

Système d'Administration
Automatisée d'Insuline Omnipod® 5

Informations de sécurité importantes





Sommaire

Section 1 : Preuves cliniques associées à Omnipod 5 5

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

Étude clinique du Calculateur SmartBolus intégrant la MCG chez les enfants, les adolescents et les adultes 9

Étude clinique sur l'Omnipod 5 menée auprès de très jeunes enfants . . 10

Étude clinique portant sur le Calculateur SmartBolus intégrant la MCG menée auprès de très jeunes enfants. 14

Section 2 : Réglages et caractéristiques techniques 15

Caractéristiques du Contrôleur 15

Caractéristiques du capteur 16

Caractéristiques du Pod. 16

Appareils compatibles 17

Qualité du service 18

Saisies et réglages du Calculateur SmartBolus 19

Considérations relatives aux recommandations du Calculateur SmartBolus 20

Facteurs utilisés dans les calculs du Calculateur SmartBolus 22

Caractéristiques de performance 22

Caractéristiques des performances d'administration de bolus 23

Caractéristiques d'administration basale 26

Détection de blocage (occlusion) 27

Système Omnipod 5 Glossaire des symboles d'étiquettes 28

Section 3 : Rester en sécurité lors de l'utilisation du système Omnipod 5. 32

Avertissements d'ordre général 32

Précautions d'ordre général 38

Entretien de votre Contrôleur et de votre Pod 43

Utilisation sûre de la batterie du Contrôleur 44

Réclamations relatives à l'appareil. 45

Résolution des hypoglycémies (Glucose bas). 47

Résolution des problèmes en lien avec une hypoglycémie fréquente. . . 48

Résolution de problèmes : hyperglycémie (Glucose élevé) 49

Résolution des problèmes en lien avec une hyperglycémie fréquente . . 50

Gestion des jours de maladie 52

Le kit d'urgence doit inclure les éléments suivants :. 54

Section 4 : Informations sur mon Omnipod 5. 55

Mes 3 prochains positionnements du Pod 57

Mes Aliments Favoris 57

Mes Réglages Initiaux D'insulinothérapie 58



1 Preuves cliniques associées à Omnipod 5

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

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

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

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

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

Résultats glycémiques

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

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

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

Résultats glycémiques globaux (24 heures)						
Caractéristique	**Enfants (6 à 13,9 ans) (n = 112)**			**Adolescents et adultes (14 à 70 ans) (n = 128)**		
	Traitement standard	Omnipod 5	Variation	Traitement standard	Omnipod 5	Variation
% d'HbA1c moy. (ET)	7,67 % (0,95 %)	6,99 % (0,63 %)	-0,71 %*	7,16 % (0,86 %)	6,78 % (0,68 %)	-0,38 %*
% de temps moy. 3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL (ET)	52,5 % (15,6 %)	68,0 % (8,1 %)	15,6 %*	64,7 % (16,6 %)	73,9 % (11,0 %)	9,3 %*
Glucose moy. du capteur de glucose, mmol/L, mg/dL (ET)	10,2 ; 183 (1,8 ; 32)	8,9 ; 160 (0,8 ; 15)	-1,3 ; -23*	8,9 ; 161 (1,6 ; 28)	8,6 ; 154 (0,9 ; 17)	-0,3 ; -8*
Écart type moy. du capteur de glucose, mmol/L, mg/dL (ET)	3,8 ; 68 (0,7 ; 13)	3,3 ; 60 (0,6 ; 10)	-0,5 ; -9*	3,2 ; 57 (0,8 ; 14)	2,7 ; 49 (0,6 ; 11)	-0,5 ; -8*
Coefficient de variation moy. de la valeur du capteur de glucose, % (ET)	37,5 % (5,1 %)	37,0 % (3,9 %)	-0,4 %	35,2 % (5,7 %)	31,7 % (4,7 %)	-3,5 %*
% de temps dans la cible de glucose						
% médian < 3 mmol/L, < 54 mg/dL (T1, T3)	0,10 % (0,00 ; 0,41)	0,23 % (0,08 ; 0,42)	0,04 %	0,22 % (0,00 ; 0,77)	0,17 % (0,06 ; 0,28)	-0,08 %*
% médian < 3,9 mmol/L, < 70 mg/dL (T1, T3)	1,38 % (0,42 ; 2,67)	1,48 % (0,65 ; 2,23)	0,06 %	2,00 % (0,63 ; 4,06)	1,09 % (0,46 ; 1,75)	-0,89 %*
% moy. > 10 mmol/L, > 180 mg/dL (ET)	45,3 % (16,7 %)	30,2 % (8,7 %)	-15,1 %*	32,4 % (17,3 %)	24,7 % (11,2 %)	-7,7 %*
% moy. ≥ 13,9 mmol/L, ≥ 250 mg/dL (ET)	19,1 % (13,1 %)	9,6 % (5,4 %)	-9,4 %*	10,1 % (10,5 %)	5,8 % (5,5 %)	-4,3 %*
% moy. ≥ 16,7 mmol/L, ≥ 300 mg/dL (ET)	8,5 % (8,9 %)	3,5 % (2,9 %)	-5,1 %*	3,7 % (5,5 %)	1,7 % (2,5 %)	-2,0 %*

La plupart des résultats principaux et secondaires sont présentés sous forme de moyennes (moy.), les valeurs d'écart-type (ET) étant indiquées entre parenthèses. Le temps dans la cible < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL) et < 3 mmol/L (< 54 mg/dL) est rapporté en médianes, les écarts interquartiles étant indiqués entre parenthèses (T1, T3). La médiane est le nombre du milieu dans une liste croissante de nombres et l'écart interquartile représente la moitié (50 %) des valeurs située au milieu.

