



Système d'administration automatisé d'insuline Omnipod® 5

Guide de l'utilisateur

INDICATIONS D'UTILISATION

Le **système d'administration automatisé d'insuline Omnipod 5** est un système d'administration d'insuline mono-hormonal destiné à administrer de 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 des systèmes 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 des 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 de la glycémie. 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 taux définis ou ajustés manuellement.

Le système Omnipod 5 est destiné à être utilisé par un seul patient. Le système Omnipod 5 est indiqué pour une utilisation avec l'insuline NovoLog®/NovoRapid®, Humalog® et Admelog® / Insulin lispro Sanofi® U-100.

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 de garder le contact avec leur professionnel de santé.
- ne pouvant pas d'utiliser le système OmniPod 5 conformément aux instructions.
- prenant de l'hydroxyurée car cela pourrait entraîner des valeurs anormalement élevées du capteur de glucose et entraîner une suradministration d'insuline, ce qui pourrait provoquer 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 transmetteur et le capteur, doivent être retirés avant une imagerie par résonance magnétique (IRM), une tomодensitométrie (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, à la TDM ou à un traitement par diathermie peut endommager les composants.

INSULINES COMPATIBLES

Le système d'administration automatisé d'insuline Omnipod 5 est compatible avec les insulines U-100 suivantes : NovoLog®/NovoRapid®, Humalog® et Admelog® / Insulin lispro Sanofi®.



BIENVENUE SUR OMNIPOD® 5 !

Nouvel utilisateur de l'Omnipod 5

Il est nécessaire d'avoir reçu une formation et d'avoir une bonne compréhension de la notice d'utilisation AVANT d'utiliser votre nouveau système Omnipod 5. Suivez ces étapes pour commencer :

1. **Recevoir 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 pourra vous aider à coordonner et à mettre en place une formation appropriée.

2. **Vous êtes libre !**

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.



Sommaire

Section 1 : Présentation du système Omnipod 5	6
Section 2 : Configurer votre application Omnipod 5	8
Section 3 : Configurer un nouveau Pod	10
Préparer	10
Remplir le Pod	11
Appliquer le Pod	12
Section 4 : Connecter le Pod et le capteur	14
Section 5 : Modes du système Omnipod 5	15
Modes du système, États du système	15
Passer en Mode Automatisé	19
Section 6 : Se familiariser avec l'application	20
Écran d'accueil de l'application Omnipod 5	20
Tendances et indicateurs du glucose, Affichage du graphique du capteur	21
Alarmes et notifications	22
Alarmes de danger	22
Alarmes d'alerte	23
Notifications	24
Section 7 : Principales actions d'administration d'insuline	25
Administrer un bolus	25
Démarrer la fonction Activité	27
Annuler la fonction Activité	28
Mettre en pause l'administration d'insuline	30
Modifier un programme basal	31
Programmes basaux supplémentaires	32
Définir un débit basal temporaire	33
Préréglage de débit basal temporaire	34
Section 8 : Preuves cliniques associées à Omnipod 5	35
Section 9 : Réglages et caractéristiques techniques	45
Section 10 : Rester en sécurité lors de l'utilisation du système Omnipod 5	61
Avertissements	61
Précautions	67
Entretien de votre contrôleur et de votre Pod	72
Plaintes relatives au dispositif	74
Kit d'urgence	75

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



1

Présentation du système Omnipod 5

L'application Omnipod 5

- sur le contrôleur fourni
- envoie des commandes au Pod
- affiche les renseignements sur le glucose et l'insuline provenant du Pod
- est utilisée pour distribuer les bolus de repas et de correction

Le Pod

- administre de l'insuline à votre corps
- reçoit les commandes de la part de l'application Omnipod 5
- reçoit les valeurs du capteur de glucose de la part du capteur Dexcom G6
- 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

- envoie les valeurs du capteur de glucose au Pod et à l'application Dexcom G6
- ne communique pas directement avec l'application Omnipod 5
- ne peut pas communiquer avec le récepteur Dexcom G6 lorsqu'il est associé à un Pod

Pour des informations concernant le capteur, reportez-vous à votre *notice d'utilisation du système MCG Dexcom G6*.



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.



Configurer votre application Omnipod 5

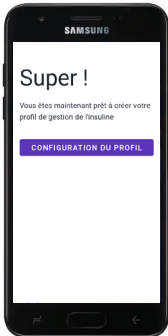
Configurer l'application Omnipod 5

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 à insuline fournis par votre professionnel de santé sont nécessaires pour la configuration de l'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 pour la configuration. Vous serez invité à vous connecter ou à créer un nouvel identifiant.

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

Le Dexcom G6 n'est pas inclus.

Vous pouvez configurer et démarrer de votre Dexcom G6 avant ou après avoir configuré votre application Omnipod 5. Vous devez utiliser l'application mobile Dexcom G6 et ne pouvez pas utiliser un récepteur Dexcom G6. Veuillez consulter la *notice d'utilisation du système MCG Dexcom G6* pour plus d'informations.

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.

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'unités 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 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

Configurer un nouveau Pod

Préparer

Rassemblez les éléments suivants :

- Un contrôleur Omnipod 5
- Un 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, tapez sur **CONFIGURER UN NOUVEAU POD.**

- À l'onglet 'INFOS POD' de l'écran d'accueil, touchez **CONFIGURER UN NOUVEAU POD.**

CONFIGURER UN NOUVEAU POD (suite)

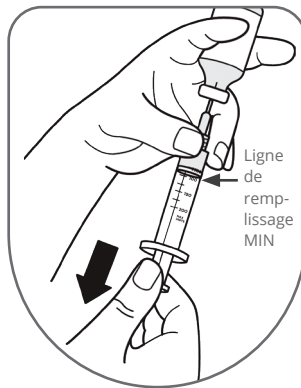
Remplir le Pod

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 d'aiguille en l'ôtant soigneusement de l'aiguille.

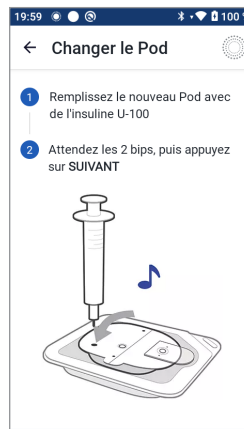
Remplir la seringue

- Tirez doucement sur le piston pour aspirer une quantité d'air dans la seringue égale à la quantité 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, tournez le flacon et la seringue à l'envers. Tirez lentement le piston pour retirer l'insuline. Tapotez la seringue remplie pour éliminer les bulles éventuelles.



Remplir le Pod

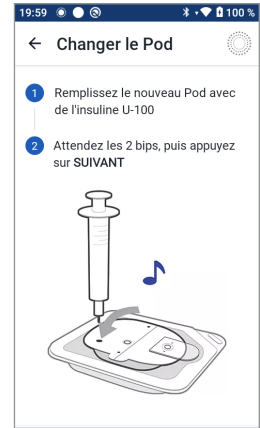
- Retirez l'aiguille du flacon et insérez-la directement dans le port de remplissage. Une flèche figurant sur le film en papier blanc désigne le port de remplissage. Appuyez lentement sur le piston pour remplir complètement le Pod.
- Le Pod émettra deux bips pour indiquer que le Pod Omnipod 5 est prêt.



CONFIGURER UN NOUVEAU POD (suite)

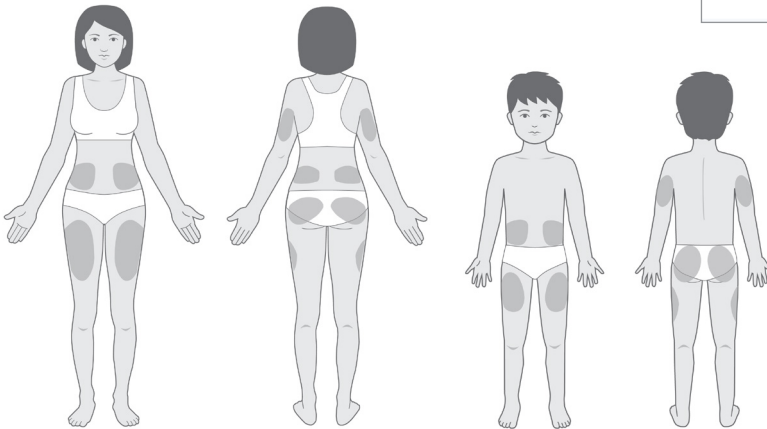
Activez le Pod Omnipod 5

- Avec le Pod toujours dans son blister, placez-le à côté et en contact avec le contrôleur pour garantir la communication. Appuyez sur **SUIVANT** sur le contrôleur. Le système effectue une série de contrôles de sécurité et amorce automatiquement le Pod.



