Guide Technique de L'utilisateur

Système D'administration Automatisé D'insuline **Omnipod® 5**



Coordonnées et informations importantes

Siège social de l'entreprise : Insulet Corporation
100 Nagog Park,
Acton, MA 01720 États-Unis

Site Web : omnipod.com

Modèle du Contrôleur : PDM-M001-G-MM

Numéro de série : _____

Système d'Administration Automatisé d'Insuline Omnipod 5

Date de début : _____

© 2025 Insulet Corporation. Insulet, Omnipod, le logo Omnipod et SmartAdjust sont des marques commerciales ou des marques déposées d'Insulet Corporation. Tous droits réservés. La marque et les logos Bluetooth® sont des marques déposées appartenant à Bluetooth SIG, Inc. et toute utilisation de ces marques par Insulet Corporation est soumise à une licence. Dexcom, Dexcom G6 et Dexcom G7 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 déposées par des tiers ne constitue pas une approbation ou n'implique pas une relation ou une autre affiliation.

Patent: www.insulet.com/patents

PT-002055-AW REV 02 06/25

Sommaire

Section 1 : Avant de commencer 1

Chapitre 1 : Introduction 3
1.1 Bienvenue dans votre Système Omnipod 5 4
1.2 À propos de ce Guide technique de l'utilisateur 6
1.3 Destination 6
1.4 Insulines compatibles 8
1.5 Avertissements d'ordre général. 8
1.6 Précautions d'ordre général. 13

Section 2 : Fonctions de la pompe de l'Omnipod 5 19

Informations de sécurité importantes sur la pompe de l'Omnipod 5 21

Chapitre 2 : Terminologie du système et navigation 33
2.1 Terminologie 34
2.2 Utilisation de l'écran tactile et saisie d'informations. . .38

Chapitre 3 : Présentation du Système Omnipod 5 43
3.1 Communication entre l'Application Omnipod 5 et le Capteur. 45
3.2 Application Omnipod 5 47
3.3 Verrouillage d'écran et sécurité 48
3.4 Barre d'état. 50
3.5 Écran d'accueil 51
3.6 Menu principal de l'écran d'accueil 59
3.7 Notifications et messages. 60
3.8 Présentation des Modes Manuel et Automatisé 62

Chapitre 4 : Configuration de votre Application Omnipod 5 67
4.1 Configuration de votre compte 68
4.2 Préparation à votre formation. 68
4.3 Réglages généraux du Contrôleur fourni par Insulet 70
4.4 Réglages de débit basal 75
4.5 Réglages du bolus 80
4.6 La configuration de votre application est terminée . .85
4.7 Enregistrement de vos réglages pour référence 86

Chapitre 5 : Activation et remplacement de votre Pod. . . . 87
5.1 Démarrage du processus d'activation du Pod 88
5.2 Configuration d'un nouveau Pod. 91
5.3 Remplissage de la seringue avec de l'insuline 92
5.4 Remplissage, activation, port et démarrage du Pod. . . 93
5.5 Vérification de votre site de perfusion 103
5.6 Passage en Mode Automatisé 104
5.7 Désactivation d'un Pod actif. 105
5.8 Plus d'informations sur l'utilisation du Pod 107

Chapitre 6 : Programmes Basaux 109
6.1 À propos des Programmes Basaux. 110
6.2 Vérification de tous les Programmes Basaux 110
6.3 Création de nouveaux Programmes Basaux 111
6.4 Modification d'un Programme Basal. 111
6.5 Suppression d'un Programme Basal. 112
6.6 Changement de Programme Basal 113
6.7 Administration d'insuline basale 113

Chapitre 7 : Débits basaux temporaires et Préréglages . . . 117
7.1 À propos des débits basaux temporaires. 118
7.2 Démarrage d'un Débit Basal Temp. 119
7.3 Annulation d'un Débit Basal Temp.. 121
7.4 Administration de débit basal temporaire. 121

Chapitre 8 : Valeurs de glycémie 125
8.1 À propos des valeurs de glycémie. 126
8.2 Saisie de vos valeurs de glycémie 127
8.3 Valeurs de glycémie élevée et basse. 128

Chapitre 9 : Mise en pause et démarrage de l'administration d'insuline 131
9.1 Mise en pause de l'Administration d'Insuline 132
9.2 Méthodes pour mettre en pause temporairement l'administration d'insuline en Mode Manuel 133
9.3 Démarrer l'administration d'insuline 135

Chapitre 10 : Modification des Réglages 137
10.1 Réglages généraux 138
10.2 Réglages des Rappels 143
10.3 Réglages du débit basal et du Débit Basal Temp. . . 146

Chapitre 11 : Naviguer dans votre historique et vos données. 149
11.1 À propos de votre historique récent et de vos données passées. 150

11.2 Affichage du graphique du capteur 150
11.3 États du graphique du capteur 151
11.4 Section Résumé de l'historique 153
11.5 Calculs pour les résumés de l'historique 156
11.6 Section Détails de l'Historique 157

Chapitre 12 : Gestion des mises à jour logicielles. 163
12.1 Contrôleur fourni par Insulet 164

Chapitre 13 : Alarmes, notifications d'Action et de Rappel. 167
13.1 Types d'alarmes et de notifications. 169
13.2 Sons et vibrations 172
13.3 Sons et vibrations informationnels. 173
13.4 Réponse aux alarmes 175
13.5 Liste des Alarmes de Danger 178
13.6 Liste des Alarmes d'Alerte 187
13.7 Liste de notifications d'Actions 192
13.8 Arrêt des alarmes non résolues 201
13.9 Réponse aux notifications de Rappel 202
13.10 Liste des notifications de Rappel. 203

Chapitre 14 : Entretien de votre Contrôleur et de votre Pod 205
14.1 Stockage et entretien du Pod et de l'insuline. 206
14.2 Stockage et entretien du Contrôleur 208
14.3 Entretien de la batterie du Contrôleur 211

Chapitre 15 : Vivre avec le diabète 215
15.1 Vérifications du site de perfusion 216
15.2 Connaître son glucose 217
15.3 Voyages et vacances 218
15.4 Éviter les hypoglycémies, les hyperglycémies et l'acidocétose 222
15.5 Gestion des situations particulières 233

Section 3 : Calculateur SmartBolus 237

Informations de sécurité importantes sur le Calculateur SmartBolus 237

Chapitre 16 : Administration d'un bolus 241
16.1 Administration d'un bolus calculé manuellement. . . 242
16.2 Administration d'un Bolus immédiat et Prolongé . . . 243
16.3 Suivi de la progression d'un bolus. 244
16.4 Annulation d'un bolus en cours. 245

Chapitre 17 : Administration d'un un Bolus à l'aide du Calculateur SmartBolus 247
17.1 À propos du Calculateur SmartBolus 248
17.2 Saisie des renseignements sur le repas 251
17.3 Création d'un Aliment Favori 252
17.4 Modification des Aliments Favoris 252
17.5 Saisie des renseignements sur le repas à l'aide des Aliments Favoris 253
17.6 Saisie des valeurs de glycémie ou utiliser une valeur du capteur de glucose 254
17.7 Insuline Active (InA) 256
17.8 Ajustements de votre calcul 257
17.9 Administration d'un bolus immédiat 257
17.10 Bolus Prolongé en cours 259
17.11 Réglages du bolus 260

Chapitre 18 : Compréhension des calculs du Calculateur SmartBolus 269
18.1 Le Calculateur SmartBolus 270
18.2 Exemples du Calculateur SmartBolus 286

Section 4 : Utilisation d'un Capteur avec l'Omnipod 5 291

Informations de sécurité importantes du Capteur 293

Chapitre 19 : À propos du Capteur Dexcom 295
19.1 Présentation du Capteur Dexcom 296
19.2 Positionnement du Capteur Dexcom 297
19.3 Utilisation d'un Capteur Dexcom avec l'Omnipod 5 300
19.4 Valeurs du capteur de glucose 300
19.5 Flèches de tendance du capteur de glucose 302
19.6 Messages relatifs à la communication avec le Dexcom G6 303
19.7 Messages relatifs à la communication avec le Dexcom G7 305

Chapitre 20 : Connexion d'un Capteur Dexcom au Pod . . . 309
20.1 À propos de la connexion d'un Capteur Dexcom au Pod 310
20.2 Connexion du Dexcom G6 lors de la configuration initiale du Pod 311
20.3 Connexion du Transmetteur Dexcom G6 312
20.4 Déconnexion du Transmetteur du Pod 313

20.5 Passer à Dexcom G6 à partir d'un autre Capteur. . . 314
20.6 Connexion du Capteur Dexcom G7. 316
20.7 Déconnexion du Dexcom G7 du Pod 319
20.8 Passage au Dexcom G7 à partir d'un autre Capteur. 320

Chapitre 21 : Utilisation d'un Capteur FreeStyle Libre 2 Plus avec Omnipod 5. 323
21.1 Présentation du Capteur FreeStyle Libre 2 Plus . . . 325
21.2 Application et positionnement du Capteur FreeStyle Libre 2 Plus. 327
21.3 Utilisation du Capteur FreeStyle Libre 2 Plus avec l'Application Omnipod 5 331
21.4 Tendances et indicateurs du capteur de glucose . . 339
21.5 Messages relatifs à la communication et aux problèmes du Capteur FreeStyle Libre 2 Plus 341
21.6 À propos de la connexion d'un Capteur FreeStyle Libre 2 Plus au Pod 350
21.7 Connexion d'un Capteur FreeStyle Libre 2 Plus lors de la configuration initiale du Pod. 351
21.8 Retrait du Capteur : expiration et suppression 356
21.9 Passer à un Capteur FreeStyle Libre 2 Plus à partir d'un autre Capteur 359

Section 5 : Mode Automatisé 363

Informations de sécurité importantes du Mode Automatisé. 365

Chapitre 22 : À propos du Mode Automatisé. 367
22.1 À propos du Mode Automatisé 368
22.2 À propos du Capteur en Mode Automatisé 372
22.3 Réglages du bolus et importance d'un bolus 374
22.4 Adaptativité du Pod 374
22.5 À propos du Mode Automatisé : Limité 376
22.6 Restriction de l'administration Automatisée 378

Chapitre 23 : Passage du Mode Manuel au Mode Automatisé. 381
23.1 Passage du Mode Manuel au Mode Automatisé. . . 382
23.2 Passage du Mode Automatisé au Mode Manuel. . . 384

Chapitre 24 : Fonction Activité 385
24.1 À propos de la fonction Activité. 386
24.2 Démarrage de la fonction Activité. 387
24.3 Annulation de la fonction Activité 388

Chapitre 25 : Alarmes du Mode Automatisé 389
25.1 Liste des Alarmes d'Alerte 390

Chapitre 26 : Omnipod 5 – Études cliniques 395
26.1 Études menées auprès d'enfants, d'adolescents et d'adultes atteints de diabète de type 1 396
26.2 Études menées auprès de très jeunes enfants atteints de diabète de type 1 413

Section 6 : Informations supplémentaires 423

Chapitre 27 : Foire aux questions et résolution des problèmes. 425
27.1 FAQ relative à la pompe de l'Omnipod 5 426
27.2 FAQ relative au Calculateur SmartBolus. 432
27.3 FAQ sur les Capteurs. 434
27.4 FAQ relative au Mode Automatisé. 444
27.5 Problèmes de communication avec le Pod – « Réessayez » 446
27.6 À propos du maintien à proximité de votre Contrôleur Omnipod 5 450
27.7 Réclamations relatives à l'appareil 451
27.8 Mode usine et mode de démarrage 452

Annexe 455

Index 487

Mes Réglages. 493

1

AVANT DE COMMENCER

1 Introduction

Cette page est laissée vierge intentionnellement.

CHAPITRE 1
Introduction

Sommaire

1.1 Bienvenue dans votre Système Omnipod 5 4
Fonctions du Système Omnipod 5. 4

1.2 À propos de ce Guide technique de l'utilisateur 6

1.3 Destination 6
Destination 6
Contre-indications 7

1.4 Insulines compatibles 8

1.5 Avertissements d'ordre général. 8

1.6 Précautions d'ordre général 13
Risques potentiels 15
Informations importantes destinées à l'utilisateur 16
Kit d'urgence. 16

1.1 Bienvenue dans votre Système Omnipod 5

Le Système Omnipod® 5 est le premier système d'administration automatisé d'insuline à porter directement sur le corps, sans tubulure, lorsqu'il est utilisé avec le Système de Mesure en Continu du Glucose Dexcom G6® ou Dexcom G7® ou le Capteur Freestyle Libre 2 Plus et qui adapte en continu et administre automatiquement l'insuline en fonction de vos besoins personnels. Le Système Omnipod 5 se compose d'un Pod à insuline sans tubulure et de l'Application Omnipod® 5 sur un Contrôleur fourni par Insulet.

Fonctions du Système Omnipod 5

- **Pod :** le Pod assure l'administration continue d'insuline sous-cutanée. Il peut être porté pendant 3 jours et contenir jusqu'à 200 unités d'insuline à action rapide U-100 (minimum 85 unités).
- **Sans tubulure :** le Pod ne comporte pas de tubulure, ce qui vous permet de le placer là où vous feriez généralement une injection d'insuline. Le Pod est étanche, peut être immergé jusqu'à 7,6 mètres (25 pieds) de profondeur pendant 60 minutes (IP28).
- **Application Omnipod 5 :** l'Application Omnipod 5 vous permet de sélectionner un schéma basal, des réglages de Glucose Cible et de bolus, d'activer et de désactiver le Pod, de vous connecter à un Capteur de glucose compatible et de sélectionner le mode d'administration de l'insuline. L'Application Omnipod 5 est installée sur un Contrôleur fourni par Insulet.
- **Trois Capteurs de glucose compatibles :** le Système Omnipod 5 est conçu pour fonctionner avec le Système de Mesure en Continu du Glucose (MCG) Dexcom G6 ou Dexcom G7 ou le Capteur FreeStyle Libre 2 Plus. Les Capteurs doivent être obtenus séparément. Les valeurs et tendances du capteur de glucose sont utilisées pour l'administration automatisée de l'insuline en Mode Automatisé, ainsi que pour le calcul des bolus en Mode Automatisé et Manuel.
    - Le Transmetteur Dexcom G6 doit être connecté et actif dans l'application Dexcom G6 pour envoyer les valeurs du capteur de glucose au Pod.
    - Le Capteur Dexcom G7 doit être connecté et actif dans l'application Dexcom G7 pour envoyer les valeurs du capteur de glucose au Pod.
    - Le Capteur FreeStyle Libre 2 Plus doit être démarré, connecté et actif dans l'Application Omnipod 5 sur le Contrôleur fourni par Insulet pour envoyer les valeurs du capteur de glucose au Pod.

- **Deux modes de fonctionnement :** le Système Omnipod 5 offre les modes de fonctionnement suivants : Automatisé et Manuel. Le Système Omnipod 5 vous permet de passer d'un mode à l'autre lorsque les conditions nécessaires sont réunies. Le Système se comporte différemment en fonction du mode que vous sélectionnez.
    - **Mode Automatisé** : chaque Pod contient la technologie SmartAdjust™ qui ajuste l'insuline toutes les 5 minutes pour ramener votre valeur de glucose à votre Glucose Cible personnalisé, ou Glucose Cible. L'ajustement est basé sur une prédiction de l'état de votre glucose dans 60 minutes et tient compte de la valeur et de la tendance de votre capteur de glucose, du Débit Basal Adaptatif et de l'insuline encore active dans votre organisme.
    - **Mode Manuel** : le Système Omnipod 5 administre l'insuline en fonction des Programmes Basaux définis par l'utilisateur. En Mode Manuel, il n'y a pas d'ajustement automatisé de l'administration d'insuline.
- **Fonction Activité :** en Mode Automatisé, vous pouvez activer la fonction Activité lorsque vous avez besoin de moins d'insuline, par exemple lorsque vous vous préparez à faire du sport. Lorsque la fonction Activité est activée, le Système fournit moins d'insuline et vise un Glucose Cible de 8,3 mmol/L (150 mg/dL).
- **Calculateur SmartBolus :** si vous prévoyez de manger ou si votre glucose est élevé, le Calculateur SmartBolus peut suggérer un bolus d'insuline selon vos réglages individuels, les valeurs saisies ainsi que la valeur et la tendance du capteur de glucose, le cas échéant. Le Calculateur SmartBolus permet l'administration immédiate d'un bolus d'insuline en Mode Automatisé et en Mode Manuel. En Mode Manuel, le Calculateur SmartBolus permet également de réaliser un Bolus Prolongé. Le Bolus Prolongé peut être personnalisé pour administrer la dose de bolus sur une période de temps.
- **Suivi de l'insuline automatisée :** en Mode Automatisé, le système enregistre l'administration automatisée de l'insuline et les valeurs du capteur de glucose correspondantes toutes les 5 minutes. L'écran d'accueil présente un graphique du capteur qui permet de consulter les valeurs de votre capteur de glucose et affiche certaines informations sur l'administration d'insuline, notamment l'état d'automatisation.
- **Dispositif de suivi des sites du Pod :** lors de l'activation d'un nouveau Pod, le système offre la possibilité de suivre le site sur lequel vous avez appliqué un Pod. Cela vous permet de vous référer aux sites de Pods précédents lorsque vous décidez où placer votre prochain Pod.

1.2 À propos de ce Guide technique de l'utilisateur

L'objectif de ce *Guide technique de l'utilisateur* est de vous aider à vous familiariser avec les caractéristiques et les fonctions du Système Omnipod 5. Il fournit des instructions pas-à-pas sur la façon d'utiliser correctement le système, ainsi que des avertissements et des mises en garde importants afin de garantir votre sécurité pendant l'utilisation.

Remarque : ce *Guide technique de l'utilisateur* est destiné à être utilisé uniquement avec le Contrôleur fourni par Insulet et l'Application Omnipod 5, modèle PDM-M001-G-MM. Pour savoir quelle est la version du Contrôleur fourni par Insulet que vous possédez, retournez-le. Si vous voyez « PDM-M001-G-MM » à l'arrière du Contrôleur, il s'agit du bon *Guide technique de l'utilisateur.* Si cette inscription n'est pas présente, contactez le Service clients. L'utilisation d'un *Guide technique de l'utilisateur* incorrect peut résulter en une mauvaise utilisation du Système Omnipod 5.

Remarque : les affichages représentés dans ce *Guide technique de l'utilisateur* sont uniquement des exemples, et non des suggestions de réglages utilisateur. Consultez toujours votre professionnel de santé pour déterminer les réglages appropriés pour votre cas spécifique.

Les soins de santé et les traitements sont des sujets complexes exigeant les services de professionnels de santé qualifiés. Le présent *Guide technique de l'utilisateur* est fourni à titre d'information uniquement et n'est pas destiné à apporter des conseils ou des recommandations médicales ou de soins de santé à des fins de diagnostic ou de traitement ou pour tout autre besoin particulier. Le présent *Guide technique de l'utilisateur* ne remplace pas les conseils, recommandations et/ou services médicaux ou de soins de santé d'un professionnel de santé qualifié. Le présent *Guide technique de l'utilisateur* ne doit en aucune manière servir de base pour vos soins de santé personnels, les décisions qui s'y rapportent et votre traitement. Lesdits traitements et décisions doivent faire l'objet d'une consultation auprès d'un professionnel de santé qualifié connaissant vos besoins.

1.3 Destination

Destination

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

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

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

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

Le Système Omnipod 5 est destiné à être utilisé chez un seul patient. Le Système Omnipod 5 est indiqué pour une utilisation avec l'insuline à action rapide U-100.

Contre-indications

Le Système Omnipod 5 n'est PAS recommandé pour les personnes :

- ne pouvant pas surveiller leur glucose conformément aux conseils de leur professionnel de santé ;
- ne pouvant pas garder le contact avec leur professionnel de santé ;
- ne pouvant pas utiliser le Système Omnipod 5 conformément aux instructions ;
- prenant de l'hydroxyurée et utilisant un Capteur Dexcom, car cela pourrait entraîner des valeurs de capteur de glucose anormalement élevées et causer une administration excessive d'insuline pouvant provoquer une hypoglycémie sévère ;
- NE disposant PAS des capacités auditives et/ou visuelles suffisantes pour reconnaître toutes les fonctions du Système Omnipod 5, notamment les alarmes, les alarmes de danger et les Rappels.

Les composants du dispositif, y compris le Pod, le Capteur et le Transmetteur Dexcom G6, le Capteur Dexcom G7 et le Capteur FreeStyle Libre 2 Plus doivent être retirés avant une imagerie par résonance magnétique (IRM), un scanner (TDM) ou un traitement par diathermie. En outre, le Contrôleur doit être placé à l'extérieur de la salle où se déroule l'examen. L'exposition à l'IRM, à la TDM ou à un traitement par diathermie peut endommager les composants.

1.4 Insulines compatibles

NovoLog®/NovoRapid®, Humalog®/Liprolog®, Admelog®/Insuline lispro Sanofi®, Trurapi®/Insuline asparte Sanofi® et Kirsty®.

1.5 Avertissements d'ordre général

Avertissement : lisez toutes les instructions fournies dans le présent *Guide technique de l'utilisateur* 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 pourrait provoquer une hypoglycémie ou une hyperglycémie. Les principaux réglages qui ont un impact sur l'administration d'insuline sont les suivants : Arrêt du Pod, débit(s) basal/basaux, Débit Basal Max, 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 ce *Guide Technique de l'Utilisateur*, de quelque manière que ce soit, en ce qui concerne vos soins de santé personnels, les décisions qui s'y rapportent ainsi que votre traitement. Le présent *Guide technique de l'utilisateur* est fourni à titre d'information uniquement et n'est pas destiné à apporter des conseils ou des recommandations médicales ou de soins de santé à des fins de diagnostic ou de traitement ou pour tout autre besoin particulier. Le présent *Guide technique de l'utilisateur* ne remplace pas les conseils, recommandations et/ou services médicaux ou de soins de santé d'un professionnel de santé qualifié. Lesdits traitements et décisions doivent faire l'objet d'une consultation auprès d'un professionnel de santé qualifié connaissant vos besoins.

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

Avertissement : gardez TOUJOURS 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 : 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 la technologie SmartAdjust chez les femmes enceintes, les patients gravement malades et les personnes sous dialyse. L'innocuité de la technologie SmartAdjust n'a pas été évaluée chez ces populations. Consultez votre professionnel de santé si l'une de ces conditions s'applique à votre cas avant d'utiliser la technologie SmartAdjust.

Avertissement : n'utilisez PAS le Système Omnipod 5 si vous n'avez pas une vision et/ou une audition suffisante pour reconnaître toutes les fonctions du Système Omnipod 5, notamment les alarmes, les alarmes de danger et les Rappels conformément aux instructions.

Avertissement : utilisez UNIQUEMENT les insulines U-100 à action rapide NovoLog®/NovoRapid® (insuline asparte), Humalog®/Liprolog® (insuline lispro), Admelog®/Insuline lispro Sanofi® (insuline lispro), Trurapi®/Insuline asparte 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/Insuline lispro Sanofi, Trurapi/Insuline asparte 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 d'administrer de l'insuline, par exemple par injection ou inhalation, pendant que vous portez un Pod actif car cela pourrait entraîner une hypoglycémie. Le Système Omnipod 5 n'est pas en mesure de consigner 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 : 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 : suivez TOUJOURS les conseils de votre professionnel de santé quant à 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 égal ou inférieur 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 quant au traitement à suivre.

Avertissement : traitez TOUJOURS rapidement un glucose inférieur à 3,9 mmol/L (70 mg/dL) (hypoglycémie) selon les recommandations de votre professionnel de santé. Les symptômes de l'hypoglycémie comprennent : 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 diabétique, voire la mort.

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

Avertissement : traitez TOUJOURS les valeurs du capteur de glucose « BASSES » ou « ÉLEVÉES » et les valeurs de glycémie selon les recommandations de votre professionnel de santé. Ces valeurs peuvent indiquer des situations potentiellement graves nécessitant une intervention 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, envisagez un traitement et/ou un étalonnage du capteur (pour les Capteurs nécessitant un étalonnage, 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 une hypoglycémie sévère, des convulsions, une perte de conscience ou la mort.
- Des valeurs du capteur de glucose anormalement basses peuvent provoquer une suspension prolongée de l'insuline, entraînant une hyperglycémie, une acidocétose 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 le présent *Guide technique de l'utilisateur,* communiquez avec votre professionnel de santé.

Avertissement : assurez-vous de TOUJOURS utiliser le Capteur conformément aux instructions du fabricant. Ne prolongez pas le port du Capteur au-delà de la durée recommandée et ne démarrez pas un Capteur dont la date 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 de glucose Dexcom peuvent être anormalement élevées et entraîner une administration excessive d'insuline, ce qui peut provoquer une hypoglycémie sévère.

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 (voir « ⚠Blocage détecté » à la page 179).

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

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

1.6 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 de doute sur le fait que l'un ou plusieurs de vos composants sont endommagés, arrêtez d'utiliser le système et contactez le Service clients pour obtenir de l'aide.

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

Attention : 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 : 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 Pod, utilisez un autre mode d'administration de l'insuline.

Attention : NE quittez PAS l'Application Omnipod 5 lorsque la modification des réglages d'administration de l'insuline est en cours. Si vous quittez l'application avant d'avoir pu enregistrer la modification des réglages et avant que l'application n'ait pu les appliquer, le système continuera à utiliser les derniers réglages enregistrés. Par conséquent, vous risquez de poursuivre avec des réglages de traitement non prévus. En cas de doute sur l'enregistrement de vos modifications, vérifiez vos réglages.

Attention : gardez TOUJOURS votre Contrôleur en sécurité et sous votre contrôle afin de vous assurer que personne ne puisse modifier votre insulinothérapie. Ne communiquez pas le PIN de votre Contrôleur à d'autres personnes.

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 : 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 : 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 : 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.

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.

Risques potentiels

- Le Système Omnipod 5 utilise les valeurs et les tendances du capteur de glucose pour calculer l'administration d'insuline. Si les valeurs du capteur de glucose sont inexactes, le Système peut administrer une dose d'insuline incorrecte, ce qui peut entraîner une hypoglycémie ou une hyperglycémie.
- Le Système Omnipod 5 utilise les informations et les réglages que vous entrez pour calculer et ajuster l'administration de l'insuline. Si les informations saisies sont inexactes ou si vous ne fournissez pas d'informations sur les glucides et le glucose, le système peut administrer une dose d'insuline inexacte pouvant entraîner une hypoglycémie ou une hyperglycémie.
- Le port du Pod peut provoquer une infection. Faites attention aux signes d'infection, notamment : saignement, douleur et irritation de la peau, y compris les rougeurs. Consultez votre professionnel de santé en cas d'irritation.
- Une canule coudée, ou le délogement de la canule peuvent interrompre l'administration d'insuline. Un glucose qui ne diminue pas après un bolus, ou toute autre type de glucose élevé inexpliqué, sont des signes d'un blocage (occlusion) ou d'une autre interruption de l'administration d'insuline.
- Des bulles d'air dans le Pod ou la canule peuvent affecter l'administration de l'insuline. En cas de présence d'une grande quantité d'air dans le Pod, le système peut administrer une dose d'insuline inexacte, ce qui peut entraîner une hypoglycémie ou une hyperglycémie.
- Les complications au site de perfusion comme le tissu cicatriciel et l'infection peuvent rendre l'administration de l'insuline moins efficace. Un glucose qui ne diminue pas après un bolus, ou tout autre glucose élevé inexpliqué, est un signe d'une administration inefficace d'insuline.
- Les défauts matériels, les problèmes de logiciel et les pannes de Pod peuvent provoquer une interruption de l'administration d'insuline. Une défaillance du Pod peut entraîner une hypoglycémie, une hyperglycémie ou une acidocétose. Gardez votre Contrôleur Omnipod 5 allumé et à proximité pour être informé(e) de l'administration récente d'insuline et des alarmes et messages importants.

Informations importantes destinées à l'utilisateur

Portez une attention particulière aux avertissements et aux précautions de ce *Guide technique de l'utilisateur*. Les mots « **Avertissement** » et « **Attention** » sont affichés en rouge et en gras.

Le Système Omnipod 5 est conçu pour fonctionner avec les Capteurs Dexcom G6, Dexcom G7 ou FreeStyle Libre 2 Plus.

- Pour utiliser le dispositif de MCG Dexcom G6 avec le Système Omnipod 5, vous devez vous procurer le Capteur, le Transmetteur et la Notice d'utilisation Dexcom G6 et télécharger l'application Dexcom G6 sur votre smartphone personnel.
- Pour utiliser le dispositif de MCG Dexcom G7 avec le Système Omnipod 5, vous devez vous procurer le Capteur, le Transmetteur et la Notice d'utilisation Dexcom G7 et télécharger l'application Dexcom G7 sur votre smartphone personnel.
- Pour utiliser le Capteur FreeStyle Libre 2 Plus avec le Système Omnipod 5, vous devez vous procurer les Capteurs et la Notice d'utilisation FreeStyle Libre 2 Plus. Si vous n'avez jamais utilisé de Capteur de glucose, continuez à utiliser votre lecteur de glycémie jusqu'à ce que vous soyez familiarisé(e) avec l'utilisation du capteur.

Si vous utilisez actuellement le système sans le Capteur Dexcom, ou si vous utilisez actuellement le Capteur Dexcom, il est toujours très important que vous passiez en revue toutes les instructions de ce *Guide technique de l'utilisateur* avant d'utiliser le système.

Si vous avez encore des questions après avoir lu ce *Guide technique de l'utilisateur*, contactez le Service clients 24 heures sur 24, 7 jours sur 7.

Kit d'urgence

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 : 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.

Préparez une trousse de secours à garder sur vous en permanence. Cette trousse doit inclure les éléments suivants :

- plusieurs Pods Omnipod 5 neufs non ouverts ;
- un flacon d'insuline U-100 à action rapide (voir « 1.5 Avertissements d'ordre général », page 8 pour connaître les insulines approuvées pour une utilisation dans le Pod Omnipod 5) ;
- des seringues ou des stylos pour l'injection d'insuline ;
- des comprimés de sucre ou une autre source de glucides à action rapide ;
- les fournitures pour capteur de glucose :
  - un système de Mesure en Continu du Glucose (MCG) Dexcom G6 ou Dexcom G7 et ses fournitures ;
  - les Capteurs FreeStyle Libre 2 Plus ;
- des bandelettes de test de glycémie ;
- un lecteur de 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 les instructions écrites pour l'administration de la dose de glucagon si vous êtes inconscient(e) (voir « 15.4. Éviter les hypoglycémies, les hyperglycémies et l'acidocétose diabétique », page 222).

Conseil : demandez à votre professionnel de santé de vous aider à établir des plans pour gérer les situations d'urgence, notamment la conduite à tenir si vous ne pouvez pas joindre votre professionnel de santé.

Cette page est laissée vierge intentionnellement.

FONCTIONS DE LA POMPE DE L'OMNIPOD 5

Informations de sécurité importantes sur la pompe de l'Omnipod 5

2 Terminologie du système et navigation

3 Présentation du Système Omnipod 5

4 Configuration de votre Application Omnipod 5

5 Activation et remplacement de votre Pod

6 Programmes Basaux

7 Débits basaux temporaires

8 Valeurs de glycémie

9 Mise en pause et démarrage de l'administration d'insuline

10 Modification des Réglages

11 Naviguer dans votre historique et vos données

12 Gestion des mises à jour logicielles

13 Alarmes, notifications d'Action et de Rappel

14 Entretien de votre Pod

15 Vivre avec le diabète

Cette page est laissée vierge intentionnellement.

Informations de sécurité importantes sur la pompe de l'Omnipod 5

Avertissements liés à la pompe

Réglages du Système Omnipod 5 et formation

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 pourrait provoquer une hypoglycémie ou une hyperglycémie. Les principaux réglages qui ont un impact sur l'administration d'insuline sont les suivants : Arrêt du Pod, débit(s) basal/basaux, Débit Basal Max, 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.

Insuline

Avertissement : utilisez UNIQUEMENT les insulines U-100 à action rapide NovoLog®/NovoRapid® (insuline asparte), Humalog®/Liprolog® (insuline lispro), Admelog®/Insuline lispro Sanofi® (insuline lispro), Trurapi®/Insuline asparte 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/Insuline lispro Sanofi, Trurapi/Insuline asparte 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 : 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 entraîner un glucose très élevé ou 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.

Avertissement : ÉVITEZ d'administrer de l'insuline, par exemple par injection ou inhalation, pendant que vous portez un Pod actif car cela pourrait entraîner une hypoglycémie. Le Système Omnipod 5 n'est pas en mesure de consigner 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.

Système Omnipod 5

Avertissement : les composants du dispositif, notamment le Pod, le Transmetteur et le Capteur Dexcom G6, le Capteur Dexcom G7 et le Capteur FreeStyle Libre 2 Plus, peuvent être affectés par des rayonnements ou des champs magnétiques puissants. Les composants du dispositif doivent être retirés (et le Pod ainsi que le Capteur doivent être éliminés) avant une radiographie, un examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM) ou un scanner (TDM) (ou tout autre test ou procédure similaire). En outre, le Contrôleur doit être placé à l'extérieur de la salle où se déroule l'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.

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.

Pod

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 : 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 : 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 dans le système occupe

l'espace où devrait se trouver de l'insuline, ce qui peut affecter 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, contactez 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. De telles situations pourraient exposer le Pod à des températures extrêmes et pourraient 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.

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 voyage 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 hyperglycémie. Il est important de vérifier fréquemment votre glucose lorsque vous voyagez en avion afin d'éviter une hypoglycémie prolongée.

Avertissement : N'utilisez PAS le Système Omnipod 5 dans des environnements riches en oxygène (plus de 25 % d'oxygène), ce qui inclut les environnements domestiques ou chirurgicaux qui utilisent une supplémentation en oxygène et des 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 peut entraîner de graves brûlures dans le Pod ou le Contrôleur Omnipod 5.

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.

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 d'insuline, vous risquez de recevoir une dose excessive ou insuffisante d'insuline. Cela peut entraîner une hypoglycémie ou une hyperglycémie.

Alarmes

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.

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 « ⚠ Blocage détecté », page 178.

Surveillance du glucose

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

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 : 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 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 ou la mort.

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

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, envisagez un traitement et/ou un étalonnage du capteur (pour les Capteurs nécessitant un étalonnage, 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 une hypoglycémie sévère, des convulsions, une perte de conscience ou la mort.
- Des valeurs du capteur de glucose anormalement basses peuvent provoquer une suspension prolongée de l'insuline, entraînant une hyperglycémie, une acidocétose 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 le présent *Guide technique de l'utilisateur*, communiquez avec votre professionnel de santé.

Précautions relatives à la pompe

Système Omnipod 5

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 de doute sur le fait que l'un ou plusieurs de vos composants sont endommagés, arrêtez d'utiliser le système et contactez le Service clients pour obtenir de l'aide.

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

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

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

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 : 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 : 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 procéder à une réinitialisation, assurez-vous de disposer d'un enregistrement à jour de vos réglages et d'un nouveau Pod et de fournitures que vous pourrez utiliser lors du redémarrage de l'Application.

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.

Pod

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 : 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 votre site de perfusion avec de l'eau et du savon ou un tampon alcoolisé prêt à l'emploi, puis laissez-le sécher complètement.
- Protégez les équipements stériles contre toute contamination.

Attention : appliquez TOUJOURS le Pod tel qu'indiqué. Si vous appliquez un Pod à un endroit 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 ou à proximité de votre Pod. 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, susceptible de nuire au bon fonctionnement du Pod. Il peut en résulter une administration excessive ou insuffisante d'insuline, ce qui peut entraîner une hypoglycémie ou une hyperglycémie.

Contrôleur

Attention : ÉVITEZ de DÉSACTIVER le fuseau horaire automatique sur le Contrôleur. Si vous DÉSACTIVEZ la détection automatique du fuseau horaire, 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 votre Contrôleur, car ils sont conçus pour limiter la puissance afin de recharger la batterie en toute sécurité. Les accessoires tiers peuvent fournir une puissance beaucoup plus élevée, augmentant le risque de surchauffe, d'étincelles ou d'incendie, ce qui peut entraîner des blessures légères ou des brûlures graves.

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

Attention : NE placez PAS le Contrôleur dans 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 Marche. Le non-respect de cette consigne pourrait endommager le Contrôleur.

Communication

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. Le rétablissement de la communication est nécessaire 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. Reportez-vous à « 27.5 Problèmes de communication avec le Pod – « Réessayez » », page 446.

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.

Alarmes et son

Attention : réagissez TOUJOURS aux Alarmes d'Alerte Péremption du Pod, 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 : 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 (voir « Vérifier les alarmes », page 177).

Attention : assurez-vous TOUJOURS que vous pouvez entendre les alarmes et les notifications en cas d'association 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. Voir « 13.2Sonsetvibrations »,page 172 pour savoir comment gérer les sons et les vibrations.

CHAPITRE 2

Terminologie du système et navigation

Sommaire

2.1 Terminologie 34

2.2 Utilisation de l'écran tactile et saisie d'informations 38

Principes de base de l'écran tactile 38

Appuyer et balayer 38

Expiration et luminosité de l'écran 38

Saisie de chiffres et de texte 39

Utilisation du clavier 39

Utilisation du pavé numérique 40

Utilisation de la molette de défilement 40

Sélection, ajout et suppression d'éléments 41

Boutons à bascule 41

Ajouter et supprimer des boutons 41

Boutons et raccourcis de navigation 41

Bouton Options 41

Raccourci de navigation dans le Guide technique de l'utilisateur 41

2.1 Terminologie

Terme	Description
Acidocétose (acidocétose diabétique)	L'acidocétose diabétique est une pathologie grave dans laquelle un glucose extrêmement élevé et un manque important d'insuline amènent l'organisme à décomposer les lipides pour obtenir de l'énergie. Cette décomposition des lipides libère des corps cétoniques dans le sang et dans l'urine. Une acidocétose peut se développer en quelques heures ou quelques jours, avec des symptômes pouvant inclure : douleurs abdominales, nausées, vomissements, odeur fruitée de l'haleine et respiration accélérée.
Activation	Le processus de sortie de veille d'un Pod et de mise en place d'une communication exclusive avec l'Application Omnipod 5 qui l'a fait sortir de veille.
Alarme de Danger	Une alarme qui vous avertit d'un problème avec le Système Omnipod 5 qui nécessite votre attention immédiate, comme une interruption de l'administration d'insuline.
Alarme d'Alerte	Une alarme qui vous avertit d'un aspect du Système Omnipod 5 qui nécessitera votre attention dans un avenir proche, comme une faible quantité d'insuline restant dans votre Pod.
Application (App) Omnipod 5	Logiciel sur le Contrôleur qui constitue la principale interface utilisateur du Système Omnipod 5.
Bolus calculé manuellement	Un nombre d'unités du bolus choisi par vous (non calculé par le Calculateur SmartBolus).
Canule	Un petit tube fin inséré sous la peau que le Pod utilise pour administrer l'insuline.
Capteur	Composant d'un système de mesure du glucose par capteur qui est inséré sous la peau pour mesurer le glucose dans le liquide interstitiel.
Connexion en cours	Dans l'Omnipod 5, le terme « connexion en cours » désigne l'établissement d'une communication sans fil entre les composants du système. L'Omnipod 5 utilise la technologie sans fil Bluetooth® pour la communication avec votre Pod et entre le Capteur et le Pod.

Terme	Description
Contrôleur	Dispositif Omnipod 5, fourni par Insulet, qui contient l'Application Omnipod 5 à utiliser pour contrôler le Système Omnipod 5.
Cétones	Substances acides produites par la décomposition des lipides par le corps pour les transformer en énergie. La présence de cétones indique que le corps utilise les lipides stockés (au lieu du glucose) pour produire de l'énergie.
Dispositif	Dans Omnipod 5, le terme « dispositif » désigne le Contrôleur Omnipod 5 utilisé pour contrôler l'Application Omnipod 5.
Débit Basal Adaptatif	L'administration d'insuline, en unités par heure, qui est calculée par la technologie SmartAdjust™ pour orienter votre glucose vers votre cible. Cette quantité change au fil du temps en fonction de l'historique de votre administration d'insuline.
Débit basal	Le nombre d'unités d'insuline administrées en une heure (U/h).
Désactiver	Méthode préférée pour éteindre le Pod. La désactivation arrête l'administration d'insuline dans le Pod et permet à l'Application Omnipod 5 d'activer un nouveau Pod.
En directe ligne	Comment porter le Pod et le Capteur du même côté du corps de manière à ce que les deux dispositifs puissent se « voir » sans que votre corps ne bloque leur communication.
Glucides	Les sucres et les amidons qui sont consommés et que le corps décompose en glucose.
Glucose Cible	Le Glucose Cible personnalisable par l'utilisateur est utilisé à la fois par la technologie SmartAdjust et par le Calculateur SmartBolus de l'Omnipod 5 pour calculer la quantité d'insuline dont vous avez besoin en fonction de vos valeurs de glycémie saisies manuellement et des valeurs du capteur de glucose de votre Dexcom. Le Glucose Cible peut être défini sur le plage 6,1–8,3 mmol/L (110–150 mg/dL) par incréments de 0,55 mmol/L (10 mg/dL).
Glycémie	Glycémie

Terme	Description
Hyperglycémie	Glucose élevé. Un glucose supérieur à la normale, généralement supérieur à 13,9 mmol/L (250 mg/dL).
Hypoglycémie asymptomatique	État dans lequel un individu ne ressent pas ou ne reconnaît pas les signes de l'hypoglycémie.
Hypoglycémie	Glucose bas. Un glucose inférieur à la normale, généralement inférieur à 3,9 mmol/L (70 mg/dL).
Insuline Active (InA)	L'insuline qui est encore active (disponible pour faire baisser le glucose) dans l'organisme.
Insuline basale	Une petite quantité d'insuline qui est administrée tout au long de la journée et de la nuit pour aider à maintenir le glucose stable.
Insuline bolus	Une dose d'insuline administrée pour les repas contenant des glucides et/ou pour corriger un glucose élevé.
Microbolus	Une petite quantité d'insuline calculée par la technologie SmartAdjust administrée automatiquement par le Pod toutes les 5 minutes en Mode Automatisé.
Mode Automatisé : Limité	L'administration automatisée de l'insuline est utilisée lorsque les valeurs du capteur de glucose ne sont pas disponibles. L'administration d'insuline est basée sur vos réglages et votre historique récent.
Mode Automatisé	Une méthode d'administration d'insuline qui utilise votre historique d'administration d'insuline, la valeur et la tendance du capteur de glucose pour augmenter, diminuer et mettre en pause automatiquement l'administration d'insuline en fonction des valeurs de glucose actuelles et prédites en utilisant un Glucose Cible personnalisable, ou Glucose Cible.
Mode Manuel	Méthode d'administration d'insuline qui permet d'administrer des quantités d'insuline en fonction des débits basaux de votre Programme Basal.
Programme Basal	Calendrier d'administration de l'insuline utilisé pour administrer l'insuline en Mode Manuel. Également envisagé dans certains cas pour le Mode Automatisé.

Terme	Description
Site de perfusion	Le site du corps où est insérée la canule d'un Pod pour administrer l'insuline.
Système de Mesure du Glucose par Capteur	Système de suivi du glucose tout au long de la journée et la nuit, fourni par un fabricant de dispositifs médicaux tiers. Également connu sous le nom de système de Mesure en Continu du Glucose (MCG).
Technologie SmartAdjust™	Logiciel Pod utilisé pour calculer l'administration automatisée de l'insuline, aussi souvent que toutes les 5 minutes, afin de ramener votre glucose à votre valeur cible personnalisée, ou Glucose Cible.
Transmetteur	Composant d'un système de mesure du glucose par capteur qui envoie les valeurs du capteur de glucose au Pod (Dexcom G6 uniquement).
Unités	La façon dont l'insuline est mesurée.
Valeur du capteur de glucose	Glucose mesuré par un Capteur. Les valeurs du capteur de glucose comprennent la tendance, qui indique si votre glucose augmente, diminue ou reste stable.
Éliminer le Pod	Lorsqu'un problème de communication vous empêche de désactiver un Pod, l'option ÉLIMINER permet à l'Omnipod 5 d'activer un nouveau Pod sans arrêter le Pod actif. Retirez toujours un Pod « éliminé » de votre corps, car il peut encore administrer de l'insuline.

2.2 Utilisation de l'écran tactile et saisie d'informations

Cette section explique comment utiliser l'écran tactile, comment saisir des chiffres ou du texte dans l'Application Omnipod 5 et comment le présent *Guide technique de l'utilisateur* décrit le passage d'un écran de l'Application Omnipod 5 à un autre.

Principes de base de l'écran tactile

L'Application Omnipod 5 affiche des messages et des options sur son écran tactile.

Appuyer et balayer

Les instructions de base pour interagir avec l'écran tactile sont expliquées ici.

 Appuyer	Appuyez sur l'écran, puis relevez votre doigt.
 Balayer	Touchez une zone de l'écran avec votre doigt, puis déplacez-le vers le haut, vers le bas, vers la gauche ou vers la droite. **Remarque :** le défilement et le balayage sont des actions qui se recoupent. Lorsque vous balayez vers le haut, l'affichage défile vers le haut pour révéler des informations qui n'apparaissaient pas à l'écran.

Remarque : un protecteur d'écran risque de nuire à la sensibilité de l'écran tactile.

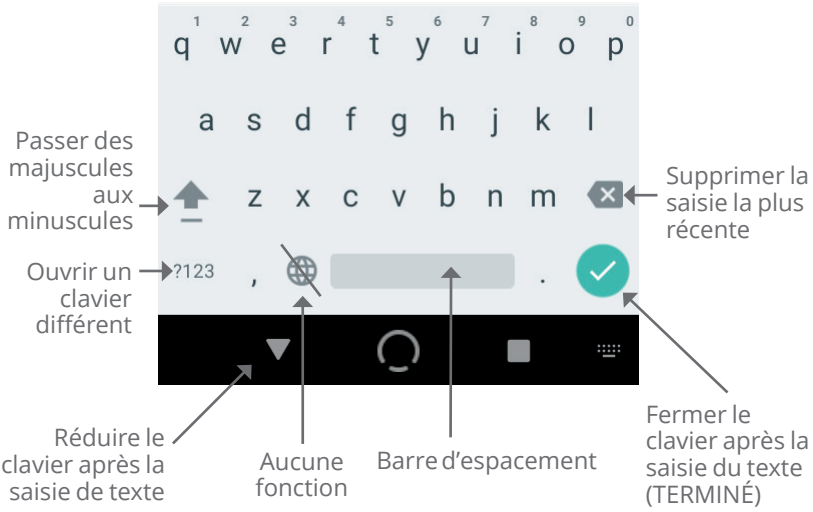
Expiration et luminosité de l'écran

L'écran du Contrôleur s'éteint après une période d'inactivité ; c'est ce qu'on appelle l'« expiration » de l'écran. Pour régler la luminosité et le délai d'expiration de l'écran, reportez-vous à « 10.1 Réglages généraux », la page 138. L'écran s'assombrit pendant 6 à 10 secondes avant de s'éteindre. Si l'écran s'assombrit, appuyez dessus pour éviter qu'il ne s'éteigne.

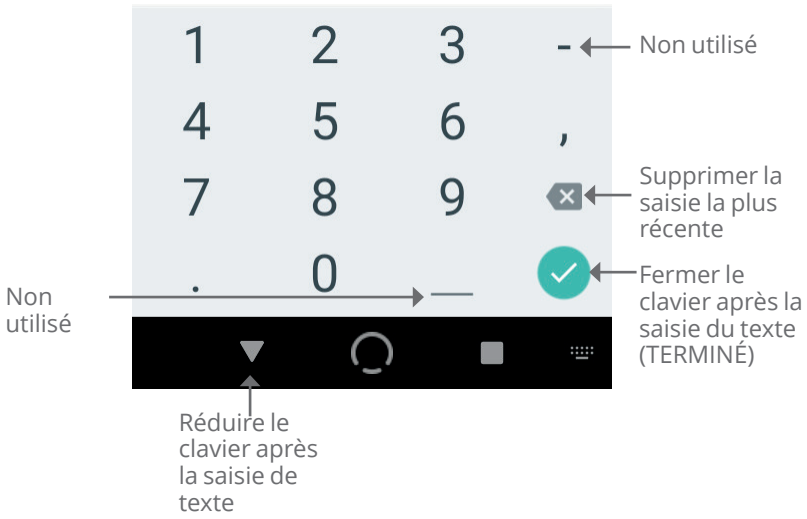
Saisie de chiffres et de texte

En appuyant sur un champ modifiable, vous pouvez faire apparaître un clavier ou un pavé numérique.

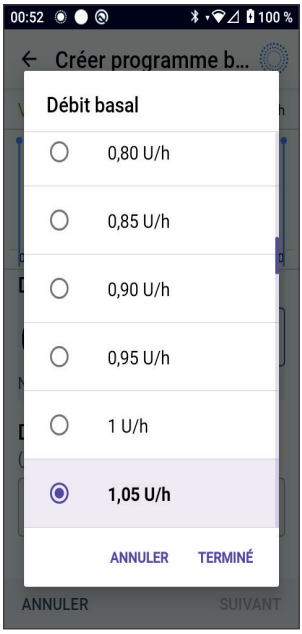
Utilisation du clavier



Utilisation du pavé numérique



Utilisation de la molette de défilement



En appuyant dans un champ modifiable, vous pouvez faire apparaître une molette de défilement. Placez votre doigt sur la molette de défilement. Balayez vers le haut ou le bas pour sélectionner la valeur souhaitée.

Lorsque la sélection souhaitée s'affiche, sélectionnez la valeur en appuyant sur le bouton radio à côté de la valeur sélectionnée.

Sélection, ajout et suppression d'éléments

Boutons à bascule

Appuyez sur un bouton à bascule pour changer la sélection d'un côté à l'autre.

Les boutons à bascule vous permettent d'ACTIVER ou de DÉSACTIVER une fonction. Le bouton à bascule se trouve du côté droit et est violet lorsqu'une fonction est ACTIVÉE, et se trouve du côté gauche, et est gris lorsqu'une fonction est DÉSACTIVÉE.

Ajouter et supprimer des boutons

Un symbole + dans un cercle indique que vous pouvez ajouter un élément à une liste. Appuyez sur le symbole + pour ajouter l'élément à la liste.

Un x rouge dans un cercle indique que vous pouvez supprimer un élément d'une liste. Pour supprimer un élément, appuyez sur le x rouge.

Boutons et raccourcis de navigation



Bouton Options

Le bouton Options (⋮) apparaît sur la droite de certaines listes. Appuyer sur le bouton Options permet d'afficher une liste d'options en lien avec l'élément se trouvant sur la ligne correspondante.

Raccourci de navigation dans le Guide technique de l'utilisateur

Le *Guide technique de l'utilisateur* utilise le symbole « **>** » pour indiquer la navigation d'un écran à un autre. Par exemple :

- **Bouton Menu** (☰) > **Pod > CHANGER LE POD**

  correspond à la séquence suivante :

  1. Appuyez sur le bouton Menu (☰) dans l'angle supérieur gauche de l'écran d'accueil.
  2. Appuyez sur **Pod** pour ouvrir l'écran Pod.
  3. Appuyez sur **CHANGER LE POD**.

Cette page est laissée vierge intentionnellement.

CHAPITRE 3

Présentation du Système Omnipod 5

Sommaire

3.1 Communication entre l'Application Omnipod 5 et le Capteur 45
Application Omnipod 5 et communication avec le Dexcom G6 45
Communication entre l'Application Omnipod 5 et le Capteur FreeStyle Libre 2 Plus 46

3.2 Application Omnipod 5 47
Contrôleur Omnipod 5 47

3.3 Verrouillage d'écran et sécurité 48
Sécurité de l'Application Omnipod 5 sur votre Contrôleur 48
Déverrouillage de votre Contrôleur 48
Verrouillage de votre Contrôleur 49
PIN oublié ? 49

3.4 Barre d'état 50

3.5 Écran d'accueil 51
Onglet TABLEAU DE BORD 52
Sans Capteur ou Transmetteur associé 52
Avec Capteur ou Transmetteur associé 53
Onglet INSULINE 54
Mode Manuel 54
Débit Basal Temp. 55
Mode Automatisé 55
Fonction Activité 55
Onglet INFOS POD 56
Bannières INFOS POD 57
Renseignements sur le bolus et bouton 58
Entre les bolus 58
Lors d'un bolus 58
Information sur le bolus s'il n'y a pas de communication avec le Pod 58

Nombre d'unités du bolus estimées et non confirmées. 58
Bouton Bolus 58

3.6 Menu principal de l'écran d'accueil 59
Écran À propos 60

3.7 Notifications et messages 60
Notifications de l'Omnipod 5 61
Alarmes 61
Notifications d'Action 61
Notifications de Rappel 61
État 62
Messages de confirmation 62

3.8 Présentation des Modes Manuel et Automatisé 62
Tâches disponibles pour chaque mode 62
Identification des modes du système 65

3.1 Communication entre l'Application Omnipod 5 et le Capteur

La communication entre les composants de votre Système Omnipod 5 sera différente selon le Capteur que vous choisissez.

Application Omnipod 5 et communication avec le Dexcom G6

Le Système Omnipod 5 communique avec les Systèmes de Mesure en Continu du Glucose (MCG) Dexcom G6 ou Dexcom G7.

- Le Pod administre de l'insuline à votre corps, reçoit des actions de l'Application Omnipod 5, reçoit les valeurs du capteur de glucose de la part du Capteur Dexcom, envoie les valeurs du capteur de glucose à l'Application Omnipod 5 et ajuste automatiquement l'administration d'insuline en Mode Automatisé.
- Votre Capteur Dexcom envoie les valeurs du capteur de glucose au Pod et à l'application Dexcom. L'Application Omnipod 5 ne communique pas directement avec l'application Dexcom. Pour les informations spécifiques au Dexcom, reportez-vous à la *Notice d'utilisation du Système MCG Dexcom*.
- Le Contrôleur vous permet de contrôler le Pod à l'aide de l'Application Omnipod 5.



Communication entre l'Application Omnipod 5 et le Capteur FreeStyle Libre 2 Plus

Le Système Omnipod 5 communique avec le Capteur FreeStyle Libre 2 Plus.

- Le Pod administre de l'insuline à votre corps, reçoit des actions de l'Application Omnipod 5, reçoit les valeurs du capteur de glucose de la part du Capteur FreeStyle Libre 2 Plus, envoie les valeurs du capteur de glucose à l'Application Omnipod 5 et ajuste automatiquement l'administration d'insuline en Mode Automatisé.
- Le Capteur FreeStyle Libre 2 Plus envoie les valeurs du capteur de glucose au Pod et à l'Application Omnipod 5 sur le Contrôleur fourni par Insulet. Pour plus d'informations sur le Capteur, reportez-vous à la *Notice d'utilisation de votre Capteur FreeStyle Libre 2 Plus*.
- Le Contrôleur vous permet de contrôler le Pod et le Capteur à l'aide de l'Application Omnipod 5.
- L'Application Omnipod 5 active le Pod, envoie des commandes de bolus au Pod, reçoit l'administration de l'insuline et les informations du Capteur à partir du Pod lorsque le Pod est à proximité, affiche la tendance et la valeur du capteur de glucose à partir du Pod, dépanne, ajoute un Capteur, et reçoit et affiche les informations et les alarmes directement à partir du Capteur uniquement lorsqu'aucun Pod n'est actif.



3.2 Application Omnipod 5

Vous utilisez l'Application Omnipod 5 pour contrôler et surveiller les opérations du Pod en utilisant la technologie sans fil Bluetooth®.

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.

Contrôleur Omnipod 5



3.3 Verrouillage d'écran et sécurité

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 Contrôleur en sécurité et sous votre contrôle afin de vous assurer que personne ne puisse modifier votre insulinothérapie. Des modifications involontaires de l'administration d'insuline peuvent entraîner une administration excessive ou insuffisante d'insuline, ce qui peut provoquer une hypoglycémie ou une hyperglycémie. Faites attention à qui vous communiquer le code PIN de votre Contrôleur.

Sécurité de l'Application Omnipod 5 sur votre Contrôleur

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

L'écran de verrouillage affiche :

- l'image de fond d'écran sélectionnée ;
- la date et l'heure du jour ;
- votre message personnalisé ;
- le mode actuel du système ;
- le nombre d'unités d'Insuline Active ;
- tout message d'alarme ou de notification.

Déverrouillage de votre Contrôleur

Dans la suite du présent *Guide technique de l'utilisateur*, les instructions invitant à « quitter le mode veille » ou à « déverrouiller » le Contrôleur impliquent les opérations suivantes :

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

Verrouillage de votre Contrôleur

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

- Appuyez brièvement sur le bouton Marche. Cette opération verrouille le Contrôleur en le mettant en veille.

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

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.

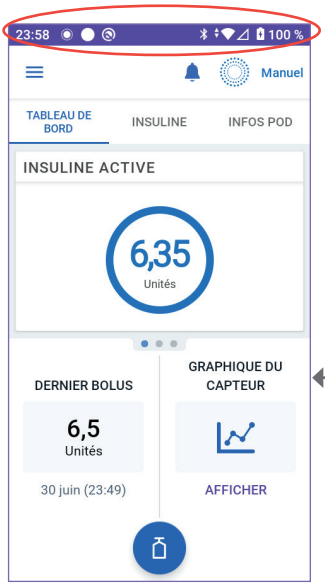
PIN oublié ?

Pour tout problème concernant votre PIN, contactez le Service clients. Pour obtenir les coordonnées, consultez la carte du Service clients au début de ce *Guide technique de l'utilisateur*.

3.4 Barre d'état

En haut de l'écran se trouve une barre d'état qui affiche les icônes de l'Application Omnipod 5 et de votre Contrôleur. Les icônes suivantes s'affichent le cas échéant :

- Icône d'état de l'Omnipod 5
- Niveau de la batterie
- Indication de la charge de la batterie
- Heure actuelle



Définitions des icônes de la barre d'état :

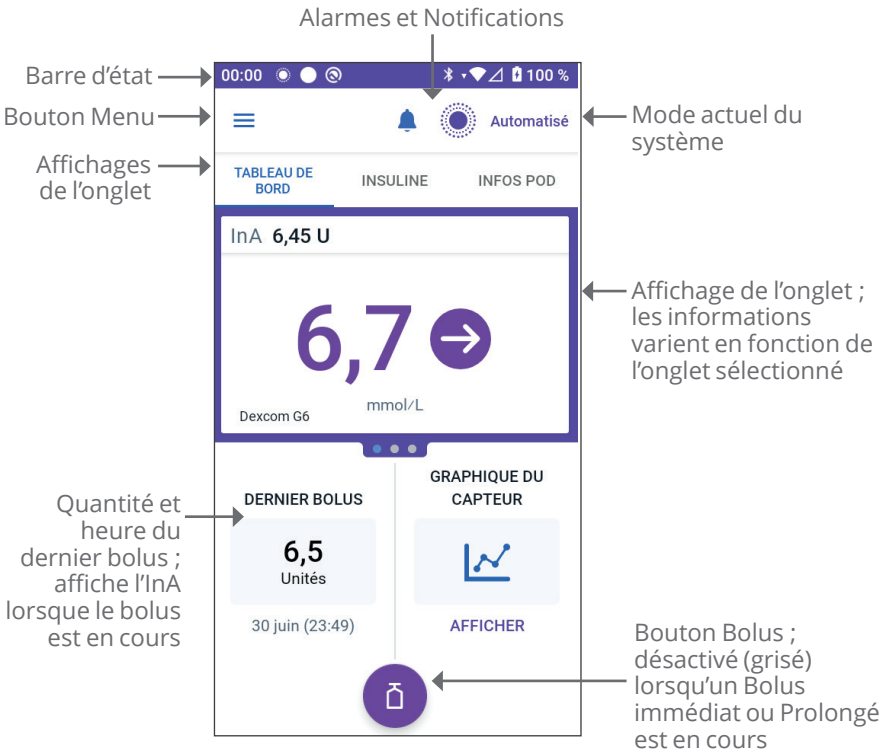
	État de l'Omnipod 5 – Mode Automatisé
	État de l'Omnipod 5 – Mode Manuel
	Alarme de Danger
	Alarme d'Alerte
	Notification d'Action
	Rappel
	Vibreur/Silencieux
	Mode Avion activé
	Réglage de la technologie sans fil Bluetooth sur ACTIVÉ
4G LTE	Connectivité cellulaire
	Wi-Fi

Remarque : balayez vers le bas depuis la barre d'état pour obtenir plus de détails sur les éléments actuellement affichés dans la barre d'état. Puis, faites glisser vers le haut pour fermer.

Remarque : les icônes spécifiques à l'appareil, telles que le Wi-Fi et le vibreur/silencieux, peuvent varier en apparence.

3.5 Écran d'accueil

Cette section vous présente les éléments que vous pouvez voir sur l'écran d'accueil de l'Application Omnipod 5. Des informations différentes s'affichent en fonction du mode du système activé.



La vue de l'onglet de l'écran d'accueil que vous sélectionnez détermine les informations qui s'affichent à l'écran. Pour modifier les informations affichées :

- Appuyez sur **TABLEAU DE BORD**, **INSULINE ou INFOS POD.**
- Balayez vers la droite ou la gauche dans la partie centrale de l'écran (directement sous les onglets de l'écran d'accueil) pour passer d'un onglet à l'autre.
- Si un bolus immédiat est en cours, une barre de progression du bolus et un bouton pour annuler le bolus apparaissent sur l'écran d'accueil. Les trois onglets ne sont pas visibles si un bolus immédiat est en cours. (Voir « 17.9 Administration d'un bolus immédiat », page 257).

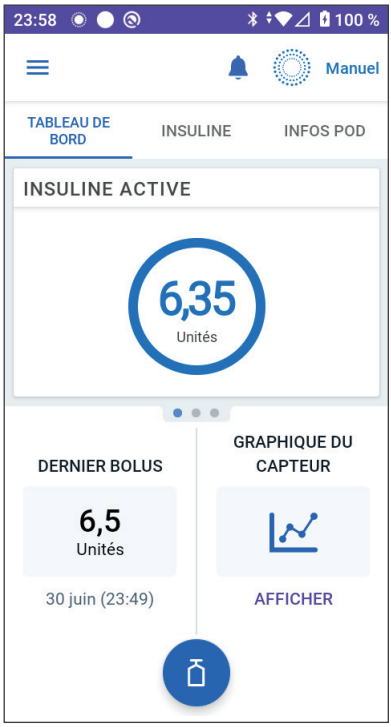
Onglet TABLEAU DE BORD

L'onglet **TABLEAU DE BORD** affiche les informations suivantes :

Remarque : l'onglet **TABLEAU DE BORD** affiche des éléments différents si un Capteur ou un Transmetteur est associé à l'Application Omnipod 5.

Sans Capteur ou Transmetteur associé

- **INSULINE ACTIVE** (InA) : la valeur s'affiche lorsque l'InA est disponible.
- **INSULINE ACTIVE** (InA) : s'affiche sous forme de tirets lorsque l'InA est indisponible ou lorsqu'il n'y a pas de communication avec le Pod.
  Appuyez sur **PLUS D'INFORMATIONS** pour connaître les raisons possibles.



Avec Capteur ou Transmetteur associé



- **INSULINE ACTIVE** (InA)
- **Valeur du capteur de glucose** (avec flèche de tendance) : lorsqu'une valeur du capteur de glucose est disponible. Voir « 19.5 Flèches de tendance du capteur de glucose » à la page 302.
- **Valeur du capteur de glucose** (sans flèche) : lorsque le Capteur fournit une valeur du capteur de glucose mais est incapable de signaler la tendance du capteur de glucose.
- **ÉLEVÉE** : lorsque la valeur du capteur de glucose reçue de votre Capteur est supérieure à 22,2 mmol/L (400 mg/dL).
- **BASSE** : lorsque la valeur du capteur de glucose reçue de votre Capteur est inférieure à 2,2 mmol/L (40 mg/dL).

L'onglet **TABLEAU DE BORD** affiche également des informations relatives aux problèmes potentiels de communication avec le capteur. Reportez-vous à page 303 pour plus d'informations.

Une barre de progression apparaît lorsqu'un bolus est en cours (voir « 16.3 Suivi de la progression d'un bolus », page 244).

Onglet INSULINE

L'intitulé de l'onglet **INSULINE** devient **ACTIVITÉ** lorsque la fonction Activité est activée en Mode Automatisé ou **TEMP. ACTIVÉ** lorsqu'un Débit Basal Temp. est en cours en Mode Manuel.

Mode Manuel



Par défaut, en Mode Manuel, l'onglet **INSULINE** affiche le nom et le graphique du Programme Basal défini par l'utilisateur. Une mention sous le nom du Programme Basal indique si le Programme Basal affiché est :

- Actif — Ce programme est en cours d'exécution sur le Pod actif.
- En pause — Ce programme reprendra lorsque vous démarrerez l'administration d'insuline.
- Actuel — Il n'y a aucun Pod actif. Ce programme sera transmis au prochain Pod pendant l'activation.

Lorsqu'un Programme Basal est en cours, une ligne verticale verte indique l'heure actuelle. Les chiffres au-dessus du graphique indiquent le débit basal pour chaque segment temporel.

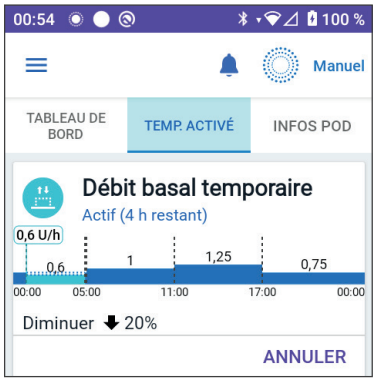
La quantité journalière totale d'insuline basale en Mode Manuel s'affiche sous le graphique. Ce total correspond à la quantité d'insuline que le Programme Basal en cours doit administrer pendant une période de 24 heures. Il ne tient pas compte des Débits Basaux Temp. ou des bolus.

Pour afficher la quantité totale d'insuline que votre Pod a réellement administré, notamment les Débits Basaux Temp. et les bolus, reportez-vous à « Naviguer dans votre historique et vos données », page 149.

Appuyez sur **AFFICHER** pour afficher les détails des autres Programmes Basaux.

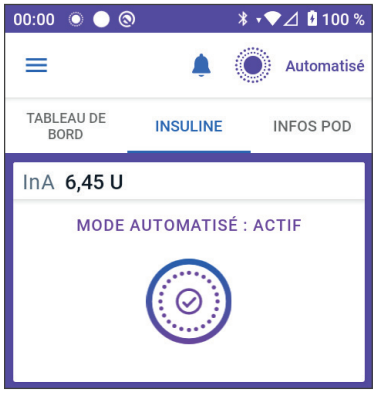
Débit Basal Temp.

Lorsqu'un Débit Basal Temp. est en cours, l'intitulé de l'onglet **INSULINE** devient **TEMP. ACTIVÉ** et est surligné en bleu clair. Il affiche le graphique du Débit Basal Temp. et vous permet d'annuler le Débit Basal Temp. Reportez-vous à « 7.1 À propos des débits basaux temporaires », page 118.



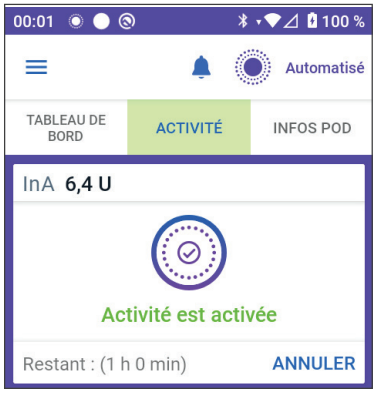
Mode Automatisé

En Mode Automatisé, l'onglet **INSULINE** indique **MODE AUTOMATISÉ : ACTIF** et affiche **DERNIER BOLUS** et **INFOS DU CAPTEUR**. Pour plus d'informations sur l'utilisation du Mode Automatisé, reportez-vous à « 22.1 À propos du Mode Automatisé », page 368.



Fonction Activité

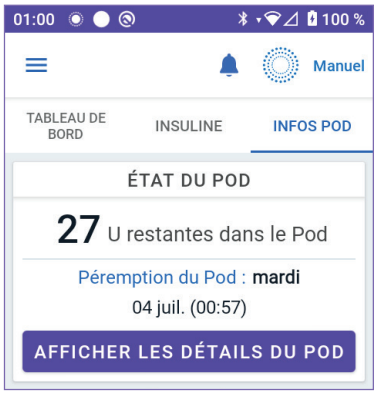
En Mode Automatisé, lorsque la fonction Activité est activée, l'intitulé de l'onglet **INSULINE** devient **ACTIVITÉ**, surligné en vert, et indique **Activité est activée**. Reportez-vous à « 24.1 À propos de la fonction Activité », page 386 pour plus d'informations.



Onglet INFOS POD

L'onglet **INFOS POD** indique si un Pod est actif et, le cas échéant, la quantité d'insuline restante dans le Pod ainsi que la date de péremption du Pod.

Si l'Application Omnipod 5 ne peut pas communiquer avec un Pod actif, l'onglet **INFOS POD** affiche « **Aucune communication avec le Pod** ». Appuyez sur PLUS D'INFORMATIONS pour plus de détails.



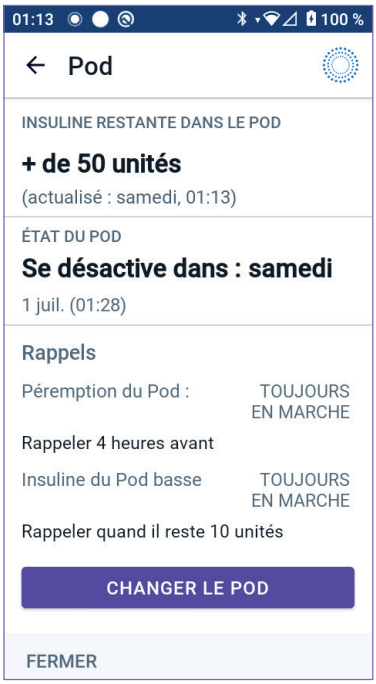
Attention : en l'absence de communication entre le Pod et le Contrôleur, le Pod continue d'administrer de l'insuline selon les réglages actifs sur le Pod avant la perte de la communication. Par exemple, l'administration automatisée de l'insuline par le Pod se poursuivra en Mode Automatisé. Le rétablissement de la communication est nécessaire 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. Reportez-vous à « 27.5 Problèmes de communication avec le Pod – « Réessayez » », page 446.

En l'absence d'un Pod actif, l'onglet **INFOS POD** affiche « **Aucun Pod actif** ». Pour configurer un nouveau Pod, reportez-vous à « Activation et remplacement de votre Pod », page 87.

En présence d'un Pod actif, appuyez sur **AFFICHER LES DÉTAILS DU POD** pour afficher un écran vous permettant de désactiver ou de remplacer votre Pod.

L'écran **AFFICHER LES DÉTAILS DU POD** affiche :

- La quantité d'insuline dans le Pod.
- Heure de la dernière communication entre l'Application Omnipod 5 et le Pod.
- Date et heure de péremption du Pod.
- Rappels.

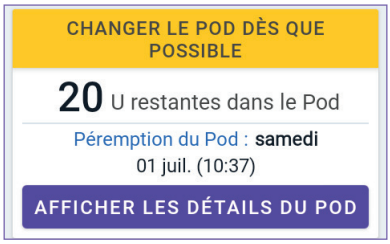


- Un bouton **CHANGER LE POD**.

  Conseil : vous pouvez également accéder à cet écran en appuyant sur le **bouton Menu** (☰) > **Pod**.

Bannières INFOS POD

Lorsque votre Pod est sur le point d'être périmé, une bannière **CHANGER LE POD DÈS QUE POSSIBLE** jaune s'affiche dans l'onglet **INFOS POD**. La bannière jaune s'affiche 12 heures avant la péremption du Pod ou au moment du rappel de péremption de votre Pod, selon la première de ces éventualités.



6 heures avant la péremption du Pod, une bannière **CHANGER LE POD** rouge s'affiche dans l'onglet **INFOS POD**.



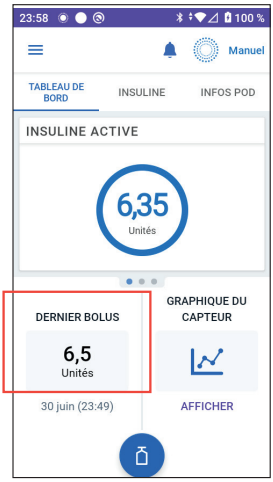
Lorsqu'il reste moins de 5 unités d'insuline dans le Pod, une bannière **INSULINE DU POD BASSE** rouge s'affiche dans l'onglet **INFOS POD**. Si le Pod est sur le point d'être périmé **et** qu'il reste moins de 5 unités d'insuline dans le Pod, la bannière **INSULINE DU POD BASSE** rouge s'affiche dans l'onglet **INFOS POD**.



Remarque : si vous changez de fuseau horaire, l'heure de péremption du Pod sera ajustée pour correspondre à la nouvelle sélection de fuseau horaire.

Renseignements sur le bolus et bouton

La section inférieure gauche de l'écran d'accueil affiche des renseignements sur le bolus. Le bouton Bolus se trouve en bas.



Entre les bolus

Lorsqu'un bolus n'est pas en cours d'administration, la section est intitulée **DERNIER BOLUS** et indique la quantité et l'heure du bolus le plus récent.

Lors d'un bolus

Lorsqu'un bolus est administré, les renseignements sur le dernier bolus sont remplacées par une estimation de l'Insuline Active (InA) :

- Pendant un bolus immédiat, l'estimation de l'InA est actualisée toutes les secondes
- Pendant un Bolus Prolongé, l'estimation de l'InA est mise à jour en fonction de éléments suivants :
  - bolus précédents ;
  - quantité d'insuline déjà administrée à partir du bolus en cours ;
  - quantité d'insuline devant être administrée au cours de la période définie par le réglage Durée d'Action de l'Insuline.

Information sur le bolus s'il n'y a pas de communication avec le Pod

Si le Pod est hors de portée du Contrôleur et ne peut pas confirmer le nombre d'unités du bolus, un nombre d'unités du bolus estimées s'affichera. Une fois le Pod à portée et l'administration du bolus confirmée, le nombre d'unités du bolus confirmé s'affiche.

Nombre d'unités du bolus estimées et non confirmées

L'Application Omnipod 5 estime les quantités de bolus lors d'un bolus en cours et lorsque le Pod est hors de portée. Une icône grise ( ) signale le nombre d'unités du bolus estimé. Une icône jaune ( ) signale des quantités de bolus non confirmées (voir « Lorsque le Pod n'a pas confirmé l'administration d'un bolus », page 160).

Bouton Bolus

Le bouton Bolus permet d'accéder au Calculateur SmartBolus. Le bouton Bolus n'est pas disponible lorsqu'un Bolus immédiat ou Prolongé est en cours d'administration, ou lorsqu'il n'y a pas de Pod actif.

3.6 Menu principal de l'écran d'accueil

Le menu principal de l'écran d'accueil vous permet d'accéder à la plupart des fonctions de l'Application Omnipod 5. Pour accéder au menu principal :

- Appuyez sur le bouton Menu (☰) dans le coin supérieur gauche de l'écran d'accueil.

  ou

- Placez votre doigt à l'extrémité gauche de l'Application Omnipod 5, puis balayez vers la droite d'un bout à l'autre de l'écran. Balayez vers la gauche pour masquer le menu.

Appuyez sur une option du menu pour afficher l'écran correspondant.

Conseil : le menu se prolonge au-delà du bas de l'écran. Balayez vers le haut ou vers le bas pour afficher toutes les parties du menu.

Les options de menu qui vous sont proposées varient en fonction du mode actuel : Manuel ou Automatisé. Les options de menu en gris sont désactivées en fonction du mode ou des réglages actuels.

Le tableau ci-dessous présente les options de menu et leur disponibilité dans chaque mode :

Options de menu	Mode Manuel	Mode Automatisé
Tâches fréquentes		
Changer de mode	√	√
Définir le débit basal temporaire	√	
Activité		√
Pod	√	√
Gérer le Capteur	√	√
Saisir la glycémie	√	√
Mettre en pause l'administration d'insuline	√	
Gérer les programmes et les préréglages		
Programmes Basaux	√	
Aliments Favoris	√	√
Historique		
Détails de l'Historique	√	√
Notifications	√	√

Options de menu	Mode Manuel	Mode Automatisé
Réglages		
Général	√	√
Rappels	√	√
Plage d'Objectifs Glycémiques	√	√
Débit basal et Débit Basal Temp.	√	
Bolus	√	√

Écran À propos

L'écran À propos affiche des détails sur votre Système Omnipod 5, tels que le numéro de version de l'Application Omnipod 5, les coordonnées du Service clients, le numéro de série du Contrôleur (s'il est affiché sur le Contrôleur), le numéro de version du Pod, l'heure de la dernière communication entre l'Application Omnipod 5 et le Pod ainsi que d'autres renseignements sur le Contrôleur et informations légales.

3.7 Notifications et messages

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. Voir « 13.2 Sons et vibrations », page 172 pour savoir comment gérer les sons et les vibrations.

L'Application Omnipod 5 peut émettre les notifications et les messages de confirmation de l'Omnipod 5.

Notifications de l'Omnipod 5

Les Notifications s'affichent par ordre d'importance, puis dans l'ordre de leur réception, les plus récentes en premier. Les Alarmes de Danger sont les plus importantes, suivies des Alarmes d'Alerte, des notifications d'Action et, enfin, des Rappels.

Alarmes

Les alarmes exigent votre attention immédiate (voir page 175). Si vous ignorez une alarme, vous risquez de développer une hypoglycémie ou une hyperglycémie. Lorsqu'une alarme se déclenche, le Pod émet un bip et l'Application Omnipod 5 émet un bip ou une vibration si le son/vibreur est activé.

Les Alarmes de Danger ( ) vous avertissent d'un problème lié à l'administration d'insuline, au Pod ou à l'Application Omnipod 5 qui nécessite une attention immédiate. Les Alarmes de Danger sont accompagnées d'une tonalité continue émise par le Pod et d'une tonalité/vibration émise par le Contrôleur. Les Alarmes de Danger interrompent tous les autres signaux de l'Application Omnipod 5, à l'exception d'une autre Alarme de Danger. Par exemple, une Alarme de Danger est émise si le Pod n'a plus d'insuline.

Les Alarmes d'Alerte ( ) vous avertissent sur un aspect donné de l'Application Omnipod 5 ou du Pod qui requiert votre attention dans peu de temps. Par exemple, si le niveau d'insuline dans votre Pod devient bas, l'Application Omnipod 5 émet une Alarme d'Alerte.

Notifications d'Action

Les notifications d'Action (voir page 192) sont pour les tâches techniques du système à effectuer dès que possible. Les notifications d'Action sont liées aux modifications que vous avez apportées à votre Application Omnipod 5 et qui pourraient avoir une incidence sur l'utilisation sûre du système. Par exemple, une action **Activer le Bluetooth** signifie que la technologie sans fil Bluetooth a été désactivée et que votre Application ne communique plus avec votre Pod.

Notifications de Rappel

Les notifications de Rappel ( ) vous informent des actions à effectuer pour la gestion de votre diabète (voir « 13.10 Liste des notifications de Rappel », page 203).