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

Résultats glycémiques pendant la nuit (de 00h00 à 06h00)						
Caractéristique	**Enfants (6 à 13,9 ans) (n = 112)**			**Adolescents et Adultes (14 à 70 ans) (n = 128)**		
	Traitement standard	**Omnipod 5**	**Variation**	**Traitement standard**	**Omnipod 5**	**Variation**
% de temps moy. 3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL (ET)	55,3 % (19,0 %)	78,1 % (10,8 %)	22,9 %*	64,3 % (19,5 %)	78,1 % (13,9 %)	13,8 %*
Glucose moy. du capteur de glucose, mmol/L, mg/dL (ET)	9,8 ; 177 (1,9 ; 35)	8,3 ; 149 (0,9 ; 17)	-1,5 ; -29*	8,9 ; 160 (1,9 ; 34)	8,3 ; 149 (1,2 ; 21)	-0,6 ; -11*
Écart type moy. du capteur de glucose, mmol/L, mg/dL (ET)	3,4 ; 61 (0,8 ; 15)	2,7 ; 48 (0,7 ; 12)	-0,7 ; -13*	3,1 ; 56 (0,9 ; 17)	2,4 ; 44 (0,7 ; 13)	-0,7 ; -12*
Coefficient de variation moy. de la valeur du capteur de glucose, % (ET)	34,6 % (7,1 %)	31,9 % (5,6 %)	-2,8 %	35,0 % (7,9 %)	28,9 % (5,8 %)	-6,2 %*
% de temps dans la cible de glucose						
% médian < 3 mmol/L, < 54 mg/dL (T1, T3)	0,00 % (0,00 ; 0,30)	0,09 % (0,02 ; 0,32)	0,02 %	0,00 % (0,00 ; 1,06)	0,09 % (0,02 ; 0,30)	0,00 %*
% médian < 3,9 mmol/L, < 70 mg/dL (T1, T3)	0,78 % (0,00 ; 2,84)	0,78 % (0,37 ; 1,49)	0,01 %*	2,07 % (0,50 ; 5,54)	0,82 % (0,31 ; 1,62)	-0,86 %*
% moy. > 10 mmol/L, > 180 mg/dL (ET)	42,2 % (20,0 %)	20,7 % (10,8 %)	-21,5 %*	32,1 % (20,2 %)	20,7 % (14,1 %)	-11,3 %*
% moy. ≥ 13,9 mmol/L, ≥ 250 mg/dL (ET)	16,3 % (15,0 %)	5,4 % (5,1 %)	-10,9 %*	10,6 % (12,7 %)	4,8 % (7,0 %)	-5,7 %*
% moy. ≥ 16,7 mmol/L, ≥ 300 mg/dL (ET)	6,7 % (9,1 %)	1,8 (2,5 %)	-4,8 %*	4,2 % (8,0 %)	1,5 % (3,1 %)	-2,7 %*

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

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

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

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

	Valeur d'HbA1c initiale < 8 % (n = 105)			Valeur d'HbA1c initiale ≥ 8 % (n = 23)		
Adolescents et adultes	Référence	Omnipod 5	Variation	Référence	Omnipod 5	Variation
% d'HbA1c (ET)[‡]	6,86 % (0,59 %)	6,60 % (0,53 %)	-0,27 %*	8,55 % (0,42 %)	7,63 % (0,67 %)	-0,91 %*
	Valeur d'HbA1c initiale < 8 % (n = 73)			**Valeur d'HbA1c initiale ≥ 8 % (n = 39)**		
Enfants	Référence	Omnipod 5	Variation	Référence	Omnipod 5	Variation
% d'HbA1c (ET)[‡]	7,11 % (0,50 %)	6,69 % (0,44 %)	-0,45 %*	8,73 % (0,63 %)	7,56 % (0,54 %)	-1,18 %*

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

Événements indésirables

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

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

Type d'événement indésirable	Enfants (6 à 13,9 ans) (n = 112)	Adolescents et adultes (14 à 70 ans) (n = 128)	Total (6 à 70 ans) (n = 240)
Hypoglycémie[‡]	1	0	1
Hypoglycémie sévère[§]	1	2	3
Acidocétose diabétique	1	0	1
Hyperglycémie[‖]	1	2	3
Hyperglycémie prolongée[**]	13	5	18
Autre	8	8	16

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

Étude clinique du Calculateur SmartBolus intégrant la MCG chez les enfants, les adolescents et les adultes

Une étude a été menée sur 25 participants atteints de diabète de type 1 âgés de 6–70 ans visant à évaluer le Calculateur SmartBolus intégrant la MCG Omnipod 5.

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

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

Comparaison des mesures glycémiques de la Phase 1 (Calculateur SmartBolus standard) et de la Phase 2 (Calculateur SmartBolus intégrant la MCG) pour les 4 heures qui ont suivi un bolus (n = 25)

Pourcentage de temps dans la cible de glucose mesuré par le dispositif de MCG	Calculateur SmartBolus standard	Calculateur SmartBolus intégrant la MCG	Différence
3,9–10 mmol/L (70–180 mg/dL)	65,1 % (15,4)	63,8 % (15,7)	-1,3 %
< 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL)	2,8 % (2,7)	2,1 % (2,0)	-0,6 %*
< 3 mmol/L (< 54 mg/dL)	0,5 % (1,0)	0,3 % (0,7)	-0,2 %
> 10 mmol/L (> 180 mg/dL)	32,1 % (15,7)	34,0 % (16,0)	1,9 %
≥ 13,9 mmol/L (≥ 250 mg/dL)	8,2 % (6,9)	9,7 % (10,3)	1,4 %
≥ 16,7 mmol/L (≥ 300 mg/dL)	2,0 % (2,6)	2,6 % (3,7)	0,6 %

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

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

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

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

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

Sur les 80 participants inclus, 100 % sont allés jusqu'au bout de l'étude. La population de l'étude était composée d'enfants ayant reçu un diagnostic de diabète de type 1 d'après le jugement clinique de l'investigateur. Tous les participants devaient avoir un taux d'HbA1c < 10,0 % lors de la sélection. Les participants devaient vivre avec un parent ou un tuteur.

Résultats glycémiques

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

Les limites de l'étude sont les suivantes : 1) la conception à bras unique sans groupe de contrôle, qui pourrait conduire à une surestimation de l'amélioration glycémique ; 2) la phase de traitement standard était plus courte que la phase de traitement avec le système Omnipod 5.



