



Omnipod DASH® Insulin Management System

User Guide

Welcome to Omnipod DASH®!

This guide provides you with step-by-step instructions for getting started with your new Omnipod DASH System.



INDICATIONS FOR USE

The Omnipod DASH Insulin Management System is intended for subcutaneous delivery of insulin at set and variable rates for the management of diabetes mellitus in persons requiring insulin.

CONTRAINDICATIONS

Insulin pump therapy is NOT recommended for people who are:

- Unable to monitor blood glucose levels as recommended by their healthcare provider
- Unable to maintain contact with their healthcare provider
- Unable to use the Omnipod DASH System according to instructions

COMPATIBLE INSULINS

The Omnipod DASH System is designed to use rapid-acting U-100 insulin. The following U-100 rapid-acting insulin analogues have been tested and found to be safe for use in the Pod: NovoLog® (insulin aspart), Fiasp® (insulin aspart), Humalog® (insulin lispro), Admelog® (insulin lispro) and Apidra® (insulin glulisine). NovoLog, Fiasp, Humalog and Admelog are compatible with the Omnipod DASH System for use up to 72 hours (3 days). Apidra is compatible with the Omnipod DASH System for use up to 48 hours (2 days).

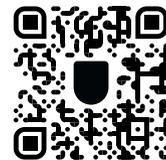
If you have questions about using other insulins, contact your healthcare provider. Fiasp has a faster initial absorption than other rapid-acting U-100 insulins; always consult with your healthcare provider and refer to the insulin labelling prior to use.

PDM Model PDM-INT2-D001-MM

To access the complete *Omnipod DASH System Technical User Guide*

At any time while using Omnipod DASH, you can access or request the *Omnipod DASH Technical User Guide*.

- 1** Download or print a digital copy:
 - Scan this QR code with your smartphone
 - Visit omnipod.com/guides



- 2** Request to receive a free printed copy:
 - Call in to request one using the information on your contact card.

Contents

Introduction.....	6
New Omnipod User	6
System Introduction	9
Basal and Bolus Insulin	11
Why Carbohydrates Matter	12
Set Up the PDM	13
The PDM Battery	13
Initial PDM Set-up	14
Set Up a New Pod.....	15
Pod Placement.....	15
Activate a New Pod	16
Fill the Pod	17
Apply the Pod	18
Start Insulin Delivery.....	20
How to Change the Pod	21
Key Insulin Delivery Actions	22
Deliver a Bolus	22
Edit an Active Basal Programme	24
Suspend Insulin Delivery.....	26
Set a Temporary (Temp) Basal Rate.....	27
Advanced Insulin Delivery Features.....	28
Notifications and Alarms	29
Troubleshooting.....	31
Hypoglycaemia (Low Glucose)	31
Hyperglycaemia (High Glucose)	33
Sick Day Management.....	36
Appendix	39
Staying Safe with Omnipod DASH	46

New Omnipod User

You must follow the steps below BEFORE you can get started.



Before you begin, be sure to follow the appropriate instructions outlined here.

1 Receive Training

Learning how to use your Omnipod DASH System the correct way is important for safe and effective use. Different training methods are available based on your and your healthcare provider's preferences. Your healthcare provider can help you to coordinate and set up appropriate training.

2 Freedom Is Yours!

You'll then be ready to enjoy the benefits and flexibility of your new Omnipod DASH System.

What's Different About the Pod? Simple.

The Omnipod DASH System is a simple system consisting of just 2 parts—the tubeless Pod and the handheld Personal Diabetes Manager (PDM) that you use to wirelessly programme your insulin delivery*. Made to be convenient and discreet, the Pod can provide up to three days of continuous insulin delivery** and can be worn almost anywhere you would give yourself an injection. Wear what you want, and do what you want. The Omnipod DASH System helps simplify insulin delivery, so you can live your life and manage diabetes around it.

Preparing to Start on the Omnipod DASH System.

This User Guide will lead you through some of the key functions you may need to perform with the Omnipod DASH System.

In an emergency, you should call your healthcare provider as well as an emergency contact.

Healthcare provider name
Healthcare provider number

Emergency contact name
Emergency contact number

Always consult with your healthcare provider to determine the appropriate settings for you.

HEALTHCARE AND TREATMENT ARE COMPLEX SUBJECTS REQUIRING THE SERVICES OF QUALIFIED HEALTHCARE PROVIDERS. THIS USER GUIDE IS FOR INFORMATION PURPOSES ONLY AND NOT INTENDED AS MEDICAL OR HEALTHCARE ADVICE OR RECOMMENDATIONS TO BE USED FOR DIAGNOSIS, TREATMENT OR FOR ANY OTHER INDIVIDUAL NEEDS. THIS USER GUIDE IS NOT A SUBSTITUTE FOR MEDICAL OR HEALTHCARE ADVICE, RECOMMENDATIONS AND/OR SERVICES FROM A QUALIFIED HEALTHCARE PROVIDER. THIS USER GUIDE MAY NOT BE RELIED UPON IN ANY WAY IN CONNECTION WITH YOUR PERSONAL HEALTHCARE, RELATED DECISIONS AND TREATMENT. ALL SUCH DECISIONS AND TREATMENT SHOULD BE DISCUSSED WITH A QUALIFIED HEALTHCARE PROVIDER WHO IS FAMILIAR WITH YOUR INDIVIDUAL NEEDS.

* At start-up, the Personal Diabetes Manager and Pod should be adjacent and touching, either in or out of the tray, to ensure proper communication during priming.
At least 1.5 m (5 ft) during normal operation

** Up to 72 hours of insulin delivery

Emergency Kit

You Should Have the Following Supplies on Hand at All Times:

- Omnipod DASH PDM
- Several new, sealed Omnipod DASH Pods
- Vial of rapid-acting U-100 insulin
- Blood Glucose (BG) meter
- BG test strips
- Lancing device & lancets
- Alcohol swabs
- Syringes or pens/needles for an alternative way of injecting insulin
- Instructions from your healthcare provider about how much insulin to inject if delivery from the Pod is interrupted
- Ketone testing supplies
- Glucose tablets or another fast-acting source of carbohydrate
- Glucagon emergency kit and written instructions for giving an injection if you are unconscious
- Phone numbers for your healthcare provider in case of an emergency



CAUTION: Consult the *Technical User Guide*.

* Only Omnipod DASH System Pods can communicate with the Omnipod DASH System Personal Diabetes Manager

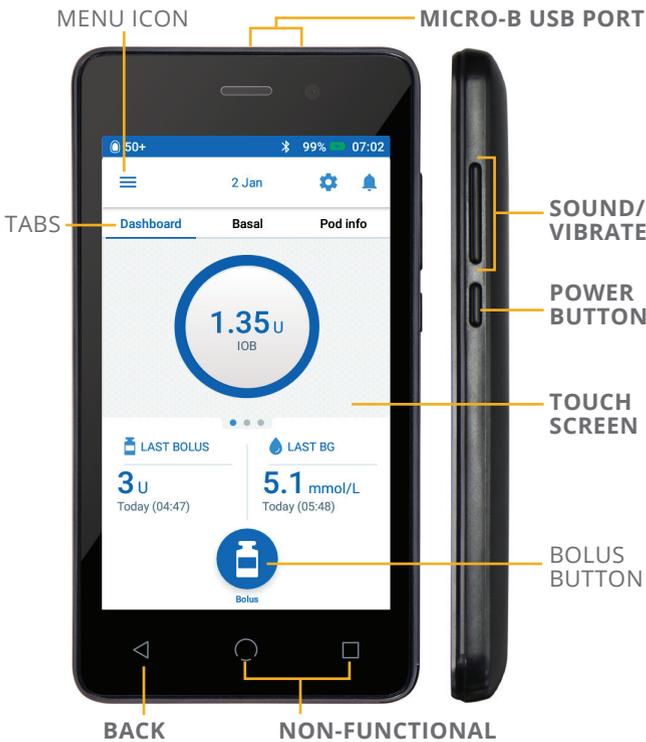
The Omnipod DASH System Pod

A Bluetooth®-Enabled Pod that Delivers both Basal and Bolus Insulin.



The Omnipod DASH System Personal Diabetes Manager

A Bluetooth®-Enabled Personal Diabetes Manager (PDM) that Controls All Pod Functions.



Home Screen View

- View current Pod and Personal Diabetes Manager Status
- Access more system options in the Menu icon
- View Notifications and Alarms
- Access IOB in the Dashboard view
- Review and edit Basal Programmes in the Basal view
- View details of the Pod and access Pod Change in the Pod info view
- Reference LAST BOLUS and LAST BG
- Easy access to deliver a Bolus using the Bolus Button

Tip

You can find the following items when you tap on the Menu icon:

- Alternate access to Basal and Pod Info
- Set Temp Basal
- Enter BG
- Suspend Insulin
- Manage Temp and Bolus Preset
- View History
- Edit Settings

Basal and Bolus Insulin

What is a Basal Rate?

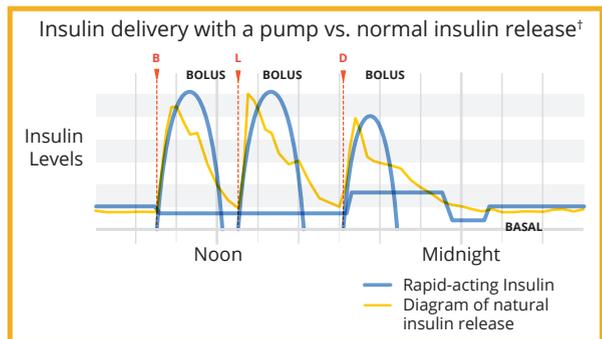
Your body needs a small amount of insulin, called basal insulin, delivered constantly throughout the day. Basal rates are specified in units per hour (U/hr). The exact amount of basal insulin your body needs changes often depending on:

- What you're doing throughout the day
- How stressed you are
- Whether you're ill

What is a Bolus?

A bolus is a dose of insulin delivered to match the carbohydrates in a meal or snack and/or to lower your blood glucose when it gets too high. There are two types of bolus doses:

- Meal bolus
 - With the Omnipod DASH System, you can deliver either an immediate or an extended meal bolus
 - An immediate meal bolus delivers insulin for a meal or snack you are about to eat
 - An extended meal bolus delivers insulin over a longer period of time. When you eat foods high in fat and/or protein or are eating over a long period of time, such as at a party, you might need an extended meal bolus.
- Correction bolus
 - A correction bolus can be delivered with or without a meal bolus if you need to lower your blood glucose level.



The Omnipod DASH System Will Help to Calculate Your Bolus Doses.

The Omnipod DASH System also features a Bolus Calculator to help you deliver an accurate bolus dose. The calculator uses your current blood glucose, carbs entered and your insulin on board (IOB) to determine a suggested bolus dose.



CAUTION: Consult the *Technical User Guide*.

For more information about the Suggested Bolus Calculator, refer to your Omnipod DASH Insulin Management System *Technical User Guide*.

† ©2002 by the American Diabetes Association®. Smart pumping for people with diabetes. Reprinted with permission from the American Diabetes Association®.

Why Carbohydrates Matter

What are Carbohydrates?

- **Starches:** Starchy vegetables like potatoes, sweetcorn and peas, dried beans and lentils, grains like oats, barley and rice, and items made from wheat flour.
- **Sugars:** Naturally occurring in milk and fruit, or added during cooking or processing. Common names for sugar are table sugar, brown sugar, molasses, honey, cane sugar, maple syrup, high fructose corn syrup and agave nectar.
- **Fibre:** Can be found in fruits, vegetables, whole grains, nuts and legumes. Most dietary fibre is not digestible. Fibre contributes to digestive health, keeps you regular and helps to make you feel full and satisfied after eating.

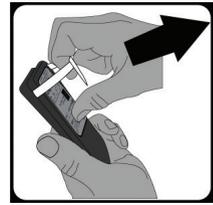
Impact on Blood Glucose

Carbohydrates (carbs) are important because they provide us with energy and essential vitamins and minerals. Proteins and fats also contain calories, vitamins and minerals, but do not contain carbohydrates unless the food is a mixed item like a casserole. Carbohydrates are the primary foods that affect blood glucose levels.

Proteins and fats take longer to digest and have a slower effect on your blood glucose. Higher consumption of protein or fat at meals can delay glucose absorption and create higher blood glucose levels later. The section “Omnipod DASH System Advanced Features” will teach you more about bolusing for certain meals with the Omnipod DASH Insulin Management System.

The PDM Battery

- Use the pull-tab to remove the back cover
- Insert the battery into the PDM
- Remove the pull-tab and replace the back cover



Battery Tips:

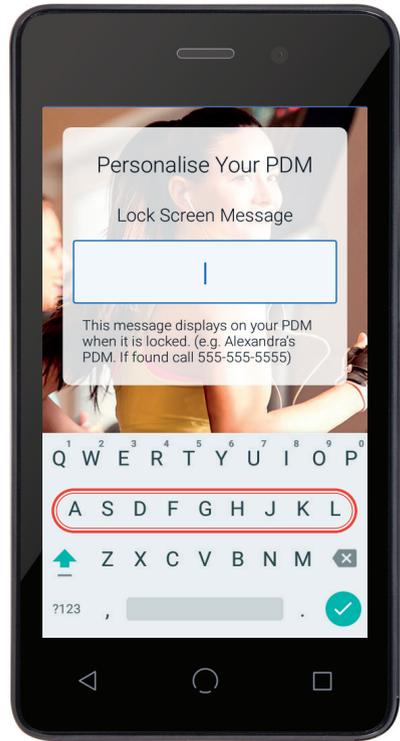
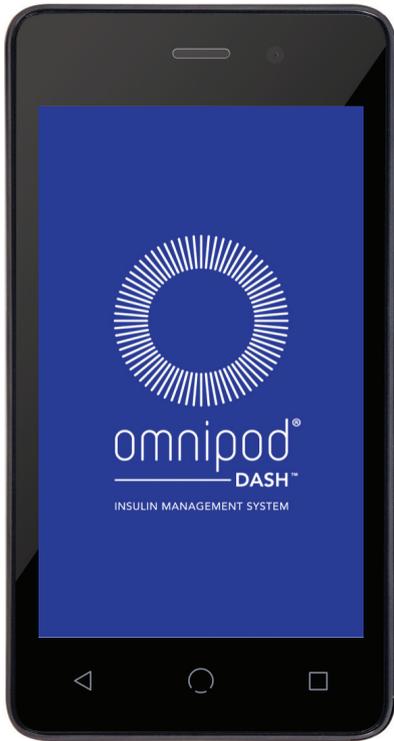
- Your PDM battery is rechargeable. Only use an Insulet-approved battery, charger and cable.
- Adjust screen time-out and brightness levels to conserve battery.
- Your Pod will continue to deliver basal insulin if your PDM powers off. You can use your PDM while it is charging.
- Develop a routine to charge your PDM at the same time every day.

Note: For more details about safe use of the PDM and PDM battery, see “Chapter 11: Taking Care of Your PDM and Pod” in your full *Omnipod DASH System Technical User Guide*.



Omnipod DASH System Initial PDM Set-up

Your initial pump therapy settings are needed to set up your new PDM. These settings are provided to you by your healthcare provider.



- Hold down the Power button to wake up your PDM

- You will begin by personalising your new PDM
- After personalisation, you will enter your insulin delivery settings
- The PDM guides you step by step. Be sure to read each screen and accurately enter each setting.
- For more information, refer to Chapter 2 "Initial PDM Set-up" in the *Omnipod DASH System Technical User Guide*

Feel Comfortable and Confident With Your Omnipod DASH Pod

It's easy to find a place for your Pod. And your Pod is tubeless and lightweight, so you can wear it with freedom.

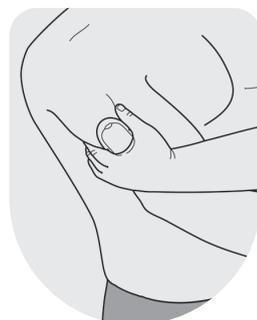
Where to Wear Your Pod.

It's important to choose a new area every time when placing your Pod to avoid site overuse, which could result in variable absorption. The new area should be at least 2.5 cm (1") away from the previous one, 5 cm (2") away from the navel and not over a mole, scar or tattoo, where insulin absorption may be reduced. Be sure to put your Pod somewhere you'll be comfortable—avoid sites where belts, waistbands or tight clothing may rub against, disturb or dislodge the Pod.

How to Place Your Pod

Arm and leg

Position the Pod vertically or at a slight angle.



Back, abdomen and buttocks

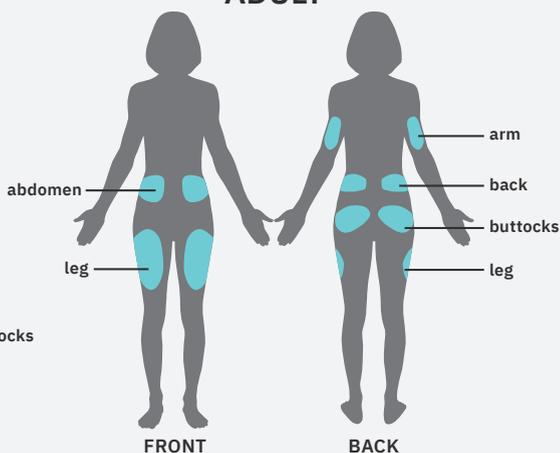
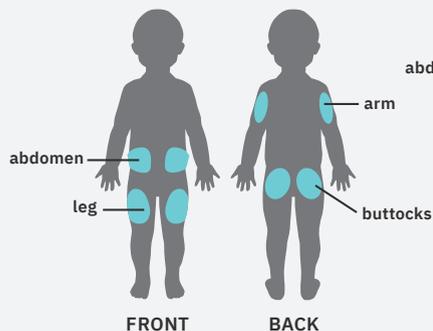
Position the Pod horizontally or at a slight angle.

Pinching up

This step is important if your Pod location is very lean or doesn't have much fatty tissue. Place your hand over the Pod and make a wide pinch around your skin surrounding the viewing window. Then press the Start button on the Personal Diabetes Manager. You can let go when the cannula inserts.

ADULT

YOUTH



WARNING:

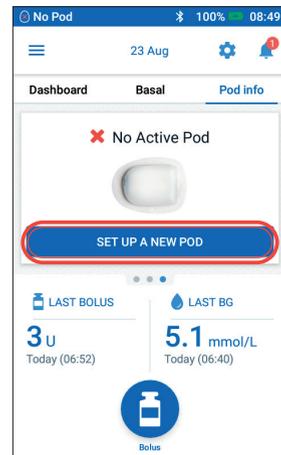
Occlusions may result in lean areas if you do not use this technique.

Omnipod DASH System Instructions

Activate a new Pod

Activate a New Pod

- Gather the following supplies:
 - DASH Personal Diabetes Manager (PDM)
 - Sealed DASH Pod
 - Vial of U-100, rapid-acting insulin at room temperature. (See the *Omnipod DASH System Technical User Guide* for insulins tested and found to be safe with the Omnipod DASH Insulin Management System.)
 - Alcohol prep swab
- Wash your hands



1. To set up a new Pod, Tap **SET UP NEW POD**
2. Read and carry out each instruction carefully



WARNING:

- NEVER inject air into the fill port. Doing so may result in unintended or interrupted insulin delivery.
- NEVER use a Pod if you hear a crackling noise or feel resistance when you depress the plunger. These conditions can result in interrupted insulin delivery.



CAUTION:

Do not use any other type of needle or filling device besides the fill syringe provided with each Pod.

Fill the Pod

1. Remove the fill syringe and needle from its sterile packaging. Keep the Pod in its tray during set-up.
 - Use the alcohol prep swab to clean the top of the insulin vial
 - Assemble the fill syringe by twisting the needle onto the syringe



2. Pull outwards to remove the syringe's protective cap

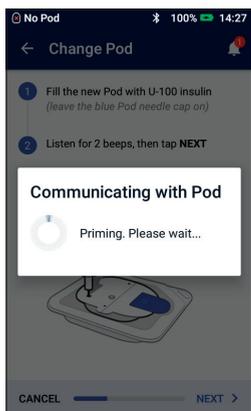
3. Draw air into the fill syringe equal to the amount of insulin you will use
 - Insert the needle into the vial of insulin and inject air
 - Turn the vial and syringe upside down
 - Slowly withdraw insulin from the vial and fill the syringe with the amount of insulin you will use; fill at least to the MIN line
 - Tap or flick the syringe to remove any air bubbles



If the Personal Diabetes Manager screen times out during the process, press the Power button to continue.

