



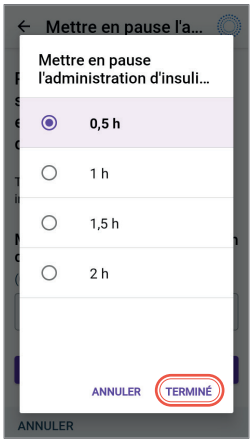
- Appuyez sur le bouton Menu dans l'écran d'accueil.

2



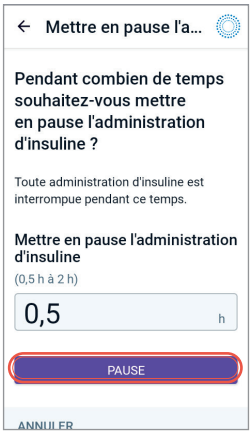
- Appuyez sur **Mettre en pause l'administration d'insuline.**

3



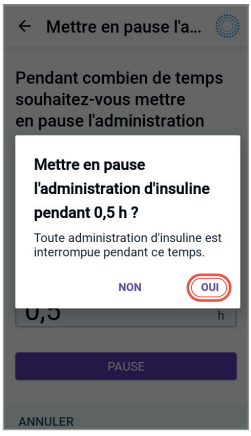
- Utilisez la molette de défilement pour indiquer au système pendant combien de temps vous souhaitez mettre en pause l'insuline.

4



- Appuyez sur **PAUSE.**

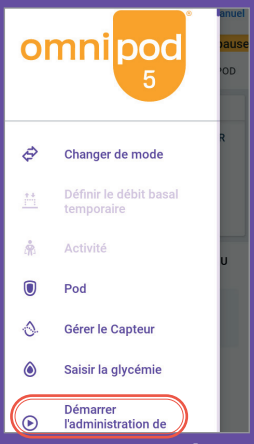
5



- Appuyez sur **OUI** pour confirmer la pause de l'insuline.

À la fin de la période de pause, l'administration d'insuline ne recommence pas automatiquement. Vous devez appuyez sur **DÉMARRER L'ADMINISTRATION DE L'INSULINE** pour démarrer l'administration d'insuline.

Démarrer l'administration d'insuline



- Appuyez sur **Démarrer l'administration d'insuline.**
- Suivez les instructions du Menu pour démarrer l'administration d'insuline.

Les écrans de l'application Omnipod 5 sont uniquement destinés à des fins éducatives. Consultez votre professionnel de santé avant d'utiliser ces fonctions et pour des recommandations personnalisées.

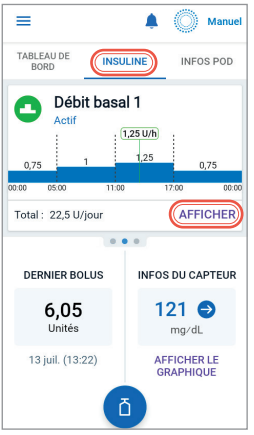
PRINCIPALES ACTIONS D'ADMINISTRATION D'INSULINE (suite)

Modification d'un Programme Basal

Manuel

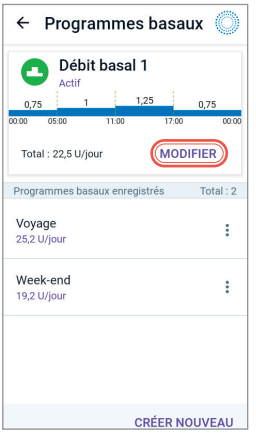
Parfois, vous et votre professionnel de santé pourriez vouloir mettre à jour votre Programme Basal pour mieux refléter vos besoins actuels en insuline.
Remarque : La modification d'un Programme Basal n'affectera PAS l'administration d'insuline en Mode Automatisé. Pour modifier un Programme Basal, vous devez être en Mode Manuel, et les modifications auront uniquement un impact sur le Mode Manuel.

1



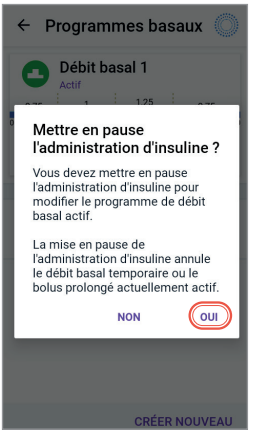
- Appuyez sur l'onglet INSULINE sur l'écran d'accueil.
- Appuyez sur **AFFICHER.**

2



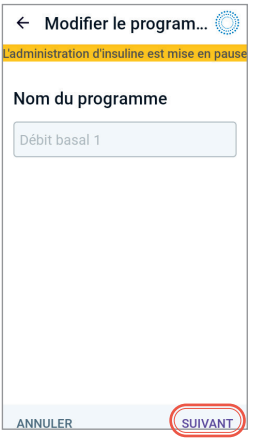
- Appuyez sur **MODIFIER.**

3



- Appuyez sur **OUI.**

4



- Appuyez pour modifier le programme ou appuyez sur **SUIVANT** pour modifier les segments de durée et les débits basaux.

Les écrans de l'application Omnipod 5 sont uniquement destinés à des fins éducatives. Consultez votre professionnel de santé avant d'utiliser ces fonctions et pour des recommandations personnalisées.

PRINCIPALES ACTIONS D'ADMINISTRATION D'INSULINE (suite)

5

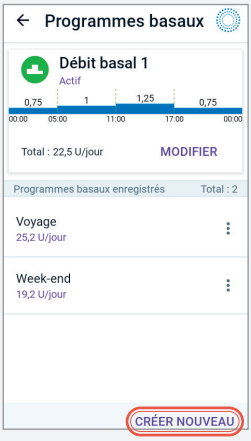


- Appuyez sur le segment d'horaire à modifier.
- Appuyez sur **ENREGISTRER** après avoir confirmé les modifications dans le Programme Basal.

6



- Pour démarrer le Programme Basal maintenant, appuyez sur **DÉMARRER** Sinon, appuyez sur **PAS MAINTENANT** pour enregistrer et utiliser ultérieurement.



Programmes Basaux supplémentaires

Certaines personnes ont des Programmes Basaux supplémentaires pour s'adapter à des routines différentes, comme les week-ends ou les jours de travail. Ils ne peuvent être utilisés qu'en Mode Manuel.

- Des Programmes Basaux supplémentaires peuvent être créés en accédant au bouton Menu>Programmes Basaux et en appuyant sur **CRÉER NOUVEAU**.
- Appuyez sur le champ Nom du programme pour saisir un nom descriptif pour le nouveau Programme Basal.
- Appuyez sur **SUIVANT** et définissez les segments basaux l'un après l'autre.

Les écrans de l'application Omnipod 5 sont uniquement destinés à des fins éducatives. Consultez votre professionnel de santé avant d'utiliser ces fonctions et pour des recommandations personnalisées.

PRINCIPALES ACTIONS D'ADMINISTRATION D'INSULINE (suite)

Définir un Débit Basal Temporaire

Manuel

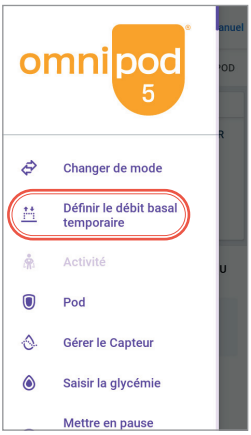
À l'occasion, vous voudrez peut-être changer temporairement votre débit basal en raison d'une maladie ou d'une activité.
Remarque : La fonction Débit Basal Temp. est disponible uniquement en Mode Manuel.

1



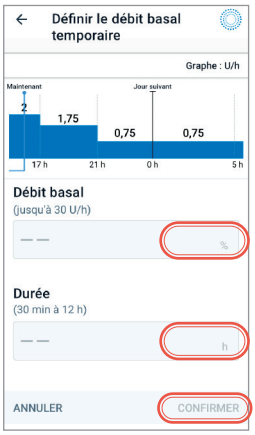
- Appuyez sur le bouton Menu dans l'écran d'accueil.

2



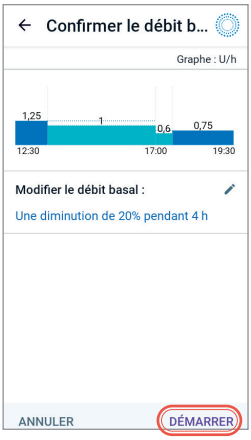
- Appuyez sur **Définir le Débit Basal Temp.**

3



- Appuyez dans la zone de saisie Débit basal et sélectionnez le % de variation.
  Remarque : La flèche vers le haut indique une augmentation. La flèche vers le bas indique une diminution.
- Appuyez dans la zone de saisie Durée et sélectionnez une durée.
- Appuyez sur **CONFIRMER.**

4



- Vérifiez que les sélections sont correctes et appuyez sur **DÉMARRER.**

5



- Appuyez sur **DÉMARRER.**

Les écrans de l'application Omnipod 5 sont uniquement destinés à des fins éducatives. Consultez votre professionnel de santé avant d'utiliser ces fonctions et pour des recommandations personnalisées.



8 Preuves cliniques associées à Omnipod 5

Étude pivot Omnipod 5 chez les enfants, les adolescents et les adultes (6 à 70 ans)

L'objectif de l'étude pivot portant sur le système Omnipod 5 était d'évaluer la sécurité et l'efficacité du système. Cette étude prospective multicentrique à bras unique a inclus 112 enfants (âgés de 6 à 13,9 ans) et 128 adolescents et adultes (âgés de 14 à 70 ans).

Une phase de traitement standard de 2 semaines (régime d'insuline habituel) a été suivie de 3 mois d'utilisation du système Omnipod 5 en Mode Automatisé avec un Capteur Dexcom G6. L'analyse primaire portait sur les résultats de l'HbA1c et du temps dans la cible en fonction du glucose du Capteur (3,9-10 mmol/L, 70-180 mg/dL).

Les principaux critères d'évaluation de la sécurité comprenaient une évaluation de l'hypoglycémie sévère et des événements liés à l'acidocétose diabétique. Une analyse des critères d'évaluation secondaires et des réglages supplémentaires a également été réalisée. Une analyse des résultats principaux, secondaires et d'innocuité est présentée dans les tableaux suivants.

Sur les 240 sujets inscrits, 98 % ont terminé l'essai (111 enfants et 124 adolescents et adultes). La population étudiée était composée de personnes atteintes de diabète de type 1 depuis au moins 6 mois. Tous les sujets devaient avoir un taux d'HbA1c < 10,0 % lors de la sélection. Les sujets de moins de 18 ans devaient vivre avec un parent ou un tuteur.

Résultats glycémiques

Les tableaux des pages suivantes contiennent des informations sur les résultats glycémiques principaux de la phase de traitement standard par rapport à la phase de traitement de 3 mois via le système Omnipod 5.

Les adolescents, les adultes et les enfants ont connu des améliorations dans le taux global d'HbA1c et le temps dans la cible après 3 mois d'utilisation du système Omnipod 5. Cet objectif a été atteint avec une réduction du temps > 10 mmol/L (> 180 mg/dL) chez les adolescents, les adultes et les enfants ainsi qu'une réduction du temps médian < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL) chez les adolescents et les adultes.

Les limites de l'étude sont les suivantes : 1) la conception à bras unique sans groupe de contrôle qui pourrait conduire à une surestimation de l'amélioration glycémique ; 2) la phase de traitement standard était plus courte que la phase de traitement avec le système Omnipod 5 ; 3) l'utilisation minimale des réglages de Glucose Cible de 7,8 et 8,3 mmol/L (140 et 150 mg/dL) chez les adultes et les adolescents a limité l'évaluation des résultats glycémiques avec ces réglages et, pour cette raison, les résultats avec ces réglages cibles n'ont pas été inclus dans ces résultats.

Résultats glycémiques globaux (24 heures)						
Caractéristique	**Enfants (6 à 13,9 ans) (n = 112)**			**Adolescents et Adultes (14 à 70 ans) (n = 128)**		
	Traitement standard	Omnipod 5	Variation	Traitement standard	Omnipod 5	Variation
% d'HbA1c moy. (ET)	7,67 % (0,95 %)	6,99 % (0,63 %)	-0,71 %*	7,16 % (0,86 %)	6,78 % (0,68 %)	-0,38 %*
% de temps moy. 3,9-10 mmol/L, 70-180 mg/dL (ET)	52,5 % (15,6 %)	68,0 % (8,1 %)	15,6 %*	64,7 % (16,6 %)	73,9 % (11,0 %)	9,3 %*
Glucose moy. du Capteur, mmol/L, mg/dL (ET)	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*
Écart type moy. du Capteur de glucose, mmol/L, mg/dL (ET)	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*
Coefficient de variation moy. de la valeur du Capteur de glucose, % (ET)	37,5 % (5,1 %)	37,0 % (3,9 %)	-0,4 %	35,2 % (5,7 %)	31,7 % (4,7 %)	-3,5 %*
% de temps dans la Cible Glycémique						
% médian < 3 mmol/L, < 54 mg/dL (T1, T3)	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 %*
% médian < 3,9 mmol/L, < 70 mg/dL (T1, T3)	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 %*
% moy. > 10 mmol/L, (> 180 mg/dL) (ET)	45,3 % (16,7 %)	30,2 % (8,7 %)	-15,1 %*	32,4 % (17,3 %)	24,7 % (11,2 %)	-7,7 %*
% moy. ≥ 13,9 mmol/L, ≥ 250 mg/dL (ET)	19,1 % (13,1 %)	9,6 % (5,4 %)	-9,4 %*	10,1 % (10,5 %)	5,8 % (5,5 %)	-4,3 %*
% moy. ≥ 16,7 mmol/L, ≥ 300 mg/dL (ET)	8,5 % (8,9 %)	3,5 % (2,9 %)	-5,1 %*	3,7 % (5,5 %)	1,7 % (2,5 %)	-2,0 %*

La plupart des résultats primaires et secondaires sont présentés sous forme de moyennes (moy.) avec des valeurs d'écart-type (ET) entre parenthèses. Le temps dans la cible < 70 mg/dl (< 3,9 mmol/l) et < 54 mg/dl (< 3 mmol/l) est rapporté en médianes avec les écarts interquartiles entre parenthèses (T1, T3). La médiane est le chiffre du milieu dans une liste ascendante de chiffres et l'écart interquartile représente la moitié des valeurs.