État

Les notifications d'état apparaissent sur l'écran de verrouillage et affichent le mode actuel du système et l'InA, lorsqu'ils sont disponibles.

Messages de confirmation

Dans certaines situations, l'Application Omnipod 5 affiche une bannière verte au bas de l'écran qui confirme l'état d'une action. Le message de confirmation disparaît après plusieurs secondes.

Conseil : balayez le message vers la droite pour accélérer sa fermeture.

Si une instruction n'aboutit pas, l'Application Omnipod 5 affiche un message d'erreur de communication (voir « Foire aux questions et résolution des problèmes », page 425).

3.8 Présentation des Modes Manuel et Automatisé

Tâches disponibles pour chaque mode

Le tableau suivant définit les tâches qui peuvent être effectuées en Mode Manuel et en Mode Automatisé.

	Mode Manuel	Mode Automatisé
Fonctionnement		
Administration d'insuline basale	L'insuline est administrée selon le Programme Basal actif.	L'insuline est administrée et ajustée automatiquement en fonction des valeurs et des prévisions du capteur de glucose.
Administration d'insuline en bolus	L'insuline est administrée à l'aide du Calculateur SmartBolus ou saisie manuellement.	L'insuline est administrée à l'aide du Calculateur SmartBolus ou saisie manuellement.

	Mode Manuel	Mode Automatisé
Capteur connecté	Non obligatoire. S'il y a une connexion, les valeurs du capteur de glucose s'affichent, sont enregistrées dans l'historique et peuvent être utilisées dans le Calculateur SmartBolus.	Obligatoire. Valeurs du capteur de glucose utilisées pour l'administration automatisée de l'insuline, affichées, stockées dans l'historique et disponibles pour être utilisées dans le Calculateur SmartBolus.
Ce que vous pouvez faire		
Programmes Basaux	Modifier, créer de nouveaux, activer les Programmes Basaux (n'a pas d'impact sur le Mode Automatisé).	Modifier le Glucose Cible pour influencer l'administration automatisée de l'insuline. Impossible de modifier les Programmes Basaux en Mode Automatisé.
Administration d'insuline basale	Démarrer et annuler le Débit Basal Temp.	Démarrer et annuler la fonction Activité.
Réglages du Calculateur SmartBolus	Modifier les Réglages du bolus.	Modifier les Réglages du bolus.
Administration d'insuline en bolus	Administrer et annuler des Bolus immédiats et Prolongés.	Administrer et annuler des bolus immédiats.
Remplacement de Pod	Activer et désactiver les Pods.	Désactiver les Pods. Une fois désactivé, le Système passe en Mode Manuel. L'activation du Pod se fait en Mode Manuel (après l'activation, une invite à passer en Mode Automatisé s'affiche).

	Mode Manuel	Mode Automatisé
Gérer le Capteur	Afficher et modifier le numéro de série (NS) du Transmetteur Dexcom G6 ou le code d'appairage et le numéro de série du Dexcom G7 Basculer entre les marques et les modèles de Capteurs (entre les changements de Pod) Démarrer ou supprimer un Capteur FreeStyle Libre 2 Plus, afficher la durée de port et configurer les réglages des alarmes.	Afficher le numéro de série (NS) du Transmetteur Dexcom G6 ou le code d'appairage et le numéro de série du Dexcom G7 Afficher la durée de port du Capteur FreeStyle Libre 2 Plus et configurer les alarmes.
Ce que vous pouvez faire		
Mettre en pause et démarrer l'administration de l'insuline	Mettre en pause manuellement l'insuline pour une durée déterminée pouvant aller jusqu'à 2 heures. Démarrer l'administration d'insuline manuellement.	Le système met en pause automatiquement l'administration automatisée de l'insuline en fonction de la valeur/prédiction du capteur de glucose. Passer en Mode Manuel pour mettre en pause manuellement l'administration d'insuline.
Détails de l'Historique	Vérifier les Détails de l'Historique.	Vérifier les Détails de l'Historique.
Saisie de glycémie	Saisir les valeurs de glycémie à enregistrer dans les Détails de l'Historique.	Saisir les valeurs de glycémie à enregistrer dans les Détails de l'Historique.
Comment vous en serez informé(e)	Reportez-vous à « Chapitre 13 : Alarmes, notifications d'Action et de Rappel », page 167 pour obtenir une liste détaillée des alarmes et des notifications.	

Identification des modes du système

L'indicateur de mode indique le mode de fonctionnement actuel du Système Omnipod 5.

Graphique	Description
	S'affiche lorsqu'il n'y a pas de communication avec un Pod ou lorsqu'il n'y a pas de Pod actif.
	S'affiche lorsque le Système Omnipod 5 est en Mode Automatisé et que le Pod assure l'administration automatisée de l'insuline.
	S'affiche lorsque le Système Omnipod 5 est en Mode Automatisé : Limité. La raison la plus courante est que le Pod ne reçoit pas les valeurs du capteur de glucose. En réponse, le système administre de l'insuline basale sur la base d'un calcul des réglages saisis par l'utilisateur et de l'administration antérieure d'insuline. Vérifiez votre Capteur pour vous assurer qu'il fonctionne. La position du Pod et du Capteur peut également contribuer à la perte de connectivité entre les appareils.
	S'affiche lorsque le Système Omnipod 5 est en Mode Manuel et administre le Programme Basal actif.

Cette page est laissée vierge intentionnellement.

CHAPITRE 4

Configuration de votre Application Omnipod 5

Sommaire

4.1 Configuration de votre compte 68

4.2 Préparation à votre formation 68
Contenu du kit d'intro de l'Omnipod 5. 69
Matériel nécessaire à votre formation. 69

4.3 Réglages généraux du Contrôleur fourni par Insulet. . . 70
Allumage et connexion à votre Contrôleur 70
Configuration de la formation 72
Configuration de votre Contrôleur 73
Personnaliser votre Contrôleur 73
Configuration du PIN sur votre Contrôleur. 73
Activation des notifications et du son sur votre Contrôleur. 74

4.4 Réglages de débit basal 75
Configuration du Débit Basal Maximum. 75
Création d'un Programme Basal 76
Nom du Programme Basal 76
Définition des segments 77
Vérification du Programme Basal. 78
Configuration des débits basaux temporaires. 79

4.5 Réglages du bolus 80
Valeurs Glucose Cible et Corriger si Supérieur à 80
Définition des segments 80
Définition des segments 81
Facteur de Correction 82
Définition des segments 83
Durée d'Action de l'Insuline 84
Bolus Maximum. 84
Bolus Prolongé. 85

4.6 La configuration de votre application est terminée. . 85

4.7 Enregistrement de vos réglages pour référence 86

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 pourrait provoquer une hypoglycémie ou une hyperglycémie. Les principaux réglages qui ont un impact sur l'administration d'insuline sont les suivants : Arrêt du Pod, débit(s) basal/basaux, Débit Basal Max, 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.

4.1 Configuration de votre compte

Pour utiliser l'Omnipod 5, vous devez vous connecter sur le site omnipod.com pour saisir les informations relatives à votre traitement. Si vous avez déjà un compte Omnipod, utilisez les mêmes identifiant et mot de passe Omnipod.

Si vous devez créer un identifiant Omnipod :

1. Accédez à *https://omnipod.com/setup*.
2. Suivez les instructions à l'écran pour configurer votre compte.

4.2 Préparation à votre formation

Si vous utilisez l'Omnipod pour la première fois, vous devrez peut-être rencontrer votre formateur Omnipod 5 pour configurer votre Application Omnipod 5, votre premier Pod et votre Capteur. Votre professionnel de santé vous aidera à coordonner et à mettre en place une formation appropriée.

Pour commencer à vous familiariser avec le Système Omnipod 5, consultez ce *Guide technique de l'utilisateur*.

Remarque : pour plus d'informations sur la formation à votre Capteur Dexcom, reportez-vous à la *Notice d'utilisation du Système MCG Dexcom.*

Remarque : pour plus d'informations sur la formation à votre Capteur FreeStyle Libre 2 Plus, consultez la *Notice d'utilisation de votre Capteur Freestyle Libre 2 Plus*.

Contenu du kit d'intro de l'Omnipod 5

Votre premier envoi contient les éléments dont vous avez besoin pour commencer à utiliser le Système Omnipod 5.

Le kit d'intro à l'Omnipod 5 fourni par Insulet contient :

- Contrôleur Omnipod 5
- Câble chargeur USB et adaptateur
- *Guide de l'utilisateur*

Après avoir ouvert le produit, utilisez l'étiquette « Contenu » sur le côté de la boîte pour vous assurer qu'elle contient toutes les pièces.

Le Système Dexcom et les fournitures doivent être obtenus auprès de Dexcom ou d'un distributeur agréé. Reportez-vous à la *Notice d'utilisation du Système MCG Dexcom.*

Le Capteur FreeStyle Libre 2 Plus et les fournitures doivent être obtenus auprès d'Abbott Diabetes Care ou d'un distributeur agréé. Reportez-vous à la *Notice d'utilisation du Capteur FreeStyle Libre 2 Plus.*

Matériel nécessaire à votre formation

- Votre Contrôleur, le câble de charge et l'adaptateur
- Les fournitures pour votre capteur de glucose :
    - Pour Dexcom G6, votre Capteur Dexcom G6, votre Transmetteur et l'application Dexcom G6.
    - Pour Dexcom G7, votre Capteur Dexcom G7 et l'application Dexcom G7.
    - Pour FreeStyle Libre 2 Plus, votre Capteur FreeStyle Libre 2 Plus.
- Deux Pods.
- Le *Guide de l'utilisateur* et/ou *Guide technique de l'utilisateur.*
- Lecteur de glycémie.
- Des bandelettes de test et un autopiqueur (disponible dans de nombreuses pharmacies).
- Un flacon d'insuline U-100 à action rapide (voir page 8 pour des renseignements sur les types d'insuline approuvés pour une utilisation avec le Pod).
- Des tampons alcoolisés prêts à l'emploi.
- Les instructions de votre professionnel de la santé avec les réglages de l'Application Omnipod 5 personnalisés selon vos besoins. Ces réglages comprennent le Programme Basal, le Rapport Insuline/Glucides, le Facteur de Correction, le Glucose Cible et la Durée d'Action de l'Insuline.

Remarque : assurez-vous que votre Contrôleur est chargé avant de commencer la formation. Pour charger votre Contrôleur, reportez-vous à « Recharge de la batterie du Contrôleur », page 212.

4.3 Réglages généraux du Contrôleur fourni par Insulet

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 pourrait provoquer une hypoglycémie ou une hyperglycémie. Les principaux réglages qui ont un impact sur l'administration d'insuline sont les suivants : Arrêt du Pod, débit(s) basal/basaux, Débit Basal Max, 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.

Remarque : en appuyant sur la flèche de retour sur l'écran, vous revenez à l'écran précédent. Appuyer sur **ANNULER** à n'importe quel moment du processus permet de revenir au premier écran de chaque section et de supprimer toutes les données saisies dans cette section. Un écran contextuel vous avertit de la perte potentielle de ces données.

Allumage et connexion à votre 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.

1. Appuyez et maintenez enfoncé le bouton Marche sur le côté droit jusqu'à ce que le logo du fabricant du dispositif s'affiche.
2. Sélectionnez votre langue.

3. Le Contrôleur effectue une série de vérifications. Si vous y êtes invité(e), acceptez les autorisations et connectez-vous au Wi-Fi. Voir page 194 pour plus de détails.

   Remarque : la carte SIM de votre Contrôleur Omnipod 5 permet d'envoyer et de recevoir des données via le réseau sans fil AT&T lorsque votre Contrôleur n'est pas connecté à un réseau Wi-Fi. Si vous cessez d'utiliser l'Application Omnipod 5 sur un réseau cellulaire sur votre Contrôleur, Insulet peut désactiver la carte SIM. Veuillez noter que le Contrôleur est toujours fonctionnel en mode Wi-Fi. Si vous recommencez à utiliser l'Application Omnipod 5 sur votre Contrôleur après une longue période de temps, veuillez contacter le Service clients afin de demander la réactivation de la carte SIM pour une couverture complète via le réseau cellulaire et le Wi-Fi. La carte SIM est réactivée sur demande.

4. Connectez-vous avec votre identifiant Omnipod :

   a. Saisissez votre nom d'utilisateur.

   b. Saisissez votre mot de passe.

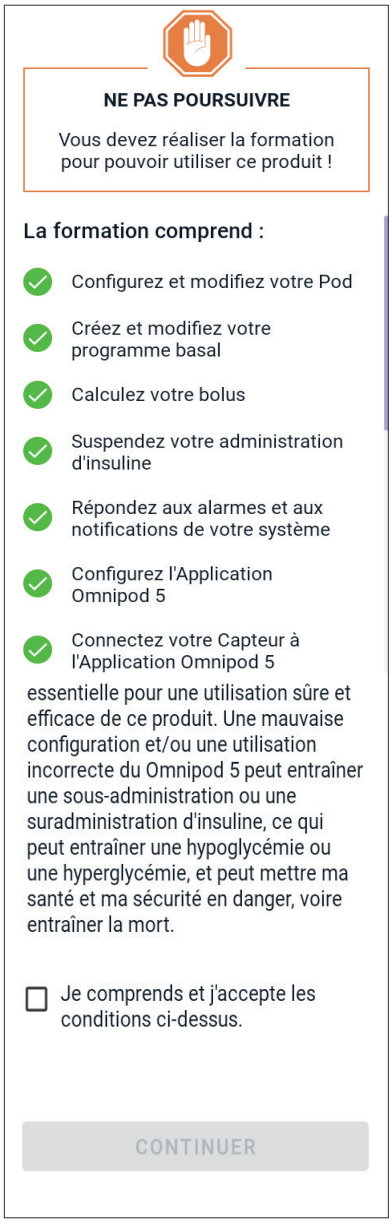
   c. Appuyez sur **CONNEXION**.

Remarque : le nom d'utilisateur et le mot de passe sont sensibles à la casse.

Configuration de la formation

Une fois connecté(e) au Contrôleur, vous serez invité(e) à programmer ou à confirmer une formation pour le Système Omnipod 5. La formation est essentielle pour une utilisation sûre et efficace du Système Omnipod 5.

1. Appuyez sur la case à cocher si vous comprenez et reconnaissez l'importance de suivre une formation.
2. Appuyez sur **CONTINUER**.



Configuration de votre 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.

Personnaliser votre Contrôleur

Suivez les étapes ci-dessous pour personnaliser votre Contrôleur.

1. Saisissez un message d'écran personnalisé (au moins deux caractères), appuyez sur **Terminé**, puis appuyez sur **CONTINUER**.

   Un écran s'affiche avec plusieurs options d'images de fond d'écran.

2. Balayez vers la droite ou vers la gauche pour afficher plus d'images. Appuyez sur votre image préférée, puis appuyez sur **CONTINUER**.

Remarque : lorsque vous sortez votre Contrôleur du mode veille, votre message d'écran personnalisé et votre image de fond d'écran s'affichent. Confirmez toujours que le Contrôleur est le vôtre avant de l'utiliser.

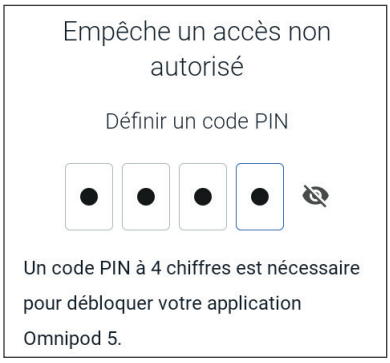
Configuration du PIN sur votre Contrôleur

Pour se prémunir contre toute commande involontaire sur l'écran, vous devez créer un numéro d'identification personnel (ou PIN) composé de 4 chiffres.

Pour configurer un PIN :

1. Choisissez 4 chiffres pour votre PIN. Vous utiliserez ce PIN chaque fois que vous démarrez votre Contrôleur. Il peut être judicieux de noter le PIN pour le conserver en lieu sûr.

   Conseil : pour que les chiffres du PIN soient visibles, appuyez sur l'icône représentant un œil situé sur la droite du champ de saisie du PIN. Pour masquer ces chiffres, appuyez de nouveau sur cette icône.

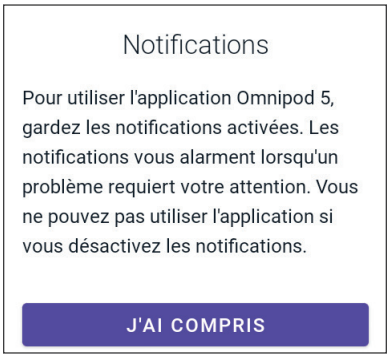


2. Appuyez sur un champ pour afficher le clavier numérique. Saisissez votre PIN à 4 chiffres. Appuyez sur **Terminé**.
3. Ressaisissez la même combinaison de 4 chiffres pour confirmer votre PIN. Appuyez sur **Terminé**.

Si la deuxième saisie ne correspond pas à la première, vous devez répéter les étapes ci-dessus.

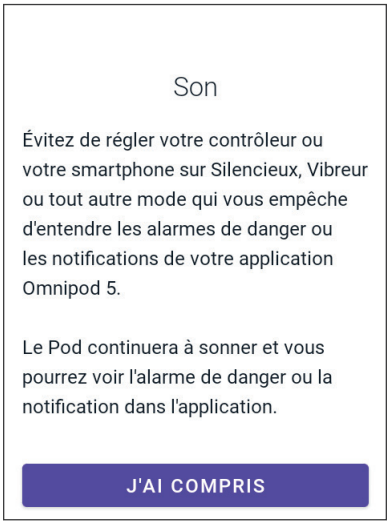
Activation des notifications et du son sur votre Contrôleur

1. Lisez le message qui souligne l'importance de l'activation des notifications sur l'Application Omnipod 5. Vous ne pouvez pas accéder à l'Application ni l'utiliser si vous désactivez les notifications.
   - ➢ Appuyez sur **J'AI COMPRIS**.



2. Lisez le message qui souligne l'importance de l'activation du son sur l'Application Omnipod 5. Si le son n'est pas activé, vous risquez de manquer des messages importants.
   - ➢ Appuyez sur **J'AI COMPRIS**.

   Si vous mettez votre dispositif sous silence, l'Application Omnipod 5 pourra toujours émettre des alertes et des alarmes importantes, telles que l'alerte Attention : glycémie basse. Votre Pod ne sera pas en mode silencieux.



4.4 Réglages de débit basal

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 pourrait provoquer une hypoglycémie ou une hyperglycémie. Les principaux réglages qui ont un impact sur l'administration d'insuline sont les suivants : Arrêt du Pod, débit(s) basal/basaux, Débit Basal Max, 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.

Ensuite, vous allez définir les réglages basaux qui seront utilisés pour administrer l'insuline basale en Mode Manuel.

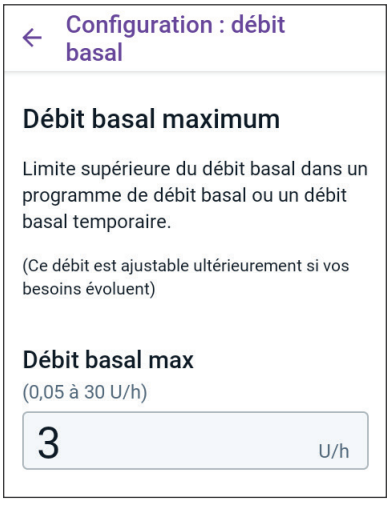
1. Appuyez sur **CONFIGURATION DU PROFIL**.
2. Appuyez sur la flèche (**>**) sur l'écran Débit basal pour passer à l'écran suivant.

Configuration du Débit Basal Maximum

Le Débit Basal Maximum définit la limite supérieure de tout débit d'insuline basale que vous pouvez utiliser en Mode Manuel.

1. Appuyez sur le champ **Débit Basal Max**.
2. Faites défiler jusqu'au Débit Basal Maximum souhaité. Lorsque la valeur appropriée se trouve au centre de la roue de défilement, appuyez sur cette valeur pour la sélectionner.

   Conseil : sinon, un appui en dehors de la roue de défilement permet de sélectionner la valeur qui se trouve au centre de la roue.
3. Appuyez sur **SUIVANT**.



Remarque : vous pouvez modifier votre Débit Basal Maximum ultérieurement si vos besoins évoluent. Reportez-vous à « Débit Basal Maximum », page 146.

Création d'un Programme Basal

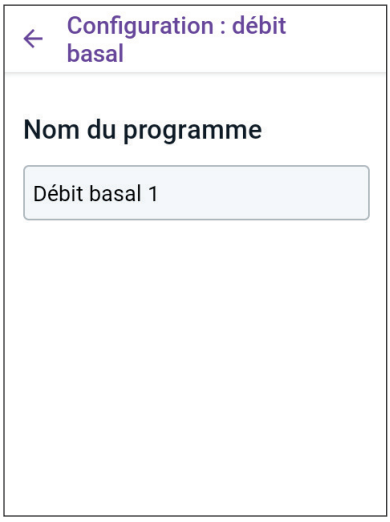
La prochaine étape consiste à créer un Programme Basal. Pour une description des débits basaux, des segments basaux et des Programmes Basaux, reportez-vous à « Programmes Basaux », page 109.

➢ Appuyez sur **SUIVANT** dans l'écran de description Créer Programme Basal pour continuer.

Nom du Programme Basal

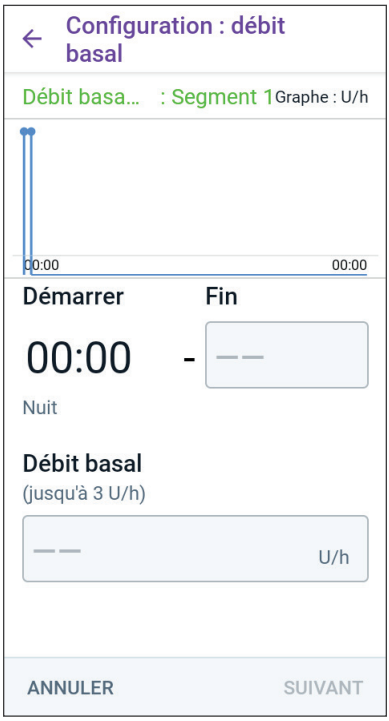
Le nom par défaut du Programme Basal est **Débit basal 1**.

1. Pour modifier le nom, appuyez sur le champ **Nom du programme**, puis saisissez le nouveau nom et appuyez sur **Terminé**.
2. Appuyez sur **SUIVANT**.



Définition des segments

Vous pouvez créer jusqu'à 24 segments dans votre Programme Basal de minuit à minuit. L'heure de **Début** du premier segment est toujours 00h00.



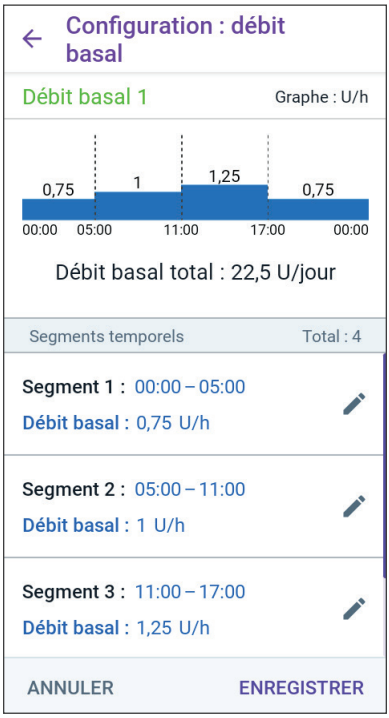
1. Appuyez dans le champ **Heure de fin** et faites défiler pour sélectionner l'heure de fin souhaitée.
2. Appuyez dans le champ **Débit basal** et faites défiler pour sélectionner le débit basal pour le segment.

   Remarque : le Débit Basal Maximum saisi plus tôt s'affiche sous le texte **Débit basal**. Vous ne pouvez pas saisir un débit basal supérieur à cette valeur.

   Remarque : les deux lignes verticales bleues sur le graphique dans la partie supérieure de l'écran délimitent l'heure de début et l'heure de fin du segment basal. Le débit basal sélectionné pour le segment s'affiche entre ces deux lignes verticales.
3. Vérifiez les valeurs des heures de début et de fin, ainsi que le débit basal. Appuyez ensuite sur **SUIVANT**.
4. Si le Programme Basal ne couvre pas une période de 00h00 à 00h00, vous devez ajouter des segments supplémentaires. Répétez les étapes 1 à 3 si nécessaire jusqu'à ce que votre dernier segment se termine à minuit**.**

Vérification du Programme Basal

L'écran suivant résume les heures de début et de fin, et le débit basal de chaque segment du Programme Basal.



1. Appuyez sur **CONTINUER** pour vérifier votre Programme Basal.
2. Vérifiez que le graphique et les valeurs de chaque segment sont corrects.

   La quantité quotidienne totale d'insuline basale que le Programme Basal administre est indiquée sous le graphique.
3. Pour modifier une heure de fin ou un débit basal pour un segment :
   a. Appuyez sur la ligne contenant le segment que vous souhaitez modifier.
   b. Appuyez dans le champ **Heure de fin**, puis saisissez la nouvelle heure de fin pour le segment.
   c. Appuyez dans le champ **Débit basal**, puis saisissez le débit basal souhaité.
   d. Appuyez sur **SUIVANT**.
   e. Définissez l'heure de fin et le débit basal pour tout segment suivant, si nécessaire.
4. Lorsque le Programme Basal est correct, appuyez sur **ENREGISTRER**.
5. Pour ajouter un nouveau segment :
   a. Appuyez dans la ligne contenant l'heure de début du nouveau segment.
   b. Appuyez dans le champ **Heure de fin**, puis saisissez l'heure de début du nouveau segment en guise d'heure de fin de ce segment.
   c. Changez le débit basal, si nécessaire.
   d. Appuyez sur **SUIVANT**.
   e. Définissez l'heure de fin et le débit basal pour tout segment suivant, si nécessaire.

6. Pour supprimer un segment :
   a. Notez l'heure de fin du segment que vous souhaitez supprimer.
   b. Appuyez sur le segment qui précède celui que vous souhaitez supprimer.
   c. Appuyez dans le champ **Heure de fin**, puis saisissez l'heure de fin du segment que vous souhaitez supprimer. Cette action « écrase » le segment que vous souhaitez supprimer.
   d. Appuyez sur **SUIVANT**.
   e. Définissez l'heure de fin et le débit basal pour tout segment suivant, si nécessaire.
7. Lorsque le Programme Basal est correct, appuyez sur **ENREGISTRER**.

Remarque : si le débit basal d'un segment est de 0 U/h, l'Application Omnipod 5 affiche un message attirant votre attention sur ce point. Appuyez sur **OK** si le débit de 0 U/h est correct. Sinon, appuyez sur **ANNULER**, puis modifiez le segment présentant un débit de 0 U/h.

Remarque : pour créer des Programmes Basaux supplémentaires une fois la configuration terminée, commencez à la page 111 et recommencez les étapes.

Configuration des débits basaux temporaires

Pour une description des débits basaux temporaires, ou Débits Basaux Temp., reportez-vous à la page 117.

Remarque : la fonction Débit Basal Temp. est disponible uniquement en Mode Manuel.

1. Si vous souhaitez pouvoir utiliser des Débits Basaux Temp., appuyez sur le bouton à bascule. La bouton à bascule est en position Activé lorsqu'il est à droite et bleu.

   Si vous activez les Débits Basaux Temp., les pourcentages sont utilisés par défaut. Pour configurer un Débit Basal Temp. sous la forme d'un débit fixe (U/h), reportez-vous à « Débit Basal Temp. », page 147.
2. Appuyez sur **SUIVANT**.



4.5 Réglages du bolus

Ensuite, vous aurez à définir les Réglages du bolus qui seront utilisés pour calculer un bolus dans le Calculateur SmartBolus. Vous pouvez ajuster vos réglages de bolus ultérieurement, si vos besoins évoluent (voir « 17.11 Réglages du bolus », page 260 pour plus d'informations).

1. Appuyez sur la flèche (**>**) de l'écran Bolus pour accéder à l'écran de description Glucose Cible et Corriger si Supérieur À.
2. Appuyez sur **SUIVANT** pour passer à l'écran du segment.

Valeurs Glucose Cible et Corriger si Supérieur à

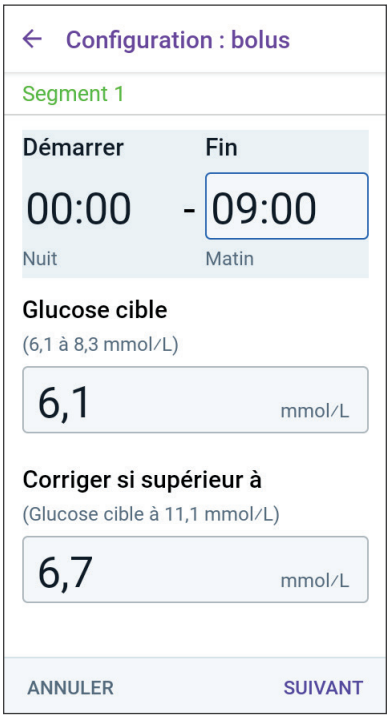
Les valeurs Glucose Cible et Corriger si Supérieur à sont utilisées à la fois en Mode Automatisé et en Mode Manuel.

- En Mode Automatisé, l'administration d'insuline sera ajustée automatiquement pour vous ramener à votre valeur de Glucose Cible.
- En Modes Manuel et Automatisé, le Calculateur SmartBolus a pour objectif de ramener votre glycémie à la valeur de Glucose Cible. Le Calculateur SmartBolus administre un bolus de correction si la valeur de glucose actuelle est supérieure à la valeur Corriger si Supérieur à.

Définition des segments

Vous pouvez définir jusqu'à huit cibles de glycémie différentes selon les heures de la journée. Pour définir les valeurs de Glucose Cible et de Corriger si Supérieur à pour chaque segment :

1. Appuyez dans le champ **Heure de fin**, puis saisissez une heure de fin pour le segment.
2. Appuyez dans le champ **Glucose Cible**, puis saisissez le Glucose Cible pour ce segment.
3. Appuyez dans le champ **Corriger si Supérieur à**, puis indiquez la valeur Corriger si Supérieur à pour ce segment.
4. Vérifiez, puis appuyez sur **SUIVANT**.



5. Répétez les étapes ci-dessus au besoin pour définir les valeurs pour le segment qui se termine à minuit.
6. Vérifiez les segments du profil complet sur 24 heures.
7. Pour changer l'une des entrées :
   a. Appuyez sur la ligne contenant l'entrée à modifier, puis entrez la valeur correcte.
   b. Vérifiez, puis corrigez au besoin tous les segments restants.
8. Lorsque les segments et les valeurs sont corrects, appuyez sur **ENREGISTRER**.



Rapport Insuline/ Glucides (I/G)

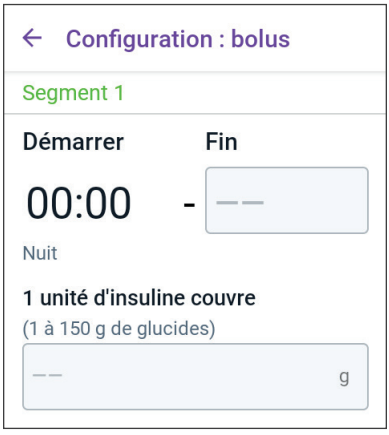
Votre Rapport Insuline/Glucides (Rapport I/G) définit la quantité de glucides couverte par une unité d'insuline.

Le Calculateur SmartBolus utilise le Rapport I/G pour calculer la portion de repas d'un bolus suggéré. Vous pouvez créer jusqu'à huit segments de Rapport I/G par jour.

➢ Appuyez sur **SUIVANT** sur l'écran de configuration du Rapport Insuline/Glucides (I/G) pour passer à l'écran du segment Rapport Insuline/Glucides.

Définition des segments

1. Appuyez dans le champ **Heure de fin**, puis saisissez une heure de fin pour le segment.
2. Appuyez dans le champ **1 unité d'insuline couvre**, puis saisissez la valeur du Rapport I/G pour le segment.
3. Appuyez sur **TERMINÉ** pour fermer le clavier numérique.



4. Vérifiez, puis appuyez sur **SUIVANT**.
5. Répétez les étapes ci-dessus au besoin pour définir les valeurs pour le segment qui se termine à minuit.
6. Vérifiez vos segments de Rapport I/G sur 24 heures.
7. Pour changer l'une des entrées :
   a. Appuyez sur la ligne contenant l'entrée à modifier, puis entrez la valeur correcte.
   b. Vérifiez, puis corrigez au besoin tous les segments restants.
8. Lorsque les segments et les valeurs sont corrects, appuyez sur **ENREGISTRER**.



Facteur de Correction

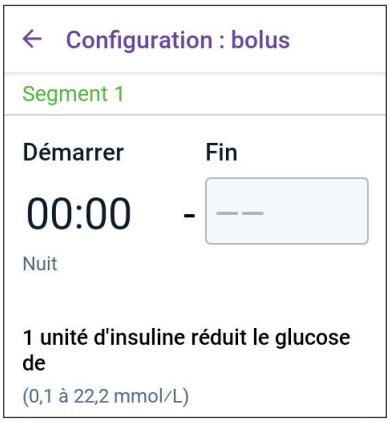
Votre Facteur de Correction définit la baisse de votre glucose provoquée par une unité d'insuline. Par exemple, si votre Facteur de Correction est de 2,8 (50), une unité d'insuline baisse votre glucose de 2,8 mmol/L (50 mg/dL).

Le Calculateur SmartBolus utilise le Facteur de Correction pour calculer la portion de correction d'un bolus suggéré. Vous pouvez créer jusqu'à huit segments de Facteur de Correction par jour.

➢ Appuyez sur **SUIVANT** sur l'écran de configuration des Facteurs de correction pour passer à l'écran du segment.

Définition des segments

1. Appuyez dans le champ **Heure de fin**, puis saisissez une heure de fin pour le segment.
2. Appuyez dans le champ **1 unité d'insuline réduit le glucose de**, puis saisissez le Facteur de Correction pour ce segment.
3. Vérifiez, puis appuyez sur **SUIVANT**.
4. Répétez les étapes ci-dessus au besoin pour définir les valeurs pour le segment qui se termine à minuit.
5. Vérifiez les segments du profil complet sur 24 heures.
6. Pour changer l'une des entrées :
   a. Appuyez sur la ligne contenant l'entrée à modifier, puis entrez la valeur correcte.
   b. Vérifiez, puis corrigez au besoin tous les segments restants.
7. Lorsque les segments et les valeurs sont corrects, appuyez sur **ENREGISTRER**.

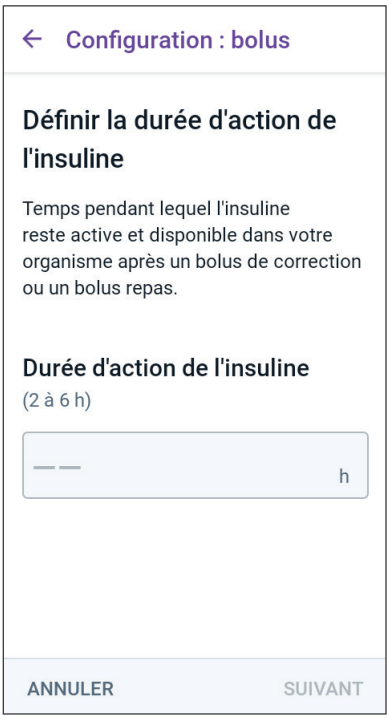




Durée d'Action de l'Insuline

La Durée d'Action de l'Insuline correspond au temps pendant lequel l'insuline reste active et disponible dans votre organisme. Le Calculateur SmartBolus utilise ce réglage pour déterminer la quantité d'insuline résiduelle dans votre organisme, provenant des bolus précédents (on parle d'Insuline Active ou InA).

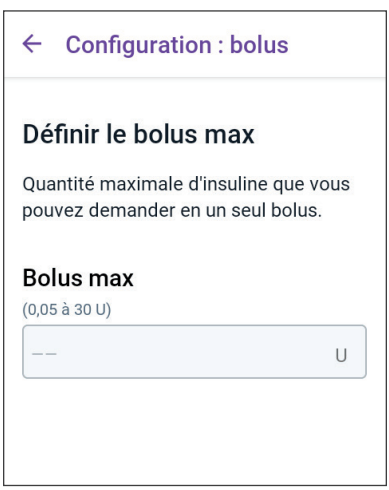
1. Appuyez dans le champ **Durée d'Action de l'Insuline**, puis faites défiler pour sélectionner la Durée d'Action de votre Insuline.
2. Appuyez sur **SUIVANT**.



Bolus Maximum

L'Application Omnipod 5 ne vous permettra pas de demander un bolus au-delà du réglage de Bolus Maximum. Un message s'affichera si le Calculateur SmartBolus calcule un bolus supérieur à cette quantité.

1. Appuyez dans le champ **Bolus Max**, puis saisissez votre Bolus Maximum. Appuyez sur **TERMINÉ** pour fermer le clavier numérique.
2. Appuyez sur **SUIVANT**.

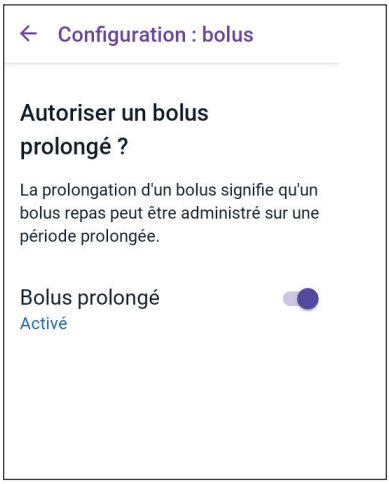


Bolus Prolongé

L'extension d'un bolus vous permet de donner une partie de la dose de bolus au début du repas, le reste de la dose de bolus étant administré par perfusion sur une période de temps choisie.

Remarque : le Bolus Prolongé est disponible en Mode Manuel uniquement.

1. Basculez le bouton Bolus Prolongé pour **ACTIVER** ou **DÉSACTIVER** la fonction de Bolus Prolongé.
2. Appuyez sur **SUIVANT**.



4.6 La configuration de votre application est terminée

Félicitations ! La configuration de l'Application Omnipod 5 est terminée.

Lorsque vous êtes prêt à connecter votre Capteur au Système Omnipod 5. Reportez-vous aux chapitres 19, 20 et 21 pour obtenir des instructions sur la connexion de votre Capteur au système.

Lorsque vous êtes prêt(e) à activer votre premier Pod, reportez-vous à « 5.1 Démarrage du processus d'activation du Pod », page 88.

4.7 Enregistrement de vos réglages pour référence

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 ou d'effacer les données de l'Application, assurez-vous d'avoir un enregistrement à jour de vos réglages et un nouveau Pod avec des fournitures à utiliser lors du redémarrage de l'Application.

Avant de commencer à utiliser votre Application Omnipod 5, notez ou prenez des photos de tous vos réglages et conservez-les dans un endroit sûr auquel vous pourrez vous référer à l'avenir. Cette liste vous sera utile si jamais vous devez reprendre le processus de configuration et saisir à nouveau vos réglages d'insulinothérapie.

Vous perdrez tous vos réglages d'insulinothérapie et votre historique d'insuline si vous ne respectez pas les recommandations suivantes :

- Procurez-vous un nouveau Contrôleur
- Réinitialisez votre Contrôleur

Conseil : utilisez les pages à la fin du présent *Guide technique de l'utilisateur* pour consigner tous vos réglages. Cette liste vous sera utile si jamais vous devez remplacer votre Contrôleur ou réinstaller l'Application Omnipod 5.

CHAPITRE 5

Activation et remplacement de votre Pod

Sommaire

5.1 Démarrage du processus d'activation du Pod 88

5.2 Configuration d'un nouveau Pod 91

5.3 Remplissage de la seringue avec de l'insuline 92

5.4 Remplissage, activation, port et démarrage du Pod. . . 93
Remplissez le Pod avec de l'insuline 94
Activation du Pod. 95
Préparation du site du Pod. 96
Directives concernant la sélection du site du Pod 96
Exemples de site du Pod 98
Carte des sites du Pod (facultatif). 98
Préparation du site de perfusion 99
Retrait de la languette du Pod 100
Application du Pod 101
Début de l'Administration d'Insuline 102
Assurez-vous que le Pod est bien fixé 102

5.5 Vérification de votre site de perfusion 103

5.6 Passage en Mode Automatisé 104

5.7 Désactivation d'un Pod actif 105

5.8 Plus d'informations sur l'utilisation du Pod 107
Prévention des infections au niveau du site de perfusion 107
Informations supplémentaires 108

5.1 Démarrage du processus d'activation du Pod

Avertissement : NE portez 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 : 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 entraîner un glucose très élevé ou une acidocétose. Demandez à votre professionnel de santé la conduite à tenir en cas d'interruption de l'administration d'insuline.

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'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.

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 votre site de perfusion avec de l'eau et du savon ou un tampon alcoolisé prêt à l'emploi, puis laissez-le sécher complètement.
- Protégez les équipements stériles contre toute contamination.

Attention : 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 : 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 de doute sur le fait que l'un ou plusieurs de vos composants sont endommagés, arrêtez d'utiliser le système et contactez le Service clients pour obtenir de l'aide.

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.

5 Activation et remplacement de votre Pod

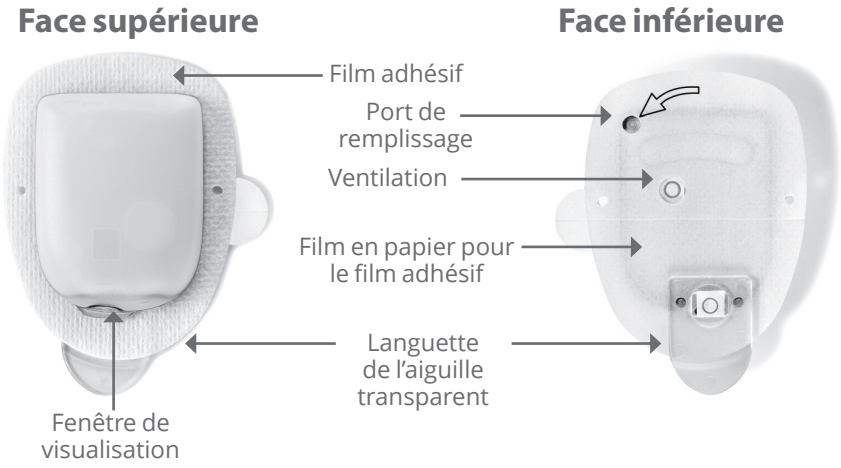
Après la configuration initiale de l'Application Omnipod 5, vous devez activer votre premier Pod. Votre Pod doit être remplacé au moins toutes les 48 à 72 heures (2 à 3 jours) ou après l'administration de 200 unités d'insuline. Consultez votre professionnel de santé pour déterminer si vous devez remplacer votre Pod plus souvent.

Avant d'activer un Pod, procédez comme suit :

1. Rassemblez les fournitures nécessaires :
    - Un flacon d'insuline U-100 à action rapide approuvée pour une utilisation dans le Système Omnipod 5. Reportez-vous à « 1.4 Insulines compatibles », page 8 pour obtenir la liste des types d'insuline approuvés qui peuvent être utilisés avec le Système Omnipod 5.
    - Un Pod Omnipod 5 neuf
    - Des tampons alcoolisés prêts à l'emploi
    - Un Contrôleur avec l'Application Omnipod® 5
2. Lavez-vous les mains avant de commencer, et gardez-les propres tout au long du processus de remplacement du Pod.
3. Recherchez tout signe de détérioration de l'insuline conformément à la notice d'utilisation du fabricant.
4. Vérifiez que l'emballage du Pod n'est pas endommagé. S'il n'est pas endommagé, ouvrez-le et inspectez le Pod à la recherche de tout signe de dommages.
5. Si la température de l'insuline ou du Pod est inférieure à 10 °C (50 °F), laissez-les se réchauffer jusqu'à température ambiante avant de poursuivre.

Assurez-vous que vous utilisez un Pod Omnipod 5 avant de commencer le processus d'activation du Pod. Recherchez le logo Omnipod 5 sur le couvercle du blister du Pod et les mots « Omnipod 5® » sur votre Pod. Vérifiez sur le couvercle du blister du Pod et la boîte du Pod la compatibilité de ce dernier avec le Capteur que vous utiliserez avec l'Omnipod 5.





5.2 Configuration d'un nouveau Pod

1. Accédez au :
   Bouton Menu ( ) > **Pod**

   ou

   Accueil > INFOS POD.
2. Appuyez sur **CONFIGURER UN NOUVEAU POD** .

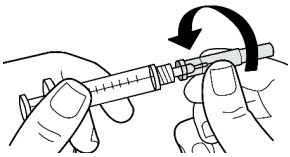


5.3 Remplissage de la seringue avec de l'insuline

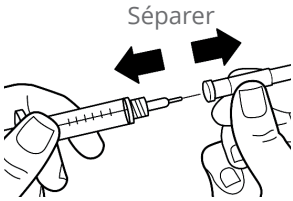
Avertissement : N'injectez JAMAIS de grosses bulles ou poches d'air lorsque vous remplissez le Pod d'insuline. De l'air dans le système occupe l'espace où devrait se trouver de l'insuline, ce qui peut affecter l'administration de l'insuline. Il peut en résulter une administration excessive ou insuffisante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

La prochaine étape consiste à remplir d'insuline la seringue fournie avec le Pod (« seringue de remplissage ») :

1. Utilisez un tampon alcoolisé prêt à l'emploi pour nettoyer le haut du flacon d'insuline.
2. Tournez fermement l'aiguille de remplissage sur la seringue de remplissage.

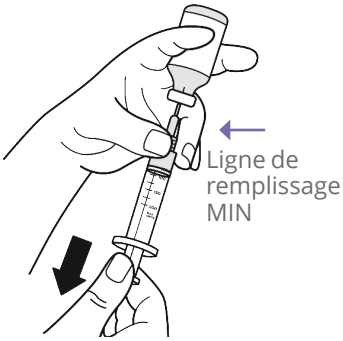


3. Tirez sur le capuchon de protection pour le retirer de l'aiguille.
4. Déterminez la quantité d'insuline à introduire dans le Pod. Par exemple, pour utiliser le Pod pendant 72 heures, déterminez la quantité d'insuline que vous utiliserez sur les 72 prochaines heures. Votre professionnel de santé peut vous aider à déterminer la quantité appropriée.



   Remarque : le Pod nécessite au moins 85 unités d'insuline U-100 pour commencer à fonctionner. Le Pod peut administrer jusqu'à 200 unités d'insuline U-100.
5. Aspirez un volume d'air dans la seringue de remplissage égal au volume d'insuline souhaité.
6. Insérez l'aiguille dans le flacon d'insuline et injectez l'air. Le fait d'injecter l'air facilite le prélèvement d'insuline depuis le flacon.

7. Renversez le flacon d'insuline U-100 et la seringue de remplissage. Tirez le piston pour prélever la quantité souhaitée d'insuline du flacon dans la seringue de remplissage.
   - Remplissez la seringue de remplissage au moins jusqu'à la ligne de remplissage MIN (minimum).
   - Pour remplir le Pod avec suffisamment d'insuline pour administrer 200 unités, tirez le piston jusqu'à la butée, soit en dessous du repère 200.



8. Sans retirer l'aiguille du flacon, tapez avec le bout du doigt sur le côté de la seringue pour déloger les bulles d'air afin qu'elles remontent vers le haut de la seringue. Poussez ensuite le piston pour évacuer toutes les bulles d'air de la seringue dans le flacon d'insuline. Si nécessaire, tirez à nouveau sur le piston pour finir de remplir la seringue de remplissage avec la quantité souhaitée d'insuline.
9. Retirez l'aiguille du flacon.

5.4 Remplissage, activation, port et démarrage du Pod

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'injectez JAMAIS de grosses bulles ou poches d'air lorsque vous remplissez le Pod d'insuline. De l'air dans le système occupe l'espace où devrait se trouver de l'insuline, ce qui peut affecter 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.

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.

Remplissez le Pod avec de l'insuline

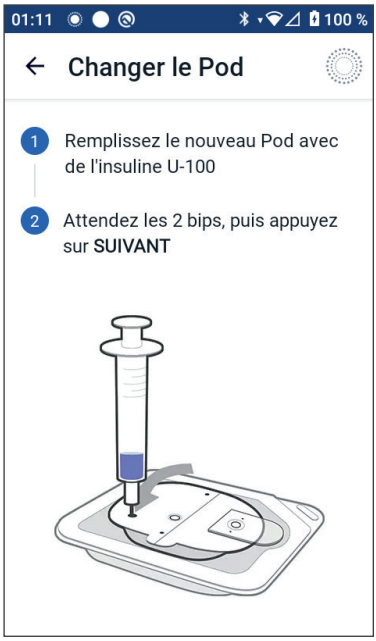
Pour remplir le Pod d'insuline (étape 1 à l'écran) :

1. Repérez la flèche sur le dessous du Pod. La flèche indique le port de remplissage en insuline.

   Conseil : vous pouvez laisser le Pod dans son blister pendant le remplissage et l'activation.

2. Insérez verticalement la seringue de remplissage dans le port de remplissage sans l'incliner.

3. Appuyez sur le piston de la seringue de remplissage jusqu'au bout pour transférer l'insuline dans le Pod.



Le Pod émettra deux bips pendant le processus de remplissage (étape à l'écran 2) :

4. Assurez-vous de vider entièrement la seringue de remplissage, même après l'émission des deux bips.

   Remarque : le Pod nécessite au moins 85 unités d'insuline pour commencer à fonctionner. Le Pod émet deux bips après avoir été rempli avec 85 unités d'insuline. Si vous avez rempli le Pod avec plus de 85 unités mais que vous n'avez toujours pas entendu les deux bips, contactez le Service clients.

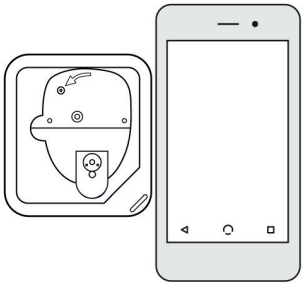
   Remarque : après avoir rempli le Pod d'insuline, passez immédiatement à l'étape suivante. Si deux heures s'écoulent avant l'activation du Pod rempli, ce dernier devient inutilisable.

5. Retirez l'aiguille du port de remplissage en insuline. Le port est auto-obturant ; l'insuline ne s'écoulera pas après le retrait de l'aiguille.
6. Jetez l'aiguille de remplissage dans un récipient pour objets perforants.

Activation du Pod

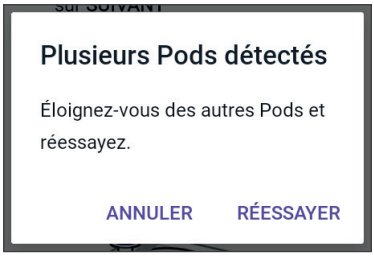
Pour activer le Pod :

1. Placez le Contrôleur contre le Pod de sorte qu'ils se touchent. Le Pod doit rester dans son blister pendant ce processus.

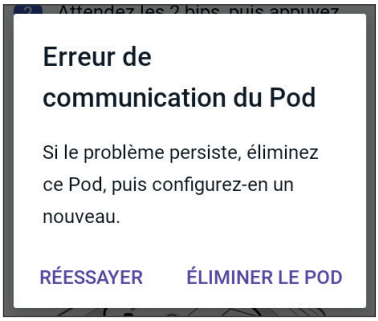


Remarque : avant de remplir un Pod, assurez-vous TOUJOURS qu'aucun autre Pod n'est activé dans un rayon de 6 mètres (20 pieds) de votre Application Omnipod 5. Si l'Application détecte plus d'un Pod, vous ne pourrez pas continuer.

2. Appuyez sur **SUIVANT**.
   - Si plus d'un Pod Omnipod 5 rempli et non couplé se trouve à portée, l'Application Omnipod 5 vous en informe et vous empêche de terminer le processus d'activation. Éloignez-vous d'au moins 6 mètres (20 pieds) de tout autre Pod Omnipod 5 rempli, puis appuyez sur **RÉESSAYER.**

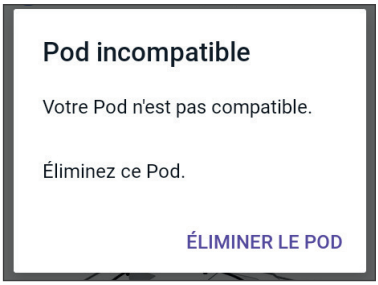


   - Seuls les Pods Omnipod 5 sont compatibles avec le Système Omnipod 5. Si vous essayez d'utiliser un Pod plus ancien qui ne peut pas communiquer avec le système, l'Application Omnipod 5 vous en informe et vous empêche de terminer le processus d'activation. Appuyez sur **ÉLIMINER LE POD**, puis recommencez l'activation du Pod avec un autre Pod Omnipod 5.



   - Si l'Application Omnipod 5 est en mesure de communiquer avec le Pod, mais détecte un Pod incompatible, l'Application

Omnipod 5 vous en informe et vous empêche de terminer le processus d'activation. Appuyez sur **ÉLIMINER LE POD**, puis recommencez l'activation du Pod avec un autre Pod Omnipod 5.



3. Écoutez la tonalité émise par l'Application Omnipod 5 qui indique que le Pod est activé et prêt à être appliqué.

Remarque : après avoir activé un Pod, l'Application Omnipod 5 devrait toujours être en mesure de communiquer avec un Pod situé à une distance maximale de 1,5 mètre (5 pieds). Selon l'endroit, l'Application Omnipod 5 peut être en mesure de communiquer avec un Pod se trouvant à une distance maximale de 15 mètres (50 pieds).

Remarque : après activation, le Pod émet un bip toutes les 5 minutes jusqu'à ce qu'il soit appliqué. Si vous ne l'appliquez pas et ne démarrez pas l'administration d'insuline dans les 60 minutes suivant l'activation, le Pod devient inutilisable.

Si un message d'erreur de communication s'affiche lorsque vous tentez d'activer votre Pod et que vous n'utilisez pas un Pod plus ancien, reportez-vous à « Erreur lors de l'activation d'un Pod », page 449.

Préparation du site du Pod

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.

➢ Sélectionnez le site de perfusion du Pod (étape 3 à l'écran) :

Directives concernant la sélection du site du Pod

Évoquez avec votre professionnel de la santé les sites d'application appropriés du Pod, en gardant à l'esprit les directives suivantes :

- Placez votre Pod et votre Capteur comme indiqué dans la notice d'utilisation de votre Capteur compatible.
  - À au moins 8 cm (3 po) l'un de l'autre pour votre Capteur Dexcom.

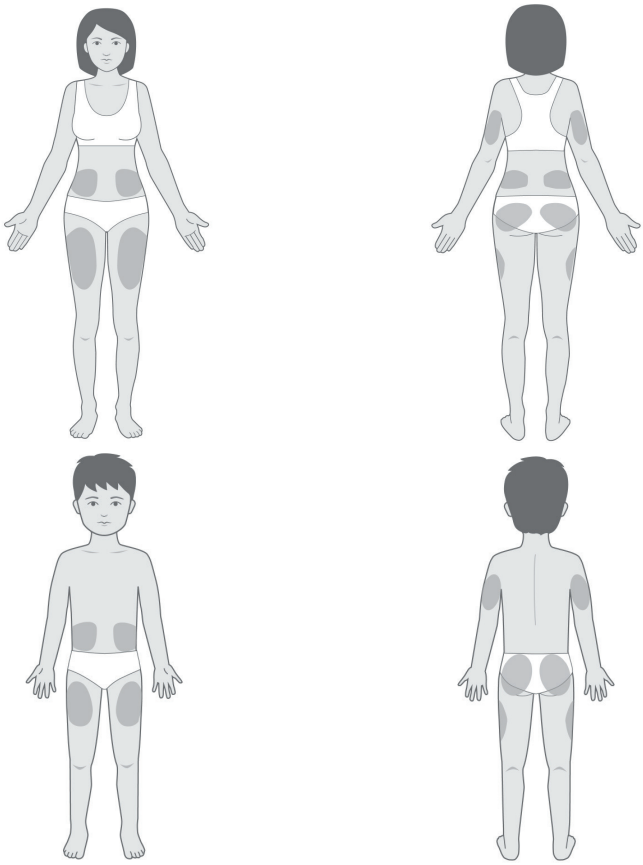
  - À au moins 2,5 cm (1 po) l'un de l'autre pour votre Capteur Freestyle Libre 2 Plus.

- Placez le dispositif en directe ligne du Capteur pour une connectivité optimale. Reportez-vous à « 19.2 Positionnement du Capteur Dexcom », page 297. Voir « 21.2 Application et positionnement du Capteur FreeStyle Libre 2 Plus » à la page 327.

  Remarque : en directe ligne signifie que le Pod et le Capteur sont portés du même côté du corps, de manière à ce que les deux dispositifs puissent se « voir » sans que votre corps ne bloque leur communication.

- Les sites idéaux présentent une couche de tissu adipeux.
- Les sites idéaux sont faciles d'accès et bien visibles.
- Le site doit être éloigné d'au moins 2,5 cm (1 po) du précédent site afin d'éviter une irritation de la peau.
- Le site doit être éloigné d'au moins 5 cm (2 po) de votre nombril.
- Évitez les sites où une ceinture, une bande élastique ou un vêtement serré pourrait frotter contre le Pod ou le déloger.
- Ne placez pas le Pod au niveau de plis cutanés.
- Évitez de placer le Pod sur un grain de beauté, un tatouage ou une cicatrice, où l'absorption d'insuline pourrait être réduite.
- Évitez les zones de la peau présentant une infection active.

Exemples de site du Pod

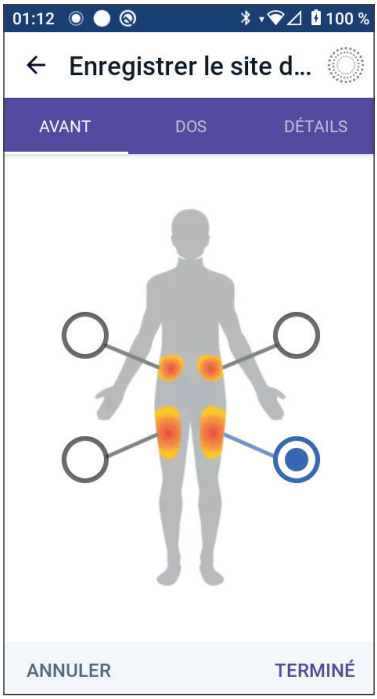


Carte des sites du Pod (facultatif)

La carte des sites du Pod est une option qui vous permet de suivre les sites d'application du Pod actuels et récents.

1. Appuyez sur **ENREGISTRER LES SITES DU POD** pour afficher l'écran correspondant.
2. Appuyez sur l'onglet **FACE** ou **RETOUR** pour sélectionner une zone où appliquer le Pod sur votre corps. Pour éviter toute application d'un Pod sur un site récent, l'écran indique les deux dates les plus récentes auxquelles chaque site a été sélectionné.
3. Appuyez sur un cercle pour indiquer le site d'application du nouveau Pod. Un point bleu s'affiche à l'intérieur du cercle sélectionné. Appuyez à nouveau sur ce cercle pour désélectionner le site.

4. Appuyez sur l'onglet **DÉTAILS** pour ajouter un détail sur le positionnement de ce Pod. Par exemple, vous pouvez ajouter un détail de type « Orienté vers le haut » ou « Orienté vers le bas » pour décrire l'orientation du Pod.





   a. Pour ajouter un nouveau détail, appuyez sur **AJOUTER NOUVEAU** et entrez le nouveau détail. Appuyez sur **AJOUTER** lorsque vous avez terminé. Le nouveau détail est ajouté à la liste.

   b. Sélectionnez un détail pour le nouveau Pod en appuyant sur le cercle à côté de ce détail. Un seul détail peut être ajouté pour chaque Pod. Appuyez à nouveau pour désélectionner le détail.

   Remarque : pour supprimer un détail de site, appuyez sur ⊗ en regard du détail.

5. Appuyez sur **TERMINÉ** lorsque vous avez terminé pour revenir à l'écran Changer le Pod.

Préparation du site de perfusion

Afin de réduire le risque d'infection au niveau du site de perfusion :

1. Lavez-vous les mains à l'eau et au savon.
2. Lavez le site de perfusion choisi pour le Pod à l'eau et au savon.

Remarque : un savon antibactérien pourrait provoquer une irritation cutanée, en particulier au niveau du site de perfusion. Demandez à votre professionnel de santé comment traiter une irritation cutanée.

3. Séchez le site de perfusion avec une serviette propre.
4. Utilisez un tampon alcoolisé prêt à l'emploi pour désinfecter le site de perfusion. Commencez par le centre du site d'application, puis frottez délicatement en effectuant des mouvements circulaires de plus en plus larges.
5. Laissez le site de perfusion bien sécher à l'air. Ne soufflez pas sur le site pour le sécher.

Retrait de la languette du Pod

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.

Retirez la languette du Pod (étape 4 à l'écran) :

1. Tournez le Pod de façon à ce que la languette soit orientée vers le haut et vers vous.
2. Placez votre pouce en bas (bord plat) de la languette, puis tirez la languette vers le haut. La languette s'enlève par pression. Jetez la languette.

   Lorsque vous retirez la languette, une goutte d'insuline peut apparaître au bout de la canule ou dans la cavité.
3. Si l'une des situations suivantes se présente, appuyez sur **ANNULER**, puis mettez le Pod au rebut et recommencez avec un nouveau Pod :



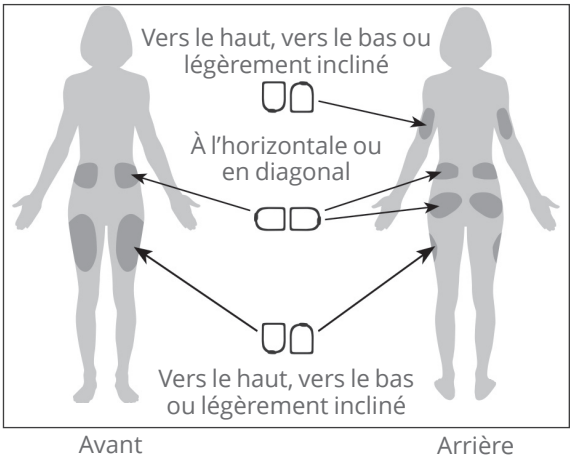
- Le Pod est accidentellement tombé, ce qui a pu compromettre sa stérilité.
- Le Pod ou son tampon adhésif est mouillé, sale ou endommagé.
- La canule dépasse de la protection du film adhésif lorsque la languette est retirée.

4. À l'aide des languettes, retirez le film en papier blanc du tampon adhésif. Veillez à ne pas retirer le tampon adhésif lui-même. Ne laissez pas l'adhésif se replier sur lui-même.

Application du Pod

Inspectez et appliquez le Pod (étape 5 à l'écran) :

1. Examinez le Pod. Appuyez sur **ANNULER**, puis mettez le Pod au rebut si le tampon adhésif est plié, déchiré ou endommagé, et recommencez avec un nouveau Pod.
2. Orientez le Pod de sorte qu'il soit :
   - à l'horizontale ou en diagonale sur votre abdomen, votre hanche, le bas de votre dos ou votre fesse.
   - à la verticale ou légèrement incliné sur votre bras ou votre cuisse.



   - Pour une connectivité optimale, le Pod doit être placé en directe ligne du Capteur. La connexion Bluetooth entre le Capteur et le Pod n'est pas fluide lorsqu'elle traverse le corps. Le fait de maintenir les deux dispositifs en directe ligne permet une communication constante entre le Capteur et le Pod.

     Remarque : en directe ligne signifie que le Pod et le Capteur sont portés du même côté du corps de manière à ce que les deux dispositifs puissent se « voir » sans que votre corps ne bloque leur communication.

3. Appliquez le Pod sur le site de perfusion choisi en appuyant fermement dessus pour qu'il accroche bien sur votre peau.

L'adhésif est conçu pour un usage unique. Une fois qu'un Pod est placé sur votre corps, vous ne pouvez pas le déplacer sur un autre site de perfusion.

Remarque : l'adhésif du Pod le maintient en place en toute sécurité jusqu'à 3 jours. Cependant, si nécessaire, plusieurs produits sont disponibles pour aider à décoller l'adhésif. Renseignez-vous sur ces produits auprès de votre professionnel de santé. Évitez d'appliquer de la lotion, des crèmes, des sprays ou des huiles à proximité du site de perfusion, car ces produits peuvent favoriser le retrait de l'adhésif.

Début de l'Administration d'Insuline

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.

Commencez l'administration d'insuline (étape 6 à l'écran) :

1. Si vous appliquez le Pod sur une zone peu adipeuse, pincez la peau autour du Pod.
2. Appuyez sur **DÉMARRER** pour insérer la canule.

Assurez-vous que le Pod est bien fixé

1. Assurez-vous que le Pod est fixé correctement sur votre corps, puis appuyez sur **OUI**.
2. Si vous étiez en train de pincer votre peau, vous pouvez arrêter lorsque le l'Application Omnipod 5 demande si la canule a bien été introduite.

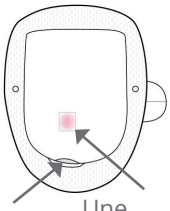
5.5 Vérification de votre site de perfusion

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'essayez JAMAIS d'injecter de l'insuline (ou n'importe quel autre produit) dans le port de remplissage lorsque le Pod est sur votre corps. Une telle tentative pourrait entraîner une administration excessive ou insuffisante d'insuline, ce qui peut entraîner une hypoglycémie ou une hyperglycémie.

Suite à l'introduction de la canule, vérifiez le Pod et le site de perfusion :

1. Regardez dans la fenêtre de visualisation sur le bord du Pod pour vérifier que la canule est bien introduite dans la peau. La canule est de couleur bleu clair.
2. Vérifiez la présence d'une couleur rose sur le dessus du Pod. Il s'agit d'une confirmation supplémentaire de l'insertion de la canule.
3. Vérifiez l'absence d'humidité et d'odeur d'insuline au niveau du site de perfusion. La présence de l'une ou l'autre pourrait indiquer que la canule s'est délogée.



4. Si la canule est mal insérée, appuyez sur **NON**. Appuyez ensuite sur **DÉSACTIVER LE POD**. Recommencez le processus avec un nouveau Pod.
5. Si la canule est bien insérée, appuyez sur **OUI**.

   La configuration du Pod est terminée. L'écran affiche des détails sur le Pod actif, ainsi qu'une liste de Rappels.

   Une fois la canule introduite, le Pod remplit automatiquement la canule d'insuline. Le Pod commence alors à administrer le débit basal d'insuline selon le Programme Basal en cours.

   La canule ne peut être introduite qu'une seule fois pour chaque Pod.
6. Parcourez la liste des rappels actifs, puis appuyez sur **FERMER**.

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 (voir « Vérifier les alarmes », page 177).

5.6 Passage en Mode Automatisé

Un Pod actif et les informations enregistrées du capteur sont nécessaires pour passer en Mode Automatisé. Si vous avez enregistré les informations du capteur entrées dans l'Application Omnipod 5, vous serez invité(e) à passer en Mode Automatisé après avoir activé votre Pod.

Pour passer en Mode Automatisé :



- Appuyez sur **OUI**

Pour continuer en Mode Manuel :

- Appuyez sur **NON**

Vous pouvez passer du Mode Manuel au Mode Automatisé plus tard. Reportez-vous à « 23.1 Passage du Mode Manuel au Mode Automatisé », page 382.

Remarque : après le passage en Mode Automatisé, vous pouvez voir le Mode Automatisé : Limité jusqu'à ce que les valeurs de glucose du capteur soient disponibles. Reportez-vous à « 22.5 À propos du Mode Automatisé : Limité », page 376.

5.7 Désactivation d'un Pod actif

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.

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.

Pour désactiver et retirer un Pod actif :

1. Accédez à l'écran de remplacement du Pod :

   Accueil > **onglet INFOS POD** > **AFFICHER LES DÉTAILS DU POD**

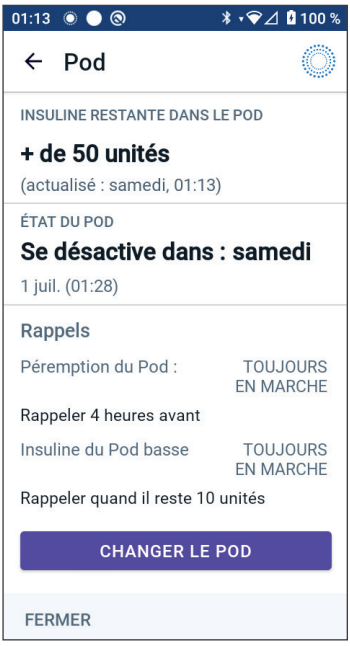
   ou

   bouton Menu (☰) > **Pod.**

2. Appuyez sur **CHANGER LE POD**, puis sur **DÉSACTIVER LE POD**.

   Si un Débit Basal Temp., un Bolus Prolongé ou la fonction Activité était en cours, il/elle est désormais annulé(e).

   Si un message d'erreur de communication s'affiche, reportez-vous à « Erreur lors de l'activation d'un Pod », page 449.



Lorsque vous désactivez votre Pod, le Système cesse de fonctionner en Mode Automatisé. Lorsque le nouveau Pod est activé, le système est en Mode Manuel ; toutefois, vous serez invité(e) à passer en Mode Automatisé si le numéro de série (NS)

du Transmetteur Dexcom G6 ou le code d'appairage et le numéro de série du Dexcom G7 ont été saisis dans l'Application Omnipod 5.

3. Retirez le Pod désactivé de votre corps :
   a. Soulevez délicatement les bords de la bande adhésive de votre peau et retirez complètement le Pod.

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

   b. Utilisez de l'eau et du savon pour éliminer tout adhésif résiduel sur la peau. Si nécessaire, utilisez un dissolvant pour adhésif.
   c. Recherchez tout signe d'infection au niveau du site de perfusion (voir « Prévention des infections au niveau du site de perfusion », page 107).
   d. Mettez l'ancien Pod au rebut conformément aux réglementations locales en matière d'élimination des déchets.
4. Pour activer un nouveau Pod, appuyez sur **CONFIGURER UN NOUVEAU POD**.

5.8 Plus d'informations sur l'utilisation du Pod

Prévention des infections au niveau du site de perfusion

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 : 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 : 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 votre site de perfusion avec de l'eau et du savon ou un tampon alcoolisé prêt à l'emploi, puis laissez-le sécher complètement.
- Protégez les équipements stériles contre toute contamination.

Attention : 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.

Vérifiez le site de perfusion au moins une fois par jour :

- Repérez tout signe d'infection (notamment douleur, gonflement, rougeur, sécrétions ou chaleur) au niveau du site de perfusion.

Si vous suspectez une infection, retirez immédiatement le Pod, puis appliquez un nouveau Pod à un endroit différent. Contactez ensuite votre professionnel de santé.

Si vous constatez un problème quelconque avec le Pod, désactivez le Pod, puis activez-en un nouveau.

Informations supplémentaires

Conseil : mettez en place une routine de sorte à remplacer votre Pod à un moment pratique. Si vous vous attendez à un événement susceptible d'interférer avec le remplacement de votre Pod, vous pouvez anticiper son remplacement pour éviter toute interruption de l'administration d'insuline.

Pour plus d'informations sur une utilisation de vos Pods la plus efficace possible, reportez-vous aux sections suivantes :

- Pour en savoir plus sur l'entretien de votre Pod, reportez-vous à « 14.1 Stockage et entretien du Pod et de l'insuline », page 206.
- Pour en savoir plus sur les alarmes du Pod, reportez-vous à page 167.
- Pour savoir comment arrêter l'alarme du Pod (voir « 13.8 Arrêt des alarmes non résolues », page 201).
- Pour comprendre les bips d'information et de notification du Pod, et notamment pour distinguer ceux qui sont facultatifs, reportez-vous à « 13.10 Liste des notifications de Rappel », page 203 et à « 13.3 Sons et vibrations informationnels », page 173.
- Pour comprendre la conduite à tenir lorsque l'Application Omnipod 5 ne parvient pas à communiquer avec votre Pod, reportez-vous à « 27.5 Problèmes de communication avec le Pod – « Réessayez » », page 446.
- Si l'onglet **INFOS POD** de l'écran d'accueil indique « Aucune communication avec le Pod » :
    - Pour savoir à quand remonte la dernière communication réussie entre l'Application Omnipod 5 et le Pod, accédez au : **Bouton Menu** (☰) > **Pod.**
    - Si vous ne parvenez pas à restaurer la communication avec le Pod et souhaitez remplacer le Pod par un nouveau, accédez au : **Bouton Menu** (☰) > **Pod** > **CHANGER LE POD.**

CHAPITRE 6

Programmes Basaux

Sommaire

6.1 À propos des Programmes Basaux. 110

6.2 Vérification de tous les Programmes Basaux 110

6.3 Création de nouveaux Programmes Basaux 111

6.4 Modification d'un Programme Basal 111

6.5 Suppression d'un Programme Basal 112

6.6 Changement de Programme Basal. 113

6.7 Administration d'insuline basale 113

Programmes Basaux en Mode Manuel. 113

6.1 À propos des Programmes Basaux

En Mode Manuel, les Programmes Basaux sont utilisés pour administrer une quantité constante d'insuline tout au long de la journée. C'est ce que l'on appelle l'insuline basale. Les routines peuvent varier selon les jours. Le Système Omnipod 5 vous permet de créer différents Programmes Basaux pour vos différentes routines. Par exemple, vous pouvez utiliser un Programme Basal pour les jours de la semaine et un autre pour le week-end.

Avant de créer ou de modifier un Programme Basal, suivez les instructions ci-après :

- Annulez votre Débit Basal Temp. s'il est en cours. Reportez-vous à « 7.3 Annulation d'un Débit Basal Temp. », page 121.
- Passez en Mode Manuel si vous utilisez actuellement le Mode Automatisé. Voir « 23.2. Passer du Mode Automatisé au Mode Manuel » à la page 384.

Conseil : dressez une liste des segments basaux pour vous guider lors de la saisie des valeurs pour chaque segment. Vous pouvez noter cette liste sur les pages à la fin de ce *Guide technique de l'utilisateur*.

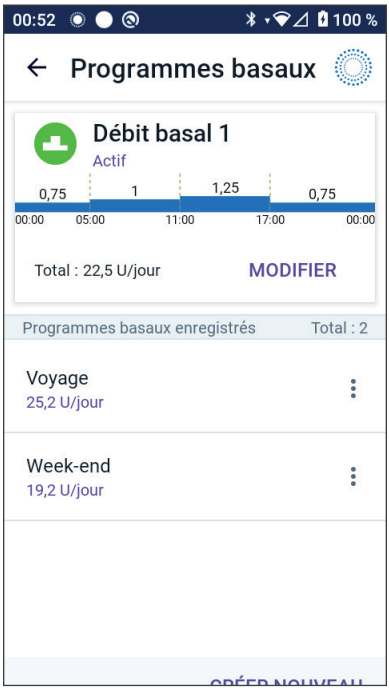
6.2 Vérification de tous les Programmes Basaux

Pour vérifier tous les Programmes Basaux :

1. Accédez à la liste des Programmes Basaux :

   Bouton Menu (☰)> **Programmes Basaux.**

   Une liste de Programmes Basaux apparaît avec le Programme Basal en cours en haut.
2. Faites défiler vers le haut ou vers le bas selon vos besoins pour afficher d'autres Programmes Basaux.
3. Appuyez sur le nom d'un Programme Basal enregistré pour afficher son graphique et ses débits basaux. Appuyez en dehors du graphique pour le fermer.



6.3 Création de nouveaux Programmes Basaux

Pour créer un nouveau Programme Basal :

1. Accédez à l'écran Créer Programme Basal :

   Bouton Menu (☰) > **Programmes Basaux.**

2. Appuyez sur **CRÉER NOUVEAU**.

   Remarque : si vous avez déjà 12 Programmes Basaux, l'option **CRÉER NOUVEAU** n'apparaît pas. Au besoin, vous pouvez supprimer un Programme Basal existant. Reportez-vous à « 6.5 Suppression d'un Programme Basal », page 112.

3. Reportez-vous à « Création d'un Programme Basal », page 76 pour continuer à créer votre nouveau Programme Basal.

4. Si vous avez un Pod actif et que vous souhaitez utiliser le nouveau Programme Basal maintenant, appuyez sur **DÉMARRER** pour commencer à utiliser le nouveau Programme Basal. Si vous ne souhaitez pas utiliser le nouveau Programme Basal maintenant, appuyez sur **PAS MAINTENANT**.

6.4 Modification d'un Programme Basal

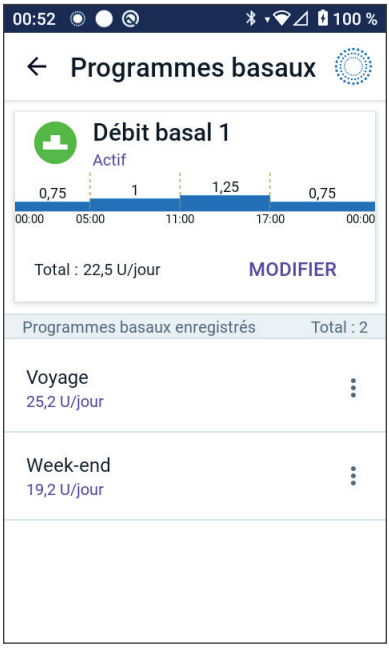
Pour modifier un Programme Basal :

1. Accédez à la liste des Programmes Basaux :

   Bouton Menu (☰) > **Programmes Basaux.**

2. Sélectionnez le Programme Basal que vous souhaitez modifier. Faites défiler l'écran vers le haut ou vers le bas si nécessaire pour trouver le Programme Basal.

   - Pour modifier le Programme Basal en cours, appuyez sur **MODIFIER** sous le graphique du programme en cours. Puis appuyez sur **METTRE EN PAUSE L'ADMINISTRATION D'INSULINE.**



- Pour modifier un Programme Basal enregistré, appuyez sur le bouton Options (⋮) à côté du Programme Basal que vous souhaitez modifier. Appuyez ensuite sur **Modifier.**

3. Pour renommer le Programme Basal, appuyez dans le champ **Nom du programme** et saisissez le nouveau nom.
4. Appuyez sur **TERMINÉ**.
5. Appuyez sur **SUIVANT**.
6. Reportez-vous aux étapes 2–7 de la section « 6.2 Vérification de tous les Programmes Basaux », page 110 pour poursuivre la modification de votre Programme Basal.
7. Pour activer le Programme Basal nouvellement modifié :
   - Si vous avez modifié le Programme Basal en cours, appuyez sur **DÉMARRER L'ADMINISTRATION D'INSULINE.**
   - Si vous avez modifié un Programme Basal sauvegardé et que vous voulez le démarrer, appuyez sur **DÉMARRER.**
8. Si vous ne souhaitez pas démarrer le Programme Basal nouvellement modifié, appuyez sur **PAS MAINTENANT**.

6.5 Suppression d'un Programme Basal

Vous ne pouvez supprimer qu'un Programme Basal qui n'est pas en cours. Pour supprimer un Programme Basal :

1. Accédez à la liste des Programmes Basaux :

   Bouton Menu (☰) > **Programmes Basaux.**
2. Appuyez sur le bouton Options (⋮) à côté du Programme Basal que vous voulez supprimer.
3. Appuyez sur **Supprimer**.
4. Appuyez sur **SUPPRIMER** pour confirmer la suppression du Programme Basal.