Omnipod DASH System Instructions

Activate a new Pod



4. Leave the Pod in its plastic tray

- Insert the needle straight down into the fill port on the underside of the Pod. To ensure proper filling, do not insert the fill syringe at an angle into the fill port.
- Completely empty the syringe into the Pod
- The Pod will beep twice, indicating that the Omnipod DASH System is ready to proceed
- Return to the PDM. If the PDM screen times out, press the Power button to turn it back on. Place the PDM next to the Pod so they are touching.
- Tap **NEXT**

5. The PDM establishes a one-to-one relationship with the Pod, which will prevent it from communicating with any other Pod while this Pod is active. Once the Pod successfully completes its priming and safety checks, the PDM will beep.

Reminder

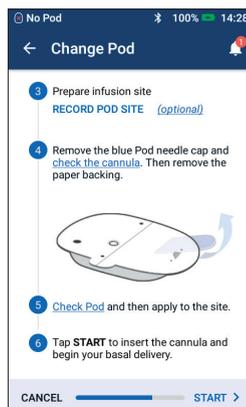
During activation and priming the PDM and Pod should be next to each other and touching.

Apply the Pod

1. Select the infusion site, being careful to avoid areas where the Pod will be affected by folds of skin. Refer to the Pod Placement section of this User Guide for sites and placement tips.

Tip

Use the Pod site map to help you track your current and recent Pod site locations. This feature can be turned on in Settings.



If the Personal Diabetes Manager screen times out during the process, press the Power button to continue.

Omnipod DASH System Instructions Activate a new Pod

Apply the Pod (continued)



2. For optimal adhesion, always clean the site thoroughly with an alcohol swab to remove all body oils and lotions, which may loosen the Pod's adhesive. Let the site air-dry completely; do not blow on the site to dry it.



3. Remove the Pod's needle cap



4. Carefully remove the white paper backing from the adhesive, ensuring that the adhesive is clean and intact



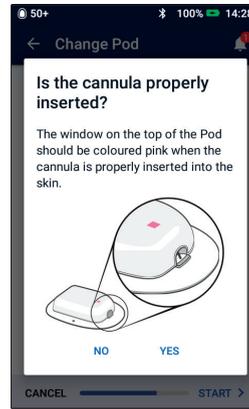
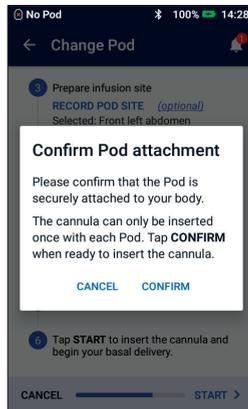
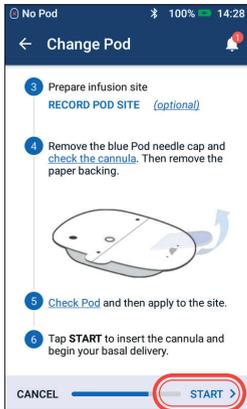
5. Apply the Pod to the selected site
 - Run your finger around the adhesive to secure it

If the Personal Diabetes Manager screen times out during the process, press the Power button to continue.

Omnipod DASH System Instructions

Activate a new Pod

Press Start



1. Tap **START**

2. Verify that the Pod is securely attached to your body, then tap **CONFIRM**

- For the best technique, refer to the Pod Placement section of this User Guide for sites and placement tips

3. The Pod automatically inserts the cannula and delivers a prime bolus to fill the cannula with insulin. Once the cannula has inserted, verify proper insertion by checking that the pink slide insert is visible in the faint window on the top of the Pod

4. Your Pod is now active!

- The PDM will generate an automatic reminder to check your blood glucose 1.5 hours after each Pod change



WARNING:

- The Personal Diabetes Manager will generate an automatic reminder to check your blood glucose 1.5 hours after each Pod change. If the cannula is not properly inserted, hyperglycaemia may occur.
- Verify that there is no wetness or scent of insulin, which may indicate that the cannula has been dislodged.
- NEVER inject insulin (or anything else) into the fill port while the Pod is on your body. Doing so may result in unintended or interrupted insulin delivery.
- Verify that the cannula does not extend beyond the adhesive backing once the needle cap has been removed.

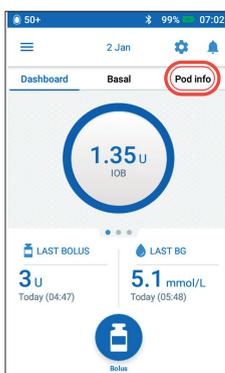
If the Personal Diabetes Manager screen times out during the process, press the Power button to continue.

How to Change the Pod

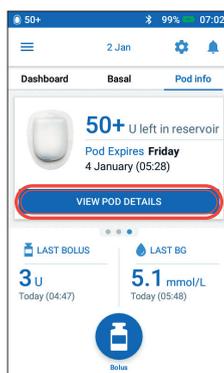
You May Need to Change the Pod:

- When the reservoir is low or empty, or the Pod is nearing expiry or expired
- In response to an alarm
- If the Pod/cannula has become dislodged
- If you have a blood glucose reading of 13.9 mmol/L or more and ketones are present
- If you experience unexpected high blood glucose levels
- As directed by your healthcare provider
- If the Pod fails to beep during activation

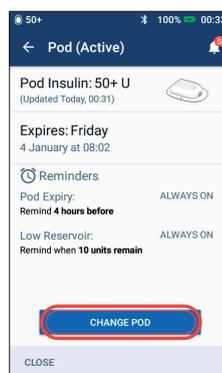
Deactivate an Old Pod



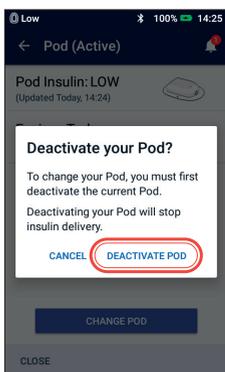
1. Tap **Pod Info** on the Home screen



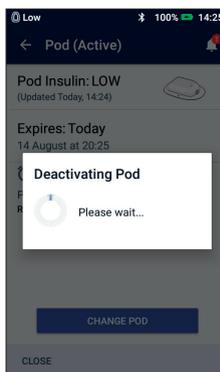
2. Tap **VIEW POD DETAILS**



3. Tap **CHANGE POD**



4. Confirm and tap **DEACTIVATE POD**

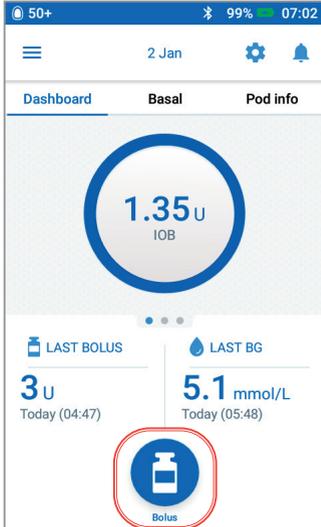


5. The Pod will take a moment to deactivate

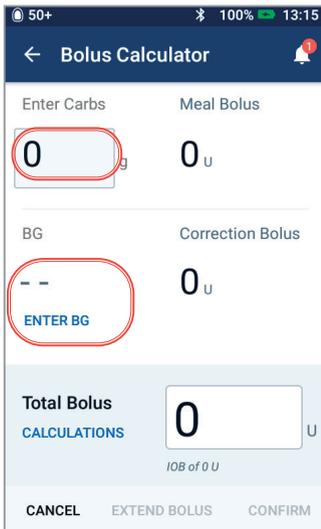
6. Follow the steps on the preceding pages to activate, fill, apply and start a new Pod.

If the Personal Diabetes Manager screen times out during the process, press the Power button to continue.

Deliver a Bolus



1. Tap the Bolus button on the Home screen



2. Tap the **Enter Carbs** entry box to input grams of carbs. Sync or enter your BG manually by tapping the **ENTER BG** entry box.

Disclaimer: These screens are for demonstration purposes only. The values shown are educational and may not reflect real-life scenarios.

50+ 100% 13:15

← Bolus Calculator

Total Carbs	Meal Bolus
60 g	4 U
BG (13:15)	Correction Bolus
8.3 mmol/L ENTER BG	0.95 U
Total Bolus CALCULATIONS 4.95 U <i>Adjusted for IOB of 0 U</i>	
CANCEL	EXTEND BOLUS CONFIRM

3. Review your values, then tap **CONFIRM**

50+ 100% 14:19

← Confirm Bolus

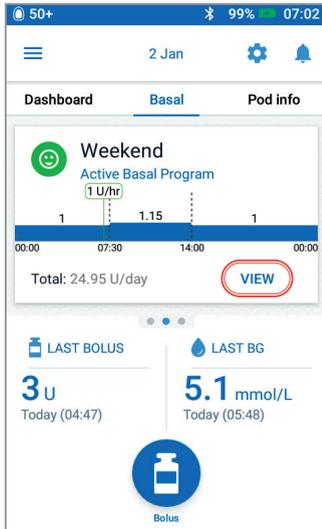
Carbs	60 g
BG (14:19)	8.3 mmol/L
Total Bolus CALCULATIONS 3.2 U <i>Adjusted for IOB of 4.15 U</i>	
START	
CREATE BG REMINDER	
CANCEL	

4. Tap **START** to begin bolus delivery

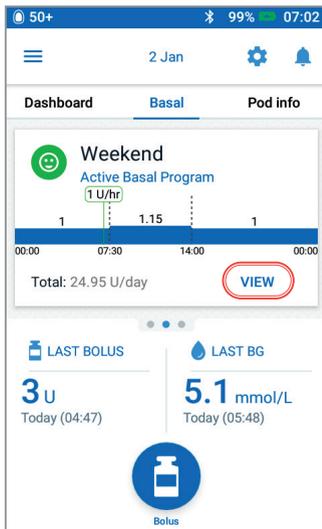


Edit an Active Basal Programme

NOTE: You must suspend insulin before editing the active Basal Programme.

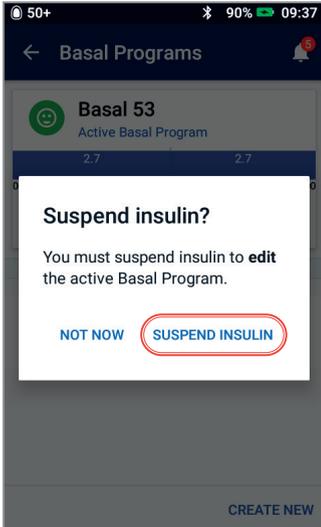


1. Tap the Basal tab on the Home screen. Tap **VIEW**

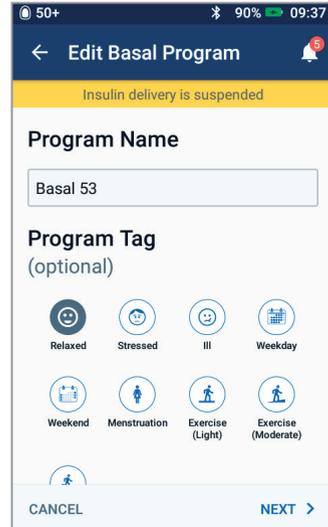


2. Tap **EDIT**

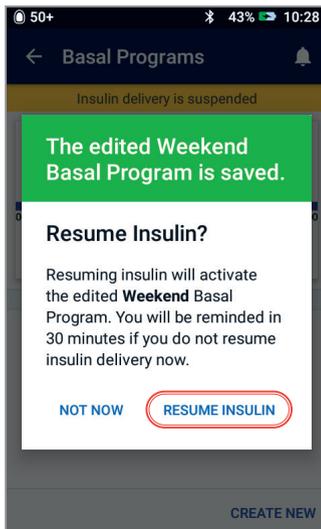
Disclaimer: These screens are for demonstration purposes only. The values shown are educational and may not reflect real-life scenarios.



3. Tap **SUSPEND INSULIN**

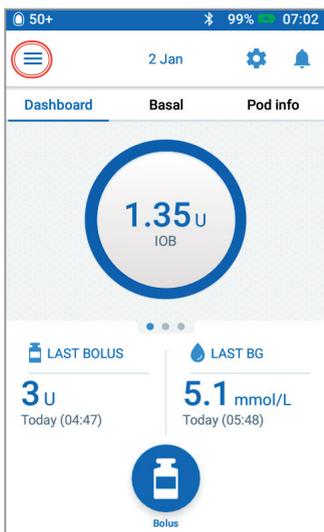


4. Tap to edit the programme name and tag or tap **NEXT** to edit the basal time segments and rates

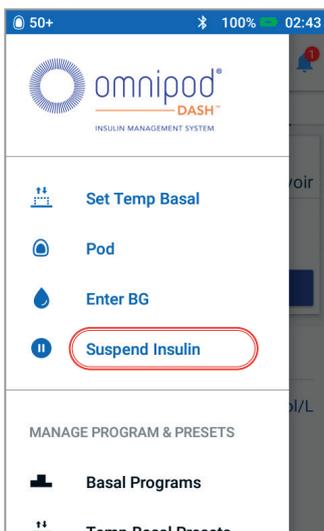


5. Once you are finished editing, tap **RESUME INSULIN**

Suspend Insulin Delivery



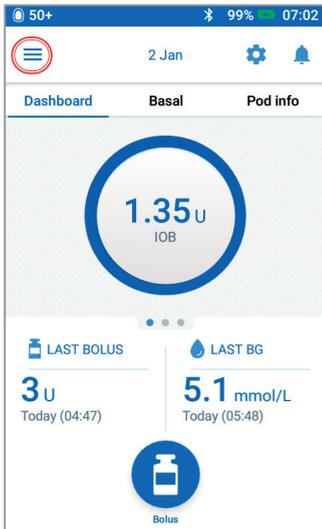
1. Tap the Menu icon on the Home screen



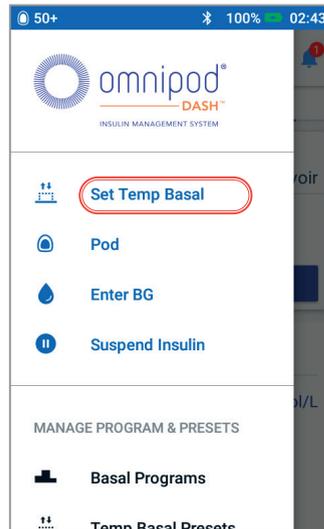
2. Tap **Suspend Insulin** and follow the on-screen instructions

Disclaimer: These screens are for demonstration purposes only. The values shown are educational and may not reflect real-life scenarios.

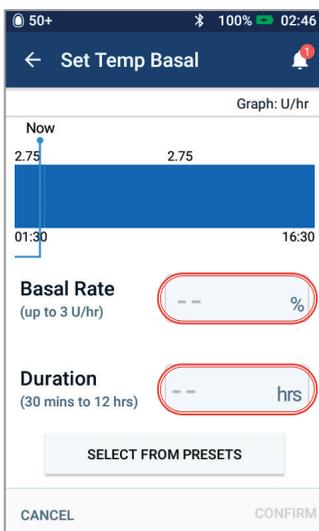
Set a Temporary Basal Rate



1. Tap the Menu icon on the Home screen



2. Tap **Set Temp Basal**



3. Tap the **Basal Rate** entry box and select your % change. Tap the **Duration** entry box and select your time duration. Tap **CONFIRM**.

Advanced Insulin Delivery Features

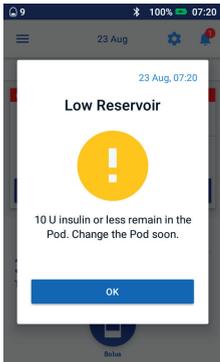
- **Extended Bolus**
Allows you to deliver a bolus over a longer period of time. It's most commonly used for high-fat and/or high-protein meals, such as pizza, cheeseburgers or fried chicken, when the digestion of carbohydrates could be delayed
- **Temp Basal Presets**
Allows you to create and save a frequently used temp basal rate, such as for a weekly exercise class, that you can quickly activate
- **Additional Basal Programmes**
Allows you to create and save more than one basal programme if you have days when your routine changes, such as weekends vs workdays
- **Bolus Presets**
Allows you to create and save a frequently used bolus amount. It's most commonly used for people who are prescribed a set bolus amount at meals.

For information on how to set up and use these advanced features, see the full *Omnipod DASH System Technical User Guide*.

Omnipod DASH Notifications and Alarms

Advisory Alarms

An **advisory alarm** can be adjusted based on your needs. There are several different kinds of advisory alarms on your Omnipod DASH System:



- Pod expired alarm**
When your Pod will stop delivering insulin soon, you'll hear 2 sets of beeps every minute for 3 minutes. This pattern will repeat every 15 minutes until you press OK on your PDM.
- Low reservoir advisory alarm**
So you can plan ahead to change your Pod and make sure you have enough insulin, your Pod will inform you when your insulin reaches a certain level.
- Auto-off advisory alarm**
This advises you if you have had no interaction with your PDM in your chosen timeframe. It informs you that you need to wake up your PDM to avoid having your Pod deactivate due to inactivity.

Advisory alarms beep intermittently to let you know about a condition that requires your attention.

When you hear an advisory alarm, check your PDM. A message will appear describing the alarm and telling you what to do next.

It's important to resolve an advisory alarm as quickly as possible. If you wait too long to address the alarm, it can escalate to a hazard alarm. You can customise your reminders and advisory alarms in settings.

For more information about advisory alarms, see Chapter 10, "Alarms, Notifications and Communication Errors" in your Omnipod DASH Insulin Management *Technical User Guide*



WARNING:

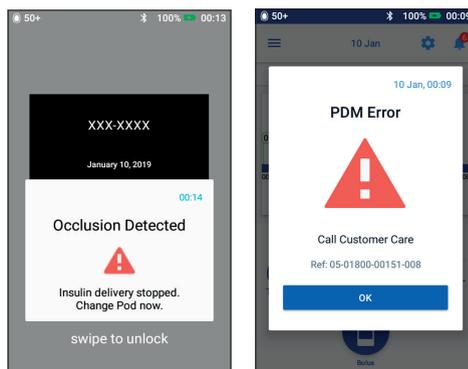
- The Low reservoir advisory alarm will escalate to an Empty reservoir hazard alarm when insulin is depleted. Be sure to respond to an alert when it first occurs.
- The Auto-off advisory alarm will escalate to a hazard alarm if ignored, and will result in the deactivation of your active Pod. Be sure to respond to the alert when it occurs.

Hazard Alarms

A hazard alarm is a notification to make you aware of conditions that are serious or possibly serious.

Hazard alarms sound a continuous tone to let you know when an issue with the Pod is becoming urgent or something is wrong with the PDM.

When a hazard alarm goes off, all insulin delivery stops and the Pod must be changed. To avoid hyperglycaemia, follow the instructions on your PDM to resolve the issue quickly.



Reminders

A **reminder** is a notification you can turn on or off at any time and customise to fit your needs. Your Omnipod DASH System has a number of different reminders:

- **Blood glucose (BG) reminders**
Your PDM can remind you to check your BG every time you deliver a bolus.
- **Bolus reminders**
Your PDM can remind you if you haven't delivered a meal bolus within a specific time frame.
- **Programme reminders**
Your Pod will automatically beep to let you know that a temporary basal and/or extended bolus programme is in progress.
- **Confidence reminders**
You can choose to hear a beep so you can know when certain programmes have started and finished, including:
 - Bolus delivery
 - Extended bolus
 - Temporary basal
- **Custom reminders**
Enter text reminders into your PDM to be delivered when you choose.



CAUTION: Consult the *Technical User Guide*.

To learn more about alarms and how to handle them, see Chapter 10, Alarms, Notifications and Communication Errors in your Omnipod DASH Insulin Management System *Technical User Guide*.