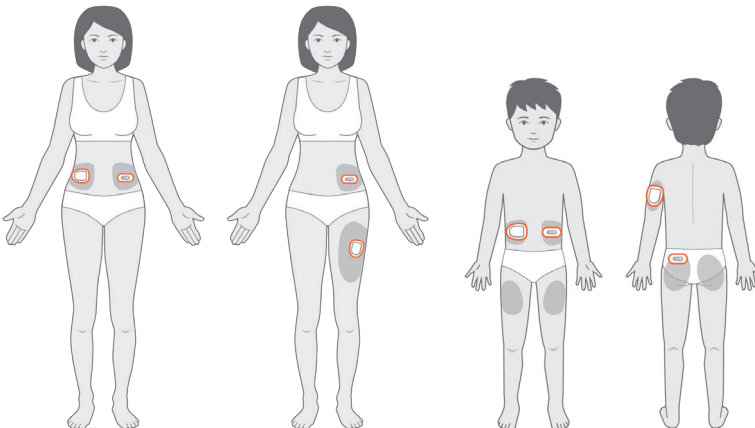
Positionnement du Pod

Adultes et enfants



Positionnement du capteur

Le Pod et le capteur doivent être dans le champ de détection ce qui signifie qu'ils sont portés du même côté du corps, de manière à ce que les deux appareils puissent se « voir » sans que votre corps ne bloque leur communication.



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.

Directives concernant la sélection du site du Pod

- Placez l'appareil à au moins 8 cm (3 po) du site du capteur, comme indiqué dans la *Notice d'utilisation du système Dexcom G6*.
- Placez l'appareil dans le champ de détection du capteur pour une meilleure connectivité.

Remarque : Le champ de détection signifie que le Pod et le capteur sont portés du même côté du corps, de manière à ce que les deux appareils 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, la taille ou la partie serrée d'un vêtement 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.

Appliquez le Pod

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

- Suivez attentivement les instructions à l'écran. Pour en savoir plus, consultez la section « Activation et modification de votre Pod » du *Guide de l'utilisateur technique du système Omnipod 5*.
- Vérifiez le site de perfusion après l'introduction afin de vous assurer que la canule est correctement introduite.



4

Connecter le Pod et le capteur

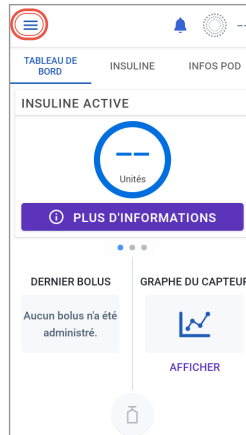
Localisez le numéro de série (NS) de votre transmetteur Dexcom G6 à l'arrière du transmetteur OU sur le boîtier du transmetteur.

Étape 1 : Localiser l'écran Gérer le Capteur



Lors de la première configuration après l'activation du Pod.

OU



Écran d'accueil

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

Étape 2 : Saisir et enregistrer le numéro de série (NS) du nouveau transmetteur



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



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



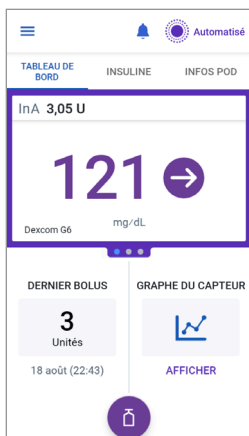
- Appuyez sur **ENREGISTRER.**

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.

Modes du système Omnipod 5

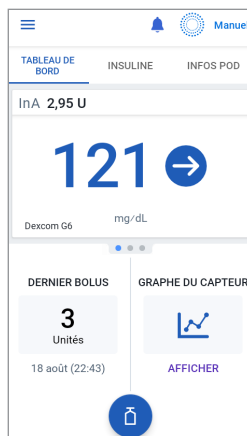
Modes du système

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



Mode Automatisé

- S'ajuste toutes les 5 minutes.
- S'adapte en mettant à jour votre insuline quotidienne totale à chaque changement de Pod.



Mode Manuel

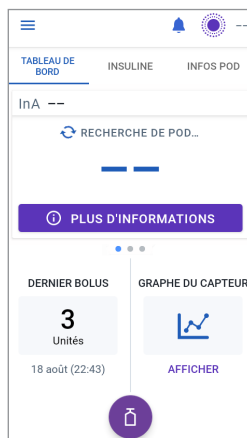
- Utilisez votre programme basal.

États du système



Mode Automatisé : Limité

- Le Pod ne reçoit pas les valeurs du capteur de glucose.
- Le système compare constamment le débit basal adaptatif automatisé et le programme basal manuel et utilise le plus bas.



Aucune communication avec le Pod

- Le statut 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 et des prévisions du capteur de glucose sur 60 minutes. Lorsque les valeurs du capteur de glucose ne sont pas disponibles pour les ajustements, 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'un bolus d'insuline	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 d'insuline, affichées, stockées dans l'historique et disponibles pour être utilisées dans le calculateur SmartBolus.



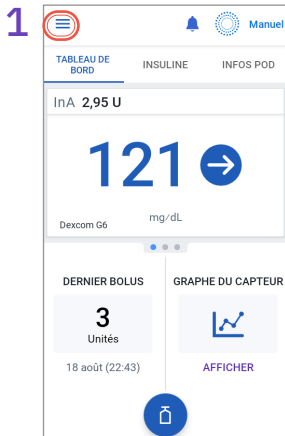
	Mode Manuel	Mode Automatisé
Ce que vous pouvez faire		
Programmes basaux	Modifier, créer de nouveaux, activer les programmes basaux. N'affecte pas le Mode Automatisé.	Modifier le glucose cible pour influencer l'administration automatisée de l'insuline. Impossible de modifier les programmes basaux en Mode Automatisé.
Administration d'insuline basale	Démarrer et annuler le débit basal temporaire, créer des préreglages de débit basal temporaire.	Démarrer et annuler la fonction Activité.
Réglages du calculateur de bolus	Modifier les réglages du bolus.	Modifier les réglages du bolus.
Administration d'un bolus d'insuline	Administrer et annuler des bolus immédiats et prolongés.	Administrer et annuler les bolus immédiats.
Remplacements 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 à passer en Mode Automatisé.
Gérer le Capteur	Afficher et modifier le numéro de série (NS) du transmetteur.	Afficher le numéro de série (NS) du transmetteur.
Mettre en pause et démarrer l'administration d'insuline	Mettre en pause manuellement l'insuline pour une durée déterminée pouvant aller jusqu'à 2 heures. Démarrer manuellement l'administration d'insuline.	Le système suspend automatiquement l'administration automatisée de l'insuline en fonction de la valeur/prédiction du capteur de glucose. Passez en Mode Manuel pour interrompre 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.
Comment vous en serez informé(e)	Consultez les sections 2 et 5 du Guide de l'utilisateur technique du système Omnipod 5 pour obtenir une liste détaillée des alarmes et des notifications	

Remarque : En Mode Automatisé, votre débit basal adaptatif sera mis à jour à chaque changement de Pod. Le débit basal adaptatif est une référence continue que le système peut ajuster vers le haut ou vers le bas toutes les 5 minutes en réponse aux valeurs du capteur de glucose.

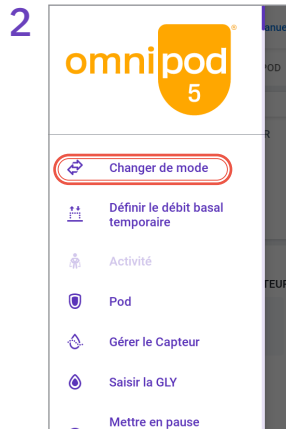
Pour votre premier Pod, étant donné que le système n'a pas encore d'historique, votre insuline quotidienne totale et votre débit basal adaptatif initial sont estimés à partir du programme basal que vous avez saisi lors de la configuration.