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

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

Résultats glycémiques pendant la nuit (de 00h00 à 06h00)			
Caractéristique	**Traitement standard**	**Omnipod 5**	**Variation**
% de temps moy. 3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL (ET)	58,2 % (18,7 %)	81,0 % (10,0 %)	22,8 %*
Glucose moy. du capteur de glucose, mmol/L, mg/dL (ET)	9,3 ; 168,1 (1,8 ; 33,3)	7,8 ; 140,7 (0,9 ; 16,4)	-1,5 ; -27,4*
Écart type moy. du capteur de glucose, mmol/L, mg/dL (ET)	3,2 ; 58 (0,8 ; 14,0)	2,5 ; 45,5 (0,6 ; 10,8)	-0,7 ; -12,5*
Coefficient de variation moy. de la valeur du capteur de glucose, % (ET)	34,7 % (6,6 %)	32,1 % (5,2 %)	-2,6 %*
% de temps dans la cible de glucose			
% médian < 3 mmol/L, < 54 mg/dL (T1, T3)	0,00 % (0,00 ; 0,97)	0,18 % (0,06 ; 0,53)	0,00 %
% médian < 3,9 mmol/L, < 70 mg/dL (T1, T3)	1,66 % (0,40 ; 4,21)	1,58 % (0,65 ; 2,89)	-0,44 %*
% moy. > 10 mmol/L, > 180 mg/dL (ET)	38,4 % (20,1 %)	16,9 % (10,3 %)	-21,5 %*
% moy. ≥ 13,9 mmol/L, ≥ 250 mg/dL (ET)	13,0 % (13,2 %)	3,9 % (3,9 %)	-9,1 %*
% moy. ≥ 16,7 mmol/L, ≥ 300 mg/dL (ET)	4,3 % (6,7 %)	1,2 % (1,6 %)	-3,1 %*

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

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

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

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

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

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

Événements indésirables

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

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

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

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

Étude clinique portant sur le Calculateur SmartBolus intégrant la MCG menée auprès de très jeunes enfants

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

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

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

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

Pourcentage de temps dans la cible de glucose mesuré par le dispositif de MCG	Calculateur SmartBolus standard	Calculateur SmartBolus intégrant la MCG	Différence
3,9–10 mmol/L (70–180 mg/dL)	59,6 % (7,1 %)	62,8 % (15,5 %)	-3,15 %
< 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL)	5,16 % (4,99 %)	4,03 % (3,28 %)	-1,13 %*
< 3 mmol/L (< 54 mg/dL)	1,47 % (1,88 %)	0,81 % (0,91 %)	-0,66 %
> 10 mmol/L (> 180 mg/dL)	35,2 % (10,3 %)	33,2 % (18,5 %)	-2,03 %
≥ 13,9 mmol/L (≥ 250 mg/dL)	9,4 % (5,7 %)	7,9 % (6,4 %)	-1,55 %
≥ 16,7 mmol/L (≥ 300 mg/dL)	2,33 % (2,69 %)	1,99 % (2,05 %)	-0,34 %

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

2 Réglages et caractéristiques techniques

Caractéristiques du Contrôleur

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

Poids : 165 grammes (5,82 onces)

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

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

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

Plage d'humidité relative en fonctionnement : 20 % à 90 %, sans condensation Plage d'humidité relative pour le stockage : 20 % à 90 %, sans condensation Pression atmosphérique de fonctionnement : 700 hPa à 1 060 hPa.

Pression atmosphérique de stockage : 700 hPa à 1 060 hPa

Distance de communication : le Contrôleur et le Pod doivent :

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

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

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

Type de notification : bip sonore et vibration

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

Durée de vie de la batterie : une charge complète assure environ 36 heures d'utilisation normale.

Durée de vie prévue du Contrôleur : environ 2 ans (basé sur 800 cycles de charge) dans le cadre d'une utilisation normale.

Durée de conservation du Contrôleur : 18 mois

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

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

REF PDM-M001-G-MM # PDM-M001-G-MM

Caractéristiques du capteur

Pour obtenir des informations sur les caractéristiques de fonctionnement du capteur, consultez la notice d'utilisation du capteur compatible.

Caractéristiques du Pod

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

Poids (sans insuline) : 26 grammes (0,92 onces)

Durée de vie prévue du Pod : 80 heures dans le cadre d'une utilisation normale

Durée de conservation du Pod : 24 mois

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

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

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

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

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

Volume du réservoir (administrable) : 200 unités

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

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

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

Concentration de l'insuline : U-100

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

Agent de stérilisation : stérilisé au moyen d'oxyde d'éthylène

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

Pression atmosphérique de stockage : 700 hPa à 1 060 hPa

Apyrogène : passage de fluide uniquement

Partie appliquée de type BF : protection contre les chocs électriques

Pression de perfusion maximale : 35 psi

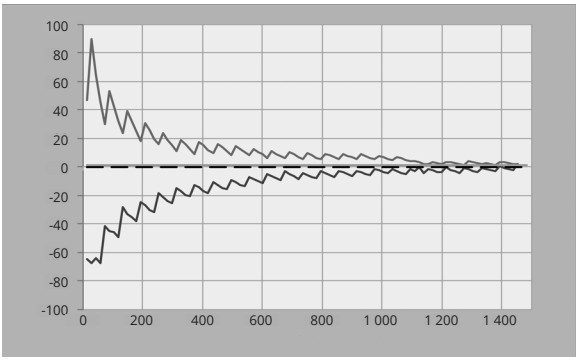
Volume maximum perfusé en condition de défaut unique : 0,05 U

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

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

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

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



Appareils compatibles

Le système Omnipod 5 est le premier système d'administration automatisée d'insuline à porter directement sur le corps, sans tubulure, lorsqu'il est utilisé avec les systèmes de mesure en continu du glucose Dexcom G6® ou Dexcom G7® ou avec les capteurs FreeStyle Libre 2 Plus ou FreeStyle Libre 3 Plus pour s'adapter en continu et administrer automatiquement l'insuline en fonction de vos besoins personnels. Le système Omnipod 5 se compose d'un Pod à insuline sans tubulure et de l'Application Omnipod 5 sur un Contrôleur fourni par Insulet.

Qualité du service

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

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

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

Définition de la communication sans fil du Pod au capteur

Pourcentage de valeurs du capteur de glucose reçues avec succès par le Pod lorsque le capteur et le Pod tentent de communiquer toutes les 5 minutes. Les exigences de performance du système stipulent qu'au moins 80 % des valeurs du capteur de glucose doivent être reçues avec succès par le Pod lorsque le capteur est porté dans le champ de détection du Pod. Le système informe l'utilisateur des valeurs du capteur de glucose manquantes en temps réel par des tirets sur l'écran d'accueil ou par des points manquants sur le graphique du capteur.

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

Conformité de l'appareil radio

Le Système d'Administration Automatisée d'Insuline Omnipod 5 est conçu pour être conforme aux normes RSS exemptes de licence ISDE (Innovation, Sciences et Développement économique Canada). Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

(1) Ces appareils ne doivent pas produire d'interférences nuisibles.
(2) Ces appareils doivent accepter toute interférence reçue, y compris les interférences susceptibles de produire un fonctionnement indésirable.