Hypoglycaemia (Low Glucose)

Blood Glucose (BG) < 3.9 mmol/L or ≤ 4.4 mmol/L with Symptoms

Hypoglycaemia Symptoms

- Shakiness
- Fatigue
- Hunger
- Sweating
- Cold, clammy skin
- Weakness
- Blurred vision
- Headache
- Rapid heartbeat
- Confusion
- Tingling
- Anxiety
- Drowsiness
- Dizziness
- Personality change

If you have symptoms of low glucose, check your blood glucose. Depending on the results, do one of the following:

If your glucose is less than 2.8 mmol/L:

1. Treat with 30 grams of fast-acting carbohydrate.
2. Wait 15–20 minutes

If your glucose is less than 3.9 mmol/L:

1. Treat with 15 grams of fast-acting carbohydrate.
2. Wait 15 minutes

Recheck your blood glucose. Depending on the results, do one of the following:

If your glucose is lower than 4.4 mmol/L:

1. Treat with 30 grams of fast-acting carbohydrate.
2. Wait 15–20 minutes, then recheck your blood glucose.
3. If your glucose remains low after repeated treatments, notify your healthcare provider immediately and/or go to the nearest emergency department.

If your glucose is higher than 4.4 mmol/L:

1. Follow with your next scheduled meal or a snack.
Depending on how long you have to wait for that meal or snack, do one of the following:
 - If your next meal/snack is 30 mins away, take an additional 15 grams of fast-acting carbohydrate.
 - If your next meal/snack is 60 mins away, take an additional 30 grams of fast-acting carbohydrate.
2. If your glucose remains low after repeated treatments, notify your healthcare provider immediately and/or go to the nearest emergency department.

Important Notes:

- Make sure your blood glucose is at least 5.6 mmol/L before driving or working with dangerous machinery or equipment.
- Even if you cannot check your blood glucose, do not wait to treat symptoms of hypoglycaemia.
- If you have hypoglycaemia unawareness, check your blood glucose more frequently.

Troubleshooting Hypoglycaemia

Action Plan

Never ignore the signs of low blood glucose, no matter how mild. If left untreated, severe hypoglycaemia may cause seizures or lead to unconsciousness. If loss of consciousness, inability to swallow glucose treatment or seizures are experienced or observed, take the following action immediately:

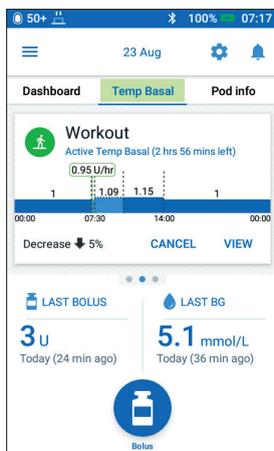
- Give glucagon as instructed by your healthcare provider
- Call the Emergency Services
- Notify your healthcare provider
- Suspend insulin delivery

Troubleshooting Frequent Hypoglycaemia

Check the Personal Diabetes Manager Settings

- Is the correct basal programme active?
- Is the PDM time set correctly?
- Is the temp basal correct (if active)?
- Are target blood glucose levels correct?
- Is the insulin correction factor set correctly?
- Is the insulin to carb ratio correct?

Consult your healthcare provider for guidance about adjusting settings on your PDM and their suggestions for treating hypoglycaemia.



Review Recent Activity

Physical activity

- Has your exercise been unusually long or strenuous?
- Have you been unusually physically active? (e.g. extra walking, housework, heavy or repetitive tasks, lifting or carrying?)
- Did you use a decreased temp basal during this activity?
- Did you consume carbs before, during and/or after activity?

Meals/Snacks

- Did you count the carbs correctly—including subtracting significant fibre?
- Did you bolus with food?
- Did you consume alcohol?

Consult your Omnipod DASH Insulin Management System *Technical User Guide* for additional information.

 **CAUTION:** Consult the *Technical User Guide*.

The above general guidelines are taken from the Joslin Diabetes Center. For further guidance please consult with your healthcare provider for personalised advice.

Hyperglycaemia (High Glucose)

Blood Glucose (BG) Reading \geq 13.9 mmol/L

Hyperglycaemia Symptoms

- Fatigue
- Unusual thirst or hunger
- Frequent urination (i.e. at night)
- Blurred vision
- Unexplained weight loss
- Slow healing of cuts or sores

If you're experiencing symptoms of high glucose:

1. Verify and check your BG reading.
2. If your BG reading is over 13.9 mmol/L, check your urine or blood ketone level and refer to the table below for what steps to take next.

If your ketone level is:	Trace or Negative	Small (urine) 0.6–0.9 mmol/L (blood)	Moderate to Large (urine) 1.0 or higher mmol/L (blood)
Insulin	Take a correction bolus with the PDM.	Take a correction bolus with a syringe or pen. Change your Pod.	Take a correction bolus with a syringe or pen. Change your Pod.
BG	Recheck in 2 hours. If your BG has dropped, return to your normal dosing schedule and monitor BG.	Recheck in 2 hours. If your BG has dropped, return to your normal dosing schedule and monitor BG.	Recheck in 2 hours. If your BG has dropped, return to your normal dosing schedule and monitor BG.
Ketones	Recheck ketones if your BG is unchanged or higher at the 2-hour BG check.	Recheck blood ketones in 1 hour or urine ketones in 2 hours.	Recheck blood ketones in 1 hour or urine ketones in 2 hours.
Food and Drink	Usual meal plan with extra water or sugar-free fluids.	Usual meal plan with extra water or sugar-free fluids.	Usual meal plan with extra water or sugar-free fluids.
Additional Steps		If BG and ketones remain high after 2 or more treatments with a syringe or pen, contact your healthcare provider.	Contact your healthcare provider.

Troubleshooting Frequent Hyperglycaemia

Check the Personal Diabetes Manager Settings

Check status screen

- Last bolus: was the bolus too small?
 - Was the bolus timing correct?
 - Did you account for a high-protein or high-fat meal?
- Basal programme: Is the proper basal programme running?
- Temp basal: Do you have a temp basal running that you should have turned off?

Check my Records

- Alarm history: Did you ignore or not hear alarms that should have been addressed?

Action Plan

There are several factors that can cause hyperglycaemia. Common causes include illness, stress, infection and missed insulin doses. Only rapid-acting insulin is used in your Pod, so you have no long-acting insulin in your body. If an occlusion or other interruption of insulin delivery occurs, your blood glucose may rise rapidly. Do not ignore the signs and symptoms of hyperglycaemia.

Check Pod

Check your cannula through the viewing window

- Did the cannula slip out from under your skin?
- Is there blood in the cannula?
- Is there redness, drainage or other signs of infection around the cannula?

If YES, change your Pod. If you suspect an infection, call your healthcare provider.

Check Your Infusion Site

- Is there redness or swelling around the Pod and adhesive?
- Is insulin leaking from your infusion site or is there an odour of insulin?

If YES, change your Pod. If you suspect an infection, call your healthcare provider.

Check Your Adhesive Dressing

- Is the adhesive dressing coming loose from your skin?
- Is the Pod becoming detached from the adhesive dressing?

If YES, and if cannula is still inserted properly, you may tape down the Pod or adhesive to prevent further detachment.

If the cannula is no longer under your skin, change your Pod.

Check Your Insulin

- Has the insulin being used expired?
- Has the insulin being used been exposed to extreme temperatures?

If YES, change the Pod using a new vial of insulin.

Reminder

If you are experiencing persistent nausea and/or vomiting, or have diarrhoea for over two hours, contact your healthcare provider immediately.



WARNING:

Hyperglycaemia symptoms can be confusing. Always check your BG before treating your hyperglycaemia. Consult with your healthcare provider.



CAUTION: Consult the *Technical User Guide*.

Sick Day Management

Action Plan

Discuss Sick Day Management with your healthcare provider. The below guidelines are recommendations and may differ from your own healthcare provider's guidelines.

Emergency situations

- For BG of 13.9 mmol/L or more see: Hyperglycaemia Action Plan
- For BG of 3.9 mmol/L or less (and/or symptoms) see: Hypoglycaemia Action Plan

Throughout an illness

If you have a cold, stomach virus, toothache or other minor illness:

- Check blood glucose more often (every 2-4 hours or at least 4 times a day)
- Check ketones—any time BG is 13.9 mmol/L or more
- Use temp basal as directed by your healthcare provider
- Stay hydrated
- Monitor urine output
- Keep a record of information (BG, ketone checks, fluids and time/amount of urine, vomiting, diarrhoea, temperature)

Call your healthcare provider immediately if you have:

- Persistent nausea and/or if you are vomiting or have diarrhoea for over two hours
- Difficulty breathing
- Unusual behaviour (such as confusion, slurred speech, double vision, inability to move, jerking movements)
- Persistent high BG and/or positive ketones after treating with extra insulin and drinking fluids
- Persistent low BG that is not responsive to decreasing insulin and drinking carbohydrate-containing fluids
- A fever above 38°C (100.5°F)
- Moderate to large urine ketones or ≥ 1.0 mmol/L blood ketones



Reminder

The symptoms of DKA (diabetic ketoacidosis) are very similar to those of the flu. Before assuming you have the flu, check your BG to rule out DKA. Consult your healthcare provider for further information.

The below guidelines are recommendations and may differ from your own healthcare provider's guidelines. For further guidance please consult with your healthcare provider for personalised advice.

You may use the following worksheet to write down your PDM settings from your current PDM.

Maximum Basal Rate	___ U/H		
Basal 1	00:00 to ___	___ U/hr	Total Daily Basal ___ U
	___ to ___	___ U/hr	
	___ to ___	___ U/hr	
	___ to ___	___ U/hr	
Temporary Basal Rate	On	Off	(Select "On" if set to % or U/Hr. "On" is in %)
BG Goal Limits	Lower Limit ___ mmol/L	Upper Limit ___ mmol/L	
Suggested Bolus Calculator	On	Off	
Target BG	00:00 to ___	Target ___ mmol/L	Correct Above ___ mmol/L
	___ to ___	Target ___ mmol/L	Correct Above ___ mmol/L
	___ to ___	Target ___ mmol/L	Correct Above ___ mmol/L
	___ to ___	Target ___ mmol/L	Correct Above ___ mmol/L
Min BG – for bolus calculations	___ mmol/L		
Insulin to Carbohydrate (IC) Ratio	00:00 to ___	___ g/carb	
	___ to ___	___ g/carb	
	___ to ___	___ g/carb	
	___ to ___	___ g/carb	
Correction Factor	00:00 to ___	___ mmol/L (1 unit of insulin decreases BG by)	
	___ to ___	___ mmol/L (1 unit of insulin decreases BG by)	
	___ to ___	___ mmol/L (1 unit of insulin decreases BG by)	
	___ to ___	___ mmol/L (1 unit of insulin decreases BG by)	
Reverse Correction	On	Off	
Duration of Insulin Action	___ hours		
Maximum Bolus	___ U		
Extended Bolus	On	Off	(Select "On" if set to % or U/Hr. "On" is in %)



Summary of Settings and Options

The options for the various Omnipod DASH Insulin Management System settings are:

Time format	12-hour or 24-hour clock.
Time zones	GMT-11:00 to GMT+13:00.
Date format	MM/DD/YY DD/MM/YY MM.DD.YY DD.MM.YY YY-MM-DD
Screen time-out	30, 60, 120 seconds. Default is 30 seconds.
PIN	4 digits from 0 to 9.
Maximum Basal Rate	0.05 to 30 U/hr. Default is 3.00 U/hr.
Basal rate	Units/hr. Range: 0 U/hr to Maximum Basal Rate in 0.05 U/hr increments.
Basal Programmes	Maximum of 12.
Basal rate segments	24 per Basal Programme.
Temp basal	%, units/hr or Off. Default is Off. Duration: 30 min to 12 hrs in 30-min increments.
Temp basal (set to %)	Range: 100% decrease (0 U/hr) to 95% increase from current basal rate in 5% increments. Cannot exceed the Maximum Basal Rate.
Temp basal (set to U/hr)	Range: 0 U/hr to Maximum Basal Rate in 0.05 U/hr increments.
Temp basal presets	Maximum of 12.
BG Goal Range for blood glucose history	Lower and upper limits: 3.9 to 11.1 mmol/L in 0.1 mmol/L increments.
BG reminder	On or Off. Default is Off. Maximum of 4 active at one time. Reminder can occur between 30 min to 4 hrs after bolus is started. Set in 30-minute increments.
Custom reminder	Maximum of 4. Set to Daily, Once only, Off.
Bolus Calculator	On or Off. Default is On.
Target BG value	Maximum of 8 segments; 3.9 to 11.1 mmol/L in 0.1 mmol/L increments.
Correct Above threshold	Maximum of 8 segments; Target BG to 3.9 to 11.1 mmol/L in 0.1 mmol/L increments.

Appendix

Minimum BG for Calcs	2.8 to 3.9 mmol/L in 0.1 mmol/L increments. Default is 3.9 mmol/L.
Insulin to carb (IC) ratio	Maximum of 8 segments; 1 to 150 g carb/U in 0.1 g carb/U increments.
Correction (sensitivity) factor	Maximum of 8 segments; 0.1 to 22.2 mmol/L in 0.1 mmol/L increments. Default is 2.8 mmol/L.
Reverse Correction	On or Off. Default is On.
Duration of insulin action	2 to 6 hours in 30-minute increments. Default is 4 hours.
Maximum bolus size	0.05 to 30 U.
Extended bolus	%, Units or Off. Default is Off. 30 minutes to 8 hours in 30-minute increments.
Bolus preset	Maximum of 7. Cannot exceed the Maximum Bolus.
Suspend	30 minutes to 2 hours.
Low reservoir volume advisory	10 to 50 units in 1-unit increments. Default is 10.0 U.
Pod expiry notification	1 to 24 hours in 1-hour increments. Default is 4 hours.
Auto-off timer	Off, or 1 to 24 hours in 1-hour increments. Default is Off.
History screen display	Rolling 90-day period.
Language	Multiple languages.

Pod Specifications

Size: 3.9 cm wide x 5.2 cm long x 1.45 cm high (1.53" x 2.05" x 0.57")

Weight (without insulin): 26 grams (0.92 oz)

Operating temperature range: Pod operating environment of 5°C to 40°C (41°F to 104°F).

The Pod temperature equilibrates from 23°C to 37°C (73°F to 98.6°F) when worn on the body.

Start-up temperature: Above 10°C (50°F)

Storage temperature range: 0°C to 30°C (32°F to 86°F)

Warm-up time (0°C to 20°C): 7 minutes

Cool-down time: No time is required for cool-down from maximum storage temperature (30°C) to operating temperature.

Reservoir volume (deliverable): 200 units

Cannula insertion depth: 4-7 mm (0.16-0.28")

Depth of insulin infusion: ≥ 4 mm (0.16")

Waterproof rating: IP28 (7.6 m (25 ft) for up to 60 minutes)

Insulin concentration: U-100

Alarm type: Audible. Output: ≥ 45 db(A) at 1 m

Operating relative humidity range: 20 to 85%, non-condensing

Storage relative humidity range: 20 to 85%, non-condensing

Operating atmospheric pressure: 700 hPA to 1,060 hPA

Storage atmospheric pressure: 700 hPA to 1,060 hPA

Non-pyrogenic: Fluid pathway only

Type BF applied part: Protection from electrical shock

Maximum infusion pressure: 35 psi

Maximum volume infused under single-fault conditions: 0.5 U

Flow Capability:

Prime rate: 0.05 units per second

Basal: Programmable by the user in 0.05 U increments up to 30.0 U per hour

Bolus Rate: 1.5 units per minute. Dose range from 0.05 to 30.0 units

Delivery accuracy (tested per IEC 60601-2-24):

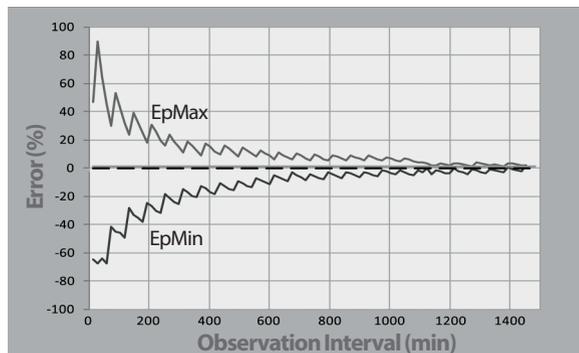
Basal: $\pm 5\%$ at rates ≥ 0.05 U/hr

Bolus: $\pm 5\%$ for amounts ≥ 1.0 unit

± 0.05 units for amounts < 1.0 unit

Note: The user should consider bolus dose accuracy when setting a bolus dose. When using the lowest bolus dose allowable (0.05 units), the actual bolus delivered may be as low as 0.00 units or as high as 0.10 units.

Accuracy test results: The following graph shows the flow accuracy of the Pod against given time periods. The measurements were made using a Pod with a basal rate of 0.5 $\mu\text{l/h}$ (which delivers 0.05 U/h of U-100 insulin) at a high operating temperature. The overall mean percentage flow error was 1.40%.



PDM Specifications

Size: 2.52" wide x 4.79" long x 0.39" high (6.4 cm x 12.2 cm x 1.0 cm)

Weight: 106 grams (3.74 oz)

Screen active area: 10.2 cm diagonal \pm 5% (4.0" \pm 5%)

Operating temperature range: 5°C to 40°C (41°F to 104°F)

Charging temperature range: 5°C to 40°C (41°F to 104°F)

Storage temperature range: 0°C to 30°C (32°F to 86°F)

Operating relative humidity range: 20% to 90%, non-condensing

Storage relative humidity range: 20% to 90%, non-condensing

Charging temperature range: 41°F to 104°F (5°C to 40°C)

Operating atmospheric pressure: 700 hPA to 1,060 hPA

Storage atmospheric pressure: 700 hPA to 1,060 hPA

Communication distance: The PDM and Pod should be

- At start-up: Adjacent and touching, either in or out of the tray, to ensure proper communication during priming.
- During normal operation: Within 1.5 m (5 ft) of each other. Depending on the location, the communication distance may handle separations of up to 15 m (50 ft) away.

Waterproof rating: IP22 when used with the outer case (avoid liquid)

Note: The IP22 rating applies ONLY when your PDM is used with the outer case (gel skin) provided. The risk of water ingress into the PDM is greater without the outer case. Contact Customer Care about purchasing additional outer cases, if needed.

Alarm type: Audible. Output: \geq 45 db(A) at 1 m

Notification type: Audible and vibratory

PDM service life: 5 years

Battery: Rechargeable Li-ion battery, 3.7V, 1,300 mAh

Use ONLY the rechargeable battery that came with your PDM.

Battery life: Full charge covers approximately 2 days of typical use after 2 years of typical use

Battery charger operating line voltage: 100 to 240 VAC, 50/60 Hz

Use only the Insulet-provided charger to charge your PDM. Using unapproved chargers can cause the battery to explode or damage the PDM, and may void the warranty.

Battery charger service life: 10,000 operating hours

Protection from Over-infusion or Under-infusion

The Pod software monitors the infusion rate. If an error that would result in over- or under-infusion is detected and cannot be corrected, insulin delivery stops and an alarm sounds.

Occlusion detection

An occlusion is a blockage or interruption in insulin delivery from the Pod. If the Omnipod DASH System detects an occlusion, it sounds a hazard alarm and prompts you to deactivate and change your Pod.

An occlusion hazard alarm sounds when an average of 3 units to 5 units of missed insulin occurs. The following table depicts occlusion detection for three different situations when using U-100 insulin. For example, if the Pod's cannula becomes occluded when delivering a 5 U bolus, 35 minutes may pass before the Pod sounds a hazard alarm.

	Time between occlusion and Pod alarm	
	Typical time	Maximum time
5.00 U bolus	33 minutes	35 minutes
1.00 U/hr basal	3.0 hr	5.5 hr
0.05 U/hr basal	51 hr	80 hr (Pod expiry)

If an occlusion spontaneously clears up, a volume of insulin could be released. That volume would not exceed the volume of the programmed insulin intended for delivery.

If an occlusion is detected during an immediate bolus, the Pod sounds a hazard alarm at the conclusion of the immediate bolus.