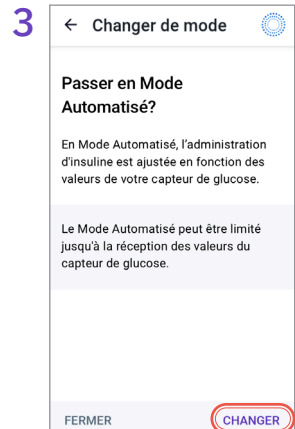
Passer en Mode Automatisé



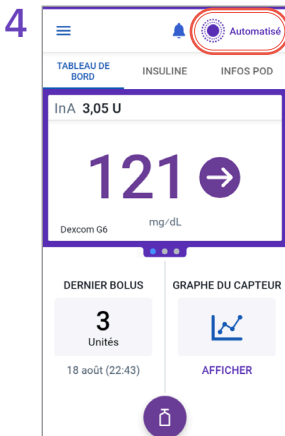
- Appuyez sur le bouton Menu dans l'écran d'accueil.



- Appuyez sur **Changer de mode**.



- Appuyez sur **CHANGER**.
- Un Pod actif et un numéro de série (NS) du transmetteur enregistré dans l'application Omnipod 5 sont nécessaires.



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

Remarque : Avant de passer en Mode Automatisé, il faut d'abord annuler tout débit basal temporaire actif, tout bolus prolongé ou toute pause d'administration d'insuline.



6 Se familiariser avec l'application

Écran d'accueil de l'application Omnipod 5





121 →
Tendance stable

121 →
Tendance stable

68 ↓
Baisse rapidement

258 ↑
Augmente lentement

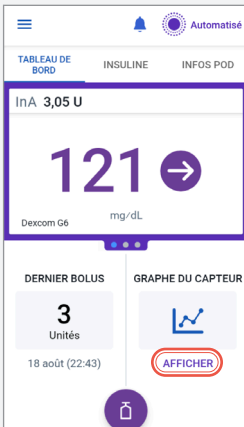
LÉGENDE DE COULEURS DES VALEURS DU CAPTEUR DE GLUCOSE :

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

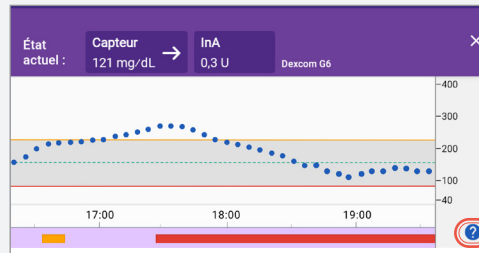
- La valeur du capteur de glucose se situe dans la plage d'objectifs glycémiques (Mode Manuel).
- La valeur du capteur de glucose se situe dans la plage d'objectifs glycémiques (Mode Automatisé).
- La valeur du capteur de glucose se situe en-dessous de la plage d'objectifs glycémiques (Modes Automatisé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

 Plage de l'objectif glycémique	 Mode Automatisé
 Limite supérieure	 Mode Automatisé Limité
 Glucose cible	 Administration d'insuline en pause (Automatisé)
 Limite inférieure	 Administration d'insuline max atteinte
●●●● Valeurs du capteur de glucose	 Bolus

- 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 sa validation. Les alarmes qui se déclenchent sur le Pod doivent être validées dans l'application Omnipod 5.

Pour plus de détails sur ces alarmes et notifications, reportez-vous aux chapitres 13 et 24 du guide de l'utilisateur technique du système 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 (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 et 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 passer à 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 que vous avez spécifiée dans vos réglages. Si elle est ignorée, l'alarme de danger « Pod à court d'insuline » se déclenche. Changez bientôt votre Pod.
Pod périmé	Le Pod a expiré et cessera bientôt d'administrer de l'insuline. Retentira une fois par heure jusqu'à ce qu'il passe à l'alarme de danger de 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 indiquée dans les réglages. Appuyez sur OK pour accuser réception et éviter de passer à l'alarme de danger d'arrêt du Pod.
Démarrer l'insuline	La période de pause de l'insuline est terminée. Appuyez sur DÉMARRER L'ADMINISTRATION D'INSULINE pour relancer l'administration d'insuline et éviter l'hyperglycémie.

Alarme d'alerte concernant le glucose

Attention : glycémie basse	La valeur de votre capteur de glucose est de 55 mg/dl (3,1 mmol/l) 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 de valeurs du capteur de glucose depuis une heure. Le système fonctionnera en Mode Automatisé : Limité jusqu'à la réception de nouvelles valeurs.
Restriction de l'administration automatisée	En Mode Automatisé, il se peut que le système ait fonctionné pour ramener votre glucose dans la cible mais que le changement de glucose prévu n'ait pas eu lieu. 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 accuser réception de cette alarme.

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



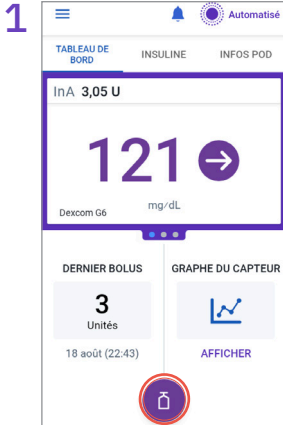
Automatisé



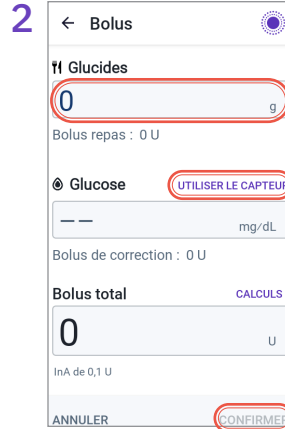
Manuel

Remarque : Le bouton UTILISER LE CAPTEUR n'est actif que lorsque l'Omnipod 5 reçoit les valeurs du capteur de glucose.

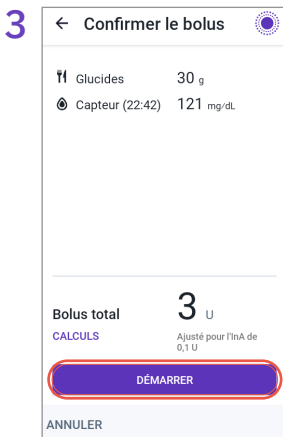
Remarque : Le bolus prolongé est disponible en Mode Manuel uniquement.



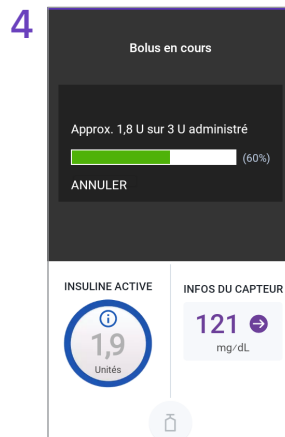
- Appuyez sur le bouton Bolus sur l'écran d'accueil.



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



- Les entrées vérifiées sont correctes.
- Appuyez sur **DÉMARRER** pour lancer l'administration du bolus.



- L'écran d'accueil affiche la progression de l'administration du bolus.



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.

7 PRINCIPALES ACTIONS D'ADMINISTRATION D'INSULINE (suite)

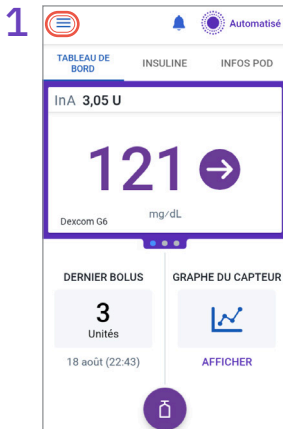
Démarrer la fonction Activité



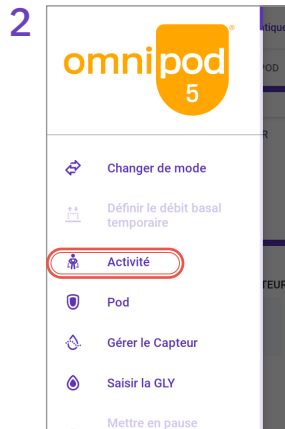
Automatisé

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

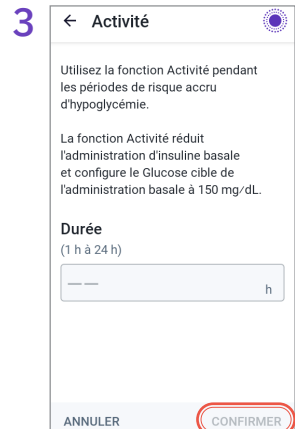
La fonction Activité du système Omnipod 5 peut être activée pour les moments où il peut y avoir une diminution des besoins en insuline, comme lors de l'exercice. Cela réglera le glucose cible du Mode Automatisé sur 150 mg/dl (8,3 mmol/l) et réduira l'administration d'insuline. Remarque : La fonction Activité ne modifie pas le glucose cible utilisé dans les calculs de bolus.