**La variation entre la phase de traitement standard et la phase avec le système Omnipod 5 était statistiquement significative.*

Résultats glycémiques pendant la nuit (de 0 h 00 à 6 h 00)						
Caractéristique	**Enfants (6 à 13,9 ans) (n = 112)**			**Adolescents et Adultes (14 à 70 ans) (n = 128)**		
	Traitement standard	Omnipod 5	Variation	Traitement standard	Omnipod 5	Variation
% de temps moy. 3,9-10 mmol/L, 70-180 mg/dL (ET)	55,3 % (19,0 %)	78,1 % (10,8 %)	22,9 %*	64,3 % (19,5 %)	78,1 % (13,9 %)	13,8 %*
Glucose moy. du Capteur, mmol/L, mg/dL (ET)	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*
Écart type moy. du Capteur de glucose, mmol/L, mg/dL (ET)	3,4 ; 61 (0,8 ; 15)	2,7 ; 48 (0,7 ; 12)	-0,7 ; -13*	3,1 ; 56 (0,9 ; 17)	2,4 ; 44 (0,7 ; 13)	-0,7 ; -12*
Coefficient de variation moy. de la valeur du Capteur de glucose, % (ET)	34,6 % (7,1 %)	31,9 % (5,6 %)	-2,8 %	35,0 % (7,9 %)	28,9 % (5,8 %)	-6,2 %*
% de temps dans la cible glycémique						
% médian < 3 mmol/L, < 54 mg/dL (T1, T3)	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 %*
% médian < 3,9 mmol/L, < 70 mg/dL (T1, T3)	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 %*
% moy. > 10 mmol/L, (> 180 mg/dL) (ET)	42,2 % (20,0 %)	20,7 % (10,8 %)	-21,5 %*	32,1 % (20,2 %)	20,7 % (14,1 %)	-11,3 % *
% moy. ≥ 13,9 mmol/L, ≥ 250 mg/dL (ET)	16,3 % (15,0 %)	5,4 % (5,1 %)	-10,9 %*	10,6 % (12,7 %)	4,8 % (7,0 %)	-5,7 %*
% moy. ≥ 16,7 mmol/L, ≥ 300 mg/dL (ET)	6,7 % (9,1 %)	1,8 (2,5 %)	-4,8 %*	4,2 % (8,0 %)	1,5 % (3,1 %)	-2,7 %*
**La variation entre la phase de traitement standard et la phase avec le système Omnipod 5 était statistiquement significative.*						

Variation de l'HbA1c analysée en fonction de l'HbA1c initiale

Le tableau ci-dessous fournit des informations sur la variation moyenne du % d'HbA1c entre la référence et la fin de la phase de traitement de 3 mois par le système Omnipod 5. Les adolescents, les adultes et les enfants ont connu une réduction de l'HbA1c après 3 mois d'utilisation du système Omnipod 5 quelle que soit la catégorie d'HbA1c initiale < 8 % ou ≥ 8 %.

Analyse en sous-groupes de la variation de l'HbA1c (%) moyenne en fonction de l'HbA1c initiale (%)						
	HbA1c initiale < 8 % (n = 105)			HbA1c initiale ≥ 8 % (n = 23)		
Adolescents et adultes	Référence	Omnipod 5	Variation	Référence	Omnipod 5	Variation
% d'HbA1c (ET)‡	6,86 % (0,59 %)	6,60 % (0,53 %)	-0,27 %*	8,55 % (0,42 %)	7,63 % (0,67 %)	-0,91 %*
	HbA1c initiale < 8 % (n = 73)			HbA1c initiale ≥ 8 % (n = 39)		
Enfants	Référence	Omnipod 5	Variation	Référence	Omnipod 5	Variation
% d'HbA1c (ET)‡	7,11 % (0,50 %)	6,69 % (0,44 %)	-0,45 %*	8,73 % (0,63 %)	7,56 % (0,54 %)	-1,18 %*

**La variation entre la phase de traitement standard et la phase avec le système Omnipod 5 était statistiquement significative.*
‡Les valeurs moyennes d'HbA1c sont rapportées avec les valeurs d'écart type entre parenthèses.

Événements indésirables

Le tableau ci-dessous fournit une liste complète des événements indésirables survenus pendant la phase de traitement de 3 mois avec le système Omnipod 5.

Événements indésirables au cours de la phase d'utilisation du système Omnipod 5			
Type d'événement indésirable	Enfants (6 à 13,9 ans) (n = 112)	Adolescents et adultes (14 à 70 ans) (n = 128)	Total (6 à 70 ans) (N = 240)
Hypoglycémie‡	1	0	1
Hypoglycémie sévère§	1	2	3
Acidocétose diabétique	1	0	1
Hyperglycémie‖	1	2	3
Hyperglycémie prolongée**	13	5	18
Autre	8	8	16

Résultats rapportés en nombre d'événements.
‡ *Hypoglycémie entraînant un événement indésirable grave, mais ne répondant pas par ailleurs à la définition d'hypoglycémie sévère.*
§ *A nécessité l'aide d'une autre personne.*
‖ *Hyperglycémie nécessitant une évaluation, un traitement ou un conseil de la part du centre investigateur, ou hyperglycémie entraînant un événement indésirable grave.*
** *Mesure de glycémie de ≥ 16,7 mmol/L (≥ 300 mg/dL) et cétones > 1,0 mmol/L*

Étude clinique du Calculateur SmartBolus intégrant la MCG menée auprès d'enfants, d'adolescents et d'adultes

Une étude a été menée auprès de 25 participants atteints de diabète de type 1 âgés de 6 à 70 ans visant à évaluer le Calculateur SmartBolus de l'Omnipod 5 intégrant la MGC.

Pendant la Phase 1, les participants ont utilisé le système Omnipod 5 en Mode Manuel pendant les 7 premiers jours sans dispositif de MCG connecté (Calculateur SmartBolus standard). Dans la Phase 2, les participants ont utilisé le système Omnipod 5 en Mode Manuel avec un dispositif de MCG connecté (Calculateur SmartBolus intégrant la MCG) pendant 7 jours.

Le Calculateur intégrant la MCG a automatiquement augmenté ou diminué le nombre d'unités de bolus suggéré en fonction de la tendance du Capteur de glucose. L'analyse primaire de l'étude consistait à comparer le pourcentage de temps passé < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL) et > 10 mmol/L (> 180 mg/dL) pendant les 4 heures suivant l'administration de tout bolus, tel que mesuré par le dispositif de MCG, entre les deux phases de l'étude. Les résultats indiquent que l'utilisation du Calculateur SmartBolus intégrant la MCG était associée à une diminution du temps d'hypoglycémie dans les 4 heures suivant le bolus.

Comparaison des Mesures Glycémiques de la Phase 1 (Calculateur SmartBolus standard) et de la Phase 2 (Calculateur SmartBolus intégrant la MCG) pour les 4 heures suivant un Bolus (n = 25)

Pourcentage de temps dans la cible glycémique mesuré par le dispositif de MCG	Calculateur SmartBolus standard	Calculateur SmartBolus intégrant la MCG	Différence
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 %

Les données sont présentées sous forme de moyenne (écart type). Les différences significatives (p < 0,05) sont marquées d'un astérisque.

Étude clinique sur l'Omnipod 5 menée auprès de très jeunes enfants

L'objectif de cette étude était d'évaluer l'innocuité et l'efficacité du système Omnipod 5 chez les enfants atteints de diabète de type 1 âgés de 2 à 5,9 ans. Cette étude prospective multicentrique à groupe unique a inclus 80 enfants.

Une phase de traitement standard de 2 semaines (régime d'insuline habituel) a été suivie de 3 mois d'utilisation du système Omnipod 5 en Mode Automatisé. L'analyse primaire portait sur les résultats de l'HbA1c et du temps dans la cible en fonction du glucose du Capteur (3,9-10 mmol/L, 70-180 mg/dL).

Les principaux critères d'évaluation de l'innocuité comprenaient une évaluation de l'incidence d'hypoglycémie sévère et d'acidocétose diabétique. Une analyse des critères d'évaluation secondaires et d'indicateurs supplémentaires a également été réalisée. Une analyse des résultats principaux et d'innocuité est présentée dans les tableaux suivants.

Sur les 80 participants inscrits, 100 % ont terminé l'essai. La population étudiée était composée d'enfants ayant reçu un diagnostic de diabète de type 1 selon le jugement clinique de l'investigateur. Tous les participants devaient avoir un taux d'HbA1c < 10,0 % au moment de la sélection. Les participants devaient vivre avec un parent ou un tuteur.

Résultats glycémiques

Les tableaux des pages suivantes contiennent des informations sur les résultats glycémiques principaux de la phase de traitement standard par rapport à la phase de traitement de 3 mois par le système Omnipod 5. Les résultats principaux de l'étude comprenaient la variation du % de l'HbA1c moyen et du % de temps dans la cible (3,9-10 mmol/L, 70-180 mg/dL). Les participants ont connu des améliorations de l'HbA1c et du temps global dans la cible après 3 mois d'utilisation du système Omnipod 5. Ce résultat a été atteint avec une réduction du temps > 10 mmol/L (> 180 mg/dL) ainsi qu'une réduction du temps médian < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL).

Voici quelques limites de l'étude : 1) conception à bras unique sans groupe témoin, ce qui pourrait conduire à une surestimation de l'amélioration de la glycémie ; 2) la phase de traitement standard était plus courte que la phase comprenant l'utilisation du système Omnipod 5.



Résultats glycémiques globaux (24 heures)			
Caractéristique	**Traitement standard**	**Omnipod 5**	**Variation**
% d'HbA1c moy. (ET)	7,4 % (1,0 %)	6,9 % (0,7 %)	-0,55 %*
% de temps moy. 3,9-10 mmol/L, 70-180 mg/dL (ET)	57,2 % (15,3 %)	68,1 % (9,0 %)	10,9 %*
Glucose moy. du Capteur, mmol/L, mg/dL (ET)	9,5 ; 171,1 (1,7 ; 30,5)	8,7 ; 157,4 (0,9 ; 16,8)	-0,8 ; -13,7*
Écart type moy. du Capteur de glucose, mmol/L, mg/dL (ET)	3,6 ; 64,9 (0,7 ; 13,4)	3,3 ; 59,6 (0,6 ; 10,3)	-0,3 ; -5,3*
Coefficient de variation moy. de la valeur du Capteur de glucose, % (ET)	38,1 % (5,5 %)	37,7 % (4,0 %)	-0,4 %
% de temps dans la cible glycémique			
% médian < 3 mmol/L, < 54 mg/dL (T1, T3)	0,24 % (0,05 ; 0,84)	0,26 % (0,16 ; 0,60)	0,06 %
% médian < 3,9 mmol/L, < 70 mg/dL (T1, T3)	2,19 (0,89 ; 4,68)	1,94 (1,18 ; 3,43)	-0,27 %*
% moy. > 10 mmol/L, (> 180 mg/dL) (ET)	39,4 % (16,7 %)	29,5 % (9,8 %)	-9,9 %*
% moy. ≥ 13,9 mmol/L, ≥ 250 mg/dL (ET)	14,8 % (12,1 %)	9,2 % (5,6 %)	-5,6 %*
% moy. ≥ 16,7 mmol/L, ≥ 300 mg/dL (ET)	6,0 % (7,3 %)	3,2 % (2,8 %)	-2,7 %*

La plupart des résultats principaux et secondaires sont présentés sous forme de moyennes (moy.) avec des valeurs d'écart-type (ET) entre parenthèses. Le temps dans la cible < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL) et < 3 mmol/L (< 54 mg/dL) est rapporté en médianes avec les écarts interquartiles entre parenthèses (T1, T3). La médiane est le chiffre du milieu dans une liste ascendante de chiffres et l'écart interquartile représente 50 % des valeurs.
**La variation entre la phase de traitement standard et la phase avec le système Omnipod 5 était statistiquement significative.*

Résultats glycémiques pendant la nuit (de 0 h 00 à 6 h 00)			
Caractéristique	**Traitement standard**	**Omnipod 5**	**Variation**
% de temps moy. 3,9-10 mmol/L, (70-180 mg/dL) (ET)	58,2 % (18,7 %)	81,0 % (10,0 %)	22,8 %*
Glucose moy. du Capteur, mmol/L, mg/dL (ET)	9,3 ; 168,1 (1,8 ; 33,3)	7,8 ; 140,7 (0,9 ; 16,4)	-1,5 ; -27,4*
Écart type moy. du Capteur de glucose, mmol/L, mg/dL (ET)	3,2 ; 58 (0,8 ; 14,0)	2,5 ; 45,5 (0,6 ; 10,8)	-0,7 ; 12,5*
Coefficient de variation moy. de la valeur du Capteur de glucose, % (ET)	34,7 % (6,6 %)	32,1 % (5,2 %)	-2,6 %*
% de temps dans la cible glycémique			
% médian < 3 mmol/L, < 54 mg/dL (T1, T3)	0,00 % (0,00 ; 0,97)	0,18 % (0,06 ; 0,53)	0,00 %
% médian < 3,9 mmol/L, < 70 mg/dL (T1, T3)	(1,66 %) (0,40 ; 4,21)	1,58 % (0,65 ; 2,89)	-0,44 %*
% moy. > 10 mmol/L, (> 180 mg/dL) (ET)	38,4 % (20,1 %)	16,9 % (10,3 %)	-21,5 %*
% moy. ≥ 13,9 mmol/L, ≥ 250 mg/dL (ET)	13,0 % (13,2 %)	3,9 % (3,9 %)	-9,1 %*
% moy. ≥ 16,7 mmol/L, ≥ 300 mg/dL (ET)	4,3 % (6,7 %)	1,2 % (1,6 %)	- 3,1 %*
**La variation entre la phase de traitement standard et la phase avec le système Omnipod 5 était statistiquement significative.*			

Variation de l'HbA1c analysée en fonction de l'HbA1c initiale

Le tableau ci-dessous fournit des informations sur la variation moyenne du pourcentage d'HbA1c entre la référence et la fin de la phase de traitement de 3 mois par le système Omnipod 5, analysée en fonction du pourcentage d'HbA1c initiale. Les participants ont constaté une réduction de l'HbA1c après 3 mois d'utilisation du système Omnipod 5 quelle que soit la catégorie d'HbA1c initiale < 8 % ou ≥ 8 %.

Analyse en sous-groupes de la variation de l'HbA1c (%) moyenne en fonction de l'HbA1c initiale (%)

	HbA1c initiale < 8 % (n = 55)			HbA1c initiale ≥ 8 % (n = 25)		
	Référence	Omnipod 5	Variation	Référence	Omnipod 5	Variation
% d'HbA1c (ET)[‡]	6,9 % (0,6 %)	6,6 % (0,6 %)	-0,31 %*	8,5 % (0,5 %)	7,5 % (0,4 %)	-1,06 %*

**La variation entre la phase de traitement standard et la phase avec le système Omnipod 5 était statistiquement significative.*

[‡]Les valeurs moyennes d'HbA1c sont rapportées avec les valeurs d'écart type entre parenthèses.

Événements indésirables

Le tableau ci-dessous fournit une liste complète des événements indésirables survenus pendant la phase de traitement de 3 mois avec le système Omnipod 5.

Événements indésirables au cours de la phase d'utilisation du système Omnipod 5

Type d'événement indésirable	Omnipod 5
Hypoglycémie[‡]	0
Hypoglycémie sévère[§]	0
Acidocétose diabétique	0
Hyperglycémie[‖]	4
Hyperglycémie prolongée[**]	20
Autre	5

Résultats rapportés en nombre d'événements.

[‡] *Hypoglycémie entraînant un événement indésirable grave, mais ne répondant pas par ailleurs à la définition d'hypoglycémie sévère.*

[§] *A nécessité l'aide d'une autre personne.*

[‖] *Hyperglycémie nécessitant une évaluation, un traitement ou une orientation depuis le site d'intervention, ou hyperglycémie entraînant un événement indésirable grave.*

[**] *Mesure de glycémie de ≥ 16,7 mmol/L (≥ 300 mg/dL) et corps cétoniques > 1,0 mmol/L*

Étude clinique du Calculateur SmartBolus intégrant la MCG menée auprès de très jeunes enfants

Une étude a été menée sur 5 participants atteints de diabète de type 1 âgés de 2 à 5,9 ans afin d'évaluer le Calculateur SmartBolus intégrant la MCG Omnipod 5 en Mode Manuel.