Saisies et réglages du Calculateur SmartBolus

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

Réglage et plage de l'Omnipod 5	Comment saisir le réglage	Impacts sur les calculs de bolus suggérés
Glucides (grammes) 0,1–225 g (par incréments de 0,1 g)	Saisir dans le Calculateur SmartBolus	L'augmentation de la quantité de glucides augmente la dose de bolus suggéré. La diminution de la quantité de glucides diminue la dose de bolus suggéré.
Valeurs du capteur de glucose (mmol/L, mg/dL) 2,2–22,2 mmol/L ou 40–400 mg/dL (par incréments de 0,1 mmol/L ou 1 mg/dL)	Sélectionner Utiliser le capteur dans le Calculateur SmartBolus (La valeur provient de votre capteur connecté).	L'augmentation de la valeur du capteur de glucose augmente la dose de bolus suggéré. La diminution de la valeur du capteur de glucose diminue la dose de bolus suggéré.
Valeurs de glycémie (mmol/L, mg/dL) 1,1–33,3 mmol/L, 20–600 mg/dL (par incréments de 0,1 mmol/L ou 1 mg/dL)	Saisir dans le Calculateur SmartBolus (Valeur provenant de votre lecteur de glycémie)	L'augmentation des valeurs de glycémie augmente la dose de bolus suggéré. La diminution des valeurs de glycémie diminue la dose de bolus suggéré.
Bolus Maximum 0,05–30 U (par incréments de 0,05 U)	À saisir dans les réglages de l'Application Omnipod 5 ou lors de la première configuration.	Limite la dose de bolus unique.
Bolus Prolongé (Mode Manuel uniquement) ACTIVÉ/DÉSACTIVÉ	À saisir dans les réglages de l'Application Omnipod 5 ou lors de la première configuration.	Permet l'administration d'un bolus sur un laps de temps défini par l'utilisateur.
Glucose Cible et Corriger si Supérieur à Glucose Cible : 6,1–8,3 mmol/L, 110–150 mg/dL Corriger si Supérieur à : Glucose Cible – 11,1 mmol/L, Glucose Cible – 200 mg/dL (par incréments de 0,55 mmol/L ou 10 mg/dL, jusqu'à 8 segments/jour)	À saisir dans les réglages de l'Application Omnipod 5 ou lors de la première configuration.	L'augmentation de la valeur indiquée dans les réglages diminue la dose de bolus suggéré. La diminution de la valeur indiquée dans les réglages augmente la dose de bolus suggéré.

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

Considérations relatives aux recommandations du Calculateur SmartBolus

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

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

afin de vous assurer qu'ils répondent toujours aux besoins réels en insuline de votre organisme.

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

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

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

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

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

Facteurs utilisés dans les calculs du Calculateur SmartBolus

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

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

Caractéristiques de performance

La pompe à insuline Omnipod 5 administre l'insuline de deux manières : l'administration d'insuline par débit basal (continu) et l'administration d'insuline bolus. Les données de précision suivantes ont été recueillies à partir des deux types d'administration dans le cadre des études en laboratoire réalisées par Insulet.



Caractéristiques des performances d'administration de bolus

Quantité du bolus : 0,05–30 U par incréments de 0,05 U

Caractérisation des performances de l'administration

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

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

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

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

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

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

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



Caractéristiques d'administration basale

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

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

Caractérisation des performances de l'administration

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

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

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

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

Remarque : *une mesure à la période de 12 heures avec un débit basal de 30,0 U/h n'est pas applicable au système Omnipod 5, car le réservoir se videra au bout d'environ 6 $^{2}/_{3}$ heures à ce débit.*

Détection de blocage (occlusion)

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

Attention : vérifiez TOUJOURS votre glucose fréquemment lorsque vous utilisez des débits basaux bas. La vérification fréquente de votre glucose peut vous alerter de la présence d'un blocage (occlusion). Les blocages peuvent entraîner une hyperglycémie.

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

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

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

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

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

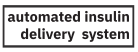
Système Omnipod 5 Glossaire des symboles d'étiquettes

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

Symbole	Signification
	Réservé à un usage unique
	Se reporter au manuel d'instructions / au livret
	Stérilisé au moyen d'oxyde d'éthylène
	Date de fabrication
	Pays de fabrication : États-Unis d'Amérique
	Pays de fabrication : Chine
	Code de lot
	Date limite d'utilisation
	Numéro de catalogue
	Numéro de série
	Importateur
IP28	Ce dispositif est protégé contre l'accès à des parties dangereuses avec les doigts et contre les objets solides d'une dimension égale ou supérieure à 12,5 mm ; Submersible : étanche jusqu'à 7,6 mètres (25 pieds) pendant 60 minutes
	Passage de fluide apyrogène

Symbole	Signification
	Incompatible avec l'IRM
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter la notice d'utilisation
	Partie appliquée de type BF
	Fabricant
	Pays de fabrication : Malaisie
	Compatible avec
	Maintenir au sec
	Limite de température
	Limite d'humidité
	Limite de pression atmosphérique
	Marquage de conformité réglementaire pour l'Australie
IP22	Ce dispositif est protégé contre l'accès à des parties dangereuses avec les doigts et contre la pénétration de corps étrangers solides d'un diamètre égal ou supérieur à 12,5 mm ; éviter les liquides
	Identifiant de dispositif unique

Symbole	Signification
	Jeter les équipements électriques et électroniques séparément des déchets ordinaires
	Système de barrière stérile simple
	Compatible avec l'insuline U-100 uniquement
FCC ID:	Identifiant de la Commission fédérale des communications par un numéro
	Représentant autorisé en Suisse
	Représentant autorisé
	(France) Le Triman indique que le produit doit être trié ou rapporté dans un point de collecte.
	(France) Ce produit doit être séparé des déchets d'activités de soins à risque infectieux (DASRI) perforants conventionnels pour être recyclé.
	(France) Les déchets perforants électroniques doivent être stockés dans une boîte DASTRI violette sécurisée. Ces boîtes violettes sont distribuées gratuitement en pharmacie.

Symbole	Signification
	Dispositif médical
	Système d'Administration Automatisée d'Insuline
	Un seul patient – à usage multiple
	Consulter la notice d'utilisation ou la notice d'utilisation électronique
Rx ONLY	Attention : la loi fédérale des États-Unis restreint ce dispositif à la vente par et sur ordonnance d'un médecin
HVIN:	Numéro d'identification de la version du matériel
	Marquage de certification de produit autorisé Intertek
	(France) Ce pictogramme signifie que le produit contient un objet perçant.
	(France) L'ensemble des officines distribuent et collectent gratuitement les boites à aiguilles DASTRI des patients en auto-traitement.