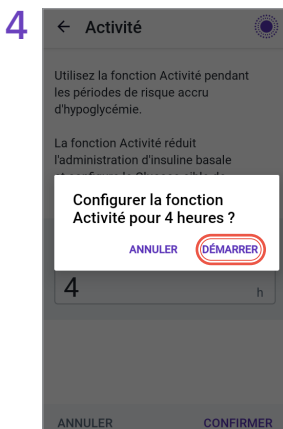
- Appuyez sur le bouton Menu dans l'écran d'accueil.



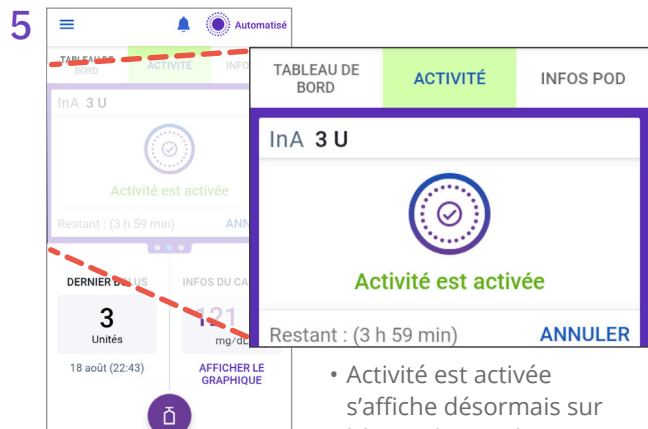
- Appuyez sur **Activité**.



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



- Appuyez sur **DÉMARRER**.



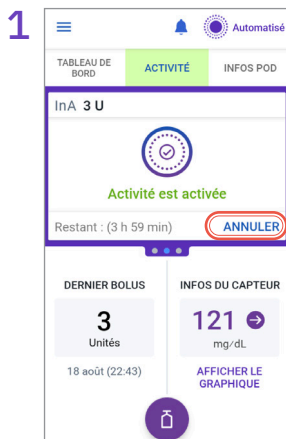
- Activité est activée s'affiche désormais sur l'écran d'accueil.

Annuler la fonction Activité

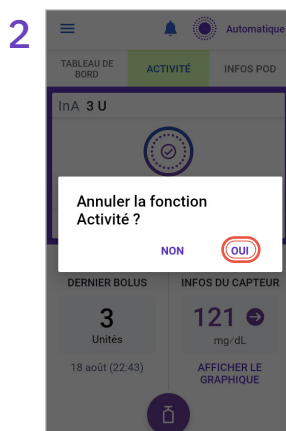


Automatisé

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



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



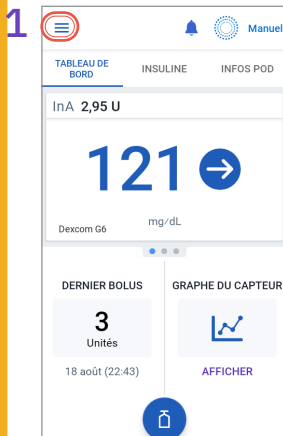
- Appuyez sur **OUI**.



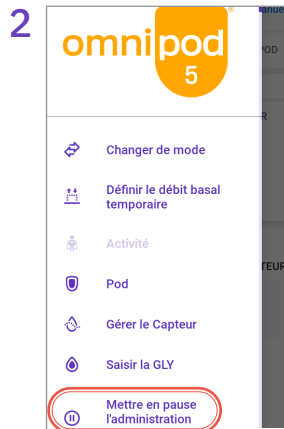


PRINCIPALES ACTIONS D'ADMINISTRATION D'INSULINE (suite)

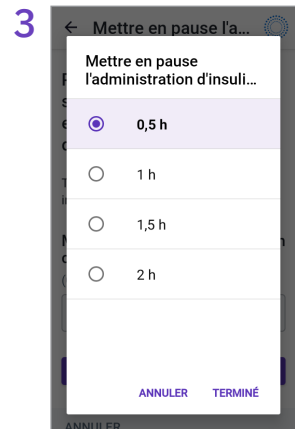
Mettre en pause l'administration d'insuline



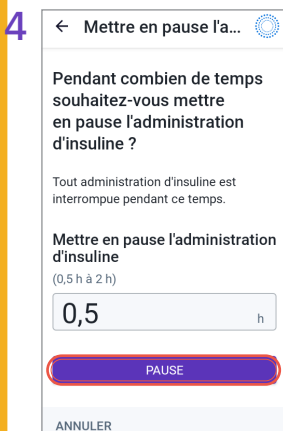
- Appuyez sur le bouton Menu dans l'écran d'accueil.



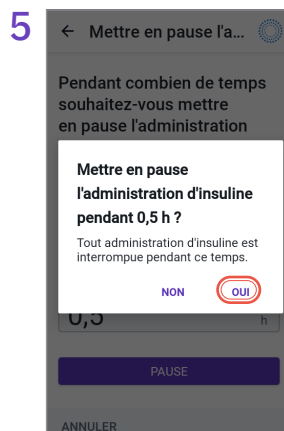
- Puis appuyez sur **Mettre en pause l'administration d'insuline**.



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

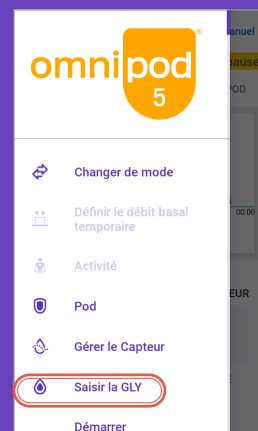


- Appuyez sur **Pause**.



- Appuyez sur **OUI** pour confirmer la pause d'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.

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

PRINCIPALES ACTIONS D'ADMINISTRATION D'INSULINE (suite)

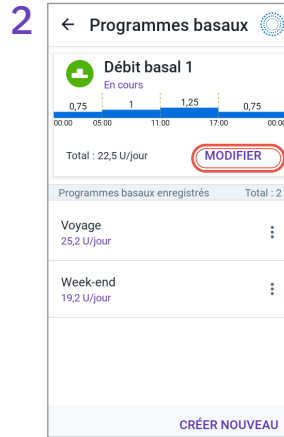
Modification d'un programme basal



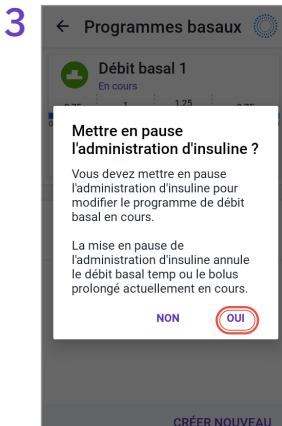
Remarque : La modification d'un programme basal n'a d'impact et ne peut être effectuée qu'en Mode Manuel.



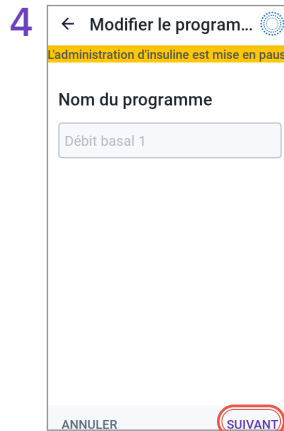
- Appuyez sur l'onglet **INSULINE** sur l'écran d'accueil.
- Appuyez sur **AFFICHER**.



- Appuyez sur **MODIFIER**.



- Appuyez sur **OUI**.



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

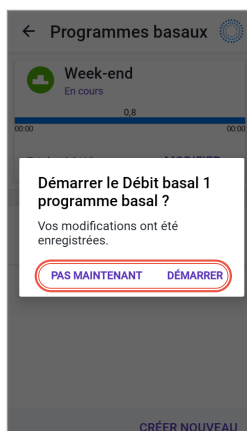
PRINCIPALES ACTIONS D'ADMINISTRATION D'INSULINE (suite)

5

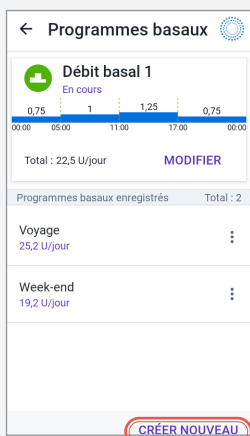


- Appuyez sur le segment de temps à modifier.
- Appuyez sur **ENREGISTRER** après avoir confirmé les modifications dans le programme basal.