Pendant la Phase 1, les participants ont utilisé le système Omnipod 5 en Mode Manuel pendant les 7 premiers jours sans dispositif de MCG connecté (Calculateur SmartBolus standard). Dans la Phase 2, les participants ont utilisé le système Omnipod 5 en Mode Manuel avec un dispositif de MCG connecté (Calculateur SmartBolus intégrant la MCG) pendant 7 jours.

Le Calculateur intégrant la MCG a automatiquement augmenté ou diminué le nombre d'unités de bolus suggéré en fonction de la tendance du Capteur de glucose. L'analyse primaire de l'étude consistait à comparer le pourcentage de temps passé < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL) et > 10 mmol/L (> 180 mg/dL) pendant les 4 heures suivant l'administration de tout bolus, tel que mesuré par le dispositif de MCG, entre les deux phases de l'étude. Les résultats ont montré que le Calculateur SmartBolus intégrant la MCG fournissait des résultats glycémiques comparables à ceux du Calculateur SmartBolus standard lorsqu'il était utilisé en Mode Manuel.

Comparaison des mesures glycémiques de la Phase 1 (Calculateur SmartBolus standard) et de la Phase 2 (Calculateur SmartBolus intégrant la MCG) pour les 4 heures suivant un Bolus (n = 5)

Pourcentage de temps dans la cible glycémique mesuré par le dispositif de MCG	Calculateur SmartBolus standard	Calculateur SmartBolus intégrant la MCG	Différence
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 %

Les données sont présentées sous forme de moyenne (écart type).



9 Réglages et caractéristiques techniques

Caractéristiques du Contrôleur

Dimensions : 143,92 mm de hauteur x 67,57 mm de largeur x 12,33 mm de profondeur (5,67 po x 2,66 po x 0,49 po).

Poids : 165 g (5,82 oz)

Zone active de l'écran : 56,16 mm de largeur x 120,58 mm de hauteur (2,21 po x 4,75 po).

Plage de températures de fonctionnement : 5 °C à 40 °C (41 °F à 104 °F)

Plage de températures de stockage : 0 °C à 30 °C (32 °F à 86 °F)

Plage d'humidité relative de fonctionnement : 20 % à 90 %, Plage d'humidité relative de stockage sans condensation : 20 % à 90 %, Pression atmosphérique de fonctionnement sans consendation : 700 hPA à 1 060 hPA.

Pression atmosphérique de stockage : 700 hPA à 1 060 hPA

Distance de communication : Le Contrôleur et le Pod doivent :

- Au démarrage : être adjacents et se toucher, avec le Pod dans le blister ou en dehors, pour assurer une bonne communication pendant l'amorçage.
- En fonctionnement normal : se trouver à moins de 1,5 mètres (5 pieds) l'un de l'autre. Selon le site, la distance de communication maximale peut atteindre 15 mètres (50 pieds).

Type d'alarme : Sonore. Puissance : ≥ 45 db(A) à 1 mètre.

Indice IP (Ingress Protection) pour l'humidité et la poussière : IP22 (protégé contre le contact des doigts et des objets de 12,5 millimètres ou plus ; pas bien protégé contre l'eau - éviter les liquides).

Type de notification : Sonore et vibration

Batterie : Lithium-ion rechargeable, 3,8 V, 2 800 mAh.

Durée de vie de la batterie : Une charge complète couvre environ 36 heures dans le cadre d'une utilisation normale.

Durée de vie du Contrôleur : Environ 2 ans (sur la base de 300 à 500 cycles de charge) dans le cadre d'une utilisation normale.

Durée de conservation (kit de démarrage) : 18 mois

Tension de service du chargeur : 100 à 240 VCA, 50/60 Hz.

Utiliser uniquement l'adaptateur électrique approuvé par Noetic (Insulet PN PT-000428) avec le Contrôleur.

Caractéristiques du Dexcom

Pour plus d'informations sur les caractéristiques de fonctionnement du Dexcom, consultez le *Mode d'emploi du système de MCG Dexcom G6*.

Caractéristiques du FreesStyle Libre 2 Plus

Pour plus d'informations sur les caractéristiques de fonctionnement de FreeStyle Libre 2 Plus, consultez le *Mode d'emploi du FreeStyle Libre 2 Plus*.

Caractéristiques du Pod

Dimensions : 3,9 cm de largeur × 5,2 cm de longueur × 1,45 cm de hauteur (1,53 po × 2,05 po × 0,57 po).

Poids (sans insuline) : 26 g (0,92 oz)

Plage de températures de fonctionnement : Environnement de fonctionnement du Pod de 5 °C à 40 °C (41 °F à 104 °F).

Température de démarrage : Supérieure à 10 °C (50 °F)

Plage de températures de stockage : 0 °C à 30 °C (32 °F à 86 °F)

Temps de préchauffage (0 °C à 20 °C [32 °F à 68 °F]) : 7 minutes

Temps de refroidissement : Aucun temps de refroidissement n'est requis pour le refroidissement entre la température maximale de stockage (30 °C [86 °F]) et la température de fonctionnement.

Volume du réservoir (administrable) : 200 unités

Profondeur d'insertion de la canule : 4 à 7 mm (0,16-0,28 po)

Profondeur de perfusion de l'insuline : ≥ 4 mm (≥ 0,16 po)

Indice IP (Ingress Protection) pour l'humidité et la poussière : IP28 (protégé contre le contact des doigts et des objets de 12,5 millimètres ou plus ; protégé contre l'eau jusqu'à une profondeur de 7,6 mètres [25 pieds] pendant jusqu'à 60 minutes).

Concentration d'insuline : U-100

Type d'alarme : Sonore. Puissance : ≥ 45 db(A) à 1 mètre.

Agent de stérilisation : Stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène.

Plage d'humidité relative de fonctionnement : 20 % à 85 %, Plage d'humidité relative de stockage sans condensation : 20 % à 85 %, Pression atmosphérique de fonctionnement sans condensation : 700 hPA à 1 060 hPA.

Pression atmosphérique de stockage : 700 hPA à 1 060 hPA

Apyrogène : Passage de fluide uniquement.

Partie appliquée de type BF : Protection contre les chocs électriques.

Pression de perfusion maximale : 35 psi

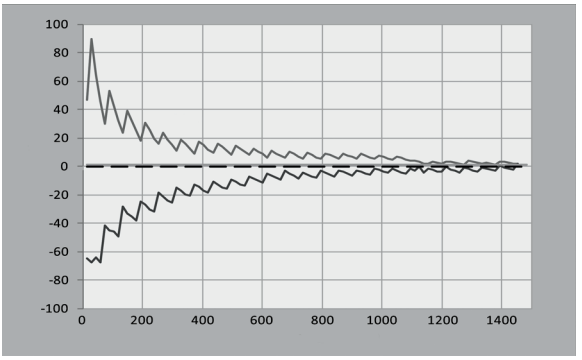
Volume maximum perfusé en condition de défaut unique : 0,05 U

Capacité de débit :
Débit d'amorçage : 0,05 unité par seconde.
Débit basal : Programmable par l'utilisateur par incréments de 0,05 U jusqu'à 30,0 U par heure, Débit de Bolus : 1,5 unité par minute. Dose dans une plage de 0,05 à 30,0 unités.

Précision d'administration (testée conformément à la norme CEI 60601-2-24) :
Débit basal : ± 5 % à des débits ≥ 0,05 U/h.
Bolus : ± 5 % pour des quantités ≥ 1,0 unité.
± 0,05 unité pour des quantités < 1,0 unité.

Remarque : Vous devez tenir compte de la précision de la dose de bolus lors de la définition d'une dose de bolus. Avec la dose de bolus la plus basse autorisée (0,05 unité), le bolus réel administré peut être compris entre 0,00 unité et 0,10 unité.

Résultats des tests de précision : Le graphique ci-dessous représente la précision du débit du Pod sur des périodes données. Les mesures ont été réalisées à l'aide d'un Pod avec un débit basal de 0,5 µL/h (qui administre 0,05 U/h d'insuline U-100) à une température de fonctionnement élevée. Le pourcentage global moyen d'erreur de débit était de 1,40 %.



Dispositifs compatibles

Le système Omnipod 5 est le premier système d'administration automatisé d'insuline à porter directement sur votre corps et ne nécessitant pas de tubulure, lorsqu'il est utilisé avec les Systèmes de Mesure en Continu du Glucose Dexcom G6® ou Dexcom G7® ou avec le Capteur FreeStyle Libre 2 Plus pour adapter en continu et administrer automatiquement l'insuline en fonction de vos besoins personnels. Le système Omnipod 5 se compose d'un Pod à insuline sans tubulure et de l'Application Omnipod 5 sur un Contrôleur fourni par Insulet.

Qualité du service

Le système Omnipod 5 comprend deux voies de transmission sans fil. Insulet définit la qualité de service du système Omnipod 5 pour chacune des deux voies :

Définition de la communication sans fil de l'Application Omnipod 5 au Pod

Transfert réussi des actions, des données et des alarmes entre le Contrôleur et le Pod lorsqu'ils sont à portée de communication (dans un rayon de 1,5 mètre [5 pieds] en fonctionnement normal). L'Application Omnipod 5 informe l'utilisateur lorsque le transfert des actions, des données et des alarmes échoue. Pour les actions d'administration d'insuline, les exigences de performance du système indiquent que la communication entre le Pod et le Contrôleur se produit dans les 8 secondes avec un taux de fiabilité de 95 %. L'Application Omnipod 5 informe l'utilisateur en cas d'erreur de communication entre le Pod et le Contrôleur. En cas d'erreur de ce type, l'Application Omnipod 5 émet un bip toutes les 10 secondes et l'Application Omnipod 5 continue d'indiquer l'échec de la communication jusqu'à ce que l'erreur de communication soit résolue.

Définition de la communication sans fil du Pod au Capteur

Le pourcentage de valeurs du Capteur de glucose reçues avec succès par le Pod lorsque le Capteur et le Pod tentent de communiquer toutes les 5 minutes. Les exigences de performance du système indiquent qu'au moins 80 % des valeurs du Capteur seront reçues avec succès par le Pod lorsque le Capteur de glucose est porté en directe ligne du Pod. Le système informe l'utilisateur des valeurs du Capteur de glucose manquantes en temps réel par les tirets sur l'écran d'accueil ou par les points manquants sur le Graphique du Capteur.

Pour maintenir la qualité du service lorsque d'autres dispositifs fonctionnant dans la bande de 2,4 GHz sont présents, le système Omnipod 5 utilise les fonctions de coexistence fournies par la technologie sans fil Bluetooth.

Saisies et réglages du Calculateur SmartBolus

Le tableau suivant décrit les fonctions de chaque Réglage du Calculateur SmartBolus, la façon dont vous pouvez les ajuster et comment ils sont utilisés pour calculer un bolus suggéré.

Réglage et Plage de l'Omnipod 5	Comment saisir le Réglage	Impacts sur les calculs de Bolus suggérés
Glucides (grammes) 0,1-225 g (par incréments de 0,1 g)	Saisissez des valeurs dans le Calculateur SmartBolus.	L'augmentation de la quantité de glucides augmente le volume de la dose de bolus suggérée. La diminution de la quantité de glucides diminue le volume de la dose de bolus suggérée.
Valeurs du Capteur de glucose (mmol/L, mg/dL) 2,2-22,2 mmol/L, 40-400 mg/dL (0,1 mmol/L, incréments de 1 mg/dL)	Sélectionnez Utiliser le Capteur dans le Calculateur SmartBolus (La valeur provient de votre Capteur connecté).	L'augmentation de la valeur du Capteur de glucose augmente le volume de la dose de bolus suggérée. La diminution de la valeur du Capteur de glucose diminue le volume de la dose de bolus suggérée.
Valeurs de glycémie (mmol/L, mg/dL) 1,1-3,3 mmol/L, 20-600 mg/dL (0,1 mmol/L, par incréments de 1 mg/dL)	Saisissez des valeurs dans le Calculateur SmartBolus (Valeur provenant de votre lecteur de glycémie).	L'augmentation des valeurs de glycémie augmente le volume de la dose de bolus suggérée. La diminution des valeurs de glycémie diminue le volume de la dose de bolus suggérée.
Bolus Maximum 0,05-30 U (par incréments de 0,05 U)	À saisir dans les Réglages de l'Application Omnipod 5 ou lors de la première configuration.	Limite le volume de la dose de bolus unique.
Bolus Prolongé (Mode Manuel uniquement) Activé/désactivé	À saisir dans les Réglages de l'Application Omnipod 5 ou lors de la première configuration.	Permet l'administration d'un bolus sur une période de temps définie par l'utilisateur.
Glucose Cible & Corriger si Supérieur à Glucose Cible : 6,1-8,3 mmol/L, 110-150 mg/dL Corriger si Supérieur à : Glucose Cible - 11,1 mmol/L, Glucose Cible - 150 mg/dL (0,55 mmol/L, par incréments de 10 mg/dL, jusqu'à 8 segments/jour)	À saisir dans les Réglages de l'Application Omnipod 5 ou lors de la première configuration.	L'augmentation de la valeur indiquée dans les réglages diminue le volume de la dose de bolus suggérée. La diminution de la valeur indiquée dans les réglages augmente le volume de la dose de bolus suggérée.

Réglage et plage de l'Omnipod 5	Comment saisir le Réglage	Impacts sur les calculs de Bolus suggérés
Glucose Minimum pour les Calculs 2,8-3,9 mmol/L, 50-70 mg/dL (0,1 mmol/L, par incréments de 1 mg/dL)	À saisir dans les Réglages de l'Application Omnipod 5.	Désactive le Calculateur SmartBolus lorsque le glucose est égal ou inférieur à la valeur indiquée dans les réglages.
Rapport Insuline/Glucides 1-150 g (par incréments de 0,1 g, jusqu'à 8 segments/jour)	À saisir dans les Réglages de l'Application Omnipod 5 ou lors de la première configuration.	L'augmentation de la valeur indiquée dans les réglages diminue le volume de la dose de bolus suggérée. La diminution de la valeur indiquée dans les réglages augmente le volume de la dose de bolus suggérée.
Facteur de Correction 0,1-22,2 mmol/L, 1-400 mg/dL (0,1 mmol/L, par incréments de 1 mg/dL, jusqu'à 8 segments/jour)	À saisir dans les Réglages de l'Application Omnipod 5 ou lors de la première configuration.	L'augmentation de la valeur indiquée dans les réglages diminue le volume de la dose de bolus suggérée. La diminution de la valeur indiquée dans les réglages augmente le volume de la dose de bolus suggérée.
Correction Inverse MARCHE/ARRÊT	À saisir dans les Réglages de l'Application Omnipod 5.	S'il est activé, le bolus suggéré est réduit lorsque le glucose est inférieur à la valeur de Glucose Cible.
Durée d'Action de l'Insuline 2-6 heures (par incréments de 0,5 heure)	À saisir dans les Réglages de l'Application Omnipod 5 ou lors de la première configuration.	L'augmentation de la valeur indiquée dans les réglages peut diminuer le volume de la dose de bolus suggérée pendant des périodes plus longues.
Remarque : *La fonction Bolus Prolongé ne peut être utilisée qu'en Mode Manuel. Tous les autres réglages du traitement sont utilisés de la même manière en Mode Manuel et en Mode Automatisé.*		

Considérations relatives aux recommandations du Calculateur SmartBolus

Gardez les points suivants à l'esprit lorsque vous utilisez le Calculateur SmartBolus et que vous examinez ses recommandations :

- Le Calculateur SmartBolus utilise les réglages du Calculateur SmartBolus au moment où vous sollicitez un bolus.
- Le Calculateur SmartBolus actualise les valeurs toutes les 5 minutes. Si vous ne démarrez pas votre bolus dans les 5 minutes suivant la saisie des valeurs dans le Calculateur SmartBolus, le système Omnipod 5 devra effacer l'écran afin de disposer des dernières informations d'InA et du Capteur. Lorsque vous changez de fuseau horaire, vérifiez toujours les réglages de votre Rapport I/G et de votre Facteur de Correction pour la nouvelle heure afin de vous assurer qu'ils répondent toujours aux besoins réels de votre corps en insuline.