Symbole	Signification
	(France) Emballage recyclable
	Câble chargeur
	Seringue et aiguille de remplissage
	Protection du Contrôleur
	Recyclage
	Numéro gratuit
IC:	Conforme aux spécifications des normes radio de l'Innovation, Sciences et Développement économique Canada (ISDE)
UK CA	Marquage UKCA
IP52	Cet appareil est protégé contre une pénétration limitée de poussière et contre les projections d'eau jusqu'à 15 degrés d'inclinaison

Symbole	Signification
	(France) Les déchets perforants doivent être déposés dans une boîte à aiguilles DASTRI. Ces boites à aiguilles sont distribuées par les pharmacies.
	Adaptateur de charge
	Pod
	Contrôleur Omnipod 5
	Adresse e-mail
	Numéro local
R1	Version 12.0 ou supérieure du logiciel du Pod
CE	Marquage de conformité



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

Avertissements d'ordre général

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

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

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

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

Avertissement : gardez TOUJOURS un kit d'urgence avec vous pour répondre rapidement à toute urgence liée au diabète ou en cas de défaillance de votre système Omnipod 5. Emportez toujours avec vous le matériel nécessaire pour pouvoir effectuer un changement de Pod à tout moment en cas de besoin.

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

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

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

Avertissement : N'utilisez PAS le système Omnipod 5 dans des environnements riches en oxygène (plus de 25 % d'oxygène), ce qui inclut les environnements domestiques ou chirurgicaux qui utilisent une supplémentation en oxygène et les caissons hyperbares. 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 des os et des tissus, ainsi que du mal de décompression. L'exposition à des environnements riches en oxygène pourrait entraîner la combustion du Pod ou du Contrôleur Omnipod 5, ce qui pourrait causer des brûlures sévères au niveau du corps.

Avertissement : N'utilisez PAS le système Omnipod 5 dans des environnements à haute pression atmosphérique (supérieure à 1 060 hPa), tels que 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 des os et des tissus, ainsi que du mal de décompression. L'exposition à des environnements à haute pression atmosphérique peut endommager votre Pod et votre Contrôleur Omnipod 5, ce qui peut entraîner une administration insuffisante d'insuline et donc une hyperglycémie.

Avertissement : retirez et éliminez TOUJOURS le Pod avant une radiographie, un examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM) ou une tomodensitométrie (TDM) (ou tout autre test ou procédure similaire). En outre, placez le Contrôleur à l'extérieur de la salle où se déroule l'examen. L'exposition aux rayons X, à l'IRM ou à la TDM peut endommager ces composants. Vérifiez auprès de votre professionnel de santé les directives de retrait du Pod.

Si la notice d'utilisation du capteur indique qu'il est approuvé pour les radiographies, les IRM ou les TDM, et que vous ne retirez pas le capteur pendant ces examens, n'utilisez PAS le Mode Automatisé et utilisez TOUJOURS une valeur de glycémie pour tout bolus après l'examen. Pour savoir quand vous pouvez à nouveau utiliser les valeurs du capteur de glucose après l'examen, consultez la notice d'utilisation du capteur.

Avertissements relatifs à l'insuline

Avertissement : Utilisez UNIQUEMENT les insulines U-100 à action rapide NovoLog/NovoRapid (insuline asparte), Humalog/Liprolog (insuline lispro), Admelog/Insulin lispro Sanofi (insuline lispro), Trurapi/Insulin aspart Sanofi (insuline asparte) et Kirsty (insuline asparte) dans le système Omnipod 5, car ces insulines ont été testées et sont utilisables sans danger avec ce système. Les insulines NovoLog/NovoRapid, Humalog/Liprolog, Admelog/Insulin lispro Sanofi, Trurapi/Insulin aspart Sanofi et Kirsty sont compatibles avec le système Omnipod 5 pour une utilisation pendant 72 heures (3 jours) au maximum. Suivez les instructions de votre professionnel de santé quant à la fréquence de remplacement du Pod.

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

Avertissement : soyez TOUJOURS prêt(e) à injecter de l'insuline par un schéma de remplacement si l'administration d'insuline au moyen du Pod est interrompue. Vous êtes exposé(e) à un risque accru d'hyperglycémie si l'administration d'insuline est interrompue, car le Pod

n'utilise que de l'insuline U-100 à action rapide. L'absence d'un schéma de remplacement d'administration d'insuline peut donner lieu à un glucose très élevé ou à une acidocétose. Demandez à votre professionnel de santé la conduite à tenir en cas d'interruption de l'administration d'insuline.

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

Avertissements relatifs au glucose

Avertissement : suivez TOUJOURS les conseils de votre professionnel de santé concernant la manière de surveiller correctement votre glucose afin d'éviter l'hyperglycémie et l'hypoglycémie.

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

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

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

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

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

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

Avertissement : traitez TOUJOURS les valeurs du capteur de glucose « BAS » ou « ÉLEVÉ » et les valeurs de glycémie « BAS » ou « ÉLEVÉ » selon les recommandations de votre professionnel de santé. Ces valeurs peuvent indiquer des situations potentiellement graves nécessitant une attention médicale immédiate. En l'absence de prise en charge, ces situations peuvent rapidement entraîner une acidocétose, un choc, un coma ou la mort.

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

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

Si les valeurs du capteur de glucose ne correspondent pas à vos symptômes, vérifiez TOUJOURS votre glycémie à l'aide

d'un lecteur de glycémie et envisagez un traitement et/ou un étalonnage du capteur si nécessaire. Passez TOUJOURS en Mode Manuel si vous pensez que les valeurs du capteur de glucose qui vous sont communiquées sont inexactes.

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

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

Avertissements relatifs au Pod

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

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

Avertissement : EMPÊCHEZ les jeunes enfants d'accéder aux petits composants, tels que le Pod et ses accessoires, y compris la languette. Les petits composants pourraient être ingérés et présenter un danger d'étouffement. S'ils sont ingérés ou avalés, ces petits composants peuvent provoquer des lésions internes ou une infection.

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

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

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

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

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

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

Avertissement : NE continuez PAS à utiliser un Pod activé qui n'émet pas de bip lors d'un test de diagnostic. Vous devez changer de Pod immédiatement. Si

l'Application Omnipod 5 n'émet pas de bip pendant un test de diagnostic, appelez immédiatement le Service clients. L'utilisation du système Omnipod 5 dans ces circonstances pourrait compromettre votre santé et votre sécurité.