6



- Pour lancer le programme basal maintenant, appuyez sur **DÉMARRER**. Sinon, appuyez sur **PAS MAINTENANT** pour enregistrer afin de l'utiliser plus tard.



Programmes basaux supplémentaires

- 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 entrer un nom descriptif pour le nouveau programme basal.
- Appuyez sur **SUIVANT** et définissez les segments basaux l'un après l'autre.

PRINCIPALES ACTIONS D'ADMINISTRATION D'INSULINE (suite)

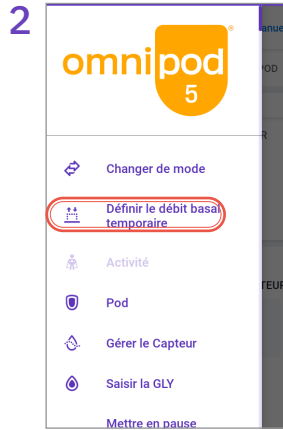
Définir un débit basal temporaire



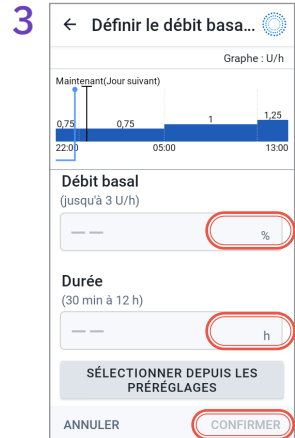
Remarque : La fonction débit basal temporaire est disponible uniquement en Mode Manuel.



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



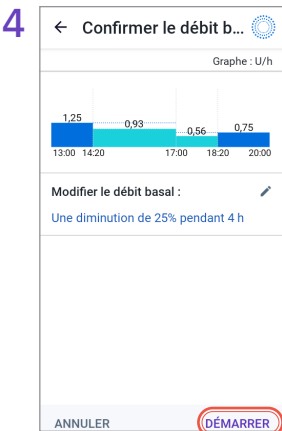
- Appuyez sur **Définir le débit basal temporaire**.



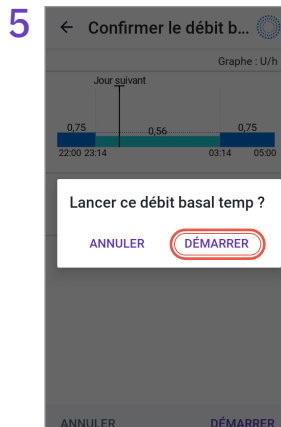
- Appuyez dans la zone de saisie Débit basal et sélectionnez le % de changement.

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**.



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



- Appuyez sur **DÉMARRER**.

← Préréglages de déb... 

Aucun préréglage de débit basal temporaire enregistré. Appuyez sur **CRÉER NOUVEAU** pour en ajouter un.

CRÉER NOUVEAU

Préréglage de débit basal temporaire

Des préréglages de débit basal temporaire peuvent être créés si vous utilisez souvent un débit basal temporaire.

- Accédez à l'écran Préréglages du débit basal temporaire en appuyant sur Menu > Préréglages de débit basal temporaire. À partir de là, vous pouvez créer un nouveau préréglage de débit basal temporaire ou modifier les préréglages de débit basal temporaire existants.



Preuves cliniques associées à Omnipod 5

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

L'objectif de l'étude pivot du système Omnipod 5 était d'évaluer la sécurité et l'efficacité du système. Cette étude prospective, multicentrique, à bras unique, a inclus 112 enfants (6 à 13,9 ans) et 128 adolescents et adultes (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. L'analyse primaire portait sur les résultats d'HbA1c et du temps dans la cible du glucose du capteur (70 à 180 mg/dl ; 3,9 à 10 mmol/l).

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 primaires, secondaires et d'innocuité est présentée dans les tableaux suivants. Consultez le *Guide de l'utilisateur technique complet d'Omnipod 5* pour les résultats secondaires.

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 une HbA1c < 10,0 % lors de la sélection. Les sujets de moins de 18 ans devaient vivre avec un parent ou un tuteur légal.

Résultats glycémiques

Les tableaux sur les pages suivantes contiennent des informations sur les résultats glycémiques primaires 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 de l'HbA1c globale et du temps dans la cible après 3 mois d'utilisation du système Omnipod 5. Cet objectif a été atteint avec une réduction du temps > 180 mg/dl (> 10 mmol/l) chez les adolescents, les adultes et les enfants ainsi qu'une réduction du temps médian < 70 mg/dl (< 3,9 mmol/l) chez les adolescents et les adultes.

Les limites de l'étude sont les suivantes : 1) la conception à un seul bras 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 140 et 150 mg/dl (7,8 et 8,3 mmol/l) chez les adultes et les adolescents a limité l'évaluation des résultats glycémiques à ces réglages et, pour cette raison, les résultats à 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)		
	Traite- ment standard	Omnipod 5	Variation	Traite- ment standard	Omnipod 5	Variation
% d'HbA1c moyen (ET)	7,67 % (0,95 %)	6,99 % (0,63 %)	-0,71 %*	7,16 % (0,86 %)	6,78 % (0,68 %)	-0,38 %*
% de temps moyen 70 et 180 mg/dl (3,9 et 10 mmol/l) (ET)	52,5 % (15,6 %)	68,0 % (8,1 %)	15,6 %*	64,7 % (16,6 %)	73,9 % (11,0 %)	9,3 %*
Valeur moy. du capteur de glucose, mg/dl ; mmol/l (ET)	183 ; 10,2 (32 ; 1,8)	160 ; 8,9 (15 ; 0,8)	-23 ; -1,3*	161 ; 8,9 (28 ; 1,6)	154 ; 8,6 (17 ; 0,9)	-8 ; -0,3*
Écart-type moyen de la valeur du capteur de glucose, mg/dl ; mmol/l (ET)	68 ; 3,8 (13 ; 0,7)	60 ; 3,3 (10 ; 0,6)	-9 ; -0,5*	57 ; 3,2 (14 ; 0,8)	49 ; 2,7 (11 ; 0,6)	-8 ; -0,5*
Coefficient moyen Variation moyen 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						
% médian < 54 mg/dl ; < 3 mmol/l (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 < 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 %*
% moyen ; > 180 mg/dl ; > 10 mmol/l (ET)	45,3 % (16,7 %)	30,2 % (8,7 %)	-15,1 %*	32,4 % (17,3 %)	24,7 % (11,2 %)	-7,7 %*
% moyen ; ≥ 250 mg/dl ; ≥ 13,9 mmol/l (ET)	19,1 % (13,1 %)	9,6 % (5,4 %)	-9,4 %*	10,1 % (10,5 %)	5,8 % (5,5 %)	-4,3 %*
% moyen ; ≥ 300 mg/dl ; ≥ 16,7 mmol/l (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
% moyen du temps passé entre 70 et 180 mg/dl (ET)	55,3 % (19,0 %)	78,1 % (10,8 %)	22,9 %*	64,3 % (19,5 %)	78,1 % (13,9 %)	13,8 %*
Valeur moy. du capteur de glucose, mg/dl (mmol/l ET)	177 ; 9,8 (35 ; 1,9)	149 ; 8,3 (17 ; 0,9)	-29 ; -1,5 *	160 ; 8,9 (34 ; 1,9)	149 ; 8,3 (21 ; 1,2)	-11 ; -0,6*
Écart-type moyen du capteur de glucose, mg/dl (mmol/l ET)	61 ; 3,4 (15 ; 0,8)	48 ; 2,7 (12 ; 0,7)	-13 ; -0,7*	56 ; 3,1 (17 ; 0,9)	44 ; 2,4 (13 ; 0,7)	-12 ; -0,7*
Coefficient de variation moyen 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						
% médian < 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 < 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 %*
% moyen > 180 mg/dl (ET)	42,2 % (20,0 %)	20,7 % (10,8 %)	-21,5 %*	32,1 % (20,2 %)	20,7 % (14,1 %)	-11,3 %*
% moyen ≥ 250 mg/dl (ET)	16,3 % (15,0 %)	5,4 % (5,1 %)	-10,9 %*	10,6 % (12,7 %)	4,8 % (7,0 %)	-5,7 %*
% moyen ≥ 300 mg/dl ; ≥ 16,7 mmol/l (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 taux d'HbA1c entre le début 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 indiquées 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	2	1
Hyperglycémie	1	2	3
Hyperglycémie prolongée **	13	5	18
Autre	8	8	16

Les résultats sont exprimés 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'un tiers.