- Le Calculateur SmartBolus vous proposera des doses d'insuline en fonction des glucides que vous aurez saisis et de votre niveau de glucose à ce moment-là. Vérifiez le contenu nutritionnel de vos repas afin de vous assurer que les glucides saisis sont aussi précis que possible. Ne saisissez que les valeurs de glycémie obtenues au cours des 10 dernières minutes ou appuyez sur **Utiliser le capteur**. Ces facteurs permettront de s'assurer que le Calculateur SmartBolus suggère une dose de bolus qui vous convient.

Si la valeur ou la tendance de votre Capteur de glucose ne correspond pas à vos symptômes ou à vos attentes, utilisez une valeur de glycémie par prélèvement sanguin dans le Calculateur SmartBolus.

Lorsque vous programmez et administrez des bolus, assurez-vous toujours que les valeurs que vous saisissez et que la dose de bolus suggérée que vous recevez correspondent à votre intention et à vos besoins du moment.

Le système Omnipod 5 est doté de fonctions qui aident à prévenir les quantités d'administration involontaires.

Limites d'administration	Description
Bolus Maximum Réglage	Le Calculateur SmartBolus n'administrera pas de bolus dépassant le Réglage de Bolus Maximum que vous avez saisi (0,05-30 U). Par exemple, si vous administrez rarement des bolus de plus de 5 U et que vous réglez le Réglage de Bolus Maximum à 5 U, le système vous empêchera d'administrer toute quantité supérieure à cette valeur.
Valeurs de glycémie Temps dépassé	Le Calculateur SmartBolus ne calculera pas une dose de bolus suggérée en utilisant une valeur de glycémie que vous avez saisie dans le Menu principal (≡) et qui remonte à plus de 10 minutes. Vous devrez saisir une valeur de glycémie plus récente dans le Calculateur SmartBolus.
Calculateur SmartBolus Temps dépassé	Le Calculateur SmartBolus considère que les valeurs que vous saisissez pour un calcul de bolus donné sont valables jusqu'à 5 minutes à partir de la saisie initiale de la valeur dans le Calculateur SmartBolus. Si 5 minutes ou plus se sont écoulées, vous serez averti que vous devez actualiser le Calculateur SmartBolus et saisir à nouveau les valeurs.
Fuseaux horaires	Le Calculateur SmartBolus s'appuie sur un historique précis et actualisé des injections d'insuline et sur l'enregistrement des données de votre système Omnipod 5. Si un changement de fuseau horaire est détecté par le Contrôleur, le système vous en informera. Mettez à jour les fuseaux horaires sur votre Application Omnipod 5 selon les indications de votre professionnel de santé.

Facteurs utilisés dans les calculs du Calculateur SmartBolus

Le Calculateur SmartBolus tient compte de ce qui suit lors du calcul d'un bolus :

- Votre glucose actuel (saisi manuellement ou provenant du Capteur), la tendance du Capteur (si la valeur du Capteur est utilisée), le Glucose Cible, le seuil Corriger si Supérieur à et le Facteur de Correction.
- Les glucides que vous êtes sur le point d'ingérer et votre Rapport I/G.
- La Durée d'Action de l'Insuline et votre Insuline Active (InA).
- Votre Glucose Minimum pour les Calculs.

Caractéristiques de performance

Le résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP) est disponible sur www.omnipod.com/sscp. Le SSCP est également disponible sur le site Web de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) où il est lié à l'IUD-ID de base. L'IUD-ID de base pour Omnipod 5 est 038508AIDSH.

Caractéristiques des Performances d'administration de Bolus

Quantité du Bolus : 0,05 à 30 U par incréments de 0,05 U

Caractérisation des performances de l'administration

Pour évaluer la précision de l'administration du bolus, 12 Pods ont été testés en administrant un nombre d'unités de bolus minimum, intermédiaire et maximum (0,05, 5,00 et 30,0 unités).

Le tableau suivant résume les performances typiques du bolus observées pour le bolus de quantité minimum, intermédiaire et maximum demandé pour toutes les pompes testées. Pour chaque quantité individuelle de bolus cible, le nombre de bolus observés est indiqué ainsi que les unités moyennes, minimales et maximales administrées, mesurées grâce à une échelle.

Bolus individuel Performances de précision	Bolus cible Quantité (unités)	Bolus moyen Quantité (unités)	Bolus minimum Quantité (unités)	Bolus Max Quantité (unités)
Performances d'administration du Bolus minimum (n = 5 987 bolus)	0,05 U	0,050 U	0,00 U	0,119 U
Performances d'administration du Bolus intermédiaire (n = 300 bolus)	5,00 U	5,01 U	4,49 U	5,37 U
Performances d'administration du Bolus Max (n = 72 bolus)	30,00 U	30,05 U	29,56 U	30,62 U

Les tableaux qui suivent présentent, pour chaque quantité de bolus demandée, la plage des volumes d'insuline qui ont été administrés par rapport au volume demandé. Chaque tableau indique le nombre et le pourcentage de quantités de bolus administrées observés dans la plage spécifiée.

Quantité d'insuline administrée pour une demande de Bolus minimum (0,05 U)					
Volume (unités)	< 0,0125	0,0125-0,0375	0,0375-0,045	0,045-0,0475	0,0475-0,0525
(% de réglages)	(<25 %)	(25-75 %)	(75-90 %)	(90-95 %)	(95-105 %)
Nombre et pourcentage de bolus dans la cible	61/5 987 (1 %)	639/5 987 (10,7 %)	1 284/5 987 (21,4 %)	504/5 987 (8,4 %)	1 100/5 987 (18,4 %)
Volume (unités)	0,0525-0,055	0,055-0,0625	0,0625-0,0875	0,0875-0,125	> 0,125
(% de réglages)	(105-110 %)	(110-125 %)	(125-175 %)	(175-250 %)	(>250 %)
Nombre et pourcentage de bolus dans la cible	504/5 987 (8,4 %)	1 192/5 987 (19,9 %)	582/5 987 (9,7 %)	121/5 987 (2 %)	0/5 987 (0 %)

Quantité d'insuline administrée pour une demande de Bolus intermédiaire (5,00 U)					
Volume (unités)	< 1,25	1,25-3,75	3,75-4,50	4,50-4,75	4,75-5,25
(% de réglages)	(<25 %)	(25-75 %)	(75-90 %)	(90-95 %)	(95-105 %)
Nombre et pourcentage de bolus dans la cible	0/300 (0 %)	0/300 (0 %)	1/300 (0,3 %)	4/300 (1,3 %)	287/300 (95,7 %)
Volume (unités)	5,25-5,50	5,50-6,25	6,25-8,75	8,75-12,50	> 12,50
(% de réglages)	(105-110 %)	(110-125 %)	(125-175 %)	(175-250 %)	(> 250 %)
Nombre et pourcentage de bolus dans la cible	8/300 (2,7 %)	0/300 (0 %)	0/300 (0 %)	0/300 (0 %)	0/300 (0 %)

Quantité d'insuline administrée pour une Demande de Bolus Maximum (30,0 U)					
Volume (unités) (% de réglages)	< 7,5 (<25 %)	7,5-22,5 (25-75 %)	22,5-27,0 (75-90 %)	27,0-28,5 (90-95 %)	28,5-31,5 (95-105 %)
Nombre et pourcentage de bolus dans la cible	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)	72/72 (100 %)
Volume (unités) (% de réglages)	31,5-33,0 (105-110 %)	33,0-37,5 (110-125 %)	37,5-52,5 (125-175 %)	52,5-75,0 (175-250 %)	> 75,0 (>250 %)
Nombre et pourcentage de bolus dans la cible	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)



Caractéristiques d'Administration basale

Débit basal : Unités/h Plage : 0 U/h au Débit Basal Maximum par incréments de 0,05 U/h.

Débit Basal Maximum : Sélectionnez une valeur entre 0,05 et 30 U/h par incréments de 0,05 U/h. Le réglage par défaut est 3,00 U/h.

Caractérisation des performances de l'administration

Pour évaluer la précision de l'administration basale, 12 Pods ont été testés en administrant un débit basal bas, moyen et élevé (0,05, 1,00 et 30,0 U/h).

Les tableaux suivants présentent les performances basales typiques (médiane) observées, ainsi que les résultats les plus bas et les plus élevés observés qui concernent les réglages de débit basal faible, moyen et élevé pour toutes les pompes testées sans période de préchauffage. Pour chaque période, les tableaux indiquent le volume d'insuline demandé dans la première ligne et le volume qui a été administré, tel que mesuré par la balance, dans la deuxième ligne.

Performances d'administration d'un débit basal bas (0,05 U/h)			
Durée basale (Nombre d'unités requises)	1 heure (0,05 U)	6 heures (0,30 U)	12 heures (0,60 U)
Quantité administrée	0,049 U	0,30 U	0,59 U
[min, max]	[0,00, 0,12]	[0,13, 0,57]	[0,34, 0,99]
Performances d'administration d'un débit basal moyen (1,00 U/h)			
Durée basale (Nombre d'unités requises)	1 heure (1,00 U)	6 heures (6,00 U)	12 heures (12,00 U)
Quantité administrée	0,99 U	5,97 U	11,88 U
[min, max]	[0,65, 1,55]	[5,06, 6,87]	[10,53, 13,26]

Performances d'administration d'un débit basal élevé (30,00 U/h)		
Durée basale (Nombre d'unités requises)	1 heure (30,00 U)	6 heures (180,00 U)
Quantité administrée	29,82 U	179,33 U
[min, max]	[28,85, 31,39]	[177,49, 181,15]

***Remarque** : Une mesure à la période de 12 heures avec un débit basal de 30,0 U/h n'est pas applicable au système Omnipod 5, car le réservoir se videra à environ 6 ⅔ heures à ce débit.*

Détection de blocage (occlusion)

Avertissement : Surveillez TOUJOURS votre glucose et suivez les consignes de traitement de votre professionnel de santé lorsque vous arrêtez de recevoir de l'insuline en raison d'un blocage (occlusion). Le fait de ne pas agir rapidement pourrait entraîner une administration insuffisante d'insuline pouvant causer une hyperglycémie ou une acidocétose diabétique.

ATTENTION : Contrôlez TOUJOURS votre glucose fréquemment lorsque vous utilisez des débits basaux bas. Le fait de contrôler fréquemment votre glucose peut vous alerter de la présence d'un blocage (occlusion). Les blocages peuvent entraîner une hyperglycémie.

Un blocage (occlusion) est une interruption de l'administration d'insuline par le Pod. Si le système Omnipod 5 détecte un blocage, il émet une Alarme de Danger et vous demande de désactiver et de remplacer votre Pod.

Une Alarme de Danger de blocage est émise lorsqu'une moyenne de 3 à 5 unités d'insuline manquée survient. Le tableau suivant décrit la détection d'un blocage pour trois situations différentes lors de l'utilisation d'insuline U-100. Par exemple, si la canule du Pod subit un blocage pendant l'administration d'un bolus de 5 U, 35 minutes pourraient s'écouler avant que le Pod n'émette une Alarme de Danger.

	Temps écoulé entre le blocage et l'alarme du Pod	
	Temps habituel	Temps maximal
Bolus de 5,00 U	33 minutes	35 minutes
Débit basal de 1,00 U/h	3,0 h	5,5 h
Débit basal de 0,05 U/h	51 h	80 h (péremption du Pod)

Si un blocage se résout de lui-même, un volume d'insuline peut être libéré. Ce volume n'excédera jamais le volume d'insuline programmé qu'il était prévu d'administrer.

Si votre système Omnipod 5 détecte un blocage potentiel de votre administration d'insuline, il déclenchera une alarme de blocage. Si une alarme de blocage est active alors qu'un bolus immédiat est en cours, l'alarme sera retardée jusqu'à la fin du bolus.

Symboles Omnipod 5 System des étiquettes

Les symboles suivants apparaissent sur le Omnipod 5 System ou son emballage :

Symbole	Signification
	Réservé à un usage unique
	Se reporter au manuel d'instructions / au livret
	Stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène
	Pays de fabrication : États-Unis d'Amérique
	Pays de fabrication : Chine
	Date de fabrication
	Code de lot
	Date limite d'utilisation
	Numéro de catalogue
	Numéro de série
IP28	Protège les personnes contre l'accès à des parties dangereuses avec les doigts et protège contre la pénétration de corps étrangers solides d'un diamètre égal ou supérieur à 12,5 mm (0,5 pouce) ; Submersible : Étanche jusqu'à 7,6 mètres (25 pieds) pendant 60 minutes maximum.
	Passage de fluide apyrogène
	Jeter les équipements électriques et électroniques séparément des déchets ordinaires.
	Système de barrière stérile unique

Symbole	Signification
	Incompatible avec les IRM
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter la notice d'utilisation
	Partie appliquée de type BF
	Pays de fabrication : Malaisie
	Compatible avec
	Fabricant
	Maintenir au sec
	Limite de température
	Limite d'humidité
	Limite de pression atmosphérique
IP22	Protège les personnes contre l'accès à des parties dangereuses avec les doigts et protège contre la pénétration de corps étrangers solides d'un diamètre égal ou supérieur à 12,5 mm (0,5 pouce) ; éviter les liquides
	Dispositif médical
RoHS	Conforme à la norme RoHS
	Utilisation multiple pour un seul patient

Symbole	Signification
U100 INSULIN	Compatible avec l'insuline U-100 uniquement
FCC ID:	Identifiant de la Commission fédérale des communications avec numéro
CH REP	Représentant autorisé en Suisse
CE	Marquage de conformité
UK CA	Marquage UKCA
	(France) Le Triman indique que le produit doit être trié ou rapporté dans un point de collecte.
	(France) Ce produit doit être séparé des DASTRI perforants conventionnels pour être recyclé.
	(France) Le déchet perforant électronique doit être stocké dans la boîte violette DASTRI sécurisée. Ces boîtes violettes sont distribuées gratuitement en pharmacie.
	(France) Emballage recyclable
	Câble de recharge
	Seringue et aiguille de remplissage
	Coque pour contrôleur
IC:	Conforme aux spécifications des normes radio de l'Innovation, Sciences et Développement économique Canada (ISDE)

Symbole	Signification
	Consulter la notice d'utilisation ou la notice d'utilisation électronique
Rx ONLY	Attention : La loi fédérale des États-Unis restreint cet appareil à la vente par et sur ordonnance d'un médecin
EC REP	Représentant agréé dans la Communauté européenne/l'Union européenne
	Importateur
	Marquage de certification de produit autorisé Intertek
	(France) Ce pictogramme signifie que le produit contient un objet perçant.
	(France) L'ensemble des officines distribuent et collectent gratuitement les boites à aiguilles DASTRI des patients en auto-traitement.
	(France) Le déchet perforant doit être déposé dans une boite à aiguille DASTRI. Ces boites à aiguilles sont distribuées par les pharmacies.
	Adaptateur de recharge
	Pod
	Contrôleur Omnipod 5
	Marquage de conformité réglementaire pour l'Australie
HVIN:	Numéro d'identification de la version du matériel



10 Rester en sécurité lors de l'utilisation du système Omnipod 5

Avertissements d'ordre général

Avertissement : Lisez toutes les instructions fournies dans la notice d'utilisation avant d'utiliser le système Omnipod 5. Surveillez votre glucose en suivant les conseils de votre professionnel de santé. Une hyperglycémie ou une hypoglycémie non détectée peut survenir en l'absence de surveillance appropriée.