Warning: At very low basal flow rates, checking your blood glucose frequently may give you an early indication of an occlusion. Occlusions can result in hyperglycaemia.

Omnipod DASH System Label Symbols

The following symbols appear on the Omnipod DASH System or its packaging:

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
	Single use only		MR unsafe
	Consult the accompanying documents		Do not use if the package is damaged
	Sterilised using ethylene oxide		Type BF applied part
	Date of manufacture		Manufacturer
	Batch code		Keep dry
	Use-by date		Storage temperature, Operational temperature
	Reference number		Storage relative humidity, Operational relative humidity
	Serial number		Storage atmospheric pressure, Operational atmospheric pressure
	Submersible: Waterproof to 7.6 m (25 ft) for up to 60 minutes		Non-pyrogenic fluid path
	Avoid liquid		Authorised Representative in the European Community
	Do not dispose of with household waste		RoHS-compliant
	DASH® PDM		Marking of conformity

	Omnipod® carry case		PDM skin
	User Guide/ Technical User Guide		Pod
	Charging cable		Charging adapter
	PDM battery		Importer
	Medical device		Switzerland Authorised Representative
	UK Conformity Assessed		Product is intended for recycling and should not be placed in the normal bin
	Australian Regulatory Compliance Mark		

Medical Device Directive

This device complies with Medical Device Directive 93/42/EEC.

EU General Data Protection Regulation (GDPR)

Insulet complies with the EU 2016/679 General Data Protection Regulation.

EU Authorised Representative details

Contact Person: The Complaints Officer

Address: Insulet Netherlands B.V., WTC Utrecht Stadsplateau 7, Suite 7.06,
3521 AZ Utrecht, The Netherlands

TEL: +31 308 990 670

E-mail: ECRep@insulet.com

Staying Safe while Using the Omnipod DASH System

General Warnings

Warning: Do NOT attempt to use the Omnipod DASH System before you receive training. Inadequate training could put your health and safety at risk.

Warning: Read all the instructions provided in this User Guide before using the Omnipod DASH System. Monitor your blood glucose with the guidance of your healthcare provider. Undetected hyperglycaemia or hypoglycaemia can develop without proper monitoring.

Warning: Not recommended for individuals with hearing loss. Always verify your ability to hear Pod/PDM alarms and notifications.

Warning: If you are unable to use the Omnipod DASH System according to the instructions, you may be putting your health and safety at risk. Talk with your healthcare provider if you have questions or concerns about using the Omnipod DASH System properly.

Warning: The Omnipod DASH System should NOT be used at low atmospheric pressure (below 700 hPa). You could encounter such low atmospheric pressures at high elevations, such as when mountain climbing or living at elevations above 3,000 m (10,000 ft).

Warning: The Omnipod DASH System should NOT be used in oxygen-rich environments (greater than 25% oxygen) or at high atmospheric pressure (above 1,060 hPa), both of which can be found in a hyperbaric chamber. Hyperbaric, or high pressure, chambers are sometimes used to promote healing of diabetic ulcers or to treat carbon monoxide poisoning, certain bone and tissue infections and decompression sickness.

Warning: When using the extended bolus function, check your blood glucose levels more frequently to avoid hypoglycaemia or hyperglycaemia.

Warning: Insulin delivery does not automatically resume at the end of the suspension period. You must tap RESUME INSULIN to resume insulin delivery. If you do not resume insulin delivery, you could develop hyperglycaemia.

Warning: The Bolus Calculator displays a suggested bolus dose based on the personalised settings you have programmed into the PDM. Check with your healthcare provider before adjusting your Bolus Calculator settings. Giving too much insulin can cause hypoglycaemia.

Warning: Keep an emergency kit with you at all times to quickly respond to any diabetes emergency.

Warning: The atmospheric pressure in an aeroplane cabin can change during flight, which may affect the Pod's insulin delivery. Check your blood glucose frequently while flying. If needed, follow your healthcare provider's treatment instructions.

Warning: An occlusion may result from a blockage, Pod malfunction or from using old or inactive insulin. If insulin delivery is interrupted by an occlusion, check your blood glucose level and follow the treatment guidelines established by your healthcare provider. Hyperglycaemia could result if appropriate actions are not taken.

Warning: The Pod and PDM may be affected by strong radiation or magnetic fields. Before having an X-ray, MRI or CT scan (or any similar test or procedure), remove and dispose of your Pod and place your PDM outside the treatment area. Check with your healthcare provider on Pod removal guidelines.

Warning: At very low basal flow rates, checking your blood glucose frequently may give you an early indication of an occlusion. Occlusions can result in hyperglycaemia.

Insulin Warnings

Warning: Rapid-acting U-100 insulin: The Omnipod DASH System is designed to use rapid-acting U-100 insulin. The following U-100 rapid-acting insulin analogues have been tested and found to be safe for use in the Pod: NovoLog® (insulin aspart), Fiasp® (insulin aspart), Humalog® (insulin lispro), Admelog® (insulin lispro) and Apidra® (insulin glulisine). NovoLog, Fiasp, Humalog and Admelog are compatible with the Omnipod DASH System for use up to 72 hours (3 days). Apidra is compatible with the Omnipod DASH System for use up to 48 hours (2 days). If you have questions about using other insulins, contact your healthcare provider. Fiasp has a faster initial absorption than other rapid-acting U-100 insulins; always consult with your healthcare provider and refer to the insulin labelling prior to use.

Warning: Because the Pod uses only rapid-acting U-100 insulin, you are at increased risk for developing hyperglycaemia if insulin delivery is interrupted. Severe hyperglycaemia can quickly lead to diabetic ketoacidosis (DKA). DKA can cause symptoms such as abdominal pain, nausea, vomiting, breathing difficulties, shock, coma or death. If insulin delivery is interrupted for any reason, you may need to replace the missing insulin. Ask your healthcare provider for instructions for handling interrupted insulin delivery, which may include an injection of rapid-acting insulin.

Warning: NEVER use insulin that is cloudy; it may be old or inactive. Always follow the insulin manufacturer's instructions for use. Failure to use rapid-acting U-100 insulin, or using insulin that has expired or is inactive, could put your health at risk.

Glucose Warnings

Warning: If you are having symptoms that are not consistent with your blood glucose test results and you have followed all instructions described in this User Guide, contact your healthcare provider.

Warning: Follow the guidance of your healthcare provider for proper blood glucose monitoring.

Warning: Blood glucose readings below 3.9 mmol/L may indicate hypoglycaemia (low blood glucose). Blood glucose readings above 13.9 mmol/L may indicate hyperglycaemia (high blood glucose). Follow your healthcare provider's suggestions for treatment.

Warning: If you get a "Treat your low BG!" message and feel symptoms such as weakness, sweating, nervousness, headache, irritability or confusion, follow your healthcare provider's recommendation to treat hypoglycaemia.

Warning: If you get a "Treat your high BG! If it remains high, seek medical advice" reading message and feel symptoms such as fatigue, thirst, excess urination or blurry vision, follow your healthcare provider's recommendation to treat hyperglycaemia.

Warning: "LO" or "HI" blood glucose readings can indicate potentially serious conditions requiring immediate medical attention. If left untreated, these situations can quickly lead to diabetic ketoacidosis (DKA), shock, coma or death.

Warning: If you see blood in the cannula, check your blood glucose more frequently to ensure insulin delivery has not been affected. If you experience unexpected elevated blood glucose levels, change your Pod.

Warning: If you need emergency attention, ask a friend or family member to take you to the emergency department or call an ambulance. Do NOT drive yourself.

Warning: If left untreated, DKA can cause breathing difficulties, shock, coma and eventually death.

Pod Warnings

Warning: After use, parts of the device are considered biohazardous and can potentially transmit infectious diseases.

Warning: Do NOT use a Pod if you are sensitive to or have allergies to acrylic adhesives, or have fragile or easily damaged skin.

Warning: The Pod and its accessories, including the needle cap, contain small parts that may be dangerous if swallowed. Be careful to keep these small parts away from young children.

Warning: Do NOT apply a new Pod until you have deactivated and removed the old Pod. A Pod that has not been deactivated properly can continue to deliver insulin as programmed, putting you at risk of over-infusion and possible hypoglycaemia.

Warning: Do NOT apply or use a Pod if the sterile packaging is open or damaged, or if the Pod has been dropped after removal from the package, as this may increase the risk of infection. Pods are sterile unless the packaging has been opened or damaged.

Warning: Do NOT apply or use a Pod that is damaged in any way. A damaged Pod may not work properly.

Warning: Do NOT use a Pod if it is past the expiry date on the package. To minimise the possibility of site infection, do NOT apply a Pod without first using the aseptic technique.

This means to:

- Wash your hands.
- Clean the insulin vial with an alcohol prep swab.
- Clean the infusion site with soap and water or an alcohol prep swab.
- Keep sterile materials away from any possible germs.

Warning: Make sure there are no air bubbles or pockets of air in the fill syringe before filling a Pod with insulin. Air transferred from the fill syringe into the Pod may result in interrupted insulin delivery.

Warning: Before filling a Pod, ensure that no other Pods are being activated within 1.5 m (5 ft) of your PDM.

Warning: NEVER use a Pod if you feel resistance when you depress the plunger. This condition can result in interrupted insulin delivery.

Warning: NEVER inject air into the fill port. Doing so may result in unintended or interrupted insulin delivery.

Warning: Verify that the cannula does not extend beyond the adhesive backing once the Pod's needle cap has been removed.

Warning: If you are applying a Pod in a place that does not have a lot of fatty tissue, squeeze the skin around the Pod throughout the next step. Occlusions may develop if you do not use this technique for lean areas.

Warning: Check the infusion site after insertion to ensure that the cannula was properly inserted. If the cannula is not properly inserted, hyperglycaemia may occur.

Warning: Never inject insulin (or anything else) into the fill port while the Pod is on your body. Doing so may result in unintended or interrupted insulin delivery.

Warning: Check often to make sure the Pod and soft cannula are securely attached and in place. A loose or dislodged cannula may interrupt insulin delivery. Verify that there is no wetness or scent of insulin, which may indicate that the cannula has become dislodged.

Warning: If an infusion site shows signs of infection:

- Immediately remove the Pod and apply a new Pod at a different infusion site.

- Contact your healthcare provider. Treat the infection according to instructions from your healthcare provider.

Warning: Store all Omnipod DASH System products and supplies, including unopened Pods, in a cool, dry place. Products or supplies that have been exposed to extreme temperatures may not function properly.

Warning: Do NOT expose a Pod to direct sunlight for long periods of time. Remove your Pod prior to using hot tubs, whirlpools or saunas. These conditions could expose the Pod to extreme temperatures and may also affect the insulin inside the Pod.

Warning: Do NOT expose your Pod to water at depths greater than 7.6 m (25 ft) or for longer than 60 minutes.

Warning: If you are unable to deactivate a Pod, it continues to pump insulin. Be sure to remove the old Pod before activating a new Pod. Giving too much insulin can cause hypoglycaemia.

PDM Warnings

Warning: Always identify the PDM as yours before using it. Using someone else's PDM can result in incorrect insulin delivery for both of you.

Warning: Follow your healthcare provider's instructions for initialising the PDM. Improper set-up could put your health and safety at risk.

Warning: If the PDM fails to beep, contact Customer Care immediately. If an activated Pod fails to beep, change the Pod immediately. Continuing to use the Omnipod DASH System in these situations may put your health and safety at risk.

Warning: You must use the PDM within 15 minutes of the onset of the Auto-off advisory alarm. If you do not, the PDM and Pod sound a hazard alarm and your Pod stops delivering insulin.

Warning: If your PDM is damaged or not working as expected, contact Customer Care for assistance. Be sure to check your blood glucose frequently. Remove your Pod and contact your healthcare provider for treatment guidelines.

Warning: Do not expose your battery to high heat. Do not puncture, crush or apply pressure to your battery or the back of the PDM. If you see that the back of the PDM is curved or will not stay in place, contact Customer Care. Failure to follow these instructions could result in an explosion, fire, electric shock, damage to the PDM or battery, or battery leakage.

Warning: Do not incinerate a battery. Dispose of an old battery in accordance with local waste disposal regulations.

Warning: Do not remove the battery from the PDM after first-time insertion of the battery. If you see any battery performance issues, contact Customer Care.

Warning: If the battery power becomes critically low, the PDM turns itself off to preserve the data in memory. At this point, you cannot use the PDM until you have plugged in the charger.

Alarm Warnings

Warning: Respond to hazard alarms as soon as possible. Pod hazard alarms indicate that insulin delivery has stopped. Failure to respond to a hazard alarm can result in hyperglycaemia.

Warning: If you need to return the PDM for replacement, contact your healthcare provider for instructions about using injections to ensure appropriate insulin delivery.

Warning: Three advisory alarms (Pod Expired, Low Reservoir and Auto-off) become hazard alarms and result in a stoppage of insulin delivery if ignored. Be sure to respond to all advisory alarms when they occur.

General Precautions

Caution: This User Guide is intended for use only with Personal Diabetes Manager (PDM) model PDM-INT2-D001-MM. To learn which version of the PDM you have, turn it over. If you see “PDM-INT2-D001-MM” on the back of the PDM, this is the correct User Guide. If you do not see it, contact Customer Care.

Caution: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12”) to any part of the Omnipod DASH System. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could occur.

Glucose Precautions

Caution: Always measure your blood glucose prior to delivering a bolus.

Pod Precautions

Caution: Be sure to insert the fill syringe into the fill port and not any other location on the Pod. Do not insert the fill syringe more than once into the fill port. Only use the fill syringe and needle that came with your Pod. The fill syringe is intended for single use only and should only be used with the Omnipod DASH System.

Caution: Never use a hair dryer or hot air to dry the Pod. Extreme heat can damage the electronics.

Caution: Hold the Pod securely and take care while cleaning it, so the cannula does not kink and the Pod does not detach from your skin.

PDM Precautions

Caution: Only press the Power button briefly. If the PDM asks if you would like to “Power off”, tap outside the message to cancel the instruction. Once you begin using your PDM, do not turn the

power off. The PDM can sound an alarm only when powered on.

Caution: Use only the Insulet-provided micro-USB charger to charge your PDM. Using unapproved chargers can cause the battery to explode or damage the PDM, and may void the warranty.

Caution: Only use the rechargeable battery that came with your PDM. Contact Customer Care if you have questions.

Caution: Do not turn off the PDM power. The PDM must be ON in order to sound an alarm. If you press the Power button for too long, the PDM will display a menu with a Power Off option. Do NOT tap Power Off. Tap outside the menu to dismiss it and to keep the PDM on.

Caution: Check that you have set the time correctly. The time setting affects the operation of several Omnipod DASH System features and can impact your insulin delivery.

Caution: Be careful to set the time correctly. The time setting affects the operation of several Omnipod DASH System features.

Caution: Resetting the PDM resets your IOB to zero; however, the Bolus Calculator is not disabled.

Caution: Do not attempt to install other software or alter the software in any way.

Caution: Do not turn your PDM off for more than six months at a time.

Caution: Do not store, charge or leave the PDM where it may be exposed to extreme temperatures, such as inside a car. Extreme heat or cold can cause the PDM to malfunction. See the PDM Specifications for appropriate operating, charging and storage temperature ranges. For specific operating temperatures, see the PDM Specifications in these Instructions for Use.

Caution: Never use a hair dryer or hot air to dry the PDM. Extreme heat can damage the electronics.

Caution: The PDM is not waterproof. Do NOT place it in or near water.

Caution: Only connect a USB cable to your PDM when charging the battery or transferring data to a computer or another device. Never connect a USB cable to the PDM for any other reason.

Caution: When you connect a USB cable to the PDM, only use a cable that is less than or equal to 1.2 m (4 ft) in length.

Caution: Do not use solvents to clean your PDM. Do not immerse your PDM in water.

Caution: While cleaning, do NOT allow debris or liquid to get into the USB port, speaker, earphone jack socket, Sound/vibrate button or Power button.

Caution: Do not use the PDM if it appears damaged or is not working as it should. Do not use the PDM if the PDM screen is broken.

Caution: Do not remove the label from the battery.

Caution: Be careful not to damage any of the small metal parts inside the battery compartment.

Caution: Do not select the [Fastboot Mode] because it will stop the PDM from responding. If the PDM stops responding, contact Customer Care.

Caution: Changes or modifications not expressly approved by Insulet Corporation could void the user's authority to operate the equipment.

Caution: Cables and accessories not specified within the instructions for use are not authorised. Using other cables or accessories may adversely impact safety, performance and electromagnetic compatibility (increased emission and decreased immunity).

Alarm Precautions

Caution: Be sure to check the alarm function at every Pod change.

Caution: There is no hazard alarm when the battery completely runs out. Plug in the charger as soon as possible after seeing the low battery message.

Settings Precautions

Caution: Check with your healthcare provider before adjusting Basal, Bolus and BG Goal Range settings.

Caution: Resetting the PDM deletes your Basal Programmes, temp basal presets, bolus presets and all Bolus Calculator settings. Before using this feature, check with your healthcare provider and be sure you have a written record of your current information so that you can reprogramme your PDM. You will also need to activate a new Pod after resetting your PDM.

Device Complaints

If a serious incident has occurred during the use of this device or as a result of its use, please report it to the manufacturer and/or its authorised representative and to your national authority.

Contact details for the manufacturer can be found on the back cover of this document. The contacts of national competent authorities (Vigilance Contact Points) and further information can be found on the following European Commission website: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

If you have a problem with your System, contact Customer Care using the information on the Contact Card provided.



Insulet Corporation

100 Nagog Park
Acton, MA 01720, USA
1-800-591-3455 | 1-978-600-7850
omnipod.com

For more information:

Please refer to your *Omnipod DASH System Technical User Guide*.



PT-001408

omnipod[®]
DASH[®]



Système de Gestion d'Insuline Omnipod DASH[®]

Guide de l'utilisateur

Bienvenue sur Omnipod DASH®!

Le présent guide vous fournit des instructions étape par étape pour commencer à utiliser votre nouveau système Omnipod DASH.



MODE D'EMPLOI

Le système de gestion d'insuline Omnipod DASH est destiné à l'administration sous-cutanée d'insuline à des débits fixes et variables pour la prise en charge du diabète sucré chez les personnes nécessitant de l'insuline.

CONTRE-INDICATIONS

Le traitement par pompe à insuline n'est PAS recommandé pour les personnes qui :

- ne peuvent pas surveiller leurs niveaux de glycémie conformément aux conseils de leur professionnel de la santé
- ne peuvent pas garder le contact avec leur professionnel de la santé
- ne peuvent pas utiliser le système Omnipod DASH conformément aux instructions

INSULINES COMPATIBLES

Le système Omnipod DASH est conçu pour être utilisé avec de l'insuline 100 U à action rapide. Les analogues de l'insuline rapide 100 U suivants ont été testés et déclarés comme sécuritaires pour une utilisation dans le Pod : NovoLog® (insuline aspartate), Fiasp® (insuline aspartate), Humalog® (insuline lispro), Admelog® (insuline lispro) et Apidra® (insuline glulisine). NovoLog, Fiasp, Humalog et Admelog sont compatibles avec le système Omnipod DASH pour une utilisation jusqu'à 72 heures (3 jours). Apidra est compatible avec le système Omnipod DASH pour une utilisation jusqu'à 48 heures (2 jours).

Si vous avez des questions concernant l'utilisation d'autres insulines, contactez votre professionnel de la santé. L'insuline Fiasp a une absorption initiale plus rapide que les autres insulines de type 100 U à action rapide; veuillez toujours demander l'avis de votre professionnel de la santé et consulter la notice de l'insuline avant son utilisation.

Modèle du PDM PDM-INT2-D001-MM

Pour accéder au *Guide technique complet de l'utilisateur du système Omnipod DASH*

Vous pouvez, à tout moment lors de votre utilisation de l'Omnipod DASH, accéder à ou faire la demande du **Guide technique de l'utilisateur Omnipod DASH**.

- 1 Téléchargez ou imprimez une copie numérique :
 - Scannez ce code QR avec votre téléphone intelligent
 - Rendez-vous sur omnipod.com/guides
- 2 Demandez à recevoir une copie papier gratuite :
 - Appelez pour en faire la demande à l'aide des informations figurant sur votre carte de contact.