Remarque : assurez-vous de toujours supprimer le bon Programme Basal. Une fois supprimée, l'action n'est pas réversible et vous devrez créer à nouveau le Programme Basal si vous en avez besoin.

6.6 Changement de Programme Basal

Pour changer de Programme Basal :

1. Accédez au : **bouton Menu** (☰) > **Programmes Basaux**.

   Une liste de Programmes Basaux apparaît avec le Programme Basal en cours en haut.

2. Sélectionnez un autre Programme Basal de l'une des manières suivantes :

   - Pour afficher un graphique d'un Programme Basal enregistré avant de l'activer, appuyez sur le nom de ce Programme Basal. Appuyez ensuite sur **DÉMARRER**.

     Conseil : appuyez deux fois sur le graphique pour afficher une vue développée du Programme Basal. Balayez vers la gauche et la droite pour afficher les débits basaux pour les heures ultérieures ou antérieures.

   - Appuyez sur le bouton Options (⋮) à droite d'un Programme Basal enregistré, puis appuyez sur **DÉMARRER**.

3. Appuyez encore sur **DÉMARRER** pour démarrer le Programme Basal nouvellement sélectionné.

6.7 Administration d'insuline basale

Même en dehors des repas, notre organisme a besoin d'une petite quantité constante d'insuline pour vivre normalement au quotidien. On parle d'insuline « basale ». Chez les personnes non diabétiques, le pancréas sécrète cette insuline basale en permanence. Pour les personnes utilisant le Système Omnipod 5, le Pod peut imiter le pancréas d'une personne non diabétique en administrant de l'insuline basale en continu lorsque vous portez le Pod.

Environ la moitié de la dose d'Insuline Quotidienne Totale (IQT) d'une personne provient généralement de l'administration d'insuline basale ; l'autre moitié provient généralement de doses de bolus.

Dans le Système Omnipod 5, l'administration basale se produit différemment selon le mode utilisé : Manuel ou Automatisé.

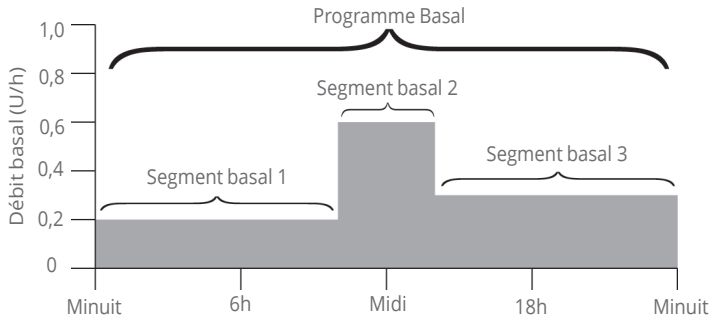
Programmes Basaux en Mode Manuel

Un débit basal est le nombre d'unités d'insuline administrées par heure.

Un segment basal définit la période de la journée pendant laquelle un débit basal donné est administré.

Un ensemble de segments basaux couvrant une période qui va de minuit à minuit est appelé « Programme Basal ». En d'autres termes, un Programme Basal décrit le débit d'administration d'insuline sur 24 heures.

Cette figure illustre un Programme Basal avec trois segments basaux administrant 7,4 U au total sur une période de 24 heures.



Les besoins en insuline varient au cours de la journée. Par conséquent, la plupart des personnes définissent leurs débits basaux de sorte à administrer plus ou moins d'insuline à certains moments de la journée. Par exemple, vous pouvez administrer un débit d'insuline plus faible pendant la nuit et un débit plus élevé pendant la journée.

Afin de créer le Programme Basal présenté dans l'exemple ci-dessus, les segments basaux suivants sont programmés dans l'Application Omnipod 5 :

Segment	**Débit basal**	
1 : minuit à 10h00	0,20 U/h	Entre minuit et 10h00, le Pod administre 0,20 unité d'insuline par heure.
2 : 10h00 à 14h00	0,60 U/h	Entre 10h00 et 14h00, le Pod administre 0,60 unité d'insuline par heure.
3 : 14h00 à minuit	0,30 U/h	Entre 14h00 et minuit, le Pod administre 0,30 unité d'insuline par heure.

Vous pouvez avoir différentes routines selon les jours de la semaine ; par exemple, votre routine du week-end peut être différente de votre routine des jours de semaine. Pour tenir compte de ces changements prévisibles dans votre routine, vous pouvez créer jusqu'à 12 Programmes Basaux différents (voir « 6.3 Création de nouveaux Programmes Basaux », page 111).

Cette page est laissée vierge intentionnellement.

CHAPITRE 7

Débits basaux temporaires

Sommaire

7.1 À propos des débits basaux temporaires 118

7.2 Démarrage d'un Débit Basal Temp. 119

7.3 Annulation d'un Débit Basal Temp. 121

7.4 Administration de débit basal temporaire. 121

Réglages du Débit Basal Temp. : unités par heure (U/h) ou pourcentage (%) 121

Limites du Débit Basal Temp. 123

7.1 À propos des débits basaux temporaires

En Mode Manuel, vous pouvez utiliser un débit basal temporaire, ou « Débit Basal Temp. », pour gérer un changement temporaire dans votre routine. Par exemple, un Débit Basal Temp. peut être utilisé lorsque vous pratiquez une activité physique ou lorsque vous êtes malade. À la fin d'un Débit Basal Temp., le Pod commence à administrer le Programme Basal planifié.

Pour ACTIVER ou DÉSACTIVER la possibilité de démarrer des Débits Basaux Temp. ou pour basculer entre pourcentage et U/h, reportez-vous à la page 147.

Conseil : par défaut, l'Application Omnipod 5 ou le Pod émet une tonalité au début et à la fin d'un Débit Basal Temp. et toutes les 60 minutes pendant qu'un Débit Basal Temp. est en cours. Pour les ACTIVER ou les DÉSACTIVER, reportez-vous à « 13.2 Sons et vibrations », page 172.

Avant de créer ou de modifier un débit basal temporaire, suivez les instructions ci-après :

- Le réglage du Débit Basal Temp. doit être **ACTIVÉ**. S'il est **DÉSACTIVÉ**, reportez-vous à « 10.3 Réglages du débit basal et du Débit Basal Temp. », page 146.
- Si le Système Omnipod 5 est actuellement en Mode Automatisé, passez en Mode Manuel. Voir « 23.2. Passer du Mode Automatisé au Mode Manuel » à la page 384.

7.2 Démarrage d'un Débit Basal Temp.

Remarque : vous ne pouvez pas démarrer ou annuler un Débit Basal Temp. pendant un bolus immédiat, mais vous pouvez démarrer ou annuler un Débit Basal Temp. pendant qu'un Bolus Prolongé est en cours.

Pour démarrer un Débit Basal Temp. :

1. Accédez au :
   Bouton Menu (☰) > **Définir le débit basal temporaire.**

   L'écran affiche un graphique du Programme Basal en cours.

2. Appuyez dans le champ **Débit basal**, puis faites défiler jusqu'au changement souhaité dans le débit basal :

   - En cas de changement en pourcentage (**%**) :

     Une FLÈCHE VERS LE HAUT (⬆) indique l'**augmentation** du débit basal au-delà du Programme Basal en cours.

     Une FLÈCHE VERS LE BAS (⬇) indique la **diminution** du débit basal en deçà du Programme Basal en cours.

   - Si vous utilisez un débit fixe (U/h), faites défiler pour sélectionner le débit basal pour toute la période de Débit Basal Temp.

   Remarque : pour basculer entre une configuration en pourcentage (%) ou en U/h des Débits Basaux Temp., reportez-vous à « 10.3 Réglages du débit basal et du Débit Basal Temp. », page 146.

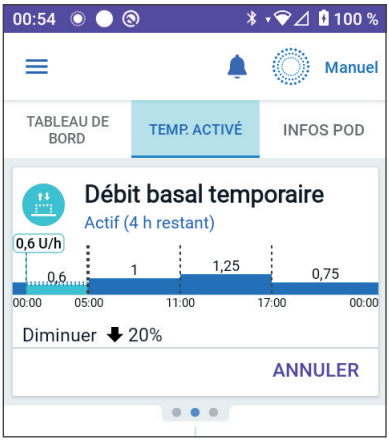
   Remarque : la molette de défilement ne dépassera pas votre Débit Basal Maximum. Pour régler votre Débit Basal Maximum, reportez-vous à « Débit Basal Maximum », page 146.

   Conseil : vous pouvez DÉSACTIVER l'administration d'insuline pour toute la durée du Débit Basal Temp. en définissant une diminution de 100 % ou en réglant le Débit Basal Temp. sur 0 U/h. Pour plus d'informations, reportez-vous à « Limites du Débit Basal Temp. », page 123 et « 7.4 Administration de débit basal temporaire », page 121.

3. Appuyez dans le champ **Durée**, puis faites défiler jusqu'à la durée du Débit temporaire souhaitée (entre 30 minutes et 12 heures).

4. Examinez le graphique du Débit Basal Temp. en haut de l'écran. Le Débit Basal Temp. proposé est affiché au-dessus du Programme Basal en cours.
   - La zone en bleu clair montre le Débit Basal Temp. proposé pour chaque segment.
   - Si vous configurez une diminution, le Programme Basal en cours s'affichera sous la forme d'une ligne pointillée horizontale.
5. Appuyez sur **CONFIRMER** pour continuer.
6. Vérifiez les détails du Débit Basal Temp. Si des corrections sont nécessaires, appuyez dans la ligne pour modifier. Saisissez ensuite vos corrections et confirmez-les.
7. Pour démarrer le Débit Basal Temp., appuyez sur **DÉMARRER**. Puis appuyez de nouveau sur **DÉMARRER**.





Une fois que le Débit Basal Temp. est lancé, l'onglet **INSULINE** de l'écran d'accueil est surligné en bleu clair et renommé en **TEMP. ACTIVÉ**, ce qui indique que le Débit Basal Temp. est en cours. L'onglet **TEMP. ACTIVÉ** indique maintenant que le Débit Basal Temp. est en cours, quelle modification a été apportée au débit basal et combien de temps il reste.

À la fin de la période prévue pour le Débit Basal Temp., le Pod recommence à administrer le Programme Basal planifié.

7.3 Annulation d'un Débit Basal Temp.

Un Débit Basal Temp. s'arrête automatiquement au terme du temps prévu et le dernier Programme Basal planifié démarre.

Pour annuler un Débit Basal Temp. avant le terme de la période définie :

1. Accédez à l'onglet **TEMP. ACTIVÉ** de l'écran d'accueil.
2. Appuyez sur **ANNULER**.
3. Appuyez sur **OUI** pour confirmer l'annulation. L'Application Omnipod 5 annule le Débit Basal Temp., puis démarre le dernier Programme Basal planifié.

7.4 Administration de débit basal temporaire

Un Débit Basal Temp. vous permet de remplacer le Programme Basal actuellement actif en définissant un débit basal différent pour une durée prédéterminée. Cette fonction est uniquement disponible en Mode Manuel.

Par exemple, si vous partez faire du ski de randonnée pendant plusieurs heures, vous pouvez définir un Débit Basal Temp. qui réduit votre débit basal pendant et après cette activité physique (reportez-vous à « Débits basaux temporaires », page 117).

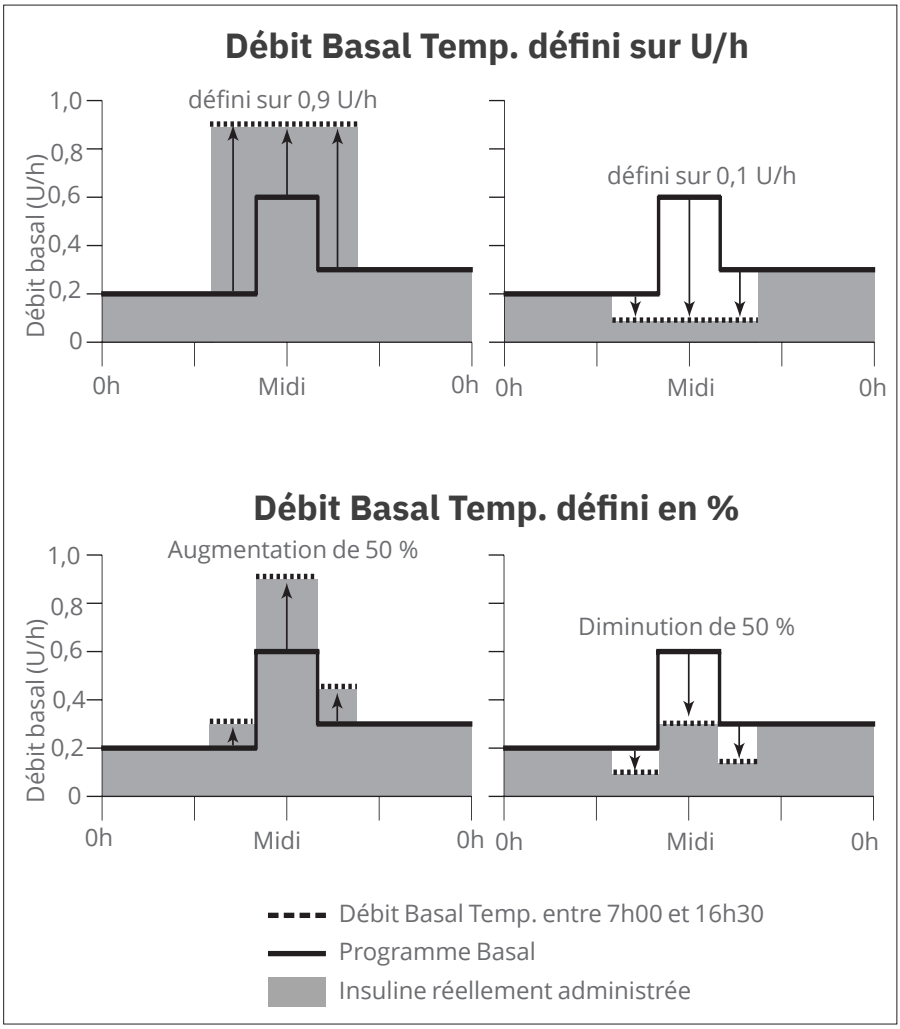
Les Débits Basaux Temp. peuvent durer de 30 minutes à 12 heures. À la fin de la période spécifiée, le Pod revient automatiquement au débit basal programmé.

Réglages du Débit Basal Temp. : unités par heure (U/h) ou pourcentage (%)

Les Débits Basaux Temp. peuvent être définis en pourcentage (%) ou en unités par heure (U/h).

Si les Débits Basaux Temp. sont définis en unités par heure (U/h), le Pod administre l'insuline à un débit fixe pour toute la durée du Débit Basal Temp. En d'autres termes, les détails du Programme Basal actuellement planifié sont ignorés pendant ces Débits Basaux Temp.

Si les Débits Basaux Temp. sont définis en pourcentage (%), l'administration d'insuline suit le schéma défini par le Programme Basal actuellement planifié en augmentant ou en diminuant l'administration d'insuline selon le pourcentage spécifié. Par exemple, une augmentation de 50 % relève l'administration d'insuline du Programme Basal de 50 %, tandis qu'une diminution de 50 % l'abaisse de 50 %.



L'augmentation de 50 % du Débit Basal Temp. dans la figure ci-dessus est calculée comme suit :

Limites des segments*	Débit basal du Programme Basal (U/h)	Augmentation de 50 % (U/h)	Débit Basal Temp. résultant : (U/h)
Minuit à 7h00	0,20		
7h00 à 10h00	0,20	0,20 x 50 % = 0,10	0,20 + 0,10 = 0,30
10h00 à 14h00	0,60	0,60 x 50 % = 0,30	0,60 + 0,30 = 0,90
14h00 à 16h30	0,30	0,30 x 50 % = 0,15	0,30 + 0,15 = 0,45
16h30 à minuit	0,30		

* Les segments sont définis par le Programme Basal actuellement planifié.

Limites du Débit Basal Temp.

Débits Basaux Temp. interdits : vous ne pouvez pas définir un Débit Basal Temp. de 0 %, car cela ne modifierait pas du tout le Programme Basal en cours.

Débit Basal Temp. maximum :

- En mode pourcentage (%), vous pouvez définir le Débit Basal Temp. jusqu'à 95 % de plus que le débit de votre Programme Basal en cours, à l'exception suivante : vous ne pouvez pas définir un Débit Basal Temp. qui dépasserait votre Débit Basal Maximum dans n'importe quel segment couvert par la période du Débit Basal Temp.
- Avec un débit fixe (U/h), vous ne pouvez pas définir de Débit Basal Temp. supérieur à votre Débit Basal Maximum.

Débits Basaux Temp. qui désactivent l'administration d'insuline basale : en mode pourcentage (%), si vous définissez une baisse résultant en un débit inférieur à 0,05 U/h pour un segment, l'Application Omnipod 5 vous informe que vous recevrez 0 U/h d'insuline pendant un ou plusieurs segments.

Si le Débit Basal Temp. est suffisamment long, vous recevrez au final un peu d'insuline, car le Pod administre de l'insuline par impulsions de 0,05 U.

Par exemple, si le débit d'un segment basal est de 0,10 U/h et si vous avez créé un Débit Basal Temp. avec une diminution de 60 % pendant :

- Une heure, le débit de 0,04 u/h qui en résulte ne permet pas d'administrer de l'insuline sur la période d'une heure du Débit Basal Temp.
- Deux heures, le débit de 0,04 u/h qui en résulte permet d'administrer 0 U d'insuline sur la première heure et 0,05 U d'insuline sur la deuxième heure.

- Vous pouvez configurer un Débit Basal Temp. pour désactiver l'administration d'insuline basale pendant une période donnée en utilisant une diminution de 100 % ou un débit fixe de 0 U/h. Le Pod émet des bips au début et à la fin d'une période de Débit Basal Temp. sans insuline basale. Vous pouvez toujours administrer des bolus lorsque vous utilisez un Débit Basal Temp. pour désactiver l'administration d'insuline basale.

Conseil : la désactivation de l'administration d'insuline basale à l'aide du Débit Basal Temp. est utile si vous souhaitez que votre Programme Basal démarre automatiquement au terme du Débit Basal Temp.

CHAPITRE 8

Valeurs de glycémie

Sommaire

8.1 À propos des valeurs de glycémie 126

8.2 Saisie de vos valeurs de glycémie 127

8.3 Valeurs de glycémie élevée et basse 128
Mode d'affichage des valeurs de glycémie 129

8.1 À propos des valeurs de glycémie

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

Le Système Omnipod 5 reçoit les valeurs de glucose régulières du Capteur lorsque vous avez connecté le Capteur à un Pod actif. Une fois connecté, les valeurs du capteur de glucose s'affichent et peuvent être utilisées dans l'Application Omnipod 5 en modes Manuel et Automatisé. Il peut arriver que vous ayez à vérifier votre glycémie à l'aide d'un lecteur de glycémie séparé. Vous pourriez vouloir vérifier votre glycémie si :

- Vous présentez des symptômes d'hypoglycémie. Reportez-vous à « Symptômes d'hypoglycémie (glucose bas) », page 223.
- Vous présentez des symptômes d'hyperglycémie. Reportez-vous à « Symptômes d'hyperglycémie (glucose élevé) », page 228.
- Vous présentez des symptômes qui ne correspondent pas aux valeurs du capteur de glucose.
- Vous utilisez un Capteur Dexcom G6 et votre Capteur nécessite un étalonnage. Pour plus d'informations, reportez-vous à la *Notice d'utilisation du Système MCG Dexcom G6.*
- Vous n'utilisez pas de Capteur pour surveiller votre glucose.
- Votre professionnel de santé vous conseille de le faire.

8.2 Saisie de vos valeurs de glycémie

Pour saisir vos valeurs de glycémie :

1. Vérifiez votre glycémie en suivant la notice d'utilisation de votre lecteur de glycémie.
2. Accédez à l'écran Saisir la glycémie sur votre Application Omnipod 5 :

   Bouton Menu (☰) > **Saisir la glycémie.**

   Ou, à partir du Calculateur SmartBolus, appuyez dans le champ **GLUCOSE**.
3. Saisissez manuellement ou modifiez une valeur de glycémie comme suit :

   a. Saisissez puis confirmez vos valeurs de glycémie à l'aide du clavier numérique.

   b. Appuyez sur la marque pour fermer le pavé numérique.

   Remarque : la saisie d'une valeur de glycémie inférieure à 33,3 mmol/L (600 mg/dL) est enregistrée par l'Application Omnipod 5 comme « **BASSE** ». La saisie d'une valeur de glycémie inférieure à 1,1 mmol/L (20 mg/dL) est enregistrée par l'Application Omnipod 5 comme « **BASSE** ».
4. Une fois la valeur de glycémie saisie, effectuez l'une des opérations suivantes :

   - Appuyez sur **AJOUTER AU CALCULATEUR** pour enregistrer et saisir la valeur de glycémie dans le Calculateur SmartBolus.

     Remarque : tant qu'une valeur de glycémie n'a pas été saisie, ou si l'insuline est en pause, l'option **AJOUTER AU CALCULATEUR** est désactivée.
   - Appuyez sur **ENREGISTRER** pour enregistrer la valeur de glycémie dans l'historique. Si vous avez accédé à cet écran depuis le Calculateur SmartBolus, l'option ENREGISTRER n'apparaît pas.
   - Appuyez sur **ANNULER**, puis sur **OUI** pour quitter l'écran sans enregistrer la valeur de glycémie.

L'Application Omnipod 5 enregistre l'heure actuelle comme heure de la valeur de glycémie.

8.3 Valeurs de glycémie élevée et basse

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

Avertissement : traitez TOUJOURS rapidement un glucose inférieur à 3,9 mmol/L (70 mg/dL) (hypoglycémie) selon les recommandations de votre professionnel de santé. Les symptômes de l'hypoglycémie comprennent : faiblesse, transpiration, nervosité, maux de tête ou confusion. Si celle-ci 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 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 ou la mort.

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

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

Si la valeur de glycémie est ÉLEVÉE ou supérieure à 33,3 mmol/L (600 mg/dL), l'Application Omnipod 5 consigne « ÉLEVÉE » dans l'historique. Cette mention indique une hyperglycémie sévère (glucose élevé). Si la valeur de glycémie est BASSE ou inférieure à 1,1 mmol/L (20 mg/dL), l'Application Omnipod 5 consigne « BASSE » dans l'historique. Cette mention indique une hypoglycémie sévère (glucose bas).

L'Application Omnipod 5 indique les valeurs de glycémie élevées et basses comme suit :

Relevé de glycémie	Affichage écran
Supérieure à 33,3 mmol/L (600 mg/dL) ou ÉLEVÉE	ÉLEVÉE
1,1–33,3 mmol/L (20–600 mg/dL)	<valeurs de glycémie>
0–1,1 mmol/L (0–20 mg/dL) ou BASSE	BASSE

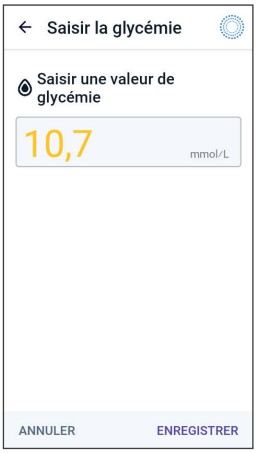
Mode d'affichage des valeurs de glycémie

L'Application Omnipod 5 affiche la valeur de glycémie en couleur.

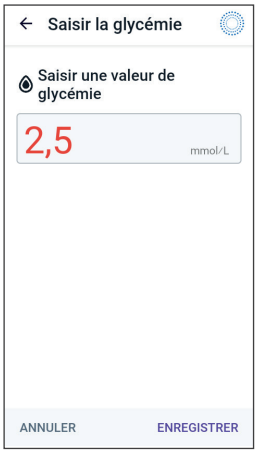
La couleur du texte est :

- jaune si votre glycémie est supérieure à votre Plage d'Objectifs Glycémiques.
- vert si votre glycémie est dans votre Plage d'Objectifs Glycémiques.
- rouge si votre glycémie est inférieure à votre Plage d'Objectifs Glycémiques.

Pour changer votre Plage d'Objectifs Glycémiques, reportez-vous à page 158.







Cette page est laissée vierge intentionnellement.

CHAPITRE 9

Mise en pause et démarrage de l'administration d'insuline

Sommaire

9.1 Mise en pause de l'Administration d'Insuline 132
Mettre en pause l'administration d'insuline 132

9.2 Méthodes pour mettre en pause temporairement l'administration d'insuline en Mode Manuel 133

9.3 Démarrer l'administration d'insuline 135
Démarrer l'administration d'insuline avant la fin de la période de pause. 135
Démarrer l'administration d'insuline après la fin de la période de pause. 136

9.1 Mise en pause de l'Administration d'Insuline

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.

Vous pouvez être amené(e) à mettre en pause brièvement l'administration d'insuline. Par exemple, vous devez mettre en pause l'administration d'insuline avant de modifier un Programme Basal en cours ou de changer de fuseau horaire. Le Système Omnipod 5 vous permet de mettre en pause toute administration d'insuline pendant une durée pouvant aller jusqu'à deux heures.

Pour connaître la différence entre la mise en pause de l'administration d'insuline à l'aide de la fonction de pause ou de la fonction Débit Basal Temp., reportez-vous à « 9.2 Méthodes pour mettre en pause temporairement l'administration d'insuline en Mode Manuel », page 133.

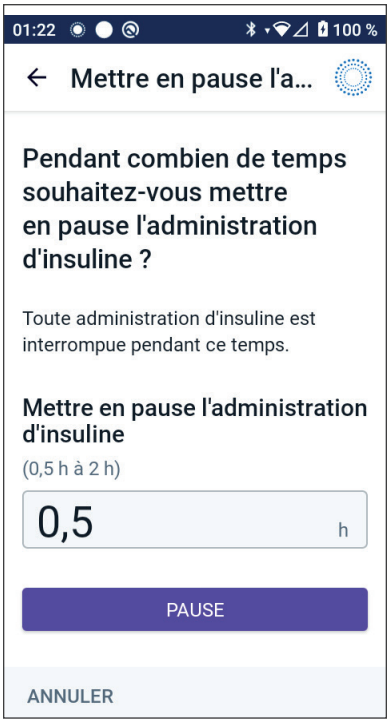
Avant de commencer, procédez comme suit :

- Vous devez être en Mode Manuel pour pouvoir mettre en pause l'administration de l'insuline. Si vous utilisez actuellement le Mode Automatisé, reportez-vous à « 23.2. Passer du Mode Automatisé au Mode Manuel » à la page 384.

Mettre en pause l'administration d'insuline

Pour mettre en pause l'administration d'insuline :

1. Accédez au : **bouton Menu** (☰) > **Mettre en pause l'administration d'insuline.**
2. Appuyez dans le champ **Mettre en pause l'administration d'insuline**. Faites défiler pour



spécifier la durée de la pause d'insuline. La durée de la pause peut être de 0,5 heure, 1 heure, 1,5 heure ou 2 heures.

3. Appuyez sur **PAUSE**.
4. Appuyez sur **OUI** pour confirmer que vous voulez mettre en pause toute administration d'insuline.

   Toute administration d'insuline basale est mise en pause.

L'écran d'accueil affiche une bannière jaune stipulant « L'administration d'insuline est mise en pause. »

Remarque : le Pod émet un bip toutes les 15 minutes pendant toute la période de pause. À la fin de la période de pause, l'administration d'insuline ne démarre pas automatiquement. Le Pod et l'Application Omnipod 5 vous avertissent toutes les minutes pendant 3 minutes, et répètent cette notification toutes les 15 minutes jusqu'à ce que vous ayez démarré l'administration d'insuline.

9.2 Méthodes pour mettre en pause temporairement l'administration d'insuline en Mode Manuel

Il peut arriver que vous souhaitiez mettre en pause toute administration d'insuline, ou au moins l'administration d'insuline basale, pendant une durée donnée. Si vous ne souhaitez pas désactiver votre Pod actuel, vous pouvez demander une suspension temporaire de l'administration d'insuline comme suit :

- Mettre en pause l'administration d'insuline.
- Définir un Débit Basal Temp. pour désactiver l'administration d'insuline.

Le tableau suivant compare ces options pour mettre en pause l'administration d'insuline :

	Mettre en pause l'administration d'insuline	**Débit Basal Temp. de 0 U/h**
Effet sur l'administration d'insuline basale et de bolus	Aucune administration basale Aucune administration de bolus	Aucune administration basale ou de bolus autorisé(e)
Durée minimale de la pause de l'insuline	30 min	30 min

	Mettre en pause l'administration d'insuline	**Débit Basal Temp. de 0 U/h**
Durée maximale de la pause de l'insuline	2 h	12 h
L'administration d'insuline démarre automatiquement	Non	Oui
Affichage à l'écran au terme de la durée spécifiée	« **Démarrer l'administration de l'insuline. La période de pause dans l'administration d'insuline est terminée.** »	L'onglet central de l'écran d'accueil affiche désormais « Débit basal » et non plus « Débit Basal Temp. »
Émission de bips pendant la suspension de l'insuline	Toutes les 15 min.	Au début, puis toutes les 60 min.
Émission de bips au terme de la durée spécifiée	Toutes les 15 minutes jusqu'à ce que vous appuyiez sur **Démarrer.**	Un bip, puis l'insuline démarre automatiquement.
L'utilisation est requise pour	Modifier un Programme Basal actif. Modifier le fuseau horaire Tester la fonction d'alarme et de vibreur.	L'utilisation n'est jamais requise.
Comment annuler la pause	**Bouton Menu** (☰) > **Démarrer l'administration de l'insuline.**	Accueil : onglet Débit Basal Temp. > **ANNULER.**

9.3 Démarrer l'administration d'insuline

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.

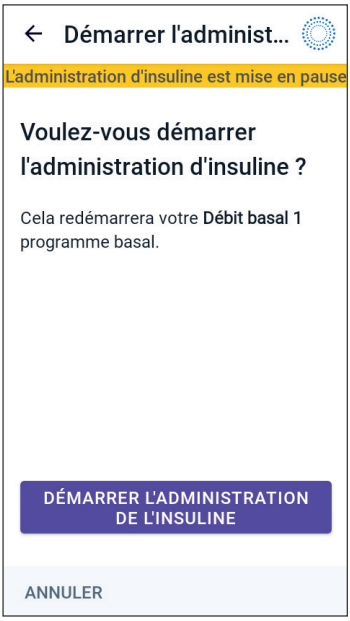
Démarrer l'administration d'insuline avant la fin de la période de pause

1. Accédez au :

   Bouton Menu (☰) > **Démarrer l'administration de l'insuline.**

2. Appuyez sur **DÉMARRER L'ADMINISTRATION DE L'INSULINE** pour confirmer le redémarrage du Programme Basal planifié pour l'heure actuelle.

L'Application Omnipod 5 émet un bip pour confirmer que l'administration d'insuline a démarré.

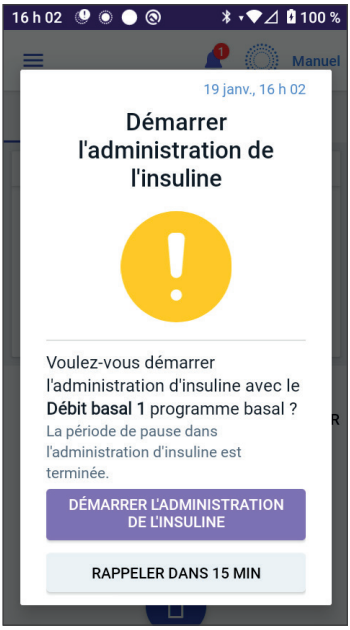


Démarrer l'administration d'insuline après la fin de la période de pause

➢ Appuyez sur **DÉMARRER L'ADMINISTRATION DE L'INSULINE** pour démarrer l'administration d'insuline.

L'Application Omnipod 5 démarre le Programme Basal planifié pour l'heure actuelle et émet un bip pour vous avertir que l'administration d'insuline a démarré.

Si vous ne démarrez pas l'administration d'insuline immédiatement, cet écran apparaît et l'Application Omnipod 5 et le Pod émettent un bip toutes les 15 minutes jusqu'à ce que l'administration d'insuline démarre.



CHAPITRE 10

Modification des Réglages

Sommaire

10.1 Réglages généraux 138
Connectivité réseau. 138
Mode Avion 138
Affichage écran 139
Temps de l'écran dépassé 139
Luminosité de l'écran. 139
Écran de verrouillage 139
Message de verrouillage 139
Fond d'écran de verrouillage. 140
PIN 140
Modification de l'heure 140
Fuseau horaire de l'appareil 141
Fuseau horaire pour l'administration de l'insuline. . . 142
Langue 142
Réinitialiser 143

10.2 Réglages des Rappels 143
Péremption du Pod 144
Insuline du Pod basse 144
Arrêt du Pod. 145
Rappels de confiance 145
Rappels de programme 146

10.3 Réglages du débit basal et du Débit Basal Temp. . . 146
Débit Basal Maximum. 146
Débit Basal Temp. 147

10.1 Réglages généraux

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 pourrait provoquer une hypoglycémie ou une hyperglycémie. Les principaux réglages qui ont un impact sur l'administration d'insuline sont les suivants : Arrêt du Pod, débit(s) basal/basaux, Débit Basal Max, 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.

Connectivité réseau

Le mode Avion est un réglage du dispositif qui désactive la connexion aux réseaux cellulaire et Wi-Fi. Le mode Avion peut être ACTIVÉ ou DÉSACTIVÉ.

Remarque : bien que le Système Omnipod 5 ne nécessite pas de connectivité réseau constante, une connectivité fréquente (cellulaire ou Wi-Fi) est nécessaire pour une utilisation optimale du système, par exemple si vous partagez habituellement vos données de glucose avec un soignant. Pensez à réactiver le Wi-Fi après avoir activé le mode Avion pour une utilisation optimale du Système.

Mode Avion

Pour ACTIVER ou DÉSACTIVER le mode Avion sur le Contrôleur :

1. Accédez au :
   Bouton Menu (☰) > **Réglages > Général.**
2. Appuyez sur le bouton à bascule **Mode Avion** pour ACTIVER ou DÉSACTIVER le mode Avion.

Affichage écran

Utilisez les réglages d'affichage de l'écran pour régler le délai d'expiration et la luminosité de l'écran.

Temps de l'écran dépassé

L'écran du Contrôleur devient noir si vous ne l'avez pas utilisé pendant la durée spécifiée, afin de préserver les batteries. Pour changer le délai :

1. Accédez au :
   Bouton Menu (☰) > **Réglages > Général** > **Expiration de l'écran.**
2. Appuyez sur une durée souhaitée pour la sélectionner.

   Conseil : un délai de temps dépassé plus court prolonge la charge de la batterie.
3. Appuyez sur **ENREGISTRER**.

Luminosité de l'écran

Pour régler la luminosité de l'écran du Contrôleur :

1. Accédez au :
   Bouton Menu (☰) > **Réglages > Général**> **Luminosité**.
2. Placez votre doigt sur le point bleu du curseur. Faites glisser votre doigt vers la droite pour augmenter la luminosité de l'écran. Faites glisser votre doigt vers la gauche pour réduire la luminosité de l'écran.

   Conseil : une luminosité d'écran réduite prolonge la charge de la batterie.

Écran de verrouillage

Vous pouvez modifier le message de l'écran de verrouillage, l'image d'arrière-plan et le PIN de votre Contrôleur, ce qui vous permet de vous assurer que vous utilisez le bon Contrôleur.

Message de verrouillage

Pour modifier votre message de l'écran de verrouillage :

1. Accédez au :
   Bouton Menu (☰) > **Réglages > Général**> **Message**.
2. Appuyez dans le champ Message de l'écran de verrouillage, puis saisissez le message que vous souhaitez que le Contrôleur affiche lorsque vous l'allumez.
3. Appuyez sur **ENREGISTRER**.

Fond d'écran de verrouillage

Pour changer l'image du fond d'écran de verrouillage :

1. Accédez au :
   Bouton Menu (☰) > **Réglages > Général** > **Fond d'écran**.
2. Appuyez sur l'image de fond d'écran que vous souhaitez utiliser.
3. Appuyez sur **ENREGISTRER**.

PIN

Pour changer votre numéro d'identification personnel, ou le PIN :

1. Accédez au :
   Bouton Menu (☰) > **Réglages > Général** > **Code PIN**.
2. Saisissez votre PIN actuel.
3. Saisissez le nouveau PIN à quatre chiffres.

   Conseil : appuyez sur l'icône œil pour afficher ou masquer le PIN.
4. Appuyez sur le bouton **Terminé** pour accepter le PIN.
5. Entrez à nouveau le nouveau PIN, puis appuyez sur **Terminé**.

Remarque : pour changer votre PIN, vous devez avoir une connexion cellulaire ou Wi-Fi.

Remarque : pour tout problème concernant votre PIN, contactez le Service clients. Pour obtenir les coordonnées, consultez la carte du Service clients au début de ce *Guide technique de l'utilisateur*.

Modification de l'heure

Attention : ÉVITEZ de DÉSACTIVER la détection automatique du fuseau horaire sur le Contrôleur. Si vous DÉSACTIVEZ la détection automatique du fuseau horaire, 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 de l'insuline et dans l'enregistrement des données, ce qui peut entraîner une hypoglycémie ou une hyperglycémie.

Une modification de l'heure se produit lorsque vous voyagez vers un fuseau horaire différent ou pour l'heure d'été. Pour vous aider à gérer les changements d'heure, le fuseau horaire de votre dispositif est distinct du fuseau horaire pour l'administration de l'insuline, tel que présenté dans le tableau ci-dessous.

Application Omnipod 5 sur :	Fuseau horaire de l'appareil	Fuseau horaire pour l'administration de l'insuline	Réglage automatique du fuseau horaire : MARCHE/ARRÊT
Contrôleur	Heure affichée sur votre Contrôleur (barre d'état, écran de verrouillage).	Heure affichée dans l'Application Omnipod 5, l'administration d'insuline est basée sur l'heure de l'Application.	Recommandé ACTIVÉ

Fuseau horaire de l'appareil

Le fuseau horaire de l'appareil correspond à l'heure affichée en dehors de l'Application Omnipod 5 sur la barre d'état et l'écran de verrouillage. L'heure de votre dispositif se met automatiquement à jour lorsque vous voyagez vers un nouveau fuseau horaire ou pour l'heure d'été si le réglage automatique du fuseau horaire est ACTIVÉ. Il est recommandé de conserver le réglage automatique du fuseau horaire sur ACTIVÉ afin que le fuseau horaire de votre appareil corresponde toujours à votre fuseau horaire local.

Pour ACTIVER ou DÉSACTIVER la détection automatique du fuseau horaire :

1. Accédez au :
   Bouton Menu (☰) **> Réglages > Général > Fuseau horaire**.
2. Si vous avez un Pod actif, appuyez sur **METTRE EN PAUSE L'ADMINISTRATION D'INSULINE**, puis sur **OUI**.
3. Appuyez sur **Fuseau horaire automatique de l'appareil**.
4. Appuyez sur le bouton à bascule pour ACTIVER ou DÉSACTIVER la détection automatique du fuseau horaire.

   Conseil : la couleur bleue signifie que le réglage est sur ACTIVÉ. La couleur grise signifie que le réglage est sur DÉSACTIVÉ.
5. Lorsque la détection automatique du fuseau horaire de l'appareil est DÉSACTIVÉE, vous avez accès au fuseau horaire du Contrôleur.
6. Pour modifier le fuseau horaire du Contrôleur, appuyez sur **SÉLECTIONNER LE FUSEAU HORAIRE**, puis sélectionnez le fuseau horaire souhaité dans la liste.

Fuseau horaire pour l'administration de l'insuline

Votre fuseau horaire pour l'administration de l'insuline correspond à l'heure affichée dans l'Application Omnipod 5 et ne change que lorsque vous le modifiez vous-même. Il s'agit du fuseau horaire sur lequel est basée votre administration d'insuline. Lorsque le réglage automatique du fuseau horaire est activé, l'Application Omnipod 5 détecte lorsque le fuseau horaire de votre appareil et le fuseau horaire pour l'administration de l'insuline ne correspondent pas et vous en informe. Par exemple, lorsque vous voyagez à l'extérieur du pays, votre Application Omnipod 5 vous demandera si vous souhaitez mettre à jour votre fuseau horaire pour l'administration de l'insuline en fonction de votre nouvelle heure locale.

Vous souhaiterez peut-être modifier le fuseau horaire pour l'administration de l'insuline, par exemple si vous vous préparez à vous rendre dans un nouveau fuseau horaire.

Pour changer votre fuseau horaire pour l'administration de l'insuline :

1. En Mode Manuel, accédez au : **bouton Menu (☰) > Réglages > Général > Fuseau horaire pour l'administration de l'insuline.**
2. Si vous avez un Pod actif, appuyez sur **METTRE EN PAUSE L'ADMINISTRATION D'INSULINE**, puis sur **OUI**.
3. Sélectionnez le fuseau horaire souhaité, puis appuyez sur **ENREGISTRER**, puis sur **CONFIRMER**.
4. Appuyez sur **OUI** pour redémarrer l'administration d'insuline.

Langue

Pour changer votre langue préférée :

1. Accédez au :
   Bouton Menu (☰) > Réglages > Général > Langue.
2. Sélectionnez la langue que vous souhaitez utiliser pour votre Application Omnipod 5.
3. Appuyez sur **ENREGISTRER**.
4. L'écran clignotera brièvement. L'Application se relancera dans la langue sélectionnée. Changer la langue NE réinitialisera PAS vos réglages, votre historique ou votre adaptabilité.

Réinitialiser

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, assurez-vous d'avoir un enregistrement à jour de vos réglages et un nouveau Pod avec des fournitures à utiliser lors du redémarrage de l'Application.

Si vous devez réinitialiser l'Application Omnipod 5 sur votre Contrôleur, ce qui effacera tous vos réglages et votre historique, suivez ces étapes.

1. Accédez au **bouton Menu (≡) > Réglages > Général > Réinitialiser.**
2. Si vous avez un Pod actif, désactivez et retirez votre Pod.

   Remarque : bien qu'un Pod continue à administrer de l'insuline dans votre organisme après une réinitialisation de l'Application, vous ne pourrez pas vous reconnecter à ce Pod pour administrer un bolus ou le désactiver ultérieurement. Retirez-le et soyez prêt(e) à activer un nouveau Pod.
3. Appuyez sur **Effacer toutes les données**.
4. Appuyez sur **CONFIRMER**.
5. Vous devrez à nouveau effectuer la configuration initiale. Suivez les étapes du chapitre 4 pour configurer votre Application Omnipod 5.

10.2 Réglages des Rappels

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. Voir « 13.2 Sons et vibrations », page 172 pour savoir comment gérer les sons et les vibrations.

Les notifications de Rappel vous indiquent les différentes actions de prise en charge du diabète que vous souhaitez entreprendre (voir « 13.10 Liste des notifications de Rappel », page 203 et « 13.2 Sons et vibrations », page 172).

Péremption du Pod

Le Rappel de péremption du Pod vous avertit lorsque ce dernier est bientôt périmé afin que vous puissiez prévoir un remplacement de votre Pod à un moment pratique. Vous pouvez régler cette notification afin qu'elle apparaisse entre 1 et 24 heures avant la péremption du Pod. À l'heure sélectionnée, le Pod émet des bips. L'Application Omnipod 5 affiche un message et le Contrôleur émet des bips/vibrations.

Pour paramétrer le moment du Rappel de péremption du Pod :

1. Accédez au :
   Bouton Menu (☰) > **Réglages > Rappels** > **Expiration du Pod**.
2. Appuyez dans le champ **Péremption du Pod**, puis sélectionnez combien de temps avant la péremption du Pod vous souhaitez être averti(e).
3. Appuyez sur **ENREGISTRER**.

Insuline du Pod basse

Une Alarme d'Alerte par le Pod et l'Application Omnipod 5 est émise et retentit lorsque le niveau d'insuline dans votre Pod tombe en dessous du réglage Insuline du Pod basse. Ce réglage peut être compris entre 10 et 50 unités.

Pour régler le niveau d'insuline pour l'Alarme d'Alerte Insuline du Pod basse :

1. Accédez au :
   Bouton Menu (☰) > **Réglages > Rappels** > **Insuline du Pod basse**.
2. Appuyez dans le champ **Insuline du Pod basse**, puis sélectionnez le niveau d'insuline dans le Pod auquel vous souhaitez être averti(e).
3. Appuyez sur **ENREGISTRER**.

Arrêt du Pod

> **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.

Si la fonction Arrêt du Pod est activée, le Pod se désactive automatiquement si vous n'utilisez pas l'Application Omnipod 5 dans le délai défini. Consultez votre professionnel de santé avant de modifier le réglage d'arrêt du Pod.

Pour activer ou désactiver l'arrêt du Pod :

1. Accédez au :
   Bouton Menu (☰) > **Réglages > Rappels** > **Arrêt du Pod**.
2. Appuyez sur le bouton à bascule **Arrêt du Pod** pour activer ou désactiver la fonction Arrêt du Pod.
3. Si l'arrêt du Pod est activé, appuyez dans le champ **Minuteur d'inactivité**, puis sélectionnez la durée du compte à rebours. Ce réglage peut être compris entre 1 et 24 heures.

   Exemple : si vous choisissez 10 heures, vous devez réveiller votre Application Omnipod 5 et la déverrouiller au moins toutes les 10 heures, de jour comme de nuit, pour éviter que l'Alarme de Danger Arrêt du Pod ne se déclenche.
4. Appuyez sur **ENREGISTRER**.

Rappels de confiance

Lorsque les Rappels de confiance sont activés, une tonalité est émise au début et à la fin de chaque bolus, du Bolus Prolongé ou du Débit Basal Temp. :

- L'Application Omnipod 5 émet un bip au début.
- Le Pod émet un bip à la fin.

Les rappels de confiance sont particulièrement utiles lorsque vous vous familiarisez avec votre Système Omnipod 5 et que vous souhaitez obtenir une confirmation supplémentaire qu'une action d'administration d'insuline a bien eu lieu. Pour ACTIVER ou DÉSACTIVER les rappels de confiance :

1. Accédez au : **bouton Menu** (☰) > **Réglages > Rappels**.

2. Appuyez sur le bouton à bascule **Rappels de confiance** pour ACTIVER ou DÉSACTIVER les rappels de confiance.

Remarque : vous ne pouvez pas DÉSACTIVER les bips survenant au début d'un Débit Basal Temp. défini pour n'administrer aucune (zéro) insuline.

Rappels de programme

Si les Rappels de programme sont activés, le Pod émet un bip toutes les 60 minutes lorsqu'un Débit Basal Temp. ou un Bolus Prolongé est en cours. Pour ACTIVER ou DÉSACTIVER les Rappels de programme :

1. Accédez au : **bouton Menu** (☰) > **Réglages > Rappels**.
2. Faites défiler si besoin et appuyez sur le bouton à bascule **Rappels de programme** pour ACTIVER ou DÉSACTIVER les Rappels de programme.

Remarque : vous ne pouvez pas DÉSACTIVER les bips survenant pendant un Débit Basal Temp. défini pour n'administrer aucune (zéro) insuline.

10.3 Réglages du débit basal et du Débit Basal Temp.

Les sections suivantes décrivent comment modifier les réglages qui contrôlent l'administration d'insuline basale.

Remarque : ces réglages ne s'appliquent que lorsque vous utilisez le Mode Manuel.

Débit Basal Maximum

Le Débit Basal Maximum définit une limite supérieure pour tout débit basal utilisé dans vos Programmes Basaux et vos Débits Basaux Temp. en Mode Manuel uniquement. Consultez votre professionnel de santé avant de modifier ce réglage.

Pour modifier votre Débit Basal Maximum :

1. Accédez au : **bouton Menu** (☰) > **Réglages > Débit basal et Débit Basal Temp.** > **Débit Basal Max**.
2. Appuyez dans le champ **Débit Basal Max**, puis saisissez la nouvelle valeur pour votre Débit Basal Maximum.
3. Appuyez sur **ENREGISTRER**.

Remarque : vous ne pouvez pas définir un Débit Basal Maximum inférieur au débit basal le plus élevé d'un Programme Basal existant ou du Débit Basal Temp. en cours.

Débit Basal Temp.

Pour ACTIVER ou DÉSACTIVER la possibilité de définir des Débits Basaux Temp. :

1. Accédez au :
   Bouton Menu (☰) > **Réglages > Débit basal et Débit Basal Temp.**
2. Pour activer ou désactiver la possibilité de définir des débits basaux temporaires (Débits Basaux Temp.), appuyez sur le bouton à bascule ACTIVÉ ou DÉSACTIVÉ.
3. Pour basculer entre l'utilisation de Débits Basaux Temp. en pourcentage (%) ou à débit fixe (U/h) :
   a. Appuyez sur **Débit Basal Temp.**
   b. Sélectionnez la méthode souhaitée pour définir un Débit Basal Temp. :
      - Appuyez sur **Pourcentage (%)** pour modifier le Programme Basal en cours en l'augmentant ou en le diminuant d'un pourcentage donné.
      - Appuyez sur **Débit fixe (U/h)** pour remplacer le Programme Basal en cours par un débit basal fixe pour la durée spécifiée.
   c. Appuyez sur **ENREGISTRER**.

Cette page est laissée vierge intentionnellement.

CHAPITRE 11

Naviguer dans votre historique et vos données

Sommaire

11.1 À propos de votre historique récent et de vos données passées 150

11.2 Affichage du graphique du capteur 150

11.3 États du graphique du capteur 151

11.4 Section Résumé de l'historique 153
Présentation des informations sur l'historique 153
Lorsque l'administration d'insuline n'est pas confirmée 155

11.5 Calculs pour les résumés de l'historique 156
Résumés du glucose 156
Résumés de l'Administration d'Insuline 156

11.6 Section Détails de l'Historique 157
Détails du glucose 157
Plage d'Objectifs Glycémiques 158
Détails sur le bolus 158
Bolus immédiats et Prolongés 159
Événements de Bolus Prolongé 159
Lorsque le Pod n'a pas confirmé l'administration d'un bolus 160
Détails sur le Pod 160
Détails sur les glucides 160
Détails du débit basal 161
Fonction Activité 161
Programmes Basaux 161
Débits Basaux Temp. 161
Débit basal à minuit 161
Détails sur la mise en pause et le démarrage de l'administration de l'insuline 162
Détails sur le changement d'heure 162
Événements automatisés 162

11.1 À propos de votre historique récent et de vos données passées

L'Application Omnipod 5 peut conserver 90 jours d'entrées d'historique. Une fois la mémoire pleine, les nouvelles données remplacent les plus anciennes. Vous pouvez consulter les renseignements dans vos données, mais pas les modifier.

Vos entrées s'affichent sur :

- Le graphique du capteur (récent).
- Les écrans Détails de l'Historique, qui affichent l'insuline, le glucose, les glucides, les événements du Pod et les événements automatisés.
- L'historique des alarmes et des notifications peut être consulté sur l'écran Notifications.

11.2 Affichage du graphique du capteur

Le graphique du capteur peut être visualisé à partir de l'écran d'accueil en Mode Manuel et en Mode Automatisé.

Pour afficher le graphique du capteur :

➢ Dans la partie inférieure droite de l'écran d'accueil, appuyez sur **AFFICHER.**

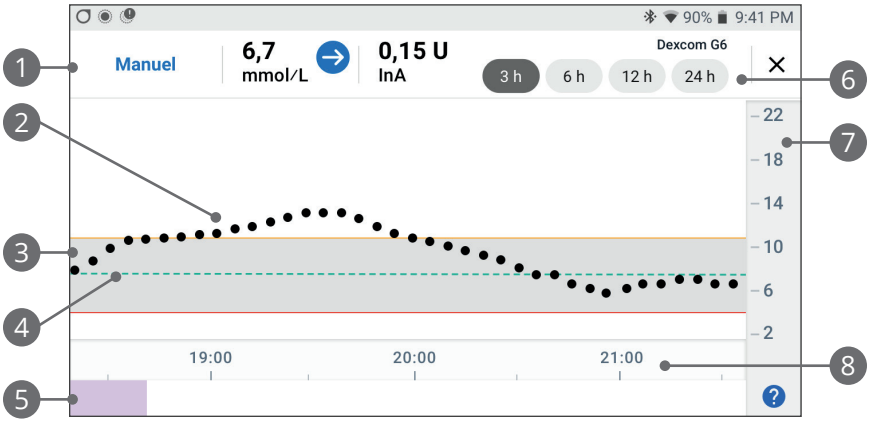
Pour quitter le graphique du capteur :

➢ Appuyez sur le **(X)** dans le coin supérieur droit du graphique.



11.3 États du graphique du capteur

Lorsque le Système Omnipod 5 est en Mode Manuel, l'indicateur de mode est bleu.



Le graphique affiche les valeurs du capteur de glucose les plus récentes au cours des 3, 6, 12 et 24 dernières heures.

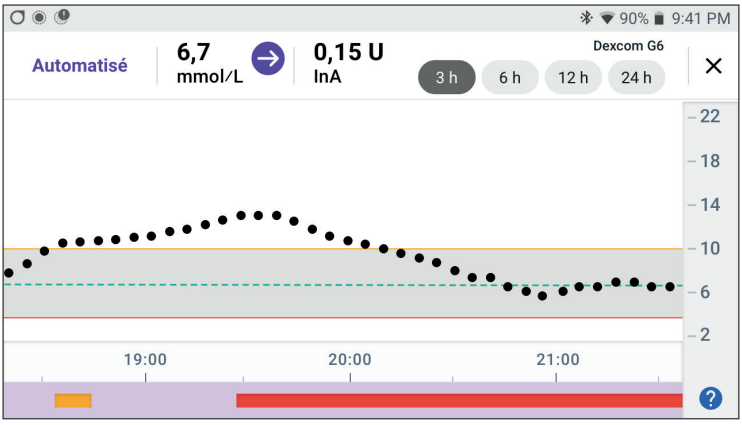
Remarque : vous pouvez appuyer sur le symbole ? dans le coin inférieur droit pour voir une légende des symboles utilisés dans le graphique du capteur.

1. **État actuel :** la valeur actuelle de votre capteur de glucose et la flèche de tendance s'affichent, ainsi que l'InA actuelle.
2. **Ligne de tendance du Capteur de glucose :** chaque point du graphique représente une valeur du capteur de glucose. Les valeurs tracées sont de 2,2–22,2 mmol/L (40 à 400 mg/dL).
3. **Plage d'Objectifs Glycémiques :** cette zone grisée indique votre Plage d'Objectifs Glycémiques. La ligne jaune indique la limite supérieure et la ligne rouge indique la limite inférieure que vous avez définie dans Réglages.
4. **Glucose Cible :** la ligne verte en pointillés indique le niveau de Glucose Cible que vous avez défini dans Réglages. Lorsque la fonction Activité est activée, cette valeur passe à 8,3 mmol/L (150 mg/dL).
5. **Zone de l'événement :** la ligne en dessous du graphique indique :
   - Fond violet pour les périodes pendant lesquelles l'Omnipod 5 était en Mode Automatisé.

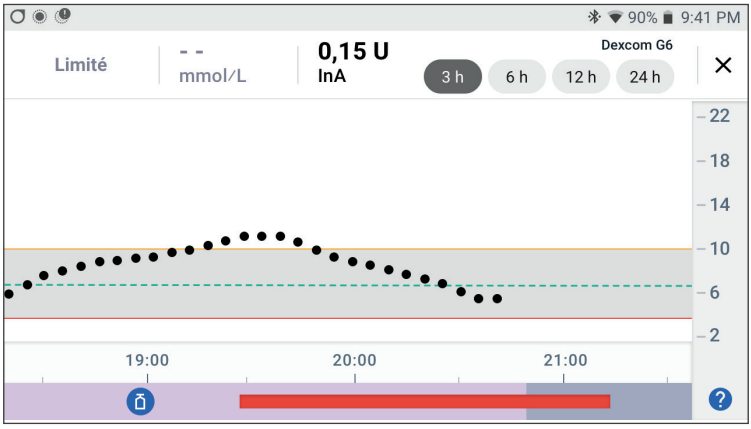
- Fond vide (blanc) pour les périodes pendant lesquelles l'Omnipod 5 était en Mode Manuel, lorsqu'il n'y avait pas de Pod actif ou de communication avec le Pod.
- Fond gris foncé lorsque l'Omnipod 5 administrait de l'insuline en Mode Automatisé : Limité.
- Une ligne rouge lorsque la technologie SmartAdjust a mis l'insuline en pause.
- Une ligne orange au moment où la quantité maximale d'insuline basale a été administrée par le Système Omnipod 5.
- Bouton Bolus au moment où vous avez commencé un bolus.

6. **Sélection de l'affichage :** utilisez les boutons pour sélectionner les affichages 3, 6, 12 et 24 heures.
7. **Axe vertical :** affiche les valeurs du capteur de glucose.
8. **Échelle de temps :** affiche les indications d'heure et de demi-heures.

Lorsque le Système Omnipod 5 est en Mode Automatisé, l'indicateur de mode est violet.



Lorsque le Système Omnipod 5 est en Mode Automatisé : Limité, le voyant de mode est gris.

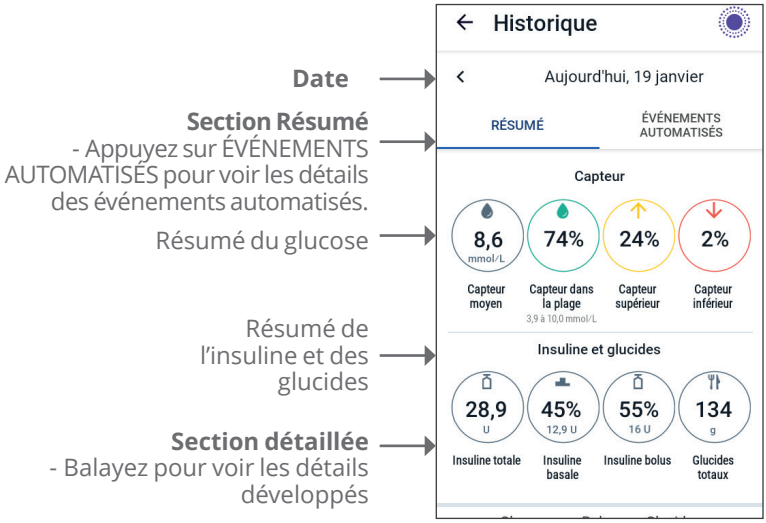


11.4 Section Résumé de l'historique

Présentation des informations sur l'historique

Vous pouvez accéder au résumé de l'historique et aux renseignements détaillés, ainsi qu'à une liste d'événements automatiques à partir de l'écran Détails de l'Historique.

➢ Accédez au : **bouton Menu (≡) > Détails de l'Historique.**



Les entrées de l'historique de ce jour sont affichées sous les cercles récapitulatifs, en commençant par les enregistrements les plus récents en haut.

Remarque : appuyez sur le « < » à côté de la flèche de la date pour afficher un jour antérieur. La section supérieure des écrans Historique résume les entrées pour le jour.

Item Résumé	Description
Ligne 1 - Capteur	
Capteur moyen	Moyenne des valeurs du capteur de glucose pour la journée.
Capteur dans la plage	Pourcentage des valeurs du capteur de glucose dans votre Plage d'Objectifs Glycémiques.
Capteur supérieur	Pourcentage des valeurs du capteur de glucose supérieures à votre Plage d'Objectifs Glycémiques.
Capteur inférieur	Pourcentage des valeurs du capteur de glucose inférieures à votre Plage d'Objectifs Glycémiques.
Ligne 2 - Insuline et glucides	
Insuline totale	Insuline totale (basale + bolus) administrée pour la journée.
Insuline basale	Pourcentage de l'insuline totale administrée sous forme basale avec le nombre d'unités d'insuline basale administrées. L'insuline basale comprend l'administration basée sur votre Programme Basal en Mode Manuel et toute administration automatisée reçue en Mode Automatisé.
Insuline bolus	Pourcentage de l'insuline totale administrée par bolus ainsi que le nombre d'unités d'insuline bolus administrées.
Glucides totaux	Somme des glucides des repas (en grammes) qui ont été utilisés dans les calculs d'administration de bolus pour le jour donné.

Remarque : la somme des pourcentages peut ne pas être égale à 100 en raison des arrondis.

Pour un résumé de ces calculs, voir la page 156.

Lorsque l'administration d'insuline n'est pas confirmée

Après l'administration d'un bolus ou d'une dose basale d'insuline, le Pod envoie une confirmation à l'Application Omnipod 5 une fois terminée. Si une administration de bolus ou de dose basale d'insuline ou d'insuline totale n'a pas été confirmée, les icônes suivantes s'affichent :

	La quantité de bolus d'insuline pour la journée est affichée sous forme de tirets (- -) accompagnés d'un point d'exclamation gris (!) s'il y a des administrations de bolus estimées. La valeur grisée affichée peut être composée à la fois de quantités confirmées et planifiées.
	La quantité de bolus d'insuline pour la journée est affichée sous forme de tirets (- -) accompagnés d'un point d'exclamation jaune (!) lorsque le Pod a été éliminé avant qu'il ne puisse confirmer l'administration d'insuline.
	Les quantités d'insuline basale pour la journée sont affichées sous forme de tirets (- -) accompagnés d'un point d'exclamation gris (!) lorsqu'il y a des administrations d'insuline non confirmées, soit en bolus, soit en basal.
	La quantité de bolus d'insuline pour la journée est affichée sous forme de tirets (- -) accompagnés d'un point d'exclamation jaune (!) lorsque le Pod a été éliminé, et que des enregistrements d'administration d'insuline sont perdus.

11.5 Calculs pour les résumés de l'historique

Cette section répertorie les calculs pour les données récapitulatives affichées sur les écrans Historique.

Résumés du glucose

Les calculs utilisés pour les résumés de glucose incluent les valeurs du capteur de glucose (notamment les valeurs ÉLEVÉES et BASSES) et excluent les valeurs saisies manuellement.

Item	Calcul
Ligne 1	
Capteur moyen	= Somme de toutes les valeurs du capteur de glucose / Nombre total de valeurs du capteur de glucose **Remarque :** les valeurs du capteur de glucose ÉLEVÉES sont incluses sous la forme 401 et les valeurs du capteur de glucose BASSES sous la forme 39.
Capteur dans la plage	= Nombre de valeurs du capteur de glucose dans la Plage d'Objectifs Glycémiques / Nombre total de valeurs du capteur de glucose x 100
Capteur supérieur	= Nombre de valeurs du capteur de glucose au-dessus de la limite supérieure de la Plage d'Objectifs Glycémiques / Nombre total de valeurs du capteur de glucose x 100
Capteur inférieur	= Nombre de valeurs du capteur de glucose en-dessous de la limite inférieure de la Plage d'Objectifs Glycémiques / Nombre total de valeurs du capteur de glucose x 100

Résumés de l'Administration d'Insuline

Les calculs de bolus d'insuline comprennent :

- les bolus du Calculateur SmartBolus ;
- les bolus manuels ;
- toutes les quantités de bolus partiels administrés à partir de Bolus immédiats ou Prolongés qui ont été annulés que le Pod peut confirmer.

Les calculs d'insuline basale comprennent :

- les ajustements basaux de la technologie SmartAdjust (Mode Automatisé) ;
- les Programmes Basaux (Mode Manuel) ;

- tout ajustement pour les Débits Basaux Temp., les périodes de pause ou les périodes sans Pod actif.

Lorsque votre Système Omnipod 5 n'a pas reçu de mises à jour du Pod concernant l'administration d'insuline confirmée, les calculs d'administration de l'insuline sont des estimations basées sur l'administration de l'insuline programmée.

Item	Calcul
Ligne 2	
Insuline totale	= Somme de l'insuline basale et de l'insuline bolus administrée.
Insuline basale	= Quantité d'insuline basale administrée en Mode Manuel et toutes les administrations automatisées de l'insuline en Mode Automatisé.
Insuline bolus	= Quantité d'insuline bolus administrée.
Glucides totaux	= Total des glucides saisis dans le Calculateur SmartBolus.

11.6 Section Détails de l'Historique

Faites défiler les écrans Historique pour voir la section Détails. La section Détails de l'écran Historique répertorie les entrées individuelles suivant l'heure de la journée.

Appuyez sur une ligne avec une flèche vers le bas pour afficher davantage de détails. Appuyez à nouveau pour masquer les détails.



Détails du glucose

L'icône qui accompagne une lecture des valeurs de glycémie indique si le glucose était dans la plage.

Les icônes de glycémie sont :

	Saisie de glycémie
Au-dessus de la Plage d'Objectifs Glycémiques	
Dans la Plage d'Objectifs Glycémiques	
En dessous de la Plage d'Objectifs Glycémiques	

L'icône Dexcom est : 

L'icône FreeStyle Libre 2 Plus est : 

Plage d'Objectifs Glycémiques

L'objectif de l'utilisation du Système Omnipod 5 est de maintenir votre taux de glucose dans votre Plage d'Objectifs Glycémiques. Vous définissez cette plage en réglant les limites supérieure et inférieure. Le graphique du capteur et l'écran Saisir la glycémie utilisent la Plage d'Objectifs Glycémiques pour déterminer quelles valeurs de glycémie sont dans votre objectif et lesquelles sont au-dessus ou en dessous de votre objectif.

Remarque : la Plage d'Objectifs Glycémiques n'a pas d'incidence sur l'administration d'insuline.

Pour définir les limites supérieure et inférieure de votre Plage d'Objectifs Glycémiques :

1. Accédez au :
   Bouton Menu (☰) > **Réglages > Plage d'Objectifs Glycémiques**.
2. Définissez les limites de la Plage d'Objectifs Glycémiques :
   a. Appuyez dans le champ **Limite supérieure** et saisissez la valeur souhaitée.
   b. Appuyez dans le champ **Limite inférieure** et saisissez la valeur souhaitée.
3. Appuyez sur **ENREGISTRER**.

Détails sur le bolus

L'icône affichée avec une valeur de bolus indique si le Calculateur SmartBolus a été utilisé.

- L'icône représentant un flacon d'insuline () indique que le Calculateur SmartBolus a été utilisé.

- L'icône de la seringue ( ) indique qu'un bolus calculé manuellement a été administré**.**

Bolus immédiats et Prolongés

Le nombre d'unités du bolus figurant en regard du bouton de bolus correspond au total d'un bolus immédiat et de la portion prolongée du bolus. Si vous annulez un Bolus immédiat ou Prolongé, la quantité indiquée est la quantité confirmée administrée avant l'annulation.

Le fait d'appuyer sur une ligne contenant une entrée de bolus développe l'enregistrement pour afficher des détails supplémentaires sur le bolus, notamment :

- Si le bolus a été calculé par le Calculateur SmartBolus ou s'il s'agissait d'un bolus calculé manuellement.
- Le bouton **AFFICHER LES CALCULS DE BOLUS** si le Calculateur SmartBolus a été utilisé. Un appui sur ce bouton affiche un écran qui montre les détails des calculs et indique si vous avez ajusté manuellement le bolus calculé.

  Vous devrez peut-être faire défiler vers le haut ou vers le bas pour voir tous les calculs. Appuyez sur **FERMER** lorsque vous avez terminé (reportez-vous à « 18.1 Le Calculateur SmartBolus », page 270 pour plus de détails).
- La quantité prévue pour être administrée à l'origine si vous avez annulé un bolus immédiat.
- Pour un Bolus Prolongé, la quantité administrée maintenant et prolongée, et le pourcentage (%) du bolus repas administré maintenant et prolongé.
- Si un bolus est en cours, non confirmé ou perdu, la part du bolus qui a été confirmée.

Événements de Bolus Prolongé

Un bouton de bolus et une bannière indiquent un Bolus Prolongé :

- Une bannière **Bolus Prolongé commencé** indique l'heure à laquelle un bolus immédiat se termine et un Bolus Prolongé commence. Outre l'heure de début du bolus, la bannière indique le nombre d'unités d'insuline prolongées et la durée de la portion prolongée.
- Une bannière **Bolus Prolongé terminé** indique la fin du Bolus Prolongé.
- Une bannière **Bolus Prolongé** annulé indique l'annulation d'un Bolus Prolongé et précise la quantité confirmée de bolus administrée avant l'annulation.

Lorsque le Pod n'a pas confirmé l'administration d'un bolus



Une fois que vous avez confirmé la quantité de bolus qui doit être administrée, une instruction de bolus est envoyée à votre Pod. Lorsque le Pod a terminé l'administration, il envoie à l'Application Omnipod 5 une confirmation d'administration du bolus.

Avant que l'Application Omnipod 5 ne reçoive une confirmation d'administration du bolus de la part du Pod, l'Application Omnipod 5 estime la quantité administrée. Pendant ce temps, les écrans Historique utilisent une icône avec un point d'exclamation gris pour indiquer que le bolus est estimé.



Dans la plupart des cas, une fois que le Contrôleur et le Pod sont de nouveau à portée, le Pod confirme l'administration du bolus. Il arrive toutefois dans de rares cas qu'un Pod soit incapable de confirmer l'administration du bolus en raison d'une erreur de communication. Si vous appuyez sur l'option **ÉLIMINER LE POD** dans cette situation, les écrans Historique utilisent une icône avec un point d'exclamation jaune pour identifier le bolus comme « non confirmé ».

Si un Pod est éliminé alors qu'un bolus n'est pas confirmé, les quantités d'insuline basale et totale pour ce jour sont également marquées comme non confirmées au moyen de tirets et d'une icône avec un point d'exclamation jaune. Le nombre d'unités du bolus indiqué inclut la quantité qu'il était prévu d'administrer jusqu'au moment de l'élimination du Pod.

Remarque : si vous recevez un bolus non confirmé, le Calculateur SmartBolus est désactivé pendant la Durée d'Action de l'Insuline.

Détails sur le Pod



Une icône de Pod et une bannière indiquent l'activation et la désactivation (ou l'élimination) de chaque Pod. Le fait d'appuyer sur une bannière de Pod affiche le numéro de lot et de séquence du Pod.

Détails sur les glucides

Une icône de glucides ( ) s'affiche à côté des entrées de glucides utilisées par le Calculateur SmartBolus. Les événements de bolus indiquent si les glucides ont été saisis manuellement ou à partir de la fonction Aliments Favoris.

Détails du débit basal

Fonction Activité



En Mode Automatisé, une icône et une bannière d'Activité indiquent le début, la fin ou l'annulation de la Fonction Activité.

Programmes Basaux



Une icône et une bannière de Programme Basal indiquent le début d'un Programme Basal et le redémarrage d'un Programme Basal à la fin d'une période de Débit Basal Temp. ou d'une période de pause d'administration d'insuline.

Débits Basaux Temp.



En Mode Manuel, une icône de Débit Basal Temp. et une bannière indiquent le début, la fin ou l'annulation d'un Débit Basal Temp.

Si un Débit Basal Temp. a été défini comme pourcentage (%) du Programme Basal en cours, la bannière affiche le pourcentage d'augmentation ou de diminution, ainsi que la durée. Si un Débit Basal Temp. a été défini comme un débit basal fixe (U/h), la bannière affiche le Débit Basal Temp. et la durée.

Appuyer sur une bannière **Débit Basal Temp. commencé** affiche un graphique et des débits basaux associés à chaque segment.

Si un Débit Basal Temp. a été annulé, la bannière **Débit Basal Temp.** contient la durée programmée et la bannière **Débit Basal Temp. annulé** contient la durée réelle.

Débit basal à minuit

La première entrée de chaque jour est une bannière affichant le statut de l'administration d'insuline basale à minuit. Si un Programme Basal, un Débit Basal Temp. ou l'utilisation de la fonction Activité se poursuit depuis la veille, la bannière indique qu'il s'agit d'un programme continu. Si l'administration d'insuline a été interrompue à minuit, la bannière l'indique.

Détails sur la mise en pause et le démarrage de l'administration de l'insuline

Une icône et une bannière **Administration d'insuline mise en pause** indiquent l'heure à laquelle une période de pause d'insuline a commencé.

Une icône et une bannière **Administration d'insuline démarrée** indiquent l'heure à laquelle l'administration d'insuline a redémarré.

Détails sur le changement d'heure

Une bannière Changement de fuseau horaire s'affiche si vous changez votre fuseau horaire pour l'administration de l'insuline.

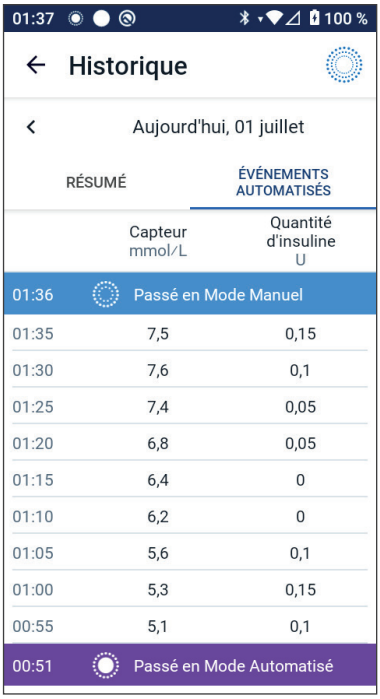
Une fois le changement de fuseau horaire effectué, les nouvelles entrées de l'historique refléteront votre nouveau fuseau horaire.

Remarque : les entrées de l'historique enregistrées avant le changement de votre fuseau horaire s'afficheront dans votre fuseau horaire précédent.

Événements automatisés

Appuyez sur **ÉVÉNEMENTS AUTOMATISÉS** sur l'écran Historique pour afficher la quantité d'insuline administrée à chaque période de 5 minutes en Mode Automatisé.

Une icône de mode du système et une bannière indiquent l'heure à laquelle le système est passé en Mode Automatisé ou en Mode Manuel.



CHAPITRE 12

Gestion des mises à jour logicielles

Sommaire

12.1 Contrôleur fourni par Insulet 164
Mise à jour du système d'exploitation (OS) 165
Mise à jour de l'Application Omnipod 5 sur le Contrôleur 166

12.1 Contrôleur fourni par Insulet

Lorsqu'il est connecté à un réseau, le Contrôleur Omnipod 5 propose des mises à jour automatiques lorsqu'une mise à jour logicielle est disponible. Il existe deux types de mises à jour pour le Contrôleur Omnipod 5 : les mises à jour du système d'exploitation et les mises à jour de l'Application Omnipod 5. La mise à jour du système d'exploitation fait référence à la mise à jour du système d'exploitation du Contrôleur. La mise à jour de l'Application Omnipod 5 fait référence à la mise à jour de l'Application Omnipod 5 sur le Contrôleur. Lorsqu'une mise à jour est disponible, vous recevrez une notification vous invitant à procéder à la mise à jour.

Remarque : vous ne pourrez pas naviguer dans l'Application Omnipod 5 pendant une mise à jour de l'Omnipod 5 ; cependant, votre insulinothérapie ne sera pas affectée. Le Pod continue à administrer l'insuline, puis rétablira la connexion avec l'Application Omnipod 5 une fois la mise à jour terminée.

Remarque : le Contrôleur doit être connecté à un réseau pour recevoir les mises à jour à distance. Si vous activez le mode Avion, vous risquez de manquer des mises à jour importantes.

Remarque : toutes les mises à jour du Contrôleur considérées comme facultatives requièrent une connexion Wi-Fi.

Remarque : si vous avez un bolus immédiat en cours, les mises à jour logicielles seront retardées jusqu'à ce que le bolus soit terminé.

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

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.

Mise à jour du système d'exploitation (OS)

Les mises à jour du système d'exploitation (OS) peuvent être « facultatives » ou « obligatoires ». Les mises à jour obligatoires exigent que vous effectuiez la mise à jour immédiatement avant de pouvoir utiliser l'Application Omnipod 5. Les mises à jour facultatives peuvent être reportées à une date ultérieure.

Pour télécharger et installer une mise à jour du système d'exploitation sur le Contrôleur :

1. Assurez-vous que votre Contrôleur est en cours de charge ou que la batterie est chargée à plus de 40 %.

   Remarque : si votre Contrôleur est en cours de charge, la batterie doit être chargée à plus de 20 %.

2. Appuyez sur **Mettre à jour maintenant**.

   Le Contrôleur Omnipod 5 démarre la mise à jour.

Une fois la mise à jour terminée, une page de confirmation s'affiche.

Si la mise à jour n'est pas considérée comme nécessaire, vous pouvez sélectionner **Pas maintenant** pour reporter la mise à jour à une date ultérieure ; cependant, il est recommandé de mettre à jour le système d'exploitation dès que la mise à jour est disponible. Si vous choisissez de reporter une mise à jour facultative, vous pourrez la mettre à jour manuellement à tout moment. Après 72 heures, vous recevrez une notification toutes les 24 heures vous rappelant de procéder à la mise à jour. Pour mettre à jour manuellement le système d'exploitation du Contrôleur :

1. Assurez-vous que votre Contrôleur est en cours de charge ou que la batterie est chargée à plus de 40 %.

   Remarque : si votre Contrôleur est en cours de charge, la batterie doit être chargée à plus de 20 %.

2. Allez à l'écran d'accueil.
3. Appuyez sur la cloche de notification.
4. Appuyez sur la notification de mise à jour.
5. Appuyez sur **Mettre à jour maintenant**.

Une fois la mise à jour terminée, un écran de confirmation s'affiche pour vous informer que la mise à jour a été effectuée avec succès.

Mise à jour de l'Application Omnipod 5 sur le Contrôleur

Les mises à jour de l'Application Omnipod 5 peuvent être « facultatives » ou « obligatoires ». Les mises à jour obligatoires exigent que vous effectuiez la mise à jour immédiatement avant de procéder à l'utilisation du Contrôleur. Les mises à jour facultatives peuvent être reportées à une date ultérieure.

Pour télécharger et installer une mise à jour de l'Application Omnipod 5 sur le Contrôleur :

1. Assurez-vous que votre batterie est chargée à plus de 15 %.
2. Sélectionnez **Mettre à jour maintenant**.

Une fois la mise à jour terminée, un écran de confirmation s'affiche pour vous informer que la mise à jour a été effectuée avec succès.

Si la mise à jour n'est pas considérée comme nécessaire, vous pouvez sélectionner **Pas maintenant** pour reporter la mise à jour à une date ultérieure ; cependant, il est recommandé de mettre à jour l'Application Omnipod 5 dès que la mise à jour est disponible. Si vous choisissez de reporter une mise à jour facultative à une date ultérieure, vous pouvez mettre à jour manuellement l'application Omnipod 5 à tout moment. Après 72 heures, vous recevrez une notification toutes les 24 heures vous rappelant de mettre à jour votre Application Omnipod 5.

Pour mettre à jour manuellement votre Application Omnipod 5 :

1. Assurez-vous que votre batterie est chargée à plus de 15 %.
2. Allez à l'écran d'accueil.
3. Appuyez sur la cloche de notification.
4. Appuyez sur la notification de mise à jour.
5. Appuyez sur **Mettre à jour maintenant**.

Une fois la mise à jour terminée, un écran de confirmation s'affiche pour vous informer que la mise à jour a été effectuée avec succès.