Avertissement : N'exposez PAS un Pod au rayonnement direct du soleil pendant de longues périodes. Retirez votre Pod avant d'utiliser des jacuzzis, des bains à remous ou des saunas. Ce type de situation risquerait d'exposer le Pod à des températures extrêmes et d'affecter l'insuline contenue dans le Pod, ce qui pourrait entraîner une hyperglycémie.

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

Avertissements relatifs au Contrôleur

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

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

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

Veillez à surveiller fréquemment votre glucose.

Avertissement : vous NE serez PAS en mesure d'utiliser l'Application Omnipod 5 si :

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

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

Avertissements relatifs aux alarmes

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

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

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

Avertissements relatifs au capteur

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

Avertissement : N'utilisez PAS le système Omnipod 5 avec un Capteur Dexcom si vous prenez de l'hydroxyurée, un médicament utilisé dans le traitement de maladies telles que le cancer et la drépanocytose. Les valeurs de votre Capteur Dexcom pourraient être anormalement élevées et entraîner une administration excessive d'insuline, ce qui peut provoquer une hypoglycémie sévère. Consultez la Notice d'utilisation de votre Capteur concernant toute autre substance interférente supplémentaire susceptible d'affecter la précision du Capteur. N'utilisez pas le Mode Automatisé ou les valeurs du Capteur avec votre Calculateur SmartBolus si des substances interférentes ont dépassé la ou les doses maximales autorisées. Les inexactitudes des valeurs du Capteur peuvent entraîner une administration excessive ou insuffisante d'insuline, ce qui peut entraîner une hypoglycémie ou une hyperglycémie sévère.

Avertissement : N'utilisez PAS le système Omnipod 5 avec le capteur Libre 2 Plus ou Libre 3 Plus si vous prenez plus de 1 000 mg d'acide ascorbique (vitamine C) par jour, une substance présente dans les suppléments comme les multivitamines ou les remèdes contre le rhume comme Airborne® et Emergen-C®. Prendre plus de 1 000 mg de vitamine C par jour peut faire augmenter anormalement les valeurs de votre capteur et entraîner une administration excessive d'insuline qui pourrait provoquer une hypoglycémie sévère.

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

Avertissements concernant le Calculateur SmartBolus

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

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

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

Avertissements relatifs à l'algorithme Omnipod 5

Avertissement : N'utilisez PAS l'algorithme Omnipod 5 chez les femmes enceintes, les patients gravement malades et les personnes sous dialyse. L'innocuité de

l'algorithme Omnipod 5 n'a pas été évaluée chez ces populations. Discutez avec votre professionnel de santé si l'une de ces conditions s'applique à votre cas avant d'utiliser l'algorithme Omnipod 5.

Avertissement : l'algorithme Omnipod 5 NE doit PAS être utilisé chez une personne de moins de 2 ans. L'algorithme Omnipod 5 NE doit PAS non plus être utilisé chez les personnes nécessitant moins de 5 unités d'insuline par jour, car la sécurité de cette technologie n'a pas été évaluée chez cette population.

Avertissement : surveillez TOUJOURS les symptômes d'hypoglycémie lorsque la fonction Activité est activée. Une hypoglycémie peut quand même survenir lors de l'utilisation de la fonction Activité. Suivez les conseils de votre professionnel de santé concernant la prévention et le traitement des hypoglycémies. Si elle n'est pas traitée, une hypoglycémie peut entraîner des convulsions, une perte de conscience ou la mort.

Précautions d'ordre général

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

Attention : utilisez UNIQUEMENT le système Omnipod 5 avec les appareils autorisés (Application, Contrôleur et Pod Omnipod 5, Dexcom G6, Dexcom G7, capteur FreeStyle Libre 2 Plus ou FreeStyle Libre 3 Plus). NE tentez PAS d'utiliser le système Omnipod 5 avec des appareils non autorisés. Toute tentative d'utilisation du système Omnipod 5 avec des appareils non autorisés pourrait interrompre l'administration d'insuline et mettre en danger votre santé ainsi que votre sécurité.

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

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

Attention : vérifiez TOUJOURS votre glucose fréquemment lorsque vous utilisez des débits basaux bas. La vérification fréquente de votre glucose peut vous alerter de la présence d'un blocage (occlusion). Les blocages peuvent entraîner une hyperglycémie.

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

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

Attention : ÉVITEZ de ranger les composants et les fournitures du système Omnipod 5 dans un endroit auquel les enfants, les animaux domestiques ou les animaux nuisibles pourraient avoir accès. Un accès involontaire de leur part pourrait endommager les pièces du système ou compromettre leur stérilité.

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

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

Attention : N'apportez AUCUNE modification à un composant du système Omnipod 5 si elle n'a pas été autorisée par Insulet Corporation. Toute intervention non autorisée sur le système peut vous retirer votre droit de l'utiliser.

Attention : en l'absence de communication entre le Pod et le Contrôleur, le Pod continue d'administrer de l'insuline selon les réglages actifs sur le Pod avant la perte de la communication. Par exemple, l'administration automatisée de l'insuline par le Pod se poursuivra en Mode Automatisé. La communication doit être restaurée pour voir l'état de votre système, pour voir les notifications et pour envoyer de nouvelles instructions au Pod. Pour rétablir la communication, essayez de rapprocher le Contrôleur à moins de 1,5 mètre (5 pieds) du Pod.

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

Précautions relatives au Contrôleur

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

Attention : gardez TOUJOURS votre Contrôleur en sécurité et sous votre contrôle afin de vous assurer que personne ne peut modifier votre insulinothérapie. Ne communiquez pas la sécurité du verrouillage d'écran de votre Contrôleur à d'autres personnes.

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

Attention : NE réinitialisez PAS l'Application Omnipod 5 avant d'avoir consulté votre professionnel de santé. Cette opération effacera tous vos réglages, le débit basal adaptatif et l'historique, et vous obligera à changer votre Pod actif. Avant de réinitialiser, veillez à avoir un enregistrement à jour de vos réglages et un nouveau Pod avec des fournitures à utiliser lors du redémarrage de l'Application.

Précautions relatives au Contrôleur

Attention : ÉVITEZ de DÉSACTIVER le fuseau horaire automatique sur le Contrôleur. Si vous DÉSACTIVEZ la fonction Fuseau horaire automatique, votre Contrôleur ne pourra pas détecter une non-correspondance entre le fuseau horaire de votre appareil et le fuseau horaire pour l'administration de l'insuline. L'administration d'insuline en fonction d'un fuseau horaire différent de l'heure locale peut entraîner des erreurs dans l'administration d'insuline et dans l'enregistrement des données, ce qui peut entraîner une hypoglycémie ou une hyperglycémie.