Table des matières

Introduction.....	6
Nouvel utilisateur Omnipod.....	6
Présentation du système.....	9
Insuline basale et bolus.....	11
Pourquoi les glucides sont-ils importants.....	12
Configurer le PDM.....	13
La batterie du PDM	13
Configuration initiale du PDM	14
Configurer un nouveau Pod	15
Positionnement du Pod.....	15
Activation d'un nouveau Pod	16
Remplissage du Pod	17
Application du Pod	18
Démarrer l'administration d'insuline	20
Comment remplacer le Pod.....	21
Principales actions d'administration d'insuline	22
Administrer un bolus	22
Modifier un programme basal actif	24
Suspendre l'administration d'insuline	26
Définir un débit basal temporaire (Temp.).....	27
Fonctions avancées d'administration d'insuline.....	28
Notifications et alarmes	29
Résolution des problèmes	31
Hypoglycémie (glycémie basse)	31
Hyperglycémie (glycémie élevée)	33
Gestion de la maladie	36
Annexe	39
Utiliser l'Omnipod DASH en toute sécurité	46

Pour commencer à utiliser
Omnipod DASH, rien de plus facile

Nouvel utilisateur Omnipod

Vous devez suivre les étapes ci-dessous AVANT de commencer.



Avant de commencer, assurez-vous d'appliquer les instructions correspondantes stipulées ici.

1 Assistez à une formation

Apprendre à utiliser correctement votre système Omnipod DASH est important pour une utilisation sûre et efficace. Différentes méthodes de formation sont disponibles en fonction de vos préférences et de celles de votre professionnel de la santé. Votre professionnel de la santé peut vous aider à coordonner et à mettre en place une formation appropriée.

2 À vous la liberté!

Vous serez alors prêt(e) à profiter des avantages et de la flexibilité de votre nouveau système Omnipod DASH.

En quoi le Pod est-il différent? C'est simple.

Le système Omnipod DASH est un système simple constitué d'uniquement deux composants (le Pod sans tubulure et le PDM [Personal Diabetes Manager], ou Gestionnaire personnel de diabète), que vous utilisez pour programmer votre administration d'insuline à distance*. Conçu pour être pratique et discret, le Pod peut assurer jusqu'à 3 jours d'administration d'insuline sans interruption** et peut être porté pratiquement partout où vous faites habituellement vos injections. Portez les vêtements qui vous plaisent et faites ce que vous voulez. Le système Omnipod DASH simplifie l'administration d'insuline, ce qui vous permet de vivre votre vie et de gérer votre diabète en fonction de celle-ci.

Préparation à l'utilisation du système Omnipod DASH.

Le présent Guide de l'utilisateur décrit certaines des fonctions clés que vous pouvez être amené(e) à utiliser avec le système Omnipod DASH.

Vous devez contacter votre professionnel de la santé ainsi qu'une personne-ressource en cas d'urgence.

Nom du professionnel de la santé
Numéro du professionnel de la santé

Nom de la personne-ressource en cas d'urgence
Numéro de la personne-ressource en cas d'urgence

Consultez toujours votre professionnel de la santé pour déterminer les réglages appropriés pour votre cas spécifique.

LES SOINS DE SANTÉ ET LES TRAITEMENTS SONT DES SUJETS COMPLEXES EXIGEANT LES SERVICES DE PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ QUALIFIÉS. LE PRÉSENT GUIDE DE L'UTILISATEUR EST FOURNI À TITRE D'INFORMATION ET N'EST PAS DESTINÉ À APPORTER DES CONSEILS OU DES RECOMMANDATIONS MÉDICALES OU DE SOINS DE SANTÉ À DES FINS DE DIAGNOSTIC OU DE TRAITEMENT, OU POUR TOUT AUTRE BESOIN PARTICULIER. LE PRÉSENT GUIDE DE L'UTILISATEUR NE REMPLACE PAS LES CONSEILS, RECOMMANDATIONS ET/OU SERVICES MÉDICAUX OU DE SOINS DE SANTÉ D'UN PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ QUALIFIÉ. LE PRÉSENT GUIDE DE L'UTILISATEUR NE DOIT EN AUCUNE MANIÈRE SERVIR DE BASE POUR VOS SOINS DE SANTÉ PERSONNELS, NI AUX TRAITEMENTS ET DÉCISIONS S'Y RAPPORTANT. LESDITS TRAITEMENTS ET DÉCISIONS DOIVENT FAIRE L'OBJET D'UNE CONSULTATION AUPRÈS D'UN PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ QUALIFIÉ CONNAISSANT VOS BESOINS PARTICULIERS.

* Au démarrage, le PDM et le Pod doivent être placés côte à côte et se toucher, dans la coque de plastique d'emballage ou en dehors, afin d'assurer une bonne communication pendant l'amorçage. Au moins 1,5 mètre (5 pieds) dans le cadre d'une utilisation normale.

** Jusqu'à 72 heures d'administration d'insuline

Trousse d'urgence

Fournitures indispensables que vous devez toujours avoir avec vous :

- Le PDM Omnipod DASH
- Plusieurs nouveaux Pods Omnipod DASH non ouverts
- Un flacon d'insuline 100 U à action rapide
- Un lecteur de glycémie
- Des bandelettes de test de glycémie
- Un dispositif de piqûre & des lancettes
- Des tampons alcoolisés prêts à l'emploi
- Des seringues ou des stylos/aiguilles pour l'injection d'insuline par un autre moyen
- Les instructions de votre professionnel de la santé concernant la quantité d'insuline à injecter si l'administration via le Pod est interrompue
- Des fournitures pour tester les taux de corps cétoniques
- Des tablettes de glucose ou une autre source de glucides à action rapide
- Une trousse d'urgence de glucagon et des instructions écrites pour vous faire une injection si vous êtes inconscient(e)
- Les numéros de téléphone de votre professionnel de la santé en cas d'urgence



ATTENTION : consultez le *Guide technique de l'utilisateur*.

* Seuls les Pods du système Omnipod DASH peuvent communiquer avec le PDM du système de gestion d'insuline Omnipod DASH.

Le Pod du système Omnipod DASH

Le Pod contrôlé par Bluetooth® administre aussi bien l'insuline basale que les bolus.

FACE SUPÉRIEURE



GUIDE ROSE D'INSERTION DE L'AIGUILLE

FENÊTRE DE VISUALISATION

FACE INFÉRIEURE

PORT DE REMPLISSAGE

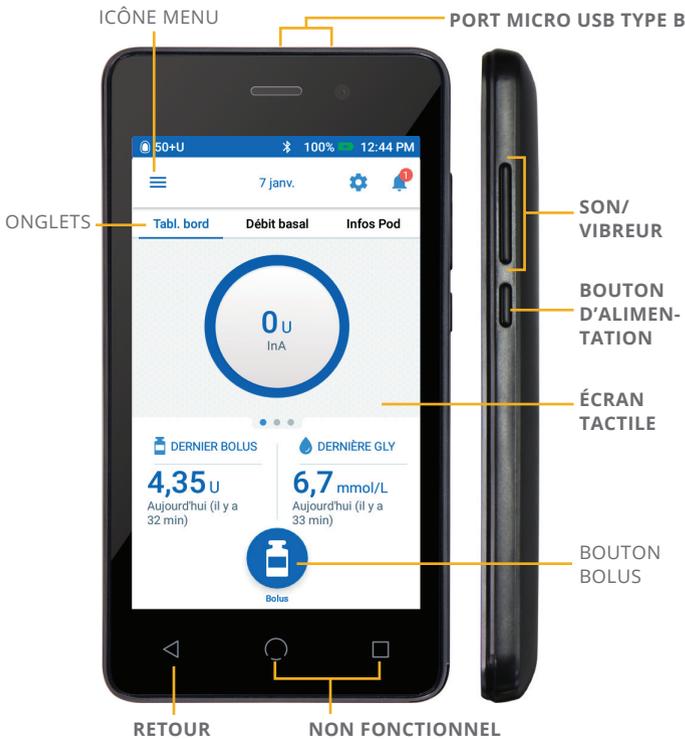
TAMPON ADHÉSIF

CAPUCHON D'AIGUILLE



Le PDM du système Omnipod DASH

Un PDM connecté au Bluetooth® qui contrôle toutes les fonctions du Pod.



Vue de l'écran d'accueil

- Voir l'état actuel du Pod et du PDM
- Accéder à plus d'options du système via l'icône Menu
- Afficher les notifications et les alarmes
- Accéder à l'insuline active (InA) avec la vue Tableau de bord
- Vérifier et modifier les programmes basaux dans la vue Débit basal
- Afficher les détails du Pod et accéder au Remplacement du Pod dans la vue Informations du Pod
- Visualiser le DERNIER BOLUS et la DERNIÈRE GLYCÉMIE
- Accès facile pour administrer un bolus via le bouton Bolus

Conseil

Vous pouvez accéder aux éléments suivants en appuyant sur l'icône Menu :

- Basculer entre l'accès au Débit basal et aux Informations du Pod
- Définir le débit basal temporaire
- Saisir la glycémie
- Suspendre l'administration d'insuline
- Gérer les préréglages de débit basal temporaire et de bolus
- Afficher l'historique
- Modifier les réglages

Insuline basale et bolus

Qu'est-ce qu'un débit basal?

Votre corps a besoin d'une petite quantité d'insuline administrée en continu toute la journée appelée insuline basale. Les débits basaux sont mesurés en unités par heure (U/h). La quantité exacte d'insuline basale dont votre organisme a besoin change fréquemment en fonction des aspects suivants :

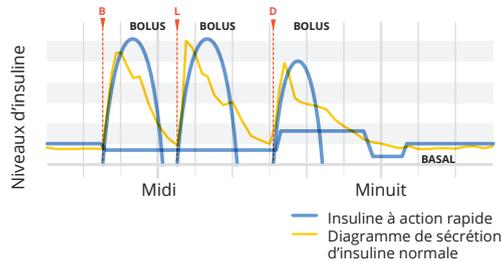
- Vos activités tout au long de la journée
- Votre niveau de stress
- Votre état de santé

Qu'est-ce qu'un bolus?

Un bolus est une dose d'insuline administrée en fonction des glucides ingérés au cours d'un repas ou d'une collation et/ou pour abaisser la glycémie si elle est trop élevée. Il existe deux types de doses de bolus :

- Bolus repas
 - Avec le système Omnipod DASH, vous pouvez administrer un bolus repas immédiat ou prolongé
 - Un bolus repas immédiat fournit de l'insuline pour un repas ou une collation que vous êtes sur le point de prendre
 - Un bolus repas prolongé fournit de l'insuline sur une période prolongée. Si vous consommez des aliments riches en lipides et/ou en protéines ou que vous les consommez sur une longue période (par exemple, au cours d'une soirée), un bolus repas prolongé peut être nécessaire.
- Bolus de correction
 - Un bolus de correction peut être administré avec ou sans bolus repas s'il vous faut abaisser votre niveau de glycémie

Administration d'insuline via une pompe et sécrétion d'insuline normale[†]



Le système Omnipod DASH vous aide à calculer vos doses de bolus.

Le système Omnipod DASH comporte également un calculateur de bolus pour vous aider à administrer une dose de bolus précise. Le calculateur utilise votre glycémie actuelle, les glucides saisis et votre insuline active (InA) pour déterminer une dose de bolus suggérée.



ATTENTION : consultez le *Guide technique de l'utilisateur*.

Pour plus d'informations sur le calculateur de bolus suggéré, reportez-vous à votre *Guide technique de l'utilisateur* du système de gestion d'insuline Omnipod DASH.

[†] © 2002 American Diabetes Association®. La pompe intelligente pour les personnes atteintes de diabète. Reproduit avec l'autorisation de l'American Diabetes Association®.

En quoi les glucides sont-ils importants

Que sont les glucides?

- **Féculeux** : végétaux riches en amidon comme les pommes de terre, le maïs, les pois, les haricots secs et les lentilles, les céréales comme l'avoine, l'orge, le riz et les aliments à base de farine de blé
- **Sucres** : naturellement présents dans le lait et les fruits ou ajoutés au cours de la cuisson ou de la transformation. Le sucre existe sous différentes appellations courantes : sucre de table, sucre brun, mélasse, miel, sucre de canne, sirop d'érable, sirop de maïs riche en fructose et sirop d'agave.
- **Fibres** : présentes dans les fruits, les légumes, les céréales complètes, les fruits à coque et les légumineuses. La plupart des fibres alimentaires ne sont pas digestibles. Les fibres contribuent à la santé digestive, régulent votre métabolisme et procurent une sensation de satiété après avoir mangé.

Impact sur la glycémie

Les glucides sont importants, car ils sont source d'énergie, de vitamines et minéraux essentiels. Les protéines et les lipides contiennent également des calories, des vitamines et des minéraux, mais pas de glucides, à moins qu'il s'agisse d'un plat complexe, comme un ragoût. Les glucides sont les aliments qui affectent le plus les niveaux de glycémie.

Les protéines et les lipides nécessitent un temps de digestion plus long et affectent moins rapidement votre glycémie. Une consommation plus élevée de protéines ou de lipides aux repas peut retarder l'absorption de glucose et entraîner des niveaux de glycémie élevés par la suite. La section « Fonctions avancées du système Omnipod DASH » apporte des informations supplémentaires sur l'administration d'un bolus pour certains repas avec le système de gestion d'insuline Omnipod DASH.

La batterie du PDM

- Utilisez la languette pour retirer le couvercle arrière
- Insérez la batterie dans le PDM
- Retirez la languette et remplacez le couvercle arrière



Conseils au sujet de la batterie :

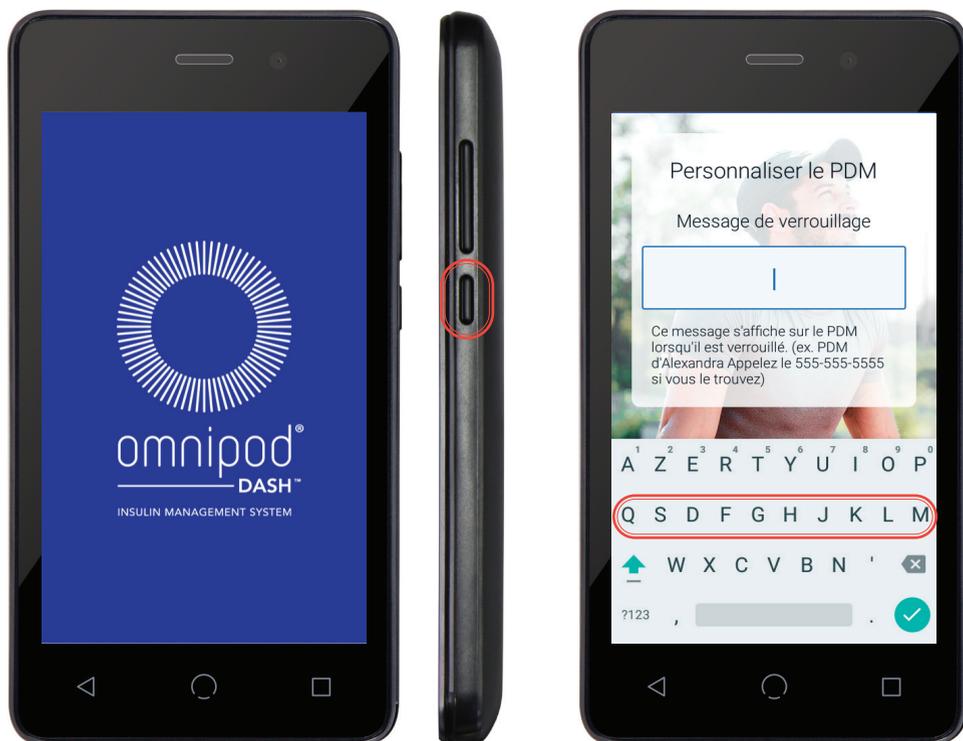
- La batterie de votre PDM est rechargeable. Utilisez exclusivement une batterie, un chargeur et un câble homologués par Insulet.
- Ajustez la fonction temps dépassé de l'écran et les niveaux de luminosité pour économiser la batterie.
- Votre Pod continuera d'administrer l'insuline basale si votre PDM s'éteint. Vous pouvez utiliser votre PDM pendant la recharge.
- Mettez en place une routine pour recharger la batterie de votre PDM à la même heure chaque jour.

Note : Pour en savoir plus sur l'utilisation en toute sécurité du PDM et de sa batterie, consultez le « Chapitre 11 : Entretien de votre PDM et de votre Pod » dans votre *Guide technique complet de l'utilisateur du système Omnipod DASH*.



Configuration initiale du PDM du système Omnipod DASH

Vos réglages initiaux de traitement par pompe sont nécessaires pour configurer votre nouveau PDM. Ces réglages vous sont fournis par votre professionnel de la santé.



- Enfoncez le bouton d'alimentation pour allumer votre PDM

- Vous allez commencer par personnaliser votre nouveau PDM
- Après l'avoir personnalisé, vous saisirez vos réglages d'administration d'insuline
- Le PDM vous guidera à chaque étape. Assurez-vous de lire chaque écran et de saisir exactement chaque réglage.
- Pour plus d'informations, reportez-vous au chapitre 2 « Configuration initiale du PDM » dans le *Guide technique de l'utilisateur du système Omnipod DASH*

Confort et confiance avec votre Pod Omnipod DASH

Rien de plus simple que de positionner votre Pod. Et votre Pod est léger et dépourvu de tubulure; vous pouvez donc le porter en toute liberté.

Où porter votre Pod

Il est important de choisir un nouvel emplacement chaque fois que vous positionnez votre Pod afin d'éviter d'utiliser un site de manière excessive, ce qui pourrait se traduire par des variations d'absorption. Le nouvel emplacement doit se trouver à au moins 2,5 cm (1 pouce) de l'ancien emplacement, à 5 cm (2 pouces) du nombril et pas sur un grain de beauté, une cicatrice ou un tatouage, ce qui pourrait réduire l'absorption d'insuline. Assurez-vous de placer votre Pod à un endroit confortable; évitez les endroits où une ceinture ou un vêtement serré pourrait frotter contre le Pod, le gêner ou le déloger.

Comment placer votre Pod

Bras et jambe

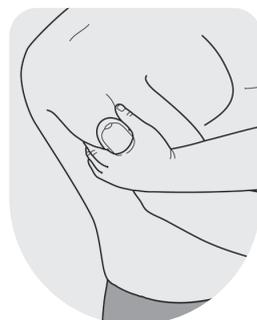
Positionnez le Pod verticalement ou en l'inclinant légèrement.

Dos, abdomen et fesses

Positionnez le Pod horizontalement ou en l'inclinant légèrement.

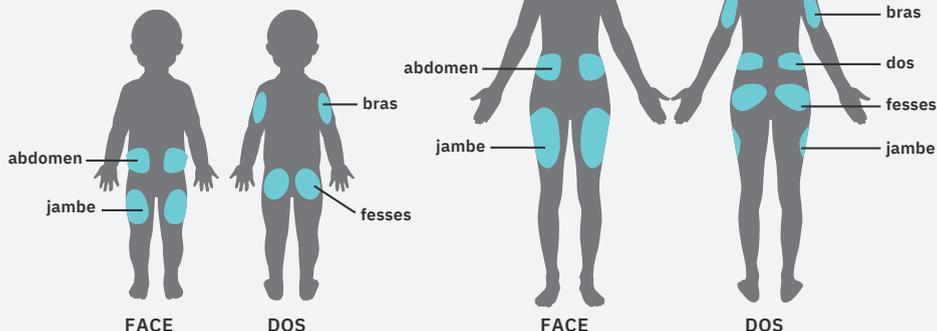
Pincement

Cette étape est importante si la localisation du Pod est très mince ou si elle présente peu de tissus adipeux. Placez votre main sur le Pod et pincez largement la peau avoisinant la fenêtre de visualisation. Appuyez ensuite sur le bouton Démarrer du PDM. Vous pouvez relâcher le bouton une fois la canule insérée.



ADULTE

ENFANT



AVERTISSEMENT :

Des occlusions pourraient survenir dans les zones minces si vous n'utilisez pas cette technique.