CHAPITRE 13

Alarmes, notifications d'Action et de Rappel

Sommaire

13.1 Types d'alarmes et de notifications 169
Écran des alarmes et notifications 171

13.2 Sons et vibrations 172
Alarmes du Pod 172
Alarmes de l'Application Omnipod 5 172

13.3 Sons et vibrations informationnels 173
Rappels de confiance 173
Rappels de programme 174
Changements de Programme Basal 174
Annulation des Débits Basaux Temp. et des bolus 174
Activation/Désactivation du Pod 175

13.4 Réponse aux alarmes 175
Délai des alarmes du Pod sur l'Application Omnipod 5 176
Diagnostic 177
Vérifier les alarmes 177

13.5 Liste des Alarmes de Danger 178
Blocage détecté 178
Erreur de l'Application Omnipod 5 180
Mémoire de l'Omnipod 5 endommagée 181
Erreur du Pod 182
Pod Périmé 183
Pod à court d'insuline 184
Arrêt du Pod 185
Erreur du système 186

13.6 Liste des Alarmes d'Alerte 187
Insuline du Pod basse 187
Pod Périmé 188
Arrêt du Pod 189
Démarrer l'administration de l'insuline 190
Attention : glycémie basse 191

13.7 Liste de notifications d'Actions 192
L'utilisation de l'Application est bloquée 192
Connectez-vous à un réseau sans fil 194
Changement à l'heure d'été. 196
Erreur de l'Omnipod 5 197
Mettre à jour l'Omnipod 5 - L'application n'est plus prise en charge 198
Mettre à jour Omnipod 5 - Mise à jour du logiciel . . 199
Mettre à jour le système d'exploitation 200

13.8 Arrêt des alarmes non résolues 201
Alarme du Pod 201
Alarme du Contrôleur 201

13.9 Réponse aux notifications de Rappel 202
Plus de renseignements sur les notifications de Rappel. 202
Validation des notifications de Rappel. 202

13.10 Liste des notifications de Rappel 203
Aucun Pod actif 203
Péremption du Pod. 204

13.1 Types d'alarmes et de notifications

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.

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. Voir « 13.2 Sons et vibrations », page 172 pour savoir comment gérer les sons et les vibrations.

Le Système Omnipod 5 génère les types d'alarmes et de notifications suivants :

- **Alarmes :**
  - Les **Alarmes de Danger** sont des alarmes de haute priorité qui indiquent qu'un problème grave s'est produit et que vous devez peut-être retirer votre Pod. Les Alarmes de Danger se répéteront toutes les 15 minutes jusqu'à ce qu'elles soient prises en compte. L'alarme sonore du Pod persistera jusqu'à ce qu'elle soit prise en compte dans l'Application Omnipod 5. Reportez-vous à « 13.5 Liste des Alarmes de Danger », page 178.
  - Généralement, une seule Alarme de Danger peut survenir à la fois. Dans le cas peu probable où une Alarme de Danger du Pod et de l'Application Omnipod 5 se produirait simultanément, l'Alarme de Danger la plus récente s'affichera en premier sur l'Application Omnipod 5. Toutes les Alarmes de Danger du Pod se déclencheront sur le Pod.
  - Les **Alarmes d'Alerte** sont des alarmes de moindre priorité qui indiquent une situation nécessitant votre attention. Les Alarmes d'Alerte se répètent toutes les 15 minutes jusqu'à ce qu'elles soient prises en compte (voir les tableaux des alarmes pour plus de détails) et continuent sur le Pod jusqu'à ce qu'elles soient prises en compte dans l'Application Omnipod 5. Reportez-vous à « 13.6 Liste des Alarmes d'Alerte », page 187.
- **Notifications :**
  - Les **notifications d'Action** sont des tâches techniques du Système qui requièrent votre attention. Reportez-vous à page 171.
  - Les **notifications de Rappel** vous rappellent une action en lien avec la gestion de votre diabète que vous pourriez vouloir effectuer. Reportez-vous à « 13.10 Liste des notifications de Rappel », page 203.
  - Des messages d'**erreur de communication** s'affichent lorsque l'Application Omnipod 5 ne parvient pas à communiquer avec le Pod. Reportez-vous à « 27.5 Problèmes de communication avec le Pod – « Réessayez » », page 446.

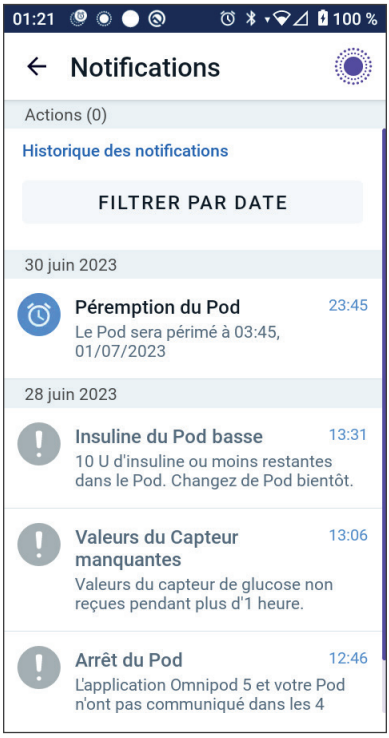
Pour savoir comment afficher l'historique des alarmes et des notifications, reportez-vous à la page 171.

Pour plus d'informations sur les alarmes Dexcom G6, consultez la *Notice d'utilisation du Système MCG Dexcom G6.*

Pour plus d'informations sur les alarmes du Capteur FreeStyle Libre 2 Plus, consultez la section « 20.5. Messages relatifs à la communication et aux problèmes du Capteur FreeStyle Libre 2 Plus » à la page 283.

Écran des alarmes et notifications

Pour vérifier les anciennes alarmes et notifications :



1. Appuyez sur le **bouton Menu (≡) > Notifications.**

   Les messages du jour sont affichés en premier, les plus récents en haut de l'écran et les plus anciens au bas de l'écran.

2. Pour afficher une plage de dates spécifique, appuyez sur **FILTRER PAR DATE.**

   a. Appuyez sur la date de début dans le calendrier.

      Remarque : appuyez sur la flèche « < » pour afficher un mois précédent.

   b. Appuyez sur **TERMINER** en haut de l'écran.

   c. Appuyez sur la date de fin de la période.

   d. Appuyez sur **OK**.

3. Lorsque vous avez terminé, appuyez sur la flèche arrière pour quitter (←). Les notifications non lues ont des icônes colorées décrites dans « 13.1 Types d'alarmes et de notifications », page 169.

Remarque : lorsqu'une notification a été affichée sur cet écran et que vous êtes sorti(e) en appuyant sur la flèche de retour (←), l'icône de ces notifications apparaîtra comme grise la prochaine fois que vous consulterez cet écran.

13.2 Sons et vibrations

Le Système Omnipod 5 recourt à des sons et à des vibrations pour attirer votre attention sur une alarme ou une notification.

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.

Conseil : pour tester les sons et les vibrations, voir « Vérifier les alarmes », page 177.

Alarmes du Pod

Le Pod émet une tonalité lorsqu'il détecte un problème susceptible d'affecter l'administration d'insuline.

- Les Alarmes de Danger du Pod sont des tonalités continues ponctuées périodiquement par une série de bips.
- Les notifications et les Alarmes d'Alerte du Pod émettent des bips intermittents qui se répètent à intervalles réguliers jusqu'à ce que vous en accusiez réception.

Alarmes de l'Application Omnipod 5

Les tonalités d'alarme de l'Application Omnipod 5 dépendent des réglages sonores de votre Contrôleur, par exemple, le réglage silencieux ou vibreur.

Bouton Son/Vibreur sur votre Contrôleur

Le bouton Son/Vibreur, situé sur la partie supérieure droite du Contrôleur, permet de déterminer si toutes les notifications utilisent des vibrations ou des sons.

- Pour activer les vibrations, maintenez l'extrémité inférieure du bouton Son/Vibreur enfoncée jusqu'à ce que l'icône vibreur ( ) apparaisse à l'écran.
- Pour activer le son, maintenez l'extrémité supérieure du bouton Son/Vibreur enfoncée jusqu'à ce que l'icône de son ( ) apparaisse à l'écran.
- Pour augmenter ou diminuer le volume, appuyez sur l'extrémité supérieure ou inférieure du bouton Son/Vibreur. Sur l'écran, vous pouvez également déplacer l'indicateur de volume vers la gauche pour diminuer le volume et vers la droite pour augmenter le volume.

13.3 Sons et vibrations informationnels

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. Voir « 13.2 Sons et vibrations », page 172 pour savoir comment gérer les sons et les vibrations.

Le Pod et l'Application Omnipod 5 peuvent émettre des vibrations ou des sons d'information (tonalités, bips) pour vous indiquer que l'activité normale entre le Pod et l'Application Omnipod 5 se déroule comme prévu. Voir les tableaux ci-dessous pour la description des sons informatifs que vous entendrez pendant l'utilisation.

Rappels de confiance

Cause	Application Omnipod 5	Pod
Des tonalités ou des vibrations vous indiquent que vos bolus et Débits Basaux Temp. fonctionnent comme prévu. Ces Rappels sont activés par défaut. Pour les ACTIVER ou les DÉSACTIVER, reportez-vous à « Rappels de confiance », page 145.	Tonalité/ vibration au début d'un Débit Basal Temp., d'un bolus ou d'un Bolus Prolongé.	Émet un bip à la fin d'un Débit Basal Temp., d'un bolus ou d'un Bolus Prolongé.

Remarque : par défaut, les Rappels de confiance et de programme sont activés. Ces Rappels émettent un bip au niveau de l'Application Omnipod 5 ou du Pod au début et à la fin des bolus et des Débits Basaux Temp., et également toutes les heures pendant un Bolus Prolongé ou un Débit Basal Temp. Pour plus d'informations, reportez-vous à « Rappels de confiance », page 145.

Rappels de programme

Cause	Application Omnipod 5	Pod
Des bips vous rappellent qu'un Débit Basal Temp. ou un Bolus Prolongé est en cours. Ces Rappels sont activés par défaut. Pour les ACTIVER ou les DÉSACTIVER, reportez-vous à « Connectivité réseau », page 138.	Aucune tonalité/ vibration	Émet un bip toutes les 60 minutes lorsqu'un Débit Basal Temp. ou un Bolus Prolongé est en cours.

Changements de Programme Basal

Cause	Application Omnipod 5	Pod
Des tonalités ou des vibrations vous informent des changements apportés à votre Programme Basal. Vous ne pouvez pas les DÉSACTIVER.	Tonalité/vibration lorsqu'un Programme Basal est activé, modifié, suspendu ou démarré.	Émet un seul bip toutes les 15 minutes après la fin de la période de pause.

Annulation des Débits Basaux Temp. et des bolus

Cause	Application Omnipod 5	Pod
Une tonalité vous informe que le Débit Basal Temp. ou le bolus a été annulé avec succès. Vous ne pouvez pas les DÉSACTIVER.	Aucune tonalité/ vibration	Émet un seul bip à l'annulation d'un Débit Basal Temp., d'un bolus ou d'un Bolus Prolongé.

Activation/Désactivation du Pod

Cause	Application Omnipod 5	Pod
Des tonalités ou des vibrations sont générées à différents moments lors du processus d'activation du Pod pour indiquer le progrès. Vous ne pouvez pas les DÉSACTIVER.	Tonalité/vibration lorsque le Pod et l'Application Omnipod 5 sont appairés avec succès. Émet une tonalité/vibration à deux reprises lorsque le Pod est désactivé avec succès.	Bipe deux fois après avoir été rempli avec le volume minimum d'insuline requis pour l'activation (voir page 95). 10 minutes après le remplissage du Pod en insuline, émet un bip toutes les cinq minutes jusqu'au début de l'administration de l'insuline.

13.4 Réponse aux alarmes

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 : 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. Voir « 13.2 Sons et vibrations », page 172 pour savoir comment gérer les sons et les vibrations.

Pour répondre à une Alarme de Danger ou à une Alarme d'Alerte :

1. Sortir le Contrôleur du mode veille. L'écran de verrouillage affiche un message d'alarme accompagné de l'icône d'Alarme de Danger ( ) ou d'Alarme d'Alerte ( ).
2. Après avoir déverrouillé votre Application Omnipod 5, suivez les instructions à l'écran ou consultez les détails de chaque alarme à partir de la page 177.

Remarque : vous pouvez utiliser votre Système Omnipod 5 même si vous ne répondez pas immédiatement à une Alarme d'Alerte. Cependant, vous devez valider une Alarme de Danger avant de pouvoir utiliser votre Système Omnipod 5.

Conseil : si vous suivez les instructions de l'Application Omnipod 5 mais ne parvenez pas à arrêter une Alarme de Danger, reportez-vous à « 13.8 Arrêt des alarmes non résolues », page 201.

Remarque : si un Débit Basal Temp. ou un Bolus Prolongé est en cours lorsqu'une Alarme de Danger du Pod survient, l'Application Omnipod 5 vous informe qu'il a été annulé.

Délai des alarmes du Pod sur l'Application Omnipod 5

Lorsque le Pod déclenche une Alarme de Danger, il envoie un signal à votre Application Omnipod 5.

- Si le Contrôleur est à portée et déverrouillé dans les 25 secondes suivant le déclenchement de l'alarme initiale du Pod, votre Application Omnipod 5 déclenche également une alarme et affiche le message d'alarme.
- Si le Contrôleur est à portée mais en veille, il peut y avoir un délai de 6 minutes entre le moment où le Pod déclenche l'alarme et celui où votre Application Omnipod 5 déclenche l'alarme.
- Si le Contrôleur est hors de portée du Pod, votre Application Omnipod 5 ne peut recevoir aucune communication du Pod. Par conséquent, si vous entendez une alarme ou une notification du Pod, ramenez votre Contrôleur à portée du Pod, puis démarrez votre Application Omnipod 5. Au bout de 25 secondes, l'Application Omnipod 5 émet une alarme et affiche le message correspondant.

Diagnostic

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, contactez immédiatement le Service clients. L'utilisation du Système Omnipod 5 dans ces circonstances pourrait compromettre votre santé et votre sécurité.

Vérifier les alarmes

Avant de commencer, passez en Mode Manuel si vous utilisez actuellement le Mode Automatisé. Voir « 23.2. Passer du Mode Automatisé au Mode Manuel » à la page 384.

Remarque : les réglages sonores de votre Contrôleur doivent être activés pour que vous puissiez entendre une tonalité sur l'Application Omnipod 5.

Afin de vérifier le bon fonctionnement des alarmes et des fonctions de vibration de votre Application Omnipod 5 et de votre Pod, vous pouvez les tester comme suit :

1. Accédez au :
   Bouton Menu (☰) > **Réglages > Général** > **Vérifier les alarmes**.
2. Si vous avez un Pod actif, appuyez sur **METTRE EN PAUSE L'ADMINISTRATION D'INSULINE**, puis sur **OUI**.
3. Appuyez sur **VÉRIFIER LES ALARMES** pour lancer la vérification des alarmes.
4. Écoutez et ressentez : le Contrôleur émet des bips et vibre à trois reprises. Si vous portez un Pod, le Pod émet plusieurs bips et émet la tonalité d'alarme pendant plusieurs secondes.
5. Si le Pod n'est pas périmé, appuyez sur **NON**. Ensuite, appuyez sur **REVÉRIFIER** pour réessayer de tester les alarmes ou appuyez sur **TERMINÉ** et changez votre Pod.
6. Si les alarmes du Système Omnipod 5 n'ont pas retenti, appuyez sur **NON**. Ensuite, appuyez sur **REVÉRIFIER** pour réessayer de tester les alarmes ou contactez le Service clients.
7. Si les bips et les vibrations ont bien fonctionné, appuyez sur **OUI**. Si vous aviez suspendu l'administration de l'insuline pour vérifier les alarmes, appuyez sur **OUI** pour démarrer l'administration d'insuline.

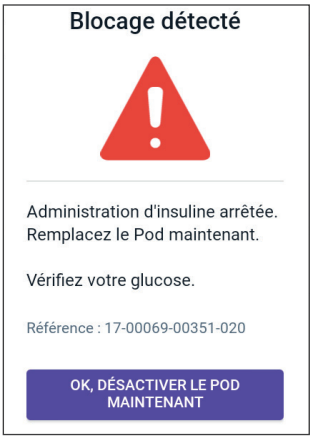
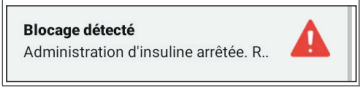
13.5 Liste des Alarmes de Danger

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.

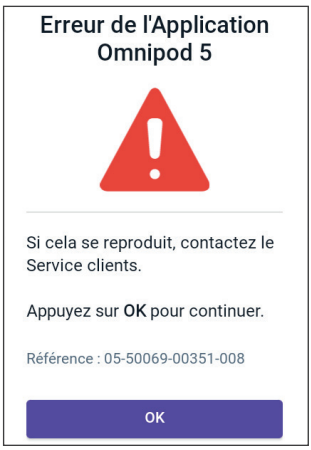
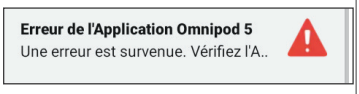
Les Alarmes de Danger vous avertissent de situations graves. Une Alarme de Danger exige toujours une réponse immédiate. Certains messages d'alarme contiennent un numéro unique appelé numéro de référence. Communiquez ce numéro au Service clients lors de tout échange au sujet de cette alarme.

⚠ Blocage détecté

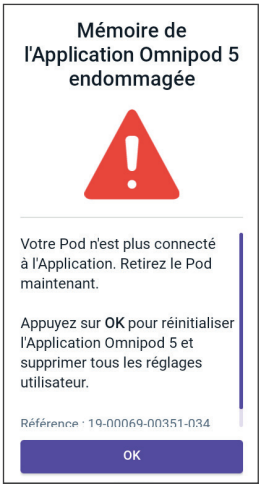
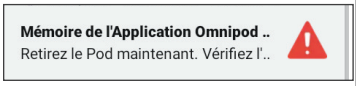
Avertissement : surveillez TOUJOURS votre glucose et suivez les consignes de traitement de votre professionnel de santé lorsque vous arrêtez de recevoir de l'insuline en raison d'un blocage (occlusion). Le fait de ne pas agir rapidement pourrait entraîner une administration insuffisante d'insuline pouvant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

Alerte à l'écran	Description
Application Omnipod 5 :  **Écran de verrouillage :**  	**Pourquoi cela se produit-il ?** Un blocage (occlusion) a été détecté à cause d'une canule obstruée, d'un dysfonctionnement du Pod ou de l'utilisation d'une insuline ancienne ou inactive, qui a arrêté l'administration d'insuline. **Son du Pod :** tonalité continue **Son et vibration du Contrôleur** : • 30 secondes de tonalité • 30 secondes de vibration • Les vibrations et la tonalité se répètent toutes les 15 minutes jusqu'à ce qu'elles soient prises en compte. **Que faire :** 1. Appuyez sur **OK, DÉSACTIVER LE POD MAINTENANT**. 2. Remplacez votre Pod. 3. Vérifiez votre glycémie.

⚠ Erreur de l'Application Omnipod 5

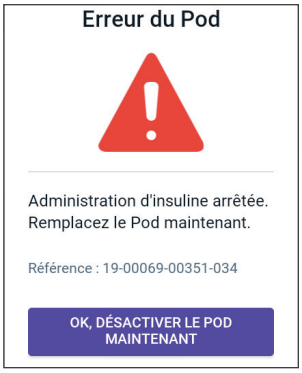
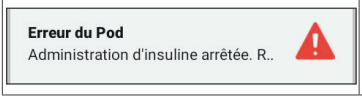
Alerte à l'écran	Description
Application Omnipod 5 :  	**Pourquoi cela se produit-il ?** Une erreur inattendue est détectée dans l'Application Omnipod 5. **Remarque :** si votre Application Omnipod s'arrête et redémarre d'elle-même, vous remarquerez certainement que l'Application clignote en blanc avant que cet écran n'apparaisse.
	Son du Pod : aucun
	Son et vibration du Contrôleur : • 30 secondes de tonalité • 30 secondes de vibration • Les vibrations et la tonalité se répètent toutes les 15 minutes jusqu'à ce qu'elles soient prises en compte.
Écran de verrouillage :  	**Que faire :** 1. Appuyez sur **OK** pour arrêter l'alarme. **Remarque :** en fonction de la cause de cette erreur, le Contrôleur peut redémarrer après que vous avez appuyé sur **OK**. Que cela se produise ou non, poursuivez les étapes ci-après. 2. Vérifiez votre glycémie.

⚠ Mémoire de l'Omnipod 5 endommagée

Alerte à l'écran	Description
Application Omnipod 5 : 	**Pourquoi cela se produit-il ?** Une erreur inattendue est détectée dans l'Application Omnipod 5. **Son du Pod :** aucun **Son et vibration du Contrôleur :** • 30 secondes de tonalité • 30 secondes de vibration • Les vibrations et la tonalité se répètent toutes les 15 minutes jusqu'à ce qu'elles soient prises en compte. **Que faire :** 1. Appuyez sur **OK** pour valider l'alarme et réinitialiser l'Application Omnipod 5. 2. Retirez votre Pod. 3. Vérifiez votre glycémie.
Écran de verrouillage : 	

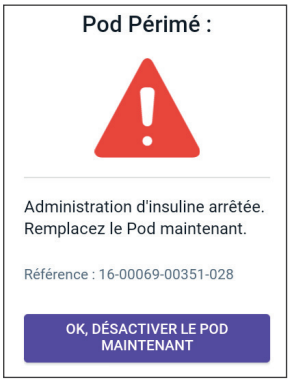
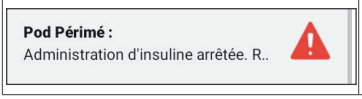
⚠ Erreur du Pod

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 Pod, utilisez un autre mode d'administration de l'insuline.

<table>
<tr><th>Alerte à l'écran</th><th>Description</th></tr>
<tr><td rowspan="4">Application Omnipod 5 :

</td><td>Pourquoi cela se produit-il ? Le Pod détecte une erreur inattendue et l'administration d'insuline s'est arrêtée.</td></tr>
<tr><td>Son du Pod : tonalité continue</td></tr>
<tr><td>Son et vibration du Contrôleur :
• 30 secondes de tonalité
• 30 secondes de vibration
• Les vibrations et la tonalité se répètent toutes les 15 minutes jusqu'à ce qu'elles soient prises en compte.</td></tr>
<tr><td>Que faire :
1. Appuyez sur OK, DÉSACTIVER LE POD MAINTENANT.
2. Remplacez votre Pod.
3. Vérifiez votre glycémie.</td></tr>
<tr><td>Écran de verrouillage :

</td><td></td></tr>
</table>

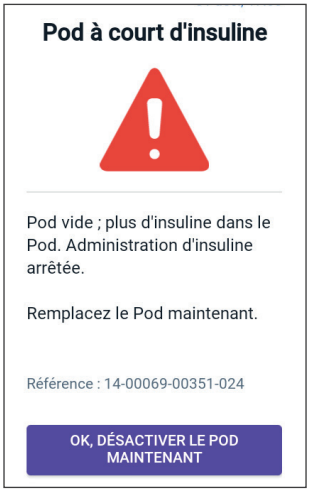
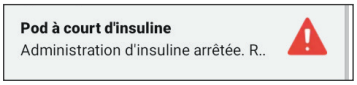
⚠ Pod Périmé

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 Pod, utilisez un autre mode d'administration de l'insuline.

Alerte à l'écran	Description
Application Omnipod 5 : 	**Pourquoi cela se produit-il ?** Le Pod a atteint la fin de sa vie utile et l'administration d'insuline s'est arrêtée. **Son du Pod :** tonalité continue **Son et vibration du Contrôleur :** • 30 secondes de tonalité • 30 secondes de vibration • Les vibrations et la tonalité se répètent toutes les 15 minutes jusqu'à ce qu'elles soient prises en compte. **Que faire :** 1. Appuyez sur **OK, DÉSACTIVER LE POD MAINTENANT**. 2. Remplacez votre Pod. 3. Vérifiez votre glycémie.
Écran de verrouillage : 	

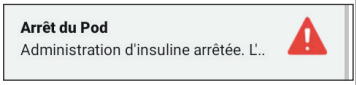
⚠ Pod à court d'insuline

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 Pod, utilisez un autre mode d'administration de l'insuline.

Alerte à l'écran	Description
Application Omnipod 5 : 	**Pourquoi cela se produit-il ?** Le réservoir d'insuline du Pod est vide et l'administration d'insuline s'est arrêtée.
	Son du Pod : tonalité continue
	Son et vibration du Contrôleur : • 30 secondes de tonalité • 30 secondes de vibration • Les vibrations et la tonalité se répètent toutes les 15 minutes jusqu'à ce qu'elles soient prises en compte.
Écran de verrouillage : 	**Que faire :** 1. Appuyez sur **OK, DÉSACTIVER LE POD MAINTENANT**. 2. Remplacez votre Pod. 3. Vérifiez votre glycémie.

⚠ Arrêt du 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 Pod, utilisez un autre mode d'administration de l'insuline.

Alerte à l'écran	Description
Application Omnipod 5 : 	**Pourquoi cela se produit-il ?** Le Pod a cessé d'administrer de l'insuline parce que vous avez défini une heure d'arrêt du Pod et que vous n'avez pas répondu à l'Alarme d'Alerte Arrêt du Pod. **Son du Pod :** tonalité continue **Son et vibration du Contrôleur :** • 30 secondes de tonalité • 30 secondes de vibration • Les vibrations et la tonalité se répètent toutes les 15 minutes jusqu'à ce qu'elles soient prises en compte.
Écran de verrouillage : 	**Que faire :** 1. Appuyez sur **OK, DÉSACTIVER LE POD MAINTENANT**. 2. Remplacez votre Pod. 3. Vérifiez votre glycémie. **Remarque :** pour modifier le réglage d'arrêt du Pod, reportez-vous à « Arrêt du Pod », page 145.

⚠ Erreur du système

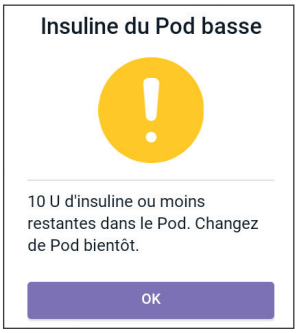
Alerte à l'écran	Description
Application Omnipod 5 :  **Écran de verrouillage :**  	**Pourquoi cela se produit-il ?** Une erreur inattendue est détectée au niveau du Pod ou de l'Application Omnipod 5. **Son du Pod :** aucun **Son et vibration du Contrôleur :** • 30 secondes de tonalité • 30 secondes de vibration • Les vibrations et la tonalité se répètent toutes les 15 minutes jusqu'à ce qu'elles soient prises en compte. **Que faire :** 1. Appuyez sur **OK** pour valider l'alarme. 2. Retirez votre Pod. 3. Vérifiez votre glycémie.

13.6 Liste des Alarmes d'Alerte

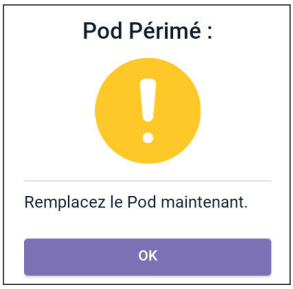
Attention : réagissez TOUJOURS aux Alarmes d'Alerte Pod Périmé, Insuline du Pod basse et Arrêt du Pod lorsqu'elles se déclenchent. Ces alarmes se transforment en Alarmes de Danger si aucune action n'est entreprise. Lorsque des Alarmes de Danger se déclenchent, l'administration d'insuline s'arrête.

Les Alarmes d'Alerte vous informent d'une situation nécessitant votre attention dans un futur proche.

Insuline du Pod basse

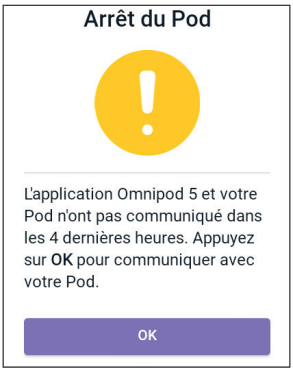
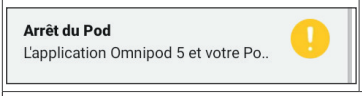
Alerte à l'écran	Description
Application Omnipod 5 : 	**Pourquoi cela se produit-il ?** La quantité d'insuline dans le Pod est inférieure à la valeur spécifiée dans vos réglages.
	Son du Pod : • 8 types de bips sonores • Le type de tonalité retentit une fois toutes les 3 minutes pendant 60 minutes.
	Son et vibration du Contrôleur : • 3 secondes de tonalité • 3 secondes de vibration • Les vibrations et la tonalité se répètent toutes les 15 minutes jusqu'à ce qu'elles soient prises en compte.
Écran de verrouillage : 	**Que faire :** 1. Appuyez sur **OK**. 2. Remplacez votre Pod.
Remarque : si elle est ignorée, l'Alarme de Danger Pod à court d'insuline se déclenche. **Remarque :** pour changer cette valeur, reportez-vous à « Insuline du Pod basse », page 144.	

Pod Périmé

<table>
<tr><th>Alerte à l'écran</th><th>Description</th></tr>
<tr><td rowspan="3">Application Omnipod 5 :

</td><td>Pourquoi cela se produit-il ? Votre Pod va bientôt cesser d'administrer de l'insuline.</td></tr>
<tr><td>Son du Pod :
• 8 bips sonores
• Tonalité émise une fois toutes les 60 minutes à partir de 72 heures de vie du Pod.
• Après 79 heures de vie du Pod, la tonalité est émise toutes les 5 minutes.</td></tr>
<tr><td>Son et vibration du Contrôleur :
• 3 secondes de tonalité
• 3 secondes de vibration
• Les vibrations et la tonalité se répètent toutes les 15 minutes jusqu'à ce qu'elles soient prises en compte.</td></tr>
<tr><td>Écran de verrouillage :

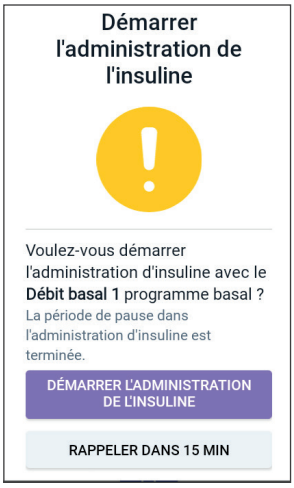
</td><td>Que faire :
1. Appuyez sur OK.
2. Remplacez votre Pod.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Remarque : après validation ou si vous l'avez ignorée, l'alarme se répète lorsqu'il ne reste plus qu'1 heure de vie du Pod.
Remarque : si elle est ignorée, l'Alarme de Danger Pod Périmé se déclenche.</td></tr>
</table>

Arrêt du Pod

<table>
<tr><th>Alerte à l'écran</th><th>Description</th></tr>
<tr><td rowspan="3">Application Omnipod 5 :

</td><td>Pourquoi cela se produit-il ? Vous avez atteint le délai d'arrêt du Pod que vous avez défini. Le Pod cessera bientôt d'administrer de l'insuline si vous ne réagissez pas à cette alarme.</td></tr>
<tr><td>Son du Pod :
• 6 bips sonores
• Une fois toutes les minutes pendant 15 minutes.</td></tr>
<tr><td>Son et vibration du Contrôleur :
• 3 secondes de tonalité
• 3 secondes de vibration
• Les vibrations et la tonalité se répètent toutes les 15 minutes jusqu'à ce qu'elles soient prises en compte.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Écran de verrouillage :

</td><td>Que faire :
➢ Appuyez sur SUIVANT pour réinitialiser la minuterie d'arrêt du Pod.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Remarque : pour activer ou désactiver la fonction Arrêt du Pod ou modifier la durée du compte à rebours, reportez-vous à « Arrêt du Pod », page 145.</td></tr>
</table>

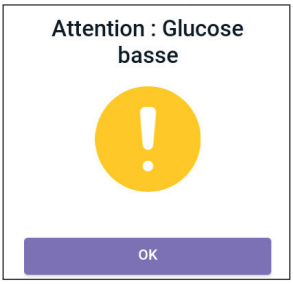
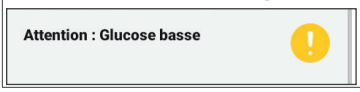
Démarrer l'administration de l'insuline

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.

Alerte à l'écran	Description
Application Omnipod 5 : 	**Pourquoi cela se produit-il ?** La période que vous avez spécifiée pour mettre l'insuline en pause est passée. Si vous ne démarrez pas l'administration de l'insuline, vous risquez la survenue d'une hyperglycémie.
	Son du Pod : • 8 bips sonores • Retentit une fois toutes les minutes pendant 3 minutes. • Se répète toutes les 15 minutes jusqu'à validation.
	Son et vibration du Contrôleur : • 3 secondes de tonalité • 3 secondes de vibration • Les vibrations et la tonalité se répètent toutes les 15 minutes jusqu'à ce qu'elles soient prises en compte.
Écran de verrouillage : 	**Que faire :** Procédez à l'une des opérations suivantes : • Si vous voulez démarrer l'administration de l'insuline avec le Programme Basal, appuyez sur **DÉMARRER L'ADMINISTRATION DE L'INSULINE**. • Si vous voulez que l'insuline reste en pause, appuyez sur **RAPPELER DANS 15 MIN**.

Attention : glycémie basse

Avertissement : traitez TOUJOURS rapidement un glucose bas. Un glucose égal ou inférieur 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 quant au traitement à suivre.

<table>
<tr><th>Alerte à l'écran</th><th>Description</th></tr>
<tr><td rowspan="3">Application Omnipod 5 :

</td><td>Pourquoi cela se produit-il ?
Votre glucose est égal ou inférieur à 3,1 mmol/L (55 mg/dL), d'après les données transmises par votre Capteur à l'Application Omnipod 5.</td></tr>
<tr><td>Son du Pod :
• 4 bips sonores
• Rappelle toutes les 5 minutes que la valeur du capteur de glucose est faible et urgente.</td></tr>
<tr><td>Son et vibration du Contrôleur :
• 3 secondes de tonalité
• 3 secondes de vibration
• Les vibrations et la tonalité se répètent toutes les 15 minutes jusqu'à ce qu'elles soient prises en compte.</td></tr>
<tr><td>Écran de verrouillage :

</td><td>Que faire :
➢ Appuyez sur OK pour valider l'alarme.</td></tr>
</table>

Remarque : cette Alarme d'Alerte ne cessera de se répéter qu'après réception d'une valeur de glucose égale ou supérieure à 3,2 mmol/L (56 mg/dL). Vous pouvez arrêter cette Alarme d'Alerte pendant 30 minutes en validant le message à l'écran.

Remarque : après validation de l'Alarme d'Alerte initiale, l'Alarme d'Alerte se déclenchera à nouveau si les valeurs du capteur de glucose sont toujours inférieures à 3,1 mmol/L (55 mg/dL) après 30 minutes.

Remarque : utilisez un lecteur de glycémie pour confirmer vos valeurs de glycémie. Traitez le glucose bas au besoin.

Remarque : l'Alarme d'Alerte Attention : glycémie basse est directement liée à votre glycémie actuelle, tandis que les autres alarmes sont liées à l'état du Pod ou de l'Application Omnipod 5.

13.7 Liste de notifications d'Actions

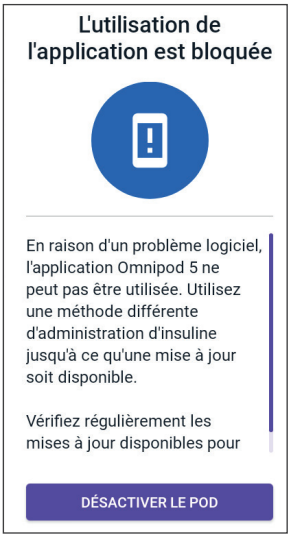
Les notifications d'Action sont des tâches techniques du système qui requièrent votre attention.

L'utilisation de l'Application est bloquée

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.

Alerte à l'écran	Description
Application Omnipod 5 :  	**Pourquoi cela se produit-il ?** La version installée de l'Application Omnipod 5 n'est plus prise en charge. Vous ne pourrez pas utiliser l'application jusqu'à ce qu'une mise à jour soit disponible. Ce message peut apparaître au moment où vous avez un Pod actif ou pas. **Son du Pod :** aucun **Son et vibration du Contrôleur :** • 3 secondes de tonalité • 3 secondes de vibration • Pas de répétition **Que faire :** 1. Si vous avez un Pod actif, appuyez sur **DÉSACTIVER LE POD**. (Cette option n'apparaît que si vous avez un Pod actif.) 2. Consultez régulièrement votre Application Omnipod 5 pour voir les notifications de mise à jour disponible. Lorsque vous voyez une notification pour une mise à jour d'Application disponible, suivez les instructions pour installer la mise à jour.

Connectez-vous à un réseau sans fil

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.

Alerte à l'écran	Description
Application Omnipod 5 : 	**Pourquoi cela se produit-il ?** Votre Application Omnipod 5 ne s'est pas connectée au réseau d'Insulet depuis 7 jours ou plus. **Son du Pod :** aucun **Son et vibration du Contrôleur :** • 3 secondes de tonalité • 3 secondes de vibration • Pas de répétition **Que faire :** ➢ Appuyez sur **RÉGLAGES WI-FI** lorsque vous y êtes invité(e). Connectez-vous à un réseau Wi-Fi.

Conseil : lorsque vous êtes connecté(e) à un réseau, votre Application Omnipod 5 est informée des mises à jour logicielles lorsque vous en avez besoin.

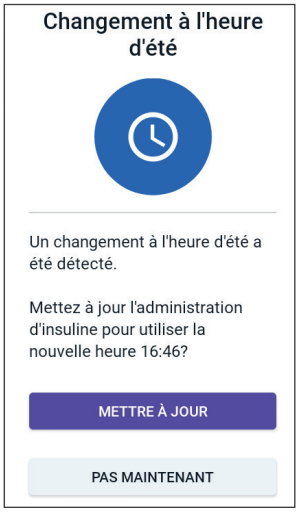
Conseil : si le Wi-Fi n'est pas disponible, allez dans une zone où le signal cellulaire est meilleur.

Remarque : la carte SIM de votre Contrôleur Omnipod 5 permet d'envoyer et de recevoir des données via le réseau sans fil AT&T lorsque votre Contrôleur n'est pas connecté à un réseau Wi-Fi. Si vous cessez d'utiliser l'Application Omnipod 5 sur un réseau cellulaire sur votre Contrôleur, Insulet peut désactiver la carte SIM.

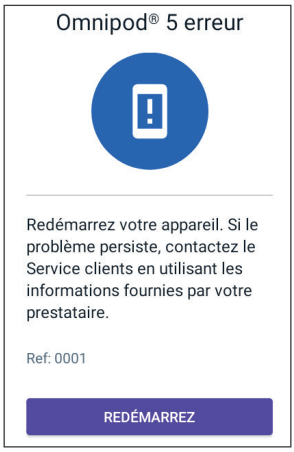
Remarque : veuillez noter que le Contrôleur est toujours fonctionnel en mode Wi-Fi. Si vous recommencez à utiliser l'Application Omnipod 5 sur votre Contrôleur après une longue période de temps, veuillez contacter le Service clients afin de demander la réactivation de la carte SIM pour une couverture complète via le réseau cellulaire et le Wi-Fi. La carte SIM est réactivée sur demande.

Changement à l'heure d'été

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.

Alerte à l'écran	Description
Application Omnipod 5 : 	**Pourquoi cela se produit-il ?** L'Application Omnipod 5 a détecté le début ou la fin de l'heure d'été. **Son du Pod :** aucun **Son et vibration du Contrôleur :** • 3 secondes de tonalité • 3 secondes de vibration • Pas de répétition **Que faire :** ➢ Appuyez sur **METTRE À JOUR** pour mettre à jour l'heure d'administration de l'insuline. Ou : ➢ Appuyez sur **PAS MAINTENANT** pour continuer à utiliser votre heure d'administration d'insuline actuelle.
Remarque : l'heure doit être correcte pour que l'administration d'insuline et les entrées d'historique soient correctes. Si vous appuyez sur **PAS MAINTENANT**, vous trouverez cette notification d'Action dans le **bouton Menu ( ) > Notifications** et toutes les 24 heures, vous recevrez un rappel de mise à jour.	

Erreur de l'Omnipod 5

Alerte à l'écran	Description
Application Omnipod 5 : 	**Pourquoi cela se produit-il ?** Votre Application Omnipod 5 a rencontré un problème. **Son du Pod :** aucun **Son et vibration du Contrôleur :** • 3 secondes de tonalité • 3 secondes de vibration • Pas de répétition **Que faire :** 1. Appuyez sur **REDÉMARREZ** pour redémarrer votre dispositif.

Mettre à jour l'Omnipod 5 - L'application n'est plus prise en charge

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

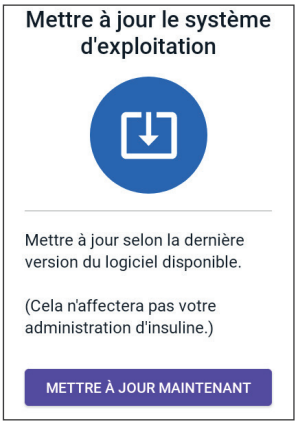
Description
Pourquoi cela se produit-il ? La version de l'Application Omnipod 5 que vous utilisez actuellement est obsolète et n'est plus prise en charge.
Son du Pod : aucun
Son et vibration du Contrôleur : • 3 secondes de tonalité • 3 secondes de vibration • Pas de répétition
Que faire : 1. Appuyez sur **METTRE À JOUR MAINTENANT**. L'énergie de votre batterie doit être d'au moins 15 % avant la mise à jour. 2. Si vous n'avez pas assez d'énergie, chargez votre batterie avant de continuer. Vous verrez que la mise à jour est en cours. 3. Lorsque le message indiquant que la mise à jour a été effectuée avec succès s'affiche, appuyez sur **OK**.
Remarque : si la mise à jour est critique (obligatoire), vous n'aurez pas la possibilité de rejeter la notification. Si vous appuyez sur **PAS MAINTENANT**, vous pourrez trouver cette notification d'Action dans le **bouton Menu ( ) > Notifications**.

Mettre à jour Omnipod 5 - Mise à jour du logiciel

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

Description
Pourquoi cela se produit-il ? Une mise à jour logicielle de l'Application Omnipod 5 est disponible.
Son du Pod : aucun
Son et vibration du Contrôleur : • 3 secondes de tonalité • 3 secondes de vibration • Pas de répétition
Que faire : 1. Appuyez sur **METTRE À JOUR MAINTENANT**. L'énergie de votre batterie doit être d'au moins 15 % avant la mise à jour. 2. Si vous n'avez pas assez d'énergie, chargez votre batterie avant de continuer. 3. Lorsque le message indiquant que la mise à jour a été effectuée avec succès s'affiche, appuyez sur **OK**.
Remarque : si la mise à jour est critique (obligatoire), vous n'aurez pas la possibilité de rejeter la notification. Si vous appuyez sur **PAS MAINTENANT**, vous pourrez trouver cette notification d'Action dans le **bouton Menu ( ) > Notifications**.

Mettre à jour le système d'exploitation

Alerte à l'écran	Description
Application Omnipod 5 : 	**Pourquoi cela se produit-il ?** Une mise à jour du système d'exploitation est disponible pour votre Contrôleur. **Son du Pod :** aucun **Son et vibration du Contrôleur :** • 3 secondes de tonalité • 3 secondes de vibration • Pas de répétition **Que faire :** 1. Appuyez sur **METTRE À JOUR MAINTENANT** L'énergie de votre batterie doit être supérieure à 40 %, ou supérieure à 20 % et en charge, avant la mise à jour. 2. Si vous n'avez pas assez d'énergie, chargez votre batterie avant de continuer. 3. Lorsque le message indiquant que la mise à jour a été effectuée avec succès s'affiche, appuyez sur **OK**.
Remarque : si la mise à jour est critique (obligatoire), vous n'aurez pas la possibilité de rejeter la notification. Si vous appuyez sur **PAS MAINTENANT**, vous pourrez trouver cette notification d'Action dans le **bouton Menu ( ) > Notifications**.	

13.8 Arrêt des alarmes non résolues

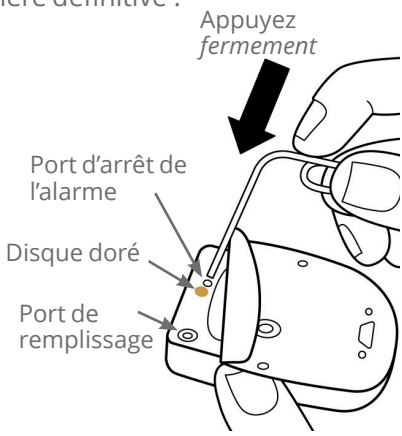
Vous pouvez arrêter les alarmes du Pod ou de l'Application Omnipod 5 en validant l'écran d'alarme affiché sur votre Application Omnipod 5. Si l'alarme persiste, suivez les instructions de cette section.

Alarme du Pod

> **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.

Pour arrêter une alarme du Pod de manière définitive :

1. Si vous portez le Pod, retirez-le.
2. Décollez une petite partie du tampon adhésif de la partie inférieure du Pod à l'extrémité carrée (reportez-vous à l'illustration).
3. Repérez le port d'arrêt de l'alarme sur la droite du disque doré. Au toucher avec un ongle ou un trombone, le port d'arrêt de l'alarme s'apparente à du plastique mou.
4. Enfoncez fermement un trombone ou un objet similaire tout droit dans le port d'arrêt de l'alarme. Vous devez appliquer une force suffisante pour rompre une fine couche de plastique. Si une alarme est en cours, elle s'arrêtera.



Alarme du Contrôleur

Si une alarme du Contrôleur ne s'arrête pas lorsque vous la validez :

1. Appuyez et maintenez enfoncé le bouton Marche, puis appuyez sur **Éteindre**.
2. Appuyez et maintenez enfoncé le bouton Marche pour rallumer le Contrôleur.

Cette action arrête l'alarme du Contrôleur. Vos entrées d'historique et vos réglages personnels sont conservés. Cependant, vous devrez peut-être confirmer le fuseau horaire.

13.9 Réponse aux notifications de Rappel

Les notifications de Rappel vous informent des actions à effectuer pour la gestion de votre diabète.

Plus de renseignements sur les notifications de Rappel

Pour vous avertir d'une notification, le Pod émet 3 bips et l'Application Omnipod 5 émet une tonalité ou vibre (voir « 13.2 Sons et vibrations », page 172). Lorsque vous entendez un son ou sentez une vibration, consultez le message sur votre Application Omnipod 5.

Remarque : les Rappels de programme, les Rappels de confiance et certains signaux d'informations ne s'accompagnent d'aucun message.

Si votre Application Omnipod 5 est en veille lorsque vous recevez une notification (son ou vibration), sortez-la du mode veille. L'écran de verrouillage affiche l'icône de notification de Rappel ( ) et le message de notification.

- Si plusieurs messages sont présents, le message le plus récent s'affiche en tête de la liste.
- Si tous les messages ne peuvent pas s'afficher sur l'écran de verrouillage, une bannière sous les messages indique le nombre de messages supplémentaires.

Si vous utilisez votre Application Omnipod 5 au moment de la notification, le message de la notification s'affiche en haut de l'écran. Pour supprimer le message de l'écran, vous pouvez :

- Ne rien faire. Le message disparaît après plusieurs secondes et est enregistré comme nouveau message.
- Balayer vers le haut pour supprimer immédiatement le message, qui est enregistré comme nouveau message.
- Balayer vers la droite pour supprimer immédiatement le message et l'enregistrer comme un message lu.

Validation des notifications de Rappel

Remarque : la sortie du mode veille ou l'utilisation de votre Application Omnipod 5 ne valide ou n'arrête pas automatiquement les notifications.

Toutes les nouvelles notifications sont incluses dans le compte des notifications et des alarmes (4) dans le cercle rouge au-dessus de la cloche de notification en haut à droite de l'écran d'accueil.

Pour accuser réception d'une notification :

1. Sortez votre Application Omnipod 5 du mode veille.
2. Appuyez sur la cloche de notification ( ) pour afficher l'écran des notifications et des alarmes.
3. Au besoin, faites défiler l'écran pour voir s'il y a d'autres notifications accompagnées d'icônes bleues ( ).
4. Appuyez sur la flèche de retour (←) dans le coin supérieur gauche de l'écran pour marquer les notifications comme lues.

   Remarque : mettre le Contrôleur Omnipod 5 en mode veille via le bouton Marche ne marque pas les notifications comme lues. Vous devez appuyer sur la flèche de retour (←) pour valider la notification.

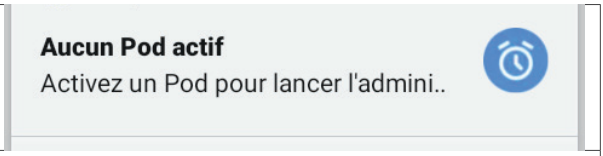
13.10 Liste des notifications de Rappel

Les notifications de Rappel vous rappellent différentes actions en lien avec la gestion de votre diabète que vous pourriez vouloir effectuer. Certaines sont générées automatiquement, tandis que d'autres répondent à des réglages que vous pouvez contrôler (voir « 10.2 Réglages des Rappels », page 143).

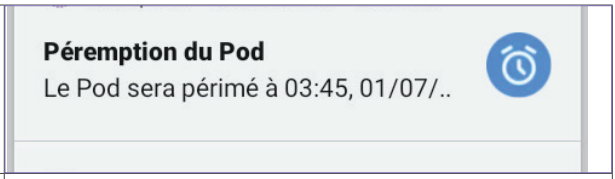
Conseil : utilisez le bouton Son/Vibreur situé sur le côté droit du Contrôleur pour déterminer si la notification doit émettre une tonalité ou vibrer (voir « Bouton Son/Vibreur sur votre Contrôleur », page 172).

Les notifications de Rappel sont les suivantes :

Aucun Pod actif

Affichage à l'écran	
Cause	Vous rappelle d'activer un nouveau Pod pour démarrer l'administration d'insuline basale.
Son du Pod :	Aucun
Son et vibration du Contrôleur :	Se répète une fois, 15 minutes après la notification initiale, sauf en cas de validation.
Que faire	Déverrouillez l'Application Omnipod 5. Activez un nouveau Pod.

Péremption du Pod

Affichage à l'écran	
Cause	Vous indique le temps restant avant le déclenchement de l'Alarme d'Alerte Péremption du Pod.
Son du Pod :	• 8 bips sonores • Tonalité émise une fois par minute pendant 3 minutes. • Se répète toutes les 15 minutes jusqu'à validation.
Son et vibration du Contrôleur :	Se répète une fois, 15 minutes après la notification initiale, sauf en cas de validation.
Que faire	Validez le message (voir « Validation des notifications de Rappel », page 202). Remplacez votre Pod.

Remarque : pour changer le moment de cette notification, reportez-vous à « Péremption du Pod », page 144. Le Pod et l'Application Omnipod 5 émettent un son pour signaler la notification.

CHAPITRE 14

Entretien de votre Contrôleur et de votre Pod

Sommaire

14.1 Stockage et entretien du Pod et de l'insuline 206
Stockage du Pod et de l'insuline 206
Les Pods et l'environnement 206
Évitez les températures extrêmes 206
L'eau et votre Pod. 207
Nettoyage de votre Pod 207

14.2 Stockage et entretien du Contrôleur. 208
Stockage à long terme de votre Contrôleur 208
Votre Contrôleur et l'environnement 208
Évitez les températures extrêmes 208
L'eau et votre Contrôleur. 209
Interférences électriques. 209
Câble chargeur USB et adaptateur. 209
En cas de chute du Contrôleur. 211

14.3 Entretien de la batterie du Contrôleur 211
Utilisation sûre de la batterie du Contrôleur 211
Recharge de la batterie du Contrôleur 212

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.

Le Système d'Administration Automatisé d'Insuline Omnipod 5 ne comporte aucune pièce pouvant être remplacée par l'utilisateur. Si vous avez besoin d'aide pour le fonctionnement ou l'entretien du Système Omnipod 5, contactez le Service clients.

14.1 Stockage et entretien du Pod et de l'insuline

Cette section décrit l'entretien correct 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 de l'insuline.

Les Pods et l'environnement

Évitez les températures extrêmes

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. De telles situations pourraient exposer le Pod à des températures extrêmes et pourraient affecter l'insuline contenue dans le Pod, ce qui pourrait entraîner une hyperglycémie.

La température de fonctionnement du Pod a été testée et il a été démontré qu'il fonctionnait en toute sécurité entre 5 °C et 40 °C (entre 41 °F et 104 °F). Dans des circonstances normales,

la température de votre corps maintient le Pod dans une plage comprise entre 23 °C et 37 °C (73 °F et 98,6 °F).

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

Si vous retirez votre Pod pour éviter de l'exposer à des températures extrêmes, n'oubliez pas de vérifier votre glucose fréquemment.

Remarque : vérifiez auprès de votre professionnel de santé les directives si vous prévoyez de ne pas utiliser un Pod sur des périodes prolongées.

Remarque : vérifiez l'étiquette de votre insuline à action rapide, car les températures maximales d'exposition à l'insuline peuvent varier selon les insulines.

L'eau et votre Pod

> **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.

Le Pod est étanche jusqu'à une profondeur de 7,6 mètres (25 pieds) pendant un maximum de 60 minutes (IP28). Après avoir nagé ou avoir été dans l'eau, rincez le Pod à l'eau claire, puis séchez-le délicatement avec une serviette.

Nettoyage de votre Pod

Les Pods sont étanches. Si vous devez nettoyer un Pod, lavez-le délicatement avec un linge propre humide ou avec de l'eau et du savon doux. En revanche, les solvants et les détergents puissants sont proscrits, car ils peuvent endommager l'enveloppe du Pod ou provoquer une irritation au niveau du site de perfusion.

> **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.

14.2 Stockage et entretien du Contrôleur

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

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

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 de doute sur le fait que l'un ou plusieurs de vos composants sont endommagés, arrêtez d'utiliser le système et contactez le Service clients pour obtenir de l'aide.

Stockage à long terme de votre Contrôleur

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

Votre Contrôleur et l'environnement

Évitez les températures extrêmes

Des températures de fonctionnement extrêmes peuvent affecter la batterie du Contrôleur et interférer avec le fonctionnement du Système Omnipod 5. Évitez d'utiliser le Contrôleur à des températures inférieures à 5 °C (41 °F) ou supérieures à 40 °C (104 °F).

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.

L'eau et votre Contrôleur

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 peut entraîner des dommages au Contrôleur.

Si le Contrôleur est mouillé :

1. Séchez l'extérieur du Contrôleur à l'aide d'un linge propre non pelucheux.

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

2. Après que le Contrôleur a séché à l'air libre, allumez-le pour vérifier qu'il fonctionne.
3. Si le Contrôleur ne fonctionne pas, contactez le Service clients.

Interférences électriques

Le Contrôleur et le Pod sont conçus pour résister à des interférences radio et à des champs électromagnétiques normaux, y compris les portiques de sécurité des aéroports et les téléphones portables. Toutefois, comme pour tous les dispositifs de communication sans fil, certaines conditions de fonctionnement peuvent interrompre la communication. Par exemple, des appareils électriques tels que les fours micro-ondes et les machines électriques situés dans des environnements de fabrication peuvent provoquer des interférences. Dans la plupart des cas, ces interruptions sont faciles à résoudre en se déplaçant vers un autre lieu (pour plus d'informations, voir « 27.5 Problèmes de communication avec le Pod – « Réessayez » », page 446).

Câble chargeur USB et adaptateur

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

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

Remarque : vous pouvez utiliser le Contrôleur pendant la recharge.

Remarque : Nettoyage de votre Contrôleur

Veillez toujours à ce que le port USB du Contrôleur soit exempt de débris et de liquides. La saleté, la poussière et les liquides peuvent nuire au bon fonctionnement de votre Contrôleur ou l'endommager.

Utilisez de l'air comprimé pour nettoyer la poussière. Ne jamais souffler dans l'orifice avec la bouche.

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 peut entraîner un dysfonctionnement du Contrôleur.

Pour nettoyer votre Contrôleur :

1. Appuyez brièvement sur le bouton Marche pour mettre votre Contrôleur en mode veille.
2. Essuyez la surface extérieure du Contrôleur à l'aide d'un linge humide non pelucheux. Au besoin, utilisez une solution composée d'un détergent doux mélangé à de l'eau chaude sur le linge.
3. Séchez la surface extérieure à l'aide d'un linge sec non pelucheux.

Attention : pendant le nettoyage du Contrôleur, NE laissez PAS de débris ou liquide pénétrer dans le port USB, le haut-parleur, le bouton de son/vibration ou le bouton Marche. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des dommages au Contrôleur.

Chaque fois que vous nettoyez ou désinfectez votre Contrôleur , vous devez également examiner l'ensemble du Contrôleur à la recherche de décoloration, de fissures ou de cassures. Recherchez également

toute détérioration des performances, comme la présence de messages illisibles, le dysfonctionnement de boutons ou des échecs de communication récurrents. Si vous observez le moindre signe de détérioration, cessez d'utiliser le Contrôleur. Pour toute question, contactez le Service clients.

En cas de chute du Contrôleur

Tout choc ou impact sévère peut endommager votre Contrôleur. En cas de chute du Contrôleur ou s'il subit un impact sévère :

1. Inspectez l'extérieur du Contrôleur à la recherche de signes visibles de dommage.
2. Si le Contrôleur s'est éteint, appuyez sur le bouton Marche et maintenez-le enfoncé pour voir si le Contrôleur s'allume et si l'écran de verrouillage apparaît.

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

14.3 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 câble de charge et adaptateur, contactez le Service clients.

Utilisation sûre de la batterie du Contrôleur

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

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 risqueraient 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 chargeur USB et l'adaptateur 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 câble de charge et l'adaptateur à des liquides (eau, pluie ou neige), au risque de générer des dysfonctionnements. En cas d'exposition de la batterie ou du câble de charge et de l'adaptateur à un liquide, laissez-la/le 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 câble de charge et un adaptateur approuvés par Insulet pour charger votre Contrôleur. L'utilisation d'un câble de charge et d'un adaptateur non approuvés pourrait faire exploser la batterie ou endommager le Contrôleur et annuler la garantie.
- Si la batterie est endommagée et que du liquide fuit de la batterie, ne laissez pas ce liquide entrer en contact direct avec votre peau ou vos yeux. Si cela se produit, rincez immédiatement votre peau ou vos yeux à l'eau claire et consultez un médecin.
- Inspectez le câble de charge et l'adaptateur de la batterie de votre Contrôleur avant chaque utilisation. Si l'adaptateur du câble de charge tombe dans l'eau ou se fissure, ne l'utilisez plus.

Recharge de la batterie du Contrôleur

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.

En utilisation normale, la batterie doit conserver sa charge pendant plus d'une journée.

Un message sur l'Application Omnipod 5 vous avertit lorsque la charge de la batterie est faible. L'icône de batterie présente dans la barre d'état suit la charge restante dans la batterie (voir « 3.4 Barre d'état », page 50).

Remarque : vérifiez que le port de charge et le câble de charge ne présentent pas de traces de poussière ou de débris. Utilisez de l'air comprimé pour nettoyer la poussière. Ne jamais souffler dans l'orifice avec la bouche.

Pour charger votre Contrôleur :

1. Assemblez le câble de charge en y fixant son adaptateur mural.

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

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

2. Branchez le câble de charge et l'adaptateur sur une prise de courant. Choisissez une prise de courant à laquelle vous pouvez accéder facilement, puis débranchez le câble de charge et adaptateur lorsque cela est nécessaire.
3. Branchez l'autre extrémité du câble dans le port USB du Contrôleur.
4. Chargez le Contrôleur jusqu'à ce que l'icône du niveau de charge de la batterie indique 100 %.

5. Débranchez le câble de charge et adaptateur du Contrôleur et de la prise de courant.

Vous pouvez recharger votre batterie à tout moment, mais toutes les batteries ont une durée de vie limitée. Contactez le Service clients si vous constatez une détérioration significative de la durée de charge de la batterie du Contrôleur.

Remarque : le temps de recharge peut varier en fonction de la température ambiante et du niveau de charge restant.

Conseil : mettez en place une routine pour recharger la batterie du Contrôleur à la même heure chaque jour. N'attendez pas que le message indiquant un faible niveau de charge de la batterie s'affiche.

Remarque : si la batterie du Contrôleur est très faible et que le Contrôleur s'est ÉTEINT, votre Pod continue à administrer de l'insuline en Mode Automatisé ou de l'insuline basale en Mode Manuel selon le Programme Basal en cours ou le Débit Basal Temp. Si vous ne rechargez pas la batterie de votre Contrôleur, cette administration d'insuline se poursuit jusqu'à la péremption du Pod.

Remarque : les enregistrements de l'historique restent en mémoire pendant 1 an, même si la batterie est très faible.

CHAPITRE 15

Vivre avec le diabète

Sommaire

15.1 Vérifications du site de perfusion 216

15.2 Connaître son glucose 217

15.3 Voyages et vacances. 218
Gardez les fournitures accessibles 218
Anticipez le décalage horaire 219
Aéroports et vol 220
Sécurité dans les aéroports 220
Mode Avion et vol. 221

15.4 Éviter les hypoglycémies, les hyperglycémies et l'acidocétose 222
Précautions d'ordre général. 222
Hypoglycémie (glucose bas) 222
Symptômes d'hypoglycémie (glucose bas) 223
Pour éviter une hypoglycémie (glucose bas). 224
Pour traiter une hypoglycémie (glucose bas) 227
Hyperglycémie (glucose élevé). 227
Symptômes d'hyperglycémie (glucose élevé) 228
Pour éviter une hyperglycémie (glucose élevé) 228
Pour traiter une hyperglycémie (glucose élevé) 230
Acidocétose diabétique. 231
Symptômes de l'acidocétose. 232
Pour éviter une acidocétose 232
Pour traiter une acidocétose. 232

15.5 Gestion des situations particulières 233
Maladie 233
Activité physique, pratique sportive ou travail intensif 234
Radiographies, IRM et scanners (TDM) 235
Chirurgie ou hospitalisation 235

15.1 Vérifications du site de perfusion

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.

Au moins une fois par jour, utilisez la fenêtre de visualisation du Pod pour inspecter le site de perfusion. Vérifiez le site en recherchant :

- Une fuite ou une odeur d'insuline, ce qui pourrait indiquer que la canule s'est délogée.
- Tout signe d'infection, tel que douleur, gonflement, rougeur, sécrétions ou chaleur.

Conseil : envisagez d'intégrer les vérifications du site de perfusion dans votre routine quotidienne, à l'instar de la douche ou du brossage de dents.

15.2 Connaître son glucose

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, envisagez un traitement et/ou un étalonnage du capteur (pour les Capteurs nécessitant un étalonnage, 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 une hypoglycémie sévère, des convulsions, une perte de conscience ou la mort.
- Des valeurs du capteur de glucose anormalement basses peuvent provoquer une suspension prolongée de l'insuline, entraînant une hyperglycémie, une acidocétose 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 le présent *Guide technique de l'utilisateur*, communiquez avec votre professionnel de santé.

Lorsque vous consultez les valeurs de votre capteur de glucose et/ou que vous vérifiez votre glucose régulièrement, vous pouvez mieux identifier le moment où vous devez prendre une décision thérapeutique ou résoudre un problème. Si vous ne portez pas de Capteur, il est conseillé de vérifier votre glycémie au moins 4 à 6 fois par jour (au réveil, avant chaque repas et avant de vous coucher).

Vérifiez votre glucose :

- Dès que vous avez des nausées ou que vous vous sentez mal.
- Avant de prendre le volant.
- Chaque fois que votre glucose a atteint des niveaux anormalement élevés ou bas.
- Si vous suspectez que votre glucose est élevé ou bas.

- Avant, pendant et après une activité physique.
- Selon les instructions de votre professionnel de santé.

Lorsque vous utilisez un Capteur, si les valeurs de votre capteur de glucose sont différentes de vos attentes en fonction de ce que vous ressentez, vérifiez votre glycémie à l'aide d'un lecteur de glycémie pour déterminer l'exactitude des valeurs de votre capteur de glucose. Par exemple, si vous ressentez des tremblements et des sueurs, ce qui signifie généralement que votre glucose est très bas, mais que la valeur indiquée par votre capteur de glucose se situe dans la plage acceptable, vous devez confirmer en vérifiant avec votre lecteur de glycémie.

Si vos valeurs de glycémie sont trop basses ou trop élevées, envisagez un traitement.

Un étalonnage du capteur peut également être nécessaire si vous utilisez un Capteur Dexcom ; consultez la *Notice d'utilisation du Système MCG Dexcom* compatible pour plus d'informations.

15.3 Voyages et vacances

Il est important de vérifier plus fréquemment votre glucose lorsque vous êtes en voyage. Les changements de fuseaux horaires, de niveaux d'activité et d'heures de repas peuvent tous affecter votre glucose.

Tout voyage requiert une préparation adéquate. Les sections suivantes vous aideront à préparer vos voyages.

Gardez les fournitures accessibles

Dans les avions, les trains et les bus, gardez les articles suivants avec vous plutôt que de les mettre en soute ou dans les espaces dédiés aux bagages :

- Votre Contrôleur.
- Pods supplémentaires.
- Un kit d'urgence.
- Des flacons d'insuline (la température en soute pourrait affecter l'insuline).
- Une lettre signée de votre professionnel de santé expliquant que vous vous avez besoin d'avoir sur vous les fournitures d'insuline et le Système Omnipod 5.

- Les ordonnances pour tous les médicaments.
- Les médicaments et les fournitures avec leur étiquette de prescription d'origine.

  Remarque : à l'étranger, les médicaments génériques peuvent être plus faciles à trouver que les marques.
- Des collations et un traitement contre l'hypoglycémie, au cas où vous n'auriez pas accès à de la nourriture.
- De l'eau en bouteille (surtout en avion) pour prévenir la déshydratation.
- Le nom et le numéro de téléphone de votre médecin et d'un médecin à votre destination finale.

Remarque : pour plus d'informations sur les fournitures de détection du glucose recommandées à emporter, consultez la *Notice d'utilisation* de votre Capteur de glucose compatible.

Remarque : gardez votre kit d'urgence avec vous pendant les voyages ou les vacances (voir « Kit d'urgence », page 16). Prenez plus de fournitures que ce dont vous pensez avoir besoin, car il peut être difficile, voire impossible de se procurer de l'insuline ou des fournitures dans un lieu que l'on ne connaît pas.

Conseil : lorsque vous voyagez à l'étranger pour une période prolongée, assurez-vous d'emporter des réserves de Pods supplémentaires. Avant le départ, contactez le Service clients afin de vous renseigner sur les fournitures supplémentaires du Système Omnipod 5 pour votre voyage.

Anticipez le décalage horaire

Si vous envisagez de partir en vacances ou en voyage d'affaires et de changer de fuseau horaire, vous devrez peut-être ajuster les Programmes Basaux que vous suivriez habituellement en Mode Manuel. Pour un décalage de quelques heures seulement, les ajustements du débit basal sont mineurs et faciles à calculer. En revanche, pour les voyages lointains, il peut s'avérer plus difficile de déterminer le Programme Basal correct. Votre professionnel de santé peut vous aider à apporter ces ajustements.

Aéroports et vol

Avant de prendre l'avion, familiarisez-vous avec les procédures de sécurité de l'aéroport et préparez vos fournitures pour les contrôles de sécurité et pour le vol.

Sécurité dans les aéroports

Préparez votre voyage :

- Les contrôles de sécurité et les procédures de vérification à l'aéroport sont susceptibles d'évoluer. Consultez le site Web de l'aéroport et celui de la TSA pour prendre connaissance des dernières informations avant votre voyage.
- Arrivez à l'aéroport 2 à 3 heures avant votre vol.
- Afin de faciliter les contrôles de sécurité, assurez-vous que vos fournitures de gestion de l'insuline sont facilement accessibles.

L'aéroport peut vous proposer de demander une inspection visuelle de vos fournitures médicales plutôt que de les passer aux rayons X. Vous devez en faire la demande avant le début du processus de vérification. Vos fournitures médicales doivent être dans un sac distinct lorsque vous vous présentez à l'agent de sécurité.

Pour éviter la contamination ou la dégradation de vos fournitures lors des contrôles de sécurité, il devrait vous être demandé de présenter, de manipuler et de remettre vous-même dans votre bagage vos fournitures au moment de l'inspection visuelle. Tous les médicaments et/ou toutes les fournitures associées ne pouvant pas être contrôlés visuellement doivent passer aux rayons X.

Si vous avez des inquiétudes concernant le passage par le portique détecteur de métal, indiquez à l'agent de sécurité que vous portez une pompe à insuline. Avertissez l'agent de sécurité que la pompe à insuline ne peut pas être retirée car elle est insérée avec un cathéter (tube) sous la peau.

Rendez-vous au centre de contact de la TSA si vous avez d'autres questions ou inquiétudes.

Pour plus d'informations sur le passage de l'équipement de votre capteur de glucose dans les appareils à rayons X de l'aéroport, consultez la *Notice d'utilisation* de votre Capteur de glucose compatible.

Mode Avion et vol

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.

Le Système Omnipod 5 envoie et reçoit des informations du Pod en utilisant la technologie sans fil Bluetooth. Avant le vol, consultez la politique de la compagnie aérienne quant à l'utilisation de Dispositifs électroniques médicaux personnels s'appuyant sur la technologie Bluetooth.

Si l'utilisation d'un dispositif électronique médical personnel utilisant la technologie Bluetooth est autorisée, réglez votre Application Omnipod 5 sur le mode Avion lorsque vous êtes en avion (voir « Mode Avion », page 138). Le réglage Bluetooth reste activé lorsque le Contrôleur est en mode Avion, ce qui vous permet de communiquer avec votre Pod.

Remarque : le Système Omnipod 5 peut être utilisé en toute sécurité aux pressions atmosphériques généralement observées dans les cabines des avions pendant le vol. Le Système Omnipod 5 peut être utilisé à des pressions atmosphériques de seulement 700 hPA, soit moins que les pressions que l'on retrouve généralement dans les cabines des avions.

15.4 Éviter les hypoglycémies, les hyperglycémies et l'acidocétose

Vous pouvez éviter la plupart des risques liés à l'utilisation du Système Omnipod 5 en suivant les instructions de ce *Guide technique de l'utilisateur* et en traitant rapidement les symptômes d'hypoglycémie (glucose bas), d'hyperglycémie (glucose élevé) ou d'acidocétose diabétique conformément aux instructions de votre professionnel de santé. La manière la plus simple et la plus fiable d'éviter ces situations est de vérifier fréquemment votre glucose.

Précautions d'ordre général

- Consignez soigneusement les résultats et discutez de tout changement ou ajustement avec votre professionnel de santé.
- Informez votre professionnel de santé si vous présentez un glucose extrêmement élevé ou un glucose extrêmement bas, ou si un glucose élevé ou un glucose bas survient plus souvent que d'habitude.
- Si vous rencontrez des problèmes techniques avec votre Système Omnipod 5 et que vous ne parvenez pas à les résoudre, contactez immédiatement le Service clients.

Hypoglycémie (glucose bas)

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.

Une hypoglycémie peut survenir même lorsqu'un Pod fonctionne correctement. N'ignorez jamais les signes de glucose bas, si discrets soient-ils. En l'absence de traitement, une hypoglycémie sévère peut provoquer des convulsions ou entraîner une perte de conscience. Si vous suspectez que votre glucose est bas, vérifiez votre glucose pour le confirmer.

Symptômes d'hypoglycémie (glucose bas)

N'ignorez jamais les symptômes suivants, car ils pourraient être le signe d'une hypoglycémie :

- Tremblements
- Fatigue
- Sudation inexpliquée
- Peau froide, moite
- Faiblesse
- Vision floue ou maux de tête
- Fringale
- Tachycardie
- Confusion mentale
- Fourmillements dans les lèvres ou la langue
- Anxiété

Conseil : l'hypoglycémie asymptomatique est une situation dans laquelle vous ne réalisez pas que votre glucose est bas.

Conseil : vérifiez que votre glucose 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. Une hypoglycémie peut entraîner la perte de contrôle de votre voiture ou d'un équipement dangereux. De plus, lorsque vous vous concentrez fortement sur une tâche, vous pouvez ne pas reconnaître les symptômes d'une hypoglycémie.

Conseil : apprenez à des personnes en qui vous avez confiance (comme les membres de votre famille et vos amis proches) à vous administrer des doses de glucagon. Vous devez pouvoir compter sur elles pour vous l'administrer si vous êtes en hypoglycémie sévère et que vous perdez connaissance. Incluez une copie des instructions du glucagon dans votre trousse d'urgence et révisez régulièrement la procédure avec votre famille et vos amis.

Pour éviter une hypoglycémie (glucose bas)

- Consultez votre professionnel de santé pour définir des valeurs cibles de glycémie et des directives personnalisées.
- Pour réagir rapidement en cas de glucose bas, ayez toujours sur vous des glucides à action rapide, comme des tablettes de glucose, des bonbons ou une boisson sucrée.
- Apprenez à vos amis, aux membres de votre famille et à vos collègues à reconnaître les signes d'hypoglycémie, de sorte qu'ils puissent vous aider si vous développez une hypoglycémie asymptomatique ou une réaction indésirable grave.
- Gardez un kit de glucagon dans vos fournitures d'urgence. Apprenez à vos amis et aux membres de votre famille à vous administrer des doses de glucagon si vous êtes en hypoglycémie sévère et que vous perdez connaissance.

  Vérifiez régulièrement la date de péremption de votre kit de glucagon pour vous assurer qu'il n'est pas périmé.

Remarque : ayez toujours sur vous une identification médicale (comme une carte d'urgence à garder dans votre portefeuille) et portez un collier ou un Bracelet médical d'urgence.

Encore une fois, des vérifications fréquentes du glucose sont essentielles pour éviter les problèmes. L'identification précoce d'un glucose bas permet de le traiter avant qu'il ne devienne problématique.

Demandez conseil à votre professionnel de santé pour savoir comment éviter un glucose bas.

Causes possibles d'hypoglycémie	Action suggérée
Programme Basal incorrect (Mode Manuel)	Assurez-vous que le Programme Basal approprié est actif. Consultez votre professionnel de santé concernant l'ajustement de vos Programmes Basaux ou l'utilisation d'un Débit Basal Temp.

Causes possibles d'hypoglycémie	Action suggérée
Timing du bolus incorrect ou bolus trop court	Prenez le bolus avec les repas. Vérifiez votre glycémie avant d'administrer un bolus repas. Au besoin, ajustez le bolus. Vérifiez la quantité et le timing du bolus. Évitez de corriger excessivement le glucose post-repas. Vérifiez les glucides ingérés. Demandez conseil à votre professionnel de santé.
Niveau de Glucose Cible incorrect ou Facteur de Correction incorrect ou Rapport I/G incorrect	Consultez votre professionnel de santé pour affiner ces réglages.
Sujet(te) à hypoglycémie sévère ou hypoglycémie asymptomatique	Consultez votre professionnel de santé à propos de l'hypoglycémie asymptomatique et de l'augmentation du Glucose Cible.
Activité physique imprévue	Demandez conseil à votre professionnel de santé sur la manière d'utiliser la fonction Débit Basal Temp. (Mode Manuel) ou la fonction Activité (Mode Automatisé).

Causes possibles d'hypoglycémie	Action suggérée
Activité physique longue ou intensive	Ajustez l'administration d'insuline comme indiqué par votre professionnel de santé. Vérifiez le glucose avant, pendant et après l'activité physique et traitez-vous en conséquence. **Remarque :** les effets de l'activité physique peuvent durer plusieurs heures (voire toute la journée) après l'activité physique. Demandez conseil à votre professionnel de santé sur la manière d'ajuster vos Programmes Basaux ou d'utiliser un Débit Basal Temp. (Mode Manuel) ou la fonction Activité (Mode Automatisé) afin d'éviter l'hypoglycémie.
Ingestion insuffisante de glucides avant une activité physique	Vérifiez votre glucose avant toute activité physique. Demandez conseil à votre professionnel de santé.
Consommation d'alcool	Vérifiez fréquemment votre glucose, surtout avant le coucher. Demandez conseil à votre professionnel de santé.

Pour traiter une hypoglycémie (glucose bas)

Dès lors que votre glucose est bas, traitez-le immédiatement selon les instructions de votre professionnel de santé. Votre professionnel de santé peut vous recommander de traiter l'hypoglycémie en utilisant une quantité de glucides différente en Mode Automatisé et en Mode Manuel. Vérifiez votre glucose toutes les 15 minutes au cours du traitement afin d'éviter un traitement excessif entraînant une hausse démesurée du niveau de glucose. Contactez votre professionnel de santé si vous avez besoin d'instructions.

Hyperglycémie (glucose élevé)

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 (voir « ⚠Blocage détecté » à la page 178).

Les Pods utilisent de l'insuline à action rapide, qui a une durée plus courte que l'insuline à action prolongée, de sorte que vous n'avez pas d'insuline à action prolongée dans votre organisme lorsque vous utilisez le Système Omnipod 5. Si un blocage (interruption de l'administration d'insuline par le Pod, ou occlusion) se produit, votre glucose pourra augmenter rapidement.

Conseil : les symptômes d'hyperglycémie peuvent porter à confusion. Vérifiez toujours votre glucose avant de traiter une hyperglycémie.

Symptômes d'hyperglycémie (glucose élevé)

N'ignorez jamais les symptômes suivants, car ils pourraient être le signe d'une hyperglycémie :

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

Pour éviter une hyperglycémie (glucose élevé)

Vérifiez votre glucose :

- Au moins 4 à 6 fois par jour (au réveil, avant chaque repas et avant de vous coucher) ; sauf si vous utilisez un système de mesure en continu du glucose.
- Si vous avez des nausées ou que vous vous sentez mal.
- Avant de prendre le volant.
- Chaque fois que votre glucose a atteint des niveaux anormalement élevés ou bas.
- Si vous suspectez que votre glucose est élevé ou bas.
- Avant, pendant et après une activité physique.
- Selon les instructions de votre professionnel de santé.

Causes possibles d'hyperglycémie	Action suggérée
Insuline périmée ou exposée à des températures extrêmes	Désactivez et retirez le Pod usagé. Appliquez un nouveau Pod rempli à partir d'un nouveau flacon d'insuline.
Site de perfusion sur ou à proximité d'une cicatrice ou d'un grain de beauté	Désactivez et retirez le Pod usagé. Appliquez un nouveau Pod à un autre endroit.
Site de perfusion infecté	Désactivez et retirez le Pod usagé. Appliquez un nouveau Pod à un endroit différent et consultez votre professionnel de santé.
Canule délogée	Désactivez et retirez le Pod usagé. Appliquez un nouveau Pod à un autre endroit. **Remarque :** évitez les sites à proximité de la taille, d'une ceinture ou d'autres zones où des frottements pourraient déloger la canule.
Pod vide	Désactivez et retirez le Pod usagé. Appliquez un nouveau Pod à un autre endroit.
Programme Basal incorrect (Mode Manuel)	Assurez-vous que le Programme Basal approprié est actif. Consultez votre professionnel de santé concernant l'ajustement de vos Programmes Basaux ou l'utilisation d'un Débit Basal Temp.
Timing du bolus incorrect ou bolus trop petit	Vérifiez les glucides ingérés. Prenez le bolus avec le repas ou avant plutôt qu'après. Vérifiez votre glucose avant d'administrer un bolus repas. Au besoin, ajustez le bolus. Demandez conseil à votre professionnel de santé.