Avertissement : NE commencez PAS à utiliser votre système ou à modifier vos réglages sans avoir reçu une formation adéquate et les conseils de votre professionnel de santé. Un réglage incorrect des réglages peut entraîner une administration excessive ou insuffisante d'insuline, ce qui peut provoquer une hypoglycémie ou une hyperglycémie. Les réglages qui ont un impact sur l'administration d'insuline comprennent principalement : Arrêt du Pod, débit(s) basal/basaux, Débit Basal Maximum, Bolus Maximum, Facteur(s) de Correction, Rapport(s) insuline/glucides (I/G), Glucose Minimum pour les Calculs, Glucose Cible et Corriger si Supérieur à, ainsi que Durée d'Action de l'Insuline.

Avertissement : NE vous appuyez PAS sur la notice d'utilisation, de quelque manière que ce soit, en ce qui concerne vos soins de santé personnels, les décisions qui s'y rapportent ainsi que votre traitement. La notice d'utilisation est fournie à titre d'information uniquement et n'est pas destinée à apporter des conseils ou des recommandations médicales ou de soins de santé aux fins de diagnostic ou de traitement ou pour tout autre besoin particulier. La notice d'utilisation ne remplace pas les conseils, recommandations et/ou services médicaux ou de soins de santé d'un professionnel de santé qualifié. Lesdits traitements et décisions doivent faire l'objet d'une consultation auprès d'un professionnel de santé qualifié connaissant vos besoins.

Avertissement : N'utilisez PAS le système Omnipod 5 si vous ne pouvez ou ne voulez pas l'utiliser conformément aux instructions de la notice d'utilisation et de votre professionnel de santé. Si vous n'utilisez pas ce système comme prévu, vous risquez d'administrer de l'insuline en quantité excessive ou insuffisante, ce qui pourrait entraîner une hypoglycémie ou une hyperglycémie.

Avertissement : Gardez TOUJOURS une trousse de secours avec vous afin de répondre rapidement à toute urgence liée au diabète ou en cas de défaillance de votre système Omnipod 5. Emportez toujours les fournitures nécessaires pour effectuer un changement de Pod à tout moment lorsque le besoin se fait sentir.

Avertissement : N'utilisez PAS le système Omnipod 5 si vous n'avez pas une vision et/ ou une audition suffisante pour reconnaître toutes les fonctions du système Omnipod 5, y compris les alertes, les alarmes et les Rappels conformément aux instructions.

Avertissement : N'utilisez PAS le système Omnipod 5 dans des conditions de pression atmosphérique basse (moins de 700 hPA). De telles pressions atmosphériques basses peuvent survenir à haute altitude, par exemple lors d'une sortie en montagne ou si vous résidez à des altitudes supérieures à 3 000 mètres (10 000 pieds). Un changement de la pression atmosphérique peut également se produire lors du décollage dans le cas d'un voyage en avion. L'administration involontaire d'insuline peut se produire en cas d'expansion des minuscules bulles d'air qui peuvent se trouver à l'intérieur du Pod. Ceci peut entraîner une hyperglycémie. Il est important de vérifier fréquemment votre glucose lorsque vous voyagez en avion afin d'éviter une hypoglycémie prolongée.

Avertissement : N'utilisez PAS le système Omnipod 5 dans des environnements riches en oxygène (plus de 25 % d'oxygène), qui comprennent les zones

domestiques ou chirurgicales qui utilisent de l'oxygène supplémentaire et des caissons hyperbares. Les caissons hyperbares (ou à haute pression) sont parfois utilisés pour favoriser la guérison des ulcères diabétiques ou le traitement des intoxications au monoxyde de carbone, de certaines infections des os et des tissus, ainsi que du mal de décompression. L'exposition à des environnements riches en oxygène pourrait entraîner de graves brûlures dans le Contrôleur Pod ou Omnipod 5.

Avertissement : N'utilisez PAS le système Omnipod 5 dans des environnements à pression atmosphérique élevée (supérieure à 1 060 hPA), tel que dans un caisson hyperbare. Les caissons hyperbares (ou à haute pression) sont parfois utilisés pour favoriser la guérison des ulcères diabétiques ou le traitement des intoxications au monoxyde de carbone, de certaines infections des os et des tissus, ainsi que du mal de décompression. L'exposition à des environnements à haute pression atmosphérique peut endommager votre Pod et votre Contrôleur Omnipod 5, ce qui peut entraîner une administration insuffisante d'insuline et donc une hyperglycémie.

Avertissement : Les composants du dispositif, notamment le Pod, le Capteur Dexcom G7, le Capteur et le Transmetteur Dexcom G6, le Capteur FreeStyle Libre 2 Plus, peuvent être affectés par des rayonnements ou des champs magnétiques puissants. Les composants du dispositif doivent être retirés (et le Pod ainsi que le Capteur doivent être éliminés) avant une radiographie, une imagerie par résonance magnétique (IRM) ou une tomodensitométrie (TDM) (ou tout autre test ou procédure similaire). En outre, le Contrôleur doit être placé à l'extérieur de la salle où se déroule l'opération. L'exposition aux rayons X, à l'IRM ou à la TDM peut endommager ces composants. Vérifiez auprès de votre professionnel de santé les directives de retrait du Pod.

Avertissement : N'exposez PAS les produits ou fournitures du système Omnipod 5 à des températures extrêmes, car ils risquent de ne pas fonctionner correctement. Conservez les produits et fournitures du système Omnipod 5, y compris les Pods neufs, dans un endroit frais et sec.

Avertissements relatifs à l'insuline

Avertissement : Utilisez UNIQUEMENT les insulines à action rapide U-100 NovoLog®/NovoRapid® (insuline aspart), Humalog® (insuline lispro), Admelog®/ Insuline lispro Sanofi® (insuline lispro), Trurapi®/Insuline aspart Sanofi® (insuline aspart), et Kirsty® (insuline aspart) dans le système Omnipod 5, car elles ont été testées et sont considérées comme sûres pour être utilisées avec ce système. NovoLog/NovoRapid, Humalog, Admelog/ Insuline lispro Sanofi, Trurapi/Insuline aspart Sanofi, et Kirsty sont compatibles avec le système Omnipod 5 pour une utilisation jusqu'à 72 heures (3 jours). Suivez les instructions de votre professionnel de santé quant à la fréquence de remplacement du Pod.

Avertissement : ÉVITEZ d'administrer de l'insuline, par exemple par injection ou inhalation, pendant que vous portez un Pod actif, car cela pourrait entraîner une hypoglycémie. Le système Omnipod 5 n'est pas en mesure de suivre l'insuline administrée en dehors du système. Consultez votre professionnel de santé pour savoir combien de temps il faut attendre après l'administration manuelle d'insuline avant de lancer le Mode Automatisé.

Avertissement : Soyez TOUJOURS prêt(e) à injecter de l'insuline par un schéma de remplacement si l'administration d'insuline via le Pod est interrompue. Vous êtes exposé(e) à un risque accru d'hyperglycémie si l'administration d'insuline est interrompue, car le Pod n'utilise que de l'insuline U-100 à action rapide. L'absence d'un schéma de remplacement d'administration d'insuline peut entraîner un glucose très élevé ou une acidocétose diabétique. Demandez à votre professionnel de santé la conduite à tenir en cas d'interruption de l'administration d'insuline

Avertissement : N'utilisez JAMAIS d'insuline périmée ou trouble dans le Pod, car elle pourrait être endommagée. L'utilisation d'insuline non conforme ou périmée peut provoquer une hyperglycémie et mettre votre santé en danger.

Avertissements relatifs au glucose

Avertissement : Suivez TOUJOURS les conseils de votre professionnel de santé quant à la surveillance appropriée du glucose afin d'éviter l'hyperglycémie et l'hypoglycémie.

Avertissement : Un glucose inférieur à 3,9 mmol/L (70 mg/dL) peut indiquer une hypoglycémie (glucose bas). Un glucose supérieur à 13,9 mmol/L (250 mg/dL) peut indiquer une hyperglycémie (glucose élevé). Suivez les recommandations de traitement de votre professionnel de santé.

Avertissement : Traitez TOUJOURS rapidement une hypoglycémie. Un glucose égal ou inférieur à 3,1 mmol/L (55 mg/dL) indique une hypoglycémie significative (glucose très bas). Si elle n'est pas traitée, l'hypoglycémie peut entraîner des convulsions, une perte de conscience ou la mort. Suivez les recommandations de votre professionnel de santé quant au traitement à suivre.

Avertissement : Traitez TOUJOURS rapidement un glucose inférieur à 3,9 mmol/L (70 mg/dL) (hypoglycémie) selon les recommandations de votre professionnel de santé. Les symptômes de l'hypoglycémie comprennent la faiblesse, la transpiration, la nervosité, les maux de tête ou la confusion. Si elle n'est pas traitée, l'hypoglycémie peut entraîner des convulsions, une perte de conscience ou la mort.

Avertissement : NE tardez PAS à traiter l'hypoglycémie (glucose bas) ou les symptômes de l'hypoglycémie. Même si vous ne pouvez pas vérifier votre glucose, le fait de tarder à traiter les symptômes peut conduire à une hypoglycémie sévère, qui peut entraîner des convulsions, une perte de conscience ou la mort.

Avertissement : Traitez TOUJOURS rapidement l'hyperglycémie (glucose élevé) selon les recommandations de votre professionnel de santé. Les symptômes d'hyperglycémie comprennent : fatigue, soif, miction excessive ou vision floue. Si elle n'est pas traitée, l'hyperglycémie peut entraîner une acidocétose diabétique, voire la mort.

Avertissement : NE tardez PAS à traiter une acidocétose diabétique. Si elle n'est pas traitée, l'acidocétose diabétique peut rapidement entraîner des difficultés respiratoires, un choc, un coma ou la mort.

Avertissement : Traitez TOUJOURS les valeurs « BASSES » ou « ÉLEVÉES » du Capteur de glucose et les valeurs de glycémie selon les recommandations de votre professionnel de santé. Ces valeurs peuvent indiquer des conditions potentiellement graves nécessitant une intervention médicale immédiate. En l'absence de prise en charge, ces situations peuvent rapidement entraîner une acidocétose diabétique, un choc, un coma ou la mort.

Avertissement : NE prenez JAMAIS le volant vous-même pour vous rendre au service d'urgence si vous avez besoin de soins médicaux d'urgence. Demandez à un(e) ami(e) ou à un membre de votre famille de vous conduire aux urgences ou d'appeler une ambulance.

Avertissement : Vous devez TOUJOURS connaître la valeur du Capteur de glucose actuelle, vous fier à ce que vous ressentez et ne pas ignorer les symptômes d'hyperglycémie et d'hypoglycémie. Même si l'administration d'insuline s'ajuste automatiquement en Mode Automatisé en vue d'amener votre niveau de glucose à votre Glucose Cible défini, une hypoglycémie ou une hyperglycémie sévère pourrait toujours se produire.

Avertissement : Si les valeurs du Capteur de glucose ne correspondent pas à vos symptômes, vérifiez TOUJOURS votre glycémie à l'aide d'un lecteur de glycémie ; envisagez un traitement et/ou un étalonnage du Capteur si nécessaire. Passez TOUJOURS en Mode Manuel si

vous pensez recevoir des valeurs du Capteur de glucose inexactes.

* Des valeurs du Capteur de glucose anormalement élevées peuvent provoquer une administration excessive d'insuline, entraînant une hypoglycémie sévère, des convulsions, une perte de conscience ou la mort.
* Des valeurs du Capteur de glucose anormalement basses peuvent provoquer une suspension prolongée de l'insuline, entraînant une hyperglycémie, une acidocétose diabétique ou la mort.

Si vous présentez des symptômes qui ne coïncident pas avec les valeurs de glycémie et que vous avez suivi toutes les instructions décrites dans la notice d'utilisation, contactez votre professionnel de santé.

Avertissements relatifs au Pod

Avertissement : Éliminez TOUJOURS le Pod conformément aux directives locales d'élimination des déchets. Le Pod est considéré comme un danger biologique après utilisation et peut potentiellement transmettre des maladies infectieuses.

Avertissement : N'utilisez PAS de Pod si vous présentez une sensibilité ou une allergie aux adhésifs acryliques ou si vous avez une peau fragile ou sensible. Le port du Pod dans ces circonstances pourrait mettre en danger votre santé.

Avertissement : NE permettez PAS aux jeunes enfants d'accéder aux petites pièces, telles que le Pod et ses accessoires, y compris la languette. Les petites pièces pourraient être avalées et présentent alors un danger d'étouffement. Si elles sont ingérées ou avalées, ces petites pièces peuvent provoquer des lésions internes ou une infection.

Avertissement : N'injectez JAMAIS de grosses bulles ou poches d'air lorsque vous remplissez le Pod d'insuline. L'air dans le système occupe l'espace où l'insuline devrait se trouver et peut affecter l'administration d'insuline. Il peut en résulter une administration excessive ou insuffisante d'insuline, ce qui peut entraîner une hypoglycémie ou une hyperglycémie.

Avertissement : N'utilisez JAMAIS un Pod si, pendant le remplissage, vous ressentez une résistance importante lorsque vous appuyez sur le piston de la seringue de remplissage. N'essayez pas de forcer l'injection d'insuline dans le Pod. Une résistance importante peut indiquer que le Pod présente un défaut mécanique. L'utilisation de ce Pod peut entraîner une administration insuffisante d'insuline, ce qui peut provoquer une hyperglycémie.