Instructions relatives au système Omnipod DASH

Activation d'un nouveau Pod

Activation d'un nouveau Pod

- Munissez-vous des éléments suivants :
 - Gestionnaire personnel de diabète (PDM) Omnipod DASH
 - Un Pod DASH encore non ouvert
 - Un flacon d'insuline 100 U à action rapide à température ambiante. (Reportez-vous au *Guide technique de l'utilisateur* du système Omnipod DASH pour connaître les insulines testées et déclarées comme sûres pour une utilisation avec le système de gestion d'insuline Omnipod DASH.)
 - Un tampon alcoolisé prêt à l'emploi
- Lavez-vous les mains



1. Pour configurer un nouveau Pod, appuyez sur **CONFIGURER UN NOUVEAU POD**
2. Lisez et respectez soigneusement chaque instruction



AVERTISSEMENT :

- N'injectez **JAMAIS** d'air dans le port de remplissage. Le non-respect de cette consigne peut déclencher une administration accidentelle ou interrompre l'administration d'insuline.
- N'utilisez **JAMAIS** un Pod si vous entendez un craquement ou sentez une résistance lorsque vous appuyez sur le piston. Ces conditions peuvent interrompre l'administration d'insuline.



ATTENTION :

n'utilisez aucun type d'aiguille ou dispositif de remplissage autre que la seringue livrée avec chaque Pod.

Instructions relatives au système Omnipod DASH Activation d'un nouveau Pod

Remplissage du Pod

1. Retirez la seringue de remplissage et l'aiguille de leur emballage stérile. Conservez le Pod dans sa coque de plastique d'emballage pendant la préparation.
 - Utilisez le tampon alcoolisé prêt à l'emploi pour nettoyer le haut du flacon d'insuline
 - Assemblez la seringue de remplissage en tournant l'aiguille sur la seringue



2. Tirez sur le capuchon de protection de la seringue pour le retirer

3. Aspirez un volume d'air dans la seringue de remplissage égal au volume d'insuline à utiliser
 - Insérez l'aiguille dans le flacon d'insuline et injectez l'air
 - Retournez la seringue et le flacon
 - Prélevez lentement l'insuline du flacon et remplissez la seringue avec le volume d'insuline que vous allez utiliser; remplissez au moins jusqu'à la ligne MIN
 - Tapotez ou donnez des chiquenaudes à la seringue pour éliminer les bulles d'air éventuelles



Si le temps d'affichage de l'écran du PDM est dépassé pendant le processus, appuyez sur le bouton d'alimentation pour continuer.

Instructions relatives au système Omnipod DASH

Activation d'un nouveau Pod



4. Laissez le Pod dans sa coque de plastique d'emballage
 - Insérez l'aiguille tout droit dans le port de remplissage au niveau du dessous du Pod. Afin d'assurer un remplissage correct, n'inclinez pas la seringue de remplissage dans le port de remplissage.
 - Videz entièrement la seringue dans le Pod
 - Le Pod émettra deux bips, ce qui signifie que le système Omnipod DASH est prêt à être utilisé
 - Revenez au PDM. Si le temps d'affichage de l'écran du PDM est dépassé, appuyez sur le bouton d'alimentation pour le rallumer. Placez le PDM contre le Pod de sorte qu'ils se touchent.
 - Appuyez sur **SUITE**
5. Le PDM établit une relation d'exclusivité avec le Pod, ce qui l'empêchera de communiquer avec un autre Pod pendant que le Pod en question est actif. Une fois que le Pod a terminé avec succès ses contrôles d'amorçage et de sécurité, le PDM émet un bip.

Rappel

Durant l'activation et l'amorçage, le PDM et le Pod doivent se trouver côte à côte et se toucher.

Application du Pod

1. Sélectionnez le site de perfusion, tout en prenant soin d'éviter les endroits comportant des plis cutanés qui pourraient interférer avec le Pod. Reportez-vous à la section Positionnement du Pod du présent Guide de l'utilisateur pour des conseils sur les sites et positionnements.

Conseil

Utilisez la carte des sites des Pods pour suivre les sites d'application des Pods actuels et récents. Cette fonction peut être activée depuis les Réglages.



Si le temps d'affichage de l'écran du PDM est dépassé pendant le processus, appuyez sur le bouton d'alimentation pour continuer.

Instructions relatives au système Omnipod DASH Activation d'un nouveau Pod

Application du Pod (suite)



2. Pour une adhésion optimale, nettoyez toujours le site rigoureusement avec un tampon alcoolisé prêt à l'emploi afin d'éliminer les huiles et lotions corporelles qui risqueraient de décoller le Pod. Laissez le site sécher entièrement à l'air libre; ne soufflez pas dessus pour le faire sécher.



3. Retirez le capuchon d'aiguille du Pod



4. Retirez délicatement le film en papier blanc du tampon adhésif en veillant à ce que celui-ci reste propre et intact



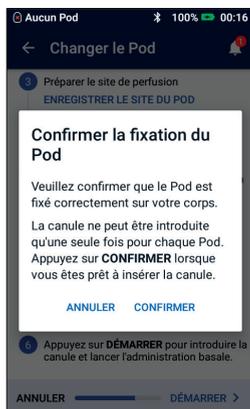
5. Placez le Pod sur le site sélectionné
 - Passez votre doigt autour de l'adhésif pour qu'il colle bien

Si le temps d'affichage de l'écran du PDM est dépassé pendant le processus, appuyez sur le bouton d'alimentation pour continuer.

Instructions relatives au système Omnipod DASH

Activation d'un nouveau Pod

Appuyez sur Démarrer



1. Appuyez sur **DÉMARRER**

2. Vérifiez que le Pod est fixé correctement sur votre corps, puis appuyez sur **CONFIRMER**

- Pour une technique optimale, reportez-vous à la section Positionnement du Pod du présent Guide de l'utilisateur pour des conseils sur les sites et positionnements

3. Le Pod insère automatiquement la canule et administre un bolus d'amorçage pour remplir la canule d'insuline. Une fois la canule insérée, contrôlez sa bonne insertion en vérifiant que le guide rose d'insertion de l'aiguille est visible dans la fenêtre de visualisation sur le haut du Pod

4. Votre Pod est maintenant actif!

- Le PDM génère un rappel automatique pour vérifier votre glycémie 1,5 heure après chaque changement de Pod



AVERTISSEMENT :

- Le PDM génère un rappel automatique pour vérifier votre glycémie 1,5 heure après chaque changement de Pod. Si la canule est mal insérée, vous risquez une hyperglycémie.
- Assurez-vous de l'absence d'humidité ou d'odeur d'insuline qui pourraient indiquer que la canule s'est délogée.
- N'injectez JAMAIS d'insuline (ou n'importe quel autre produit) dans le port de remplissage lorsque vous portez le Pod. Le non-respect de cette consigne peut déclencher une administration accidentelle ou interrompre l'administration d'insuline.
- Vérifiez que la canule ne dépasse pas du tampon adhésif une fois le capuchon d'aiguille retiré.

Si le temps d'affichage de l'écran du PDM est dépassé pendant le processus, appuyez sur le bouton d'alimentation pour continuer.

Instructions relatives au système Omnipod DASH Remplacement du Pod

Comment remplacer le Pod

Vous devez peut-être remplacer le Pod :

- Lorsque le réservoir est bas ou vide, ou lorsque le Pod arrive à expiration ou a expiré
- En réponse à une alarme
- Si le Pod/la canule est délogé(e)
- Si votre valeur de glycémie est à 13,9 mmol/L ou plus et que des corps cétoniques sont présents
- Si vous constatez des valeurs de glycémie élevées inattendues
- Selon les instructions de votre professionnel de la santé
- Si un Pod n'émet pas de bip pendant l'activation

Désactivation d'un ancien Pod



1. Appuyez sur **Infos Pod** sur l'écran d'accueil



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



3. Appuyez sur **CHANGER LE POD**



4. Confirmez et appuyez sur **DÉSACTIVER LE POD**



5. Le Pod prend un moment pour se désactiver

6. Suivez les étapes présentées dans les pages précédentes pour activer, remplir, appliquer et démarrer un nouveau Pod.

Si le temps d'affichage de l'écran du PDM est dépassé pendant le processus, appuyez sur le bouton d'alimentation pour continuer.

Administer un bolus



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



2. Appuyez sur **Entrer glucides** pour saisir les grammes de glucides. Synchronisez ou saisissez votre glycémie manuellement en appuyant sur **ENTRER LA GLY**.

Avertissement : ces écrans sont indiqués uniquement à titre de démonstration. Les valeurs affichées sont informatives et peuvent ne pas toujours refléter des scénarios de la vie réelle.

50+ 99% 07:28

← **Calculateur de bolus**

Glucides totaux Bolus repas
60 g **4** U

GLY (07:28) Bolus de correction
8.3 mmol/L **0.95** U
 ENTRER LA GLY

Bolus total
 CALCULS **4.95** U
 Ajusté pour l'InA de 0 U

ANNULER PROLONG. BOLUS **CONFIRMER**

3. Passez en revue vos valeurs, puis appuyez sur **CONFIRMER**

50+ 100% 08:04

← **Confirmer le bolus**

Glucides 60 g
 GLY (08:04) 8.3 mmol/L

Bolus total
 CALCULS **3.15** U
 Ajusté pour l'InA de 4.55 U

DÉBUT

CRÉER UN RAPPEL DE GLY

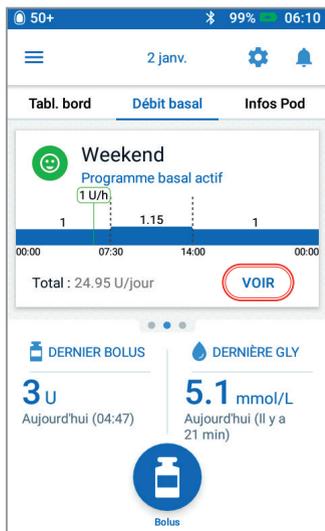
ANNULER

4. Appuyez sur **DÉBUT** pour lancer l'administration du bolus

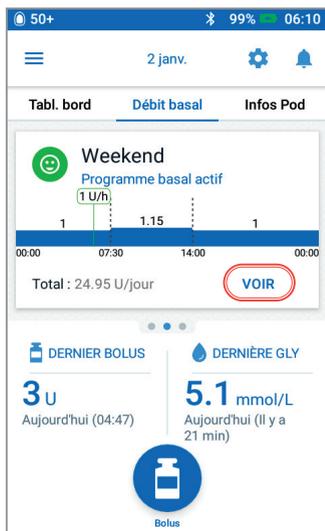


Modifier un programme basal actif

REMARQUE : vous devez suspendre l'administration d'insuline avant de modifier le Programme basal actif.

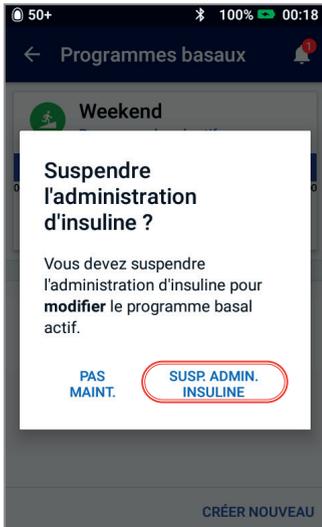


1. Appuyez sur l'onglet Débit basal sur l'écran d'accueil. Appuyez sur **VOIR**



2. Appuyez sur **MODIFIER**

Avertissement : ces écrans sont indiqués uniquement à titre de démonstration. Les valeurs affichées sont informatives et peuvent ne pas toujours refléter des scénarios de la vie réelle.



3. Appuyez sur **SUSP. ADMIN. INSULINE**



4. Appuyez pour modifier le nom du programme et choisissez un marqueur de programme ou appuyez sur **SUITE** pour modifier les segments de durée et les débits basaux

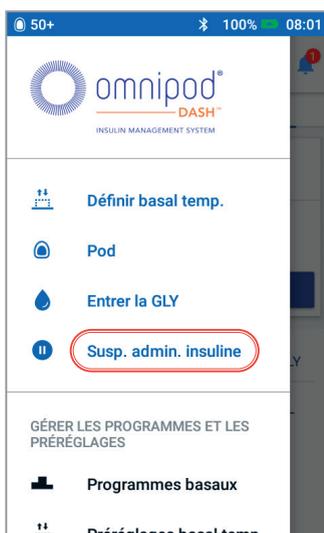


5. Une fois que vous avez terminé les modifications, appuyez sur **REPR. INSULINE**

Suspension de l'administration d'insuline



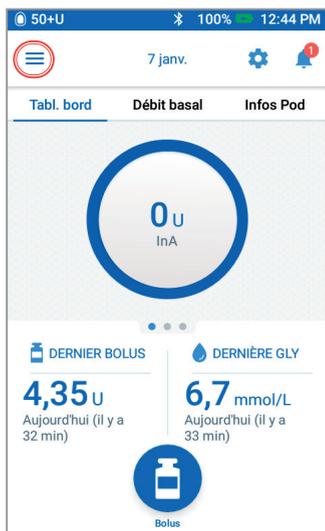
1. Appuyez sur l'icône Menu sur l'écran d'accueil



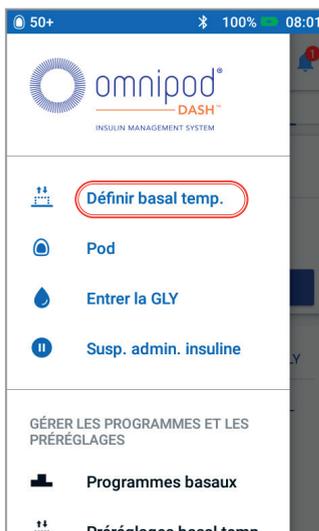
2. Appuyez sur **Susp. admin. insuline** et suivez les instructions à l'écran

Avertissement : ces écrans sont indiqués uniquement à titre de démonstration. Les valeurs affichées sont informatives et peuvent ne pas toujours refléter des scénarios de la vie réelle.

Définir un débit basal temporaire



1. Appuyez sur l'icône Menu sur l'écran d'accueil



2. Appuyez sur **Définir basal temp.**



3. Appuyez dans la zone de saisie **Débit basal** et sélectionnez votre changement (%). Appuyez dans la zone de saisie **Durée** et sélectionnez une durée. Appuyez sur **CONFIRMER**.

Fonctions avancées d'administration d'insuline

- **Bolus prolongé**
Vous permet d'administrer des bolus sur une période plus longue. Cette fonction s'utilise généralement pour les repas riches en lipides et/ou en protéines (par exemple, une pizza, un cheeseburger ou du poulet frit) où la digestion des glucides peut être retardée
- **Préréglages de débit basal temporaire**
Vous permet d'enregistrer un débit basal temporaire fréquemment utilisé, comme pour une séance d'exercices hebdomadaire, que vous pourrez activer rapidement
- **Programmes basaux supplémentaires**
Vous permet de créer et d'enregistrer plus d'un programme basal si votre routine change certains jours, comme les fins de semaine par rapport aux jours de la semaine
- **Préréglages bolus**
Vous permet de créer et d'enregistrer une quantité de bolus fréquemment utilisée. Cette fonction s'utilise généralement pour les personnes pour lesquelles une quantité de bolus précise est prescrite pour les repas.

Pour de plus amples informations sur la configuration et l'utilisation de ces fonctions avancées, voir le *Guide technique de l'utilisateur du système Omnipod DASH complet*.

Notifications et alarmes Omnipod DASH

Alarmes d'alerte

Une **alarme d'alerte** peut être ajustée en fonction de vos besoins. Votre système Omnipod DASH comporte plusieurs types d'alarmes d'alerte :



- **Alarme Pod périmé**
Lorsque votre Pod est sur le point d'arrêter l'administration d'insuline, il émet 2 séries de bips chaque minute pendant 3 minutes. Ce schéma se répète toutes les 15 minutes jusqu'à ce que vous appuyiez sur le bouton OK de votre PDM.
- **Alarme d'alerte de réservoir bas**
Afin de vous permettre d'anticiper le remplacement de votre Pod et de disposer d'une quantité suffisante d'insuline, votre Pod vous alerte lorsque votre insuline atteint un certain niveau.
- **Alarme d'alerte Arrêt automatique**
Cette alarme vous avertit si vous n'interagissez pas avec votre PDM dans le délai sélectionné. Elle vous invite à sortir votre PDM du mode veille afin d'éviter que votre Pod ne se désactive après une certaine période d'inactivité.

Les alarmes d'alerte émettent un bip intermittent pour vous informer d'une condition nécessitant votre attention.

Lorsque vous entendez une alarme d'alerte, consultez votre PDM. Un message s'affiche pour décrire l'alarme et indiquer la marche à suivre.

Il est important de résoudre une alarme d'alerte aussi vite que possible. Si vous attendez trop longtemps avant de la traiter, elle peut donner lieu à une alarme de danger. Vous pouvez personnaliser vos rappels et alarmes d'alerte dans les réglages.



Pour plus d'informations sur les alarmes d'alerte, reportez-vous au Chapitre 10, « Alarmes, notifications et erreurs de communication » dans votre *Guide technique de l'utilisateur du système de gestion d'insuline Omnipod DASH*

AVERTISSEMENT :

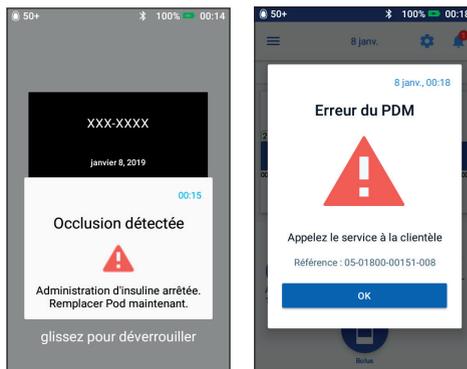
- L'alarme d'alerte de Réservoir bas se transforme en alarme de danger de Réservoir vide lorsque l'insuline est épuisée. Assurez-vous de réagir à l'alarme la première fois qu'elle se présente.
- L'alarme d'alerte Arrêt automatique se transforme en alarme de danger si elle est ignorée, entraînant la désactivation de votre Pod actif. Assurez-vous de réagir à l'alarme lorsqu'elle se présente.

Alarmes de danger

Une alarme de danger est une notification visant à vous informer d'une condition grave ou potentiellement grave.

Les alarmes de danger sonnent en continu pour vous informer qu'un problème relatif au Pod est devenu urgent ou que quelque chose ne fonctionne pas au niveau du PDM.

Lorsqu'une alarme de danger se déclenche, toute l'administration d'insuline s'arrête et le Pod doit être changé. Pour éviter l'hyperglycémie, suivez les instructions fournies par votre PDM afin de résoudre rapidement le problème.



Rappels

Un **rappel** est une notification que vous pouvez activer ou désactiver à tout moment et personnaliser en fonction de vos besoins. Votre système Omnipod DASH comporte plusieurs rappels différents :

- **Rappels de glycémie**

Votre PDM peut vous rappeler de contrôler votre glycémie chaque fois que vous administrez un bolus.

- **Rappels de bolus**

Si vous ne vous êtes pas administré de bolus repas dans un délai précis, votre PDM peut vous le rappeler.

- **Rappels de programme**

Votre Pod émettra automatiquement un bip pour vous indiquer qu'un programme de débit basal temporaire et/ou de bolus prolongé est en cours.

- **Rappels de confiance**

Vous pouvez choisir d'entendre un bip pour pouvoir savoir à quel moment certains programmes ont commencé et se sont arrêtés, y compris :

- Administration de bolus
- Bolus prolongé
- Débit basal temporaire

- **Rappels personnalisés**

Saisissez des rappels textuels dans votre PDM à afficher au moment voulu.



ATTENTION : consultez le *Guide technique de l'utilisateur*.

Pour en savoir plus sur les alarmes et la façon de les gérer, reportez-vous au Chapitre 10, « Alarmes, notifications et erreurs de communication » de votre *Guide technique de l'utilisateur* du système de gestion d'insuline Omnipod DASH.