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

*** Lecteur de glycémie mesurant ≥ 300 mg/dl (≥ 16,7 mmol/l) et corps cétoniques > 20 mg/dl (> 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 sur 25 participants atteints de diabète de type 1 âgés de 6 à 70 ans visant à évaluer le calculateur SmartBolus intégrant la MCG Omnipod 5.

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

Le calculateur intégrant la MCG a automatiquement augmenté ou diminué la quantité de bolus suggérée en fonction de la tendance du capteur de glucose. L'analyse primaire de l'étude consistait à comparer le pourcentage de temps passé < 70 mg/dl (< 3,9 mmol/l) et > 180 mg/dl (> 10 mg/dl) pendant les 4 heures suivant l'administration de tout bolus, tel que mesuré par le dispositif 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 mesuré par le dispositif MCG	Calculateur SmartBolus standard	Calculateur SmartBolus intégrant la MCG	Différence
70 à 180 mg/dl (3,9 à 10 mmol/l)	65,1 % (15,4)	63,8 % (15,7)	-1,3 %
< 70 mg/dl (< 3,9 mmol/l)	2,8 % (2,7)	2,1 % (2,0)	-0,6 %*
< 54 mg/dl (< 3 mmol/l)	0,5 % (1,0)	0,3 % (0,7)	-0,2 %
> 180 mg/dl (> 10 mmol/l)	32,1 % (15,7)	34,0 % (16,0)	1,9 %
≥ 250 mg/dl (≥ 13,9 mmol/l)	8,2 % (6,9)	9,7 % (10,3)	1,4 %
≥ 300 mg/dl (≥ 16,7 mmol/l)	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 Omnipod 5 chez les 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 bras 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 d'HbA1c et du temps dans la cible mesuré par le capteur (70 à 180 mg/dl ; 3,9 à 10 mmol).

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 des réglages supplémentaires a également été réalisée. Une analyse des résultats primaires, secondaires et d'innocuité est présentée dans les tableaux suivants. Consultez le *Guide de l'utilisateur technique complet d'Omnipod 5* pour les résultats secondaires.

Des 80 participants inscrits, 100 % ont terminé l'essai. La population de l'étude était composée d'enfants ayant reçu un diagnostic de diabète de type 1 de l'avis clinique de l'investigateur. Tous les participants devaient avoir une HbA1C < 10,0 % par rapport à la référence. Les participants devaient vivre avec un parent ou un tuteur.

Résultats glycémiques

Les tableaux sur les pages suivantes contiennent des informations sur les résultats glycémiques primaires de la phase de traitement standard par rapport à la phase de traitement de 3 mois via le système Omnipod 5. Les résultats primaires de l'étude comprenaient le changement de % d'HbA1c moyen et le % de temps dans la cible (70 à 180 mg/dl ; 3,9 à 10 mmol/l). Après 3 mois d'utilisation du système Omnipod 5, les participants ont constaté une amélioration de l'HbA1C et du temps dans la cible. Cet objectif a été atteint avec une réduction du temps > 180 mg/dl (> 10 mmol/l) ainsi qu'une réduction du temps médian < 70 mg/dl (< 3,9 mmol/l).

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 %*
% moyen du temps passé entre 70 et 180 mg/dl (3,9 et 10 mmol/l ET)	57,2 % (15,3 %)	68,1 % (9,0 %)	10,9 %*
Valeur moy. du capteur de glucose, mg/dl (mmol/l ET)	171,1 ; 9,5 (30,5 ; 1,7)	157,4 ; 8,7 (16,8 ; 0,9)	-13,7 ; -0,8*
Écart-type moyen de la valeur du capteur de glucose, mg/dl (mmol/l ET)	64,9 ; 3,6 (13,4 ; 0,7)	59,6 ; 3,3 (10,3 ; 0,6)	-5,3 ; 0,3*
Coefficient de variation moyen 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 < 54 mg/dl (< 3 mmol/l T1, T3)	0,24 % (0,05, 0,84)	0,26 % (0,16, 0,60)	0,06 %
% médian < 70 mg/dl (< 3,9 mmol/l T1, T3)	2,19 (0,89, 4,68)	1,94 (1,18, 3,43)	-0,27 %*
% moyen > 180 mg/dl (> 10 mmol/l ET)	39,4 % (16,7 %)	29,5 % (9,8 %)	-9,9 %*
% moyen ≥ 250 mg/dl (≥ 13,9 mmol/l ET)	14,8 % (12,1 %)	9,2 % (5,6 %)	-5,6 %*
% moyen ≥ 300 mg/dl (≥ 16,7 mmol/l ET)	6,0 % (7,3 %)	3,2 % (2,8 %)	-2,7 %*

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 intervalles 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	Traitement standard	Omnipod 5	Variation
% moyen du temps passé entre 70 et 180 mg/dl (3,9 et 10 mmol/l ET)	58,2 % (18,7 %)	81,0 % (10,0 %)	22,8 %*
Valeur moy. du capteur de glucose, mg/dl (mmol/l ET)	168,1 ; 9,3 (33,3 ; 1,8)	140,7 ; 7,8 (16,4 ; 0,9)	-27,4 ; -1,5*
Écart-type moyen de la valeur du capteur de glucose, mg/dl (mmol/l ET)	58,0 ; 3,2 (14,0 ; 0,8)	45,5 ; 2,5 (10,8 ; 0,6)	-12,5 ; -0,7*
Coefficient de variation moyen de la valeur du capteur de glucose, % (ET)	34,7 % (6,6 %)	32,1 % (5,2 %)	-2,6 %
% de temps dans la cible			
% médian < 54 mg/dl (< 3 mmol/l) (T1, T3)	0,00 % (0,00, 0,97)	0,18 % (0,06, 0,53)	0,00 %
% médian < 70 mg/dl (< 3,9 mmol/l T1, T3)	(1,66 %) (0,40, 4,21)	1,58 % (0,65, 2,89)	-0,44 %*
% moyen > 180 mg/dl (> 10 mmol/l ET)	38,4 % (20,1 %)	16,9 % (10,3 %)	-21,5 %*
% moyen ≥ 250 mg/dl (≥ 13,9 mmol/l ET)	13,0 % (13,2 %)	3,9 % (3,9 %)	-9,1 %*
% moyen ≥ 300 mg/dl (≥ 16,7 mmol/l 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 du 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 indiquées 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

Les résultats sont exprimés 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'un tiers.

^{||} Hyperglycémie nécessitant une évaluation, un traitement ou une orientation depuis le site d'intervention, ou hyperglycémie entraînant un événement indésirable grave.

^{**} Lecteur de glycémie mesurant ≥ 300 mg/dl (≥16,7 mmol/l) et corps cétoniques > 20 mg/dl (> 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 MCG connecté (Calculateur SmartBolus standard). Dans la Phase 2, les participants ont utilisé le système Omnipod 5 en Mode Manuel avec un dispositif MCG connecté (Calculateur SmartBolus intégrant la MCG) pendant 7 jours.