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

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

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

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

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

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

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

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

Attention : appuyez UNIQUEMENT sur le bouton Marche du Contrôleur pendant moins d'une seconde, au risque d'éteindre accidentellement le dispositif. Si le Contrôleur affiche un message vous demandant si vous souhaitez « Éteindre »,

appuyez en dehors du message pour l'annuler. Si vous éteignez accidentellement votre Contrôleur, vous pouvez passer à côté de notifications et d'alarmes importantes provenant de l'Application Omnipod 5. Si vous n'entendez pas les alarmes et les notifications de votre Contrôleur, vous risquez de ne pas apporter les modifications nécessaires à votre insulinothérapie en temps voulu. Le Pod déclenche une alarme, indépendamment du fait que le Contrôleur soit en marche ou à l'arrêt.

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

Précautions relatives au Pod

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

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

Attention : NE réutilisez JAMAIS le Pod ou la seringue de remplissage et n'essayez pas d'utiliser une seringue de remplissage non fournie avec votre Pod. Éliminez toujours le Pod usagé et la seringue de remplissage conformément aux directives locales d'élimination des déchets. Utilisez exclusivement un nouveau Pod avec la seringue de remplissage fournie à chaque changement de Pod. Emportez toujours avec vous le matériel nécessaire pour pouvoir effectuer un changement de Pod à tout moment en cas de besoin.

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

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

Attention : appliquez TOUJOURS le Pod tel qu'indiqué. Si vous appliquez un Pod à un endroit présentant peu de tissu adipeux, pressez la peau autour du Pod jusqu'à ce que la canule soit insérée. Des blocages (occlusions) peuvent survenir si vous n'utilisez pas cette technique pour les zones peu adipeuses.

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

Attention : vérifiez TOUJOURS l'absence de signes d'infection. Si un site de perfusion présente des signes d'infection :

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

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

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

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

Précautions relatives aux alarmes

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

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

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

Attention : vérifiez TOUJOURS la fonction d'alarme lorsque vous changez de Pod si vous suspectez un quelconque problème avec les sons du Pod, afin d'être sûr(e) de ne pas passer à côté d'alarmes importantes pendant l'utilisation.

Attention : assurez-vous TOUJOURS que vous pouvez entendre les alarmes et les notifications en cas d'appairage avec d'autres dispositifs audio (par exemple, un haut-parleur Bluetooth ou des écouteurs).

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

Précautions concernant le capteur

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

Entretien de votre Contrôleur et de votre Pod

Stockage du Pod et de l'insuline

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

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

Recherchez la date de péremption de l'insuline dans la notice d'utilisation du fabricant.

Stockage et entretien du Contrôleur

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

Stockage à long terme de votre Contrôleur

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

Ne laissez pas votre Contrôleur éteint au-delà d'une période de 12 mois consécutifs.

Entretien de la batterie du Contrôleur

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

Utilisation sûre de la batterie du Contrôleur

Pour utiliser la batterie rechargeable en toute sécurité :

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



Réclamations relatives à l’appareil

Si, pendant l’utilisation de cet appareil 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.

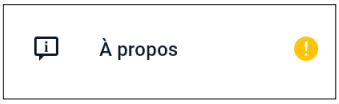
En cas de problème avec votre système, contactez le Service clients. Il se pourrait que l’on vous demande de partager les données de l’appareil.

Pour partager les données de l’appareil :

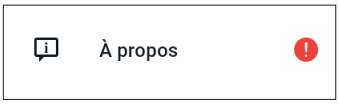
1. Assurez-vous que la connexion Wi-Fi fonctionne.
2. Accédez au : bouton Menu (☰) > À propos.
3. Appuyez sur Envoyer des fichiers au Service clients.
4. Saisissez le PIN fourni par le Service clients.

Si vous voyez une icône en forme de point d’exclamation (!), avertissez votre représentant du Service clients. Accédez à l’écran d’accueil pour effacer l’icône (!). Si l’icône est toujours présente, redémarrez votre Contrôleur.

Si ce qui suit se produit : le chargement des données est en attente.



Si ce qui suit se produit : le chargement des données est à court d’espace.





Résolution des hypoglycémies (Glucose bas)

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

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

Symptômes d'hypoglycémie

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

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

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

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

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

Si votre glycémie reste basse après ces prises répétées, informez-en immédiatement votre professionnel de santé et/ou rendez-vous au service d'urgence le plus proche.

Remarques importantes :

- Vérifiez que votre glycémie est d'au moins 5,6 mmol/L (100 mg/dL) avant de prendre le volant ou de travailler avec des machines ou des équipements dangereux.
- Même si vous ne pouvez pas vérifier votre glycémie, ne repoussez pas le traitement des symptômes d'hypoglycémie.
- Si vous ne remarquez généralement pas votre hypoglycémie, vérifiez votre glycémie plus fréquemment.
- Si le glucose a chuté en Mode Automatisé, l'algorithme Omnipod 5 peut avoir diminué ou interrompu l'administration d'insuline depuis un certain temps déjà. Dans ces cas, on peut parfois utiliser une plus petite quantité de glucides pour prévenir ou traiter une hypoglycémie légère.

Plan d'action

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

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

Résolution des problèmes en lien avec une hypoglycémie fréquente

Vérifiez les réglages

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

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

Vérifiez l'Activité récente

Activité physique

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

Repas/Collations

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

Résolution de problèmes : hyperglycémie (Glucose élevé)

Valeur de glycémie ≥ 13,9 mmol/L (≥ 250 mg/dL)

Symptômes d'hyperglycémie

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

Si vous présentez des symptômes de glucose élevé :

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

Si votre niveau de cétones 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 Contrôleur.	Prenez un bolus de correction à l'aide d'une seringue ou d'un stylo injecteur. Remplacez votre Pod.	Prenez un bolus de correction à l'aide d'une seringue ou d'un stylo injecteur. Remplacez votre Pod.
Glycémie	Revérifiez au bout de 2 heures. Si la glycémie a baissé, revenez à votre programme d'administration normal et surveillez la glycémie.	Revérifiez au bout de 2 heures. Si la glycémie a baissé, revenez à votre programme d'administration normal et surveillez la glycémie.	Revérifiez au bout de 2 heures. Si la glycémie a baissé, revenez à votre programme d'administration normal et surveillez la glycémie.
Cétones	Vérifiez à nouveau les cétones si votre glycémie est restée inchangée ou a augmenté lors du contrôle de glycémie 2 heures plus tard.	Revérifiez les cétones sanguines au bout d'une heure ou les cétones urinaires au bout de 2 heures.	Revérifiez les cétones sanguines au bout d'une heure ou les cétones urinaires au bout de 2 heures.
Alimentation et boisson	Régime alimentaire habituel avec plus d'eau ou de liquides sans sucre.	Régime alimentaire habituel avec plus d'eau ou de liquides sans sucre.	Régime alimentaire habituel avec plus d'eau ou de liquides sans sucre.
Étapes supplémentaires		Si la glycémie et les cétones restent élevés après 2 traitements ou plus à l'aide d'une seringue ou d'un stylo, contactez votre professionnel de santé.	Contactez votre professionnel de santé.