Causes possibles d'hyperglycémie	Action suggérée
Repas très riche en protéines ou en lipides	Calculez la quantité de protéines/lipides ingérées et tenez-en compte dans le timing et le type de bolus. Consultez votre professionnel de santé concernant l'utilisation de l'option de Bolus Prolongé.
Activité inférieure à la normale	Consultez votre professionnel de santé concernant l'ajustement de vos Programmes Basaux ou l'utilisation d'un Débit Basal Temp. (Mode Manuel).
Glucose supérieur à 13,9 mmol/L (250 mg/dL) (avec présence de cétones) avant une activité physique	Ne faites pas d'activité physique en présence de corps cétoniques. **Remarque :** le glucose augmente en présence de corps cétoniques. Demandez conseil à votre professionnel de santé.
Infection ou maladie ou changement de médicament	Reportez-vous à « Maladie », page 233. Consultez votre professionnel de santé concernant les directives pendant une maladie et les changements de traitement médicamenteux.
Perte ou prise de poids ou cycle menstruel ou grossesse	Demandez conseil à votre professionnel de santé.
Blocage (occlusion)	Désactivez et retirez le Pod usagé. Appliquez un nouveau Pod à un autre endroit.

Pour traiter une hyperglycémie (glucose élevé)

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.

Vérifiez fréquemment votre glucose lorsque vous traitez une hyperglycémie. Vous devez éviter de traiter la situation de manière excessive, ce qui ferait trop baisser votre glucose.

1. Vérifiez votre glucose. Le résultat vous aidera à déterminer la quantité d'insuline requise pour ramener votre glucose à votre objectif glycémique.
2. Si votre glucose est supérieur ou égal à 13,9 mmol/L (250 mg/dL), contrôlez les cétones. En présence de corps cétoniques, suivez les directives de votre professionnel de santé.
3. En l'absence de corps cétoniques, prenez un bolus de correction comme prescrit par votre professionnel de santé.
4. Vérifiez de nouveau votre glucose 2 heures plus tard.
5. Si le glucose ne diminue pas, effectuez les deux opérations suivantes :
   - Injectez-vous un second bolus à l'aide d'une seringue stérile. Demandez à votre professionnel de santé si vous devez injecter la même quantité d'insuline qu'à l'étape 3.
   - Remplacez le Pod. Utilisez un nouveau flacon d'insuline pour remplir le nouveau Pod. Demandez ensuite conseil à votre professionnel de santé.

   Remarque : le Système Omnipod 5 n'est pas en mesure de consigner 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.
6. Si vous ressentez des nausées à un moment quelconque, contrôlez les corps cétoniques et appelez immédiatement votre professionnel de santé.

Acidocétose diabétique

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

Les Pods utilisent de l'insuline à action rapide, qui a une durée plus courte que l'insuline à action prolongée, de sorte que vous n'avez pas d'insuline à action prolongée dans votre organisme lorsque vous utilisez le Système Omnipod 5. En cas d'interruption de l'administration d'insuline par le Pod (un blocage ou une occlusion),

votre glucose peut augmenter rapidement et provoquer une acidocétose. L'acidocétose est une urgence grave, mais évitable, qui peut survenir si le glucose élevé n'est pas traité, en cas de maladie ou lorsque l'organisme ne produit pas suffisamment d'insuline.

Symptômes de l'acidocétose

- Nausées et vomissements
- Douleurs abdominales
- Déshydratation
- Haleine fruitée
- Sécheresse de la peau ou de la langue
- Somnolence
- Tachycardie
- Gêne respiratoire

Les symptômes de l'acidocétose ressemblent fortement à ceux de la grippe. Avant de conclure que vous avez la grippe, vérifiez votre glucose et contrôlez les corps cétoniques afin d'éliminer l'acidocétose.

Pour éviter une acidocétose

La manière la plus simple et la plus fiable d'éviter une acidocétose est de vérifier votre glucose au moins 4 à 6 fois par jour. Des vérifications de routine vous permettent d'identifier et de traiter un glucose élevé avant de développer une acidocétose.

Pour traiter une acidocétose

- Une fois que vous avez commencé à traiter un glucose élevé, contrôlez les cétones. Contrôlez les cétones dès lors que votre glucose est supérieur ou égal à 13,9 mmol/L (250 mg/dL).
- Si les cétones sont négatives ou que seules des traces sont présentes, continuez de traiter le glucose élevé.
- Si des cétones sont présentes et que vous avez des nausées ou que vous vous sentez malade, contactez immédiatement votre professionnel de santé pour obtenir des instructions.
- Si les cétones sont positives, mais que vous n'avez pas de nausées et que vous ne vous sentez pas malade, remplacez le Pod en utilisant un nouveau flacon d'insuline.
- Vérifiez de nouveau votre glucose 2 heures plus tard. Si votre glucose n'a pas diminué ou si votre taux de cétones a augmenté ou reste élevé, contactez immédiatement votre professionnel de santé pour des conseils.

15.5 Gestion des situations particulières

Maladie

Tout stress physique ou émotionnel peut entraîner une augmentation de votre glucose. La maladie est un stress physique. Votre professionnel de santé peut vous aider à mettre en place un plan pendant une maladie. Voici quelques recommandations générales.

Lorsque vous êtes malade, vérifiez votre glucose plus fréquemment afin d'éviter une acidocétose. Les symptômes de l'acidocétose ressemblent fortement à ceux de la grippe. Avant de supposer que vous avez la grippe, vérifiez votre glucose pour écarter la possibilité d'une acidocétose (voir « Pour traiter une hyperglycémie (glucose élevé) », page 230).

Conduite à tenir pendant une maladie :

- Traitez la maladie sous-jacente pour une guérison plus rapide.
- Mangez aussi normalement que possible. Votre corps a toujours besoin de glucides et d'insuline pour avoir de l'énergie.
- Si nécessaire, ajustez les doses de bolus en fonction des changements dans les repas et les collations.
- Poursuivez l'administration d'insuline basale, même si vous ne parvenez pas à manger. Contactez votre professionnel de santé concernant les ajustements suggérés du débit basal pendant une maladie.
- Vérifiez votre glucose toutes les 2 heures et consignez soigneusement les résultats.
- Vérifiez la présence de cétones lorsque votre glucose est égal à 13,9 mmol/L (250 mg/dL) ou plus, et/ou lorsque vous vous sentez malade, car les cétones peuvent également être présentes lorsque le glucose est normal pendant la maladie.
- Consultez votre professionnel de santé concernant la prise éventuelle d'insuline supplémentaire pendant une maladie.
- Buvez beaucoup pour éviter la déshydratation.
- Contactez votre professionnel de santé si les symptômes persistent.

Activité physique, pratique sportive ou travail intensif

Vérifiez votre glucose avant, pendant et après toute activité physique ou pratique sportive ou tout travail physique inhabituellement intensif.

L'adhésif du Pod le maintient en place en toute sécurité jusqu'à 3 jours. Toutefois, si nécessaire, plusieurs produits sont disponibles pour augmenter l'adhérence. Renseignez-vous sur ces produits auprès de votre professionnel de santé.

Évitez d'appliquer de la lotion pour le corps, des crèmes ou des huiles à proximité du site de perfusion, car ces produits peuvent impacter l'efficacité de l'adhésif.

Pour certains sports de contact, si le Pod se trouve dans un endroit exposé, envisagez de retirer le Pod et de le placer dans un endroit mieux protégé.

Vérifiez votre glucose avant de retirer le Pod et après en avoir appliqué un nouveau. Les Pods sont conçus pour un usage unique. N'essayez pas de réappliquer un Pod que vous avez retiré.

Si vous avez besoin de retirer le Pod pendant plus d'une heure, demandez à votre professionnel de santé de vous donner les recommandations appropriées.

Radiographies, IRM et scanners (TDM)

Avertissement : les composants du dispositif, notamment le Pod, le Transmetteur et le Capteur Dexcom G6, le Capteur Dexcom G7 et le Capteur FreeStyle Libre 2 Plus, peuvent être affectés par des rayonnements ou des champs magnétiques puissants. Les composants du dispositif doivent être retirés (et le Pod ainsi que le Capteur doivent être éliminés) avant une radiographie, un examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM) ou un scanner (TDM) (ou tout autre test ou procédure similaire). En outre, le Contrôleur doit être placé à l'extérieur de la salle où se déroule l'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.

Le Pod et le Contrôleur peuvent tolérer des champs électromagnétiques et électrostatiques classiques, y compris les portiques de sécurité des aéroports et les téléphones portables.

Chirurgie ou hospitalisation

En cas d'hospitalisation ou d'intervention chirurgicale planifiée, informez le médecin/chirurgien ou le personnel de l'hôpital que vous portez un Pod. Il peut être nécessaire de le retirer pour certaines procédures ou certains traitements. N'oubliez pas de remplacer l'insuline basale non administrée pendant que le Pod est retiré. Votre professionnel de santé peut vous aider à vous préparer pour ces situations.

Cette page est laissée vierge intentionnellement.

3

CALCULATEUR SMARTBOLUS

Informations de sécurité importantes sur le Calculateur SmartBolus

16 Administration d'un Bolus

17 Administrer un Bolus à l'aide du Calculateur SmartBolus

18 Calculs du Calculateur SmartBolus

Cette page est laissée vierge intentionnellement.

Informations de sécurité importantes du Calculateur SmartBolus

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.

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, envisagez un traitement et/ou un étalonnage du capteur (pour les Capteurs nécessitant un étalonnage, 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 une hypoglycémie sévère, des convulsions, une perte de conscience ou la mort.

- Des valeurs du capteur de glucose anormalement basses peuvent provoquer une suspension prolongée de l'insuline, entraînant une hyperglycémie, une acidocétose 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 le présent *Guide technique de l'utilisateur*, communiquez avec votre professionnel de santé

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 de glucose Dexcom peuvent être anormalement élevées et entraîner une administration excessive d'insuline, ce qui peut provoquer une hypoglycémie sévère.

Précautions relatives au Calculateur SmartBolus

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 peut entraîner l'administration d'une quantité excessive ou insuffisante d'insuline, ce qui peut provoquer une hypoglycémie ou une hyperglycémie.

Attention : NE quittez PAS l'Application Omnipod 5 lorsque la modification des réglages d'administration de l'insuline est en cours. Si vous quittez l'application avant d'avoir pu enregistrer la modification des réglages et avant que l'application n'ait pu les appliquer, le système continuera à utiliser les derniers réglages enregistrés. Par conséquent, vous risquez de poursuivre avec des réglages de traitement non prévus. En cas de doute sur l'enregistrement de vos modifications, vérifiez vos réglages.

CHAPITRE 16

Administration d'un bolus

Sommaire

16.1 Administration d'un bolus calculé manuellement 242

16.2 Administration d'un Bolus immédiat et Prolongé 243

16.3 Suivi de la progression d'un bolus 244
Progression du bolus immédiat 244
Progression du Bolus Prolongé 245

16.4 Annulation d'un bolus en cours 245
Annulation d'un bolus 246
Administration d'un nouveau bolus avant la fin d'un Bolus Prolongé 246

16.1 Administration d'un bolus calculé manuellement

Dans certaines situations, vous pouvez décider d'administrer un bolus calculé manuellement. Le bolus calculé manuellement est un bolus que vous avez calculé sans l'aide du Calculateur SmartBolus. Vous pouvez utiliser des bolus calculés manuellement lorsque le Calculateur SmartBolus est temporairement désactivé ou lorsque vous choisissez de ne pas utiliser le Calculateur SmartBolus. Consultez votre professionnel de santé pour avoir des instructions sur la manière de calculer un bolus.

Vous pouvez prolonger une partie ou la totalité d'un bolus calculé manuellement en Mode Manuel.

Lors de l'administration d'un bolus calculé manuellement, le Système Omnipod 5 n'ajuste pas le nombre d'unités du bolus en fonction de votre valeur de glucose, des glucides consommés ou de l'InA, comme il le fait lorsque le Calculateur SmartBolus est utilisé.

Remarque : tout bolus administré par vos soins sera considéré comme une InA et pourra avoir une incidence sur l'administration automatisée de l'insuline en Mode Automatisé. Les valeurs de glucose actuelles continueront d'être prises en compte en Mode Automatisé et peuvent avoir une incidence sur l'administration automatisée de l'insuline.

Un bolus ne peut pas être supérieur à votre réglage Bolus Maximum. Reportez-vous à « 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. », page 263.

Pour administrer un bolus calculé manuellement :

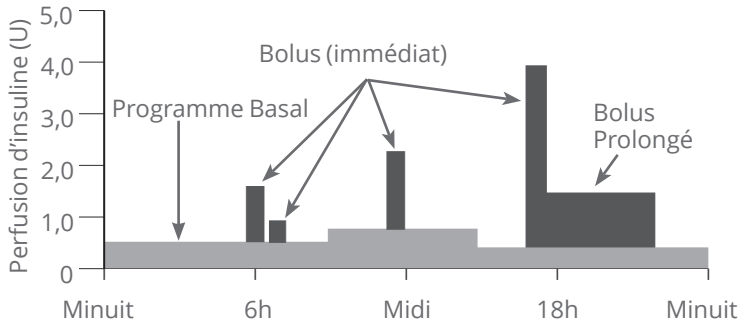
1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur le bouton Bolus ( ).
2. Appuyez dans le champ **Bolus total** et saisissez le nombre d'unités du bolus.
3. Appuyez sur **Terminé**.
4. Pour administrer immédiatement la totalité du bolus, appuyez sur **CONFIRMER**.
5. Vérifiez les détails du bolus dans l'écran Confirmer le bolus.
6. Appuyez sur **DÉMARRER** pour commencer le bolus.

Le nombre d'unités du bolus et les détails sur le bolus sont enregistrés dans votre historique. L'écran d'accueil suit l'administration d'un Bolus immédiat ou Prolongé.

16.2 Administration d’un Bolus immédiat et Prolongé

Un bolus est une dose d’insuline supplémentaire administrée en plus du débit basal continu d’insuline. Utilisez des bolus pour couvrir les glucides d’un repas et/ou faire baisser un glucose élevé.

Vous avez la possibilité d’administrer la totalité du bolus en une fois. On parle de « bolus immédiat » ou, tout simplement, de « bolus ». En Mode Manuel, vous pouvez également étaler l’administration de la totalité ou d’une partie d’un bolus repas, pour une administration régulière sur une période donnée. On parle dans ce cas de « Bolus Prolongé ».



Vous pouvez prolonger un bolus si votre repas est riche en lipides ou en protéines. De tels aliments ralentissent la digestion et donc l’augmentation de votre glucose post-repas.

16.3 Suivi de la progression d'un bolus

Pendant un bolus, l'écran d'accueil affiche une barre de progression.

Progression du bolus immédiat

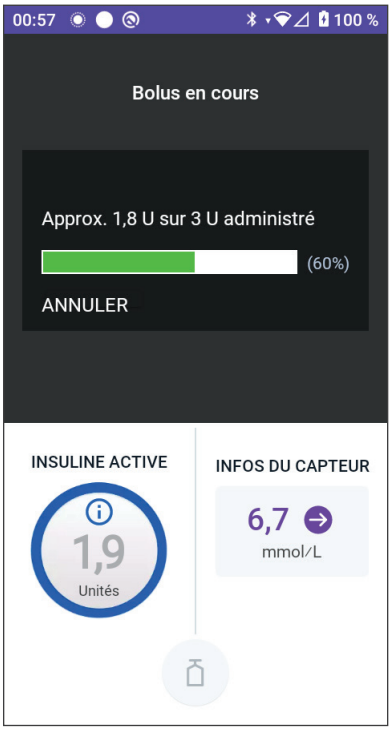
Pendant un bolus immédiat, l'écran d'accueil affiche le message **Bolus en cours** accompagné d'une barre de progression et d'informations détaillées.

Une estimation de l'InA est affichée dans la partie inférieure gauche de l'écran.

Si l'InA n'est pas disponible, le volume du dernier bolus terminé apparaît en bas à gauche de l'écran.

Remarque : vous ne pouvez pas naviguer dans l'Application Omnipod 5 lors d'un bolus immédiat.

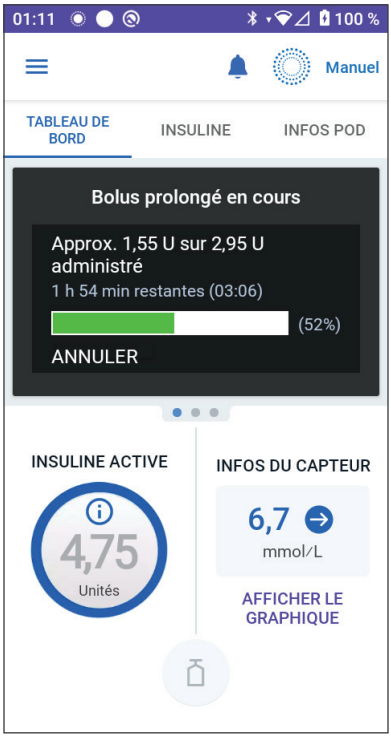
Remarque : vérifiez que la barre de progression confirme que l'administration du bolus a démarré avant de quitter l'Application Omnipod 5.



Pour annuler un bolus, reportez-vous à « 16.4 Annulation d'un bolus en cours », page 245.

Progression du Bolus Prolongé

Pendant un Bolus Prolongé, l'onglet **TABLEAU DE BORD** de l'écran d'accueil affiche le message **Bolus Prolongé en cours** accompagné d'une barre de progression et d'autres informations détaillées.



Une estimation de l'InA est affichée dans la partie inférieure gauche de l'écran.

Si l'InA n'est pas disponible, le volume du dernier bolus terminé apparaît en bas à gauche de l'écran.

Remarque : vous pouvez toujours naviguer dans l'Application Omnipod 5 pendant un Bolus Prolongé, mais certaines fonctions ne seront pas disponibles tant que le bolus ne sera pas terminé.

À moins que vous n'annuliez le bolus, le Pod finira d'administrer un bolus, qu'il soit ou non à portée du Contrôleur. Pour annuler un bolus, reportez-vous à « 16.4 Annulation d'un bolus en cours » dans la section suivante.

16.4 Annulation d'un bolus en cours

Lorsqu'un bolus immédiat est en cours, vous devez l'annuler ou le laisser finir avant d'effectuer toute autre action.

Pendant un Bolus Prolongé, vous pouvez utiliser votre Système Omnipod 5 normalement, sauf que le bouton Bolus sera désactivé (grisé), ce qui vous empêchera d'administrer un bolus supplémentaire. Les options suivantes s'offrent à vous :

- Annuler le bolus.
- Annuler le bolus en cours et administrer un autre bolus.

Si un message d'erreur de communication s'affiche lorsque vous annulez un bolus, reportez-vous à « Erreur lors de l'annulation d'un bolus », page 448.

Annulation d'un bolus

Pour annuler un Bolus immédiat ou Prolongé :

1. Dans l'écran d'accueil (bolus immédiat) ou l'onglet **TABLEAU DE BORD** de l'écran d'accueil (Bolus Prolongé), appuyez sur **ANNULER**.
2. Appuyez sur **OUI** pour confirmer l'annulation du bolus. Le Pod émet un bip pour confirmer que le bolus est annulé.

Conseil : pour voir la quantité d'insuline administrée à partir d'un bolus, accédez au : **bouton Menu** (☰) > **Détails de l'Historique > Résumé.** Pour plus d'informations, reportez-vous à « Bolus immédiats et Prolongés », page 159.

Administration d'un nouveau bolus avant la fin d'un Bolus Prolongé

Pour administrer un bolus pendant qu'un Bolus Prolongé est en cours :

1. Annulez le Bolus Prolongé en suivant la procédure précédente, « Annuler un bolus ».
2. Déterminez la quantité d'insuline restante (non administrée) du bolus annulé. Vous pouvez trouver les détails du bolus à partir du **bouton Menu** (☰) > **Détails de l'Historique > Résumé.**
3. Depuis l'écran Bolus, saisissez des renseignements sur les glucides et le glucose (ou **UTILISER LE CAPTEUR**).
4. Optionnel : prenez en compte le volume restant du bolus annulé, puis ajoutez ce volume dans le champ Bolus total.
5. Vérifiez si le volume indiqué dans le champ Bolus total est correct. Appuyez ensuite sur **CONFIRMER**.
6. Appuyez sur **DÉMARRER**.

CHAPITRE 17

Administration d'un Bolus à l'aide du Calculateur SmartBolus

Sommaire

17.1 À propos du Calculateur SmartBolus. 248
Dispositifs compatibles avec le Calculateur SmartBolus. 248
À propos des bolus de correction et des bolus repas . . . 249
À propos de l'utilisation d'une valeur du capteur de glucose avec tendance. 249

17.2 Saisie des renseignements sur le repas 251

17.3 Création d'un Aliment Favori 252

17.4 Modification des Aliments Favoris. 252

17.5 Saisie des renseignements sur le repas à l'aide des Aliments Favoris 253

17.6 Saisie des valeurs de glycémie ou utiliser une valeur du capteur de glucose 254
Saisie manuelle de vos valeurs de glycémie. 254
Importation et utilisation de la valeur du capteur de glucose. 255

17.7 Insuline Active (InA) 256

17.8 Ajustements de votre calcul 257

17.9 Administration d'un bolus immédiat 257

17.10 Bolus Prolongé en cours 259

17.11 Réglages du bolus 260
Impacts sur les calculs de bolus suggéré 261
Bolus Maximum. 263
Bolus Prolongé. 264
Réglages du Calculateur SmartBolus 264
Glucose Cible et Corriger si Supérieur à 264
Glucose Minimum pour les Calculs 265
Rapport Insuline/Glucides (Rapport I/G) 265
Facteur de Correction 266
Correction Inverse 266
Durée d'Action de l'Insuline. 266

17.1 À propos du Calculateur SmartBolus

Un bolus est une dose d'insuline prise pour couvrir les glucides d'un repas, d'une boisson ou d'une collation (bolus repas) ou pour corriger un glucose élevé (bolus de correction). Le Calculateur SmartBolus calcule un nombre d'unités du bolus suggéré en insuline pour faire baisser un glucose élevé (bolus de correction) et/ou pour couvrir les glucides d'un repas (bolus repas).

Dispositifs compatibles avec le Calculateur SmartBolus

Type de dispositif	Fabricant du dispositif	Nom de la marque
Lecteur de glycémie	Tous les lecteurs de glycémie homologués par la FDA.	
iCGM	Dexcom	Système de Mesure en Continu du Glucose Dexcom G6. Système de Mesure en Continu du Glucose Dexcom G7.
	Abbott Diabetes Care	Système de Mesure du Glucose FreeStyle Libre 2 Plus Flash.
Pompe à insuline fonctionnant avec un Contrôleur alternatif (Pompe à insuline)	Insulet Corporation	Pompe ACE Omnipod 5 (Pod)
Logiciel interopérable du Contrôleur automatisé de glycémie (Logiciel d'administration automatisé d'insuline)	Insulet Corporation	Technologie SmartAdjust

À propos des bolus de correction et des bolus repas

Si vous saisissez des valeurs de glycémie ou une valeur du capteur de glucose supérieures à la cible, mais que vous ne saisissez pas de glucides, un bolus de correction sera calculé. Si vous saisissez des glucides, mais pas des valeurs de glycémie ou des valeurs du capteur de glucose, un bolus repas sera calculé. Si vous saisissez à la fois des valeurs de glycémie ou une valeur du capteur de glucose et des glucides, les deux facteurs seront utilisés pour calculer le bolus suggéré.

Valeur saisie		Type de bolus calculé
Valeurs de glycémie ou valeur du capteur de glucose supérieure à la cible	**Glucides**	
√		Bolus de correction
	√	Bolus repas
√	√	Bolus suggéré combiné.

À propos de l'utilisation d'une valeur du capteur de glucose avec tendance

La tendance de votre capteur de glucose est basée sur le schéma récent des variations de glucose. Si vous utilisez la valeur de votre capteur de glucose, la valeur et la tendance de votre capteur de glucose seront utilisées pour calculer un bolus suggéré. La valeur et la tendance du capteur de glucose seront utilisées avec votre Facteur de Correction pour déterminer la portion de correction de votre bolus. Le Calculateur SmartBolus utilisera la tendance du capteur de glucose pour ajuster le nombre d'unités du bolus de correction.

Lorsque les valeurs du capteur de glucose sont...	Le Calculateur SmartBolus essaie de maintenir le glucose dans la plage cible et...
Tendance à la hausse (augmentation)	Ajoute plus d'insuline au bolus de correction.
Tendance à la baisse (diminution)	Diminue l'insuline du bolus de correction.
Stables	Aucun ajustement n'est apporté au bolus de correction.

Informations supplémentaires

Vous pouvez choisir d'accepter ou de modifier la recommandation finale avant que le bolus ne soit administré.

Après avoir ouvert le Calculateur SmartBolus, l'administration du bolus doit être initiée dans les 5 minutes, faute de quoi les valeurs devront être actualisées. Au-delà de 5 minutes, vous verrez apparaître un message indiquant que les valeurs ont expiré. Appuyez sur **CONTINUER** pour actualiser le Calculateur SmartBolus, puis saisissez ou utilisez vos valeurs actuelles.

Pour modifier vos réglages personnels utilisés par le Calculateur SmartBolus, reportez-vous à « Réglages du Calculateur SmartBolus », page 264. Pour utiliser le Calculateur SmartBolus, l'Application Omnipod 5 et le Pod doivent être en communication. En l'absence de communication entre l'Application Omnipod 5 et le Pod, vous serez invité(e) à rétablir la connexion avec le Pod. Pour savoir comment procéder lorsque votre Application Omnipod 5 et votre Pod présentent un problème de communication, reportez-vous à « Foire aux questions et résolution des problèmes », page 425.

> **Attention :** NE quittez PAS l'Application Omnipod 5 lorsque la modification des réglages d'administration de l'insuline est en cours. Si vous quittez l'application avant d'avoir pu enregistrer la modification des réglages et avant que l'application n'ait pu les appliquer, le système continuera à utiliser les derniers réglages enregistrés. Par conséquent, vous risquez de poursuivre avec des réglages de traitement non prévus. En cas de doute sur l'enregistrement de vos modifications, vérifiez vos réglages.

Conseil : si vous connaissez déjà le nombre d'unités du bolus à administrer, appuyez sur **Bolus total**. Saisissez le nombre d'unités du bolus, puis appuyez sur **Terminé**. Reportez-vous ensuite à « 17.9 Administration d'un bolus immédiat », page 257.

17.2 Saisie des renseignements sur le repas



Pour saisir la quantité de glucides de votre repas :

1. Dans l'écran d'accueil, appuyez sur le bouton Bolus.

   Remarque : l'écran Bolus n'est valide que pendant 5 minutes. Au bout de 5 minutes, si l'administration du bolus n'a pas démarré, il vous faudra rafraîchir, puis saisir de nouvelles valeurs.

2. Appuyez sur le champ Glucides. Saisissez les glucides en grammes, puis appuyez sur **Terminé**.

   Remarque : consultez votre professionnel de santé pour savoir comment calculer le nombre de grammes de glucides.

   Remarque : vous pouvez également extraire les valeurs de vos Aliments Favoris. Reportez-vous à « 17.5 Saisir des renseignements sur le repas à l'aide des Aliments Favoris » à la page 253.

3. Vérifiez le bolus repas suggéré. Celui-ci apparaît en dessous du nombre de grammes de glucides.

4. Facultatif : appuyez sur Calculs pour afficher les détails.

17.3 Création d'un Aliment Favori

Le Calculateur SmartBolus vous permet d'enregistrer des informations sur les glucides pour certains aliments, collations ou repas favoris (Aliments Favoris) que vous êtes susceptible de consommer fréquemment. Vous pouvez utiliser ces valeurs de glucides dans vos calculs de bolus.

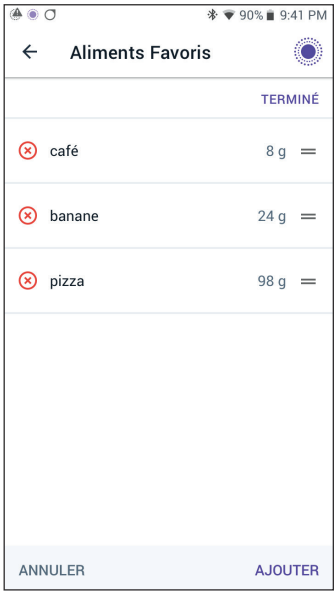


Pour créer un Aliment Favori :

1. Appuyez sur **Menu** > **Aliments Favoris**.
2. Appuyez sur **AJOUTER**.
3. Entrez un nom pour votre Aliment Favori.
4. Ajoutez le nombre total de glucides pour cet aliment.
5. Appuyez sur **ENREGISTRER**. Une icône verte avec la mention NOUVEAU s'affiche à côté de l'aliment saisi.

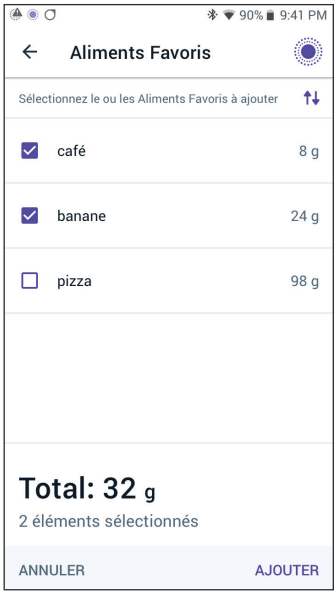
17.4 Modification des Aliments Favoris

Pour modifier votre liste, appuyez sur **MODIFIER** dans le coin supérieur droit.



- Pour déplacer un élément vers le haut ou vers le bas de votre liste, appuyez de manière prolongée sur l'icône à droite de l'élément et faites-le glisser vers l'emplacement souhaité.
- Pour supprimer des éléments, appuyez sur l'icône ⊖ à gauche de l'élément. Appuyez sur **OUI** pour confirmer la suppression de l'Aliment Favori.
- Pour modifier le nom ou le nombre de glucides de l'Aliment Favori, appuyez sur le nom de l'élément. Modifiez les détails de l'élément. Appuyez sur **ENREGISTRER**.

17.5 Saisie des renseignements sur le repas à l'aide des Aliments Favoris



Pour saisir des glucides à partir des Aliments Favoris enregistrés :

1. Sur l'écran Bolus, appuyez sur **Aliments Favoris** dans le coin supérieur droit au-dessus du champ Glucides.
2. Une liste de vos Aliments Favoris s'affiche.

Remarque : appuyez sur les flèches haut/bas pour modifier la façon dont les éléments sont triés et affichés. Vous pouvez choisir les modes de tri suivants : par ordre alphabétique, par ajout récent, des glucides les plus élevés aux glucides les plus bas ou des glucides les plus bas aux glucides les plus élevés.

3. Sélectionnez le(s) bouton(s) en regard du ou des aliments que vous souhaitez sélectionner. La quantité totale de glucides s'affiche en bas de l'écran.
4. Appuyez sur AJOUTER. L'écran Calculateur SmartBolus apparaît.

17.6 Saisie des valeurs de glycémie ou utiliser une valeur du capteur de glucose

Le Calculateur SmartBolus utilise les informations relatives à votre glucose pour calculer une portion de correction de votre bolus. Les sections suivantes décrivent la manière de fournir au Calculateur SmartBolus les informations relatives à votre glucose, soit en saisissant manuellement des valeurs de glycémie, soit en obtenant et en utilisant la valeur du capteur de glucose actuelle.

Remarque : le Calculateur SmartBolus peut générer une dose de bolus suggéré en fonction des glucides contenus dans un repas et des valeurs de glycémie, ou de la valeur du capteur de glucose avec tendance. La saisie de valeurs de glycémie récentes ou l'utilisation d'une valeur du capteur de glucose avec tendance peut améliorer la sécurité et la précision.

Saisie manuelle de vos valeurs de glycémie

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.

Pour saisir des valeurs de glycémie :

1. Appuyez dans le champ **Glucose.**

   Si vous avez saisi manuellement des valeurs de glycémie provenant d'un lecteur au cours des 10 dernières minutes, cette valeur apparaîtra automatiquement dans le champ Glucose. Si vous souhaitez que le Calculateur SmartBolus utilise cette valeur, ignorez l'étape suivante.

2. Appuyez dans le champ à l'intérieur du cercle, puis saisissez les valeurs de glycémie. Sinon, vous pouvez déplacer le curseur sur le cercle pour saisir des valeurs de glycémie.

   Pour la signification des couleurs affichées sur l'écran de saisie du glucose, reportez-vous à « Mode d'affichage des valeurs de glycémie », page 129.

3. Appuyez sur **AJOUTER AU CALCULATEUR**. L'écran Calculateur SmartBolus apparaît.

4. Vérifiez le bolus de correction suggéré. Celui-ci apparaît en dessous de la valeur de glycémie. Le bolus de correction a été ajusté pour toute Insuline Active (InA) (voir « Règles du Calculateur SmartBolus », page 284).

Importation et utilisation de la valeur du capteur de glucose

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, envisagez un traitement et/ou un étalonnage du capteur (pour les Capteurs nécessitant un étalonnage, 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 une hypoglycémie sévère, des convulsions, une perte de conscience ou la mort.
- Des valeurs du capteur de glucose anormalement basses peuvent provoquer une suspension prolongée de l'insuline, entraînant une hyperglycémie, une acidocétose 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 le présent *Guide technique de l'utilisateur*, communiquez avec votre professionnel de santé.

Si un Capteur est connecté, vous pouvez utiliser la valeur et la tendance actuelles du capteur de glucose en Modes Manuel et Automatisé :

➢ Appuyez sur **UTILISER LE CAPTEUR**.

Si la valeur du capteur de glucose actuelle est inférieure au réglage Glucose Minimum pour les Calculs défini, vous verrez un message indiquant que le Calculateur SmartBolus est désactivé. Si la valeur du capteur de glucose affiche « ÉLEVÉ », alors le Calculateur SmartBolus est temporairement désactivé.

Remarque : si votre Système Omnipod 5 n'a pas de valeur ou de tendance du capteur de glucose valide au moment où vous ouvrez le Calculateur SmartBolus, l'option **UTILISER LE CAPTEUR** est désactivée.

Conseil : si vous souhaitez remplacer la valeur du capteur de glucose par une valeur de glycémie, appuyez dans le champ Capteur. Reportez-vous à « Saisie manuelle de vos valeurs de glycémie », page 254.

17.7 Insuline Active (InA)

L'Insuline Active, également appelée InA, est la quantité d'insuline encore « active » dans l'organisme, provenant d'un bolus précédent ou d'une administration automatisée de l'insuline.

Le Calculateur SmartBolus prend en compte l'InA actuelle lors du calcul d'un bolus suggéré. L'Insuline Active peut provenir de :

- InA repas—provenant des bolus repas précédents.
- InA de correction—peut provenir de bolus de correction précédents ou d'administrations automatisées d'insuline.

Pour plus d'informations, reportez-vous à « Règles du Calculateur SmartBolus », page 284 et « Équations du Calculateur SmartBolus », page 282.

Dans certaines circonstances, vous pouvez décider de ne saisir que les glucides ou le nombre d'unités du bolus dans le Calculateur SmartBolus. Cela peut être souhaité si vous voulez seulement faire un bolus pour les glucides en utilisant votre Rapport Insuline/Glucides programmé, ou si vous voulez administrer une quantité d'insuline basée sur votre propre estimation. Si vous saisissez uniquement des glucides ou un nombre d'unités du bolus sans valeur de glycémie, l'InA ne sera pas soustraite de la dose de bolus suggéré, car le calculateur ne pourra pas ajuster la dose de bolus si votre valeur de glycémie n'est pas connue. Si vous voulez que l'InA soit prise en compte, saisissez une valeur de glucose. Voici un exemple permettant de démontrer que vous pouvez choisir de saisir uniquement les glucides ou le nombre d'unités du bolus dans le Calculateur SmartBolus.

Exemple : vous êtes sur le point de déjeuner et vous n'êtes pas sûr(e) de la quantité que vous allez manger. Pour éviter de prendre trop d'insuline, vous préparez un bolus repas et de correction en fonction des glucides que vous êtes sûr(e) de consommer et de votre valeur de glycémie. Après avoir administré le bolus et consommé la première portion, vous décidez de finir la portion restante. Étant donné que vous avez déjà effectué une correction avec le bolus précédent et que vous savez que les valeurs de glucose sont en hausse, vous décidez d'effectuer un deuxième bolus pour les glucides restants de votre repas et de ne pas saisir une autre valeur de glucose.

17.8 Ajustements de votre calcul

Le bolus repas suggéré qui est calculé à l'aide de votre Rapport Insuline/Glucides (I/G) peut être ajusté en fonction d'autres valeurs saisies et utilisées par le Calculateur SmartBolus, notamment : les valeurs de glycémie, la valeur et la tendance du capteur de glucose, et/ou l'InA. Ces ajustements peuvent concerner les points suivants :

- Insuline Active — InA repas ou InA de correction.
- La Correction Inverse si cette fonctionnalité est activée et que votre glucose est inférieure à votre Glucose Cible.
- Valeurs de glycémie, si elles ont été saisies manuellement.
- Valeur et tendance du capteur de glucose (voir « 19.5 Flèches de tendance du capteur de glucose », page 302).

17.9 Administration d'un bolus immédiat

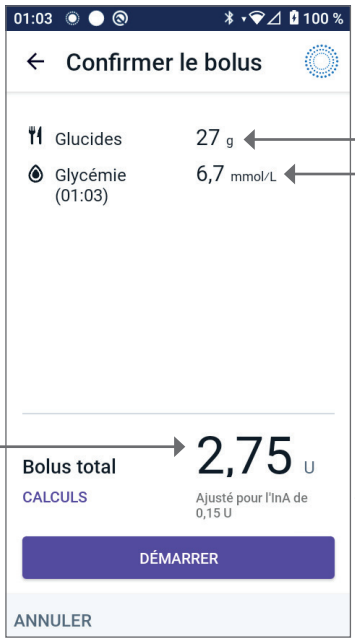
Le champ Bolus total affiche le bolus proposé. La quantité d'ajustement de l'InA apparaît sous le champ Bolus total.

Remarque : l'option **PROLONGER LE BOLUS** est disponible pendant la saisie du bolus repas lorsque le système est en Mode Manuel et que le réglage du Bolus Prolongé est activé.

Pour vérifier et administrer le Bolus immédiat :

1. Vérifiez le bolus suggéré.
   - ➢ Pour l'ajuster, appuyez dans le champ **Bolus total**, puis saisissez un bolus révisé.

2. Pour vérifier les détails des calculs, appuyez sur **CALCULS**. Vous devrez peut-être balayer vers le haut ou le bas pour afficher tous les calculs. Appuyez sur **FERMER** lorsque vous avez terminé. Reportez-vous à « Équations du Calculateur SmartBolus », page 282 pour plus de détails.
3. Pour administrer immédiatement la totalité du bolus, appuyez sur **CONFIRMER**.
4. Vérifiez les détails du bolus dans l'écran Confirmer le bolus.
5. Facultatif : définissez un rappel pour vérifier votre glucose :
   a. Appuyez sur **CRÉER UN RAPPEL DE GLYCÉMIE**.
   b. Appuyez dans le champ **Vérifier la glycémie dans** puis sélectionnez dans combien d'heures vous souhaitez recevoir un rappel.
   c. Appuyez sur **ENREGISTRER**.
6. Vérifiez les détails du bolus dans l'écran Confirmer le bolus.



Grammes de glucides

Glycémie ou valeur du capteur de glucose.

Le bolus total inclut tout ajustement de l'InA et tout ajustement que vous avez apporté au bolus calculé.

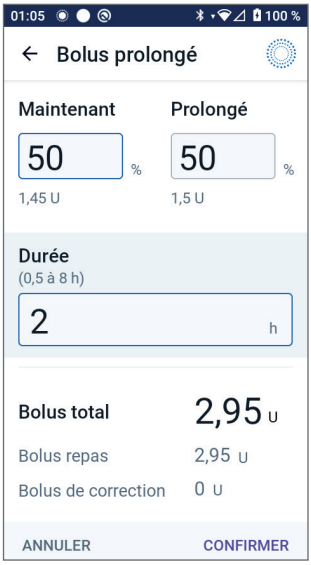
Ajusté pour l'InA de x U signifie que le Calculateur SmartBolus a tenu compte de l'InA.

7. Appuyez sur **DÉMARRER** pour commencer le bolus.

L'écran d'accueil suit l'administration d'un Bolus immédiat ou Prolongé (reportez-vous à « 16.3 Suivi de la progression d'un bolus », page 244).

17.10 Bolus Prolongé en cours

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



Remarque : vous avez la possibilité de prolonger un bolus uniquement en Mode Manuel.

Pour vérifier, prolonger et administrer le bolus :

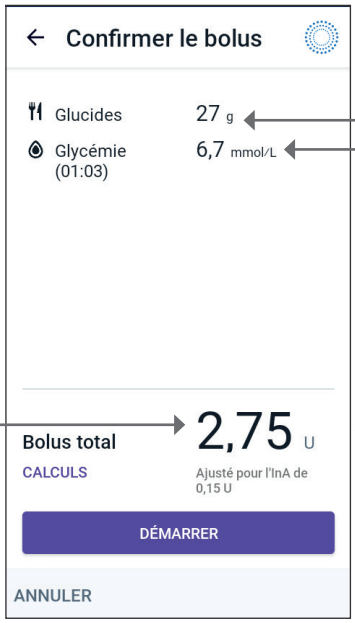
1. Vérifiez le bolus suggéré.
   a. Pour l'ajuster, appuyez dans le champ **Bolus total** puis saisissez un bolus révisé.
2. Pour vérifier les détails des calculs, appuyez sur **CALCULS**. Vous devrez peut-être balayer vers le haut ou le bas pour afficher tous les calculs. Appuyez sur **FERMER** lorsque vous avez terminé. Reportez-vous à « Équations du Calculateur SmartBolus », page 282 pour plus de détails.
3. Appuyez sur **PROLONGER LE BOLUS**.
4. Appuyez dans le champ **Maintenant** puis saisissez le pourcentage du bolus à administrer immédiatement. Sinon, appuyez dans le champ **Prolongé** puis saisissez le pourcentage à prolonger.

   Le nombre d'unités à administrer immédiatement et sur la période prolongée s'affiche en dessous du pourcentage (%).

   Remarque : vous pouvez prolonger uniquement la portion repas d'un bolus. Le cas échéant, une portion de correction du bolus est toujours administrée immédiatement.
5. Appuyez dans le champ **Durée** puis saisissez la durée de la portion prolongée du bolus.
6. Appuyez sur **CONFIRMER**.

   L'écran du Bolus Prolongé indique quelle partie du bolus sera administrée immédiatement et quelle partie sera prolongée.

7. Vérifiez les détails du bolus dans l'écran Confirmer le bolus.



Grammes de glucides

Glycémie ou valeur du capteur de glucose.

Le bolus total inclut tout ajustement de l'InA et tout ajustement que vous avez apporté au bolus calculé.

Ajusté pour l'InA de x U signifie que le Calculateur SmartBolus a tenu compte de l'InA.

8. Vérifiez les détails du bolus, puis appuyez sur **DÉMARRER** pour commencer le bolus.

17.11 Réglages du bolus

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 pourrait provoquer une hypoglycémie ou une hyperglycémie. Les principaux réglages qui ont un impact sur l'administration d'insuline sont les suivants : Arrêt du Pod, débit(s) basal/basaux, Débit Basal Max, 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.

Ces réglages vous permettent de modifier vos réglages pour le Bolus Maximum, le Bolus Prolongé et le Calculateur SmartBolus.

Impacts sur les calculs de bolus suggéré

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 suggéré
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 quantité de la dose de bolus suggéré. La diminution de la quantité de glucides diminue la quantité de la dose de bolus suggéré.
Valeur du capteur de glucose (mmol/L (mg/dL)) 2,2–22,2 mmol/L (40–400 mg/dL) (par incréments de 0,1 mmol/L (1 mg/dL))	Sélectionnez **UTILISER LE CAPTEUR** dans le Calculateur SmartBolus. (La valeur provient de votre Capteur connecté)	L'augmentation de la valeur du capteur de glucose augmente la dose du bolus suggéré. La diminution de la valeur du capteur de glucose diminue la dose du bolus suggéré.
Valeur de glycémie (mmol/L (mg/dL)) 1,1–33,3 mmol/L (20–600 mg/dL) (par incréments de 0,1 mmol/L (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 quantité de la dose de bolus unique.

Réglage et plage de l'Omnipod 5	Comment saisir le réglage	Impacts sur les calculs de bolus suggéré
Bolus Prolongé (Mode Manuel uniquement) MARCHE/ARRÊT	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 à 11,1 mmol/L (200 mg/dL) (par incréments de 0,55 mmol/L (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 quantité de la dose du bolus suggéré. La diminution de la valeur indiquée dans les réglages augmente la quantité de la dose de bolus suggéré.
Glucose Minimum pour les Calculs 2,8–3,9 mmol/L (50–70 mg/dL) (par incréments de 0,1 mmol/L (1 mg/dL))	Saisir dans les Réglages de l'Application Omnipod 5.	Désactive le Calculateur SmartBolus lorsque le glucose est égal ou inférieur à la valeur indiquée dans les réglages.
Rapport Insuline/ Glucides 1–150 g (par incréments de 0,1 g, jusqu'à 8 segments/jour)	À saisir dans les Réglages de l'Application Omnipod 5 ou lors de la première configuration.	L'augmentation de la valeur indiquée dans les réglages diminue la quantité de la dose du bolus suggéré. La diminution de la valeur indiquée dans les réglages augmente la quantité de la dose de bolus suggéré.

Réglage et plage de l'Omnipod 5	Comment saisir le réglage	Impacts sur les calculs de bolus suggéré
Facteur de Correction 0,1–22,2 mmol/L (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 quantité de la dose du bolus suggéré. La diminution de la valeur indiquée dans les réglages augmente la quantité de la dose de bolus suggéré.
Correction Inverse MARCHE/ARRÊT	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.

Bolus Maximum

Le réglage Bolus Maximum définit la limite supérieure d'un bolus. Le Calculateur SmartBolus vous empêche de définir un bolus supérieur à ce volume. Cela vous empêche également de saisir une quantité de glucides qui entraînerait un bolus calculé dépassant cette quantité. La valeur maximale autorisée pour le Bolus Maximum est de 30 unités.

Pour modifier votre Bolus Maximum :

1. Accédez au : **bouton Menu** (☰) > **Réglages > Bolus** > **Bolus Maximum**.
2. Appuyez dans le champ **Bolus Max**, puis saisissez la nouvelle valeur Bolus Maximum.
3. Appuyez sur **ENREGISTRER**.

Bolus Prolongé

Un Bolus Prolongé est administré sur une période de temps déterminée par l'utilisateur. Seule la portion repas d'un bolus peut être prolongée. Un bolus de correction ne peut pas être prolongé. Pour DÉSACTIVER la fonction de Bolus Prolongé ou modifier la configuration de votre Bolus Prolongé :

1. Accédez au : **bouton Menu** (☰) > **Réglages > Bolus**.
2. Appuyez sur le bouton à bascule à côté de **Bolus Prolongé** pour ACTIVER ou DÉSACTIVER la possibilité de prolonger un bolus.

Réglages du Calculateur SmartBolus

Cette section décrit comment ajuster les réglages utilisés par le Calculateur SmartBolus pour calculer les bolus repas et de correction.

Conseil : dressez une liste de tous les réglages et segments souhaités pour vous guider lors de la nouvelle saisie des valeurs pour chaque segment.

Glucose Cible et Corriger si Supérieur à

En Mode Automatisé et manuel, le Calculateur SmartBolus a pour objectif d'amener votre glucose à votre Glucose Cible. Toutefois, le Calculateur SmartBolus calcule uniquement un bolus de correction si votre glucose est supérieur à votre réglage « Corriger si Supérieur à ». En Mode Automatisé, le Système Omnipod 5 ajuste l'administration automatisée d'insuline dans le but de vous faire atteindre votre Glucose Cible.

Pour modifier les valeurs Glucose Cible ou Corriger si Supérieur à :

1. Accédez au : **bouton Menu** (☰) > **Réglages > Bolus > Glucose Cible et Corriger si Supérieur à**.
2. Appuyez sur **SUIVANT**.
3. Pour modifier un segment, appuyez dans la ligne contenant le segment que vous souhaitez modifier.
   a. Appuyez dans le champ **Heure de fin** pour saisir une nouvelle heure de fin.
   b. Appuyez dans le champ **Glucose Cible** pour saisir un nouveau **Glucose Cible**.
   c. Appuyez dans le champ **Corriger si Supérieur à** pour saisir une nouvelle valeur pour **Corriger si Supérieur à**.
   d. Appuyez sur **SUIVANT**.

4. Répétez l'étape précédente autant que nécessaire pour les segments restants.
5. Après avoir confirmé que tous les segments sont corrects, appuyez sur **ENREGISTRER**.

Remarque : vous pouvez ajouter et supprimer des segments en modifiant les segments existants.

Glucose Minimum pour les Calculs

Votre Glucose Minimum pour les Calculs est utilisé pour vous empêcher d'administrer un bolus lorsque votre glucose est trop faible. Si votre glucose est inférieur à votre Glucose Minimum pour les Calculs, le Calculateur SmartBolus se désactivera et ne calculera pas de bolus. Pour modifier cette valeur :

1. Accédez au : **bouton Menu** (☰) > **Réglages > Bolus** > **Glucose Minimum pour les Calculs**.
2. Appuyez dans le champ **Glucose Minimum pour les Calculs**, puis saisissez la valeur souhaitée.
3. Appuyez sur **ENREGISTRER**.

Rapport Insuline/Glucides (Rapport I/G)

Le Rapport Insuline/Glucides (Rapport I/G) définit le nombre de grammes de glucides couverts par une unité d'insuline. Le Calculateur SmartBolus utilise votre Rapport I/G pour calculer un bolus repas lorsque vous êtes sur le point de manger. Pour modifier cette valeur :

1. Accédez au : **bouton Menu** (☰) > **Réglages > Bolus** > **Rapport Insuline/Glucides**.
2. Appuyez sur **SUIVANT**.
3. Pour modifier un segment, appuyez dans la ligne contenant le segment que vous souhaitez modifier.
   a. Appuyez dans le champ **Heure de fin** pour saisir une nouvelle heure de fin.
   b. Appuyez dans le champ **1 unité d'insuline couvre** puis saisissez un nouveau Rapport I/G.
   c. Appuyez sur **SUIVANT**.
4. Répétez l'étape précédente autant que nécessaire pour les segments restants.
5. Après avoir confirmé que tous les segments sont corrects, appuyez sur **ENREGISTRER**.

Remarque : vous pouvez ajouter et supprimer des segments en modifiant les segments existants.

Facteur de Correction

Le Calculateur SmartBolus utilise votre Facteur de Correction pour calculer un bolus de correction lorsque votre glucose est supérieur à votre réglage « Corriger si Supérieur à ». Reportez-vous à « Glucose Cible et Corriger si Supérieur à », page 264. Pour modifier cette valeur :

1. Accédez au : **bouton Menu** (☰) > **Réglages > Bolus** > **Facteur de Correction**.
2. Appuyez sur **SUIVANT**.
3. Pour modifier un segment, appuyez dans la ligne contenant le segment que vous souhaitez modifier.
   a. Appuyez dans le champ **Heure de fin** pour saisir une nouvelle heure de fin.
   b. Appuyez dans le champ **1 unité d'insuline réduit le glucose de** puis saisissez un nouveau Facteur de Correction.
   c. Appuyez sur **SUIVANT**.
4. Répétez l'étape précédente autant que nécessaire pour les segments restants.
5. Après avoir confirmé que tous les segments sont corrects, appuyez sur **ENREGISTRER**.

Remarque : vous pouvez ajouter et supprimer des segments en modifiant les segments existants.

Correction Inverse

Le réglage de Correction Inverse détermine la manière dont le Calculateur SmartBolus traite les bolus repas lorsque votre glucose est inférieur à votre Glucose Cible.

Pour ACTIVER ou DÉSACTIVER la Correction Inverse :

1. Accédez au : **bouton Menu** (☰) > **Réglages > Bolus**.
2. Appuyez sur le bouton à bascule sur la ligne **Correction Inverse** pour l'ACTIVER ou le DÉSACTIVER.

Durée d'Action de l'Insuline

Le Calculateur SmartBolus utilise votre réglage Durée d'Action de l'Insuline pour calculer la quantité d'Insuline Active (InA) provenant d'un bolus précédent.

Pour modifier cette valeur :

1. Accédez au :
   bouton Menu (☰)> **Réglages > Bolus** > **Durée d'Action de l'Insuline**.
2. Appuyez dans le champ **Durée d'Action de l'Insuline**, puis saisissez la nouvelle valeur.
3. Appuyez sur **ENREGISTRER**.

Remarque : en Mode Automatisé, la technologie SmartAdjust n'utilise pas ce réglage de Durée d'Action de l'Insuline pour calculer l'administration automatisée d'insuline basale. Reportez-vous à « 17.7 Insuline Active (InA) », page 256.

Cette page est laissée vierge intentionnellement.

CHAPITRE 18

Compréhension des calculs du Calculateur SmartBolus

Sommaire

18.1 Le Calculateur SmartBolus 270
Les bolus du Calculateur SmartBolus 270
Bolus Prolongés 270
Bolus Maximum 270
Contrôle du nombre d'unités du bolus 270
Lorsque le Calculateur SmartBolus ne fonctionne pas . . . 271
Facteurs utilisés dans les calculs du Calculateur SmartBolus 272
Tendance du capteur de glucose 272
Glucose Cible 272
Seuil Corriger si Supérieur à 272
Insuline Active. 272
Durée d'Action de l'Insuline. 273
Glucose Minimum pour les Calculs 273
Correction Inverse 273
Limites des suggestions du Calculateur SmartBolus. . . 278
Considérations relatives aux recommandations du Calculateur SmartBolus 279
Insuline Active (InA). 280
Déplétion de l'InA bolus. 281
Équations du Calculateur SmartBolus 282
Règles du Calculateur SmartBolus 284
Aperçu de l'écran Calculs de bolus 285

18.2 Exemples du Calculateur SmartBolus 286

18.1 Le Calculateur SmartBolus

Le Calculateur SmartBolus de votre Système Omnipod 5 peut faire une grande partie du travail de calcul d'un bolus pour vous. Le Calculateur SmartBolus utilise vos réglages personnels et tient également compte de l'insuline restante (appelée Insuline Active ou InA) provenant de l'administration automatisée de l'insuline et des bolus récents.

Les bolus du Calculateur SmartBolus

Lors du calcul d'un bolus, le Calculateur SmartBolus considère qu'un bolus est composé des deux éléments suivants :

- **Bolus de correction :** utilisé pour abaisser le glucose lorsqu'il devient trop élevé.
- **Bolus repas :** utilisé pour couvrir les glucides ingérés lors d'un repas.

Bolus Prolongés

Lors de l'utilisation du Calculateur SmartBolus, vous pouvez prolonger certains ou l'ensemble des bolus repas en Mode Manuel, mais un Bolus de correction ne peut pas être prolongé. Un Bolus de correction est toujours administré immédiatement. Dans l'exemple suivant, trois unités d'insuline sont prolongées :

Bolus total = 5 unités (1 unité de bolus de correction + 4 unités de bolus repas).

- Administré immédiatement = 2 unités (1 unité de bolus de correction + 1 unité de bolus repas).
- Prolongé = 3 unités (3 unités de bolus repas).

Bolus Maximum

Le Système Omnipod 5 ne vous permet pas de saisir un bolus au-delà de votre réglage de Bolus Maximum. Si le Calculateur SmartBolus calcule un nombre d'unités du bolus supérieur à votre Bolus Maximum, seul le nombre d'unités correspondant au Bolus Maximum sera administré. Pour l'ajuster, appuyez dans le champ Bolus total, puis saisissez un bolus révisé.

Contrôle du nombre d'unités du bolus

Le Calculateur SmartBolus est un outil pratique, mais c'est à vous de contrôler la quantité de bolus à administrer. Une fois que le Calculateur SmartBolus a suggéré un nombre d'unités du bolus, vous pouvez confirmer le bolus suggéré, l'augmenter ou le diminuer. Vérifiez toujours les **Calculs** pour confirmer la quantité d'insuline avant de l'administrer.

Lorsque le Calculateur SmartBolus ne fonctionne pas

Le Calculateur SmartBolus ne fonctionne pas lorsqu'il est désactivé ou lorsqu'il n'y a pas de communication avec le Pod. Désactivé, le Calculateur SmartBolus est temporairement incapable de calculer un bolus suggéré. Votre Système Omnipod 5 peut désactiver le Calculateur SmartBolus dans certaines situations.

Conditions entraînant la désactivation du Calculateur SmartBolus :	**Le Calculateur SmartBolus est désactivé :**	**Pendant que le Calculateur SmartBolus est désactivé :**
Votre glucose est inférieur à votre réglage de Glucose Minimum pour les Calculs.	Après un délai de 10 minutes. ou Un nouveau taux de glucose est supérieur à la valeur de Glucose Minimum pour les Calculs.	L'InA s'affiche sur l'écran d'accueil.
Vos valeurs de glycémie saisies manuellement sont supérieures à 33,3 mmol/L (600 mg/dL) ou « ÉLEVÉE ».	Après un délai de 10 minutes. ou Jusqu'à ce que la nouvelle valeur de glycémie soit inférieure à « ÉLEVÉ ».	L'InA s'affiche sur l'écran d'accueil.
Il y a un bolus non confirmé lorsque vous éliminez un Pod.	Au terme d'une Durée d'Action de l'Insuline complète. Par exemple, si votre Durée d'Action de l'Insuline est fixée à « 2 heures » et que vous recevez un bolus non confirmé à 8h du matin, vous ne pourrez pas utiliser le Calculateur SmartBolus avant 10h (2 heures après le bolus non confirmé).	L'InA ne s'affiche pas sur l'écran d'accueil.

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

  Remarque : en Mode Automatisé et Manuel, si vous utilisez les valeurs et la tendance de glucose du capteur dans le calculateur, le Calculateur SmartBolus peut réduire la dose d'insuline suggérée, même si la fonction Correction Inverse est DÉSACTIVÉE.

Tendance du capteur de glucose

La tendance de glucose du capteur est utilisée pour suggérer jusqu'à 30 % de correction de l'insuline en plus lorsque vos valeurs augmentent rapidement, ou jusqu'à 100 % de correction de l'insuline en moins lorsque vos valeurs diminuent rapidement, par rapport au nombre d'unités du bolus suggéré avec une valeur de glycémie seule.

Glucose Cible

Lorsqu'il calcule un bolus de correction, le Calculateur SmartBolus vise à ramener votre glucose à votre valeur de Glucose Cible.

Seuil Corriger si Supérieur à

Le Calculateur SmartBolus suggère uniquement un bolus de correction si votre glucose est supérieur à votre réglage Corriger si Supérieur à. Cette fonction peut empêcher les corrections si le glucose n'est que légèrement supérieur à votre Glucose Cible.

Insuline Active

L'Insuline Active (InA) est la quantité d'insuline provenant de précédents bolus qui est toujours active dans votre organisme suite à l'administration d'insuline basale et aux bolus précédents. L'InA de bolus de correction précédents est appelée InA de correction. L'InA de bolus repas précédents est appelée InA repas. De plus, en Mode Manuel ou Automatisé, l'algorithme de l'Omnipod 5 calcule constamment l'InA à partir de votre administration basale.

Lorsqu'il calcule un nouveau bolus, le Calculateur SmartBolus peut réduire le bolus suggéré en fonction de l'InA.

Remarque : le Calculateur SmartBolus soustrait uniquement l'InA d'un bolus suggéré si votre glucose actuel est connu. Vous devez toujours vérifier votre glucose avant d'administrer un bolus.

Durée d'Action de l'Insuline

Le Calculateur SmartBolus utilise votre réglage de la Durée d'Action de l'Insuline pour calculer l'insuline Active provenant de bolus précédents.

Le réglage Durée d'Action de l'Insuline représente la durée pendant laquelle l'insuline reste « active » dans votre organisme.

Glucose Minimum pour les Calculs

Le Calculateur SmartBolus ne suggère pas de bolus si votre glucose est inférieur à votre Glucose Minimum pour les Calculs. Vous pouvez ramener ce niveau à 2,8 mmol/L (50 mg/dL).

Correction Inverse

Si le réglage Correction Inverse est ACTIVÉ et que votre glucose est inférieur à votre Glucose Cible, le Calculateur SmartBolus réduit le bolus repas. Cette fonction permet d'utiliser une partie du repas pour élever le taux de glucose vers le Glucose Cible.

Si le réglage Correction Inverse est DÉSACTIVÉ, le Calculateur SmartBolus suggère un bolus repas complet même si votre glucose est inférieur à votre Glucose Cible.

Remarque : en Mode Automatisé, si vous utilisez une valeur et une tendance du capteur de glucose dans le Calculateur, le Calculateur SmartBolus pourra soustraire de l'insuline même si votre réglage de Correction Inverse est DÉSACTIVÉ dans des situations avec une tendance du capteur de glucose décroissante.

Le tableau ci-dessous montre comment chaque valeur est utilisée dans le Calculateur SmartBolus pour calculer le volume total du bolus :

	Valeur acceptée	Comment le Calculateur SmartBolus utilise-t-il cette valeur ?
Utilisation du Système Omnipod 5 avec un lecteur de glycémie approuvé par la FDA		
Valeurs de glycémie à partir d'un lecteur de glycémie	1,1–33,3 mmol/L (20–600 mg/dL)	Pour calculer le volume total du bolus. Vous pouvez saisir une valeur de glycémie directement dans le Calculateur SmartBolus. Si 5 minutes ou plus se sont écoulées depuis la saisie de la valeur, celle-ci expirera. La valeur enregistrée dans l'historique du Système Omnipod 5 peut être utilisée jusqu'à 10 minutes après sa saisie.
Pompe à insuline Omnipod 5		
Glucose Minimum pour les Calculs	2,8–3,9 mmol/L (50–70 mg/dL)	Désactive l'administration de bolus lorsque le glucose est inférieur à cette valeur. Vous pouvez régler cette valeur dans les réglages de votre Système Omnipod 5.
Facteur de Correction	0,1–22,2 mmol/L (1–400 mg/dL)	Pour calculer le volume total du bolus. Vous pouvez régler cette valeur dans les réglages de votre Système Omnipod 5. Cette valeur indique la baisse de votre glycémie entraînée par une unité d'insuline.

Corriger si Supérieur à	Glucose Cible – 11,1 mmol/L (200 mg/dL)	Pour calculer le volume total du bolus. Vous pouvez régler cette valeur dans les réglages de votre Système Omnipod 5. Cette valeur indique le glucose minimum à partir duquel un bolus de correction sera inclus dans le volume total du bolus.
Glucides	0,1–225 grammes	Pour calculer le volume total du bolus. Vous pouvez saisir votre valeur de glucides directement dans le calculateur pour renseigner le bolus repas.
Rapport Insuline/ Glucides	1–150 grammes	Pour calculer le volume total du bolus. Vous pouvez régler cette valeur dans les réglages de votre Système Omnipod 5. Cette valeur indique les grammes de glucides couverts par une unité d'insuline.
Durée d'Action de l'Insuline	2–6 heures	Pour calculer le volume total du bolus. Vous pouvez régler cette valeur dans les réglages de votre Système Omnipod 5. Cette valeur indique la durée pendant laquelle l'insuline est active après l'administration du bolus.

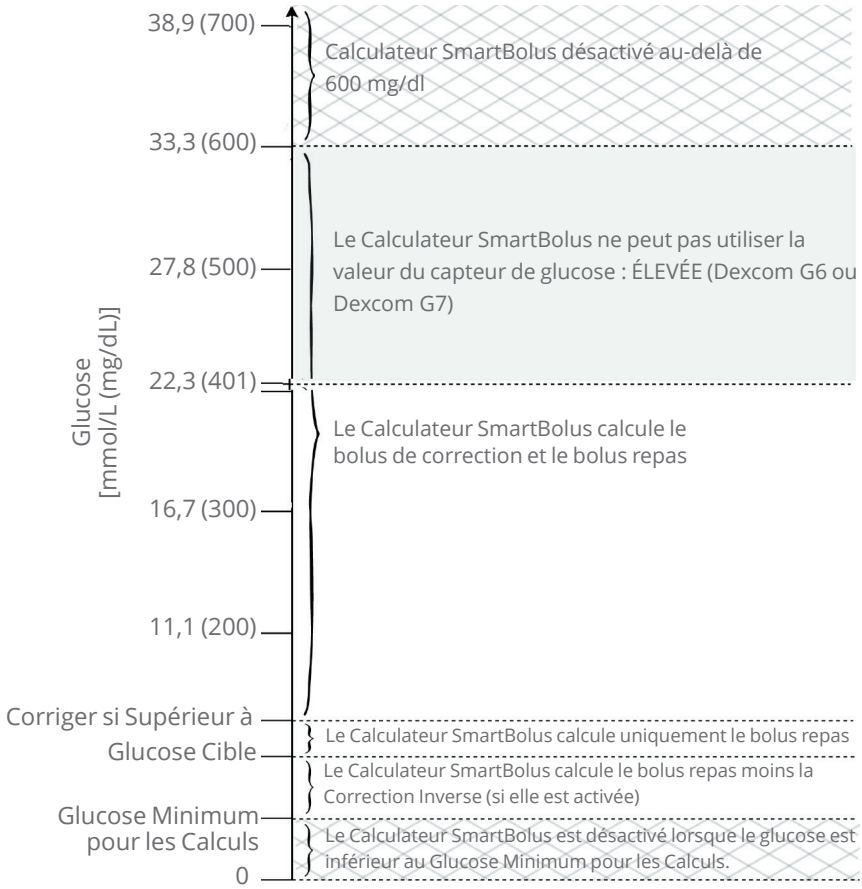
Portion InA repas	0–X unités	Pour calculer le volume total du bolus. La valeur est reconnue par le Système Omnipod 5 et utilisée par le calculateur pour indiquer tout bolus repas précédemment administré et susceptible d'être encore actif.
Glucose Cible	6,1–8,3 mmol/L (110–150 mg/dL)	Pour calculer le volume total du bolus. Vous pouvez régler cette valeur dans les réglages de votre Système Omnipod 5. En Mode Automatisé, l'administration d'insuline basale sera ajustée automatiquement pour vous ramener à votre Glucose Cible. Cette valeur renseigne sur le volume du Bolus de correction.
Technologie SmartAdjust™ (Mode Automatisé)		
Glucose Cible	6,1–8,3 mmol/L (110–150 mg/dL)	Pour calculer le volume total du bolus. Vous pouvez régler cette valeur dans les réglages de votre Système Omnipod 5. En Mode Automatisé, l'administration d'insuline basale sera ajustée automatiquement pour vous ramener à votre Glucose Cible. Cette valeur renseigne sur le volume du Bolus de correction.

Portion InA de correction	0–X unités	Pour calculer le volume total du bolus. Cette valeur est reconnue par le Système Omnipod 5 et utilisée par le calculateur pour indiquer tout bolus de correction précédemment administré et susceptible d'être encore actif.
Utilisation de l'Omnipod 5 avec un iCGM compatible		
Valeur du capteur de glucose	2,2–22,2 mmol/L (40–400 mg/dL)	Pour calculer le volume total du bolus. Si vous choisissez d'utiliser un Capteur, vous pouvez sélectionner UTILISER LE CAPTEUR directement dans le calculateur de bolus. Par mesure de sécurité, le Calculateur n'accepte que les valeurs du capteur de glucose conformes aux valeurs du capteur de glucose précédentes.

Limites des suggestions du Calculateur SmartBolus

L'illustration suivante montre les limites entre les types de calculs effectués par le Calculateur SmartBolus en fonction de votre glucose. Vous trouverez ci-dessous quelques exemples de lecture de l'illustration :

- Lorsque votre glucose se situe entre vos valeurs Glucose Cible et Corriger si Supérieur à, le Calculateur SmartBolus calcule un bolus repas uniquement.
- Lorsque la valeur de votre capteur de glucose est supérieure à 22,2 mmol/L (400 mg/dL), elle est enregistrée comme étant « ÉLEVÉE » et ne peut être utilisée pour le bolus.
- Lorsque vos valeurs de glycémie sont supérieures à 33,3 mmol/L (600 mg/dL), la valeur est enregistrée comme étant « ÉLEVÉE » et le Calculateur SmartBolus se désactive.



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 vos réglages au moment où vous sollicitez un bolus (voir « Réglages du Calculateur SmartBolus », page 264).
- Le Calculateur SmartBolus actualise les valeurs toutes les 5 minutes. Si vous ne démarrez pas votre bolus dans les 5 minutes suivant la saisie des valeurs dans le Calculateur SmartBolus, le Système Omnipod 5 devra effacer l'écran afin de disposer des dernières informations d'InA et du Capteur.
- Lorsque vous changez de fuseau horaire, vérifiez toujours les réglages de votre Rapport I/G et de votre Facteur de Correction pour la nouvelle heure afin de vous assurer qu'ils répondent toujours aux besoins réels de votre corps en insuline.
- Le Calculateur SmartBolus vous proposera des doses d'insuline en fonction des glucides que vous aurez saisis et de votre niveau de glucose à ce moment-là. Vérifiez le contenu nutritionnel de vos repas afin de vous assurer que les glucides saisis sont aussi précis que possible. Ne saisissez que les valeurs de glycémie obtenues au cours des 10 dernières minutes ou appuyez sur **UTILISER LE CAPTEUR**. Ces facteurs permettront de s'assurer que le Calculateur SmartBolus suggère une dose de bolus qui vous convient.

Si la valeur ou la tendance de votre capteur de glucose ne correspond pas à vos symptômes ou à vos attentes, utilisez des valeurs de glycémie par prélèvement sanguin au doigt dans le Calculateur SmartBolus.

Lorsque vous programmez et administrez des bolus, assurez-vous toujours que les valeurs que vous saisissez et la dose de bolus suggéré que vous recevez correspondent à votre intention et à vos besoins du moment. Le Système Omnipod 5 est doté de fonctions qui aident à prévenir l'administration de quantités involontaires.

Limites d'administration	Description
Réglage de Bolus Maximum	Le Calculateur SmartBolus n'administrera pas de bolus dépassant le réglage de Bolus Maximum que vous avez saisi (0,05–30 U). Par exemple, si vous administrez rarement des bolus de plus de 5 U et que vous réglez le réglage de Bolus Maximum à 5 U, le système vous empêchera d'administrer toute quantité supérieure à cette valeur.
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.
Temps dépassé pour le Calculateur SmartBolus	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.

Insuline Active (InA)

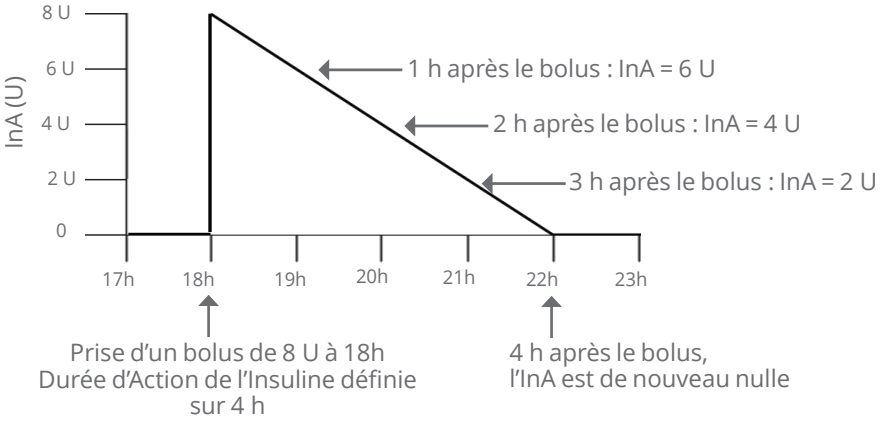
Une fois le bolus administré, la quantité d'insuline active dans l'organisme diminue pendant plusieurs heures. L'InA d'un bolus diminue en fonction de la valeur de la Durée d'Action de l'Insuline définie dans les réglages de votre profil.

Lorsque vous utilisez le Calculateur SmartBolus, votre Système Omnipod 5 peut, compte tenu de l'InA, diminuer le nombre d'unités de bolus suggéré afin d'éviter d'administrer trop d'insuline.

Remarque : vous devez amener votre Contrôleur près du Pod afin d'obtenir la valeur InA la plus récente sur l'écran d'accueil de votre Application Omnipod 5.

Déplétion de l'InA bolus

Le graphique ci-dessous montre l'InA d'un bolus de 8 unités qui diminue au cours de la Durée d'Action de l'Insuline fixée à 4 heures.



Dans le Système Omnipod 5, l'InA de correction peut également changer en fonction des calculs de la technologie SmartAdjust. Elle peut augmenter ou diminuer automatiquement.

Calculs de l'Insuline Active (InA)

$$\frac{\text{Durée d'Action de l'Insuline – temps écoulé depuis le bolus précédent}}{\text{Durée d'Action de l'Insuline}} \times \text{bolus précédent}$$

L'InA d'un bolus de correction précédent est appelée « InA de correction ».

L'InA d'un bolus repas précédent est appelée « InA repas ».

Exemple d'InA de correction

Durée d'Action de l'Insuline : 3 heures
Temps écoulé depuis le bolus de correction précédent : 1 heure
Bolus de correction précédent : 3 U

$$\frac{3 \text{ heures} - 1 \text{ heure}}{3 \text{ heures}} \times 3 \text{ U} = 2 \text{ U d'InA de correction}$$

Affichage de l'InA finale :

2 U d'InA de correction + 1 U d'ajustement automatique = 3 U d'InA totale.

En d'autres termes, une heure après votre précédent bolus de correction, votre organisme a utilisé 1 unité du bolus de correction. Les 2 unités d'insuline restantes continuent à agir dans votre organisme pour faire baisser le glucose. En outre, le Système peut ajuster automatiquement l'InA de correction en fonction de son estimation de vos besoins en insuline. Dans cet exemple, l'ajustement automatique a ajouté 1 unité pour un total de 3 unités visant à réduire votre glucose.

Exemple d'InA de correction repas

Durée d'Action de l'Insuline : 3 heures
Temps écoulé depuis le bolus repas précédent : 2 heures
Bolus repas précédent : 4,5 U

$$\frac{3 \text{ heures} - 2 \text{ heures}}{3 \text{ heures}} \times 4{,}5 \text{ U} = 1{,}5 \text{ U d'InA repas}$$

En d'autres termes, deux heures après votre précédent bolus repas, votre organisme a utilisé 3 unités d'insuline du bolus repas. La quantité restante d'insuline (1,5 unité) se trouve toujours dans votre organisme et agit pour couvrir votre repas.

Équations du Calculateur SmartBolus

Le Calculateur SmartBolus calcule d'abord un bolus de correction et un bolus repas initiaux. Il ajuste ces valeurs pour l'InA, si nécessaire. Il propose ensuite un bolus total final qui inclut le bolus de correction ajusté et le bolus repas.

Remarque : vos ajustements à partir de la tendance du capteur de glucose peuvent ajouter ou soustraire de l'insuline à la portion de correction et/ou repas.

Bolus de correction préliminaire $= \dfrac{\text{Glycémie actuelle ou Capteur-Glucose} - \text{Cible}}{\text{Facteur de Correction}}$

Exemple : glycémie actuelle ou Capteur : 11,1 mmol/L (200 mg/dL), Glucose Cible : 8,3 mmol/L (150 mg/dL)
Facteur de Correction (FC) : 2,8 (50)

$$\frac{11{,}1 - 8{,}3 \text{ mmol/L } (200 - 150 \text{ mg/dL})}{2{,}8 \ (50)} = 1 \text{ U de bolus de correction prélim.}$$

Bolus repas préliminaire $= \dfrac{\text{Glucides ingérés}}{\text{Rapport Insuline/Glucides (I/G)}}$

Exemple : glucides ingérés : 45 grammes de glucides, Rapport I/G : 15.

$\frac{45}{15}$ = 3 U de bolus repas prélim.

Bolus de correction = (bolus de correction prélim.-InA repas) - InA de correction.

L'InA repas est soustraite en premier. Si le bolus de correction initial est toujours supérieur à zéro, alors l'InA de correction est soustraite.

Bolus repas = bolus repas prélim.-InA de correction restante.

Une InA repas n'est jamais soustraite d'un bolus repas. Seule une InA de correction résiduelle est soustraite d'un bolus repas.

Bolus calculé = bolus de correction + bolus repas.

Calcul du bolus de Correction Inverse : si la fonction Correction Inverse est activée et que votre glucose actuel est inférieur à votre Glucose Cible, mais supérieur à votre Glucose Minimum pour les Calculs, le Calculateur SmartBolus soustrait une quantité de correction du bolus repas préliminaire.

Bolus repas avec Correction Inverse = Correction Inverse + bolus repas prélim.

Exemple : glycémie actuelle ou Capteur : 4,2 mmol/L (75 mg/dL), Glucose Cible : 8,3 mmol/L (150 mg/dL)
Facteur de Correction : 2,8 (50), Bolus repas préliminaire : 2,5 U.

$\frac{4{,}2 - 8{,}3 \text{ mmol/L } (75 - 150 \text{ mg/dL})}{2{,}8\ (50)}$ = -1,5 U de Correction Inverse

- 1,5 U (Correction Inverse) + 2,5 U (bolus repas prélim.) = 1,0 U de bolus repas.

Une Correction Inverse s'applique uniquement au bolus repas. Dans cet exemple, le bolus repas est réduit de 1,5 unité, ce qui entraîne un bolus repas de 1,0 U.

Règles du Calculateur SmartBolus

Le Calculateur SmartBolus applique les règles suivantes aux doses de bolus suggéré :

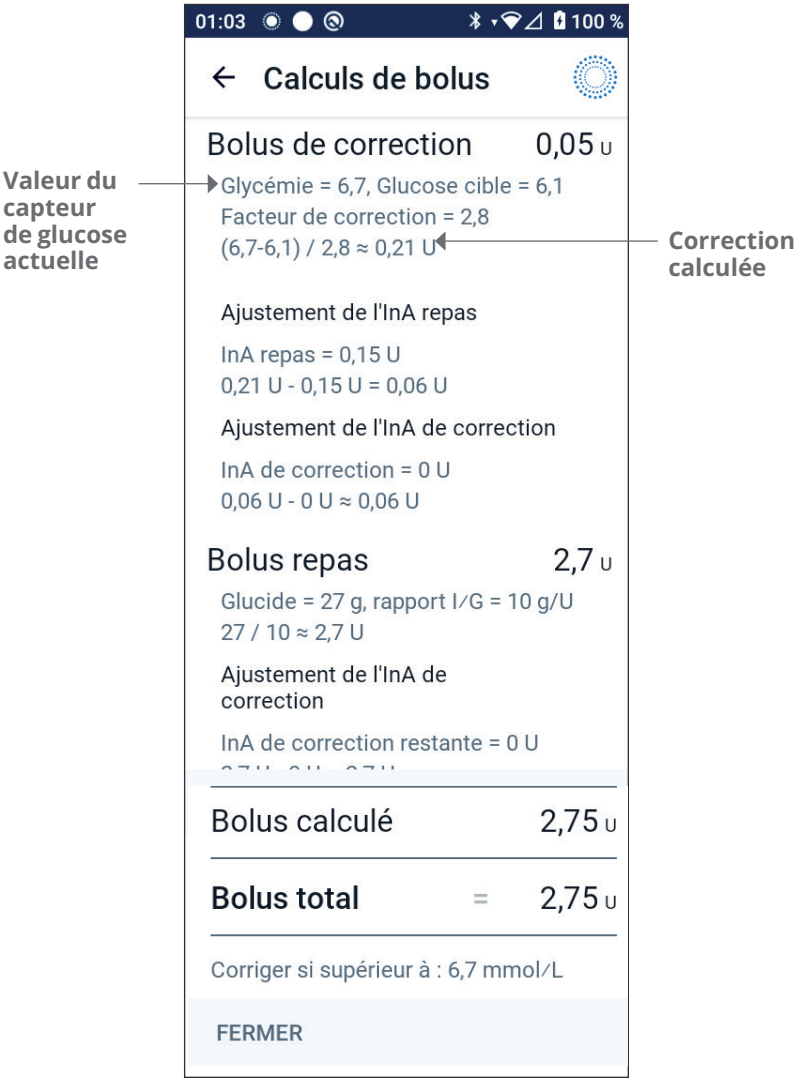
<table>
<tr><th>Règle</th><th colspan="3">Détail</th></tr>
<tr><td>Arrondis</td><td colspan="3">Les bolus seront toujours arrondis à la valeur inférieure à 0,05 U près et ne seront jamais inférieures à 0 U.