Le calculateur intégrant la MCG a automatiquement augmenté ou diminué la quantité de bolus suggérée en fonction de la tendance du capteur de glucose. L'analyse primaire de l'étude consistait à comparer le pourcentage de temps passé < 70 mg/dl (< 3,9 mmol/l) et > 180 mg/dl (> 10 mmol/l) pendant les 4 heures suivant l'administration de tout bolus, tel que mesuré par le dispositif 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 mesuré par le dispositif MCG	Calculateur SmartBolus standard	Calculateur SmartBolus intégrant la MCG	Différence
70 à 180 mg/dl (3,9 à 10 mmol/l)	59,6 % (7,1 %)	62,8 % (15,5 %)	-3,15 %
< 70 mg/dl (< 3,9 mmol/l)	5,16 % (4,99 %)	4,03 % (3,28%)	-1,13 %*
< 54 mg/dl (< 3 mmol/l)	1,47 % (1,88 %)	0,81 % (0,91 %)	-0,66 %
> 180 mg/dl (> 10 mmol/l)	35,2 % (10,3 %)	33,2 % (18,5 %)	-2,03 %
≥ 250 mg/dl (≥ 13,9 mmol/l)	9,4 % (5,7 %)	7,9 % (6,4 %)	-1,55 %
≥ 300 mg/dl (≥ 16,7 mmol/l)	2,33 % (2,69 %)	1,99 % (2,05 %)	-0,34%

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

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 %, sans condensation
Plage d'humidité relative de stockage : 20 % à 90 %, sans condensation
Pression atmosphérique de fonctionnement : 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 (3 pieds)

Indice IP (Ingress Protection) pour l'humidité et la poussière : IP22 (protégé contre le toucher par les doigts et les objets de 12,5 millimètres (5 pouces) 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 opérationnelle de la batterie : Une charge complète couvre environ 36 heures avec une utilisation type

Durée de vie du contrôleur : Environ 2 ans (basé sur 300 à 500 cycles de charge) avec une utilisation typique

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 la *Notice d'utilisation du système MCG Dexcom G6*.

Caractéristiques du Pod

Dimensions : 3,9 cm de largeur x 5,2 cm de longueur x 1,45 cm de hauteur (1,53 po x 2,05 po x 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 min

Temps de refroidissement : Aucune durée de refroidissement n'est requise pour le refroidissement à partir de la température maximale de stockage (30 °C [86 °F]) à 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 [5 pouces] 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 (3 pieds)

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

Plage d'humidité relative de fonctionnement : 20 % à 85 %, sans condensation
Plage d'humidité relative de stockage : 20 % à 85 %, sans condensation
Pression atmosphérique de fonctionnement : 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 maximal perfusé en condition de défaut unique : 0,05 U

Capacité de débit :

Taux de base : 0,05 unité par seconde.

Débit basal : programmable par l'utilisateur par incréments de 0,05 U jusqu'à 30,0 U par heure.

Bolus : 1,5 unité par minute. Dose dans une plage de 0,05 à 30,0 unités.

Précision d'administration (testée selon la norme IEC 60601-2-24) :

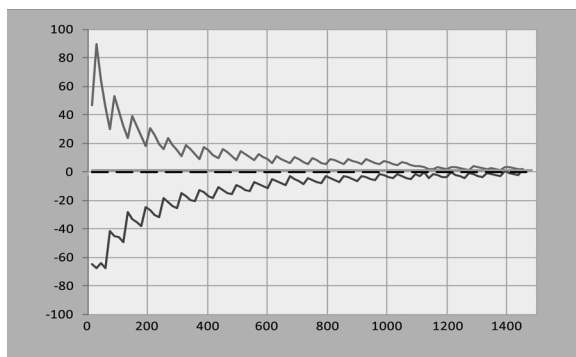
Basal : $\pm 5\%$ à des taux de $\geq 0,05$ U/h

Bolus : $\pm 5\%$ pour les quantités $\geq 1,0$ unité

$\pm 0,05$ unité pour les 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 μ l/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 le systèmes de Mesure en Continu du Glucose (MCG) Dexcom G6 et qui s'adapte en continu et administre 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 entre l'application Omnipod 5 et le 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 mètres [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 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 de glucose seront reçues avec succès par le Pod lorsque le dispositif du capteur de glucose est porté dans le champ de détection 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 de glucose.

Pour de plus amples informations sur les erreurs de communication dans le système Omnipod 5, voir Chapitre 21. Pour maintenir la qualité du service lorsque d'autres appareils 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.

Données et réglages du calculateur SmartBolus

Le tableau suivant décrit les fonctions de chaque réglage du calculateur SmartBolus, la façon dont vous pouvez les régler 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 la quantité de la dose du bolus suggéré. La diminution de la quantité de glucides diminue la quantité de la dose du bolus suggéré.
Valeurs du capteur de glucose (mg/dl, mmol/l) 40 – 400 mg/dl (2,2 - 22,2 mmol/l) (par incréments de 1 mg/dl [0,1 mmol/l])	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 la quantité de la dose de bolus suggéré. La diminution de la valeur du capteur de glucose diminue la quantité de la dose de bolus suggéré.
Valeurs de glycémie (mg/dl, mmol/l) 20 – 600 mg/dl (1,1- 33,3 mmol/l) (par incréments de 1 mg/dl [0,1 mmol/l])	Saisissez des valeurs dans le calculateur SmartBolus (Valeur provenant de votre lecteur de glycémie).	L'augmentation des valeurs de glycémie augmente la quantité de la dose de bolus suggéré. La diminution des valeurs de glycémie diminue la quantité de la dose de bolus suggéré.
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 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 de bolus sur une période de temps définie par l'utilisateur.

Réglage et plage de l'Omnipod 5	Comment saisir le réglage	Impacts sur les calculs de bolus suggérés
Glucose cible et Corriger si supérieur à Glucose cible : 110 – 150 mg/dl (6,1 - 8,3 mmol/l) Corriger si supérieur à : 110 – 200 mg/dl (6,1 – 11,1 mmol/l) (par incréments de 10 mg/dl [0,55 mmol/l], 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 la quantité de la dose de bolus suggéré. La diminution de la valeur indiquée dans les réglages augmente la quantité de la dose de bolus suggéré.
Glucose minimum pour les calculs 50 – 70 mg/dl (2,8 – 3,9 mmol/l) (par incréments de 1 mg/dl [0,1 mmol/l])	À saisir dans les réglages de l'application Omnipod 5.	Désactive le Calculateur SmartBolus lorsque le glucose est égal ou inférieur la valeur indiquée dans les réglages.
Rapport insuline/glucides 1 – 150 g (0,04 – 5 oz) (par incréments de 0,1 g [0,004 oz], 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 la quantité de la dose de bolus suggéré. La diminution de la valeur indiquée dans les réglages augmente la quantité de la dose de bolus suggéré.
Facteur de correction 1 – 400 mg/dl (0,1 – 22,2 mmol/l) (par incréments de 1 mg/dl [0,1 mmol/l], 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 la quantité de la dose de bolus suggéré. La diminution de la valeur indiquée dans les réglages augmente la quantité de la dose de bolus suggéré.
Correction inverse Activé/désactivé	À saisir dans les réglages de l'application Omnipod 5.	Si elle est activée, 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 la quantité de la dose de bolus suggéré 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 en fonction des glucides que vous aurez saisis et de votre 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 utilisez le capteur. Ces facteurs permettront de s'assurer que le calculateur SmartBolus suggère une dose de bolus qui vous convient.

Si votre valeur ou tendance de 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 la dose de bolus suggéré 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 ne délivrera pas de bolus dépassant le réglage Bolus maximum saisi (0,05 -30 U). Par exemple, si vous administrez rarement des bolus de plus de 5 U et que vous réglez le réglage Bolus maximum à 5 U, le système vous empêchera d'administrer toute quantité supérieure à cette valeur.
Temps dépassé pour les valeurs de glycémie	Le calculateur SmartBolus ne calculera pas une dose de bolus suggéré en utilisant une valeur de glycémie que vous avez entrée à partir du menu principal (☰) et qui date de plus de 10 minutes. Vous devrez entrer une valeur de glycémie plus récente dans le Calculateur SmartBolus.
Temps dépassé pour le calculateur SmartBolus	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 de l'administration 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 de Correction 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 des performances

Le résumé de la sécurité et des performances cliniques (Summary of Safety and Clinical Performance, 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 0385083000145W.

Caractéristiques des performances de l'administration de bolus

Quantité du bolus : 0,05-30 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 minimale, intermédiaire et maximale 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 en matière 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 suivants présentent, pour chaque quantité de bolus demandée, la plage des quantités d'insuline qui ont été administrées par rapport à la quantité demandée. Chaque tableau indique le nombre et le pourcentage de quantités de bolus délivrées observé dans la cible spécifiée.