Avertissement : N'appliquez PAS un Pod si vous voyez que la canule dépasse du tampon adhésif après avoir retiré la languette du Pod. Cette canule ne peut pas être insérée, ce qui donne lieu à une administration insuffisante d'insuline qui pourrait conduire à une hyperglycémie.

Avertissement : Vérifiez TOUJOURS le site de perfusion pour vous assurer que la canule est correctement insérée et fixée au Pod. Vérifiez qu'il n'y a pas d'humidité ou d'odeur d'insuline, ce qui pourrait indiquer que la canule s'est délogée. Une canule mal insérée, desserrée ou délogée peut entraîner une administration insuffisante d'insuline, ce qui peut entraîner une hyperglycémie.

Avertissement : N'injectez JAMAIS d'insuline (ou n'importe quel autre produit) dans le port de remplissage lorsque vous portez le Pod. Cela pourrait entraîner une administration excessive ou insuffisante d'insuline, ce qui pourrait conduire à une hypoglycémie ou une hyperglycémie.

Avertissement : N'appliquez PAS de nouveau Pod avant d'avoir désactivé et retiré l'ancien Pod. Un Pod qui n'est pas désactivé correctement peut continuer à administrer de l'insuline comme prévu, ce qui vous expose à un risque d'administration excessive d'insuline, pouvant entraîner une hypoglycémie.

Avertissement : NE continuez PAS à utiliser un Pod activé qui n'émet pas de bip pendant un test de diagnostic. Vous devez changer de Pod immédiatement. Si l'Application Omnipod 5 n'émet pas de bip pendant un test de diagnostic, appelez immédiatement le Service

clients. L'utilisation du système Omnipod 5 dans ces circonstances pourrait compromettre votre santé et votre sécurité.

Avertissement : N'exposez PAS un Pod au rayonnement direct du soleil pendant des périodes prolongées. Retirez votre Pod avant d'utiliser des jacuzzis, des bains à remous ou des saunas. De telles situations pourraient exposer le Pod à des températures extrêmes et pourraient également affecter l'insuline contenue dans le Pod, ce qui pourrait entraîner une hyperglycémie.

Avertissement : N'exposez PAS votre Pod à l'eau à des profondeurs supérieures à 7,6 mètres (25 pieds) ou pendant plus de 60 minutes, au risque d'endommager le Pod. Il peut en résulter une administration excessive ou insuffisante d'insuline, ce qui pourrait entraîner une hypoglycémie ou une hyperglycémie.

Avertissements relatifs au Contrôleur

Avertissement : Identifiez TOUJOURS l'Application Omnipod 5 comme étant la vôtre avant de l'utiliser. L'utilisation de l'Application Omnipod 5 d'une autre personne peut entraîner une administration incorrecte d'insuline pour vous deux.

Avertissement : Gardez TOUJOURS votre Application Omnipod 5 en sécurité et sous votre contrôle pour éviter que d'autres personnes ne modifient votre traitement par insuline, ce qui pourrait entraîner une hypoglycémie ou une hyperglycémie. Ne partagez pas la méthode de déverrouillage de l'écran de votre Contrôleur avec d'autres personnes.

Avertissement : Contactez TOUJOURS le Service clients si le Contrôleur de votre système Omnipod 5 est endommagé et ne fonctionne pas correctement. Si un remplacement du Contrôleur est nécessaire, consultez TOUJOURS votre professionnel de santé pour obtenir des instructions sur l'utilisation d'autres méthodes d'administration d'insuline de secours, comme les injections d'insuline. Veillez à surveiller fréquemment votre glucose.

Avertissement : Vous ne serez PAS en mesure d'utiliser l'Application Omnipod 5 si :

* Vous n'avez pas installé une mise à jour obligatoire de l'Application Omnipod 5.
* Une mise à jour de l'Application Omnipod 5 n'est pas encore disponible pour corriger un problème connu.

Utilisez une autre méthode d'administration d'insuline. Si vous ne désactivez pas votre Pod et n'utilisez pas une autre forme d'administration d'insuline, vous risquez de recevoir une dose excessive ou insuffisante d'insuline. Cela peut entraîner une hypoglycémie ou une hyperglycémie.

Avertissements relatifs aux alarmes

Avertissement : Réagissez TOUJOURS aux Alarmes de Danger dès qu'elles se déclenchent. Les Alarmes de Danger du Pod indiquent que l'administration d'insuline est interrompue. L'absence de réponse à une Alarme de Danger peut entraîner une administration insuffisante d'insuline, ce qui peut provoquer une hyperglycémie.

Avertissement : Surveillez TOUJOURS votre glucose et suivez les consignes de traitement de votre professionnel de santé lorsque vous arrêtez de recevoir de l'insuline en raison d'un blocage (occlusion). Le fait de ne pas agir rapidement pourrait entraîner une administration insuffisante d'insuline pouvant causer une hyperglycémie ou une acidocétose diabétique.

Avertissement : Vous devez utiliser l'Application Omnipod 5 dans les 15 minutes suivant le déclenchement de l'Alarme d'Alerte Arrêt du Pod. Si vous ne réagissez pas à cette alarme dans ce délai, l'Application Omnipod 5 et le Pod déclenchent une Alarme de Danger et votre Pod cesse d'administrer de l'insuline, ce qui peut entraîner une hyperglycémie.

Avertissements relatifs au Capteur

Avertissement : Assurez-vous de TOUJOURS utiliser le Capteur conformément aux instructions du fabricant. Ne prolongez pas le port du Capteur au-delà de la durée recommandée et ne démarrez pas un Capteur dont la date d'expiration est dépassée. Le système Omnipod 5 s'appuie sur des valeurs du Capteur de glucose précises et actuelles pour déterminer vos besoins en insuline. Une utilisation incorrecte du Capteur pourrait entraîner une administration excessive ou insuffisante d'insuline, ce qui pourrait provoquer une hypoglycémie ou une hyperglycémie.

Avertissement : N'utilisez PAS le système Omnipod 5 avec un Capteur Dexcom si vous prenez de l'hydroxyurée, un médicament utilisé dans le traitement de maladies telles que le cancer et la drépanocytose. Les valeurs de votre Dexcom G6 peuvent être anormalement élevées et entraîner une administration excessive d'insuline, ce qui peut provoquer une hypoglycémie sévère.

Avertissements : Vérifiez TOUJOURS que le numéro de série (NS) du Transmetteur Dexcom G6 ou le code d'appariement et le numéro de série du Dexcom G7 que vous enregistrez dans l'Application Omnipod 5 correspond à celui que vous portez. Dans les cas où plus d'une personne dans le foyer utilise un Capteur Dexcom, une mauvaise correspondance des numéros peut entraîner une administration excessive ou insuffisante d'insuline, susceptible de provoquer une hypoglycémie ou une hyperglycémie.

Avertissements relatifs au Calculateur SmartBolus

Avertissement : ÉVITEZ de modifier les réglages de votre Calculateur SmartBolus avant de consulter votre professionnel de santé. Des modifications incorrectes peuvent entraîner une administration excessive ou insuffisante d'insuline, ce qui peut entraîner une hypoglycémie ou une hyperglycémie. Les réglages qui ont un impact sur les calculs de bolus comprennent principalement : Bolus Maximum, Glucose Minimum pour les Calculs, Corriger si Supérieur à, Facteur(s) de Correction, Rapport Insuline/Glucides (IG), Durée d'Action de l'Insuline et Glucose Cible.

Avertissement : Vérifiez TOUJOURS votre glucose régulièrement lorsque vous utilisez la fonction de Bolus Prolongé afin d'éviter l'hypoglycémie ou l'hyperglycémie.

Avertissement : ÉVITEZ de saisir une valeur de glycémie remontant à plus de 10 minutes. Si vous utilisez une valeur remontant à plus de 10 minutes, le calculateur de bolus pourrait calculer et recommander une dose incorrecte, ce qui pourrait entraîner une administration excessive ou insuffisante d'insuline. Cela peut entraîner une hypoglycémie ou une hyperglycémie.

Avertissements concernant la technologie SmartAdjust

Avertissement : N'utilisez PAS la technologie SmartAdjust chez les femmes enceintes, les patients gravement malades et les personnes sous dialyse. La sécurité de la technologie SmartAdjust n'a pas été évaluée chez ces populations. Consultez votre professionnel de santé si l'une de ces conditions s'applique à vous avant d'utiliser la technologie SmartAdjust.

Avertissement : La technologie SmartAdjust NE doit PAS être utilisée par une personne de moins de 2 ans. La technologie SmartAdjust NE doit PAS non plus être utilisée chez des personnes nécessitant moins de 5 unités d'insuline par jour car la sécurité de cette technologie n'a pas été évaluée chez cette population.

Avertissement : Surveillez TOUJOURS les symptômes d'hypoglycémie lorsque la fonction Activité est activée. L'hypoglycémie peut toujours survenir lors de l'utilisation de la fonction Activité. Suivez les conseils de votre professionnel de santé quant à la prévention et au traitement de l'hypoglycémie. Si elle n'est pas traitée, l'hypoglycémie peut entraîner des convulsions, une perte de conscience ou la mort.

Précautions d'ordre général

Attention : N'utilisez AUCUN composant du système Omnipod 5 (Contrôleur, Pod) si vous suspectez des dommages suite à un événement inattendu tel qu'une chute ou un choc sur une surface dure. L'utilisation de composants endommagés peut présenter un risque pour votre santé car le système peut ne pas fonctionner correctement. En cas d'incertitude quant au fait que l'un ou plusieurs de vos composants sont endommagés, arrêtez d'utiliser le système et appelez le Service clients pour obtenir de l'aide.

Attention : Utilisez UNIQUEMENT le système Omnipod 5 avec les dispositifs autorisés (Application Omnipod 5, Contrôleur, Pod, Dexcom G6 ou Dexcom G7 et Capteur FreeStyle Libre 2 Plus). NE tentez PAS d'utiliser le système Omnipod 5 avec des dispositifs non autorisés. Toute tentative d'utilisation du système Omnipod 5 avec des dispositifs non autorisés pourrait interrompre l'administration d'insuline et mettre en danger votre santé ainsi que votre sécurité.

Attention : Tenez TOUJOURS compte des changements possibles de votre fuseau horaire lorsque vous voyagez. Si vous ne mettez pas à jour votre fuseau horaire, votre insuline sera administrée en fonction de votre ancien fuseau horaire, ce qui peut entraîner des perturbations dans votre programme d'administration d'insuline et des données inexactes de votre historique. Demandez à votre professionnel de santé comment gérer votre administration d'insuline lorsque vous voyagez d'un fuseau horaire à un autre.

Attention : Vérifiez TOUJOURS régulièrement votre glucose lorsque vous visitez des parcs d'attractions, lorsque vous êtes dans un avion ou dans toute autre situation où des changements soudains ou extrêmes de pression atmosphérique, d'altitude ou de gravité peuvent se produire. Bien que le système Omnipod 5 puisse être utilisé en toute sécurité aux pressions atmosphériques généralement présentes dans les cabines d'avion pendant le vol, la pression atmosphérique dans une cabine d'avion peut changer pendant le vol, ce qui peut affecter l'administration d'insuline par le Pod. Les changements rapides d'altitude et de gravité, comme ceux que l'on rencontre généralement dans les manèges des parcs d'attractions ou lors du décollage et de l'atterrissage des avions, peuvent affecter l'administration d'insuline, entraînant une éventuelle hypoglycémie ou des lésions. Au besoin, suivez les recommandations de traitement de votre professionnel de santé.

Attention : N'utilisez JAMAIS de sèche-cheveux pour sécher le Contrôleur ou le Pod. La chaleur extrême peut endommager les composants électroniques.

Attention : Contrôlez TOUJOURS votre glucose fréquemment lorsque vous utilisez des débits basaux très bas. Le fait de contrôler fréquemment votre glucose peut vous alerter de la présence d'un blocage (occlusion). Les blocages peuvent entraîner une hyperglycémie.

Attention : Appuyez TOUJOURS sur DÉMARRER L'ADMINISTRATION D'INSULINE pour démarrer l'administration d'insuline après la fin d'une période de pause en Mode Manuel. L'administration d'insuline ne commence pas automatiquement après une pause. Si vous ne démarrez pas l'administration d'insuline, vous risquez la survenue d'une hyperglycémie.

Attention : ÉVITEZ de ranger les composants et les fournitures du système Omnipod 5 dans un endroit dans lequel les enfants, les animaux domestiques ou les animaux nuisibles pourraient s'introduire. Une manipulation involontaire pourrait endommager les pièces du système ou compromettre leur stérilité.

Attention : N'utilisez PAS un Pod si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé, si le Pod est tombé après avoir été retiré de l'emballage ou si le Pod est périmé car il pourrait ne pas fonctionner correctement et augmenter votre risque d'infection.

Attention : Vérifiez TOUJOURS votre glucose avant d'administrer un bolus afin d'être mieux informé(e) sur la quantité à prendre. L'administration d'un bolus sans vérification préalable du glucose peut entraîner l'administration d'une quantité excessive ou insuffisante d'insuline, ce qui peut provoquer une hypoglycémie ou une hyperglycémie.

Attention : N'apportez AUCUN changement ou AUCUNE modification à un composant du système Omnipod 5 qui n'a pas été autorisé(e) par Insulet Corporation. Toute intervention non autorisée sur le système peut vous retirer votre droit de l'utiliser.

Attention : Lorsqu'il n'y a pas de communication entre le Pod et le Contrôleur, le Pod continue à administrer de l'insuline selon les réglages actifs sur le Pod avant de perdre la communication. Par exemple, l'administration automatisée d'insuline par le Pod se poursuivra en Mode Automatisé. Le rétablissement de la communication est nécessaire pour voir l'état de votre système, les notifications et pour envoyer de nouvelles instructions au Pod. Pour rétablir la communication, essayez de rapprocher le Contrôleur à moins de 1,5 mètre (5 pieds) du Pod.

Attention : N'utilisez PAS d'équipement de communication portable à radiofréquence (RF) (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du système Omnipod 5, car cela pourrait avoir un impact sur la communication entre votre Contrôleur et votre Pod.

Précautions relatives au Contrôleur

Attention : Connectez-vous UNIQUEMENT à des réseaux Wi-Fi fiables avec votre Contrôleur. ÉVITEZ de vous connecter à des réseaux Wi-Fi publics, comme ceux que l'on trouve dans les aéroports, les cafés, etc., car ces réseaux ne sont pas fiables et pourraient exposer votre Contrôleur à des logiciels malveillants. NE vous connectez PAS à des réseaux Wi-Fi publics lors de la première installation de votre système Omnipod 5.

Attention : Gardez TOUJOURS votre Contrôleur en sécurité et sous votre contrôle afin de vous assurer que personne ne puisse modifier votre traitement à l'insuline. Ne partagez pas la méthode de déverrouillage de l'écran de votre Contrôleur avec d'autres personnes.

Attention : Assurez-vous TOUJOURS que votre batterie est suffisamment chargée avant d'installer une mise à jour logicielle.