Hypoglycémie (glycémie basse)

Glycémie < 3,9 mmol/L ou ≤ 4,4 mmol/L avec symptômes

Symptômes d'hypoglycémie

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

Si vous présentez des symptômes de glycémie basse, vérifiez votre glycémie. Selon les résultats, réalisez l'une des actions suivantes :

Si votre glycémie est inférieure à 2,8 mmol/L :

1. Prenez 30 grammes de glucides à action rapide.
2. Attendez 15–20 minutes

Si votre glycémie est inférieure à 3,9 mmol/L :

1. Prenez 15 grammes de glucides à action rapide.
2. Attendez 15 minutes

Revérifiez votre glycémie. Selon les résultats, réalisez l'une des actions suivantes :

Si votre glycémie est inférieure à 4,4 mmol/L :

1. Prenez 30 grammes de glucides à action rapide.
2. Attendez 15–20 minutes, puis revérifiez votre glycémie.
3. Si votre glycémie reste basse après ces prises répétées, informez-en immédiatement votre professionnel de la santé et/ou rendez-vous à l'urgence la plus proche.

Si votre glycémie est supérieure à 4,4 mmol/L :

1. Prenez votre prochain repas ou votre prochaine collation prévu(e).
En fonction de l'attente avant ce repas ou cette collation, réalisez l'une des actions suivantes :
 - Si votre prochain repas ou votre prochaine collation est prévu(e) dans 30 minutes, prenez 15 grammes de glucides à action rapide supplémentaires.
 - Si votre prochain repas ou votre prochaine collation est prévu(e) dans 60 minutes, prenez 30 grammes de glucides à action rapide supplémentaires.
2. Si votre glycémie reste basse après ces prises répétées, informez-en immédiatement votre professionnel de la santé et/ou rendez-vous à l'urgence la plus proche.

Notes importantes :

- Vérifiez que votre glycémie est d'au moins 5,6 mmol/L avant de prendre le volant ou de travailler avec des machines ou des équipements dangereux.
- Même si vous ne pouvez pas vérifier votre glycémie, ne repoussez pas le traitement des symptômes d'hypoglycémie.
- Si vous ne remarquez généralement pas votre hypoglycémie, vérifiez votre glycémie plus fréquemment.

Résolution des problèmes Hypoglycémie

Plan d'action

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

- Administrez du glucagon selon les consignes du professionnel de la santé
- Appelez les services d'urgence
- Avertissez le professionnel de la santé
- Suspendez l'administration d'insuline

Résolution des problèmes en lien avec une hypoglycémie fréquente

Vérifier les Réglages de votre PDM

- Le programme basal approprié est-il actif?
- L'heure du PDM est-elle correctement réglée?
- Le débit basal temporaire (s'il est actif) est-il correct?
- Les niveaux de glycémie cible sont-ils corrects?
- Le facteur de correction de l'insuline est-il correctement réglé?
- Le rapport insuline/glucides est-il correct?

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



Vérifier l'activité récente

Activité physique

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

Repas/Collations

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

Consultez votre *Guide technique de l'utilisateur* du système de gestion d'insuline Omnipod DASH pour plus d'informations.

ATTENTION : consultez le *Guide technique de l'utilisateur*.

Ces recommandations d'ordre général sont tirées du Joslin Diabetes Center. Pour plus d'informations, veuillez consulter votre professionnel de la santé qui vous prodiguera des conseils personnalisés.

Hyperglycémie (glycémie élevée)

Valeurs de glycémie $\geq 13,9$ mmol/L

Symptômes d'hyperglycémie

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

Si vous présentez des symptômes de glycémie élevée :

1. Vérifiez et contrôlez votre valeur de glycémie.
2. Si votre valeur de glycémie est supérieure à 13,9 mmol/L, vérifiez vos niveaux de corps cétoniques urinaires ou sanguins et reportez-vous au tableau ci-dessous pour les étapes suivantes.

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

Résolution des problèmes en lien avec une hyperglycémie fréquente

Vérifier les Réglages de votre PDM

Vérifiez l'écran d'état

- Dernier bolus : le bolus était-il insuffisant?
 - Le plan d'administration du bolus était-il correct?
 - Avez-vous pris en compte un repas très protéiné ou très gras?
- Programme basal : le programme basal correct est-il en cours d'exécution?
- Débit basal temporaire : y a-t-il un débit basal temporaire en cours d'exécution que vous auriez dû désactiver?

Vérifiez Mes historiques

- Historique des alarmes : avez-vous ignoré des alarmes qui auraient dû être prises en compte ou ne les avez-vous pas entendues?

Plan d'action

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

Vérifiez le Pod

Vérifiez votre canule par la fenêtre de visualisation

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

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

Vérifiez votre site de perfusion

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

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

Vérifiez votre pansement adhésif

- Le pansement adhésif se détache-t-il de votre peau?
- Le Pod se détache-t-il du pansement adhésif?

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

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

Vérifiez votre insuline

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

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

Rappel

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



AVERTISSEMENT :

Les symptômes d'hyperglycémie peuvent porter à confusion. Vérifiez toujours votre glycémie avant de traiter votre hyperglycémie. Consultez votre professionnel de la santé.



ATTENTION : consultez le *Guide technique de l'utilisateur*.

Gestion de la maladie

Plan d'action

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

Situations d'urgence

- Pour une glycémie supérieure ou égale à 13,9 mmol/L, reportez-vous à : plan d'action en cas d'hyperglycémie
- Pour une glycémie inférieure ou égale à 3,9 mmol/L (et/ou ses symptômes), reportez-vous à : plan d'action en cas d'hypoglycémie

Tout au long d'une maladie

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

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

Appelez immédiatement votre professionnel de la santé si vous constatez :

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



Rappel

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

Les directives ci-dessous sont des recommandations et peuvent différer des directives de votre professionnel de la santé. Pour plus d'informations, veuillez consulter votre professionnel de la santé qui vous prodiguera des conseils personnalisés.

Vous pouvez utiliser la feuille de travail suivante pour noter les réglages de votre PDM à partir de votre PDM actuel.

Débit basal maximum	___ U/H		
Débit basal 1	00h00 à ___	___ U/h	Débit basal quotidien total ___ U
	___ à ___	___ U/h	
	___ à ___	___ U/h	
	___ à ___	___ U/h	
Débit basal temporaire	Activé	Désactivé	(Sélectionnez « Activé » si le réglage est sur % ou U/h. « Activé » est en %)
Limites de l'objectif glycémique	Limite inférieure	Limite supérieure	
	___ mmol/L	___ mmol/L	
Calculateur de bolus suggéré	Activé	Désactivé	
Glycémie cible	00h00 à ___	Cible ___ mmol/L	Corriger si supérieur à ___ mmol/L
	___ à ___	Cible ___ mmol/L	Corriger si supérieur à ___ mmol/L
	___ à ___	Cible ___ mmol/L	Corriger si supérieur à ___ mmol/L
	___ à ___	Cible ___ mmol/L	Corriger si supérieur à ___ mmol/L
Glycémie minimale – pour les calculs de bolus	___ mmol/L		
Rapport insuline/ glucides (I/G)	00h00 à ___	___ g/glucide	
	___ à ___	___ g/glucide	
	___ à ___	___ g/glucide	
	___ à ___	___ g/glucide	
Facteur de correction	00h00 à ___	___ mmol/L (1 unité d'insuline abaisse la glycémie de)	
	___ à ___	___ mmol/L (1 unité d'insuline abaisse la glycémie de)	
	___ à ___	___ mmol/L (1 unité d'insuline abaisse la glycémie de)	
	___ à ___	___ mmol/L (1 unité d'insuline abaisse la glycémie de)	
Correction inverse	Activé	Désactivé	
Durée d'action de l'insuline	___ heures		
Bolus maximum	___ U		
Bolus prolongé	Activé	Désactivé	(Sélectionnez « Activé » si le réglage est sur % ou U/h. « Activé » est en %)



Résumé des réglages et des options

Les options pour les différents réglages du système de gestion d'insuline Omnipod DASH sont présentées ci-après :

Format horaire	Format horaire sur 12 heures ou 24 heures.
Fuseaux horaires	GMT-11h00 à GMT+13h00.
Format de date	MM/JJ/AA JJ/MM/AA MM.JJ.AA JJ.MM.AA AA-MM-JJ
Temps d'affichage de l'écran dépassé	30, 60, 120 secondes. Le réglage par défaut est 30 secondes.
NIP	4 chiffres de 0 à 9.
Débit basal maximum	0,05 à 30. Le réglage par défaut est 3,00 U/h.
Débit basal	Unités/h. Plage : 0 U/h au débit basal maximum par incréments de 0,05 U/h.
Programmes basaux	12 au maximum.
Segments de débit basal	24 par programme basal.
Débit basal temporaire	%, unités/h ou Désactivé. Le réglage par défaut est Désactivé. Durée : 30 min à 12 h par incréments de 30 min.
Débit basal temporaire (défini en %)	Plage : d'une diminution de 100 % (0 U/h) à une augmentation de 95 % par rapport au débit basal actuel par incréments de 5 %. Ne peut pas être supérieur au débit basal maximum.
Débit basal temporaire (défini sur U/h)	Plage : 0 U/h au débit basal maximum par incréments de 0,05 U/h.
Préréglages de débit basal temporaire	12 au maximum.
Plage d'objectifs glycémiques pour l'historique de glycémie	Limites inférieure et supérieure : 3,9 à 11,1 mmol/L par incréments de 0,1 mmol/L.
Rappel de glycémie	Activé ou Désactivé. Le réglage par défaut est Désactivé. Un maximum de 4 rappels actifs à la fois. Le rappel peut se produire entre 30 min et 4 h après le début d'un bolus. Défini par incréments de 30 minutes.
Rappel personnalisé	Maximum de 4. Défini sur Quotidien, Une fois seulement, Désactivé.
Calculateur de bolus	Activé ou Désactivé. Le réglage par défaut est Activé.
Valeur de glycémie cible	8 segments maximum; de 3,9 à 11,1 mmol/L par incréments de 0,1 mmol/L.
Seuil Corriger si supérieur à	8 segments maximum; glycémie cible à 11,1 mmol/L par incréments de 0,1 mmol/L.

Annexe

Glycémie minimale pour les calculs	2,8 à 3,9 mmol/L par incréments de 0,1 mmol/L. Le réglage par défaut est 3,9 mmol/L.
Rapport insuline/glucides (I/G)	8 segments maximum; 1 à 150 g de glucides/U par incréments de 0,1 g de glucides/U.
Facteur de correction (sensibilité)	8 segments maximum; 0,1 à 22,2 mmol/L par incréments de 0,1 mmol/L. Le réglage par défaut est 2,8 mmol/L.
Correction inverse	Activé ou Désactivé. Le réglage par défaut est Activé.
Durée d'action de l'insuline	2 à 6 heures par incréments de 30 minutes. Le réglage par défaut est 4 heures.
Quantité du Bolus maximum	0,05 à 30 U.
Bolus prolongé	%, Unités ou Désactivé. Le réglage par défaut est Désactivé. 30 minutes à 8 heures par incréments de 30 minutes.
Préréglage bolus	7 maximum. Ne peut pas être supérieur au bolus maximum.
Suspendre	De 30 minutes à 2 heures.
Alerte de réservoir bas	De 10 à 50 unités par incréments de 1 unité. Le réglage par défaut est 10,0 U.
Notification d'expiration du Pod	De 1 à 24 heures par incréments de 1 heure. Le réglage par défaut est 4 heures.
Minuteur d'arrêt automatique	Désactivé, ou de 1 à 24 heures par incréments de 1 heure. Le réglage par défaut est Désactivé.
Affichage de l'écran Historique	Période de 90 jours consécutifs.
Langue	Plusieurs langues

Caractéristiques du Pod

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

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

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

La température du Pod s'équilibre entre 23 °C et 37 °C (entre 73 °F et 98,6 °F) lorsqu'il est porté contre le corps.

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) : 7 minutes

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

Volume du réservoir (administrable) : 200 unités

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

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

Indice d'étanchéité : IP28 (7,6 mètres [25 pieds] pendant 60 minutes maximum)

Concentration d'insuline : 100 U

Type d'alarme : sonore. Puissance : ≥ 45 dB (A) à 1 mètre

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 : de 700 hPa à 1 060 hPa

Apyrogène : passage de fluide uniquement

Partie appliquée de type BF : protection contre les décharges électriques

Pression de perfusion maximale : 35 psi

Volume maximum perfusé en condition de défaut unique : 0,5 U

Capacité de débit :

Taux d'amorçage : 0,05 unité par seconde

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

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

Précision de l'administration (testée selon la norme CEI 60601-2-24) :

Débit basal : ± 5 % à des débits $\geq 0,05$ U/h

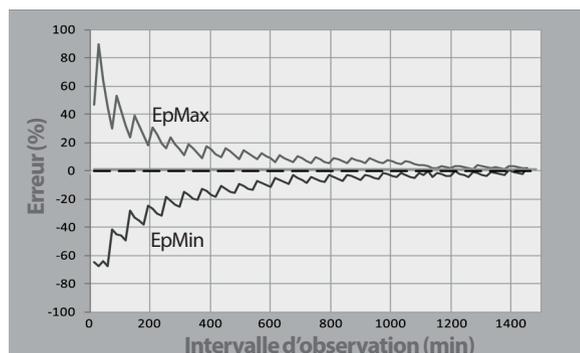
Bolus : ± 5 % pour des volumes $\geq 1,0$ unité

$\pm 0,05$ unité pour des volumes $< 1,0$ unité

Note : L'utilisateur doit 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 graphe ci-contre 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 $0,5 \mu\text{l/h}$ (qui administre $0,05$ U/h d'insuline 100 U) à une température de fonctionnement élevée. Le pourcentage global moyen d'erreur de débit était de 1,40 %.



Caractéristiques du PDM

Dimensions : largeur 2,52 po × longueur 4,79 po × hauteur 0,39 po (6,4 cm × 12,2 cm × 1,0 cm)

Poids : 106 g (3,74 oz)

Zone active à l'écran : 10,2 cm en diagonale ± 5 % (4,0 po ± 5 %)

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

Plage de températures de recharge : 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

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

Pression atmosphérique de fonctionnement : 700 hPa à 1 060 hPa

Pression atmosphérique de stockage : 700 hPa à 1 060 hPa

Distance de communication : le PDM et le Pod doivent

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

Indice d'étanchéité : IP22 lors d'une utilisation avec la coque extérieure (éviter les liquides)

Note : L'indice de protection IP22 s'applique UNIQUEMENT lorsque votre PDM est utilisé avec sa coque extérieure fournie (en gel). Le risque d'infiltration d'eau dans le PDM est plus important sans la coque extérieure. Contactez le Service client si vous avez besoin d'acheter des coques extérieures supplémentaires.

Type d'alarme : sonore. Puissance : ≥ 45 dB (A) à 1 mètre

Type de notification : sonore et vibration

Durée de vie du PDM : 5 ans

Batterie : lithium-ion rechargeable, 3,7 V, 1 300 mAh

Utilisez UNIQUEMENT la batterie rechargeable fournie avec votre PDM.

Autonomie de la batterie : en pleine charge, environ 2 jours en utilisation classique après 2 ans d'utilisation classique

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

Utilisez uniquement le chargeur fourni par Insulet pour charger votre PDM. L'utilisation de chargeurs non approuvés pourrait faire exploser la batterie ou endommager le PDM, et annuler la garantie.

Durée de vie du chargeur de batterie : 10 000 heures de fonctionnement

Protection contre une perfusion excessive ou insuffisante

Le logiciel du Pod surveille le débit de perfusion. Si une erreur susceptible d'entraîner une perfusion excessive ou insuffisante est détectée et ne peut pas être corrigée, l'administration d'insuline s'arrête et une alarme est émise.

Détection d'occlusion

Une occlusion est une obturation ou une interruption de l'administration d'insuline par le Pod. Si le système Omnipod DASH détecte une occlusion, il émet une alarme de danger et vous demande de désactiver et de remplacer votre Pod.

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

	Délai entre l'occlusion 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 (expiration du Pod)

Si une occlusion se résout d'elle-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 une occlusion est détectée pendant un bolus immédiat, le Pod émet une alarme de danger au terme du bolus immédiat.

Avertissement : à des débits basaux très faibles, une vérification fréquente de votre glycémie peut vous permettre d'identifier une occlusion de manière précoce. Des occlusions peuvent entraîner une hyperglycémie.

Symboles des étiquettes du système Omnipod DASH

Les symboles suivants apparaissent sur le système Omnipod DASH ou son emballage :

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Réservé à un usage unique		Incompatible avec les IRM
	Consulter la documentation jointe		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
STERILE EO	Stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène		Partie appliquée de type BF
	Date de fabrication		Fabricant
LOT	Code de lot		Maintenir au sec
	Date limite d'utilisation		Température de stockage, Température de fonctionnement
REF	Numéro de référence		Humidité relative de stockage, Humidité relative de fonctionnement
SN	Numéro de série		Pression atmosphérique de stockage, Pression atmosphérique de fonctionnement
IP28	Submersible : étanche jusqu'à 7,6 mètres (25 pieds) pendant 60 minutes maximum		Passage de fluide apyrogène
IP22	Éviter les liquides	EC REP	Représentant agréé dans la Communauté européenne
	Ne pas jeter avec les déchets ménagers	RoHS	Conforme à la norme RoHS
	PDM DASH®	CE	Marquage de conformité

	Trousse de transport Omnipod®		Film de protection du PDM
	Guide de l'utilisateur/ Guide technique de l'utilisateur		Pod
	Câble de recharge		Adaptateur de recharge
	Batterie du PDM		Importateur
	Dispositif médical		Représentant autorisé en Suisse
	Marquage UKCA		Le produit est destiné à être recyclé et ne doit pas être placé dans la poubelle normale
	Australian Regulatory Compliance Mark		

Directive relative aux dispositifs médicaux

Ce dispositif est conforme à la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

Règlement général sur la protection des données (RGPD) de l'UE

Insulet respecte le règlement général sur la protection des données 2016/679 de l'UE.

Coordonnées du représentant agréé au sein de l'UE

Personne à contacter : délégué aux plaintes

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

TÉL.: +31 308 990 670

Courriel: ECREP@insulet.com

Sécurité du système Omnipod DASH

Avertissements d'ordre général

Avertissement : n'essayez PAS d'utiliser le système Omnipod DASH avant d'avoir suivi une formation. Une formation inappropriée peut compromettre votre santé et votre sécurité.

Avertissement : lisez toutes les instructions fournies dans le présent Guide de l'utilisateur avant d'utiliser le système Omnipod DASH. Surveillez votre glycémie en suivant les conseils de votre professionnel de la santé. Une hyperglycémie ou une hypoglycémie non détectée peut survenir en l'absence de surveillance appropriée.

Avertissement : non recommandé pour les personnes souffrant de perte auditive. Vérifiez toujours votre capacité à entendre les alarmes et les notifications du Pod/PDM.

Avertissement : si vous n'êtes pas en mesure d'utiliser le système Omnipod DASH conformément aux instructions, vous risquez de compromettre votre santé et votre sécurité. Consultez votre professionnel de la santé si vous avez des questions ou des inquiétudes concernant l'utilisation correcte du système Omnipod DASH.

Avertissement : le système Omnipod DASH ne doit PAS être utilisé à basse pression atmosphérique (inférieure à 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).

Avertissement : le système Omnipod DASH ne doit PAS être utilisé dans des environnements enrichis en oxygène (plus de 25 % d'oxygène) ou sous pression atmosphérique élevée (supérieure à 1 060 hPa), deux conditions que l'on peut retrouver dans un caisson hyperbare. Les caissons hyperbares (ou à haute pression) sont parfois utilisés pour favoriser la guérison des ulcères diabétiques, ou dans le traitement des intoxications au monoxyde de carbone, de certaines infections osseuses et tissulaires, ainsi que du mal de décompression.

Avertissement : lors de l'utilisation de la fonction de bolus prolongé, vérifiez plus fréquemment votre glycémie pour éviter une hypoglycémie ou une hyperglycémie.