L'InA sera toujours arrondie à la valeur supérieure de 0,05 U près et ne sera jamais inférieure à 0 U.</td></tr>
<tr><td rowspan="7">Facteurs qui influencent la quantité de votre bolus</td><td>Facteur</td><td>Augmenter</td><td>Diminuer</td></tr>
<tr><td>Glucides saisis</td><td>√</td><td></td></tr>
<tr><td>Valeurs du capteur de glucose ou de la glycémie.</td><td>√</td><td>√</td></tr>
<tr><td>InA</td><td></td><td>√</td></tr>
<tr><td>Tendance du capteur de glucose (si vous utilisez le Capteur).</td><td>√</td><td>√</td></tr>
<tr><td>Glucose Cible</td><td>√</td><td>√</td></tr>
<tr><td>Réglage de la Correction Inverse.</td><td></td><td>√</td></tr>
<tr><td>InA de correction</td><td colspan="3">L'InA de correction est soustraite à la fois du bolus repas et du bolus de correction.</td></tr>
<tr><td>InA repas</td><td colspan="3">L'InA repas est soustraite uniquement des bolus de correction.</td></tr>
</table>

Aperçu de l'écran Calculs de bolus

Vous pouvez appuyer sur **AFFICHER LES CALCULS DE BOLUS** à partir de l'écran Historique de la glycémie et de l'insuline ou sur **CALCULS** à partir de l'écran Calculateur SmartBolus si vous souhaitez afficher les détails du calcul du bolus.

Lorsqu'une valeur et une tendance du capteur de glucose sont utilisées pour un bolus, le Calculateur SmartBolus ne tiendra pas seulement compte de la valeur, mais peut également ajuster le nombre d'unités du bolus en fonction de la tendance. Vous verrez ces ajustements marqués dans l'écran Calculs de bolus.



18.2 Exemples du Calculateur SmartBolus

Exemple 1

Consommation de 50 g de glucides, 0,6 U d'InA repas et 0,5 U d'InA de correction provenant du repas précédent et des bolus de correction. La valeur du capteur de glucose n'est pas disponible et aucune valeur de glycémie n'est saisie.

Bolus de correction **-- U**

Glycémie = non applicable, Glucose Cible = non applicable

Facteur de Correction = non applicable

Ajustement de l'InA repas

InA repas = 0,6 U

S.O. : aucune valeur de glycémie

← Le Calculateur SmartBolus n'ajuste pas votre Bolus de correction en fonction de l'InA repas, étant donné qu'il n'y a aucune information sur le glucose.

Ajustement de l'InA de correction

InA de correction = 0,5 U

S.O. : aucune valeur de glycémie

← Le Calculateur SmartBolus n'ajuste également pas votre Bolus de correction en fonction de l'InA de correction, étant donné qu'il n'y a aucune information sur le glucose.

Bolus repas **5 U**

Glucides = 50 g, Rapport I/G = 10 g/U

50/10 = 5 U

← Vous ingérez 50 g de glucides. Avec votre Rapport I/G à 10, vous aurez besoin d'un bolus repas de 5 U.

Ajustement de l'InA de correction

L'InA est soustraite d'un bolus uniquement quand la glycémie est connue.

← Votre bolus repas n'est pas ajusté par votre InA lorsqu'il n'y a pas de valeurs de glycémie ou de valeur du capteur de glucose.

Bolus calculé **5 U**

← Seul le bolus repas est calculé puisqu'il n'y a pas de bolus de correction.

Votre bolus repas ajusté + 2 U		**2 U**	← Vous pouvez effectuer des ajustements manuels de votre bolus en appuyant sur le champ Bolus total au bas de l'écran Calculateur SmartBolus.
Bolus total	**=**	**7 U**	← Le Bolus total est la somme du bolus calculé et de tous les ajustements que vous avez effectués.

Exemple 2

Consommation de 30 g de glucides, sans repas ni InA de correction. Valeur du capteur de glucose utilisée de 10,0 mmol/L (180 mg/dL), avec une tendance à la hausse.

Bolus de correction **1,2 U**	
Capteur = 10 (180), **Glucose Cible = 7,2 (130)** **Facteur de Correction = 2,8 (50)** **10-7,2 (180-130) / 2,8 (50) = 1 U**	← Votre glucose est de 10,0 mmol/L (180 mg/dL), soit 2,8 mmol/L (50 mg/dL) de plus que votre cible. Étant donné que votre Facteur de Correction est de 2,8 (50), le Bolus de correction initial est de 1 U.
Ajustement de l'InA repas **InA repas = 0 U** **1 U–0 U = 1 U**	← Le Calculateur SmartBolus n'ajuste pas votre bolus de correction en fonction de l'InA repas étant donné qu'il n'y a pas d'InA repas.
Ajustement de l'InA de correction **InA de correction = 0 U** **1 U–0 U = 1 U**	← Le Calculateur SmartBolus n'ajuste pas non plus votre bolus de correction en fonction de l'InA de correction étant donné qu'il n'y a pas d'InA de correction.
Bolus de correction ajusté = 1,2 U **Ajusté en fonction du Capteur : augmentation**	← Le Bolus de correction a augmenté afin de tenir compte de la tendance à la hausse de votre capteur de glucose.

Bolus repas **3,6 U**

Glucides = 30 g, Rapport I/G = 10 g/U
30/10 = 3 U

← Vous ingérez 30 g de glucides. Avec votre Rapport I/G à 10, vous aurez besoin d'un bolus repas de 3 U.
Le Calculateur SmartBolus n'ajuste pas votre bolus repas en fonction de l'InA de correction étant donné qu'il n'y a pas d'InA de correction.

Ajustement de l'InA de correction

InA de correction restante = 0 U

3 U–0 U = 3 U

← Le Calculateur SmartBolus n'ajuste pas votre bolus repas en fonction de l'InA de correction étant donné qu'il n'y a pas d'InA de correction.

Bolus repas ajusté = 3,6 U
Ajusté en fonction du Capteur : augmentation

← Le bolus repas a augmenté afin de tenir compte de la tendance à la hausse de votre capteur de glucose.

Bolus calculé **4,8 U**

← Le bolus calculé est la somme de votre bolus de correction et de votre bolus repas qui a été ajusté en fonction de l'augmentation de la valeur du capteur de glucose.

Bolus total **4,8 U**

← Le bolus total est la somme du bolus calculé et de tout ajustement que vous avez effectué.

Exemple 3

Pas de glucides saisis, utilisation de la valeur du capteur de glucose de 10,0 mmol/L (180 mg/dL) avec tendance à la baisse. Il y a 0,8 U d'InA repas et 0,5 U d'InA de correction provenant du repas précédent et des bolus de correction.

Bolus de correction **0 U**

Capteur = 10 (180),
Glucose Cible = 7,2 (130)
Facteur de Correction = 2,8 (50)
10-7,2 (180-130) / 2,8 (50) = 1 U

← Votre glucose est de 10,0 mmol/L (180 mg/dL), soit 2,8 mmol/L (50 mg/dL) de plus que la cible. Étant donné que votre Facteur de Correction est de 2,8 (50), le Bolus de correction initial est de 1 U.

Ajustement de l'InA repas

InA repas = 0,8 U
1 U–0,8 U = 0,2 U

← Étant donné qu'il vous reste 0,8 U d'InA repas provenant d'un bolus repas précédent, cette quantité est soustraite du bolus de correction initial de 1 U, et il vous reste 0,2 U de bolus de correction.

Ajustement de l'InA de correction

InA de correction = 0,5 U
0,2 U–0,5 U < = 0 U

← Vous avez également 0,5 U d'InA de correction provenant d'une précédente action d'insuline. Cette valeur est soustraite du bolus de correction restant de 0,2 U, ce qui ramène le bolus de correction final calculé à 0 U. Notez qu'il reste encore 0,3 U d'InA de correction après avoir ramené le bolus de correction à 0 U, et cette valeur est utilisée dans les calculs du bolus repas.

Bolus repas **0 U**

Glucides = 0 g, Rapport I/G = 10 g/U
0/10 = 0 U

← Vous n'avez pas saisi de glucides, vous ne recevrez donc pas de dose de bolus repas calculée.

Ajustement de l'InA de correction

InA de correction restante = 0,3 U
0 U–0,3 U < = 0 U

← Bien qu'il reste une InA de correction de 0,3 U, votre bolus repas initial est déjà à 0 U, il ne sera donc pas ajusté davantage et votre bolus repas restera à 0 U.

Bolus calculé	**0 U**
Bolus total	**0 U**

← Même si votre glucose est au-dessus de la cible, vous avez assez d'InA. Par conséquent, le Calculateur SmartBolus vous recommande de ne pas administrer d'insuline supplémentaire.

4

UTILISATION D'UN CAPTEUR AVEC L'OMNIPOD 5

Informations de sécurité importantes du Capteur

19 Utilisation d'un Capteur Dexcom avec l'Omnipod 5

20 Connexion d'un Capteur Dexcom au Pod

21 Utilisation d'un Capteur FreeStyle Libre 2 Plus avec l'Omnipod 5

Cette page est laissée vierge intentionnellement.

Informations de sécurité importantes du Capteur

Avertissements relatifs au Capteur

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, envisagez un traitement et/ou un étalonnage du capteur (pour les Capteurs nécessitant un étalonnage, 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 une hypoglycémie sévère, des convulsions, une perte de conscience ou la mort.
- Des valeurs du capteur de glucose anormalement basses peuvent provoquer une suspension prolongée de l'insuline, entraînant une hyperglycémie, une acidocétose 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 le présent Guide technique de l'utilisateur, communiquez avec votre professionnel de santé.

Avertissement : assurez-vous de TOUJOURS utiliser le Capteur conformément aux instructions du fabricant. Ne prolongez pas le port du Capteur au-delà de la durée recommandée et ne démarrez pas un Capteur dont la date 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 peut provoquer une hypoglycémie ou une hyperglycémie.

Avertissement : vérifiez 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.

Avertissement : les composants du dispositif, notamment le Pod, le Transmetteur et le Capteur Dexcom G6, le Capteur Dexcom G7 et le Capteur FreeStyle Libre 2 Plus, peuvent être affectés par des rayonnements ou des champs magnétiques puissants. Les composants du dispositif doivent être retirés (et le Pod ainsi que le Capteur doivent être éliminés) avant une radiographie, un examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM) ou un scanner (TDM) (ou tout autre test ou procédure similaire). En outre, le Contrôleur doit être placé à l'extérieur de la salle où se déroule l'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.

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 de glucose Dexcom peuvent être anormalement élevées et entraîner une administration excessive d'insuline, ce qui peut provoquer une hypoglycémie sévère.

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.

CHAPITRE 19

Utilisation d'un Capteur Dexcom avec l'Omnipod 5

Sommaire

19.1 Présentation du Capteur Dexcom 296

19.2 Positionnement du Capteur Dexcom 297
Exemples de positionnement sur des adultes 299
Exemples de positionnement sur enfants. 299

19.3 Utilisation d'un Capteur Dexcom avec l'Omnipod 5 300

19.4 Valeurs du capteur de glucose 300
Valeurs élevées et basses du capteur de glucose 301
Attention : glycémie basse 301

19.5 Flèches de tendance du capteur de glucose. 302

19.6 Messages relatifs à la communication avec le Dexcom G6 303

19.7 Messages relatifs à la communication avec le Dexcom G7 305

19.1 Présentation du Capteur Dexcom

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 la valeur du capteur de glucose ne correspond pas à vos symptômes, vérifiez TOUJOURS votre glycémie à l'aide d'un lecteur de glycémie, envisagez un traitement et/ou un étalonnage du capteur (pour les Capteurs nécessitant un étalonnage, 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 une hypoglycémie sévère, des convulsions, une perte de conscience ou la mort.
- Des valeurs du capteur de glucose anormalement basses peuvent provoquer une suspension prolongée de l'insuline, entraînant une hyperglycémie, une acidocétose 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 le présent *Guide technique de l'utilisateur*, communiquez avec votre professionnel de santé.

Le Système Omnipod 5 est conçu pour se connecter aux Systèmes MCG Dexcom G6 ou Dexcom G7. Lorsqu'il est connecté au Capteur Dexcom, le Pod reçoit les valeurs et les tendances de glucose du Capteur Dexcom. En Mode Automatisé, le Pod utilise les valeurs du capteur de glucose pour déterminer les doses d'insuline à administrer de manière automatisée toutes les 5 minutes. En Mode Manuel et en Mode Automatisé, une valeur et une tendance du capteur de glucose peuvent être utilisées dans le Calculateur SmartBolus pour calculer un bolus suggéré.

Lisez et suivez toutes les instructions relatives au produit Dexcom, y compris les déclarations de sécurité, dans la *Notice d'utilisation du Système MCG Dexcom.*

Remarque : toutes les actions et alertes spécifiques au capteur et au Transmetteur sont contrôlées via votre application Dexcom G6

ou Dexcom G7. Reportez-vous à la *Notice d'utilisation du Système MCG Dexcom* pour plus d'informations.

Remarque : l'application Dexcom et le Système Omnipod 5 ne communiquent pas directement entre eux. Ils disposent de leurs propres canaux de communication distincts pour recueillir les valeurs du capteur de glucose. Par conséquent, vous remarquerez que, parfois, les valeurs du capteur de glucose diffèrent légèrement d'une application à l'autre.

Lors de la connexion et de l'utilisation d'un Capteur, vous devez tenir compte des points suivants :

- Vérifiez toujours les dates de péremption Dexcom du Capteur et du Transmetteur. Ne mettez pas un Capteur en service après sa date limite d'utilisation.
- Respectez les emplacements approuvés par Dexcom pour le positionnement du capteur Dexcom.
- Toutes les alertes Dexcom sont configurées et pilotées par votre application Dexcom. Définissez vos alertes de glucose bas ou élevé, ainsi que toutes les autres alertes dans votre application Dexcom G6 ou Dexcom G7 avant d'utiliser le Système Omnipod 5.

  Remarque : le Système Omnipod 5 vous avertit également lorsque les valeurs de votre capteur de glucose sont égales ou inférieures à 3,1 mmol/L (55 mg/dL).
- Vérifiez toujours que le numéro de série (NS) du Transmetteur Dexcom G6 ou que le code d'appairage et le numéro de série du Dexcom G7 saisis dans les applications Dexcom G6 et Omnipod 5 correspondent au dispositif que vous portez.

19.2 Positionnement du Capteur Dexcom

La connexion Bluetooth entre le Capteur et le Pod est optimale lorsque le signal ne traverse pas le corps. Le fait de maintenir les deux dispositifs à une distance d'au moins 8 cm (3 pouces) l'un de l'autre et en directe ligne permet une communication constante entre le Capteur et le Pod.

Remarque : en directe ligne signifie que le Pod et le Capteur sont portés du même côté du corps, de manière à ce que les deux dispositifs puissent se « voir » sans que votre corps ne bloque leur communication.

Envisagez les emplacements de Pod suivants pour trouver ceux qui conviennent le mieux à votre corps :

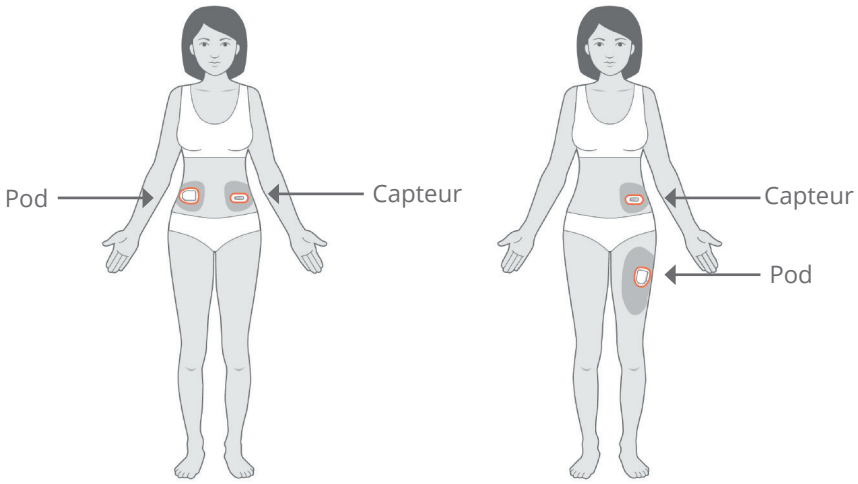
Capteurs indiqués pour l'abdomen :

- Sur l'abdomen, du même côté, à 8 cm (3 po) l'un de l'autre.
- Sur l'abdomen, du côté opposé
- Dans le bas du dos, du même côté.
- Sur la cuisse, côtés avant ou extérieur du même côté.
- Sur les « poignées d'amour », du même côté.
- Sur le haut des fesses, du même côté.

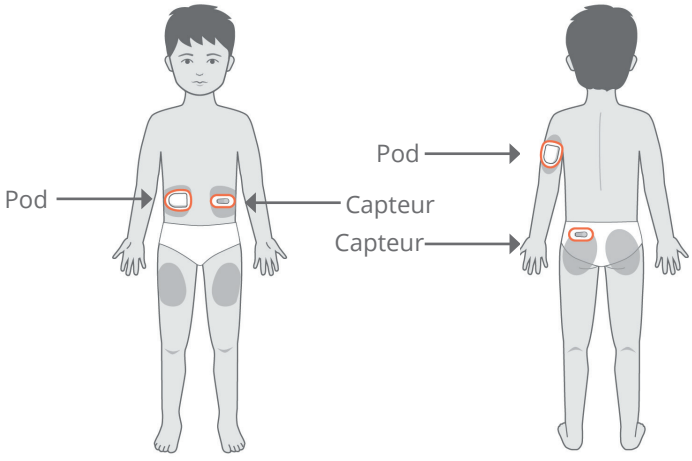
Capteurs indiqués pour l'arrière du bras :

- Sur le même bras, à 8 cm (3 po) l'un de l'autre.
- Sur l'abdomen, du même côté
- Dans le bas du dos, du même côté.
- Sur la cuisse, du même côté
- Sur les « poignées d'amour », du même côté.
- Sur le haut des fesses, du même côté.
- Sur l'arrière du bras opposé

Exemples de positionnement sur des adultes



Exemples de positionnement sur enfants



Consultez la *Notice d'utilisation du Système MCG Dexcom* pour plus d'informations sur les positions approuvées pour le capteur. Les images montrent uniquement des exemples pour Dexcom G6.

19.3 Utilisation d'un Capteur Dexcom avec l'Omnipod 5

Lorsque vous utilisez le Système Omnipod 5 avec le Système MCG Dexcom, vous devez utiliser l'application Dexcom G6 ou Dexcom G7 pour contrôler votre 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.

19.4 Valeurs du capteur de glucose

Les valeurs du capteur de glucose sont affichées sur le **TABLEAU DE BORD**. Le **TABLEAU DE BORD** affiche également une flèche de tendance du capteur de glucose pour indiquer si les valeurs du capteur de glucose ont tendance à augmenter, à diminuer ou à rester stables. En Mode Automatisé, le Système tient compte de votre tendance du capteur de glucose toutes les 5 minutes pour déterminer les valeurs de l'administration automatisée de l'insuline.



En Mode Manuel et en Mode Automatisé, la valeur et la tendance du capteur de glucose peuvent être utilisées dans le Calculateur SmartBolus. Le Calculateur SmartBolus peut augmenter ou diminuer votre bolus selon vos besoins en fonction de votre valeur et tendance du capteur de glucose.

Valeurs élevées et basses du capteur de glucose

L'Application Omnipod 5 indique les valeurs élevées et basses du capteur de glucose comme suit :

Valeur du capteur de glucose	Affichage écran
Supérieure à 22,2 mmol/L (400 mg/dL)	ÉLEVÉE
Inférieure à 2,2 mmol/L (40 mg/dL)	BASSE

Remarque : les valeurs du capteur de glucose sont automatiquement enregistrées sur le Système Omnipod 5 et n'ont pas besoin d'être saisies sur l'écran de saisie de la glycémie.

Attention : glycémie basse

Avertissement : traitez TOUJOURS rapidement un glucose bas. Un glucose égal ou inférieur 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 quant au traitement à suivre.

Lorsque la valeur de votre capteur de glucose est égale ou inférieure à 3,1 mmol/L (55 mg/dL), votre Capteur Dexcom envoie cette valeur à votre Pod. Le Pod émet une Alarme d'Alerte pour vous avertir que votre glucose est très bas. Vous pouvez valider l'alarme depuis votre Contrôleur. Reportez-vous à « 13.6 Liste des Alarmes d'Alerte », page 187.

Remarque : cette alarme se déclenche à nouveau si une autre valeur du capteur de glucose de 3,1 mmol/L (55 mg/dL) ou moins est reçue après validation de l'Alarme d'Alerte initiale.

Remarque : cette Alarme d'Alerte ne cessera de se répéter qu'après réception d'une valeur de glucose égale ou supérieure à 3,2 mmol (55 mg/dL). Vous pouvez arrêter cette Alarme d'Alerte pendant 30 minutes en validant le message à l'écran.

Remarque : utilisez un lecteur de glycémie pour confirmer votre glucose. Traitez le glucose bas au besoin.

Remarque : l'Alarme d'Alerte Attention : glycémie basse est directement liée à votre glycémie actuelle, tandis que les autres alarmes sont liées à l'état du Pod ou de l'Application Omnipod 5.

19.5 Flèches de tendance du capteur de glucose

Les flèches de tendance s'affichent conformément aux caractéristiques de Dexcom. La couleur de la flèche correspond à la couleur de la valeur du capteur de glucose. Pour plus d'informations, reportez-vous à la *Notice d'utilisation du Système MCG Dexcom.*

La couleur de la flèche indiquant la valeur et la tendance du capteur de glucose peut varier comme suit :

Couleurs des valeurs du capteur de glucose	**Description**
Violet	La valeur du capteur de glucose se situe dans la Plage d'Objectifs Glycémiques (Mode Automatisé).
Bleu	La valeur du capteur de glucose se situe dans la Plage d'Objectifs Glycémiques (Mode Manuel).
Rouge	La valeur du capteur de glucose est inférieure à la Plage d'Objectifs Glycémiques.
Orange	La valeur du capteur de glucose est supérieure à la Plage d'Objectifs Glycémiques.

Le tableau suivant décrit les flèches de tendance du capteur de glucose. Les flèches de tendance sont indiquées en bleu à titre d'exemple uniquement.

Flèches de tendance du capteur de glucose	**Description**
	Stable : diminue/augmente de moins de 0,1 mmol/L (1 mg/dL) par minute.
	Diminution/augmentation lente : le glucose peut diminuer/augmenter de 1,7–3,3 mmol/L (30–60 mg/dL) en 30 minutes.
	Diminution/augmentation : le glucose peut diminuer/augmenter de 3,3–5,0 mmol/L (60–90 mg/dL) en 30 minutes.
	Diminution/augmentation rapide : le glucose peut diminuer/augmenter de plus de 5 mmol/L (90 mg/dL) en 30 minutes.

19.6 Messages relatifs à la communication avec le Dexcom G6

Messages relatifs à la communication	Description
CONNEXION DU TRANSMETTEUR	S'affiche après que vous ayez saisi un numéro de série (SN) du Transmetteur et que le Pod tente de se connecter au Transmetteur.
PROBLÈME DÉTECTÉ AVEC DEXCOM	Lorsque les valeurs du capteur de glucose ne sont pas disponibles en raison d'une erreur de capteur (y compris la péremption du capteur). Reportez-vous à l'application Dexcom G6 pour plus d'informations. Aucune action n'est requise dans l'Application Omnipod 5.
RECHERCHE DU POD	Lorsque la communication avec le Pod n'a pas été établie dans l'intervalle de mise à jour le plus récent de 5 minutes. Appuyez sur **PLUS D'INFORMATIONS** pour connaître les causes potentielles et les actions recommandées.
RECHERCHE DE CAPTEUR	Lorsque le Capteur est actif et connecté au Pod de l'Omnipod 5, mais que la valeur la plus récente du capteur de glucose n'a pas été obtenue dans la période de 5 minutes. Il se peut qu'aucune valeur du capteur de glucose valide ne soit disponible en raison d'un problème de communication Pod/Capteur ou d'un problème temporaire du Capteur (récupérable sans aucune action de l'utilisateur). Appuyez sur **PLUS D'INFORMATIONS** pour afficher l'action recommandée. Vérifier le positionnement du Pod et du Capteur. Le Pod et le Capteur doivent se trouver à au moins 8 cm (3 pouces) l'un de l'autre en directe ligne.

Messages relatifs à la communication	Description
ERREUR DU TRANSMETTEUR	Lorsque le Transmetteur connecté au Système Omnipod 5 est périmé ou a subi une erreur non récupérable. Appuyez sur **BESOIN D'AIDE** pour connaître les causes potentielles et les actions recommandées. Pour configurer un nouveau Transmetteur, reportez-vous à « 20.3 Connexion du Transmetteur Dexcom G6 », page 312.
TRANSMETTEUR NON TROUVÉ	Lorsque le Pod a essayé de se connecter à un Transmetteur, mais n'y est pas parvenu après 20 minutes. Cela peut également se produire lorsqu'un Transmetteur est toujours connecté à un Pod éliminé. Appuyez sur **BESOIN D'AIDE** pour connaître les causes potentielles et les actions recommandées. Reportez-vous à « 27.3 FAQ sur les Capteurs », page 434 pour plus d'informations.
EN ATTENTE DE LA CONFIGURATION DE DEXCOM	Lorsque le Transmetteur est connecté, mais que les valeurs du capteur de glucose ne sont pas disponibles car le Capteur Dexcom G6 est en phase de préchauffage ou nécessite un étalonnage. Reportez-vous à l'application Dexcom G6 pour plus d'informations. Aucune action n'est requise dans l'Application Omnipod 5.

Remarque : pour tous les problèmes liés au Capteur, reportez-vous à la *Notice d'utilisation du Système MCG Dexcom G6*.

19.7 Messages relatifs à la communication avec le Dexcom G7

Messages relatifs à la communication	Description
CONNEXION DU CAPTEUR	S'affiche après avoir saisi un code d'appairage et un numéro de série depuis l'applicateur Dexcom G7, lorsque le Pod tente de se connecter au Capteur.
PROBLÈME DÉTECTÉ AVEC DEXCOM	Lorsque les valeurs du capteur de glucose ne sont pas disponibles en raison d'une erreur de capteur. Reportez-vous à l'application Dexcom G7 pour plus d'informations. Aucune action n'est requise dans l'Application Omnipod 5.
ERREUR DU CAPTEUR	Lorsque le Capteur connecté au Système Omnipod 5 a subi une erreur non récupérable. Appuyez sur **BESOIN D'AIDE** pour connaître les causes potentielles et les actions recommandées. Pour configurer un nouveau Capteur, reportez-vous à « 20.6 Connexion du Capteur Dexcom G7 », page 316.
CAPTEUR PÉRIMÉ	Lorsque le Capteur a atteint sa date de péremption. Retirez le Capteur de votre peau et jetez-le. Démarrez un nouveau Capteur Dexcom G7 à l'aide de votre application Dexcom G7. Pour connecter le nouveau Capteur à votre Application Omnipod 5, reportez-vous à « 20.6 Connexion du Capteur Dexcom G7 », page 316.

Messages relatifs à la communication	Description
RECHERCHE DU POD	Lorsque la communication avec le Pod n'a pas été établie dans l'intervalle de mise à jour le plus récent de 5 minutes. Appuyez sur **PLUS D'INFORMATIONS** pour connaître les causes potentielles et les actions recommandées.
RECHERCHE DE CAPTEUR	Lorsque le Capteur est actif et connecté au Pod de l'Omnipod 5, mais que la valeur la plus récente du capteur de glucose n'a pas été obtenue dans la période de 5 minutes. Il se peut qu'aucune valeur du capteur de glucose valide ne soit disponible en raison d'un problème de communication Pod/Capteur ou d'un problème temporaire du Capteur (récupérable sans aucune action de l'utilisateur). Appuyez sur **PLUS D'INFORMATIONS** pour afficher l'action recommandée. Vérifier le positionnement du Pod et du Capteur. Le Pod et le Capteur doivent se trouver à au moins 8 cm (3 pouces) l'un de l'autre en directe ligne.
CAPTEUR NON TROUVÉ	Lorsque le Pod a essayé de se connecter à un Capteur, mais n'y est pas parvenu après 25 minutes. Appuyez sur **BESOIN D'AIDE** pour connaître les causes potentielles et les actions recommandées. Reportez-vous à « 27.3 FAQ sur les Capteurs », page 434 pour plus d'informations.

Messages relatifs à la communication	Description
EN ATTENTE DE LA CONFIGURATION DE DEXCOM	Lorsque le Capteur est connecté, mais que les valeurs du capteur de glucose ne sont pas disponibles car le préchauffage du capteur Dexcom G7 n'est pas terminé. Reportez-vous à l'application Dexcom G7 pour plus d'informations. Aucune action n'est requise dans l'Application Omnipod 5.

Remarque : pour tous les problèmes liés au capteur, reportez-vous à la Notice d'utilisation du Système MCG Dexcom G7.

Cette page est laissée vierge intentionnellement.

CHAPITRE 20

Connexion d'un Capteur Dexcom au Pod

Sommaire

20.1 À propos de la connexion d'un Capteur Dexcom au Pod 310

20.2 Connexion du Dexcom G6 lors de la configuration initiale du Pod 311

20.3 Connexion du Transmetteur Dexcom G6 312

20.4 Déconnexion du Transmetteur du Pod 313

20.5 Passer à Dexcom G6 à partir d'un autre Capteur . . .314

20.6 Connexion du Capteur Dexcom G7 316

20.7 Déconnexion du Dexcom G7 du Pod 319

20.8 Passage au Dexcom G7 à partir d'un autre Capteur 320

20.1 À propos de la connexion d'un Capteur Dexcom au Pod

Le Système Omnipod 5 est conçu pour fonctionner avec le Système MCG Dexcom G6 ou Dexcom G7. Pour utiliser le Système MCG Dexcom avec le Système Omnipod 5, vous devez vous procurer le Capteur et le Transmetteur Dexcom G6 ou le Capteur Dexcom G7, la *Notice d'utilisation du Système MCG Dexcom* et télécharger l'application Dexcom G6 ou Dexcom G7 sur votre smartphone personnel.

Avant de pouvoir visualiser et utiliser les valeurs du capteur de glucose dans le Système Omnipod 5, vous devez d'abord configurer le Système Omnipod 5 pour permettre au Pod de communiquer avec le Capteur. Une fois connecté(e), vous pourrez utiliser le système en Mode Automatisé, visualiser les valeurs du capteur de glucose dans l'Application Omnipod 5 et utiliser les valeurs du capteur de glucose dans le calculateur de bolus en Mode Manuel et Automatisé.

Remarque : le Capteur Dexcom doit être lancé dans l'application Dexcom afin d'utiliser les valeurs et les tendances du capteur de glucose dans le Système Omnipod 5.

Remarque : vérifiez toujours que le Pod que vous activez est compatible avec le Capteur que vous souhaitez utiliser. Le couvercle du blister et la boîte du Pod indiquent la compatibilité du Capteur.

Avant de commencer, procédez comme suit :

- Le Système Omnipod 5 ne se connectera pas au Capteur si vous utilisez le récepteur Dexcom. Si un Capteur ou un Transmetteur existant est connecté à votre récepteur, éteignez votre récepteur. Vous devrez utiliser l'application Dexcom G6 ou Dexcom G7 sur votre smartphone. Pour obtenir des instructions sur l'utilisation du Système MCG Dexcom, consultez la *Notice d'utilisation du Système MCG Dexcom*.

20.2 Connexion du Dexcom G6 lors de la configuration initiale du Pod

Pour connecter le Transmetteur lors de la configuration initiale du Pod :

1. Après avoir activé votre Pod lors de la configuration initiale, appuyez sur **CONNECTER LE CAPTEUR**.

   Remarque : si vous appuyez sur **PAS MAINTENANT** après avoir activé votre Pod lors de la configuration initiale, vous pourrez connecter le Capteur et le Transmetteur ultérieurement. Reportez-vous à « Connexion du Transmetteur Dexcom G6 » dans la section suivante.

2. Passez à l'étape 3 de « Connexion du Transmetteur Dexcom G6 » dans la section suivante.

20.3 Connexion du Transmetteur Dexcom G6

Avertissement : vérifiez 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 le Capteur Dexcom, une mauvaise correspondance des numéros peut entraîner une administration excessive ou insuffisante d'insuline, susceptible de provoquer une hypoglycémie ou une hyperglycémie.

Si vous aviez précédemment connecté un Transmetteur et que votre Transmetteur a expiré, ou si vous avez supprimé le numéro de série (NS) du Transmetteur et que vous souhaitez vous reconnecter, vous devrez saisir un nouveau NS. Vous devez être en Mode Manuel pour gérer le NS de votre Transmetteur.



Pour connecter le Transmetteur Dexcom G6 :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur le **bouton Menu** (☰)**> Gérer le Capteur.**

   L'écran Gérer le Capteur affiche le NS enregistré.

   Remarque : si le NS du Transmetteur a été précédemment supprimé, le champ du NS sera vide. (Voir « 20.4 Déconnexion du Transmetteur du Pod », page 313).
2. Appuyez sur **SAISISSEZ LE NOUVEAU**.
3. Appuyez sur le champ du NS pour afficher le clavier alphanumérique.
4. Saisissez le NS imprimé à l'arrière de votre Transmetteur ou sur le boîtier du Transmetteur, puis appuyez sur **Terminé**.
5. Appuyez sur **ENREGISTRER**.

   Remarque : si vous appuyez sur **ANNULER** ou si vous quittez l'écran actuel (en appuyant sur la flèche de retour), le NS ne sera pas enregistré.
6. Appuyez sur **CONFIRMER** pour commencer à connecter votre Transmetteur à votre Pod. Le processus de connexion peut prendre jusqu'à 20 minutes.

Lorsque la communication avec le Pod est établie, l'écran affiche « Connexion du Transmetteur ».

Si le Pod ne parvient pas à se connecter au Transmetteur dans les 20 minutes, le message « Transmetteur non trouvé » s'affiche.

Appuyez sur **BESOIN D'AIDE** pour plus d'informations. Reportez-vous à « 27.3 FAQ sur les Capteurs », page 434 pour plus d'informations.

Si vous n'avez pas de Pod actif ou si vous changez de Pod, le numéro de série (NS) du Transmetteur sera enregistré et envoyé au prochain Pod activé.

20.4 Déconnexion du Transmetteur du Pod

Pour empêcher le Pod de communiquer avec le Transmetteur, supprimez le NS. Si vous supprimez le NS, vous ne pourrez plus accéder au Mode Automatisé jusqu'à ce qu'un nouveau NS du Transmetteur soit ajouté.

Pour supprimer le numéro de série (NS) :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur le **bouton Menu** (☰)**> Gérer le Capteur.**

   L'écran Gérer le Capteur affiche le NS enregistré.
2. Appuyez sur **SUPPRIMER.**
3. Appuyez sur **OK, SUPPRIMER** pour confirmer.

20.5 Passer à Dexcom G6 à partir d'un autre Capteur

Le Système Omnipod 5 est compatible avec plusieurs marques ou modèles de Capteur. Si vous souhaitez passer à l'utilisation du Capteur Dexcom G6 avec votre Système Omnipod 5 à partir d'un autre type de Capteur compatible, vous pouvez changer de Capteur dans l'Application Omnipod 5.



Remarque: le changement de Capteur doit être effectué entre les changements de Pod. Un seul Pod ne peut pas se connecter à plus d'une marque ou d'un modèle de Capteur durant son utilisation.

Pour passer d'un autre Capteur au Dexcom G6, procédez comme suit :

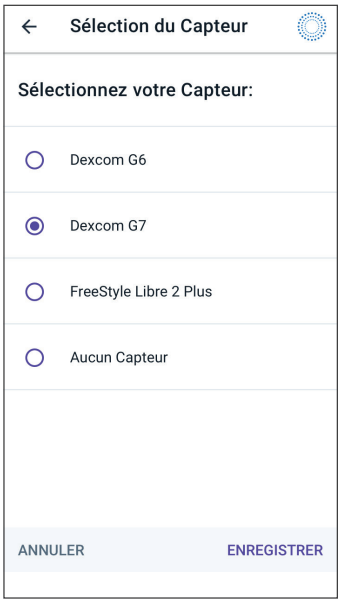
1. Accédez au **bouton Menu** (☰)> **Gérer le Capteur**.

   Remarque : vous ne pouvez pas changer de Capteur lorsque vous portez un Pod actif. Si vous avez un Pod actif, « Attendre le prochain changement de Pod » s'affiche à l'écran lorsque vous essayez de changer de Pod.

2. L'écran Gérer le Capteur affiche votre Capteur actuel.

   Appuyez sur **Changer >** pour passer à un Capteur différent (ou à aucun).

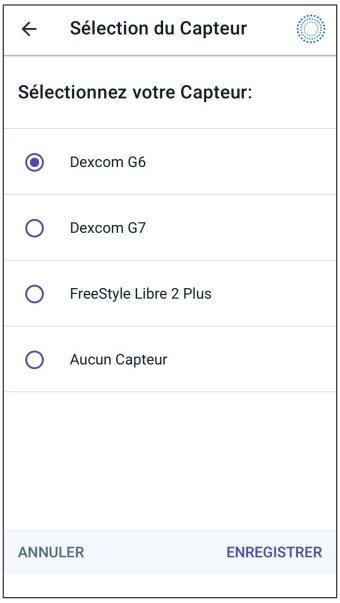
   Par exemple, vous utilisiez peut-être un Capteur Dexcom G7 et souhaitez maintenant passer à un Capteur Dexcom G6.



3. L’écran Sélection du Capteur affiche vos options avec votre Capteur actuel sélectionné.
4. Pour passer au Capteur Dexcom G6, sélectionnez Dexcom G6.

   Appuyez sur **ENREGISTRER**. Confirmez le passage à Dexcom G6.

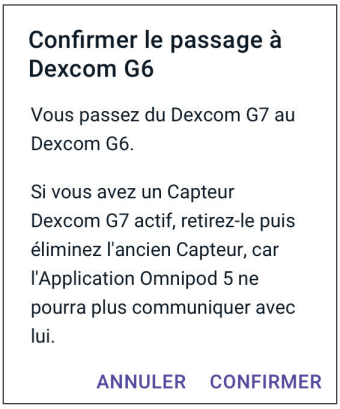
   Appuyez sur **CONFIRMER** pour accuser réception.



5. L’Application Omnipod 5 demandera : **Souhaitez-vous maintenant ajouter le Capteur Dexcom G6 à l’Omnipod 5 ?**

   a. Appuyez sur **AJOUTER** pour commencer le processus d’ajout de votre Capteur Dexcom G6 à l’Omnipod 5.

   b. Appuyez sur **PAS MAINTENANT** pour ajouter ultérieurement un Capteur Dexcom G6 à l’Omnipod 5.



6. Ajoutez votre Transmetteur Dexcom G6 en saisissant le numéro de série (NS) du Transmetteur dans l’Application Omnipod 5. Le NS doit correspondre au NS du Transmetteur connecté à l’Application mobile Dexcom G6. Reportez-vous à « 20.3 Connexion du Transmetteur Dexcom G6 », page 312.
7. Activez un nouveau Pod. Vérifiez sur le couvercle du blister du Pod et la boîte du Pod la compatibilité de ce dernier avec le Capteur Dexcom G6.

Lorsque la communication avec le Pod est établie, l'écran affiche « **Connexion du Transmetteur** ».

Si le Pod ne parvient pas à se connecter au Transmetteur Dexcom G6 dans les 20 minutes, le message « **Transmetteur non trouvé** » s'affiche. Appuyez sur **BESOIN D'AIDE** pour plus d'informations. Reportez-vous à « 27.3 FAQ sur les Capteurs », page 434.

Si vous n'avez pas de Pod actif, le numéro de série (NS) du Transmetteur sera enregistré et envoyé au prochain Pod activé.

20.6 Connexion du Capteur Dexcom G7

Si vous avez déjà connecté un Capteur Dexcom G7 auparavant et que votre Capteur a expiré, ou si vous avez supprimé le code d'appairage et le numéro de série (NS) du Capteur et que vous souhaitez le reconnecter, vous devrez saisir les informations du Capteur Dexcom G7 de l'applicateur pour votre Capteur actuel.

Pour connecter le Capteur Dexcom G7 :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur le **bouton Menu** (☰)**> Gérer le Capteur.**

   Remarque : si vous démarrez le Système Omnipod 5 pour la première fois, vous serez invité(e) à saisir les informations du clors de la configuration initiale.

   L'écran Gérer le Capteur affiche le code d'appairage et le numéro de série enregistrés.

   Remarque : si les informations du capteur ont été précédemment supprimées, les champs du code d'appairage et du numéro de série sont vides. (Voir « 20.7 Déconnexion du Dexcom G7 du Pod », page 319).



2. Appuyez sur **AJOUTER NOUVEAU**.

3. Pour utiliser l’option Prendre photo pour vous connecter, appuyez sur **PRENDRE PHOTO**.

   Pour saisir les chiffres, appuyez sur **SAISIR CODE MANUELLEMENT**.

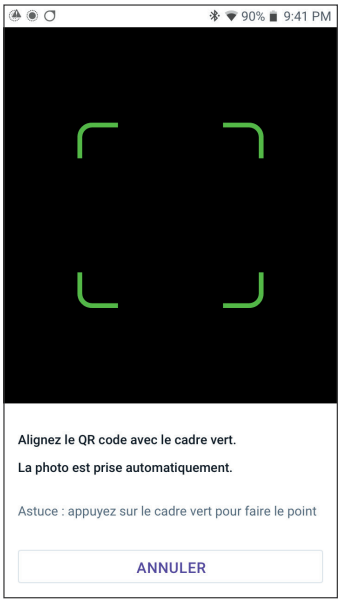
   Remarque : vous devrez connecter chaque nouveau Capteur Dexcom G7 à l’Application Omnipod 5 et à l’application Dexcom G7 pour que votre Pod et votre Capteur restent connectés.



4. Pour prendre une photo, alignez le QR code avec le cadre vert. La photo est prise automatiquement. La photo ne sera pas enregistrée.

   Remarque : si vous appuyez sur **ANNULER**, les informations ne seront pas enregistrées.

   Remarque : vérifiez que l’objectif de l’appareil photo n’est pas obstrué par la coque de protection de votre Contrôleur. Vous devrez également autoriser la caméra.



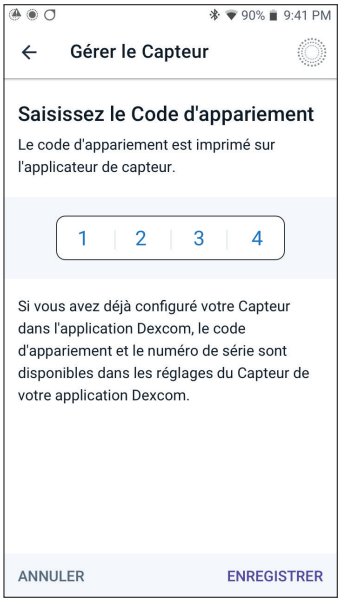
OU

En cas de saisie manuelle, entrez le code d’appairage à 4 chiffres imprimé sur votre applicateur :

Appuyez sur **ENREGISTRER**.

Appuyez sur **CONFIRMER**.

Remarque : vous trouverez le code d’appairage à 4 chiffres et le numéro de série à 12 chiffres dans votre application mobile Dexcom G7.



Saisissez ensuite le numéro de série à 12 chiffres imprimé sur votre applicateur.

Appuyez sur **ENREGISTRER**.

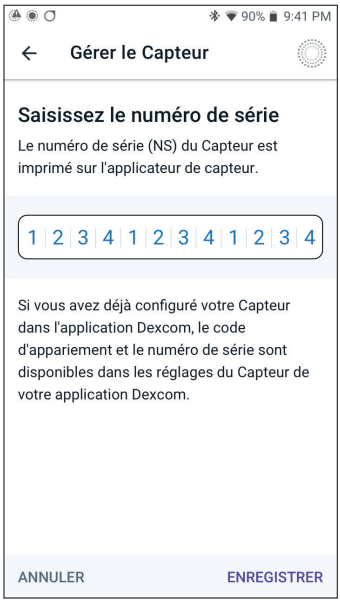
Remarque : si vous appuyez sur **ANNULER** ou si vous quittez l’écran actuel (en appuyant sur la flèche de retour), les informations ne seront pas enregistrées.



5. Appuyez sur **CONFIRMER** pour commencer à connecter votre Capteur à votre Pod. Le processus de connexion peut prendre jusqu’à 25 minutes.

   Lorsque la communication avec le Pod est établie, l’écran affiche « **Connexion du Capteur** ».

   Si le Pod ne parvient pas à se connecter au Capteur dans les 25 minutes, le message « **Capteur non trouvé** » s’affiche. Appuyez sur **BESOIN D’AIDE** pour plus d’informations. Reportez-vous à « 27.3 FAQ sur les Capteurs », page 434 pour plus d’informations.



20.7 Déconnexion du Dexcom G7 du Pod

Pour empêcher le Pod de communiquer avec le Capteur, supprimez les informations relatives au capteur. Si vous supprimez le code d’appairage et le numéro de série, vous ne pourrez plus accéder au Mode Automatisé tant que vous n’ajoutez pas un nouveau code d’appairage et un nouveau numéro de série de Capteur.

Pour supprimer le Capteur :

1. Depuis l’écran d’accueil, appuyez sur le **bouton Menu** (☰)**> Gérer le Capteur.**
2. L’écran Gérer le Capteur affiche les informations enregistrées relatives au Capteur.

   Appuyez sur **SUPPRIMER**.
3. Appuyez sur **OK, SUPPRIMER** pour confirmer.

20.8 Passage au Dexcom G7 à partir d'un autre Capteur



Le Système Omnipod 5 est compatible avec plusieurs marques ou modèles de Capteur. Si vous souhaitez passer à l'utilisation du Capteur Dexcom G7 avec votre Système Omnipod 5 à partir d'un autre type de Capteur compatible, vous pouvez changer de Capteur dans l'Application Omnipod 5.

Remarque : le changement de Capteur doit être effectué entre les changements de Pod. Un seul Pod ne peut pas se connecter à plus d'une marque ou d'un modèle de Capteur durant son utilisation.

Pour passer d'un autre Capteur au Dexcom G7, procédez comme suit :

1. Accédez au **bouton Menu** (☰)**> Gérer le Capteur.**

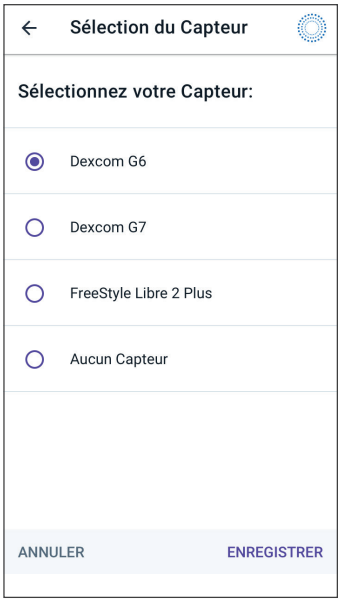
   Remarque : vous ne pouvez pas changer de Capteur lorsque vous portez un Pod actif. Si vous avez un Pod actif, « Attendre le prochain changement de Pod » s'affiche à l'écran lorsque vous essayez de changer de Pod.

2. L'écran Gérer le Capteur affiche votre Capteur actuel.

   Appuyez sur **Changer >** pour passer à un Capteur différent (ou à aucun).

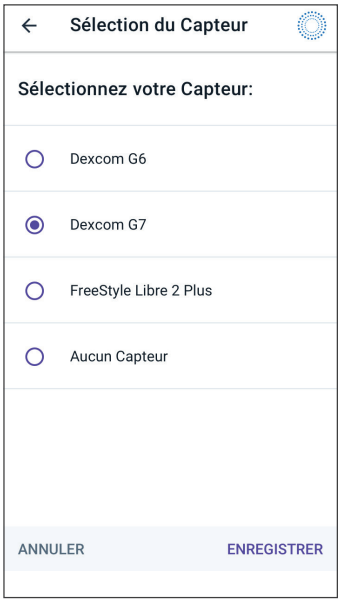
   Par exemple, vous utilisiez peut-être un Capteur Dexcom G6 et souhaitez maintenant passer à un Capteur Dexcom G7.

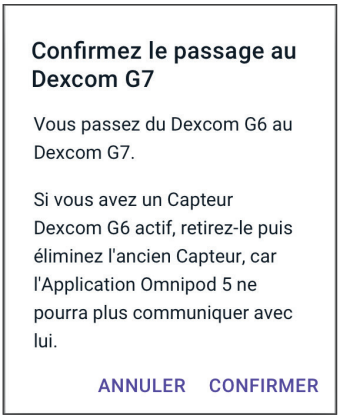
3. L’écran Sélection du Capteur affiche vos options avec votre Capteur actuel sélectionné.



4. Pour passer au Capteur Dexcom G7, sélectionnez Dexcom G7.

   Appuyez sur **ENREGISTRER**.





5. Confirmez le passage à Dexcom G7.

   Appuyez sur **CONFIRMER** pour accuser réception.

6. L'Application Omnipod 5 demandera : **Souhaitez-vous maintenant ajouter le Capteur Dexcom G7 à l'Omnipod 5 ?**

   - Appuyez sur **AJOUTER** pour commencer le processus d'ajout de votre Capteur Dexcom G7 à l'Omnipod 5.
   - Appuyez sur **PAS MAINTENANT** pour ajouter ultérieurement un Capteur Dexcom G7 à l'Omnipod 5.

7. Ajoutez votre Capteur Dexcom G7 à l'Omnipod 5 en sélectionnant **PRENDRE PHOTO** et en prenant une photo du QR code sur le côté de l'applicateur Dexcom G7. Vous pouvez également saisir manuellement le code d'appairage et le numéro de série dans l'Application Omnipod 5. Reportez-vous à « 20.7 Déconnexion du Dexcom G7 du Pod », page 319.

   Le code d'appairage et le numéro de série doivent correspondre aux numéros indiqués sur l'applicateur Dexcom G7. Le code d'appairage doit correspondre au code d'appairage du Capteur connecté à l'application mobile Dexcom G7.

8. Activez un nouveau Pod. Vérifiez sur le couvercle du blister du Pod et la boîte du Pod la compatibilité de ce dernier avec le Capteur Dexcom G7.

   Lorsque la communication avec le Pod est établie, l'écran affiche « **Connexion du Capteur** ».

   Si le Pod ne parvient pas à se connecter au Capteur Dexcom G7 dans les 25 minutes, le message « **Capteur non trouvé** » s'affiche. Appuyez sur **BESOIN D'AIDE** pour plus d'informations. Reportez-vous à « 27.3 FAQ sur les Capteurs », page 434.

   Si vous n'avez pas de Pod actif, le code d'appairage et le numéro de série du Capteur seront enregistrés et envoyés au prochain Pod activé.

CHAPITRE 21

Utilisation d'un Capteur FreeStyle Libre 2 Plus avec l'Omnipod 5

Sommaire

21.1 Présentation du Capteur FreeStyle Libre 2 Plus . . . 325

21.2 Application et positionnement du Capteur FreeStyle Libre 2 Plus 327
Positionnement du capteur 327
Exemples de positionnement sur des adultes 328
Exemples de positionnement sur enfants 328
Application du Capteur 329
Recherche du Capteur pour l'activation 330

21.3 Utilisation du Capteur FreeStyle Libre 2 Plus a vec l'Application Omnipod 5 331
Utilisation du Capteur FreeStyle Libre 2 Plus sans Pod actif (état Capteur uniquement) 332
Ajout d'un Capteur FreeStyle Libre 2 Plus à l'Omnipod 5 333
Vérifier les valeurs du capteur de glucose 334
Alarme Glucose élevé 334
Alarme Glucose bas 335
Alarme Valeurs du capteur manquantes 336
Attention : glycémie basse 338

21.4 Tendances et indicateurs du capteur de glucose . . 339
Flèches de tendance du glucose 339
Afficher le graphique de glucose du capteur 340

21.5 Messages relatifs à la communication et a ux problèmes du Capteur FreeStyle Libre 2 Plus. . . 341
Messages relatifs à la communication 341
Messages relatifs aux problèmes 343
Capteur trop froid 345
Capteur trop chaud 346
Problème temporaire du Capteur 346
Capteur désactivé 347

Aucun Capteur 348
Remplacer le Capteur 349
Échec de la connexion 349
Comment répondre aux messages relatifs aux problèmes 350

21.6 À propos de la connexion d’un Capteur FreeStyle Libre 2 Plus au Pod. 350

21.7 Connexion d’un Capteur FreeStyle Libre 2 Plus lors de la configuration initiale du Pod 351

21.8 Retrait du Capteur : expiration et suppression. . . . 356
Désactivation du capteur 356
Suppression d’un Capteur 357

21.9 Passer à un Capteur FreeStyle Libre 2 Plus à partir d’un autre Capteur 359

21.1 Présentation du Capteur FreeStyle Libre 2 Plus

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, 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 une hypoglycémie sévère, des convulsions, une perte de conscience ou la mort.
- Des valeurs du capteur de glucose anormalement basses peuvent provoquer une suspension prolongée de l'insuline, entraînant une hyperglycémie, une acidocétose 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 le présent *Guide technique de l'utilisateur*, communiquez avec votre professionnel de santé.

Le Système Omnipod 5 est conçu pour se connecter au Capteur FreeStyle Libre 2 Plus. Lorsqu'il est connecté au Capteur FreeStyle Libre 2 Plus, le Pod reçoit les valeurs et les tendances de glucose directement du Capteur FreeStyle Libre 2 Plus. En Mode Automatisé, le Pod utilise les valeurs du capteur de glucose pour déterminer les doses d'insuline à administrer de manière automatisée toutes les 5 minutes. En Mode Manuel et en Mode Automatisé, une valeur et une tendance du capteur de glucose peuvent être utilisées dans le Calculateur SmartBolus pour calculer un bolus suggéré.

Lisez et suivez toutes les instructions relatives au Capteur FreeStyle Libre 2 Plus, y compris les déclarations de sécurité, dans la *Notice d'utilisation du Capteur FreeStyle Libre 2 Plus*.

Remarque : toutes les actions et alertes spécifiques au capteur sont contrôlées via votre Application Omnipod 5 sur le Contrôleur fourni par Insulet. Le Capteur doit être démarré par l'Application

Omnipod 5 sur le Contrôleur fourni par Insulet pour être appairé à un Pod.

Lors de la connexion et de l'utilisation d'un Capteur FreeStyle Libre 2 Plus, vous devez tenir compte des points suivants :

- Ne PAS utiliser si le pack du kit de capteur, le pack de capteur ou l'applicateur de capteur semblent être endommagés ou déjà ouverts car cela pourrait entraîner une absence de résultats et/ou une infection.
- Ne PAS utiliser si la date d'expiration du contenu du kit du Capteur est dépassée.
- Vérifier avant utilisation que les codes du capteur sur le pack de capteur et l'applicateur de capteur correspondent. Des codes de capteur différents entraîneront des valeurs du capteur de glucose incorrectes.
- Le Capteur FreeStyle Libre 2 Plus se porte à l'arrière du bras.
- Toutes les alertes du Capteur FreeStyle Libre 2 Plus sont configurées et gérées par votre Application Omnipod 5. Vous définirez vos alertes Glucose bas et élevé et Valeurs du Capteur manquantes lors de la première configuration de votre Capteur à l'aide de votre Système Omnipod 5.

Le Capteur FreeStyle Libre 2 Plus surveille en permanence le glucose et, lorsqu'il est utilisé avec le Système Omnipod 5, envoie les valeurs et les tendances de glucose à votre Pod par communication sans fil. Le Capteur FreeStyle Libre 2 Plus ne nécessite aucun test par prélèvement au doigt.

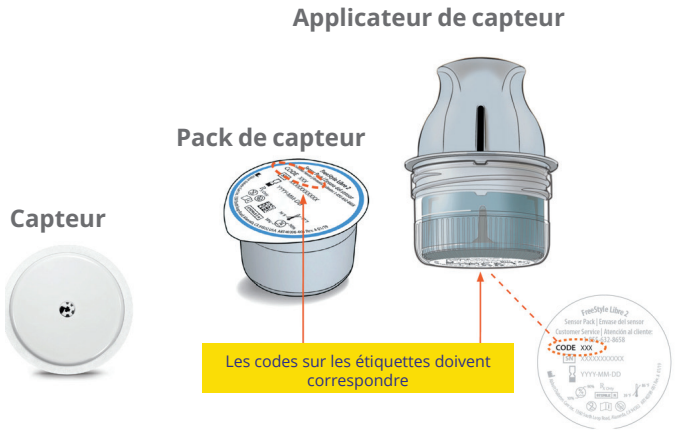
Le Capteur FreeStyle Libre 2 Plus comprend :

- **Pack de capteur** : contient un Capteur stérile.
- **Capteur** : capteur en forme de cercle porté à l'arrière du bras. Le Capteur a un filament fin et flexible qui est inséré sans douleur juste sous la peau.
- **Applicateur** : utilisé pour prélever le Capteur du pack de capteur et l'appliquer sur votre bras.
- **Contrôleur** : les Capteurs sont démarrés et gérés à l'aide de l'Application Omnipod 5 exécutée sur le Contrôleur fourni par Insulet.

Lors d'une utilisation avec un Pod actif : les valeurs et la tendance du capteur de glucose sont envoyées directement au Pod pour l'administration automatisée de l'insuline. La valeur et la tendance sont affichées dans l'Application Omnipod 5.

Lors d'une utilisation sans Pod actif : si vous choisissez d'utiliser votre Application Omnipod 5 sans Pod, par exemple si vous reprenez les injections pendant quelques jours, vous pouvez toujours utiliser

l'Application Omnipod 5 pour gérer votre glucose. Sans Pod actif, le Capteur enverra les valeurs et la tendance du capteur de glucose directement à l'Application. Vous pouvez utiliser l'Application de cette manière pour une durée maximale de 30 jours.



21.2 Application et positionnement du Capteur FreeStyle Libre 2 Plus

Après avoir activé un Pod, vous configurerez un FreeStyle Libre 2 Plus comme votre Capteur de choix.

Remarque : vérifiez toujours que le Pod que vous activez est compatible avec le Capteur FreeStyle Libre 2 Plus. Le couvercle du blister et la boîte du Pod indiquent « FreeStyle Libre 2 Plus ».

Positionnement du capteur

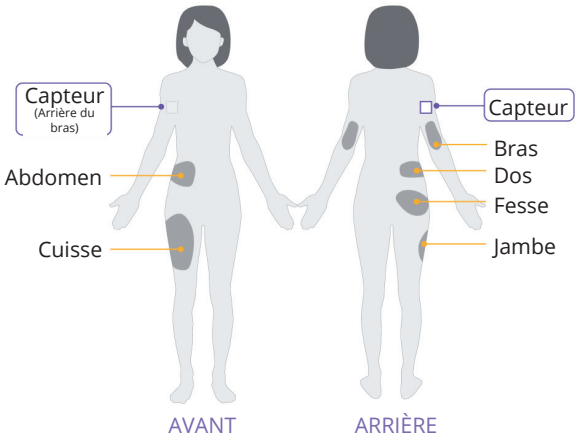
La connexion Bluetooth entre le Capteur et le Pod est optimale lorsque le signal ne traverse pas le corps. Le fait de maintenir les deux dispositifs en directe ligne permet une communication constante entre le Capteur et le Pod.

En directe ligne signifie que le Pod et le Capteur sont portés du même côté du corps, de manière à ce que les deux dispositifs puissent se « voir » sans que votre corps ne bloque leur communication.

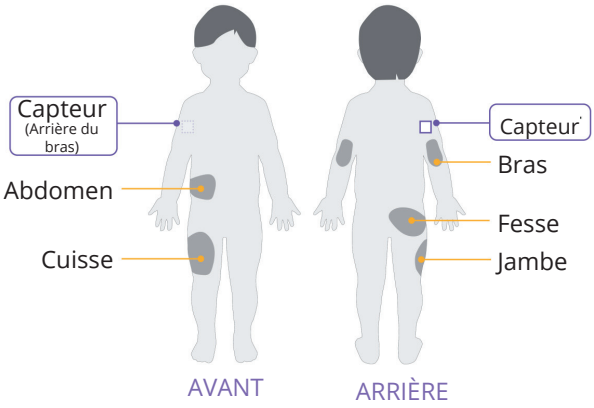
Pour les Capteurs indiqués pour l'arrière du bras, par exemple, envisagez les emplacements de Pod suivants pour trouver ceux qui conviennent le mieux à votre corps :

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

Exemples de positionnement sur des adultes

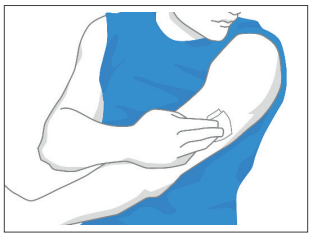


Exemples de positionnement sur enfants



Application du Capteur

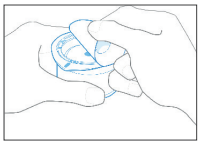
Pour appliquer un Capteur :

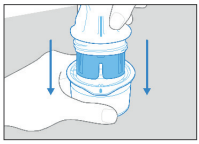


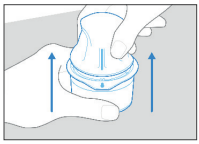
1. Nettoyez, désinfectez et séchez le site prévu.
   a. Sélectionnez un site à l'arrière de votre bras qui restera plat au cours d'une activité normale.
   b. Nettoyez la peau avec de l'eau et du savon non hydratant et sans parfum.
   c. Utilisez une lingette imbibée d'alcool pour désinfecter la peau et laissez-la sécher à l'air libre avant de continuer.
   d. Choisissez un site qui se trouve en directe ligne et à au moins 2,5 cm (1 pouce) de votre Pod.

   Remarque : en directe ligne signifie que le Pod et le Capteur sont portés du même côté du corps, de manière à ce que les deux dispositifs puissent se « voir » sans que votre corps ne bloque leur communication.

   Remarque : évitez les cicatrices, les grains de beauté, les vergetures, les bosses et les points d'injection d'insuline. Afin d'éviter les irritations cutanées, changez de site entre les applications.





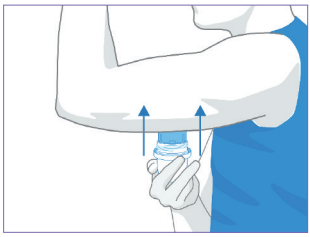


2. Préparez l'applicateur.
   - Ouvrez le pack de capteur en retirant le couvercle.
   - Dévissez le capuchon du fond de l'applicateur de capteur.
   - Alignez les marques sur l'applicateur de capteur lorsque vous l'insérez dans le pack de capteur.
   - Appuyez fermement sur l'applicateur sur une surface dure jusqu'au bout. Soulevez ensuite l'applicateur.

   L'applicateur de capteur est désormais prêt à être utilisé.

Attention : l'applicateur de capteur comprend une aiguille. Ne touchez pas l'intérieur de l'applicateur de capteur ou ne le remettez pas dans le pack de capteur.

3. Appliquez le Capteur.



   - Placez l'applicateur de capteur sur le site sélectionné à l'arrière de votre bras et appuyez fermement pour l'appliquer.
   - Retirez délicatement l'applicateur de capteur.
   - Assurez-vous que le Capteur est bien fixé en appuyant sur le Capteur et en passant votre doigt le long de l'adhésif du capteur.

Attention : n'appuyez pas sur l'applicateur de capteur tant qu'il n'est pas placé sur le site préparé afin d'éviter des résultats imprévus ou des blessures.

Recherche du Capteur pour l'activation

Pour activer le Capteur :

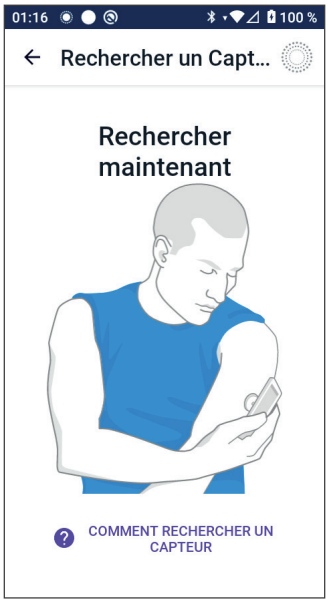
1. Pour ajouter le Capteur FreeStyle Libre 2 Plus à l'Application Omnipod 5, appuyez sur **AJOUTER CAPTEUR.**

   Si vous n'êtes pas en Mode Manuel, vous serez invité(e) à passer en Mode Manuel.

   Remarque : si vous n'avez pas encore appliqué votre Capteur sur vous, vous serez invité(e) à le faire avant de continuer.

2. Recherchez le Capteur FreeStyle Libre 2 Plus en tenant le tiers inférieur de votre Contrôleur contre le Capteur.

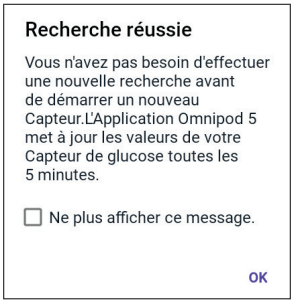
   Tenez le Contrôleur près du Capteur et ne le déplacez pas jusqu'à ce que le Contrôleur vibre pour indiquer que la recherche est terminée.



Remarque : une recherche peut être effectuée à travers vos vêtements.

3. Lorsque vous placez le Contrôleur près du Capteur, cela active la recherche.

   Lorsque la recherche s'achève avec succès, un message indique que vous n'aurez pas besoin d'effectuer une nouvelle recherche tant que vous n'aurez pas démarré un nouveau Capteur.

   Appuyez sur **OK**.

   Remarque : le Pod reçoit une valeur et une tendance du capteur de glucose mise à jour toutes les 5 minutes. Il n'est pas nécessaire de faire une recherche du Capteur pour obtenir une nouvelle valeur. Si vous n'avez pas de Pod actif, l'Application Omnipod 5 mettra à jour sa valeur de glucose affichée à partir du Capteur.

4. Le Capteur commencera son préchauffage d'une heure.

   Vous pouvez suivre la progression du préchauffage sur l'écran d'accueil de l'Application Omnipod 5.

   À la fin de la période de préchauffage, les valeurs du capteur de glucose peuvent être consultées dans l'Application et utilisées en Mode Automatisé pour ajuster votre administration d'insuline.

21.3 Utilisation du Capteur FreeStyle Libre 2 Plus avec l'Application Omnipod 5

Après avoir connecté le Capteur FreeStyle Libre 2 Plus au Système Omnipod 5, le Pod recevra une valeur du capteur de glucose du Capteur toutes les 5 minutes. Ces valeurs sont envoyées du Pod à l'Application Omnipod 5, vous permettant de surveiller votre glucose et l'administration d'insuline. Si vous utilisez le Capteur sans Pod actif, l'Application reçoit les valeurs de glucose directement du Capteur.

Utilisation du Capteur FreeStyle Libre 2 Plus sans Pod actif (état Capteur uniquement)

Il peut arriver que vous souhaitiez continuer à utiliser un Capteur, mais que vous interrompiez l'utilisation d'un Pod au profit d'une autre insulinothérapie, comme les injections. Étant donné que vous utilisez généralement l'Application Omnipod 5 pour démarrer votre Capteur et afficher les informations de votre capteur de glucose, vous pouvez continuer à le faire même sans Pod actif.

Pour l'état Capteur uniquement (aucun Pod actif), l'Application Omnipod 5 actualisera les valeurs du capteur de glucose toutes les 5 minutes directement du Capteur FreeStyle Libre 2 Plus, plutôt que d'un Pod. Vous pourrez voir le graphique de votre Capteur, ainsi que les alertes relatives à un glucose élevé et bas. Vous ne recevrez pas de renseignements sur l'insuline tant que vous n'aurez pas activé un nouveau Pod.

Remarque : vous pouvez utiliser l'état Capteur uniquement de l'Application Omnipod 5 pendant 30 jours maximum. Si vous prévoyez d'utiliser une autre insulinothérapie, comme des injections, pendant plus de 30 jours, demandez à votre professionnel de santé de passer au Système autonome FreeStyle Libre 2 Plus. N'oubliez pas que pour utiliser un Capteur avec l'Application Omnipod 5, il doit être recherché et démarré par l'Application Omnipod 5.

Remarque : à l'état Capteur uniquement, le Contrôleur Omnipod 5 doit se trouver à proximité et en directe ligne du Capteur pour que les valeurs du capteur de glucose s'affichent à l'écran. Rapprochez le Contrôleur du Capteur si vous ne voyez pas les valeurs affichées.

Ajout d'un Capteur FreeStyle Libre 2 Plus à l'Omnipod 5

Pour ajouter un Capteur à l'Application Omnipod 5, suivez les 5 étapes ci-dessous :

1. L'écran d'accueil indique qu'aucun Capteur n'est détecté.

   Remarque : avant d'appliquer et de rechercher le Capteur FreeStyle Libre 2 Plus, l'Application Omnipod 5 vous demandera d'examiner et d'ajuster (si nécessaire) les réglages de votre capteur.



2. Après avoir examiné et ajusté (si nécessaire) les réglages de votre capteur,

   Appuyez sur **AJOUTER CAPTEUR**.

3. Appliquez un Capteur FreeStyle Libre 2 Plus. Après avoir appliqué le Capteur, appuyez sur **CONTINUER**.

4. Vous allez ensuite rechercher le Capteur FreeStyle Libre 2 Plus en plaçant le Contrôleur près du Capteur FreeStyle Libre 2 Plus, lui permettant ainsi de rechercher le Capteur et de commencer l'activation. Ne déplacez pas le Contrôleur tant que la recherche n'est pas terminée.

   Appuyez sur **OK**.

5. Après avoir sélectionné FreeStyle Libre 2 Plus comme option de capteur et examiné les réglages de votre capteur, confirmez que vous souhaitez ajouter votre Capteur à l'Application Omnipod 5.

   Appuyez sur **AJOUTER** pour continuer.

   Sinon, appuyez sur **PAS MAINTENANT** pour ajouter ultérieurement le Capteur FreeStyle Libre 2 Plus à l'Application Omnipod 5.

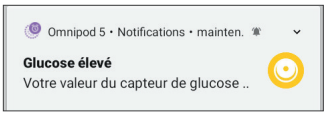


Vérifier les valeurs du capteur de glucose

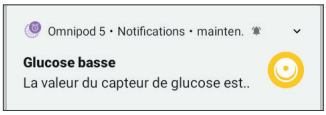
L'Application Omnipod 5 vous permet de vérifier et d'ajuster vos réglages pour les alarmes concernant les valeurs élevées et basses du capteur de glucose.

Il existe 3 alarmes de capteur réglables en option pour vous alerter si votre glucose est hors de la cible souhaitée.

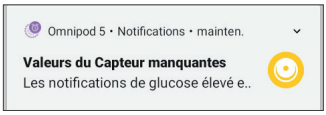
Alarme Glucose élevé

Affichage à l'écran :	
Cause :	L'envoi de notifications est activé et la valeur du capteur de glucose est supérieure à vos réglages de glucose élevé.
Son et vibration du Contrôleur :	• 3 secondes de tonalité • 3 secondes de vibration • L'alarme se répète toutes les 5 minutes jusqu'à ce que la valeur de votre capteur de glucose soit inférieure à votre réglage de glucose élevé ou que vous accusiez réception de la notification.
Que faire :	1. Accusez réception de l'alarme en consultant la notification dans la cloche de notification ou en rejetant la notification depuis l'écran de verrouillage. 2. Vérifiez votre glycémie avec un lecteur de glycémie pour confirmer votre valeur de glycémie.

Alarme Glucose bas

Affichage à l'écran :	
Cause :	L'envoi de notifications est activé et la valeur du capteur de glucose est inférieure à vos réglages de glucose bas.
Son et vibration du Contrôleur :	• 3 secondes de tonalité • 3 secondes de vibration • L'alarme se répète toutes les 5 minutes jusqu'à ce que la valeur de votre capteur de glucose soit supérieure à votre réglage de glucose bas ou que vous accusiez réception de la notification.
Que faire :	1. Accusez réception de l'alarme en consultant la notification dans la cloche de notification ou en rejetant la notification depuis l'écran de verrouillage. 2. Vérifiez votre glycémie avec un lecteur de glycémie pour confirmer votre valeur de glycémie.

Alarme Valeurs du capteur manquantes

Affichage à l'écran :	
Cause :	Les notifications sont activées et les valeurs du capteur de glucose n'ont pas été reçues depuis 20 minutes. Cela pourrait indiquer une perte de signal ou un problème avec votre Capteur, et l'impossibilité pour l'Application Omnipod 5 d'afficher les valeurs du capteur de glucose ou de vous avertir en cas de valeur élevée ou basse du capteur de glucose.
Son et vibration du Contrôleur :	• 3 secondes de tonalité • 3 secondes de vibration • L'alarme se répète toutes les 5 minutes pour un total de 5 répétitions jusqu'à ce que les valeurs du capteur de glucose soient restaurées ou que vous accusiez réception de la notification.

Que faire :	1. Accusez réception de l'alarme en consultant la notification dans la cloche de notification ou en rejetant la notification depuis l'écran de verrouillage. 2. Vérifiez que votre Capteur est toujours appliqué sur votre peau. 3. Pour réduire le risque d'interruption au minimum, veillez à ce que votre Capteur FreeStyle Libre 2 Plus et votre Pod soient portés du même côté du corps. Les communications sans fil ne sont pas correctement transmises à travers le corps. Si vous rencontrez des pertes de connectivité fréquentes entre le Pod et le Capteur, reportez-vous à « 27.3 FAQ sur les Capteurs », page 434.

Attention : glycémie basse

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

Lorsque la valeur du capteur de glucose est égale ou inférieure à 3,1 mmol/L (55 mg/dL), votre Capteur FreeStyle Libre 2 Plus envoie cette valeur à votre Pod. Le Pod émet une Alarme d'Alerte pour vous avertir que votre glucose est très bas. Vous pouvez valider l'alarme depuis votre Contrôleur.

Si vous n'avez pas de Pod actif, l'Application Omnipod 5 émettra l'Alarme d'Alerte. Reportez-vous à « 21.1 Présentation du Capteur FreeStyle Libre 2 Plus », page 325.

Remarque : cette alarme se déclenche à nouveau si une autre valeur du capteur de glucose de 3,1 mmol/L (55 mg/dL) ou moins est reçue après validation de l'Alarme d'Alerte initiale. Vous pouvez arrêter (repousser) cette Alarme d'Alerte pendant 30 minutes en validant le message à l'écran.

Remarque : cette Alarme d'Alerte ne cessera de se répéter qu'après réception d'une valeur de glucose égale ou supérieure à 3,2 mmol/L (56 mg/dL).

Mesure à prendre : utilisez un lecteur de glycémie pour confirmer votre glucose. Traitez le glucose bas au besoin.

21.4 Tendances et indicateurs du capteur de glucose

Les couleurs et les flèches de tendance s'affichent sur l'écran d'accueil pour afficher la valeur et la tendance de votre capteur de glucose. Elles changeront de couleur en fonction de votre Plage d'Objectifs Glycémiques.



— La valeur du capteur de glucose se situe dans votre Plage d'Objectifs Glycémiques (en Mode Manuel).



— La valeur du capteur de glucose se situe dans votre Plage d'Objectifs Glycémiques (en Mode Automatisé).



— La valeur du capteur de glucose est inférieure à la Plage d'Objectifs Glycémiques.



— La valeur du capteur de glucose est supérieure à la Plage d'Objectifs Glycémiques.

Flèches de tendance du glucose

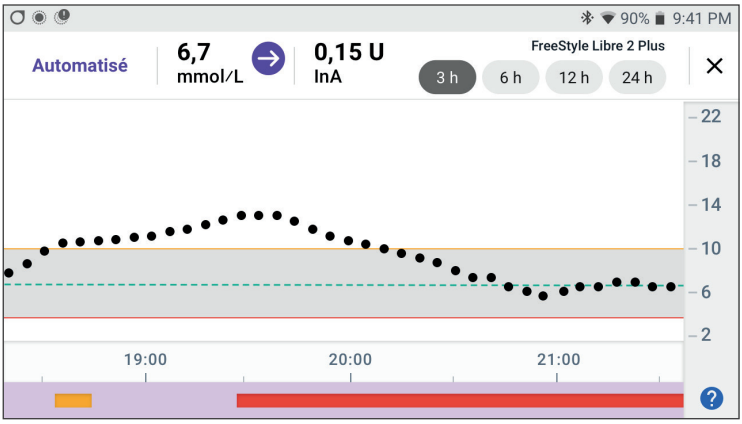
Le tableau suivant décrit les flèches de tendance du capteur de glucose. Les flèches de tendance sont indiquées en bleu à titre d'exemple uniquement.

Flèches de tendance	Description
	Le glucose augmente rapidement (plus de 0,1 mmol/L [2 mg/dL] par minute)
	Le glucose augmente (entre 0,06 et 0,1 mmol/L [1 et 2 mg/dL] par minute)
	Le glucose varie lentement (moins de 0,6 mmol/L [1 mg/dL] par minute)
	Le glucose diminue (entre 0,06 et 0,1 mmol/L [1 et 2 mg/dL] par minute)
	Le glucose diminue rapidement (plus de 0,1 mmol/L [2 mg/dL] par minute)

Afficher le graphique de glucose du capteur

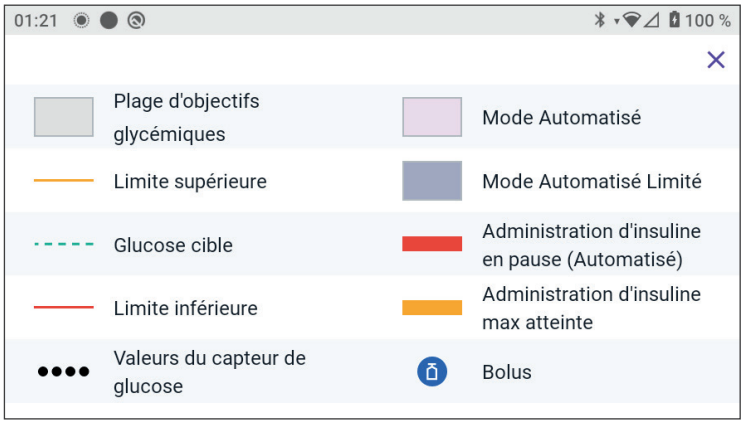
Vous pouvez afficher le graphique du capteur sur l'écran d'accueil en appuyant sur AFFICHER sous l'icône du graphique du capteur dans le coin inférieur droit de l'écran d'accueil.