Attention : NE réinitialisez PAS l'Application Omnipod 5 avant d'avoir consulté votre professionnel de santé. Cela effacera tous vos réglages, le Débit Basal Adaptatif et l'historique, et vous obligera à changer votre Pod actif. Avant de réinitialiser, assurez-vous d'avoir un enregistrement à jour de vos réglages et un nouveau Pod avec des fournitures à utiliser lors du redémarrage de l'Application.

Précautions relatives au Contrôleur

Attention : ÉVITEZ de désactiver le fuseau horaire automatique sur le Contrôleur. Si vous désactivez la fonction Fuseau horaire automatique, votre Contrôleur ne pourra pas détecter si le fuseau horaire de votre dispositif et celui de l'administration d'insuline ne correspondent pas. L'administration d'insuline en fonction d'un fuseau horaire différent de l'heure locale peut entraîner des erreurs dans l'administration d'insuline et dans l'enregistrement des données, ce qui peut entraîner une hypoglycémie ou une hyperglycémie.

Attention : Branchez et rechargez TOUJOURS votre Contrôleur lorsque vous voyez le message de batterie faible. Si la charge de la batterie devient dangereusement faible, le Contrôleur s'éteint et vous ne recevrez pas d'Alarme de Danger de batterie faible. Sans l'utilisation du Contrôleur, vous ne pourrez pas modifier l'administration d'insuline, ce qui pourrait entraîner une administration excessive ou insuffisante d'insuline susceptible de provoquer une hypoglycémie ou une hyperglycémie.

Attention : N'exposez PAS la batterie de votre Contrôleur à une chaleur élevée [> 30 °C (86 °F) pendant le stockage et > 40 °C (104 °F) pendant l'utilisation]. Ne perforez pas, n'écrasez pas et n'exercez pas de pression sur votre batterie. Le non-respect de ces instructions peut provoquer une explosion, un incendie, un choc électrique, des dégâts au Contrôleur ou à la batterie ou une fuite au niveau de la batterie.

Attention : N'exposez PAS votre Contrôleur à des températures extrêmes pendant son stockage ou son utilisation. Les températures extrêmes peuvent entraîner un dysfonctionnement du Contrôleur. La chaleur extrême est définie comme étant > 30 °C (86 °F) pendant le stockage et > 40 °C (104 °F) pendant l'utilisation. Le froid extrême est défini comme étant < 0 °C (32 °F) pendant le stockage et < 5 °C (41 °F) pendant l'utilisation.

Attention : Utilisez UNIQUEMENT l'adaptateur de charge et le câble de charge orange ou noir fournis avec votre Contrôleur, car ils sont conçus pour limiter la puissance afin de recharger la batterie en toute sécurité. Les accessoires tiers peuvent fournir une puissance beaucoup plus élevée, augmentant le risque de surchauffe, d'étincelles ou d'incendie, ce qui peut entraîner des blessures légères ou des brûlures graves.

Attention : Suivez TOUJOURS les consignes de sécurité pour recharger votre Contrôleur. Avant chaque recharge, vérifiez le Contrôleur, le câble et l'adaptateur et ne les utilisez pas s'ils sont endommagés. Ne forcez pas sur l'extrémité du câble de charge et ne la pliez pas dans le port de charge du Contrôleur. Surveillez le Contrôleur lorsqu'il est en charge. Rechargez toujours votre Contrôleur sur une surface dure et plane, loin d'objets inflammables (comme de la literie ou du papier), et ne couvrez jamais votre Contrôleur lorsqu'il est en charge. Débranchez immédiatement votre Contrôleur s'il est trop chaud, et prenez l'habitude de le débrancher lorsqu'il est chargé à 100 %.

Attention : NE placez PAS le Contrôleur dans ou à proximité de l'eau, car il n'est pas étanche. Le non-respect de cette consigne pourrait endommager le Contrôleur.

Attention : N'utilisez PAS de solvants pour nettoyer votre Contrôleur. N'immergez PAS votre Contrôleur dans l'eau car il n'est pas étanche. L'utilisation de solvants ou l'immersion dans l'eau pourrait endommager le Contrôleur.

Attention : Pendant le nettoyage du Contrôleur, NE laissez PAS de débris ou liquide pénétrer dans le port USB, le haut-parleur, le bouton de son/vibration ou le bouton Marche. Le non-respect de cette consigne pourrait endommager le Contrôleur.

Attention : Appuyez UNIQUEMENT sur le bouton Marche du Contrôleur pendant moins d'une seconde, au risque d'éteindre accidentellement l'appareil. Si le Contrôleur affiche un message vous demandant si vous souhaitez « Éteindre », appuyez en dehors du message pour l'annuler. Si vous éteignez accidentellement votre Contrôleur, vous pouvez manquer des notifications et des alarmes importantes provenant de l'Application Omnipod 5. Si vous n'entendez pas les alarmes et les notifications de votre Contrôleur, vous risquez de ne pas apporter les modifications nécessaires à votre insulinothérapie en temps voulu. Le Pod déclenche une alarme, indépendamment du fait que le Contrôleur soit en marche ou à l'arrêt.

Attention : N'utilisez pas le Contrôleur s'il semble endommagé ou s'il ne fonctionne pas comme il le devrait. N'utilisez pas le Contrôleur si son écran est cassé.

Précautions relatives au Pod

Attention : Activez TOUJOURS un nouveau Pod en temps utile. Un délai trop long entre les changements de Pod peut entraîner une administration insuffisante d'insuline, ce qui peut provoquer une hyperglycémie. Si un autre Pod n'est pas disponible, utilisez un autre mode d'administration d'insuline.

Attention : Insérez TOUJOURS la seringue de remplissage par le port de remplissage et non dans un autre endroit du Pod. N'insérez pas la seringue de remplissage plusieurs fois dans le port de remplissage. Utilisez exclusivement la seringue et l'aiguille de remplissage fournies avec votre Pod. La seringue de remplissage est destinée à un usage unique et doit uniquement être utilisée avec le système Omnipod 5. Si vous ne suivez pas les instructions ci-dessus, vous risquez d'endommager votre Pod.

Attention : Ne réutilisez JAMAIS le Pod ou la seringue de remplissage et n'essayez pas d'utiliser une seringue de remplissage non fournie avec votre Pod. Éliminez toujours le Pod usagé et la seringue de remplissage conformément aux directives locales d'élimination des déchets. Utilisez exclusivement un nouveau Pod avec la seringue de remplissage fournie à chaque changement de Pod. Emportez toujours les fournitures nécessaires pour effectuer un changement de Pod à tout moment lorsque le besoin se fait sentir.

Attention : Suivez TOUJOURS ces étapes pour préparer votre site. Si votre site n'est pas nettoyé correctement ou si vos mains sont sales, vous augmentez alors le risque d'infection.

* Lavez-vous les mains.
* Nettoyez le haut du flacon d'insuline à l'aide d'un tampon alcoolisé prêt à l'emploi.
* Nettoyez votre site de perfusion avec de l'eau et du savon ou un tampon alcoolisé prêt à l'emploi, puis laissez-le sécher complètement.
* Protégez les équipements stériles contre toute contamination.

Attention : Appliquez TOUJOURS le Pod tel qu'indiqué. Si vous appliquez un Pod à un endroit où il n'y a pas beaucoup de tissu graisseux, compressez la peau autour du Pod jusqu'à ce que la canule soit insérée. Des blocages (occlusions) peuvent survenir si vous n'utilisez pas cette technique pour les zones maigres.

Attention : Variez TOUJOURS les sites de perfusion d'insuline pour aider à prévenir les complications liées au site de perfusion, comme le tissu cicatriciel et l'infection. Le changement de site de perfusion d'insuline réduit le risque de cicatrices. L'utilisation d'un site avec du tissu cicatriciel peut entraîner des problèmes d'absorption de l'insuline.

Attention : Vérifiez TOUJOURS les signes d'infection (régulièrement). Si un site de perfusion présente des signes d'infection:

* Retirez immédiatement le Pod et appliquez-en un nouveau sur un site de perfusion différent.
* Contactez votre professionnel de santé. Traitez l'infection conformément aux instructions de votre professionnel de santé.

Si vous voyez du sang dans votre canule, testez plus fréquemment votre glucose pour vous assurer que l'administration d'insuline n'est pas affectée. En cas d'hyperglycémie inattendue, changez de Pod.

Attention : Faites attention lorsque vous nettoyez le Pod sur votre corps. Maintenez fermement le Pod de sorte que la canule ne se torde pas et que le Pod ne se détache pas de votre peau.

Attention : N'utilisez PAS de sprays, de détergents puissants ou de solvants sur ou à proximité de votre Pod. L'utilisation d'écran solaire en spray, d'insecticide contenant du DEET en spray, de produits de soin personnel en spray et d'autres aérosols, détergents et produits chimiques puissants sur le Pod peut irriter le site de perfusion ou endommager le Pod, ce qui augmenterait le risque de fissures sur le boîtier du pod. Tout dommage au Pod peut entraîner l'infiltration de liquides externes, susceptible de nuire au bon fonctionnement du Pod. Il peut en résulter une administration excessive ou insuffisante d'insuline, ce qui peut entraîner une hypoglycémie ou une hyperglycémie.

Précautions relatives aux alarmes

Attention : Réagissez TOUJOURS aux Alarmes d'Alerte de Pod périmé, d'insuline du Pod basse et d'arrêt du Pod lorsqu'elles se déclenchent. Ces alarmes se transforment en Alarmes de Danger si aucune action n'est entreprise. Lorsque des Alarmes de Danger se déclenchent, l'administration d'insuline s'arrête.

Attention : ÉVITEZ de laisser votre Contrôleur dans un endroit qui vous empêcherait d'entendre les alarmes et les notifications de votre Application Omnipod 5. L'administration d'insuline en Mode Manuel ou en Mode Automatisé se poursuit comme programmé si vous vous éloignez de votre Contrôleur.

Attention : Pour arrêter définitivement l'alarme d'un Pod, il faut retirer le Pod de votre corps. Une fois retiré et mis à l'écart, activez rapidement un nouveau Pod pour éviter de rester trop longtemps sans insuline, ce qui pourrait entraîner une hyperglycémie.

Attention : Vérifiez TOUJOURS la fonction d'alarme lorsque vous changez de Pod si vous suspectez un quelconque problème avec les sons du Pod, afin de vous assurer de ne pas manquer d'alarmes importantes pendant l'utilisation.

Attention : Assurez-vous TOUJOURS que vous pouvez entendre les alarmes et les notifications lorsque vous les associez à d'autres dispositifs audio (par exemple, un haut-parleur Bluetooth ou des écouteurs).

Attention : ÉVITEZ de régler votre Contrôleur sur Silencieux, Vibreur ou sur tout autre réglage qui vous empêche d'entendre les alarmes et les notifications de votre Application Omnipod 5. Si vous n'entendez pas les alarmes et les notifications de votre Contrôleur, vous risquez de ne pas apporter les modifications nécessaires à votre insulinothérapie en temps voulu. Votre Pod continuera de sonner, et vous pourrez voir l'alarme ou la notification s'afficher sur l'Application Omnipod 5.

Précautions relatives au Capteur

Attention : Vous ne pouvez pas utiliser le récepteur Dexcom avec le système Omnipod 5, car ce dernier est compatible uniquement avec l'Application Dexcom G6 ou Dexcom G7 sur un smartphone.

Réglementation relative aux dispositifs médicaux

Insulet respecte la réglementation relative aux dispositifs médicaux 2017/745.

Coordonnées du représentant agréé au sein de l'UE

Personne à contacter : The Complaints Officer
Adresse : Insulet Netherlands B.V., WTC Utrecht Stadsplateau 7,
Suite 7.06, 3521 AZ Utrecht, Pays-Bas
TÉL. : +31 308 990 670
Courriel : ECRep@insulet.com

Entretien de votre Contrôleur et de votre Pod

Stockage du Pod et de l'insuline

Les températures extrêmes peuvent endommager les Pods et entraîner leur dysfonctionnement.

Il est particulièrement important de conserver votre insuline dans un environnement bien contrôlé. Inspectez l'insuline avant de l'utiliser ; n'utilisez jamais une insuline trouble ou décolorée. Une insuline trouble ou décolorée pourrait être périmée, contaminée ou inactive.

Recherchez la date de péremption de l'insuline dans le mode d'emploi du fabricant.

Stockage et entretien du Contrôleur

Lorsque vous n'utilisez pas votre Contrôleur, gardez-le dans un endroit frais, sec, pratique et accessible.

Stockage à long terme de votre Contrôleur

Si vous ne comptez pas utiliser votre Contrôleur pendant une période prolongée, chargez votre batterie à environ 50 à 60 % de sa capacité. Ensuite, appuyez et maintenez enfoncé le bouton d'alimentation pour éteindre le Contrôleur.

Entretien de la batterie du Contrôleur

Le Contrôleur fourni utilise une batterie lithium-polymère rechargeable. La batterie ne peut pas être retirée de votre Contrôleur. En cas de problème avec votre batterie ou votre chargeur, contactez le service clients.

Utilisation sûre de la Batterie du Contrôleur

Pour utiliser la batterie rechargeable en toute sécurité :

- Pour prolonger la durée de vie de la batterie, conservez et chargez le Contrôleur dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière directe du soleil. Évitez de laisser le Contrôleur dans une voiture où des températures extrêmes risquent d'endommager la batterie de façon permanente.
- Votre Contrôleur risque de chauffer suite à une utilisation prolongée ou à une exposition à des températures élevées. Si votre Contrôleur devient chaud au toucher, débranchez le câble USB s'il est branché, et évitez de toucher ou de tenir le Contrôleur. Placez-le dans un endroit frais et laissez-le refroidir à température ambiante.
- N'exposez pas le chargeur à des liquides (eau, pluie ou neige), au risque de générer des dysfonctionnements. En cas d'exposition de la batterie ou du chargeur à un liquide, laissez-le/la sécher.
- Ne placez pas le Contrôleur sur ou dans des dispositifs chauffants (micro-ondes, fours, poêles ou radiateurs). La batterie pourrait exploser en cas de surchauffe.
- Ne laissez pas tomber le Contrôleur au sol.
- Utilisez uniquement un chargeur approuvé par Insulet pour charger votre Contrôleur. L'utilisation de chargeurs non approuvés pourrait endommager ou faire exploser le Contrôleur, et annuler la garantie.



Plaintes relatives au dispositif

Si, pendant l'utilisation de ce dispositif ou à la suite de son utilisation, un incident grave s'est produit, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son représentant autorisé et aux autorités de votre pays.

Les coordonnées du fabricant sont disponibles à l'arrière du présent document. Les coordonnées des autorités nationales compétentes (Points de Contact Vigilance) et de plus amples informations sont disponibles sur le site Internet suivant de la Commission européenne : https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

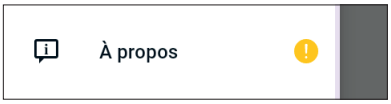
Si vous rencontrez un problème avec votre système, contactez le service clients en utilisant les informations figurant sur la Carte de contact fournie. Il se pourrait que l'on vous demande de partager les données du dispositif.

Pour partager les données du dispositif :

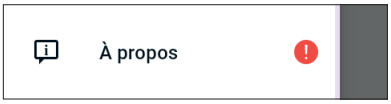
1. Assurez-vous que la connexion Wi-Fi fonctionne.
2. Accédez à : bouton Menu (☰) > À propos.
3. Appuyez sur Envoyer des fichiers au service clients.
4. Saisissez le PIN fourni par le service clients.