Quantité d'insuline administrée pour une demande de bolus minimum (0,05 U)					
Nombre (unités)	< 0,0125	0,0125-0,0375	0,0375 à 0,045	0,045 à 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 %)
Nombre (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 %)

Volume d'insuline administré pour une demande de bolus intermédiaire (5,00 U)					
Nombre (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 %)
Nombre (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)

Nombre (unités)	< 7,5	7,5-22,5	22,5-27,0	27,0-28,5	28,5-31,5
(% de réglages)	(< 25 %)	(25-75 %)	(75-90 %)	(90-95 %)	(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 %)
Nombre (unités)	31,5-33,0	33,0-37,5	37,5-52,5	52,5-75,0	> 75,0
(% de réglages)	(105-110 %)	(110-125 %)	(125-175 %)	(175-250 %)	(> 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 de l'administration basale

Débit basal : (Unités/h) Plage : de 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 types (médiane) observées, ainsi que les résultats les plus bas et les plus élevés observés qui concernent les réglages de débit basal bas, 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.

Performance 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]

Performance d'administration de 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]

Performance d'administration de 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 2/3 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 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.

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 de 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 déclenche une alarme de blocage. Si une alarme de blocage est activée alors qu'un bolus immédiat est en cours, l'alarme sera retardée jusqu'à la fin du bolus.



Symboles des étiquettes Omnipod 5 System

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

Symbole	Signification
	À usage unique
	Consulter la documentation jointe
STERILE EO	Stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène
	Date de fabrication
LOT	Code de lot
	Date limite d'utilisation
REF	Numéro de référence
SN	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 (5 pouces) ; Submersible : étanche jusqu'à 7,6 mètres (25 pieds) pendant 60 minutes.



Pod








Symbole	Signification
	Incompatible RM
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Partie appliquée de type BF
	Fabricant
	Maintenir au sec
	Température de stockage, Température de fonctionnement
	Humidité relative de stockage, Humidité relative de fonctionnement
	Pression atmosphérique de stockage, Pression atmosphérique de fonctionnement

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 (5 pouces); éviter les liquides



Câble chargeur

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Passage de fluide apyrogène		Dispositif médical
	Ne pas jeter avec les déchets ménagers	RoHS	Conforme à la norme RoHS
	Marquage de conformité		Représentant dans la Communauté européenne
	Représentant autorisé en Suisse		Le produit est destiné à être recyclé et ne doit pas être placé dans la poubelle normale





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.

Avvertissement : 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.

Avvertissement : 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.

Avvertissement : Les composants du dispositif, notamment le Pod, le capteur Dexcom G6 et le transmetteur, 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.

Avvertissement : 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.

Avvertissements sur l'insuline

Avvertissement : Utilisez UNIQUEMENT les insulines à action rapide U-100 NovoLog® (insuline aspart), Humalog® (insuline lispro) et Admelog® / Insulin lispro Sanofi® (insuline lispro) dans le système Omnipod 5, car elles ont été testées et sont considérées comme sûres pour être utilisées avec ce système. NovoLog, Humalog et Admelog / Insulin lispro Sanofi 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.

Avvertissement : 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.

Avvertissement : 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.

Avvertissement : 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 concernant le 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 70 mg/dl (3,9 mmol/l) peut indiquer une hypoglycémie (glucose bas). Un glucose supérieur supérieure à 250 mg/dl (13,9 mmol/l) 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 55 mg/dl (3,1 mmol/l) 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 70 mg/dl (3,9 mmol/l) (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 grave, 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.

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 concernant le 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 concernant le 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 le code PIN 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 concernant les 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 concernant le 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 si vous prenez de l'hydroxyurée, un médicament utilisé dans le traitement de maladies telles que le cancer et la drépanocytose. Les lectures de votre Dexcom G6 peuvent être anormalement élevées et entraîner une administration excessive d'insuline, ce qui peut provoquer une hypoglycémie sévère.

Avertissements : Assurez-vous TOUJOURS que le numéro de série (NS) du transmetteur Dexcom G6 que vous enregistrez dans l'application Omnipod 5 correspond à celui que vous portez. Dans les cas où plus d'une personne dans le ménage utilise le système Dexcom G6, une mauvaise correspondance des numéros de série (NS) des transmetteurs 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 : La loi fédérale des États-Unis restreint cet appareil à la vente par et sur ordonnance d'un médecin.

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, contrôleur et Pod Omnipod 5 et MCG Dexcom G6). 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 inexacts 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.

Avertissement : 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 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 le code PIN 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 [$> 30\text{ °C}$ (86 °F) pendant le stockage et $> 40\text{ °C}$ (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 $> 30\text{ °C}$ (86 °F) pendant le stockage et $> 40\text{ °C}$ (104 °F) pendant l'utilisation. Le froid extrême est défini comme étant $< 0\text{ °C}$ (32 °F) pendant le stockage et $< 5\text{ °C}$ (41 °F) pendant l'utilisation.

Attention : Utilisez UNIQUEMENT le câble chargeur USB que vous avez reçu dans la boîte avec votre contrôleur. ÉVITEZ d'utiliser d'autres câbles chargeurs ou d'autres accessoires, car ils pourraient endommager le contrôleur ou affecter la façon dont il se charge à l'avenir. Si vous devez utiliser un autre câble, n'utilisez que des câbles d'une longueur inférieure ou égale à 1,2 mètre (4 pieds).

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 tonalité/vibration ou le bouton d'alimentation. Le non-respect de cette consigne pourrait endommager le contrôleur.

Attention : Appuyez UNIQUEMENT sur le bouton d'alimentation 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 détergents ou de solvants puissants tels que des solutions de nettoyage, de la crème solaire en aérosol ou de l'insecticide en aérosol sur votre Pod. L'utilisation de ces produits pourrait irriter le site de perfusion ou endommager le Pod.

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 tonalités du Pod, afin de vous assurer de ne pas manquer d'alarmes importantes pendant l'utilisation.

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 concernant le capteur

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

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 la notice d'utilisation 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 Marche 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 appareils chauffants (micro-ondes, fours, poêles ou radiateurs). La batterie pourrait exploser en cas de surchauffe.
- Ne laissez pas le contrôleur tomber 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 se trouvent à l'intérieur de la couverture avant de ce document (voir « Contacts et informations importantes » à la page i). Les coordonnées des autorités nationales compétentes (points de contact Vigilance) et de plus amples informations sont disponibles sur le site Web suivant de la Commission européenne : https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en.

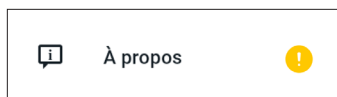
Si vous avez un problème avec votre système, contactez le Service clients en utilisant les informations de la carte de contact fournie. Il se pourrait que l'on vous demande de partager les données du dispositif.

Pour partager les données du dispositif :

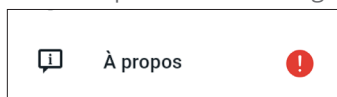
1. Assurez-vous que la connexion Wi-Fi fonctionne.
2. Accédez à : bouton Menu (☰) > À propos.
3. Appuyez sur Envoyer des fichiers au Service clients.
4. Saisissez le PIN fourni par le Service clients.

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.





Le kit d'urgence devrait comprendre :

- 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 système de Mesure en Continu du Glucose (MCG) Dexcom G6 et ses fournitures
- Un lecteur de glycémie et des bandelettes de test de glycémie
- Des bandelettes de test pour recherche de 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)

Suivez toujours 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 obtenir toutes les instructions d'utilisation.



Pour plus d'informations

Veillez vous reporter au Guide de l'utilisateur technique de votre système d'administration automatisé d'insuline Omnipod® 5.

Rendez-vous en ligne sur omnipod.com.

Insulet Corporation

100 Nagog Park
Acton, MA 01720

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



Avis de non-responsabilité médicale : Ce document est fourni à titre d'information uniquement et ne remplace pas les conseils et/ou services médicaux d'un professionnel de santé. Le présent manuel ne doit en aucune manière servir de base pour vos soins de santé personnels, traitements et décisions y afférant. Lesdits traitements et décisions doivent faire l'objet d'une consultation auprès d'un professionnel de santé connaissant vos besoins.

©2023 Insulet Corporation. Insulet, Omnipod, le logo Omnipod et SmartAdjust sont des marques commerciales ou des marques déposées d'Insulet Corporation. Tous les droits sont 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 sur permission. Toutes les autres marques sont la propriété de leurs propriétaires respectifs. L'utilisation de marques déposées par des tiers ne constitue pas une approbation ou implique une relation ou une autre affiliation.

Modèle de contrôleur : PDM-M001-G-MG

PT-001249-AW Rev 002 05/23



PT-001249