Lorsque vous appuyez sur **AFFICHER**, le graphique du capteur s'affiche.



Pour afficher la légende du graphique du capteur, appuyez sur l'icône de point d'interrogation en bas à droite du graphique.

La légende du graphique du capteur montrera :



La légende du graphique du capteur explique les couleurs et l'utilisation des lignes sur le graphique qui indiquent le glucose du capteur et l'administration d'insuline au cours des dernières heures.

21.5 Messages relatifs à la communication et aux problèmes du Capteur FreeStyle Libre 2 Plus

Messages relatifs à la communication

Voici les messages de communication qui s'affichent sur le Tableau de Bord de l'Application Omnipod 5 et qui sont associés au Capteur FreeStyle Libre 2 Plus.

Messages relatifs à la communication	Description
CONNEXION EN COURS 	S'affiche une fois que vous avez appliqué et recherché un Capteur FreeStyle Libre 2 Plus et que votre appareil ou votre Pod se connecte au Capteur.
CAPTEUR PRÊT À <heure> 	S'affiche lorsque le Capteur est connecté et qu'il démarre, et que les valeurs du capteur de glucose ne sont pas disponibles. Aucune action n'est requise dans l'Application Omnipod 5.
CAPTEUR CONNECTÉ ET PRÊT 	Le Capteur a récemment terminé son démarrage et les valeurs de glucose seront disponibles dans quelques minutes.
RECHERCHE DU POD	Cela apparaît lorsque la communication avec le Pod n'a pas été établie dans l'intervalle de mise à jour le plus récent de 5 minutes. Appuyez sur **PLUS D'INFORMATIONS** pour connaître les causes potentielles et les actions recommandées.

Messages relatifs à la communication	Description
RECHERCHE DE CAPTEUR 	S’affiche lorsqu’un Capteur est utilisé avec ou sans Pod et que la valeur du capteur de glucose la plus récente n’a pas été acquise dans une fenêtre de 5 minutes. Il se peut qu’aucune valeur du capteur de glucose valide ne soit disponible en raison d’un problème de communication entre le Pod et le Capteur, ou il pourrait s’agir d’un problème temporaire du capteur (récupérable sans aucune action de l’utilisateur). Appuyez sur **PLUS D’INFORMATIONS** pour afficher l’action recommandée. Vérifier le positionnement du Pod et du Capteur. Le Pod et le Capteur doivent se trouver à au moins 2,5 cm (1 pouce) l’un de l’autre et en directe ligne.

Messages relatifs aux problèmes

Ce qui suit est une synthèse des messages relatifs aux problèmes de capteur associés au Capteur FreeStyle Libre 2 Plus qui s'affichent sur le Tableau de Bord de l'écran d'accueil et indiquent un problème et un besoin d'action. Ces messages s'affichent en rouge accompagnés d'une icône d'alarme rouge. Des informations plus précises pour chaque message suivent le résumé.

Message et affichage du Tableau de Bord	Description du problème	Mesure à prendre
Capteur trop froid CAPTEUR TROP FROID	Votre Capteur est trop froid pour fournir une valeur de glucose.	Déplacez-vous dans un endroit plus chaud et réessayez dans quelques minutes.
Capteur trop chaud CAPTEUR TROP CHAUD	Votre Capteur est trop chaud pour fournir une valeur de glucose.	Déplacez-vous dans un endroit plus frais et réessayez dans quelques minutes.
Problème temporaire du Capteur PROBLÈME TEMPORAIRE DU CAPTEUR	Votre Capteur ne peut temporairement pas envoyer les valeurs du capteur de glucose vers le Pod ou l'Application Omnipod 5.	Vérifiez de nouveau dans 10 minutes.
Capteur désactivé CAPTEUR DÉSACTIVÉ	Votre Capteur est désactivé. Votre Pod et votre Application Omnipod 5 ne recevront aucune autre information de ce Capteur.	Pour utiliser le Système Omnipod 5 en Mode Automatisé, vous devez ajouter un nouveau Capteur et avoir un Pod actif.

Message et affichage du Tableau de Bord	Description du problème	Mesure à prendre
Aucun Capteur	Aucun Capteur n'est détecté.	Pour utiliser le Système Omnipod 5 en Mode Automatisé, vous devez ajouter un Capteur et avoir un Pod actif allumé.
Remplacer le Capteur 	Le Système a détecté un problème avec votre Capteur qui ne peut pas être résolu. Votre Pod et votre Application Omnipod 5 ne recevront aucune autre information de ce Capteur.	Retirez l'ancien Capteur. Ajoutez un nouveau Capteur.
Échec de la connexion 	Votre Pod et votre Capteur n'ont pas pu se connecter.	Essayez à nouveau de le connecter. Si le problème persiste, redémarrez votre Contrôleur ou remplacez le Pod ou le Capteur récemment appliqué.

Capteur trop froid

Alerte à l'écran	Description
Écran d'accueil : 	**Pourquoi cela se produit-il ?** Votre Capteur est trop froid pour fournir une valeur de glucose. **Son du Pod :** aucun **Son et vibration du Contrôleur :** aucun **Que faire :** 1. Déplacez-vous dans un endroit plus chaud. 2. Réessayez dans quelques instants.

Capteur trop chaud

Alerte à l'écran	Description
Écran d'accueil : 	**Pourquoi cela se produit-il ?** Votre Capteur est trop chaud pour fournir une valeur de glucose.
	Son du Pod : aucun
	Son et vibration du Contrôleur : aucun
	Que faire : 1. Déplacez-vous dans un endroit plus frais. 2. Réessayez dans quelques instants.

Problème temporaire du Capteur

Alerte à l'écran	Description
Écran d'accueil : 	**Pourquoi cela se produit-il ?** Votre Capteur ne peut temporairement pas envoyer les valeurs du capteur de glucose vers le Pod ou l'Application Omnipod 5.
	Son du Pod : aucun
	Son et vibration du Contrôleur : aucun
	Que faire : ➢ Attendez et réessayez dans 10 minutes.

Capteur désactivé

Alerte à l'écran	Description
Application Omnipod 5 : 	**Pourquoi cela se produit-il ?** Votre Capteur est désactivé. Votre Pod et votre Application Omnipod 5 ne recevront aucune autre information de ce Capteur.
	Son du Pod : aucun
	Son et vibration du Contrôleur : aucun
	Que faire : pour utiliser le Système Omnipod 5 en Mode Automatisé, vous devez ajouter un nouveau Capteur et avoir un Pod actif allumé. 1. Appuyez sur **OK.** 2. Retirez l'ancien Capteur de votre corps. 3. Ajoutez un nouveau Capteur. 4. Recherchez le nouveau Capteur pour l'activer. **Remarque :** pour obtenir des instructions détaillées, reportez-vous aux sections « Utilisation d'un Capteur FreeStyle Libre 2 Plus avec l'Omnipod 5 », page 323 et « Recherche du Capteur pour l'activation », page 330.

Aucun Capteur

Alerte à l'écran	Description
Écran d'accueil : 	**Pourquoi cela se produit-il ?** Aucun Capteur n'est détecté. **Son du Pod :** aucun **Son et vibration du Contrôleur :** aucun **Que faire :** pour utiliser le Système Omnipod 5 en Mode Automatisé, vous devez ajouter un Capteur et avoir un Pod actif allumé. 1. Appuyez sur **AJOUTER CAPTEUR.** 2. Mettez le Capteur sur votre corps. 3. Recherchez le nouveau Capteur pour l'activer. **Remarque :** pour obtenir des instructions détaillées, reportez-vous aux sections « Utilisation d'un Capteur FreeStyle Libre 2 Plus avec l'Omnipod 5 », page 323 et « Recherche du Capteur pour l'activation », page 330.

Remplacer le Capteur

Alerte à l'écran	Description
Application Omnipod 5 : 	**Pourquoi cela se produit-il ?** Le Système a détecté un problème avec votre Capteur qui ne peut pas être résolu. Votre Pod et votre Application Omnipod 5 ne recevront aucune autre information de ce Capteur.
	Son du Pod : aucun
	Son et vibration du Contrôleur : aucun
	Que faire : 1. Appuyez sur **OK** (depuis l'écran de l'Application Omnipod 5) ou appuyez sur Ajouter Capteur (depuis l'écran d'accueil). 2. Retirez l'ancien Capteur de votre corps. 3. Ajoutez un nouveau Capteur. 4. Recherchez le nouveau Capteur pour l'activer. **Remarque :** pour obtenir des instructions détaillées, reportez-vous aux sections « Utilisation d'un Capteur FreeStyle Libre 2 Plus avec l'Omnipod 5 », page 323 et « Recherche du Capteur pour l'activation », page 330.

Échec de la connexion

Alerte à l'écran	Description
Écran d'accueil : 	**Pourquoi cela se produit-il ?** Votre Capteur ne s'est pas connecté au Pod.
	Son du Pod : aucun
	Son et vibration du Contrôleur : aucun
	Que faire : 1. Essayez de reconnecter le Capteur. 2. Si le problème persiste, remplacez votre Capteur.

Comment répondre aux messages relatifs aux problèmes

L'Application Omnipod 5 affiche des messages sur l'écran de votre Tableau de Bord en cas de problème avec votre Capteur. Réglez ces problèmes dès que possible.

1. Lorsqu'un message s'affiche, suivez les instructions à l'écran.

   Par exemple, pour l'alarme **CAPTEUR TROP FROID**, appuyez sur le bouton **BESOIN D'AIDE**.

2. Lorsque vous appuyez sur le bouton **BESOIN D'AIDE**, une explication du problème s'affiche, avec une recommandation sur la marche à suivre, par ex. « Vérifier dans quelques minutes ».





Si un problème persiste et que vous recevez plusieurs messages sur votre dispositif, contactez le Service clients.

21.6 À propos de la connexion d'un Capteur FreeStyle Libre 2 Plus au Pod

Le Système Omnipod 5 est conçu pour fonctionner avec le Capteur FreeStyle Libre 2 Plus. Pour utiliser le Capteur FreeStyle Libre 2 Plus avec le Système Omnipod 5, vous devrez vous procurer un Capteur FreeStyle Libre 2 Plus et la *Notice d'utilisation du Capteur FreeStyle Libre 2 Plus*.

Avant de pouvoir visualiser et utiliser les valeurs du capteur de glucose dans le Système Omnipod 5, vous devez d'abord configurer le Système Omnipod 5 pour permettre au Pod de communiquer avec un Capteur FreeStyle Libre 2 Plus. Une fois connecté(e), vous pourrez utiliser le système en Mode Automatisé, visualiser les valeurs du capteur de glucose dans l'Application Omnipod 5 et utiliser les valeurs du capteur de glucose dans le calculateur de bolus en Mode Manuel et Automatisé.

Le Capteur peut se connecter au Pod pendant la phase de préchauffage du Capteur, mais il doit terminer le préchauffage avant de pouvoir envoyer des valeurs de glucose au Pod.

Avant de commencer, tenez compte des points suivants :



- Le Système Omnipod 5 ne se connectera pas à un Capteur FreeStyle Libre 2 Plus si vous avez démarré le Capteur à l'aide d'un autre dispositif. Vous devez démarrer le Capteur avec l'Application Omnipod 5 sur le Contrôleur fourni par Insulet.
- Si vous avez un Capteur existant qui a été précédemment activé en dehors de l'Application Omnipod 5, le système vous indiquera qu'un nouveau Capteur est requis. Retirez votre Capteur actuel et appliquez un nouveau Capteur ou attendez d'être prêt(e) à démarrer un nouveau Capteur FreeStyle Libre 2 Plus.
- Vérifiez toujours que vous utilisez un Pod compatible avec un Capteur FreeStyle Libre 2 Plus. Le couvercle du blister et la boîte du Pod indiquent la compatibilité avec un Capteur FreeStyle Libre 2 Plus.

Pour des instructions supplémentaires sur l'utilisation du Capteur FreeStyle Libre 2 Plus, consultez la *Notice d'utilisation du Capteur FreeStyle Libre 2 Plus*.

21.7 Connexion d'un Capteur FreeStyle Libre 2 Plus lors de la configuration initiale du Pod

Pour choisir un Capteur FreeStyle Libre 2 Plus comme Capteur de glucose, suivez les étapes suivantes :



1. Lorsque vous y êtes invité(e), sélectionnez le Capteur FreeStyle Libre 2 Plus parmi les trois options à l'écran.
   - Dexcom G6
   - Dexcom G7
   - FreeStyle Libre 2 Plus
   - Aucun Capteur

   Appuyez sur **CONFIRMER**.

   L'application confirmera votre sélection de capteur. Ensuite,

l'application vous demandera de vérifier les réglages de votre capteur.

2. Sur l'écran Vérifier les réglages du Capteur de glucose, appuyez sur **OK** pour vérifier ou ajuster, si nécessaire, les réglages de votre Capteur FreeStyle Libre 2 Plus.



3. **Réglages de Glucose bas :** vérifiez ou ajustez votre réglage de Glucose bas.
   - Les notifications sont ACTIVÉES par défaut. Si le bouton à bascule est DÉSACTIVÉ (grisé), appuyez sur le bouton à bascule pour l'ACTIVER.
   - Si le réglage de Glucose bas est correct, appuyez sur **SUIVANT** pour passer à l'écran de réglage de Glucose élevé.
   - Pour modifier le réglage de Glucose bas, appuyez sur le champ relatif au glucose pour accéder à une molette de défilement.

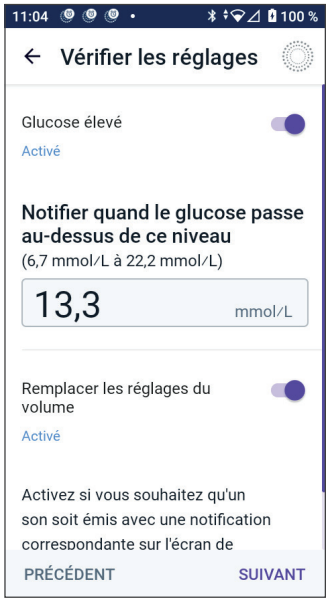


4. Sélectionnez une valeur de Glucose bas, puis appuyez sur **TERMINÉ** pour enregistrer votre sélection.

   Appuyez sur **SUIVANT** pour passer à l'écran des réglages de Glucose élevé.

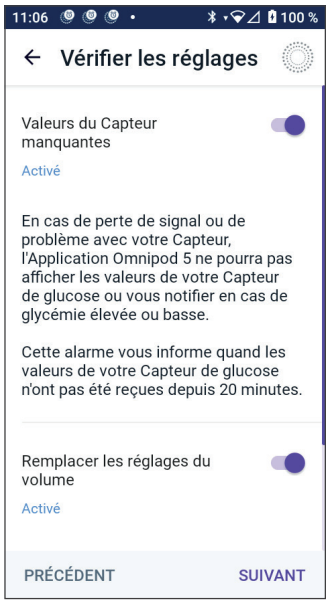
5. Sélectionnez vos préférences en matière de volume d'alerte.

6. **Réglages de Glucose élevé :** vérifiez ou ajustez votre réglage de Glucose élevé.
   - Les notifications sont ACTIVÉES par défaut. Si le bouton à bascule est DÉSACTIVÉ (grisé), appuyez dessus pour l'ACTIVER.
   - Si le réglage de Glucose élevé est correct, appuyez sur SUIVANT pour passer à l'écran Valeurs du capteur de glucose manquantes.
   - Pour modifier le réglage de Glucose élevé, appuyez sur le champ relatif au glucose pour accéder à une molette de défilement.



7. Sélectionnez une valeur de Glucose élevé dans la liste, puis appuyez sur **TERMINÉ** pour enregistrer la valeur.
8. Sélectionnez vos préférences en matière de volume d'alerte.
9. Appuyez sur **SUIVANT** pour passer à l'écran Valeurs du capteur de glucose manquantes.
10. **Valeurs du capteur de glucose manquantes :** activez ou ajustez le réglage de notification des valeurs du capteur de glucose manquantes.

    Remarque : l'alerte Valeurs du capteur de glucose manquantes est conçue pour vous avertir que les valeurs du capteur de glucose n'ont pas été reçues pendant 20 minutes. Cela peut signifier qu'il y a eu une perte de signal entre votre Capteur et le Pod, ou un problème avec votre Capteur.
    - La notification est ACTIVÉE par défaut. Si le bouton à bascule est DÉSACTIVÉ (grisé), appuyez sur le bouton à bascule pour l'ACTIVER.



- Sélectionnez vos préférences en matière de volume d'alerte.
- Appuyez sur **SUIVANT** pour enregistrer les réglages de votre capteur.

11. Le Système confirme qu'il a enregistré les réglages du capteur.
12. Ensuite, pour ajouter votre Capteur, appuyez sur **AJOUTER**.



13. À ce stade, vous pouvez appliquer un Capteur FreeStyle Libre 2 Plus.

    Si vous avez besoin de plus d'aide, appuyez sur Comment appliquer un Capteur en bas de l'écran pour consulter l'aide étape par étape avec des illustrations.

    Lorsque vous avez appliqué votre Capteur, appuyez sur **CONTINUER**.



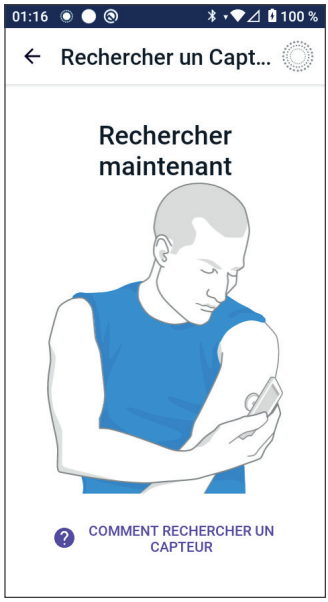
14. Recherchez le Capteur FreeStyle Libre 2 Plus en plaçant le Contrôleur près du Capteur, de sorte à ce qu'il puisse rechercher le Capteur, et commencer l'activation.

    Si vous avez besoin de plus d'aide, appuyez sur **COMMENT RECHERCHER UN CAPTEUR** en bas de l'écran pour obtenir des instructions sur la recherche.

    Après la recherche, le message Recherche réussie s'affiche :

    Appuyez sur **OK**.

    Cela peut prendre jusqu'à 20 minutes pour que votre Capteur se connecte à votre Pod et s'affiche dans l'application.



Lorsque la communication avec le Pod est établie : l'écran affichera le nombre de jours avant la désactivation de votre Capteur ou, si le Capteur est encore en cours de démarrage, il indiquera le temps restant avant que votre Capteur ne soit prêt.

Si le Pod ne parvient pas à se connecter au Capteur dans les 20 minutes : le message « Échec de la connexion entre le Pod et le Capteur » s'affiche. Essayez à nouveau de le connecter. Si le problème persiste, vous devrez peut-être remplacer votre Capteur.

15. Si la communication du Pod est réussie, vous pouvez passer en Mode Automatisé.

    Pour passer en Mode Automatisé, appuyez sur **OUI**.



16. **Automatisé : Limité**

    Pendant le préchauffage du Capteur, et jusqu'à ce que votre Capteur puisse envoyer une valeur de glucose actuelle au Pod, votre Système sera en Mode Automatisé : Limité.

    Lorsque le préchauffage est terminé et que les valeurs du capteur de glucose sont disponibles, vous entrez en Mode Automatisé.

    Les valeurs du capteur de glucose sont mises à jour toutes les 5 minutes jusqu'à ce que le Capteur soit périmé ou supprimé du Système.



21.8 Retrait du Capteur : expiration et suppression

Pour retirer l'ancien Capteur, tirez sur le bord de l'adhésif et décollez-le lentement en un seul mouvement.

Le Capteur est jetable et doit être éliminé conformément aux directives locales. Pour obtenir des instructions sur le retrait et la mise au rebut des Capteurs, consultez la *Notice d'utilisation du Capteur FreeStyle Libre 2 Plus*.

Désactivation du capteur

Lorsque votre Capteur atteint sa péremption d'utilisation, l'écran d'accueil indique que votre Capteur est désactivé avec un message **CAPTEUR DÉSACTIVÉ**. Vous pouvez retirer le Capteur de votre corps et appliquer un nouveau Capteur. Pour plus d'informations à propos du message Capteur désactivé, consultez « 21.5. Messages relatifs à la communication et aux problèmes du Capteur FreeStyle Libre 2 Plus » à la page 341.

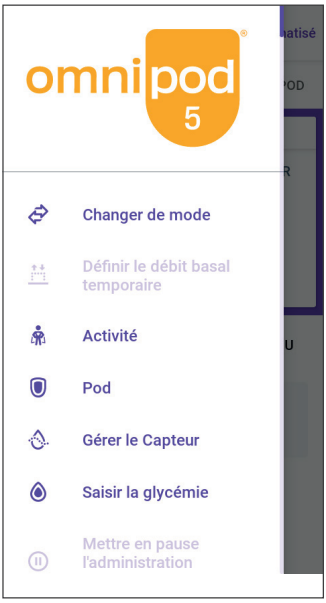
Suppression d'un Capteur

Si vous souhaitez retirer votre Capteur avant la fin de sa durée d'utilisation, vous devez supprimer le Capteur de l'Omnipod 5. La suppression d'un Capteur indique au Pod d'arrêter de rechercher et de communiquer avec ce Capteur.

Vous n'avez pas besoin de supprimer un Capteur porté durant sa durée d'utilisation complète.

Pour supprimer un Capteur FreeStyle Libre 2 Plus par le biais de l'Application Omnipod 5 :

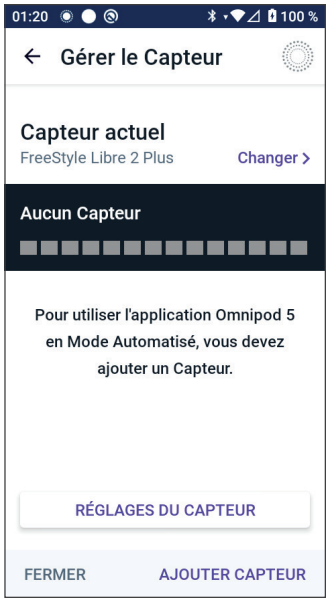
1. Appuyez sur **Gérer le Capteur** dans le menu.



2. Pour supprimer le Capteur actuel, appuyez sur **SUPPRIMER CAPTEUR** en bas de l'écran, afin que le Pod reçoive des instructions pour se déconnecter du Capteur.

   Si vous êtes en Mode Automatisé, le message « Passez en Mode Manuel » s'affiche.

   Remarque : pour supprimer un Capteur, vous devez être en Mode Manuel.



3. Ensuite, l'Application Omnipod 5 vous demande de confirmer que vous souhaitez supprimer le Capteur. Appuyez sur **SUPPRIMER**.

   Si vous ne souhaitez pas supprimer le Capteur, appuyez sur **ANNULER**.

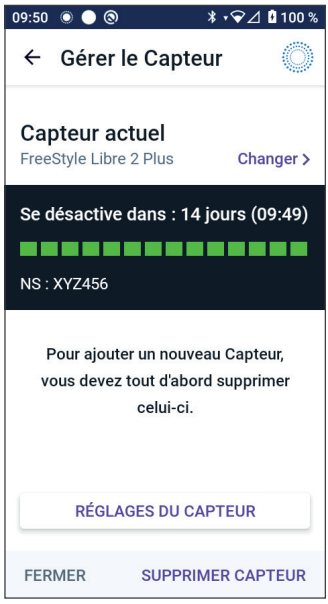
   L'Application Omnipod 5 confirme que le Capteur a été supprimé.



4. Retirez l'ancien Capteur de votre corps.

   Une fois le Capteur supprimé, l'Application Omnipod 5 indique que votre Pod n'est pas connecté à un Capteur actif.

   Remarque : pour ajouter un nouveau Capteur, appuyez sur **AJOUTER CAPTEUR** et suivez les instructions à l'écran qui vous inviteront à appliquer, activer et appairer le Système Omnipod 5 avec le nouveau Capteur.



21.9 Passer à un Capteur FreeStyle Libre 2 Plus à partir d'un autre Capteur

Le Système Omnipod 5 est compatible avec plusieurs marques ou modèles de Capteur. Si vous souhaitez passer à l'utilisation d'un Capteur FreeStyle Libre 2 Plus avec votre Système Omnipod 5 à partir d'un autre type de Capteur compatible, vous pouvez changer de Capteur dans l'Application Omnipod 5.

Remarque : le changement de type de Capteur doit être effectué entre les changements de Pod. Un seul Pod ne peut pas se connecter à plus d'une marque ou à un modèle de Capteur pendant sa période d'utilisation.

Pour passer au Capteur FreeStyle Libre 2 Plus depuis un autre Capteur :

1. Ouvrez l'Application Omnipod 5 et accédez à l'écran **INFOS POD**.

   Remarque : vous ne pouvez pas changer de types de Capteur lorsque vous portez un Pod actif. Si vous avez un Pod actif, « **Attendre le prochain changement de Pod** » s'affiche à l'écran lorsque vous essayez de changer de Pod.

   Accédez au **bouton Menu** (☰) > **Gérer le Capteur.**

2. L'Application Omnipod 5 affiche votre Capteur actuel.

   Appuyez sur **Changer >** pour passer à un Capteur différent (ou à aucun).

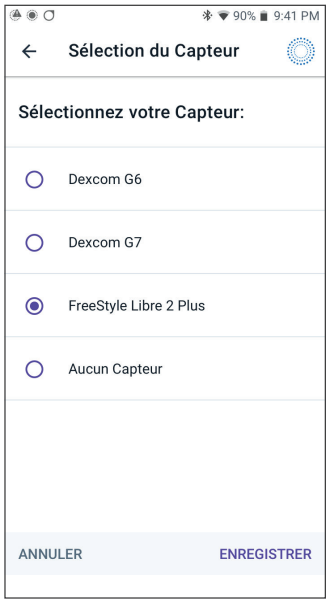
   Par exemple, vous avez peut-être utilisé un Dexcom G6 et souhaitez commencer à utiliser un Capteur FreeStyle Libre 2 Plus.

3. L'écran Sélection du Capteur affiche vos options avec votre modèle de Capteur actuel sélectionné.

4. Pour passer au Capteur FreeStyle Libre 2 Plus avec le Système Omnipod 5, sélectionnez FreeStyle Libre 2 Plus.

   Appuyez sur **ENREGISTRER**.





5. L'Application Omnipod 5 confirme votre passage au FreeStyle Libre 2 Plus.

   Appuyez sur **CONFIRMER** pour accuser réception.



6. Vérifier vos réglages du Capteur de glucose.

   Appuyez sur **OK**.

   Une série d'écrans s'affichent pour vous permettre de saisir ou de régler vos réglages de notifications :

   - Glucose bas
   - Glucose élevé
   - Valeurs du capteur de glucose manquantes.

   Remarque : pour obtenir des instructions détaillées et des images d'écran pour vérifier vos réglages, consultez les étapes 3 à 8 dans « 21.7. Connexion d'un Capteur FreeStyle Libre 2 Plus lors de la configuration initiale du Pod » à la page 341.



7. L'Application Omnipod 5 demandera :

   Souhaitez-vous ajouter un Capteur FreeStyle Libre 2 Plus à l'Omnipod 5 maintenant ?

   Appuyez sur **AJOUTER** pour ajouter votre Capteur FreeStyle Libre 2 Plus.

   Appuyez sur **PAS MAINTENANT** pour ajouter ultérieurement le Capteur FreeStyle Libre 2 Plus à l'Application Omnipod 5.

   Suivez les invites à l'écran pour appliquer, activer et appairer le Système Omnipod 5 avec un nouveau Capteur.

   Remarque : consultez la section « 20.7. Connexion d'un Capteur FreeStyle Libre 2 Plus lors de la configuration initiale du Pod » à la page 341 pour plus d'informations sur l'application et la recherche d'un Capteur.

8. Ensuite, les écrans vous guideront à travers les tâches suivantes :
   a. Appliquez le Capteur FreeStyle Libre 2 Plus. Voir l'étape 10 à la page 354 pour plus de détails.
   b. Recherchez et activez le nouveau Capteur. Voir l'étape 11 à la page 354 pour plus de détails.
   c. Activez un nouveau Pod et attendez que le préchauffage du Capteur soit terminé. Vous pourrez alors entrer en Mode Automatisé. Voir les étapes 12 et 13 à la page 355.

9. **Automatisé : Limité**

   Pendant le préchauffage du Capteur, et jusqu'à ce que votre Capteur puisse envoyer une valeur de glucose actuelle au Pod, votre Système sera en Mode Automatisé : Limité.

   Lorsque le préchauffage est terminé et que les valeurs du capteur de glucose sont disponibles, vous entrez en Mode Automatisé.

   Les valeurs du capteur de glucose sont mises à jour toutes les 5 minutes jusqu'à ce que le Capteur soit périmé ou supprimé du Système.



Cette page est laissée vierge intentionnellement.

MODE AUTOMATISÉ

22 À propos du Mode Automatisé

23 Passer du Mode Manuel au Mode Automatisé

24 Fonction Activité

25 Alarmes du Mode Automatisé

26 Études cliniques du Système Omnipod 5

Cette page est laissée vierge intentionnellement.

Informations de sécurité importantes du Mode Automatisé

Avertissements concernant le Mode Automatisé

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

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

Avertissement : vous devez TOUJOURS connaître la valeur du capteur de glucose actuelle, vous fier à ce que vous ressentez et ne pas ignorer les symptômes 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, envisagez un traitement et/ou un étalonnage du capteur (pour les Capteurs nécessitant un étalonnage, 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 une hypoglycémie sévère, des convulsions, une perte de conscience ou la mort.
- Des valeurs du capteur de glucose anormalement

basses peuvent provoquer une suspension prolongée de l'insuline, entraînant une hyperglycémie, une acidocétose 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 le présent Guide technique *de l'utilisateur*, communiquez avec votre professionnel de santé.

Avertissement : ÉVITEZ d'administrer de l'insuline, par exemple par injection ou inhalation, pendant que vous portez un Pod actif car cela pourrait entraîner une hypoglycémie. Le Système Omnipod 5 n'est pas en mesure de consigner 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 : 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 quant à la prévention et au traitement des hypoglycémies. Si elle n'est pas traitée, l'hypoglycémie peut entraîner des convulsions, une perte de conscience ou la mort.

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 de glucose Dexcom peuvent être anormalement élevées et entraîner une administration excessive d'insuline, ce qui peut provoquer une hypoglycémie sévère.

CHAPITRE 22

À propos du Mode Automatisé

Sommaire

22.1 À propos du Mode Automatisé 368
Comment l'insuline est-elle calculée et administrée en Mode Automatisé ? 369
Augmentation de l'Administration d'Insuline 370
Diminution et suspension de l'Administration d'Insuline 370
Affichage de l'Administration automatisée de l'insuline 370
Ajustement des réglages pour l'administration automatisée de l'insuline. 371

22.2 À propos du Capteur en Mode Automatisé 372

22.3 Réglages du bolus et importance d'un bolus 374

22.4 Adaptativité du Pod 374
Le premier Pod 375
Utilisation continue 375

22.5 À propos du Mode Automatisé : Limité. 376

22.6 Restriction de l'administration Automatisée 378
Glucose bas. 378
Glucose élevé 379
Passage en Mode Manuel 380

22.1 À propos du Mode Automatisé

Avertissement : ÉVITEZ d'administrer de l'insuline, par exemple par injection ou inhalation, pendant que vous portez un Pod actif car cela pourrait entraîner une hypoglycémie. Le Système Omnipod 5 n'est pas en mesure de consigner 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 : 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, envisagez un traitement et/ou un étalonnage du capteur (pour les Capteurs nécessitant un étalonnage, 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 une hypoglycémie sévère, des convulsions, une perte de conscience ou la mort.
- Des valeurs du capteur de glucose anormalement basses peuvent provoquer une suspension prolongée de l'insuline, entraînant une hyperglycémie, une acidocétose 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 le présent *Guide technique de l'utilisateur*, communiquez avec votre professionnel de santé.

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.

Le Système Omnipod 5 se caractérise principalement par son Mode Automatisé. En Mode Automatisé, la technologie SmartAdjust™ (l'algorithme de l'Omnipod 5) prédit quel sera votre glucose dans 60 minutes. La technologie SmartAdjust utilise ces informations, ainsi que la valeur et la tendance du capteur de glucose actuelles, pour ajuster automatiquement l'administration d'insuline toutes les 5 minutes. L'objectif du Système est de vous aider à amener votre niveau de glucose à votre Glucose Cible défini.

La technologie SmartAdjust se trouve sur le Pod lui-même. Vous resterez en Mode Automatisé même si le Contrôleur est hors de portée du Pod. Lorsque le Pod et le Contrôleur sont à portée, le Pod renvoie ses informations à l'Application Omnipod 5, mettant à jour son écran d'accueil pour afficher votre InA actuelle ainsi que la valeur et la tendance récentes du capteur de glucose.

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

Comment l'insuline est-elle calculée et administrée en Mode Automatisé ?

Le Système Omnipod 5 utilise votre historique d'administration d'Insuline Quotidienne Totale sur les derniers Pods pour déterminer la quantité d'insuline dont votre corps a besoin. Le volume calculé par heure est connu comme le Débit Basal Adaptatif, qui fournit une base de référence pour l'administration automatisée de l'insuline.

Au fur et à mesure des changements de Pods, le Système Omnipod 5 se familiarisera avec vos besoins quotidiens récents en insuline et mettra à jour les informations relatives à vos besoins en Insuline Quotidienne Totale, ce qui aura pour effet de modifier votre Débit Basal Adaptatif pour mieux répondre à vos besoins réels en insuline à chaque nouveau Pod.

En utilisant ce Débit Basal Adaptatif comme point de départ, le système peut automatiquement augmenter, diminuer ou mettre en

pause l'administration d'insuline toutes les 5 minutes pour vous aider à atteindre votre Glucose Cible.

Augmentation de l'Administration d'Insuline

Le système peut augmenter l'administration de l'insuline en délivrant une série de microbolus d'insuline (petites quantités d'insuline administrées toutes les 5 minutes) pour répondre à un glucose élevé ou s'il prédit que votre glucose sera supérieur à votre Glucose Cible dans les 60 prochaines minutes.

Diminution et suspension de l'Administration d'Insuline

Le système peut diminuer ou mettre en pause l'administration automatisée de l'insuline à tout moment s'il prédit que vous allez vous trouver en dessous de votre Glucose Cible ou pour vous protéger contre l'hypoglycémie.

Il mettra toujours l'insuline en pause lorsque la dernière valeur du capteur de glucose enregistrée était inférieure à 3,3 mmol/L (60 mg/dL).

Affichage de l'Administration automatisée de l'insuline

Le graphique du capteur sur l'écran d'accueil indique lorsque le Système Omnipod 5 a suspendu l'administration d'insuline ou a atteint le niveau maximal d'administration. Reportez-vous à « 11.2 Affichage du graphique du capteur », page 150.

La quantité d'administration automatisée de l'insuline toutes les 5 minutes en Mode Automatisé est indiqué dans l'onglet Événements Automatisés de l'écran Détails de l'Historique. Reportez-vous à « Événements automatisés », page 162.

L'onglet Événements Automatisés affiche la quantité totale d'insuline automatisée administrée toutes les 5 minutes. Cet onglet affiche toute l'insuline automatisée, à la fois votre Débit Basal Adaptatif initial et tout ajustement à la hausse ou à la baisse en raison de la valeur, de la tendance et de la prédiction du capteur de glucose sur 60 minutes. Les valeurs seront toujours petites. (N'oubliez pas qu'un débit basal de 0,60 U/h équivaut à recevoir 0,05 U toutes les 5 minutes.)

Remarque : votre valeur du capteur de glucose indique la quantité d'insuline que le Système administrera au cours de la prochaine période de 5 minutes. Par exemple, si la valeur de votre capteur de glucose à 11h00 chute à 3,2 mmol/L (56 mg/dL), la technologie SmartAdjust ne délivrera pas de microbolus à 11h05. Votre onglet Événements Automatisés affichera 0 U à 11h05, comme indiqué dans le tableau ci-dessous.

Heure	Capteur (mmol/L (mg/dL))	Quantité d'insuline (U)
11h05	3,4 (61)	0
11h00	3,2 (56)	0,05

Ajustement des réglages pour l'administration automatisée de l'insuline

Lorsque vous êtes en Mode Automatisé, le principal réglage ajustable qui affecte l'administration automatisée de l'insuline est le Glucose Cible. Le Glucose Cible est personnalisable sur la plage 6,1–8,3 mmol/L (110–150 mg/dL) (par incréments de 0,55 mmol/L (10 mg/dL)) et vous pouvez créer jusqu'à 8 segments de temps différents par jour. Au fur et à mesure que vous augmentez la valeur indiquée dans les réglages du Glucose Cible, la technologie SmartAdjust administre moins d'insuline de manière automatisée. Il peut être utile de modifier votre Glucose Cible si :

- Il y a des moments de la journée où vous êtes plus ou moins sensible à l'insuline (par exemple, vous et votre professionnel de santé identifiez un moment de la journée où vous êtes plus à risque d'hypoglycémie, ce qui peut nécessiter un Glucose Cible plus élevé). Votre professionnel de santé peut vous aider à sélectionner différentes valeurs de Glucose Cible pour différents moments de la journée.
- Vous souhaitez ramener graduellement vos valeurs du capteur de glucose jusqu'à un Glucose Cible plus faible (par exemple, en démarrant avec système pour la première fois).

Consultez votre professionnel de santé avant de modifier votre Glucose Cible. Reportez-vous à la section « Omnipod 5 – Études cliniques », page 395 pour obtenir des informations sur les études cliniques à chaque Glucose Cible.

Les réglages du Calculateur SmartBolus peuvent également être ajustés pour avoir une incidence sur votre quantité en Insuline Quotidienne Totale administrée et sur le glucose post-repas. Ces réglages incluent le Rapport Insuline/Glucides, le Facteur de Correction, l'option Corriger si Supérieur à, la Correction Inverse et la Durée d'Action de l'Insuline. Tous ces éléments affectent les volumes de bolus que vous délivrez en Mode Manuel et en Mode Automatisé.

Remarque : il est important de comprendre que la modification des Programmes Basaux, du Débit Basal Maximum, du Facteur de Correction ou de la Durée d'Action de l'Insuline n'aura pas d'impact sur la technologie SmartAdjust (l'algorithme d'Omnipod 5).

22.2 À propos du Capteur en Mode Automatisé

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, envisagez un traitement et/ou un étalonnage du capteur (pour les Capteurs nécessitant un étalonnage, 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 une hypoglycémie sévère, des convulsions, une perte de conscience ou la mort.
- Des valeurs du capteur de glucose anormalement basses peuvent provoquer une suspension prolongée de l'insuline, entraînant une hyperglycémie, une acidocétose 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 le présent *Guide technique de l'utilisateur*, communiquez avec votre professionnel de santé.

En Mode Automatisé, le Système Omnipod 5 se base sur les valeurs actuelles et prédites du capteur de glucose pour calculer l'administration automatisée de l'insuline. Les valeurs et les tendances du capteur de glucose peuvent également être utilisées par le Calculateur SmartBolus en Modes Manuel et Automatisé.

Il est important que votre Capteur fonctionne correctement, fournisse des valeurs précises et se connecte à votre Pod.

Pour assurer la précision du Capteur, vous devez connaître les valeurs du capteur de glucose. Si vous présentez des symptômes qui ne correspondent pas à vos valeurs du capteur de glucose, utilisez un autre lecteur de glycémie.

Lorsque votre Pod et votre Capteur perdent la communication en Mode Automatisé, le système passe en Mode Automatisé : Limité.

Pour en savoir plus sur le Mode Automatisé : Limité, voir « 22.5 À propos du Mode Automatisé : Limité », page 376.

Si vous rencontrez des pertes de connectivité fréquentes entre le Pod et le Capteur, reportez-vous à « 27.3 FAQ sur les Capteurs », page 434.

Les problèmes de connectivité peuvent souvent être résolus comme suit :

- Portez le Pod et le Capteur en directe ligne de manière à ce que les deux dispositifs puissent se « voir » l'un l'autre.
- Si vous utilisez un Capteur Dexcom G6 :
    - Vérifiez que votre Transmetteur actif actuel est couplé au Pod en vérifiant que le numéro de série (NS) du Transmetteur indiqué dans l'Application Omnipod 5 et celui indiqué dans l'application mobile Dexcom G6 sont les mêmes.
    - Vérifiez que votre Transmetteur actif n'est pas appairé avec un récepteur Dexcom G6 ou à un autre dispositif médical. Lors de l'utilisation d'Omnipod 5, le Pod est le seul dispositif médical avec lequel le Transmetteur peut être appairé. Vous devez utiliser l'application mobile Dexcom G6 sur un smartphone pour gérer les alarmes du capteur et pour démarrer et arrêter les Capteurs et les Transmetteurs.
- Si vous utilisez un Capteur Dexcom G7 :
    - Vérifiez que votre Capteur Dexcom G7 actif actuel est couplé au Pod en vérifiant que le code d'appairage et le numéro de série enregistrés dans l'Application Omnipod 5 correspondent au code d'appairage enregistré dans l'application mobile Dexcom G7 et au code d'appairage et au numéro de série de votre applicateur Dexcom G7.
- Si vous utilisez un Capteur FreeStyle Libre 2 Plus :
    - Vérifiez que votre Capteur a été démarré dans l'Application Omnipod 5. Si votre Capteur a été démarré avec un autre appareil, vous ne pourrez pas l'utiliser avec l'Omnipod 5.

22.3 Réglages du bolus et importance d'un bolus

En Mode Automatisé, le Système Omnipod 5 administre automatiquement de l'insuline toutes les 5 minutes. Cependant, vous devez toujours administrer une dose de bolus pour les repas. Pour plus de détails sur la façon d'administrer un bolus, voir « Calculateur SmartBolus », page 237.

Lors de l'administration d'un bolus, il est recommandé de faire ce qui suit :

- Appuyez sur **UTILISER LE CAPTEUR** pour utiliser votre valeur du capteur de glucose dans le Calculateur SmartBolus. De cette façon, votre tendance du capteur est incluse dans les calculs et les ajustements nécessaires sont effectués pour tenir compte de la tendance.
- Vérifiez la précision des calculs du Calculateur SmartBolus. Si les calculs indiquent une quantité inattendue, annulez le bolus, puis recommencez.
- Vérifiez toujours la barre de progression pour vous assurer que l'administration a démarré avant de quitter l'Application Omnipod 5.

Remarque : si vous quittez l'Application Omnipod 5 pendant plus de 5 minutes alors que vous êtes en train de modifier l'administration de votre bolus, vous perdrez les informations que vous avez saisies dans le Calculateur SmartBolus.

22.4 Adaptativité du Pod

En Mode Automatisé, l'administration automatisée de l'insuline s'adapte à vos besoins au fur et à mesure que vous portez le Système. Au fur et à mesure que vous utilisez le Système Omnipod 5 et que vous accumulez l'historique des doses d'insuline administrée, la technologie SmartAdjust met automatiquement à jour votre prochain Pod en fonction des informations de vos derniers Pods à propos de votre Insuline Quotidienne Totale (IQT).

Votre Débit Basal Adaptatif initial est basé sur la quantité d'Insuline Quotidienne Totale dont vous avez eu besoin durant les dernières semaines. À chaque changement de Pod, la technologie SmartAdjust utilise cette IQT mise à jour pour définir un nouveau Débit Basal Adaptatif pour vous.

Lorsque les valeurs du capteur de glucose et la tendance sont disponibles, la technologie SmartAdjust ajustera également ce taux vers le haut ou vers le bas toutes les 5 minutes en réponse à votre glucose actuel et prédit.

Le premier Pod

Lors du premier port du Pod (ou si 30 jours ou plus se sont écoulés entre les Pods), étant donné qu'aucun historique récent n'est disponible, le Système Omnipod 5 estime votre Insuline Quotidienne Totale en consultant votre Programme Basal actif (en Mode Manuel). La technologie SmartAdjust définit un Débit Basal Adaptatif initial à partir de cette IQT estimée. Il s'agit du taux de départ qui sera ajusté à la hausse ou à la baisse en fonction de votre glucose et de votre tendance actuels et prédits.

Le Système fixe également une limite à la quantité d'insuline que les ajustements de 5 minutes du premier Pod peuvent fournir pour votre sécurité.

Lors de votre prochain changement de Pod, si au moins 48 heures d'historique ont été collectées, la technologie SmartAdjust commencera à utiliser votre historique d'administration de l'insuline au lieu de son estimation d'origine pour mettre à jour le Débit Basal Adaptatif.

Utilisation continue

À chaque changement de Pod, tant que vous portez le système, les informations à jour relatives à l'administration de l'insuline sont envoyées et enregistrées dans l'Application Omnipod 5 afin que le prochain Pod démarré soit mis à jour avec le nouveau Débit Basal Adaptatif.

Remarque : votre Insuline Quotidienne Totale (IQT) comprend toute l'insuline administrée en Mode Manuel ou Automatisé. Vous pouvez afficher votre IQT pour chaque jour en accédant au **bouton Menu** (☰) > **Détails de l'Historique** et en regardant la valeur d'Insuline totale.

22.5 À propos du Mode Automatisé : Limité

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, envisagez un traitement et/ou un étalonnage du capteur (pour les Capteurs nécessitant un étalonnage, 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 une hypoglycémie sévère, des convulsions, une perte de conscience ou la mort.
- Des valeurs du capteur de glucose anormalement basses peuvent provoquer une suspension prolongée de l'insuline, entraînant une hyperglycémie, une acidocétose 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 le présent *Guide technique de l'utilisateur*, communiquez avec votre professionnel de santé.

Il peut arriver que votre Pod et votre Capteur perdent la communication lorsque vous êtes en Mode Automatisé. Cela peut arriver pour plusieurs raisons, notamment :

- Le Pod et le Capteur ne sont pas en directe ligne sur votre corps.
- Perte temporaire de communication en raison d'interférences environnementales.
- Préchauffage du Capteur ou étalonnage requis (pour les Capteurs nécessitant un étalonnage).
- Si vous utilisez un Capteur Dexcom et que votre Capteur ou Transmetteur est toujours couplé à un récepteur Dexcom ou à un autre dispositif médical.

Dans ce cas, la technologie SmartAdjust ne peut plus ajuster l'administration automatisée de l'insuline en fonction du glucose, car le Pod ne reçoit pas d'informations actualisées sur le glucose de la part du dispositif du Capteur.

Au bout de 20 minutes pendant lesquelles le Pod ne reçoit pas les valeurs du capteur de glucose, vous passez à un état du Mode Automatisé appelé Automatisé : Limité. L'Application Omnipod 5 affichera « Limité » sur l'écran d'accueil. Le système restera en Mode Automatisé : Limité jusqu'à ce que la communication du Capteur soit rétablie ou que la période de préchauffage du Capteur se termine.

Lorsque le Système passe en Mode Automatisé : Limité, la technologie SmartAdjust base son administration d'insuline sur les éléments suivants :

- Elle examine votre débit basal en Mode Manuel à cette heure de la journée et votre Débit Basal Adaptatif pour ce Pod et choisit la plus faible des deux valeurs toutes les 5 minutes. De cette manière, la technologie SmartAdjust ne fournit plus que le Programme Basal qui serait actif en Mode Manuel.
- Si la technologie SmartAdjust a mis en pause votre insuline avant que le Pod ne perde la connexion à votre Capteur, elle continuera à mettre en pause l'insuline pour une durée maximale de 40 minutes et une durée totale d'1 heure. Après 1 heure d'absence d'informations du capteur de glucose, il reprendra votre insuline à votre débit basal adaptatif ou manuel, selon le plus faible.
- Sans les informations du capteur de glucose, le débit administré en Mode Automatisé : Limité ne s'ajustera pas à la hausse ou à la baisse pour le glucose actuel ou prédit.

Après une heure de valeurs du capteur de glucose manquantes, l'Alarme d'Alerte Valeurs du capteur de glucose manquantes s'affiche. Cette alarme se répétera toutes les 15 minutes jusqu'à ce que vous en accusiez réception et toutes les 60 minutes jusqu'à ce que la communication du Capteur soit rétablie. Pour plus d'informations sur cette alarme, voir « Valeurs du capteur de glucose manquantes » à la page 392.

Le Système passe également à l'état Limité après avoir reçu l'Alarme d'Alerte Restriction de l'administration Automatisée. Pour plus d'informations sur la restriction de l'administration automatisée, voir « 22.6 Restriction de l'administration Automatisée », page 378.

Vous pouvez également choisir de passer en Mode Manuel pour lancer votre Programme Basal. Voir « 23.2. Passer du Mode Automatisé au Mode Manuel » à la page 384.

Si vous utilisez un Capteur Dexcom, consultez votre application Dexcom. Reportez-vous à la *Notice d'utilisation du Système MCG Dexcom*.

Si vous utilisez le FreeStyle Libre 2 Plus comme Capteur, vérifiez les notifications liées au FreeStyle Libre 2 Plus dans votre Application Omnipod 5.

Remarque : Automatisé : Limité peut être provoqué par une perte de communication entre le Capteur et le Pod. Si vous utilisez un Capteur Dexcom, il est possible que votre application Dexcom continue de recevoir les valeurs du capteur de glucose. Ouvrez votre application Dexcom pour vérifier.

22.6 Restriction de l'administration Automatisée

Il se peut à certains moments que le Système ait fonctionné pour ramener votre glucose dans la cible mais que le changement de glucose prévu n'ait pas eu lieu. Dans ce cas, il passera en Mode Automatisé : Limité.

Pendant ces périodes, vous verrez une barre orange sur le graphique de votre capteur signifiant « Insuline max atteinte » ou une barre rouge pour « Insuline en pause ». Le Système affichera une Alarme d'Alerte indiquant « Restriction de l'administration Automatisée ».

Pour plus d'informations sur cette alarme, reportez-vous à « Comment l'insuline est-elle calculée et administrée en Mode Automatisé ? », page 369.

Glucose bas

Si votre glucose a tendance à baisser, la technologie SmartAdjust a peut-être suspendu l'administration de l'insuline.

Si la pause n'a eu que peu ou pas d'impact sur la valeur du capteur de glucose, le Système suppose qu'il peut y avoir un problème que vous devez résoudre. Suspendre l'insuline trop longtemps pourrait vous exposer à un risque d'hyperglycémie.

La Restriction de l'Administration Automatisée peut vous indiquer que vous devez intervenir et vérifier les éléments suivants :

- Votre Capteur indique-t-il votre glucose avec précision ? Vérifiez votre glycémie avec un lecteur de glycémie pour confirmer.
- Votre glucose est-il bas malgré le traitement ? Envisagez d'ajouter à votre régime alimentaire des glucides rapides.

Glucose élevé

Si votre glucose a tendance à être élevé, la technologie SmartAdjust peut avoir délivré la quantité maximale de microbolus d'insuline autorisée par le Système.

Remarque : cette quantité maximale diffère du réglage de Débit Basal Maximum en Mode Manuel. Le réglage de votre Débit Basal Maximum en Mode Manuel n'aura pas d'incidence sur la quantité que la technologie SmartAdjust peut fournir en Mode Automatisé. Cette valeur maximale d'insuline est unique pour chaque personne et basée sur votre utilisation récente d'insuline quotidienne totale. Cela peut changer au fil du temps car votre Système s'adapte continuellement à chaque changement de Pod. Vous ne pouvez pas directement influer sur ce réglage.

Si l'administration de la quantité maximale d'insuline n'a eu que peu ou pas d'impact sur la valeur du capteur de glucose, le Système suppose qu'il peut y avoir un problème que vous devez résoudre. Administrer une quantité d'insuline trop importante pendant une trop longue durée pourrait vous exposer à un risque d'hypoglycémie.

La Restriction de l'Administration Automatisée peut vous indiquer que vous devez intervenir et vérifier les éléments suivants :

- Votre Capteur indique-t-il votre glucose avec précision ? Vérifiez votre glycémie avec un lecteur de glycémie pour confirmer. Vous devrez peut-être remplacer votre Capteur.
- Pourrait-il y avoir un problème avec votre Pod ou votre canule ? Vérifiez que votre Pod est correctement appliqué et qu'il n'y a aucun signe d'humidité ou de fuite autour de l'adhésif. Vérifiez la présence de cétones. Vous devrez peut-être remplacer votre Pod.
- Avez-vous besoin de plus d'insuline ? Appuyez sur le bouton bolus, puis appuyez sur Utiliser le Capteur sur l'écran Bolus et voyez si une administration supplémentaire d'insuline est recommandée. Vous pourriez avoir besoin d'un bolus de correction.

Passage en Mode Manuel

Lorsque l'alarme Restriction de l'administration Automatisée apparaît, le Système vous demandera de passer en Mode Manuel pendant 5 minutes ou plus. Cette étape informe le Système que vous êtes au courant de la situation et que vous envisagez de prendre des mesures. En Mode Manuel, vous pouvez vérifier votre glycémie, consulter le graphique du capteur et dépanner votre Capteur et votre Pod. Vous pouvez ensuite revenir au Mode Automatisé en appuyant sur le **bouton Menu** (☰) > **Changer de mode**.

Remarque : si vous recevez souvent cette alarme, vos réglages de Glucose Cible ou de bolus devront peut-être être ajustés. Consultez votre professionnel de santé pour vous aider à régler ces réglages sur l'Omnipod 5.

CHAPITRE 23

Passage du Mode Manuel au Mode Automatisé

Sommaire

23.1 Passage du Mode Manuel au Mode Automatisé 382
Avant de commencer 382
Pour passer en Mode Automatisé 383

23.2 Passage du Mode Automatisé au Mode Manuel 384
Avant de commencer, procédez comme suit : 384
Pour passer en Mode Manuel. 384

23.1 Passage du Mode Manuel au Mode Automatisé

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, envisagez un traitement et/ou un étalonnage du capteur (pour les Capteurs nécessitant un étalonnage, 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 une hypoglycémie sévère, des convulsions, une perte de conscience ou la mort.
- Des valeurs du capteur de glucose anormalement basses peuvent provoquer une suspension prolongée de l'insuline, entraînant une hyperglycémie, une acidocétose 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 le présent *Guide technique de l'utilisateur*, communiquez avec votre professionnel de santé.

Avant de commencer

Tout d'abord, assurez-vous que votre Pod est actif et que votre Capteur ou votre Transmetteur est connecté. Reportez-vous à « Activation et remplacement de votre Pod », page 87 et aux chapitres 19, 20 et 21 pour obtenir des informations sur la connexion de votre Capteur au Système.

Si nécessaire, procédez comme suit :

- Annulez votre Débit Basal Temp. ou votre Bolus Prolongé, si l'un ou l'autre est en cours. Voir « 7.3 Annulation d'un Débit Basal Temp. », page 121 ou « 16.4 Annulation d'un bolus en cours », page 245.
- Démarrez l'administration d'insuline, si elle est en pause. Reportez-vous à « 9.3 Démarrer l'administration d'insuline », page 135.

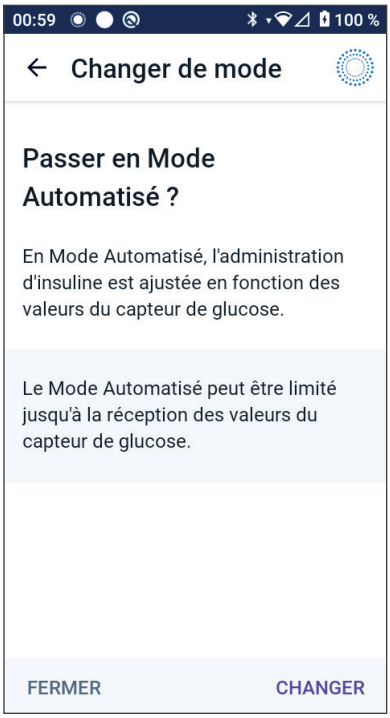
Pour passer en Mode Automatisé

Pour passer du Mode Manuel au Mode Automatisé :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur le **bouton Menu** ( ) > **Changer de mode**.

   Remarque : si l'écran affiche un cercle rouge avec un point d'exclamation et que l'option **PASSER À AUTOMATISÉ** est désactivée (grisée), prenez les mesures correctives décrites à l'écran avant de réessayer.

2. Appuyez sur **CHANGER.**



23.2 Passage du Mode Automatisé au Mode Manuel

Lorsque vous passez du Mode Automatisé au Mode Manuel, l'insuline basale sera administrée en fonction du Programme Basal planifié pour l'heure actuelle. Si votre capteur de glucose est connecté, vous pourrez toujours visualiser ces valeurs et les utiliser dans le Calculateur SmartBolus en Mode Manuel.

Avant de commencer, procédez comme suit :

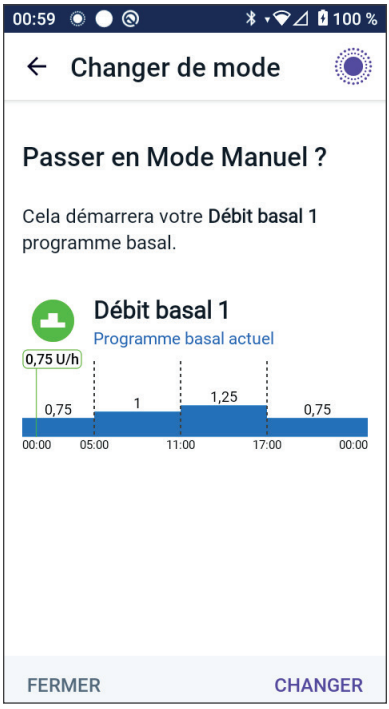
➢ Annulez la fonction Activité, si elle est activée. Reportez-vous à « 24.3 Annulation de la fonction Activité », page 388.

Pour passer en Mode Manuel

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur le **bouton Menu** (☰)> **Changer de mode**.

   Remarque : si l'écran affiche un cercle rouge avec un point d'exclamation et que l'option **PASSER À MANUEL** est désactivée (grisée), prenez les mesures correctives décrites à l'écran avant de réessayer.

2. Appuyez sur **CHANGER**.



CHAPITRE 24

Fonction Activité

Sommaire

24.1 À propos de la fonction Activité 386

24.2 Démarrage de la fonction Activité 387

24.3 Annulation de la fonction Activité 388

24.1 À propos de la fonction Activité

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 quant à la prévention et au traitement des hypoglycémies. Si elle n'est pas traitée, l'hypoglycémie peut entraîner des convulsions, une perte de conscience ou la mort.

En Mode Automatisé, vous ne pouvez pas démarrer un Débit Basal Temp. ou mettre en pause manuellement l'administration d'insuline. Le Système Omnipod 5 offre une option d'administration automatisée de l'insuline modifiée grâce à la fonction Activité. La fonction Activité peut être utile dans les moments où vous avez besoin de moins d'insuline, par exemple lorsque vous faites de l'exercice.

Lorsque la fonction Activité est activée, le Système Omnipod 5 exécute les tâches suivantes :

- Réduit l'administration automatisée de l'insuline.
- Définit votre Glucose Cible à 8,3 mmol/L (150 mg/dL), quels que soient les réglages cibles.



Lorsque la fonction Activité est activée, vous pouvez toujours administrer un bolus comme vous le feriez normalement.

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

La fonction Activité peut être définie pour une durée de 1 à 24 heures, par incréments d'1 heure. Vous pouvez annuler la fonction Activité à tout moment. Dès l'annulation ou l'expiration de la période définie, l'administration automatisée de l'insuline redémarre d'elle-même et la technologie SmartAdjust recommence à utiliser le Glucose Cible défini dans vos réglages.

La fonction Activité prend fin si le Pod est désactivé. Vous devez passer à nouveau en Mode Automatisé, puis activer la fonction Activité avec votre nouveau Pod.

Discutez avec votre professionnel de santé du moment où vous commencerez à utiliser la fonction Activité afin de prendre en compte la période prévue de diminution de vos besoins en insuline.

Remarque : en cas de perte de communication entre le Pod et le Capteur, et si le Système Omnipod 5 passe en état Limité, la fonction Activité reste activée.

Remarque : il est possible que vous constatiez une augmentation de votre InA affichée lorsque la fonction Activité démarre, et une diminution de votre InA lorsque la période de la fonction Activité se termine, en raison de la façon dont l'insuline est calculée.

24.2 Démarrage de la fonction Activité

Avant de commencer, procédez comme suit :

➢ Passez en Mode Automatisé si vous utilisez actuellement le Mode Manuel. Reportez-vous à page 382.

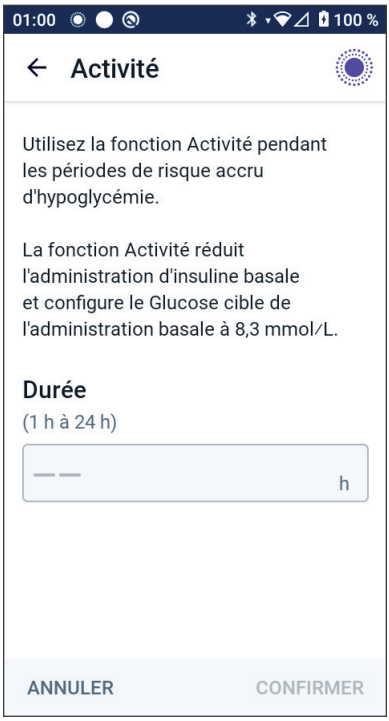
Pour activer la fonction Activité :

1. Accédez au :

   Bouton Menu (☰) > **Activité.**

2. Appuyez sur le champ **Durée**, puis sélectionnez la durée de la fonction Activité.
3. Appuyez sur **CONFIRMER**.
4. Dans l'écran Confirmation, appuyez sur **DÉMARRER**.

   L'onglet **INSULINE** passe à l'onglet vert **ACTIVITÉ** lorsque la fonction Activité est activée.



24.3 Annulation de la fonction Activité

La fonction Activité s'arrête automatiquement à la fin de la durée sélectionnée ; le Mode Automatisé continue, en utilisant le Glucose Cible défini dans vos réglages utilisateur. Le Pod émet un bip lorsque le délai de la fonction Activité est terminé ou lorsque vous l'annulez.

Pour annuler une Activité avant la fin de sa période de validité :

1. Accédez à l'onglet **ACTIVITÉ** de l'écran d'accueil.
2. Appuyez sur **ANNULER**.
3. Appuyez sur **OUI** pour confirmer l'annulation.
   L'Application Omnipod 5 annule l'Activité et l'administration automatisée de l'insuline redémarre.

Remarque : vous pouvez observer une diminution de l'Insuline Active (InA) lorsque vous annulez la fonction Activité.

CHAPITRE 25

Alarmes du Mode Automatisé

Sommaire

25.1 Liste des Alarmes d'Alerte. 390

Restriction de l'administration Automatisée. 390

Valeurs du capteur de glucose manquantes. 392

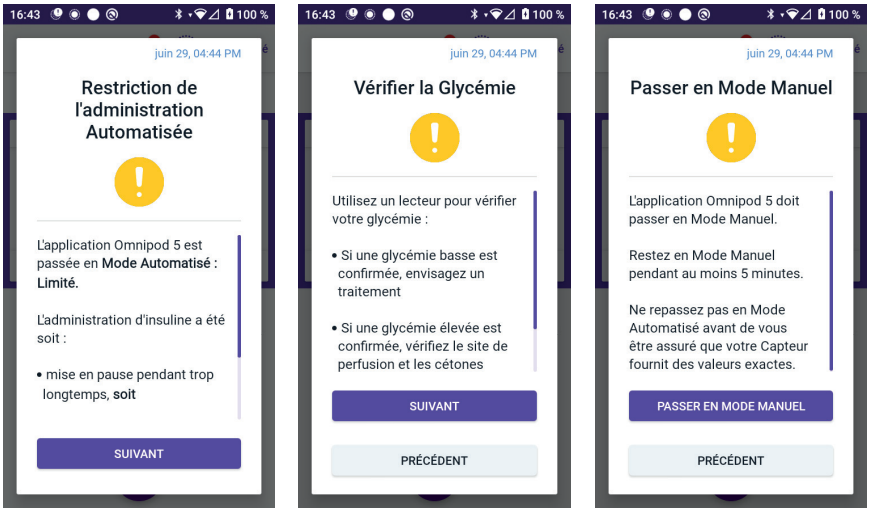
25.1 Liste des Alarmes d'Alerte

Les Alarmes d'Alerte vous informent d'une situation nécessitant votre attention dans un futur proche.

Restriction de l'administration Automatisée

N'apparaît que dans le Mode Automatisé.

Écrans de l'Application Omnipod 5 :



Écran de verrouillage :



Cause	L'insuline a été mise en pause pendant trop longtemps ou a été administrée au maximum pendant trop longtemps alors que le Système Omnipod 5 était en Mode Automatisé.
Tonalité (Pod)	• 6 bips sonores, répétés une fois par minute pendant 3 minutes. • La répétition se fait toutes les 15 minutes
Son et vibration du Contrôleur :	• 3 secondes de tonalité • 3 secondes de vibration • Les vibrations et la tonalité se répètent toutes les 15 minutes jusqu'à ce qu'elles soient prises en compte.
Que faire	1. Appuyez sur **SUIVANT** pour afficher l'écran suivant. 2. Utilisez un lecteur de glycémie pour confirmer votre glycémie. - Si un taux bas est confirmé, envisagez un traitement. - Si un taux élevé est confirmé, vérifiez le site de perfusion (Pod) et les cétones. - Si la valeur de votre capteur de glucose n'est pas celle escomptée, vous devrez peut-être étalonner ou remplacer votre Capteur. 3. Appuyez sur **SUIVANT** après confirmation de votre glycémie. 4. Appuyez sur **PASSER EN MODE MANUEL**, puis restez en Mode Manuel pendant au moins cinq minutes.

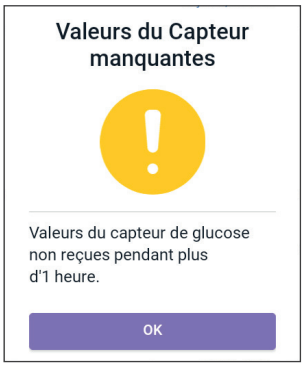
En Mode Manuel, vous pouvez vérifier le graphique de votre capteur pour savoir si votre insuline a été mise en pause ou si elle est restée au maximum pendant une longue période.

Après avoir passé au moins 5 minutes en Mode Manuel, vous pouvez revenir au Mode Automatisé après avoir confirmé que les valeurs de votre capteur de glucose sont correctes.

Pour plus d'informations sur le Mode Automatisé : Limité, voir « 22.5 À propos du Mode Automatisé : Limité », page 376.

Valeurs du capteur de glucose manquantes

N'apparaît que dans le Mode Automatisé.

Alerte à l'écran	Description
Application Omnipod 5 : 	**Pourquoi cela se produit-il ?** Le Pod n'a pas reçu de valeurs du capteur de glucose depuis plus d'une heure. Le système continuera à fonctionner en Mode Automatisé : Limité jusqu'à recevoir les valeurs du capteur de glucose ou jusqu'à ce que vous passiez en Mode Manuel.
	Son du Pod : • 3 bips sonores • Répétition toutes les 60 minutes
	Son et vibration du Contrôleur : • 3 secondes de tonalité • 3 secondes de vibration • Les vibrations et la tonalité se répètent toutes les 15 minutes jusqu'à ce qu'elles soient prises en compte. • Si les valeurs du capteur de glucose n'ont toujours pas été reçues après 60 minutes, une nouvelle notification sera générée.
Écran de verrouillage : 	**Que faire :** ➢ Appuyez sur **OK** pour valider l'alarme.

Pour plus d'informations sur le Mode Automatisé : Limité, voir « 21.5. À propos du Mode Automatisé : Limité » à la page 308.

Si vous utilisez un Capteur Dexcom, vérifiez votre application Dexcom pour voir si des valeurs du capteur de glucose sont présentes ou si la cause de la perte de communication est liée au Capteur. Des exemples à rechercher dans l'application Dexcom sont les suivants : erreur/péremption du Capteur, erreur/péremption du Transmetteur, préchauffage du Capteur ou alarme de perte de signal.

Si l'application Dexcom reçoit des valeurs du capteur de glucose, il pourrait y avoir un problème temporaire de communication entre votre Pod et le Capteur Dexcom. Vous pouvez décider de passer en Mode Manuel ou d'attendre la réception des valeurs du capteur de glucose en Mode Automatisé : Limité. Si cela se produit souvent, vérifiez si le Pod et le Capteur sont placés sur votre corps à une distance d'au moins 8 cm (3 pouces) l'un de l'autre et en directe ligne. Si ce n'est pas le cas, lorsque vous en retirez un, placez le nouveau de manière à ce que votre Pod et votre Capteur soient en directe ligne l'un avec l'autre.

Pour plus d'informations sur votre application Dexcom, reportez-vous à la *Notice d'utilisation du Système MCG Dexcom*.

Si vous utilisez un Capteur FreeStyle Libre 2 Plus, vérifiez votre Application Omnipod 5 pour voir si des valeurs du capteur de glucose sont présentes ou si la cause de la perte de communication est liée au Capteur. Vérifiez que votre Capteur est solidement fixé à l'arrière de votre bras.

Un problème temporaire de communication entre votre Pod et le Capteur FreeStyle Libre 2 Plus est peut-être survenu. Vous pouvez décider de passer en Mode Manuel ou d'attendre la réception d'une valeur du capteur de glucose en Mode Automatisé : Limité. Si cela se produit fréquemment, vérifiez que le Pod et le Capteur sont placés sur votre corps en directe ligne et à une distance d'au moins 2,5 cm (1 po) l'un de l'autre. Si ce n'est pas le cas, lorsque vous en retirez un, assurez-vous de placer le nouveau de manière à ce que votre Pod et votre Capteur soient en directe ligne l'un avec l'autre.

Pour plus d'informations sur votre Capteur FreeStyle Libre 2 Plus, consultez la *Notice d'utilisation de votre Capteur Freestyle Libre 2 Plus*.

Cette page est laissée vierge intentionnellement.

CHAPITRE 26

Omnipod 5 – Études cliniques

Sommaire

26.1 Études menées auprès d'enfants, d'adolescents et d'adultes atteints de diabète de type 1 396
Données démographiques 397
Résultats glycémiques 399
Variation de l'HbA1c analysée en fonction de l'HbA1c de référence 402
Résultats glycémiques en fonction du traitement initial 402
Besoins en insuline 404
Résultats de l'indice de masse corporelle 405
Utilisation du Système Omnipod 5 405
Événements indésirables 406
Résultats glycémiques aux réglages de Glucose Cible dans l'étude pivot 407

26.2 Études menées auprès de très jeunes enfants atteints de diabète de type 1 413
Données démographiques 414
Résultats glycémiques 415
Variation de l'HbA1c analysée en fonction de l'HbA1c de référence 417
Résultats glycémiques en fonction du traitement initial 417
Besoins en insuline 418
Résultats de l'indice de masse corporelle 419
Utilisation du Système Omnipod 5 419
Événements indésirables 419
Résultats glycémiques à des réglages de Glucose Cible 420

26.1 Études menées auprès d'enfants, d'adolescents et d'adultes atteints de diabète de type 1

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 américaine portant sur le Système Omnipod 5 était d'évaluer l'innocuité et l'efficacité du Système. Cette étude prospective, multicentrique, à un seul bras, a inclus 112 enfants (6–13,9 ans) et 128 adolescents et adultes (14–70 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 glucose du capteur (3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL). Les principaux critères d'évaluation de la sécurité comprenaient une évaluation de l'hypoglycémie sévère et des événements liés à l'acidocétose diabétique. Une analyse des critères d'évaluation secondaires et d'indicateurs supplémentaires a également été réalisée. Une analyse des résultats primaires, secondaires et d'innocuité est présentée dans les tableaux ci-dessous.

Sur les 240 participants 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 participants devaient avoir un taux d'HbA1c < 10,0 % lors de la sélection. Les participants de moins de 18 ans devaient vivre avec un parent ou un tuteur. Aucun participant présentant les maladies suivantes n'a été inclus :

- Antécédents d'hypoglycémie sévère ou d'acidocétose au cours des 6 derniers mois.
- Drépanocytose, insuffisance surrénale, troubles de l'alimentation, fonction rénale anormale (DFGe < 45), hémophilie ou tout autre trouble de la coagulation, maladie thyroïdienne non traitée.
- Antécédents de maladie cardiovasculaire, notamment de maladie coronarienne, de crise cardiaque et de procédure d'intervention cardiaque ou de pontage coronarien au cours de l'année écoulée.
- ECG anormal chez les participant > 50 ans ou ayant reçu un diagnostic de diabète depuis > 20 ans.
- Prévoit de recevoir une transfusion sanguine pendant l'étude.
- Prise de stéroïdes oraux ou injectables ou de médicaments contre le diabète, autres que la metformine et l'insuline.
- Femmes enceintes ou allaitantes.

L'innocuité et l'efficacité du Système Omnipod 5 chez les patients présentant les pathologies ci-dessus sont inconnues. Veuillez noter que la liste d'exclusion de l'étude ci-dessus est condensée et ne comprend pas tous les critères d'exclusion. L'essai a été enregistré sur clinicaltrials.gov, une base de données nationale des essais cliniques aux États-Unis, avec le numéro d'identification NCT04196140. Vous y trouverez tous les détails sur les critères de l'étude.

Données démographiques

Les caractéristiques initiales, y compris les données démographiques des participants au début de la phase de traitement de 3 mois par l'Omnipod 5, sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Caractéristiques initiales au début de la phase de traitement par Omnipod 5 (n = 240)

Caractéristique	Enfants (6 à 13,9 ans)	Adolescents et adultes (14 à 70 ans)
n	112	128
Âge (ans) ± ET	10,3 ± 2,2	36,9 ± 13,9
Durée du diabète (années)	4,7 ± 2,6	17,9 ± 11,6
HbA1c[§]	7,67 % ± 0,95 %	7,16 % ± 0,86 %
Dose quotidienne d'insuline (U/kg)[¥]	0,85 ± 0,24	0,61 ± 0,22
Indice de masse corporelle (IMC)	18,6 ± 3,2	26,6 ± 4,7
Sexe féminin	60 (53,6 %)	78 (60,9 %)
Utilisation antérieure[¶] ou actuelle d'une mesure en continu du glucose (MCG)	108 (96,4 %)	126 (98,4 %)
Utilisation antérieure[¶] ou actuelle d'une pompe	100 (89,3 %)	115 (89,8 %)
Race/Ethnie[‡]		
Blanc/Blanche	110 (98,2 %)	118 (92,2 %)
Hispanique ou Latino/Latina	8 (7,1 %)	10 (7,8 %)
Noir(e) ou Afro-américain(e)	5 (4,5 %)	5 (3,9 %)
Asiatique	3 (2,7 %)	2 (1,6 %)

Natif/native d'Hawaï ou d'une autre île du Pacifique	1 (0,9 %)	0 (0,0 %)
Indien d'Amérique ou natif/native d'Alaska	0 (0,0 %)	4 (3,1 %)

Les valeurs positives et négatives représentent la moyenne ± l'écart-type ; les résultats indiqués entre parenthèses après le chiffre représentent le nombre de participants (% des participants).
[§] L'hémoglobine glyquée a été déterminée à partir d'une évaluation en laboratoire.
[¥] La dose d'Insuline Quotidienne Totale initiale a été déterminée à partir des données recueillies pendant la phase de traitement standard.
[¶] L'utilisation antérieure est définie comme le fait d'avoir utilisé le dispositif pendant une durée quelconque dans le passé.
[‡] Les participants ont indiqué leur origine ethnique. Les groupes ne s'excluent pas mutuellement.

Résultats glycémiques

Les tableaux ci-dessous contiennent des renseignements sur les résultats glycémiques primaires et secondaires 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 % d'HbA1c moyenne et le % de temps dans la cible (3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL). 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 ce *Guide technique de l'utilisateur*.

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)	-0,4 ; -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)	-0,4 ; -8*
Coefficient de variation moy. 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 avec les écarts interquartiles 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)	-1,6 ; -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. 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 %*
Pourcentage de temps dans la cible de glucose, en %						
Médiane % < 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 %*
Médiane % < 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 renseignements sur la variation moyenne du % d'HbA1c entre le point initial et la fin de la phase de traitement de 3 mois par le Système Omnipod 5, analysée en fonction du % d'HbA1c initiale chez les enfants (6 à 13,9 ans) et les adolescents et adultes (14 à 70 ans). Les adolescents, les adultes et les enfants ont connu une réduction de l'HbA1c après 3 mois d'utilisation du Système Omnipod 5, quelle que soit la catégorie d'HbA1c initiale < 8 % ou ≥ 8 %.

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

Adolescents et adultes	HbA1c initiale < 8 % (n = 105)			Valeur d'HbA1c initiale ≥ 8 % (n = 23)		
	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 %*
Enfants	**HbA1c initiale < 8 % (n = 73)**			**Valeur d'HbA1c initiale ≥ 8 % (n = 39)**		
	Référence	**Omnipod 5**	**Variation**	**Référence**	**Omnipod 5**	**Variation**
% d'HbA1c (ET)	7,11 % (0,50 %)	6,69 % (0,44 %)	-0,45 %*	8,73 % (0,63 %)	7,56 % (0,54 %)	-1,18 %*

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

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

Résultats glycémiques en fonction du traitement initial

Le tableau ci-dessous fournit des renseignements sur les résultats glycémiques initiaux moyens (ou pendant la phase de traitement standard) et pendant la phase de traitement de 3 mois avec le Système Omnipod 5, analysés en fonction du traitement initial (traitement standard). Le traitement standard consistait en des multi-injections quotidiennes d'insuline ou en l'utilisation d'une pompe à insuline. Le temps dans la cible (3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL) et l'HbA1c se sont améliorés après 3 mois d'utilisation du Système Omnipod 5, indépendamment du type de traitement initial. Après 3 mois d'utilisation du Système Omnipod 5, le temps < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL) s'est amélioré chez les adolescents et les adultes indépendamment du traitement initial, mais est resté inchangé chez les enfants.

Analyse de sous-groupe des résultats glycémiques moyens en fonction du traitement initial chez les enfants (6 à 13,9 ans)

Caractéristique	Multi-injections quotidiennes (n = 13)		Pompe à insuline (n = 99)	
	Traitement standard	Omnipod 5	Traitement standard	Omnipod 5
% de temps dans la cible 3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL	52 %	69 %*	53 %	68 %*
% de temps < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL)	1,54 %	1,41 %	1,38 %	1,49 %
% d'HbA1c	7,7 %	6,7 %*	7,7 %	7,0 %*

** La variation entre la phase de traitement standard et la phase avec l'utilisation du Système Omnipod 5 était statistiquement significative*

‡ Les valeurs présentées pour le % de temps < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL) sont des médianes, les autres valeurs du tableau sont des moyennes.