Si vous voyez un point d'exclamation (!), avertissez votre représentant du service clients. Accédez à l'écran d'accueil pour effacer l'icône (!). Si l'icône est toujours présente, redémarrez votre Contrôleur.

Si cela se produit : Téléchargement des données en attente.



Si cela se produit : Téléchargement des données terminé.





Résolution des problèmes : Hypoglycémie (glucose bas)

Glycémie < 3,9 mmol/L (70 mg/dL) avec symptômes

La technologie SmartAdjust diminue ou met en pause automatiquement l'administration d'insuline toutes les 5 minutes lorsque le glucose est inférieur au Glucose Cible pour prévenir l'hypoglycémie. Il se met toujours en pause en Mode Automatisé lorsque votre glucose est inférieur à 3,3 mmol/L (60 mg/dL).

Symptômes de l'hypoglycémie

- Tremblements
- Fatigue
- Faim
- Transpiration
- Peau froide, moite
- Faiblesse
- Vision floue
- Maux de tête
- Rythme cardiaque rapide
- Confusion mentale
- Picotements
- Anxiété
- Somnolence
- Vertiges
- Modification de la personnalité

Si vous présentez des symptômes de glucose bas, vérifiez votre glycémie.

Si votre glucose est inférieur à 3,9 mmol/L (70 mg/dL) :

1. Prenez 5 à 15 grammes de glucides à action rapide. (Glucides à action rapide : comprimés ou gel de glucose, jus, soda ordinaire [pas sans sucre], bonbons [pas des chocolats], miel) .
2. Revérifier la glycémie dans 15 minutes.

Si le glucose est inférieur à 3,9 mmol/L (70 mg/dL) ou si les symptômes persistent, répétez les étapes ci-dessus.

Si votre glucose reste bas après ces prises répétées, informez-en immédiatement votre professionnel de santé et/ou rendez-vous auprès des urgences les plus proches.

Remarques importantes :

- Vérifiez que votre glycémie est égale à au moins 100 mg/dL avant de prendre le volant ou de travailler avec des machines ou des équipements dangereux.
- Même si vous ne pouvez pas vérifier votre glycémie, ne repoussez pas le traitement des symptômes d'hypoglycémie.
- Si vous ne ressentez pas les hypoglycémies, vérifiez votre glycémie plus fréquemment.
- Si le glucose a chuté en Mode Automatisé, la technologie SmartAdjust peut avoir diminué ou interrompu l'administration d'insuline depuis un certain temps déjà. Dans ces cas, on peut parfois utiliser une plus petite quantité de glucides pour prévenir ou traiter une hypoglycémie légère.

Plan d'action

N'ignorez jamais les signes d'une glycémie basse, si discrets soient-ils. En l'absence de traitement, une hypoglycémie sévère peut provoquer des convulsions ou entraîner la perte de connaissance. En cas de perte de conscience, d'incapacité d'ingérer le traitement au glucose ou de convulsions, les mesures suivantes doivent être prises immédiatement :

- Administrez du glucagon selon les consignes du professionnel de santé.
- Appelez le 112.
- Avertissez le professionnel de santé.
- Suspendez l'administration d'insuline.

Résolution des problèmes en lien avec l'hypoglycémie

Vérifiez les Réglages

- Êtes-vous en Mode Automatisé ?
- Êtes-vous en Mode Manuel ?
- En Mode Manuel, le Programme Basal en cours est-il correct ?
- En Mode Manuel, le Débit Basal Temp. (s'il est actif) est-il correct ?
- Le Glucose Cible est-il correct ?

Consultez votre professionnel de santé pour obtenir des directives sur l'ajustement des réglages et des suggestions pour traiter l'hypoglycémie.



Vérifiez l'activité récente

Activité physique

- Votre exercice a-t-il été plus long ou intense que d'habitude ?
- Avez-vous effectué un exercice physique inhabituel (par ex. plus de marche, du ménage, des tâches lourdes ou répétitives, porter ou transporter des objets) ?
- Avez-vous utilisé la fonction Activité ?
- Avez-vous utilisé un Débit Basal Temp. réduit pendant cette activité ?
- Avez-vous consommé des glucides avant, pendant et/ou après cette Activité ?

Repas/Collations

- Avez-vous correctement compté les glucides ; en soustrayant une teneur importante en fibres ?
- Avez-vous pris un bolus avec les repas ?
- Avez-vous consommé de l'alcool ?

Résolution de problèmes : Hyperglycémie (glucose élevé)
Valeur de glycémie ≥ 13,9 mmol/L (250 mg/dL)

Symptômes d'hyperglycémie

- Fatigue
- Vision floue
- Soif ou faim inhabituelle
- Perte de poids inexpliquée
- Miction fréquente (surtout la nuit).
- Cicatrisation lente des coupures ou des plaies.

Si vous présentez des symptômes de glucose élevé :

1. Vérifiez et contrôlez votre valeur de glycémie.
2. Si votre valeur de glycémie est supérieure à 13,9 mmol/L (250 mg/dL), vérifiez votre taux de corps cétoniques dans l'urine ou dans le sang et reportez-vous au tableau ci-dessous pour les étapes suivantes.

Si votre niveau de corps cétoniques est le suivant :	**Traces ou négatif**	**Faible (urine) 0,6-0,9 mmol/L (sang)**	**Modéré à important (urine) 1,0 mmol/L ou plus (sang)**
Insuline	Prenez un bolus de correction avec le Contrôleur.	Prenez un bolus de correction à l'aide d'une seringue ou d'un stylo. Remplacez votre Pod.	Prenez un bolus de correction à l'aide d'une seringue ou d'un stylo. Remplacez votre Pod.
Glycémie	Revérifiez au bout d'une heure. Si la glycémie a baissé, revenez au programme d'administration normal, et surveillez la glycémie.	Revérifiez au bout d'une heure. Si la glycémie a baissé, revenez au programme d'administration normal, et surveillez la glycémie.	Revérifiez au bout d'une heure. Si la glycémie a baissé, revenez au programme d'administration normal, et surveillez la glycémie.
Corps cétoniques	Revérifiez les corps cétoniques si votre glycémie est restée inchangée ou a augmenté lors du contrôle 2 heures plus tard.	Revérifiez les corps cétoniques dans le sang au bout d'1 heure ou les corps cétoniques dans l'urine au bout de 2 heures.	Revérifiez les corps cétoniques dans le sang au bout d'1 heure ou les corps cétoniques dans l'urine au bout de 2 heures.
Alimentation et boisson	Plan alimentaire habituel avec plus d'eau ou de boissons sans sucre.	Plan alimentaire habituel avec plus d'eau ou de boissons sans sucre.	Plan alimentaire habituel avec plus d'eau ou de boissons sans sucre.
Étapes supplémentaires		Si la glycémie et les corps cétoniques restent élevés après 2 traitements ou plus à l'aide d'une seringue ou d'un stylo, contactez votre professionnel de santé.	Contactez votre professionnel de santé.

Résolution des problèmes : Hyperglycémie fréquente

Vérifiez les Réglages

- Êtes-vous en Mode Automatisé ?
- La fonction Activité est-elle activée ?
- Le Glucose Cible est-il correct ?
- En Mode Manuel, le Programme Basal en cours est-il correct ?
- Débit Basal Temp. : y a-t-il un Débit Basal Temp. en cours d'exécution que vous auriez dû désactiver ?

Vérifiez les Détails de l'Historique

- Historique des alarmes : avez-vous ignoré des alarmes qui auraient dû être prises en compte ou ne les avez-vous pas entendues ?
- Dernier bolus : le bolus était-il insuffisant ?
    - Le plan d'administration du bolus était-il correct ?
    - Avez-vous pris en compte un repas très riche en protéines ou en lipides ?

Plan d'action

Plusieurs facteurs peuvent provoquer une hyperglycémie. Parmi les causes courantes, citons la maladie, le stress, une infection et l'oubli de doses d'insuline. Seule l'insuline à action rapide est utilisée dans votre Pod, vous n'avez donc pas d'insuline à action prolongée dans votre corps. Si une occlusion ou une autre interruption de l'administration d'insuline se produit, votre glycémie peut augmenter rapidement. N'ignorez pas les signes et symptômes d'hyperglycémie.

Vérifiez le Pod

Vérifiez votre canule par la fenêtre de visualisation

- La canule a-t-elle glissé de son emplacement sous votre peau ?
- Y a-t-il du sang dans la canule ?
- Y a-t-il une rougeur, un écoulement ou d'autres signes d'infection autour de la canule ?

Si OUI, remplacez votre Pod. Si vous suspectez une infection, contactez votre professionnel de santé.

Vérifiez votre site de perfusion

- Y a-t-il une rougeur ou un gonflement autour du Pod et de l'adhésif ?
- Y a-t-il une fuite d'insuline au niveau de votre site de perfusion ou une odeur d'insuline ?

Si OUI, remplacez votre Pod. Si vous suspectez une infection, contactez votre professionnel de santé.

Vérifiez votre pansement adhésif

- La partie adhésive se détache-t-elle de votre peau ?
- Le Pod se détache-t-il de la partie adhésive ?

Si OUI et si la canule est encore correctement insérée, vous pouvez sécuriser le Pod ou la partie adhésive pour éviter qu'il ne se détache davantage.

Si la canule ne se trouve plus sous votre peau, remplacez votre Pod.

Vérifiez votre insuline

- L'insuline utilisée est-elle périmée ?
- L'insuline utilisée a-t-elle été exposée à des températures extrêmes ?

Si OUI, remplacez votre Pod en utilisant un nouveau flacon d'insuline.

Rappel : Si vous souffrez de nausées et/ou de vomissements persistants ou d'une diarrhée depuis plus de deux heures, adressez-vous immédiatement à votre professionnel de santé.

AVERTISSEMENT : Traitez TOUJOURS rapidement l'hyperglycémie (glucose élevé) selon les recommandations de votre professionnel de santé. Les symptômes d'hyperglycémie comprennent : fatigue, soif, miction excessive ou vision floue. Si elle n'est pas traitée, l'hyperglycémie peut entraîner une acidocétose diabétique, voire la mort.

Plan d'action

Discutez de la gestion de votre maladie avec votre professionnel de santé. Les directives ci-dessous sont des recommandations et peuvent différer des directives de votre professionnel de santé.

Situations d'urgence

- Pour une glycémie égale ou supérieure à 13,9 mmol/L (250 mg/dL), voir : Plan d'action en cas d'hyperglycémie.
- Pour une glycémie inférieure ou égale à 70 mg/dL (et/ou ses symptômes), voir : Plan d'action en cas d'hypoglycémie.

Durant une maladie

Si vous souffrez d'un rhume, d'un virus intestinal, d'une douleur dentaire ou d'une autre maladie mineure :

- Mesurez votre glycémie plus souvent (toutes les 2 à 4 heures ou au moins 4 fois par jour).
- Mesurez les corps cétoniques - chaque fois que votre glycémie est supérieure ou égale à 13,9 mmol/L (250 mg/dL).
- Utilisez le Débit Basal Temp. selon les directives de votre professionnel de santé.
- Hydratez-vous.
- Surveillez le volume urinaire.
- Prenez note de ces informations (glycémie, mesure des corps cétoniques, liquides, et heure/ quantité d'urine, vomissements, diarrhée, température).

Appelez immédiatement votre professionnel de santé si vous constatez :

- Des nausées persistantes et/ou des vomissements ou une diarrhée depuis plus de deux heures .
- Des difficultés à respirer.
- Un comportement inhabituel (confusion mentale, dysarthrie, vision double, incapacité à se déplacer, mouvements saccadés).
- La persistance d'une glycémie élevée et/ou de corps cétoniques positifs après traitement par de l'insuline supplémentaire et des liquides à boire.
- La persistance d'une glycémie basse qui ne répond pas à la diminution de l'insuline et à la consommation de liquides contenant des glucides.
- Une fièvre supérieure à 38 °C (100,5 °F).
- Un taux de corps cétoniques dans l'urine modéré à élevé ou taux de corps cétonique dans le sang ≥ 1,0 mmol/L.

Rappel

Les symptômes d'acidocétose diabétique ressemblent beaucoup à ceux de la grippe. Avant de supposer que vous avez la grippe, vérifiez votre glycémie pour écarter la possibilité d'une acidocétose diabétique. Consultez votre professionnel de santé pour plus d'informations.



Ce kit d'urgence doit inclure les éléments suivants :

- Plusieurs nouveaux Pods Omnipod 5 non ouverts.
- Un flacon d'insuline U-100 à action rapide.
- Des seringues ou des stylos pour l'injection d'insuline.
- Des comprimés de glucose ou une autre source de glucides à action rapide.
- Un Capteur et des fournitures.
- Un lecteur de glycémie et des bandelettes de test de glycémie.
- Des bandelettes de test pour corps cétoniques.
- Un dispositif de piqûre et des lancettes.
- Des tampons alcoolisés prêts à l'emploi.
- Les instructions de votre professionnel de santé concernant la quantité d'insuline à injecter si l'administration depuis le Pod est interrompue.
- Une lettre signée par votre professionnel de santé expliquant que vous avez besoin d'avoir sur vous les fournitures d'insuline et le système Omnipod 5.
- Les numéros de téléphone de votre professionnel de santé et/ou de votre médecin en cas d'urgence.
- Un kit de glucagon et des instructions écrites pour administrer des doses de glucagon si vous êtes inconscient(e).

Toujours suivre les instructions du système Omnipod 5. Dans le cas de contraire, il peut en résulter une administration insuffisante ou excessive d'insuline, ce qui peut entraîner une hypoglycémie et une hyperglycémie.

Veuillez consulter le Guide technique de l'utilisateur du système Omnipod 5 pour toutes les instructions d'utilisation.

omnipod® 5

Pour plus d'informations

Veuillez consulter votre Omnipod® 5 Système d'Administration Automatisé d'Insuline Guide technique de l'utilisateur

Rendez-vous en ligne sur omnipod.com/guides

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

MD UK CA 0086 CE 2797

© 2024-2025 Insulet Corporation. Insulet, Omnipod, le logo Omnipod et SmartAdjust sont des marques commerciales ou des marques déposées d'Insulet Corporation. Tous droits réservés. La marque et les logos Bluetooth sont des marques déposées appartenant à Bluetooth SIG, Inc. et toute utilisation de ces marques par Insulet Corporation est soumise à une licence. Dexcom et Dexcom G6 sont des marques déposées de Dexcom, Inc. utilisées avec sa permission. Le boîtier du Capteur, FreeStyle, Libre et les marques associées sont des marques commerciales d'Abbott Diabetes Care Inc. et leur utilisation fait l'objet d'une autorisation. Toutes les autres marques sont la propriété de leurs propriétaires respectifs. L'utilisation de marques déposées par des tiers ne constitue pas une approbation et n'implique aucune relation ni autre affiliation.

Patent: www.insulet.com/patents

Modèle de Contrôleur : PDM-M001-G-MG

PT-002067-AW Rév. 03 05/25

PT-002067