Résolution des problèmes en lien avec une hyperglycémie fréquente

Vérifiez les réglages

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

Vérifiez les Détails de l'Historique

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

Plan d'action

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

Vérifiez le Pod

Vérifiez votre canule par la fenêtre de visualisation

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

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

Vérifiez votre site de perfusion

- Y a-t-il une rougeur ou un gonflement autour du Pod et de l'adhésif ?
- De l'insuline fuit-elle de votre site de perfusion ou y a-t-il une odeur d'insuline ?

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

Vérifiez votre pansement adhésif

- Le pansement adhésif se détache-t-il de votre peau ?
- Le Pod se détache-t-il de la partie adhésive ?

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

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

Vérifiez votre insuline

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

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

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

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

Gestion des jours de maladie

Plan d'action

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

Situations d'urgence

- Pour une glycémie supérieure ou égale à 13,9 mmol/L (250 mg/dL), reportez-vous au : Plan d'action en cas d'hyperglycémie.
- Pour une glycémie inférieure ou égale à 3,9 mmol/L (70 mg/dL) (et/ou ses symptômes), reportez-vous au : Plan d'action en cas d'hypoglycémie.

Tout au long d'une maladie

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

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

Appelez immédiatement votre professionnel de santé si vous constatez :

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

Rappel

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





Le kit d'urgence doit inclure les éléments suivants :

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

Respectez systématiquement la notice d'utilisation du système Omnipod 5. Dans le cas contraire, il peut en résulter une administration insuffisante ou excessive d'insuline, ce qui peut entraîner une hypoglycémie et une hyperglycémie.

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

4 Informations sur mon Omnipod 5

Informations sur mon Omnipod 5

Mes 3 prochains positionnements du Pod

Planifiez l'endroit où vous placerez vos prochains Pods.
(Exemple : abdomen gauche, bas du dos, droite)

Pod 2 : _____

Pod 3 : _____

Pod 4 : _____

Mes Aliments Favoris

Enregistrez la teneur en glucides pour certains de vos repas les plus fréquents. (Exemple : collation au coucher : 20 grammes)

Aliment Favori : _____**=** _____ **grammes**

Aliment Favori : _____**=** _____ **grammes**

Aliment Favori : _____**=** _____ **grammes**

Aliment Favori : _____**=** _____ **grammes**

Aliment Favori : _____**=** _____ **grammes**

Mes Réglages Initiaux D'insulinothérapie

Réglages de débit basal			
Débit Basal Maximum	_____ U/h		
Programmes Basaux	**Heure de début**	**Heure de fin**	**Débit basal**
	00h00	_____	____ U/h
	_____	_____	____ U/h
	_____	_____	____ U/h
Débit Basal Temp.	ACTIVÉ ou DÉSACTIVÉ (encerclez une réponse)		

Réglages du bolus				
Glucose Cible et Corriger si Supérieur à	**Heure de début**	**Heure de fin**	**Glucose Cible**	**Corriger si Supérieur à**
	00h00	_____	____ mmol/L (mg/dL)	____ mmol/L (mg/dL)
	_____	_____	____ mmol/L (mg/dL)	____ mmol/L (mg/dL)
	_____	_____	____ mmol/L (mg/dL)	____ mmol/L (mg/dL)
Rapport Insuline/ Glucides (I/G)	**Heure de début**	**Heure de fin**	**1 unité d'insuline couvre**	
	00h00	_____	____ g de glucides	
	_____	_____	____ g de glucides	
	_____	_____	____ g de glucides	
Facteur de Correction	**Heure de début**	**Heure de fin**	**1 unité d'insuline réduit le glucose de**	
	00h00	_____	____ mmol/L (mg/dL)	
	_____	_____	____ mmol/L (mg/dL)	
	_____	_____	____ mmol/L (mg/dL)	
Durée d'Action de l'Insuline	_____ heures			
Bolus Max	_____ Unité			
Bolus Prolongé	ACTIVÉ ou DÉSACTIVÉ (encerclez une réponse)			

La Correction Inverse ne fait pas partie de la première configuration.
(Accédez à **Menu > Réglages > Bolus**)

Correction Inverse	ACTIVÉ ou DÉSACTIVÉ (encerclez une réponse)



Remarque :
Les réglages du traitement par pompe à insuline, fournis par votre professionnel de santé, sont nécessaires pour configurer votre Application Omnipod 5. N'essayez pas de calculer ces réglages de votre côté.

Lors de la saisie des réglages, vérifiez chaque écran pour vous assurer que toutes les valeurs sont correctes.

omnipod 5

Retrouvez les guides les plus récents sur omnipod.com/guides

Insulet
Insulet Corporation
100 Nagog Park
Acton, MA 01720
1-800-591-3455
omnipod.com

Controller IC: 20782-N5004LR1
Controller HVIN: 01
Pod IC: 8446A-029C
Pod IC: 8446A-029D
Pod IC: 8446A-029E
Pod HVIN: OP5SAW
Pod HVIN: 029D
Pod HVIN: 029E

© 2026 Insulet Corporation. Insulet, Omnipod et le logo Omnipod sont des marques commerciales ou des marques déposées d'Insulet Corporation. Tous droits réservés. La marque et les logos Bluetooth sont des marques déposées appartenant à Bluetooth SIG, Inc. et toute utilisation de ces marques par Insulet Corporation est soumise à une licence. Dexcom et Dexcom G6 sont des marques déposées de Dexcom, Inc. utilisées avec sa permission. Le boîtier du capteur, FreeStyle, Libre et les marques associées sont des marques commerciales d'Abbott et leur utilisation fait l'objet d'une autorisation. Toutes les autres marques sont la propriété de leurs propriétaires respectifs. L'utilisation de marques de tiers ne constitue pas une approbation ni n'implique une relation ou une autre affiliation.
Patent: www.insulet.com/patents

PT-003506-AW Rev. 02 2026-10-05

PT-003506