Avertissement : l'administration d'insuline ne reprend pas automatiquement à la fin d'une période de suspension. Vous devez appuyer sur REPR. INSULINE pour reprendre l'administration d'insuline. Si vous ne reprenez pas l'administration d'insuline, vous pouvez développer une hyperglycémie.

Avertissement : le calculeur de bolus affiche la dose de bolus suggéré d'après les réglages personnalisés que vous avez programmés sur le PDM. Consultez votre professionnel de la santé avant de modifier les réglages de votre calculeur de bolus. Une trop grande quantité d'insuline peut provoquer une hypoglycémie.

Avertissement : gardez toujours sur vous une trousse d'urgence pour réagir rapidement en cas d'urgence diabétique.

Avertissement : dans la cabine d'un avion, la pression atmosphérique peut changer pendant le vol, ce qui peut affecter l'administration d'insuline du Pod. Vérifiez fréquemment votre glycémie pendant le vol. Au besoin, suivez les recommandations de traitement de votre professionnel de la santé.

Avertissement : une occlusion peut être la conséquence d'une obturation, d'un dysfonctionnement du Pod ou de l'utilisation d'insuline ancienne ou inactive. Si l'administration d'insuline est interrompue par une occlusion, vérifiez votre glycémie et suivez les directives de traitement établies par votre professionnel de la santé. Une hyperglycémie peut survenir si les mesures appropriées ne sont pas prises.

Avertissement : le Pod et le PDM peuvent être affectés par des radiations ou des champs magnétiques forts. Avant de subir un examen par radiographie, IRM ou tomographie par densitométrie (TDM) (ou toute autre imagerie ou procédure similaire), retirez votre Pod et mettez-le au rebut et placez votre PDM en dehors de la zone de traitement. Vérifiez auprès de votre professionnel de la santé les directives de retrait du Pod.

Avertissement : à des débits basaux très faibles, une vérification fréquente de votre glycémie peut vous permettre d'identifier une occlusion de manière précoce. Des occlusions peuvent entraîner une hyperglycémie.

Avertissements relatifs à l'insuline

Avertissement : insuline 100 U à action rapide : le système Omnipod DASH est conçu pour utiliser de l'insuline 100 U à action rapide. Les analogues de l'insuline 100 U à action rapide suivants ont été testés et déclarés comme sûrs pour une utilisation dans le Pod : NovoLog® (insuline aspartate), Fiasp® (insuline aspartate), Humalog® (insuline lispro), Admelog® (insuline lispro) et Apidra® (insuline glulisine). NovoLog, Fiasp, Humalog et Admelog sont compatibles avec le système Omnipod DASH pour une utilisation jusqu'à 72 heures (3 jours). Apidra est compatible avec le système Omnipod DASH pour une utilisation jusqu'à 48 heures (2 jours). Si vous avez des questions concernant l'utilisation d'autres insulines, contactez votre professionnel de la santé. L'insuline Fiasp a une absorption initiale plus rapide que les autres insulines de type 100 U à action rapide; veuillez toujours demander l'avis de votre professionnel de la santé et consulter la notice de l'insuline avant son utilisation.

Avertissement : 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 100 U à action rapide. Une hyperglycémie sévère peut rapidement provoquer une acidocétose diabétique. L'acidocétose diabétique peut engendrer des symptômes tels que des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements, des difficultés respiratoires, un choc, un coma ou même la mort. En cas d'interruption de l'administration d'insuline pour une raison quelconque, vous pouvez être amené(e) à remplacer l'insuline manquante. Demandez à votre professionnel de la santé la conduite à tenir en cas d'interruption de l'administration d'insuline, pouvant inclure l'injection d'insuline à action rapide.

Avertissement : n'utilisez JAMAIS de l'insuline trouble ; elle pourrait être périmée ou inactive. Suivez toujours le mode d'emploi du fabricant de l'insuline. L'utilisation d'un produit autre que l'insuline 100 U à action rapide ou d'une insuline périmée ou inactive pourrait compromettre votre santé.

Avertissements relatifs au glucose

Avertissement : si vous présentez des symptômes qui ne coïncident pas avec les résultats des tests de votre glycémie et que vous avez suivi toutes les instructions décrites dans le présent Guide de l'utilisateur, contactez votre professionnel de la santé.

Avertissement : suivez les conseils de votre professionnel de la santé pour une surveillance appropriée de votre glycémie.

Avertissement : une glycémie inférieure à 3,9 mmol/L peut indiquer une hypoglycémie (glycémie basse). Une glycémie supérieure à 13,9 mmol/L peut indiquer une hyperglycémie (glycémie élevée). Suivez les recommandations de traitement de votre professionnel de la santé.

Avertissement : si vous obtenez le message « Traitez votre hypoglycémie! » et que vous ressentez des symptômes tels que faiblesse, transpiration, nervosité, maux de tête, irritabilité ou confusion, suivez les recommandations de votre professionnel de la santé pour traiter l'hypoglycémie.

Avertissement : si vous obtenez le message « Traitez votre hyperglycémie! Si elle demeure élevée, demandez un conseil médical » et que vous ressentez des symptômes tels que fatigue, soif, miction excessive ou vision floue, suivez les recommandations de votre professionnel de la santé pour traiter l'hyperglycémie.

Avertissement : les valeurs de glycémie « BASSE » ou « ÉLEVÉE » peuvent indiquer un état potentiellement grave exigeant une prise en charge 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 : si vous voyez du sang dans la canule, vérifiez plus fréquemment votre glycémie pour vous assurer que l'administration d'insuline n'est pas affectée. Si vous constatez une glycémie élevée inattendue, remplacez votre Pod.

Avertissement : si vous avez besoin d'une prise en charge urgente, demandez à un ami ou à un membre de votre famille de vous conduire à l'urgence ou d'appeler une ambulance. Ne prenez PAS le volant vous-même.

Avvertissement : non traitée, une acidocétose diabétique peut engendrer des difficultés respiratoires, un choc, un coma, voire la mort.

Avvertissements relatifs au Pod

Avvertissement : après utilisation, certaines parties du dispositif sont considérées comme biologiquement dangereuses et pourraient transmettre des maladies infectieuses.

Avvertissement : 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.

Avvertissement : le Pod et ses accessoires, y compris le capuchon d'aiguille, comportent de petits éléments présentant un risque en cas d'ingestion. Veillez à maintenir ces petits éléments hors de portée des jeunes enfants.

Avvertissement : n'appliquez PAS de nouveau Pod avant d'avoir désactivé et retiré l'ancien Pod. Un Pod non désactivé correctement peut continuer à administrer de l'insuline suivant sa programmation, vous exposant à un risque de perfusion excessive et d'hypoglycémie éventuelle.

Avvertissement : n'appliquez PAS et n'utilisez PAS un Pod dont l'emballage stérile est ouvert ou endommagé, ou si le Pod est tombé au sol après avoir été déballé, car cela augmente le risque d'infection. Les Pods sont stériles, à moins que l'emballage ait été ouvert ou endommagé.

Avvertissement : n'appliquez PAS et n'utilisez PAS un Pod endommagé d'une quelconque manière. Un Pod endommagé pourrait ne pas fonctionner correctement.

Avvertissement : n'utilisez PAS un Pod au-delà de la date d'expiration indiquée sur l'emballage. Afin de réduire au maximum le risque d'infection du site d'injection, n'appliquez PAS le Pod avant d'avoir utilisé une technique aseptique.

Cela implique ce qui suit :

- Lavez-vous les mains.
- Nettoyez le flacon d'insuline à l'aide de tampons alcoolisés prêts à l'emploi.
- Nettoyez le site de perfusion à l'eau et au savon ou à l'aide de tampons alcoolisés prêts à l'emploi.
- Protégez les équipements stériles contre toute contamination.

Avvertissement : assurez-vous qu'il ne reste plus de bulles ou de poches d'air dans la seringue de remplissage avant de remplir un Pod d'insuline. L'air transféré de la seringue de remplissage dans le Pod pourrait interrompre l'administration d'insuline.

Avvertissement : avant de remplir un Pod, assurez-vous qu'aucun autre Pod n'est en cours d'activation dans un rayon de 1,5 m (5 pieds) autour de votre PDM.

Avvertissement : n'utilisez JAMAIS un Pod si vous sentez une résistance lorsque vous appuyez sur le piston. Ce blocage peut interrompre l'administration d'insuline.

Avvertissement : n'injectez JAMAIS d'air dans le port de remplissage. Le non-respect de cette consigne peut déclencher une administration accidentelle ou interrompre l'administration d'insuline.

Avvertissement : vérifiez que la canule ne dépasse pas de la protection de l'adhésif une fois le capuchon d'aiguille du Pod retiré.

Avvertissement : si vous appliquez un Pod à un endroit qui ne présente pas beaucoup de tissu adipeux, pincez la peau autour du Pod tout au long de l'étape suivante. Des occlusions pourraient survenir si vous n'utilisez pas cette technique pour les zones minces.

Avvertissement : vérifiez le site de perfusion après l'insertion afin de vous assurer que la canule est correctement insérée. Si la canule est mal insérée, vous risquez une hyperglycémie.

Avvertissement : n'injectez jamais d'insuline (ou n'importe quel autre produit) dans le port de remplissage lorsque vous portez le Pod. Le non-respect de cette consigne peut déclencher une administration accidentelle ou interrompre l'administration d'insuline.

Avvertissement : assurez-vous régulièrement que le Pod et la canule souple sont bien attachés et en place. Une canule mal fixée ou délogée peut interrompre l'administration d'insuline. Vérifiez qu'il n'y a pas d'humidité ou d'odeur d'insuline, ce qui pourrait indiquer que la canule s'est délogée.

Avvertissement : 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 la santé. Traitez l'infection conformément aux instructions de votre professionnel de la santé.

Avertissement : conservez tous les produits et fournitures du système Omnipod DASH, y compris les Pods neufs, dans un endroit frais et sec. Les produits ou les fournitures exposés à des températures extrêmes pourraient ne pas fonctionner correctement.

Avertissement : n'exposez PAS un Pod à la lumière directe du soleil pendant des périodes prolongées. Retirez votre Pod avant d'utiliser des jacuzzis, des bains à remous ou des saunas. Ces conditions pourraient exposer le Pod à des températures extrêmes et pourraient également affecter l'insuline contenue dans le Pod.

Avertissement : n'exposez PAS votre Pod à de l'eau à des profondeurs supérieures à 7,6 mètres (25 pieds) ou pour des périodes supérieures à 60 minutes.

Avertissement : si vous ne parvenez pas à désactiver un Pod, il continue d'administrer de l'insuline. Assurez-vous de retirer l'ancien Pod avant d'activer un nouveau Pod. Une trop grande quantité d'insuline peut provoquer une hypoglycémie.

Avertissements relatifs au PDM

Avertissement : identifiez toujours le PDM comme étant le vôtre avant de l'utiliser. L'utilisation du PDM d'une autre personne peut aboutir à l'administration d'une quantité erronée d'insuline pour les deux personnes concernées.

Avertissement : suivez les recommandations de votre professionnel de la santé pour initialiser le PDM. Une configuration inappropriée peut compromettre votre santé et votre sécurité.

Avertissement : si le PDM n'émet aucun bip, appelez immédiatement le Service client. Si un Pod activé n'émet aucun bip, remplacez immédiatement le Pod. L'utilisation du système Omnipod DASH dans ces circonstances pourrait compromettre votre santé et votre sécurité.

Avertissement : vous devez utiliser le PDM dans les 15 minutes suivant le déclenchement de l'alarme d'arrêt automatique. Dans le cas contraire, le PDM et le Pod émettent une alarme de danger et votre Pod interrompt l'administration d'insuline.

Avertissement : si votre PDM est endommagé ou ne fonctionne pas comme prévu, appelez le Service client pour obtenir de l'aide. Veillez à vérifier fréquemment votre glycémie. Retirez votre Pod et contactez votre professionnel de la santé pour connaître les directives de traitement.

Avertissement : n'exposez pas la batterie à une chaleur excessive. Ne perforez pas, n'écrasez pas et n'exercez pas de pression sur votre batterie ou sur l'arrière de votre PDM. Si l'arrière du PDM est incurvé ou ne reste pas en place, contactez le Service client. Le non-respect de ces instructions peut provoquer une explosion, un incendie, un choc électrique, des dégâts au PDM ou à la batterie ou une fuite au niveau de la batterie.

Avertissement : n'incinerez pas la batterie. Mettez au rebut toute batterie usagée conformément aux réglementations locales en matière d'élimination des déchets.

Avertissement : ne retirez pas la batterie du PDM après sa première insertion. En cas de problème de fonctionnement de la batterie, contactez le Service client.

Avertissement : si la puissance de la batterie devient très faible, le PDM s'éteint automatiquement pour préserver les données mémorisées. À ce stade, vous ne pouvez plus utiliser le PDM tant que le chargeur n'est pas branché.

Avertissements relatifs aux alarmes

Avertissement : réagissez le plus rapidement possible aux alarmes de danger. Les alarmes de danger du Pod indiquent que l'administration d'insuline est interrompue. Ignorer une alarme de danger peut entraîner une hyperglycémie.

Avertissement : si vous devez renvoyer le PDM pour le remplacer, contactez votre professionnel de la santé pour obtenir des instructions sur le recours aux injections afin de garantir une administration d'insuline appropriée.

Avvertissement : trois alarmes d'alerte (Pod périmé, Réservoir bas et Arrêt automatique) deviennent des alarmes de danger et finissent par interrompre l'administration d'insuline si elles sont ignorées. Assurez-vous de réagir à toutes les alarmes d'alerte lorsqu'elles surviennent.

Précautions d'ordre général

Attention : le présent Guide de l'utilisateur est uniquement destiné à une utilisation avec le PDM modèle PDM-INT2-D001-MM. Pour connaître la version de votre PDM, retournez-le. Si vous pouvez lire « PDM-INT2-D001-MM » au dos du PDM, vous disposez alors du Guide de l'utilisateur approprié. Si cette inscription n'est pas présente, contactez le Service client.

Attention : les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) d'une partie quelconque du système Omnipod DASH. Cela pourrait dégrader les performances de cet équipement.

Précautions relatives au glucose

Attention : mesurez toujours votre glycémie avant d'administrer un bolus.

Précautions relatives au Pod

Attention : Veillez à insérer la seringue de remplissage dans le port de remplissage, et nulle part ailleurs sur le Pod. N'insérez pas la seringue de remplissage plus d'une 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 DASH.

Attention : n'utilisez jamais de sèche-cheveux ou d'air chaud pour sécher le Pod. La chaleur extrême peut endommager les composants électroniques.

Attention : maintenez fermement le Pod et nettoyez-le avec précaution de sorte à éviter que la canule se torde et que le Pod se détache de votre peau.

Précautions relatives au PDM

Attention : contentez-vous d'appuyer brièvement sur le bouton d'alimentation. Si le PDM vous propose d'éteindre l'appareil, appuyez hors du message pour annuler l'instruction. Dès que vous commencez à utiliser votre PDM, ne l'éteignez plus. Le PDM peut émettre une alarme uniquement lorsqu'il est allumé.

Attention : utilisez uniquement le chargeur micro-USB fourni par Insulet pour charger votre PDM. L'utilisation de chargeurs non approuvés pourrait faire exploser la batterie ou endommager le PDM, et annuler la garantie.

Attention : utilisez uniquement la batterie rechargeable fournie avec votre PDM. Pour toute question, contactez le Service client.

Attention : n'éteignez pas le PDM. Le PDM doit être allumé pour pouvoir générer une alarme. Si vous appuyez trop longtemps sur le bouton d'alimentation, le PDM affiche un menu avec l'option Éteindre. N'appuyez PAS sur Éteindre. Appuyez ailleurs que sur le menu pour l'ignorer et garder le PDM allumé.

Attention : confirmez que l'heure est correctement réglée. Le réglage de l'heure affecte le fonctionnement de plusieurs fonctions du système Omnipod DASH et peut influencer sur votre administration d'insuline.

Attention : veillez à régler l'heure correctement. Le réglage de l'heure affecte le fonctionnement de plusieurs fonctions du système Omnipod DASH.

Attention : la réinitialisation du PDM réinitialise votre InA et la met à zéro; toutefois, cela ne désactive pas le calculateur de bolus.

Attention : n'essayez pas d'installer un autre logiciel ou de modifier le logiciel d'une quelconque façon.

Attention : ne laissez pas votre PDM éteint au-delà d'une période de six mois consécutifs.

Attention : ne stockez pas, ne rechargez pas ou ne laissez pas le PDM dans des endroits où il pourrait être exposé à des températures extrêmes, comme à l'intérieur d'une voiture. Les températures extrêmes peuvent entraîner un dysfonctionnement du PDM. Consultez les caractéristiques du PDM pour connaître les plages de température de

fonctionnement, de recharge et de stockage appropriées. Pour connaître les températures de fonctionnement spécifiques, voir les caractéristiques du PDM dans le présent mode d'emploi.

Attention : n'utilisez jamais de sèche-cheveux ou d'air chaud pour sécher le PDM. La chaleur extrême peut endommager les composants électroniques.

Attention : le PDM n'est pas étanche. Ne le placez PAS dans ou à proximité de l'eau.

Attention : branchez uniquement un câble USB à votre PDM lors du chargement de la batterie ou du transfert de données vers un ordinateur ou un autre dispositif. Ne branchez jamais de câble USB au PDM pour toute autre raison.

Attention : lorsque vous branchez un câble USB au PDM, utilisez exclusivement un câble USB d'une longueur maximale de 1,2 mètre (4 pieds).

Attention : n'utilisez pas de solvants pour nettoyer votre PDM. N'immergez pas votre PDM dans l'eau.

Attention : pendant le nettoyage, évitez que des débris ou du liquide ne pénètrent dans le port USB, le haut-parleur, la prise des écouteurs, le bouton Son/Vibreur ou le bouton d'alimentation.

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

Attention : ne retirez pas l'étiquette de la batterie.

Attention : veillez à ne pas endommager les petites pièces métalliques à l'intérieur du compartiment des piles.

Attention : ne sélectionnez pas [Mode de démarrage rapide], car cela empêcherait le PDM de répondre. Si le PDM ne répond plus, contactez le Service client.

Attention : les changements ou modifications qui n'ont pas été expressément approuvés par Insulet Corporation peuvent annuler l'autorisation conférée à l'utilisateur d'utiliser le dispositif.

Attention : les câbles et accessoires qui ne sont pas spécifiés dans le mode d'emploi ne sont pas autorisés. L'utilisation d'autres câbles ou accessoires peut compromettre la sécurité, les performances et la

compatibilité électromagnétique (émissions augmentées et immunité diminuée).

Précautions relatives aux alarmes

Attention : assurez-vous de vérifier la fonction « Alarme » lors de tout changement de Pod.

Attention : une batterie vide ne déclenche pas d'alarme de danger. Branchez le chargeur dès que possible lorsque le message indiquant un niveau de batterie faible s'affiche.

Précautions relatives aux réglages

Attention : vérifiez auprès de votre professionnel de la santé avant d'ajuster les réglages de Débit basal, de Bolus et de Plage d'objectifs glycémiques.

Attention : la réinitialisation du PDM efface vos programmes basaux, vos préréglages de débit basal temporaire, vos préréglages de bolus et tous les réglages du calculateur de bolus. Avant d'utiliser cette fonction, consultez votre professionnel de la santé et vérifiez que vous avez une trace écrite de vos informations actuelles afin de pouvoir reprogrammer votre PDM. Vous devrez également activer un nouveau Pod après avoir réinitialisé votre PDM.

Plaintes relatives au dispositif

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

Les coordonnées du fabricant sont disponibles à l'arrière du présent document. Les coordonnées des autorités nationales compétentes (points de contact Vigilance) et de plus amples informations sont disponibles sur le site Internet suivant de la Commission européenne : https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new/regulations/contacts_fr

Si vous rencontrez un problème avec votre système, contactez le Service client en utilisant les informations figurant sur la carte de contact fournie.



Insulet Corporation

100 Nagog Park
Acton, MA 01720, États-Unis
1-800-591-3455 | 1-978-600-7850

omnipod.com

Pour plus d'informations :

Reportez-vous au *Guide technique de l'utilisateur du système Omnipod DASH*.



PT-001408