Analyse de sous-groupe des résultats glycémiques moyens en fonction du traitement initial chez les adolescents et les adultes (14 à 70 ans)

Caractéristique	Multi-injections quotidiennes (n = 20)		Pompe à insuline (n = 105)	
	Traitement standard	Omnipod 5	Traitement standard	Omnipod 5
% de temps dans la cible 3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL	60 %	72 %*	66 %	74 %*
% de temps < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL)	2,38 %	0,79 %*	1,93 %	1,16 %*
% d'HbA1c	7,6 %	7,0 %*	7,1 %	6,7 %*

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

‡ Les valeurs présentées pour le % de temps < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL) sont des médianes, les autres valeurs du tableau sont des moyennes.

Une analyse des caractéristiques démographiques initiales, y compris celles mentionnées dans les analyses de sous-groupes ci-dessus, a montré une amélioration glycémique comparable à celle de l'ensemble de la population de l'étude. Veuillez noter que l'étude n'a pas été conçue pour déterminer les différences de bénéfice ou de risque de chaque sous-groupe.

Besoins en insuline

Le tableau ci-dessous fournit des renseignements sur les besoins moyens en insuline pendant la phase de traitement standard et la phase de 3 mois avec le Système Omnipod 5. Les besoins quotidiens totaux en insuline ont augmenté chez les enfants et légèrement diminué chez les adolescents et les adultes.

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
Insuline Quotidienne Totale moy. (U) (ET)	34,4 (17,5)	37,2 (19,6)	2,9*	48,2 (21,0)	46,4 (18,1) -	-1,8*
Insuline Quotidienne Totale moy., U/kg (ET)	0,85 (0,24)	0,92 (0,25)	0,07*	0,61 (0,22)	0,59 (0,21)	-0,02*
Insuline basale quotidienne totale moy., U/kg (ET)	0,36 (0,13)	0,47 (0,15)	0,10*	0,31 (0,11)	0,30 (0,11)	-0,01
Insuline bolus quotidienne totale moy., U/kg (ET)	0,48 (0,18)	0,45 (0,13)	-0,03*	0,31 (0,16)	0,29 (0,12)	-0,01

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

Résultats de l'indice de masse corporelle

Le tableau ci-dessous fournit des renseignements sur l'indice de masse corporelle (IMC) moyen, qui est une mesure du poids ajustée à la taille, et le z-score de l'IMC, qui est une mesure du poids ajustée à la taille, au sexe et à l'âge, pendant la phase de traitement standard et la phase de 3 mois avec le Système Omnipod 5 chez les enfants. Bien que l'IMC ait augmenté chez les enfants, le z-score de l'IMC est resté inchangé.

Caractéristique	Enfants (6 à 13,9 ans) n = 112		
	Traitement standard	Omnipod 5	Variation
IMC, kg/m^2 (ET)	18,6 (3,2)	19,2 (3,6)	0,54*
Z-score de l'IMC (ET)	0,4 (0,8)	0,4 (0,8)	0,03

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

Utilisation du Système Omnipod 5

Le tableau ci-dessous fournit des renseignements sur le pourcentage moyen de temps pendant lequel les participants de l'étude ont utilisé le Système Omnipod 5 en Mode Automatisé.

Pourcentage de temps passé en Mode Automatisé

	Enfants (6 à 13,9 ans) n = 112	Adolescents et adultes (14 à 70 ans) n = 128
% de temps en Mode Automatisé (ET)	95,2 % (4,0 %)	94,8 % (6,0 %)

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. Il y a eu 3 cas d'hypoglycémie sévère non attribuables à l'administration automatisée d'insuline par le Système Omnipod 5 ou à un dysfonctionnement du système et 1 cas d'acidocétose dû à une défaillance présumée au niveau du site de perfusion. Les autres effets indésirables liés, mais non glycémiques, comprenaient une infection ou une irritation au site de perfusion (2 enfants, 2 adolescents/adultes).

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

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

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 un examen, 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.*

Résultats glycémiques aux réglages de Glucose Cible dans l'étude pivot

Les tableaux ci-dessous fournissent des renseignements sur les résultats glycémiques à divers réglages de Glucose Cible auto-sélectionnés au cours de la phase de 3 mois avec le Système Omnipod 5 de l'étude pivot. Parmi les réglages de Glucose Cible personnalisables, le plus choisi était 6,1 mmol/L (110 mg/dL).

Résultats glycémiques globaux (24 heures) aux réglages de Glucose Cible chez les enfants (6 à 13,9 ans) issus de l'étude pivot

Caractéristique	Glucose Cible à 6,1 mmol/L, 110 mg/dL (n = 98)	6,7 mmol/L, 120 mg/dL Glucose Cible (n = 74)	7,2 mmol/L, 130 mg/dL Glucose Cible (n = 47)	7,8 mmol/L, 140 mg/dL Glucose Cible (n = 12)	Glucose Cible à 8,3 mmol/L, 150 mg/dL* (n = 9)
% de temps moy. 3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL (ET)	**68,4 % (9,1 %)**	**67,5 % (9,7 %)**	**64,2 % (14,3 %)**	**59,2 % (16,9 %)**	**53,3 % (18,2 %)**
Glucose moy. du capteur, mmol/L, mg/dL (ET)	8,8 ; 159 (0,9 ; 17)	9,1 ; 163 (0,9 ; 16)	9,4 ; 169 (1,3 ; 24)	9,9 ; 178 (1,3 ; 24)	10,2 ; 183,6 (1,3 ; 23,9)
% de temps dans la cible de glucose					
% médian < 3 mmol/L, < 54 mg/dL (T1, T3)	0,22 % (0,06 ; 0,49)	0,18 % (0,05 ; 0,33)	0,09 % (0,00 ; 0,21)	0,04 % (0,00 ; 0,34)	0,00 % (0,00 ; 0,00)
% médian < 3,9 mmol/L, < 70 mg/dL (T1, T3)	1,51 % (0,76 ; 2,38)	1,16 % (0,58 ; 1,94)	0,71 % (0,26 ; 1,63)	0,59 % (0,05 ; 1,52)	0,12 % (0,00 ; 0,21)
% moy. > 10 mmol/L, > 180 mg/dL (ET)	29,7 % (9,6 %)	31,1 % (10,0 %)	34,5 % (14,8 %)	39,9 % (16,6 %)	46,4 % (18 %)
% moy. ≥ 13,9 mmol/L, ≥ 250 mg/dL (ET)	9,7 % (5,8 %)	10,0 % (6,3 %)	11,8 % (9,0 %)	14,6 % (11,1 %)	13,3 % (11,9 %)
Nombre cumulé de jours-personnes	6 289	2 716	941	99	73

Résultats glycémiques globaux (24 heures) à des réglages de Glucose Cible chez les adolescents et les adultes (14 à 70 ans) issus de l'étude pivot

Caractéristique	6,1 mmol/L, 110 mg/dL Glucose Cible (n = 121)	6,7 mmol/L, 120 mg/dL Glucose Cible (n = 54)	7,2 mmol/L, 130 mg/dL Glucose Cible* (n = 9)
% de temps moy. 3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL (ET)	**75,6 % (9,9 %)**	**73,4 % (12,1 %)**	**63,6 % (25,9 %)**
Glucose moy. du capteur de glucose, mmol/L, mg/dL (ET)	8,4 ; 151 (0,8 ; 15)	8,7 ; 156 (1,0 ; 18)	9,6 ; 172 (1,8 ; 33)
% de temps dans la cible de glucose			
% médian < 3 mmol/L, < 54 mg/dL (T1, T3)	0,16 % (0,05 ; 0,26)	0,11 % (0,00 ; 0,33)	0,00 % (0,00 ; 0,00)
% médian < 3,9 mmol/L, < 70 mg/dL (T1, T3)	0,99 % (0,47 ; 1,67)	0,91 % (0,31 ; 1,68)	0,26 % (0,05 ; 0,63)
% moy. > 10 mmol/L, > 180 mg/dL (ET)	23,1 % (10,2 %)	25,4 % (12,3 %)	35,9 % (26,1 %)
% moy. ≥ 13,9 mmol/L, ≥ 250 mg/dL (ET)	5,1 % (4,6 %)	5,8 % (6,4 %)	9,6 % (12,3 %)
Nombre cumulé de jours-personnes	9 278	1 827	178

** Les résultats pour les réglages de Glucose Cible de 7,8 mmol/L (140 mg/dL) et 8,3 mmol/L (150 mg/dL) (avec la fonction Activité DÉSACTIVÉE) chez les adultes ne sont pas indiqués, car trop peu de participants les ont sélectionnés (n ≤ 2).*

Résultats glycémiques des différents réglages de Glucose Cible dans l'étude Pré-pivot du Système Omnipod 5

Résultats glycémiques à des réglages de Glucose Cible dans l'étude Pré-pivot

L'objectif de l'étude Pré-Pivot du Système Omnipod 5 était d'évaluer l'innocuité et l'efficacité du Système. Cette étude prospective, multicentrique et à bras unique a inclus 18 enfants (6 à 13,9 ans) et 18 adultes (14 à 70 ans) atteints de diabète de type 1. Une phase de traitement standard de 2 semaines (régime d'insuline habituel) a été suivie de 2 semaines d'utilisation du Système Omnipod 5 en Mode Automatisé avec un Capteur Dexcom G6. La phase de 2 semaines avec l'Omnipod 5 comprenait 3 jours d'utilisation obligatoire pour chacun des réglages de Glucose Cible de 7,2 mmol/L (130 mg/dL), 7,8 mmol/L (140 mg/dL) et 8,3 mmol/L (150 mg/dL) pour un total de 9 jours, suivis de 5 jours de libre choix du réglage de Glucose Cible sur la plage 6,1–8,3 mmol/L (110–150 mg/dL).

Résultats glycémiques globaux (24 heures) à des réglages de Glucose Cible chez les enfants (6 à 13,9 ans) de l'étude Pré-pivot

Caractéristique	6,1 mmol/L, 110 mg/dL Glucose Cible (n = 11)	6,7 mmol/L, 120 mg/dL Glucose Cible (n = 3)	7,2 mmol/L, 130 mg/dL Glucose Cible (n = 18)[a]	7,8 mmol/L, 140 mg/dL Glucose Cible (n = 18)	8,3 mmol/L, 150 mg/dL Glucose Cible (n = 18)[b]
% de temps moy. 3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL (ET)	**71,2 % (10,2 %)**	**66,8 % (12,9 %)**	**61,5 % (7,7 %)**	**64,8 % (11,6 %)**	**53,5 % (11,0 %)**
Glucose moy. du capteur, mmol/L, mg/dL (ET)	8,6 ; 155,2 (1,0 ; 18,2)	9,4 ; 170 (0,9 ; 16)	9,7 ; 174,1 (0,6 ; 11,4)	9,6 ; 172,7 (1,0 ; 17,2)	10,2 ; 182,9 (0,9 ; 15,3)
% de temps dans la cible de glucose					
% médian < 3 mmol/L, < 54 mg/dL (T1, T3)	0,1 % (0,0 ; 0,4)	0,2 % (0,0 ; 0,3)	0,0 % (0,0 ; 0,3)	0,0 % (0,0 ; 0,0)	0,0 % (0,0 ; 0,1)
% médian < 3,9 mmol/L, < 70 mg/dL (T1, T3)	0,9 % (0,4 ; 2,8)	0,3 % (0,2 ; 2,2)	0,5 % (0,1 ; 0,8)	0,1 % (0,0 ; 0,5)	0,5 % (0,0 ; 0,8)
% moy. > 10 mmol/L, > 180 mg/dL (ET)	27,1 % (11,4 %)	32,3 % (11,9 %)	37,7 % (7,9 %)	34,6 % (12,1 %)	45,9 % (11,0 %)
% moy. ≥ 13,9 mmol/L, ≥ 250 mg/dL (ET)	6,8 % (6,3 %)	14,4 % (6,2 %)	13,2 % (5,8 %)	10,6 % (7,3 %)	12,8 % (8,1 %)
Nombre cumulé de jours-personnes	47,7	8,7	73,3	56,3	61,5

[a]Tous les participants ont commencé le système au Glucose Cible de 7,2 mmol/L (130 mg/dL) pendant 3 jours.
[b]Les résultats glycémiques au réglage de Glucose Cible de 8,3 mmol/L (150 mg/dL) comprennent des périodes où la fonction Activité est ACTIVÉE et DÉSACTIVÉE, ce qui signifie que les résultats enregistrés pendant cette période peuvent inclure ceux où les participants ont senti que leurs besoins en insuline étaient réduits.

Résultats glycémiques globaux (24 heures) à des réglages de Glucose Cible chez les adolescents et les adultes (14 à 70 ans) de l'étude Pré-pivot

Caractéristique	6,1 mmol/L, 110 mg/dL Glucose Cible (n = 12)	6,7 mmol/L, 120 mg/dL Glucose Cible (n = 7)	7,2 mmol/L, 130 mg/dL Glucose Cible (n = 18)[a]	7,8 mmol/L, 140 mg/dL Glucose Cible (n = 18)	8,3 mmol/L, 150 mg/dL Glucose Cible (n = 18)[b]
% de temps moy. 3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL (ET)	**72,5 % (9,4 %)**	**70,9 % (11,3 %)**	**75,1 % (11,6 %)**	**67,6 % (9,2 %)**	**63,7 % (7,8 %)**
Glucose moy. du capteur, mmol/L, mg/dL (ET)	8,5 ; 153,8 (0,8 ; 14,8)	8,9 ; 159,7 (0,6 ; 11)	8,5 ; 153,8 (0,8 ; 14,9)	9,2 ; 165,4 (0,6 ; 11,5)	9,4 ; 169,8 (0,5 ; 9,4)
% de temps dans la cible de glucose					
% médian < 3 mmol/L, < 54 mg/dL (T1, T3)	0,0 % (0,0 ; 0,0)	0,0 % (0,0 ; 0,0)	0,0 % (0,0 ; 0,2)	0,0 % (0,0 ; 0,1)	0,0 % (0,0 ; 0,2)
% médian < 3,9 mmol/L, < 70 mg/dL (T1, T3)	0,5 % (0,0 ; 1,4)	0,4 % (0,0 ; 0,6)	0,9 % (0,4 ; 1,2)	0,1 % (0,0 ; 0,6)	0,2 % (0,0 ; 0,9)
% moy. > 10 mmol/L, > 180 mg/dL (ET)	26,4 % (10,0 %)	28,7 % (11,2 %)	23,4 % (11,4 %)	31,7 % (9,2 %)	35,7 % (7,9 %)
% moy. ≥ 13,9 mmol/L, ≥ 250 mg/dL (ET)	4,1 % (3,4 %)	5,2 % (5,5 %)	5,0 % (4,6 %)	5,1 % (4,5 %)	6,0 % (4,8 %)
Nombre cumulé de jours-personnes	41,1	28	58,8	58,4	60,3

[a]Tous les participants ont commencé le système au Glucose Cible de 7,2 mmol/L (130 mg/dL) pendant 3 jours.
[b]Les résultats glycémiques au réglage de Glucose Cible de 8,3 mmol/L (150 mg/dL) comprennent des périodes où la fonction Activité est ACTIVÉE et DÉSACTIVÉE, ce qui signifie que les résultats enregistrés pendant cette période peuvent inclure ceux où les participants ont senti que leurs besoins en insuline étaient réduits.

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 à 70 ans visant à évaluer le Calculateur SmartBolus basé sur le Capteur de glucose Omnipod 5. Pendant la Phase 1, les participants ont utilisé le Système Omnipod 5 en Mode Manuel pendant les 7 premiers jours sans Capteur connecté (Calculateur SmartBolus standard). Dans la Phase 2, les participants ont utilisé le Système Omnipod 5 en Mode Manuel avec un Capteur connecté (Calculateur SmartBolus intégrant la MCG) pendant 7 jours. Les bolus ont été calculés à l'aide des réglages programmés de la pompe et de la taille du repas estimée par l'utilisateur et/ou d'une valeur de glycémie saisie manuellement (Calculateur SmartBolus standard) ou d'une valeur et d'une tendance actuelles importées du capteur de glucose (Calculateur SmartBolus intégrant la MCG). Les deux versions du Calculateur SmartBolus tiennent compte de l'Insuline Active (InA) dans les calculs de bolus. 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 Capteur, entre les deux phases de l'étude. Les résultats indiquent que l'utilisation du Calculateur SmartBolus intégrant le Capteur était associée à une diminution du temps d'hypoglycémie dans les 4 heures qui ont suivi le bolus. L'étude a été réalisée en utilisant un Capteur Dexcom G6.

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

Pourcentage de temps dans la cible de glucose mesuré par le Capteur	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.

26.2 Études menées auprès de très jeunes enfants atteints de diabète de type 1

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 bras unique 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 avec un Capteur Dexcom G6. L'analyse primaire portait sur les résultats de l'HbA1c et du temps dans la cible du glucose du capteur (3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL).

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

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. Aucun participant présentant les maladies suivantes n'a été inclus :

Antécédents d'hypoglycémie sévère ou d'acidocétose au cours des 6 derniers mois.

- Drépanocytose, insuffisance surrénale, fonction rénale anormale (DFGe < 45), hémophilie ou tout autre trouble de la coagulation, maladie thyroïdienne non traitée.
- Prévoit de recevoir une transfusion sanguine pendant l'étude.
- Prise de stéroïdes oraux ou injectables ou de médicaments contre le diabète, autres que la metformine et l'insuline.

L'innocuité et l'efficacité du Système Omnipod 5 chez les patients présentant les pathologies ci-dessus sont inconnues. Veuillez noter que la liste d'exclusion de l'étude ci-dessus est condensée et ne comprend pas tous les critères d'exclusion. L'essai a été enregistré sur clinicaltrials.gov, une base de données nationale des essais cliniques aux États-Unis, avec le numéro d'identification NCT04476472. Vous y trouverez tous les détails sur les critères de l'étude.

Données démographiques

Les caractéristiques initiales, y compris les données démographiques des participants au début de la phase de traitement de 3 mois par l'Omnipod 5, sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Caractéristiques initiales au début de la phase de traitement par Omnipod 5

Caractéristique	
n	80
Âge (ans) ± ET	4,7 ± 1,0
Durée du diabète (années)	2,3 ± 1,1
HbA1c§	7,4 % ± 1,0 %
Dose quotidienne d'insuline (U/kg) ¥	0,69 ± 0,18
Indice de masse corporelle (IMC) (kg/m^2)	16,7 ± 1,5
Sexe féminin	34 (42,5 %)
Utilisation antérieure¶ ou actuelle d'une mesure en continu du glucose (MCG).	78 (97,5 %)
Utilisation antérieure¶ ou actuelle d'une pompe	68 (85,0 %)
Utilisation d'injections quotidiennes multiples comme méthode de traitement standard.	12 (15,0 %)
Race/Ethnie‡	
Blanc/Blanche	67 (83,8 %)
Hispanique ou Latino/Latina	5 (6,3 %)
Noir(e) ou Afro-américain(e)	4 (5,0 %)
Noir(e) ou Afro-américain(e), Blanc/Blanche	3 (3,8 %)
Asiatique	3 (3,8 %)
Asiatique, Blanc/Blanche	2 (2,5 %)
Hispanique ou Latino/Latina	1 (1,3 %)
Non Hispanique ou Latino/Latina	1 (1,3 %)
Autre (Dominicain(e))	1 (1,3 %)
Hispanique ou Latino/Latina	1 (1,3 %)

Les valeurs positives et négatives représentent la moyenne ± l'écart-type ; les résultats indiqués entre parenthèses après le chiffre représentent le nombre de participants (% des participants).
§ HbA1C déterminée à partir d'une évaluation en laboratoire.
¥ La dose d'Insuline Quotidienne Totale initiale a été déterminée à partir des données recueillies pendant la phase de traitement standard.
¶ L'utilisation antérieure est définie comme le fait d'avoir utilisé le dispositif pendant une durée quelconque dans le passé.
‡ Les participants ont indiqué leur origine ethnique. Les groupes ne s'excluent pas mutuellement.

Résultats glycémiques

Les tableaux ci-dessous contiennent des renseignements sur les résultats glycémiques primaires et secondaires 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 % d'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 globale et du temps dans la cible après 3 mois d'utilisation du Système Omnipod 5. Cet objectif a été atteint avec une réduction du temps > 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) conception à bras unique sans groupe témoin, ce qui a pu conduire à une surestimation de l'amélioration de la glycémie ; 2) la phase de traitement standard était plus courte que la phase comprenant l'utilisation du Système Omnipod 5.

Résultats glycémiques globaux (24 heures)

Caractéristique	Traitement standard	Omnipod 5	Variation
% d'HbA1c moy. (ET)	7,4 % (1,0 %)	6,9 % (0,7 %)	-0,55 %*
% de temps moy. 3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL (ET)	57,2 % (15,3 %)	68,1 % (9,0 %)	10,9 %*
Glucose moy. du capteur de glucose, mmol/L, mg/dL (ET)	9,5 ; 171,1 (1,7 ; 30,5)	8,7 ; 157,4 (0,9 ; 16,8)	-0,7 ; -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 avec les écarts interquartiles indiqués entre parenthèses (Q1, Q3). 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 (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 renseignements sur la variation moyenne du % d'HbA1c entre le point de référence et la fin de la phase de traitement de 3 mois avec le Système Omnipod 5, analysée en fonction du % d'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 (%)

	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 d'HbA1c sont rapportées avec les valeurs d'écart-type entre parenthèses.

Résultats glycémiques en fonction du traitement initial

Le tableau ci-dessous fournit des renseignements sur les résultats glycémiques initiaux moyens (ou pendant la phase de traitement standard) et pendant la phase de traitement de 3 mois avec le Système Omnipod 5, analysés en fonction du traitement initial (traitement standard). Le traitement standard consistait en des multi-injections quotidiennes d'insuline ou en l'utilisation d'une pompe à insuline. Le temps dans la cible (3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL) et l'HbA1c se sont améliorés après 3 mois d'utilisation du Système Omnipod 5, indépendamment du type de traitement initial. Le temps < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL) s'est amélioré chez les participants sous pompe à insuline à la référence et est resté faible chez ceux sous multi-injections quotidiennes à la référence.

Analyse de sous-groupe des résultats glycémiques moyens en fonction du traitement initial

Caractéristique	Multi-injections quotidiennes (n = 12)		Pompe à insuline (n = 68)	
	Traitement standard	Omnipod 5	Traitement standard	Omnipod 5
% de temps dans la cible 3,9–10 mmol/L (70–180 mg/dL)	48 %	62 %*	59 %	69 %*
% de temps < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL)‡	1,45 %	1,48 %	2,44 %	2,00 %*
% d'HbA1c	8,4 %	7,5 %*	7,3 %	6,8 %*

** La variation entre la phase de traitement standard et la phase avec l'utilisation du Système Omnipod 5 était statistiquement significative*
‡ Les valeurs présentées pour le % de temps < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL) sont des médianes, les autres valeurs du tableau sont des moyennes.

Besoins en insuline

Le tableau ci-dessous fournit des renseignements sur les besoins moyens en insuline pendant la phase de traitement standard et la phase de 3 mois avec le Système Omnipod 5. Les besoins en insuline quotidiens totale sont restés inchangés, à l'exception d'une augmentation de l'insuline quotidienne totale basale.

Caractéristique	Traitement standard	Omnipod 5	Variation
Insuline Quotidienne Totale (U) moy. (ET)	13,7 (4,4)	14,1 (4,0)	0,4
Insuline Quotidienne Totale moy., U/kg (ET)	0,69 (0,18)	0,71 (0,15)	0,02
Insuline Quotidienne Totale basale moy., U/kg, (ET)	0,28 (0,12)	0,32 (0,10)	0,04*
Insuline bolus quotidienne totale moy., U/kg, (ET)	0,41 (0,15)	0,39 (0,10)	-0,02 (0,10)

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

Résultats de l'indice de masse corporelle

Le tableau ci-dessous fournit des renseignements sur l'indice de masse corporelle (IMC) moyen et le z-score de l'IMC pendant la phase de traitement standard et la phase de 3 mois d'utilisation du Système Omnipod 5. L'IMC et le z-score de l'IMC n'ont pas changé entre les deux phases.

Caractéristique	Traitement standard	Omnipod 5	Variation
IMC, kg/m2 (ET)	16,7 (1,5)	16,7 (1,4)	0,1
Z-score de l'IMC (ET)	0,74 (0,95)	0,76 (0,89)	0,05

Utilisation du Système Omnipod 5

Le % médian (T1, T3) de temps où les participants à l'étude ont utilisé le Système Omnipod 5 en Mode Automatisé était de 97,8 % (95,8 ; 98,5).

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. D'autres événements indésirables liés, mais non liés à la glycémie comprenaient un cas d'irritation cutanée (n = 2), un cas de cellulite (n = 1) et un cas de cétose ne répondant pas à la définition de l'acidocétose (n = 2).

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 un examen, 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.*

Résultats glycémiques à des réglages de Glucose Cible

Les tableaux ci-dessous fournissent des renseignements sur les résultats glycémiques à divers réglages de Glucose Cible auto-sélectionnés au cours de la phase de 3 mois avec le Système Omnipod 5 de l'étude pivot. Les valeurs de Glucose Cible les plus fréquemment choisies étaient 6,1 mmol/L (110 mg/dL) et 6,7 mmol/L (120 mg/dL), qui ont été utilisées dans 33 % et 42 % des cas, respectivement.

Résultats glycémiques globaux (24 heures) à des réglages de Glucose Cible

Caractéristique	Glucose Cible à 6,1 mmol/L (110 mg/dL) (n = 47)	Glucose Cible à 6,7 mmol/L (120 mg/dL) (n = 61)	Glucose Cible à 7,2 mmol/L (130 mg/dL) (n = 47)	Glucose Cible à 7,8 mmol/L (140 mg/dL) (n = 20)	Glucose Cible à 8,3 mmol/L (150 mg/dL)* (n = 16)
% de temps moy. 3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL (ET)	**69,3 % (9,5 %)**	**68,3 % (11,3 %)**	**67,3 % (14,6 %)**	**63,0 % (11,9 %)**	**65,0 % (15,0 %)**
Glucose moy. du capteur de glucose, mmol/L, mg/dL (ET)	8,5 ; 153 (1 ; 18)	8,7 ; 157 (1,2 ; 21)	8,9 ; 161 (1,4 ; 25)	9,4 ; 169 (1 ; 18)	9,4 ; 169 (1,1 ; 20)
% de temps dans la cible de glucose					
% médian < 3 mmol/L, < 54 mg/dL, (T1, T3)	0,3 % (0,2 ; 0,7)	0,2 % (0,1 ; 0,5)	0,2 % (0,05 ; 0,7)	0,2 % (0,03 ; 0,5)	0,06 % (0,0 ; 0,2)
% médian < 3,9 mmol/L, < 70 mg/dL, (T1, T3)	2,4 % (1,5 ; 3,9)	1,6 % (1,1 ; 2,7)	1,4 % (0,6 ; 2,9)	1,4 % (0,4 ; 2,7)	0,8 % (0,1 ; 2,0)
% moy. > 10 mmol/L, > 180 mg/dL (ET)	27,6 % (10,5 %)	29,3 % (12,1 %)	30,4 % (15,4 %)	35,4 % (12,2 %)	33,9 % (15,0 %)
% moy. ≥ 13,9 mmol/L, ≥ 250 mg/dL (ET)	7,7 % (5,9 %)	8,9 % (6,2 %)	10,6 % (9,4 %)	12,6 % (6,2 %)	11,4 % (7,2 %)
Nombre cumulé de jours-personnes	2 438,4	3 083,5	1 066,6	404,0	237,0

** Les mesures glycémiques rapportées au réglage de Glucose Cible de 8,3 mmol/L (150 mg/dL) n'incluaient que celles pour lesquelles la fonction Activité était DÉSACTIVÉE.*

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 à 5,9 ans afin d'évaluer le Calculateur SmartBolus intégrant la MCG Omnipod 5 en Mode Manuel. Pendant la Phase 1, les participants ont utilisé le Système Omnipod 5 en Mode Manuel pendant les 7 premiers jours sans Capteur connecté (Calculateur SmartBolus standard). Dans la Phase 2, les participants ont utilisé le Système Omnipod 5 en Mode Manuel avec un Capteur connecté (Calculateur SmartBolus intégrant la MCG) pendant 7 jours. Les bolus ont été calculés à l'aide des réglages programmés de la pompe et de la taille du repas estimée par l'utilisateur et/ou d'une valeur de glycémie saisie manuellement (Calculateur SmartBolus standard) ou d'une valeur et d'une tendance actuelles importées du capteur de glucose (Calculateur SmartBolus intégrant la MCG). Les deux versions du Calculateur SmartBolus tiennent compte de l'Insuline Active (InA) dans les calculs de bolus. 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 suivant l'administration de tout bolus, tel que mesuré par le Capteur, entre les deux phases de l'étude. Les résultats ont montré que le Calculateur SmartBolus intégrant la MCG fournissait des résultats glycémiques comparables à ceux du Calculateur SmartBolus standard lorsqu'il était utilisé en Mode Manuel.

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

Pourcentage de temps dans la cible de glucose mesuré par le Capteur	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).

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

27 Foire aux questions et résolution des problèmes

Annexe

Cette page est laissée vierge intentionnellement.

CHAPITRE 27

Foire aux questions et résolution des problèmes

Sommaire

27.1 FAQ relative à la pompe de l'Omnipod 5 426
Problèmes liés au Pod 426
Comment déterminer la quantité d'insuline administrée ? 428
Problèmes liés au Contrôleur 429
Problèmes liés à l'Application Omnipod 5 430

27.2 FAQ relative au Calculateur SmartBolus 432

27.3 FAQ sur les Capteurs 434
Dexcom G6 et Dexcom G7 434
Capteur FreeStyle Libre 2 Plus 437
Problèmes de glucose élevé 439
Problèmes de glucose bas 442

27.4 FAQ relative au Mode Automatisé 444

27.5 Problèmes de communication avec le Pod – « Réessayez » 446
Aucune communication avec le Pod 446
Que faire ? 446
Redémarrer l'Application Omnipod 5 447
Éliminer le Pod et activer un nouveau Pod 447
Erreur lors de l'envoi des instructions sur l'insuline au Pod 447
Erreur lors de l'annulation d'un bolus 448
Erreur lors de l'activation d'un Pod 449
Erreur lors de la désactivation d'un Pod 449

27.6 À propos du maintien à proximité de votre Contrôleur Omnipod 5 450

27.7 Réclamations relatives à l'appareil 451

27.8 Mode usine et mode de démarrage 452
Mode usine 452
Mode de démarrage 453

27.1 FAQ relative à la pompe de l'Omnipod 5

Les questions suivantes ont été fréquemment posées au cours de l'utilisation de l'Omnipod 5, et les principales causes et actions recommandées sont présentées ci-dessous.

Problèmes liés au Pod

Problème	Cause possible	Ce que vous pouvez faire
Pendant l'activation du Pod, absence des 2 bips de confirmation de remplissage du Pod d'insuline.	Pod non rempli avec au moins 85 unités d'insuline.	Assurez-vous que le Pod est rempli avec au moins 85 unités d'insuline. Si vous avez rempli le Pod avec au moins 85 unités et que vous n'entendez toujours pas 2 bips, vous devrez jeter le Pod et en remplir un nouveau.
L'adhésif autour du Pod n'adhère pas à la peau.	Il est important que le Pod reste sur le corps pour s'assurer que la canule reste bien sous la peau afin d'administrer l'insuline. Si la zone où vous appliquez le Pod n'est pas nettoyée et sèche, l'adhésif risque de ne pas bien coller.	Assurez-vous que la peau est nettoyée et sèche avant d'appliquer le Pod. Évitez d'utiliser des crèmes hydratantes, des huiles, des écrans solaires ou de l'insecticide autour du site. Si la pilosité du corps est dense, vous devrez peut-être couper ou raser la zone 24 heures avant le changement de Pod. Veillez à bien éliminer de la peau les résidus de l'ancien adhésif. Insulet a produit un adhésif spécial appelé PodPals™ qui peut aider à maintenir le Pod plus longtemps.

Problème	Cause possible	Ce que vous pouvez faire
L'alarme du Pod retentit.	L'administration d'insuline étant essentielle à votre santé, il est important de savoir si le Pod ne fonctionne plus. Le Pod peut s'arrêter de fonctionner pour de nombreuses raisons, par exemple, si un blocage (occlusion) est détecté, si une décharge électrostatique affecte le circuit ou des interférences sont détectées.	Ce bruit fort et continu est destiné à vous alerter pour que vous retiriez le Pod et le remplaciez par un nouveau. Vous pouvez essayer de désactiver le Pod avec votre Application Omnipod 5. Il peut arriver que l'Application ne soit pas en mesure de communiquer avec le Pod et que vous deviez le jeter. Dans ce cas, vous devrez retirer le Pod, puis désactiver l'alarme manuellement.Voir page 201 pour obtenir des conseils.

Comment déterminer la quantité d'insuline administrée ?

Problème	Ce que vous pouvez faire
Où voir la quantité d'insuline administrée en Mode Automatisé ?	Le graphique du capteur affiche la dernière valeur de glucose du capteur reçue par le Pod et le mode d'administration d'insuline dans lequel se trouve le système. (Pour voir le graphique, appuyez sur **AFFICHER** dans la partie inférieure droite de l'écran d'accueil.) Le graphique indique également la date à laquelle vos derniers bolus ont été administrés. Vous pouvez constater sur la légende du graphique que la suspension d'insuline est représentée par la barre rouge et que l'administration maximale en Mode Automatisé est représentée par la barre orange. Pour connaître la quantité exacte d'insuline administrée en Mode Automatisé, accédez au : **Bouton Menu (☰) > Détails de l'Historique** > **ÉVÉNEMENTS AUTOMATISÉS.** Vous verrez ainsi l'heure, la valeur du capteur de glucose et la quantité correspondante d'insuline administrée à chaque intervalle de 5 minutes.
Où trouver l'historique des administrations d'insuline ?	L'Application Omnipod 5 conserve l'historique des administrations d'insuline précédentes. Vous pouvez vérifier ici : **bouton Menu (☰) > Détails de l'Historique > Résumé**. Faites défiler la page vers le bas et recherchez les précédentes administrations d'insuline. Si vous appuyez sur la donnée, vous verrez comment les calculs des bolus ont été effectués si le Calculateur SmartBolus a été utilisé.

Problèmes liés au Contrôleur

Problème	Cause possible	Ce que vous pouvez faire
Le Contrôleur ne parvient pas à s'allumer ou l'écran est illisible.	Erreur du dispositif.	Essayez de redémarrer le Contrôleur en maintenant le bouton Marche enfoncé pendant 10 secondes. Le Contrôleur devrait redémarrer et rétablir la communication avec succès. Si le problème n'est pas résolu, appelez le Service clients d'Insulet au 1-800-591-3455. Il est important de conserver vos réglages enregistrés ou notés dans un endroit sûr afin de pouvoir lancer un système de remplacement sans délai d'attente. Insulet ne conserve pas vos réglages d'administration d'insuline.
L'écran devient noir (s'éteint) trop tôt.	Le réglage du temps dépassé de l'écran doit être ajusté.	Vous pouvez modifier le réglage de l'écran pour qu'il reste allumé plus longtemps. Sur votre Contrôleur, accédez au : **bouton Menu** (☰) > **Général.** Il peut être réglé à 30 secondes, 1 minute ou 2 minutes.
Le Contrôleur ne peut pas s'allumer et/ou n'affiche pas l'état de charge pendant la charge.	La batterie est déchargée (à plat) en raison d'un stockage prolongé ou d'une utilisation typique (utilisation de la capacité à ~0 %) sans charge pendant une période prolongée.	Chargez (ou continuez à charger) le Contrôleur pendant 30 minutes. Le Contrôleur doit afficher un état de charge et pouvoir s'allumer. Si le problème n'est pas résolu, appelez le Service clients d'Insulet au 1-800-591-3455.

Problème	Cause possible	Ce que vous pouvez faire
Le Contrôleur se recharge lentement.	Utilisation d'un câble de charge ou d'un adaptateur non fourni avec le kit de démarrage.	Utilisez UNIQUEMENT l'adaptateur de charge et le câble de charge orange ou noir fournis avec votre Contrôleur, car ils sont conçus pour limiter la puissance afin de recharger la batterie en toute sécurité. Les accessoires tiers peuvent fournir une puissance beaucoup plus élevée, augmentant le risque de surchauffe, d'étincelles ou d'incendie, ce qui peut entraîner des blessures légères ou des brûlures graves. Suivez TOUJOURS les consignes de sécurité pour recharger votre Contrôleur. Avant chaque recharge, vérifiez le Contrôleur, le câble et l'adaptateur et ne les utilisez pas s'ils sont endommagés. Ne forcez pas sur l'extrémité du câble de charge et ne la pliez pas dans le port de charge du Contrôleur. Surveillez le Contrôleur lorsqu'il est en charge. Rechargez toujours votre Contrôleur sur une surface dure et plane, loin d'objets inflammables (comme de la literie ou du papier), et ne couvrez jamais votre Contrôleur lorsqu'il est en charge. Débranchez immédiatement votre Contrôleur s'il est trop chaud, et prenez l'habitude de le débrancher lorsqu'il est chargé à 100 %.

Problèmes liés à l'Application Omnipod 5

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.

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, assurez-vous d'avoir un enregistrement à jour de vos réglages et un nouveau Pod avec des fournitures à utiliser lors du redémarrage de l'Application.

Problème	Cause possible	Ce que vous pouvez faire
Réception d'un message « Nouvel appareil détecté » lors de la connexion à l'Application Omnipod 5.	Vous êtes actuellement connecté(e) à un autre Contrôleur avec votre ID Omnipod.	**Remarque :** si vous portez un Pod actif lorsque vous vous connectez à un nouvel appareil, votre Pod actuel continuera à administrer de l'insuline, mais vous ne pourrez pas le gérer sur le nouvel appareil. 1. Retirez le Pod actuel afin de ne plus recevoir d'insuline. 2. Après avoir retiré le Pod actuel, vous devrez recommencer le processus de configuration, y compris l'appairage d'un nouveau Pod et la saisie des informations relatives à votre Capteur.

27.2 FAQ relative au Calculateur SmartBolus

Problème	Cause possible	Ce que vous pouvez faire
Une fois les glucides saisis et la valeur du capteur de glucose disponible, le Calculateur SmartBolus indiquera aucun bolus ou 0 insuline.	Vous avez déjà reçu beaucoup d'insuline (votre InA est élevée) et la tendance de glucose de votre capteur est à la baisse.	Vous pouvez supprimer la valeur du capteur de glucose afin que le calculateur ne suggère qu'un nombre d'unités du bolus pour les glucides saisis. Vous pouvez également décider d'une quantité différente et la saisir directement dans le champ Bolus total en bas de l'écran. Consultez l'écran Calculs avant d'administrer un bolus pour voir comment le Calculateur détermine le bolus suggéré. Confirmez toujours le nombre d'unités du bolus avant de l'administrer pour vous assurer que le Système administre la quantité que vous souhaitez.

Problème	Ce que vous pouvez faire
Je prends une deuxième portion d'un plat lors d'un repas. Comment dois-je m'y prendre pour administrer un bolus ?	Après les repas, il est fréquent que le glucose augmente. Si vous avez déjà effectué un bolus de glucides et saisi une valeur du capteur de glucose ou une lecture des valeurs de glycémie au début d'un repas, vous pouvez simplement saisir les glucides pour la deuxième portion. Le Calculateur SmartBolus suggère un nombre d'unités du bolus pour les glucides uniquement.

Problème	Ce que vous pouvez faire
J'administre généralement le bolus après le repas, car il est difficile de prévoir la quantité de glucides que mon enfant va ingérer. Quelle est la meilleure façon d'utiliser le Calculateur SmartBolus dans ce cas ?	Il est difficile, surtout pour les jeunes enfants, de prévoir la quantité qui sera ingérée à chaque repas. Dans ce cas, vous pouvez choisir d'utiliser le Calculateur SmartBolus pour administrer le bolus de correction en appuyant sur UTILISER LE CAPTEUR ou en saisissant les valeurs de glycémie pour administrer de l'insuline avant le repas. Une fois satisfait(e), vous pouvez saisir séparément les glucides dans le Calculateur SmartBolus afin d'administrer le bolus repas complet.

27.3 FAQ sur les Capteurs

Dexcom G6 et Dexcom G7

Problème du Dexcom	Cause possible	Ce que vous pouvez faire
Pod activé et impossible de voir les valeurs du capteur de glucose dans l'Application Omnipod 5.	Problème avec le Capteur ou le Transmetteur.	Vérifiez votre application Dexcom et si vous ne voyez pas les valeurs du capteur de glucose, suivez les instructions.
	Le numéro de série (NS) du Transmetteur Dexcom G6 ou le code d'appairage et le numéro de série du Dexcom G7 n'ont pas été saisis dans l'Application Omnipod 5.	Accédez au : **bouton Menu** (☰) **> Gérer le Capteur.** Assurez-vous que les numéros importants du Dexcom sont saisis et entrés correctement. Si vous venez de vous connecter, cela peut prendre jusqu'à 20 minutes pour que les valeurs apparaissent dans l'Application Omnipod 5.
	Vous utilisez le récepteur Dexcom.	Utilisez l'application Dexcom sur votre smartphone. Le Système Omnipod 5 n'est pas compatible avec le récepteur Dexcom. Dans ce cas, éteignez le récepteur Dexcom.
	Vous avez sélectionné Dexcom G7 comme Capteur, mais vous utilisez un Pod qui n'est pas compatible avec le Capteur Dexcom G7.	Si votre Pod et votre Capteur ne sont pas compatibles, vous ne pourrez pas les connecter pour utiliser le Capteur avec l'Omnipod 5. Désactivez le Pod incompatible et utilisez un Pod dont le couvercle du blister et l'emballage extérieur indiquent une compatibilité avec le Dexcom G7.

Problème du Dexcom	Cause possible	Ce que vous pouvez faire
Les valeurs du capteur de glucose ne s'affichent plus dans l'Application Omnipod 5. Au lieu de cela, des lignes en pointillés s'affichent. L'application Dexcom n'indique aucun problème.	La raison la plus probable pour laquelle cela se produit est une interruption de la communication entre le Capteur ou le Transmetteur et le Pod.	Pour minimiser le risque d'interruption, veillez à ce que votre Capteur et votre Pod soient portés du même côté du corps. Les communications sans fil ne sont pas correctement transmises à travers le corps. Par exemple, si votre Capteur est porté sur l'abdomen et que le Pod se trouve à l'arrière du bras, le signal peut être interrompu. Essayez de garder le Pod et le Capteur du même côté du corps pour maximiser votre temps en Mode Automatisé. Vous pouvez également essayer de supprimer le numéro de série (NS) du Transmetteur Dexcom G6 ou le numéro de série et le code d'appairage du Dexcom G7 et les entrer à nouveau. ➢ Accédez au : **bouton Menu** (☰) **> Gérer le Capteur.** Cela réinitialisera la communication entre le Capteur ou le Transmetteur et le Pod.

Problème du Dexcom	Cause possible	Ce que vous pouvez faire
Les valeurs du capteur de glucose de l'application Dexcom sont différentes de celles de l'Application Omnipod 5.	L'application Dexcom reçoit les valeurs du capteur de glucose directement du Capteur. L'Application Omnipod 5 reçoit les valeurs du capteur de glucose du Pod. Il arrive parfois qu'il y ait un léger retard avant que la valeur soit mise à jour sur l'Application Omnipod 5.	La différence devrait être minime. Pour mettre à jour la valeur, approchez le Contrôleur du Pod.

Capteur FreeStyle Libre 2 Plus

Problème du Capteur FreeStyle Libre 2 Plus	**Cause possible**	**Ce que vous pouvez faire**
Pod activé et impossible de voir les valeurs du capteur de glucose FreeStyle Libre 2 Plus dans l'Application Omnipod 5. Problème avec le Capteur.	FreeStyle Libre 2 Plus n'est pas sélectionné comme Capteur dans l'Application Omnipod 5.	Vérifiez votre Application Omnipod 5. Si vous ne voyez pas les valeurs du capteur de glucose, suivez les instructions. ➢ Accédez au : **bouton Menu** (☰) **> Gérer le Capteur.** Assurez-vous que FreeStyle Libre 2 Plus est sélectionné. Si vous venez de vous connecter, cela peut prendre jusqu'à 20 minutes pour que les valeurs apparaissent dans l'Application Omnipod 5.
	Vous avez sélectionné FreeStyle Libre 2 Plus comme Capteur, mais vous utilisez un Pod qui n'est pas compatible avec le FreeStyle Libre 2 Plus.	Si votre Pod et votre Capteur ne sont pas compatibles, vous ne pourrez pas les connecter pour utiliser le Capteur avec l'Omnipod 5. Désactivez le Pod incompatible et utilisez un Pod dont le couvercle du blister et l'emballage extérieur indiquent une compatibilité avec le FreeStyle Libre 2.

Problème du Capteur FreeStyle Libre 2 Plus	Cause possible	Ce que vous pouvez faire
Les valeurs du capteur de glucose FreeStyle Libre 2 Plus ne s'affichent plus dans l'Application Omnipod 5. Au lieu de cela, des lignes en pointillés s'affichent.	Il peut y avoir une interruption de communication entre le Capteur FreeStyle Libre 2 Plus et le Pod.	Pour réduire le risque d'interruption au minimum, veillez à ce que votre Capteur FreeStyle Libre 2 Plus et votre Pod soient portés du même côté du corps. Les communications sans fil ne sont pas correctement transmises à travers le corps. Par exemple, si votre Capteur FreeStyle Libre 2 Plus est porté à l'arrière du bras droit et que le Pod se trouve sur le côté gauche de l'abdomen, le signal peut être interrompu. Essayez de garder le Pod et le Capteur du même côté du corps pour maximiser votre temps en Mode Automatisé.

Problèmes de glucose élevé

Problème	Cause possible	Ce que vous pouvez faire
Après avoir utilisé le Système pendant quelques semaines, les valeurs du capteur de glucose sont élevées après le petit-déjeuner. Le Rapport Insuline/Glucides est le même.	L'un des avantages de l'administration automatisée de l'insuline est qu'elle permet de rester plus près du Glucose Cible pendant la nuit. Cela signifie souvent qu'avant le petit-déjeuner, il y a moins d'insuline dans votre organisme qu'en Mode Manuel.	Il est fréquent de devoir modifier votre Rapport Insuline/Glucides, généralement en l'abaissant pour recevoir plus d'insuline avant les repas (par exemple, en abaissant la valeur des glucides couverte par 1 U d'insuline). Un autre réglage que vous pouvez modifier est la Correction Inverse. Lorsque cette option est activée (en bleu), cela signifie que le calculateur recommandera moins d'insuline lorsque les valeurs de votre capteur de glucose ou votre glycémie seront inférieures à votre Glucose Cible. Consultez votre professionnel de santé pour définir les réglages les plus adaptés pour vous. Les réglages de votre Calculateur SmartBolus sont disponibles sous : **Bouton Menu** (☰)> **Réglages > Bolus.**

Problème	Cause possible	Ce que vous pouvez faire
Après avoir utilisé le système en Mode Automatisé pendant quelques semaines, les valeurs du capteur de glucose sont élevées.	Il est peut-être nécessaire d'ajuster votre Glucose Cible. En Mode Automatisé, le Glucose Cible est le principal réglage que vous pouvez contrôler pour ajuster l'administration automatisée de l'insuline.	Vérifiez votre Glucose Cible ici : **Bouton Menu** (☰) > **Réglages > Bolus** Le Glucose Cible peut être réglé dans la plage 6,1–8,3 mmol/L (110–150 mg/dL). Si votre glucose est élevé, vous pouvez essayer de réduire le Glucose Cible autour de la période où il est plus élevé que souhaité.
	Il est possible que d'autres réglages du Calculateur SmartBolus nécessitent des ajustements.	Pensez aux réglages de votre Calculateur SmartBolus : en particulier, le Rapport Insuline/Glucides, le Facteur de Correction et le Glucose Cible doivent être ajustés. Par exemple, si ces périodes d'hyperglycémie se situent après le déjeuner, vous pourriez avoir besoin de plus d'insuline à l'heure du déjeuner pour réduire le risque d'hyperglycémie dans l'après-midi. La modification de vos Programmes Basaux ou de votre réglage Débit Basal Max ne fera pas de différence pour la fonction du Mode Automatisé. Cela ne fonctionne que pour le Mode Manuel. Consultez votre professionnel de santé pour définir les réglages les plus adaptés pour vous.

Problème	Cause possible	Ce que vous pouvez faire
Les valeurs du capteur de glucose sont élevées depuis plusieurs jours.	Bien que le Système soit capable d'administrer l'insuline de manière automatisée, les besoins en insuline de votre corps peuvent changer quotidiennement. Cela signifie que les jours ne se ressemblent pas lorsque vous êtes diabétique.	Pensez au régime alimentaire, à l'exercice physique, au site d'insertion du Pod, aux changements dans les besoins de votre corps et à la façon dont ils affectent votre glucose. Le Système s'adaptera à chaque nouveau Pod pour vous donner la quantité d'insuline juste nécessaire pour atteindre le Glucose Cible. Lorsque le Système détecte des besoins plus importants en insuline, il s'adapte pour ajuster la dose d'insuline en conséquence.

Problèmes de glucose bas

Problème	Cause possible	Ce que vous pouvez faire
Les valeurs du capteur de glucose sont faibles en fin de soirée ; il faut traiter l'hypoglycémie avant d'aller se coucher.	Il peut être nécessaire d'ajuster votre Glucose Cible pour cette période afin d'éviter les hypoglycémies.	Vérifiez votre Glucose Cible ici : **Bouton Menu** (☰)> **Réglages > Bolus.**
	Si les hypoglycémies se produisent peu après le bolus dîner, vous devrez peut-être ajuster les réglages de votre Calculateur SmartBolus afin de recevoir moins d'insuline pour le bolus dîner. Une autre option consiste à vérifier combien de temps s'est écoulé depuis le dernier bolus.	Consultez votre professionnel de santé pour définir les réglages les plus adaptés pour vous. Les réglages de votre Calculateur SmartBolus sont disponibles ici : **Bouton Menu** (☰)> **Réglages > Bolus.**

Problème	Cause possible	Ce que vous pouvez faire
Après l'exercice physique de l'après-midi, les valeurs du capteur de glucose sont faibles.	Pendant l'exercice, votre corps est souvent exposé à un glucose bas.	Pour réduire ce risque, vous pouvez utiliser la fonction Activité. Grâce à cette fonction, le Système administre moins d'insuline et permet également d'atteindre une cible d'insuline administrée de 8,3 mmol/L (150 mg/dL). Il est recommandé d'activer ce réglage au moins 30 à 60 minutes avant l'exercice. Faire de l'exercice lorsque l'on est diabétique implique des essais et des erreurs. Consignez votre Activité, les glucides consommés et l'administration d'insuline afin de déterminer la meilleure méthode qui vous convient. Votre professionnel de santé peut vous aider à trouver différentes façons de gérer votre diabète en toute confiance grâce à l'activité physique.

27.4 FAQ relative au Mode Automatisé

Problème	Cause possible	Ce que vous pouvez faire
Pod activé et impossible de passer en Mode Automatisé (Dexcom).	Le numéro de série (NS) de votre Transmetteur Dexcom G6 ou le code d'appairage et le numéro de série de votre Dexcom G7 n'ont pas été saisis dans l'Application Omnipod 5.	Accédez au : **bouton Menu** (☰)> **Gérer le Capteur.** **Conseil :** vérifiez toujours que les numéros entrés dans l'Application Omnipod 5 sont les mêmes que les numéros sur le Transmetteur ou le Capteur Dexcom que vous portez.
Pod activé et impossible de passer en Mode Automatisé (avec un Capteur FreeStyle Libre 2 Plus).	Votre Capteur n'est pas celui que vous avez démarré et associé à l'Application Omnipod 5 sur votre Contrôleur.	Activez un nouveau Capteur FreeStyle Libre 2 Plus et associez-le au Pod avec l'Application Omnipod 5 sur votre Contrôleur.

Problème	Cause possible	Ce que vous pouvez faire
L'écran affiche Mode Automatisé : Limité	Interruption de la communication entre le Capteur et le Pod.	Pour minimiser le risque d'interruption, veillez à ce que votre Pod et votre Capteur soient portés du même côté du corps. Les communications sans fil ne sont pas correctement transmises à travers le corps. Par exemple, si votre Capteur est porté sur l'abdomen et que le Pod se trouve à l'arrière du bras, le signal peut être interrompu.
	Problème avec le Capteur ou le Transmetteur.	Vérifiez votre application Dexcom et si vous ne voyez pas les valeurs du capteur de glucose, suivez les instructions. Si vous utilisez un Capteur Dexcom, vérifiez votre application Dexcom pour voir si des valeurs du capteur de glucose sont présentes ou si la cause de la perte de communication est liée au Capteur. Si vous utilisez un Capteur FreeStyle Libre 2 Plus, consultez vos notifications et l'écran Gérer le Capteur dans votre Application Omnipod 5 pour obtenir des détails sur un problème avec votre Capteur. Vous pouvez décider de passer en Mode Manuel ou d'attendre qu'une valeur du capteur de glucose soit reçue.
	Le Mode Automatisé a peut-être atteint les limites de l'administration de l'insuline : soit le maximum ou le minimum.	Suivez les instructions affichées à l'écran pour vérifier votre glucose. Après 5 minutes en Mode Manuel et si vous êtes sûr(e) que votre Pod et votre Capteur fonctionnent correctement, vous pouvez repasser en Mode Automatisé. Reportez-vous à page 381.

27.5 Problèmes de communication avec le Pod – « Réessayez »

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 : 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.

Aucune communication avec le Pod

Il peut arriver, lors du port d'un Pod actif, que le Pod et l'Application Omnipod 5 ne parviennent pas à communiquer. Dans ce cas, le message « Aucune communication avec le Pod » s'affiche dans l'onglet Infos Pod. Votre Tableau de Bord affichera également « **Recherche du Pod** ».

Si votre Application tente d'envoyer une instruction à votre Pod (par exemple, un bolus), une erreur apparaîtra sur votre écran et l'Application émettra un bip toutes les 10 secondes jusqu'à ce que le message soit confirmé comme étant reçu.

Que faire ?

- Rapprochez votre Contrôleur à moins de 1,5 mètre (5 pieds) de votre Pod actif pour tenter de rétablir la connexion.
- Veillez à ce qu'aucun autre Pod précédemment éliminé ne se trouve à moins de 6 mètres (20 pieds) de votre Contrôleur.
- Si une erreur s'affiche dans votre Application, appuyez sur Réessayer (ou Vérifier l'état) et suivez les instructions à l'écran pour résoudre le problème.

Si les étapes ci-dessus ne permettent pas de résoudre le problème de communication, essayez les options ci-dessous.

Autres options de résolution des problèmes

Redémarrer l'Application Omnipod 5

Maintenez le bouton Marche enfoncé pendant environ 10 secondes, puis appuyez sur « **ÉTEINDRE** ». Laissez votre appareil s'éteindre complètement, puis rallumez-le. Ce processus peut durer environ 20 secondes.

Éliminer le Pod et activer un nouveau Pod

Cette option ne doit être utilisée que lorsque les étapes de résolution des problèmes ci-dessus n'ont pas permis de résoudre le problème de communication dans votre Application Omnipod 5.

- Sélectionnez **ÉLIMINER LE POD**.

  Remarque : le fait d'éliminer le Pod met fin à la communication entre le Pod et votre Application Omnipod 5. Le Pod n'est pas désactivé et peut toujours administrer de l'insuline.

- Retirez le Pod et assurez-vous qu'il se trouve en dehors de la plage de communication de l'Application (environ 6 mètres ou 20 pieds).
  - Si vous avez déjà connecté le Pod éliminé à votre Capteur, vous devrez le placer hors de portée du Capteur (environ 9 mètres ou 30 pieds) pour permettre au nouveau Pod et au Capteur d'établir la communication.

- Activer et appliquer votre nouveau Pod.

Conseil : en cas de problème de communication, l'Application Omnipod 5 vous propose des options permettant de le résoudre. Il est dans votre intérêt de laisser les options **JETER** ou **DÉSACTIVER LE POD** comme dernier choix après avoir essayé les autres options.

Erreur lors de l'envoi des instructions sur l'insuline au Pod

Une erreur de communication peut survenir lorsque l'Application Omnipod 5 tente d'envoyer des instructions d'administration de l'insuline au Pod. Si une erreur de communication se produit lorsque l'Application Omnipod 5 tente d'envoyer une instruction d'administration d'insuline, l'Application Omnipod 5 vous proposera différentes options.

Si l'Application Omnipod 5 a envoyé au Pod l'instruction sans recevoir de confirmation quant à sa réalisation, l'Application Omnipod 5 propose les options suivantes :

- **VÉRIFIER L'ÉTAT** : déplacez-vous vers un autre lieu, puis sélectionnez cette option pour revérifier afin de confirmer que l'instruction a été suivie.

- **DÉSACTIVER LE POD** : cette option ne devrait pas être votre premier choix. Lorsque vous sélectionnez cette option, vous pouvez suivre les instructions pour remplacer votre Pod.

Si l'Application Omnipod 5 n'a pas envoyé l'instruction au Pod, l'Application Omnipod 5 vous invite à vous déplacer vers un nouveau lieu et à appuyer sur **RÉESSAYER** pour tenter une nouvelle communication. Après que vous avez appuyé sur **RÉESSAYER**, et si la prochaine tentative de communication échoue, l'Application Omnipod 5 propose les options suivantes :

- **ANNULER** : sélectionnez cette option pour annuler l'envoi de l'instruction. Le cas échéant, le Pod continue de fonctionner avec le précédent mode d'administration de l'insuline. Vous pouvez essayer d'envoyer l'instruction ultérieurement.
- **RÉESSAYER** : déplacez-vous vers un autre lieu, puis sélectionnez cette option pour indiquer à l'Application Omnipod 5 de réessayer d'envoyer l'instruction au Pod.
- **DÉSACTIVER LE POD** : cette option ne devrait pas être votre premier choix. Lorsque vous sélectionnez cette option, vous pouvez suivre les instructions pour remplacer votre Pod.

Erreur lors de l'annulation d'un bolus

Si vous essayez d'annuler un bolus lorsqu'une erreur de communication se produit, les options suivantes sont disponibles :

- **ANNULER** : sélectionnez cette option pour interrompre la tentative d'annulation du bolus. Le Pod continue d'administrer le bolus.

  Remarque : si l'instruction « annuler le bolus » a déjà été envoyée, cette option ANNULER ne sera pas disponible.
- **RÉESSAYER** : déplacez-vous vers un autre lieu, puis sélectionnez cette option pour indiquer à l'Application Omnipod 5 de continuer d'essayer de communiquer avec le Pod.
- **DÉSACTIVER LE POD** : cette option ne devrait pas être votre premier choix. Lorsque vous sélectionnez cette option, vous pouvez suivre les instructions pour remplacer votre Pod.

Si l'instruction « annuler le bolus » a déjà été envoyée par l'Application Omnipod 5 lorsqu'une erreur de communication se produit, l'Application Omnipod 5 propose les options suivantes :

- **VÉRIFIER L'ÉTAT :** sélectionnez cette option pour tenter de rétablir la communication avec le Pod et obtenir l'état actuel de l'action « annuler le bolus ».

- **DÉSACTIVER LE POD :** cette option ne devrait pas être votre premier choix. Sélectionnez cette option pour désactiver le Pod lorsque l'opération **VÉRIFIER L'ÉTAT** échoue.

Erreur lors de l'activation d'un Pod

Si une erreur de communication se produit pendant l'activation du Pod, les options suivantes seront disponibles :

- **ÉLIMINER LE POD** : cette option ne devrait pas être votre premier choix. Sélectionnez cette option pour interrompre la tentative d'utilisation du Pod.
- **RÉESSAYER** : sélectionnez cette option pour essayer de rétablir la communication.

Erreur lors de la désactivation d'un Pod

Si une erreur de communication se produit pendant la désactivation du Pod, les options suivantes seront disponibles :

- **ÉLIMINER LE POD** : sélectionnez cette option si l'option **RÉESSAYER** n'a pas permis de résoudre le problème. Cela indiquera à votre Système Omnipod 5 de se déconnecter de ce Pod. L'Application Omnipod 5 vous invite à retirer votre Pod, puis à appuyer sur **CONTINUER**.
- **RÉESSAYER** : sélectionnez cette option pour essayer de rétablir la communication.

Remarque : après avoir sélectionné cette option d'élimination, vous pouvez empêcher le Pod éliminé d'émettre des alarmes par la suite en suivant les instructions dans « 13.8 Arrêt des alarmes non résolues », page 201.

Remarque : s'il y a un bolus non confirmé lorsque vous jetez un Pod, le Système Omnipod 5 ne saura pas quelle quantité du bolus a été administrée. Par conséquent, le Système Omnipod 5 désactive temporairement le Calculateur SmartBolus pour une période égale à votre réglage de la Durée d'Action de l'Insuline. Si vous appuyez sur le bouton Bolus alors que le Calculateur SmartBolus est désactivé, l'Application Omnipod 5 affiche un message indiquant « Calculateur SmartBolus temporairement désactivé ». Vous pouvez administrer un bolus calculé manuellement lorsque le Calculateur SmartBolus est désactivé.

27.6 À propos du maintien à proximité de votre Contrôleur Omnipod 5

Vous utiliserez votre Contrôleur pour activer un nouveau Pod tous les 2 ou 3 jours. Après avoir activé un Pod, vous commencerez à recevoir de l'insuline en fonction de votre Programme Basal actif en Mode Manuel, que votre Contrôleur soit à proximité ou non. Vous devrez toutefois accéder à l'Application pour résoudre les alertes ou les alarmes qui peuvent provenir de votre Pod, pour administrer un bolus ou pour vérifier l'état de votre Système et de votre glucose.

Dexcom G6 et Dexcom G7 : après avoir saisi le numéro de série (NS) du Transmetteur Dexcom G6 ou le code d'appairage et le numéro de série du Dexcom G7 dans l'Application Omnipod 5 et utilisé l'application Dexcom sur votre smartphone pour activer votre Capteur, vous pouvez passer du Mode Manuel au Mode Automatisé.

Capteur FreeStyle Libre 2 Plus : après avoir démarré un Capteur FreeStyle Libre 2 Plus avec l'Application Omnipod 5, vous pouvez passer du Mode Manuel au Mode Automatisé.

En Mode Automatisé, le Pod reçoit directement les valeurs du capteur de glucose sans fil et administre automatiquement l'insuline en fonction de vos besoins.

Le Système est conçu pour continuer à administrer de l'insuline en l'absence de votre Contrôleur, de sorte que vous ne serez pas averti(e) que le Pod et le dispositif d'affichage sont hors de portée l'un de l'autre si vous choisissez de laisser à l'écart votre Contrôleur.

Bien que votre Système Omnipod 5 ne nécessite pas la présence du Contrôleur à proximité pour poursuivre l'administration d'insuline en Mode Manuel ou en Mode Automatisé, le Contrôleur vous fournit des renseignements importants sur l'administration récente d'insuline, les alertes et les alarmes provenant de votre Pod, et vous permet d'administrer un bolus.

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.

27.7 Réclamations relatives à l'appareil

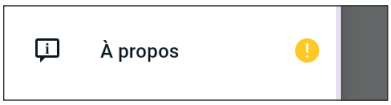
En cas de problème avec votre système, contactez le Service clients au 1-800-591-3455. Il se pourrait que l'on vous demande de partager les données de l'appareil.

Pour partager les données de l'appareil :

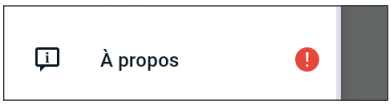
1. Assurez-vous que la connexion Wi-Fi fonctionne.
2. Accédez au : **bouton Menu** (☰) **> À propos.**
3. Appuyez sur **ENVOYER DES FICHIERS AU SERVICE CLIENTS.**
4. Saisissez le PIN fourni par le Service clients.

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.



27.8 Mode usine et mode de démarrage

Mode usine

Le Mode usine peut s'afficher lorsque vous maintenez le bouton de réduction du volume enfoncé tout en appuyant sur le bouton Marche. Cela se produit généralement lors de la mise sous tension du Contrôleur.

L'écran tactile ne fonctionnant pas dans ce mode, vous devrez naviguer dans les options à l'aide des boutons Volume. Utilisez le bouton Marche pour sélectionner l'option en surbrillance.

Dans le menu Mode usine, les options sont « Version » et « Redémarrage ». Votre sélection est mise en évidence par un fond bleu et un texte de couleur jaune.

1. Appuyez sur le bouton de réduction du volume pour déplacer la barre de surbrillance sur l'option « Redémarrer ».
2. Appuyez sur le bouton Marche pour sélectionner l'option « Redémarrer ».

   Remarque : si vous sélectionnez l'option Version par erreur, appuyez sur le bouton Réduire le volume jusqu'à ce que l'option Retour soit mise en surbrillance dans le coin inférieur droit de l'écran. Appuyez sur le bouton Marche pour revenir à l'écran Mode usine.
3. Le Contrôleur redémarre et démarre normalement après avoir sélectionné Redémarrer.

Mode de démarrage

Le Mode de démarrage peut s'afficher lorsque vous maintenez le bouton Augmenter le volume enfoncé tout en appuyant sur le bouton Marche. Cela se produit généralement lors de la mise sous tension du Contrôleur.

L'écran tactile ne fonctionnant pas dans ce mode, vous devrez naviguer dans les options à l'aide des boutons Volume. Utilisez le bouton Marche pour sélectionner l'option en surbrillance.

Dans le menu Mode de démarrage, les options sont « Mode de récupération », « Mode de démarrage rapide » et « Mode normal ». Votre sélection est mise en surbrillance avec <<== pointé vers l'option.

1. Appuyez sur le bouton Augmenter le volume du Contrôleur jusqu'à ce que le <<== pointe vers l'option de démarrage normal.
2. Appuyez sur le bouton Réduire le volume du Contrôleur pour effectuer la sélection.
3. Le Contrôleur redémarre et démarre normalement après avoir sélectionné Normal.

   Remarque : si vous sélectionnez l'option « Récupération » ou « Démarrage rapide » par erreur, vous devrez réinitialiser le matériel. Pour réinitialiser le Contrôleur, maintenez le bouton Marche appuyé pendant 7 à 10 secondes jusqu'à ce que l'écran s'éteigne et redémarre.

Cette page est laissée vierge intentionnellement.

Annexe

Résumé des réglages et des options

Les options pour les différents réglages du Système d'Administration Automatisé d'Insuline Omnipod 5 sont présentées ci-après :

Format horaire	12 heures, 24 heures
Fuseau horaire	GMT-11h00 à GMT+13h00
Heure d'été	ACTIVÉ ou DÉSACTIVÉ. Par défaut, en fonction de la date et du fuseau horaire.
Format de date	JJ/MM/AAAA
Temps de l'écran dépassé	30, 60, 120 secondes. Le réglage par défaut est 30 secondes.
PIN	4 chiffres de 0 à 9
Numéro de série (SN) du Transmetteur Dexcom G6	6 caractères
Code d'appairage Dexcom G7	4 caractères
Numéro de série du Dexcom G7	12 caractères
Débit Basal Maximum	Sélectionnez une valeur comprise entre 0,05 et 30 U/h par incréments de 0,05 U/h. Le réglage par défaut est 3,00 U/h.
Débit basal	Unités/h. Plage : 0 U/h au Débit Basal Maximum par incréments de 0,05 U/h.
Programmes Basaux	12 au maximum
Segments de débit basal	24 par Programme Basal
Fonction Activité	Plage : 1 à 24 h Par incréments de 1 heure
Débit Basal Temp.	%, unités/h ou DÉSACTIVÉ. Le réglage par défaut est DÉSACTIVÉ. Durée : 30 min à 12 h par incréments de 30 min.
Débit Basal Temp. (défini en %)	Plage : d'une diminution de 100 % (0 U/h) à une augmentation de 95 % par rapport au débit basal actuel par incréments de 5 %. Ne peut pas être supérieur au Débit Basal Maximum.

Débit Basal Temp. (défini en U/h)	Plage : 0 U/h au Débit Basal Maximum par incréments de 0,05 U/h.
Plage d'Objectifs Glycémiques (pour l'historique de glycémie)	Limites inférieure et supérieure : 3,9 à 11,1 mmol/L (70 à 200 mg/dL) par incréments de 0,1 mmol/L (1 mg/dL).
Rappel de glycémie	ACTIVÉ ou DÉSACTIVÉ. Le réglage par défaut est DÉSACTIVÉ. Un maximum de 4 rappels actifs à la fois. Un rappel peut se produire entre 30 min et 4 h après le début d'un bolus. Défini par incréments de 30 minutes.
Valeur de Glucose Cible	8 segments maximum ; 6,1 à 8,3 mmol/L (110 à 150 mg/dL) par incréments de 0,55 mmol/L (10 mg/dL).
Seuil Corriger si Supérieur à	8 segments maximum ; Glucose Cible à 11,1 mmol/L (200 mg/dL) par incréments de 0,1 mmol/L (1 mg/dL)
Glucose Minimum pour les Calculs	2,8 à 3,9 mmol/L (50 à 70 mg/dL) par incréments de 0,1 mmol/L (1 mg/dL) Le réglage par défaut est 3,9 mmol/L (70 mg/dL).
Rapport Insuline/ Glucides (I/G)	8 segments maximum ; 1 à 150 g de glucides/U par incréments de 0,1 g de glucides/U.
Facteur de Correction (sensibilité)	8 segments maximum ; 0,1 à 22,2 mmol/L (1 à 400 mg/dL) par incréments de 0,1 mmol/L (1 mg/dL). Le réglage par défaut est 2,8 mmol/L (50 mg/dL).
Correction Inverse	ACTIVÉ ou DÉSACTIVÉ. Le réglage par défaut est ACTIVÉ.
Durée d'Action de l'Insuline	2 à 6 heures par incréments de 30 minutes. Le réglage par défaut est 4 heures.
Quantité du bolus	Plage : 0,05–30 U par incréments de 0,05 U
Bolus Prolongé	%, Unités ou DÉSACTIVÉ. Le réglage par défaut est DÉSACTIVÉ. 30 minutes à 8 heures par incréments de 30 minutes.
Mettre en pause l'administration d'insuline	De 30 minutes à 2 heures

Alerte Insuline du Pod basse	De 10 à 50 unités par incréments de 1 unité. Le réglage par défaut est 10,0 U.
Notification de péremption du Pod	De 1 à 24 heures par incréments de 1 heure. Le réglage par défaut est 4 heures.
Minuterie d'arrêt du Pod	DÉSACTIVÉ, ou de 1 à 24 heures par incréments de 1 heure. Le réglage par défaut est DÉSACTIVÉ.
Affichage de l'écran Historique	Période de 90 jours consécutifs
Langue	Anglais, français

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 oz).

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

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

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

Temps de préchauffage (0 °C à 20 °C) : 7 minutes.

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

Volume du réservoir (administrable) : 200 unités.

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

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

Indice 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 [0,5 pouce] ou plus ; protégé contre l'eau jusqu'à une profondeur de 7,6 mètres [25 pieds] pendant 60 minutes maximum).

Concentration d'insuline : U-100.

Agent stérilisant : stérilisé au moyen d'oxyde d'éthylène.

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

Plage d'humidité relative en fonctionnement : 20 à 85 %, sans condensation.

Plage d'humidité relative de stockage : 20 à 85 %, sans condensation.

Pression atmosphérique de fonctionnement : 700 hPa à 1 060 hPa.

Pression atmosphérique de stockage : 700 hPa à 1 060 hPa.

Apyrogène : passage de fluide uniquement.

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

Pression de perfusion maximale : 2,4 bar (35 psi).

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

Capacité de débit :

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

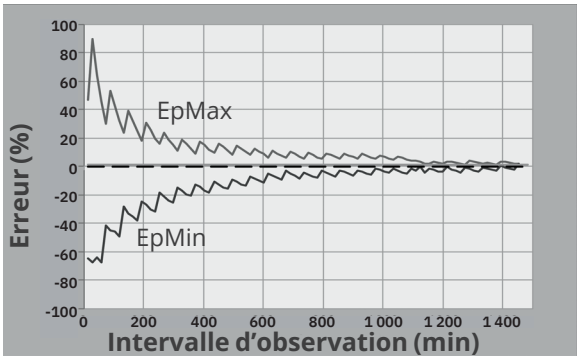
Débit de bolus : 1,5 unité par minute. Dose dans une plage de 0,05 à 30,0 unités.

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

Débit basal : ± 5 % à des débits ≥ 0,05 U/h.
Bolus : ± 5 % pour des quantités ≥ 1,0 unité .
± 0,05 unité pour des quantités < 1,0 unité.

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

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



Spécifications 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 oz).

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

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

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

Plage d'humidité relative en fonctionnement : 20 % à 90 %, sans condensation.

Plage d'humidité relative de stockage : 20 % à 90 %, sans condensation.

Pression atmosphérique de fonctionnement : 700 hPa à 1 060 hPa.

Pression atmosphérique de stockage : 700 hPa à 1 060 hPa.

Distance de communication : le Contrôleur et le Pod doivent :

- Au démarrage : être 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 : se trouver 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 [0,5 pouce] 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 couvre environ 36 heures dans le cadre d'une utilisation normale.

Durée de vie du Contrôleur : environ 2 ans (basé sur 300–500 cycles de charge) dans le cadre d'une utilisation normale.

Durée de conservation (kit de démarrage) : 18 mois.

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

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

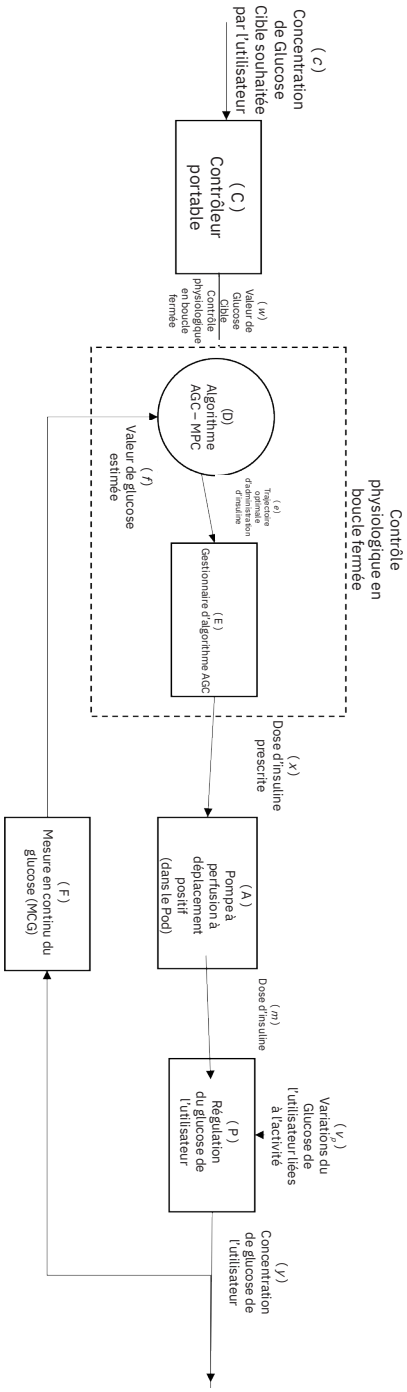
Caractéristiques du Dexcom

Pour plus d'informations sur les caractéristiques de fonctionnement du Dexcom, consultez la *Notice d'utilisation du Système MCG Dexcom*.

Caractéristiques du Capteur FreeStyle Libre 2 Plus

Pour plus d'informations sur les caractéristiques de fonctionnement du Capteur Freestyle Libre 2 Plus, consultez la *Notice d'utilisation du Capteur Freestyle Libre 2 Plus*.

Théorie de fonctionnement pour le Système de contrôle en boucle fermée physiologique



Protection contre une perfusion excessive ou insuffisante

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

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 (voir « ⚠Blocage détecté » à la page 179).

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

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

Une Alarme de Danger 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 pourraient s'écouler avant que le Pod n'émette une Alarme de Danger.

	Temps écoulé entre le blocage et l'Alarme de Danger 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.

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 par 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.

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

Caractérisation des performances de l'administration

Administration basale : pour évaluer la précision de l'administration basale, 12 Pods ont été testés en administrant un débit basal bas, moyen et élevé (0,05, 1,00 et 30,0 U/h). De l'eau a été utilisée en remplacement de l'insuline. L'eau a été pompée dans un récipient sur une balance, et le poids du liquide à différents moments a été utilisé pour évaluer la précision du pompage.

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

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 à environ 6 ⅔ heures à ce débit.

Administration de bolus : 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). De l'eau a été utilisée en remplacement de l'insuline. L'eau a été pompée dans un récipient placé sur une balance et le poids du liquide administré a été utilisé pour évaluer la précision du pompage.

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

Quantité d'insuline administrée pour une demande de bolus minimum (0,05 U)

Quantité (unités) (% de réglages)	< 0,0125 (< 25 %)	0,0125–0,0375 (25–75 %)	0,0375–0,045 (75–90 %)	0,045–0,0475 (90–95 %)	0,0475–0,0525 (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) (% de réglages)	0,0525–0,055 (105–110 %)	0,055–0,0625 (110–125 %)	0,0625–0,0875 (125–175 %)	0,0875–0,125 (175–250 %)	> 0,125 (> 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) (% de réglages)	< 1,25 (< 25 %)	1,25–3,75 (25–75 %)	3,75–4,50 (75–90 %)	4,50–4,75 (90–95 %)	4,75–5,25 (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) (% de réglages)	5,25–5,50 (105–110 %)	5,50–6,25 (110–125 %)	6,25–8,75 (125–175 %)	8,75–12,50 (175–250 %)	> 12,50 (> 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 %)

Symboles présents sur les étiquettes du Système Omnipod 5

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

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Réservé à un usage unique		Incompatible avec les IRM
	Se reporter au manuel d'instructions / au livret		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter la notice d'utilisation
	Stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène		Partie appliquée de type BF
	Date de fabrication		Fabricant
	Pays de fabrication : États-Unis d'Amérique		Pays de fabrication : Malaisie
	Pays de fabrication : Chine		Compatible avec
	Code de lot		Maintenir au sec
	Date limite d'utilisation		Limite de température
	Numéro de catalogue		Limite d'humidité
	Numéro de série		Limite de pression atmosphérique
	Marquage UKCA		Marquage de conformité réglementaire pour l'Australie
	Marquage de conformité		Importateur

Symbole	Signification	Symbole	Signification
IP28	Protège les personnes contre l'accès à des parties dangereuses avec les doigts et protège contre la pénétration de corps étrangers solides d'un diamètre égal ou supérieur à 12,5 mm (0,5 pouce) ; Submersible : étanche jusqu'à 7,6 mètres (25 pieds) pendant 60 minutes	IP22	Protège les personnes contre l'accès à des parties dangereuses avec les doigts et protège contre la pénétration de corps étrangers solides d'un diamètre égal ou supérieur à 12,5 mm (0,5 pouce) ; éviter les liquides
	Passage de fluide apyrogène	MD	Dispositif médical
	Jeter les équipements électriques et électroniques séparément des déchets ordinaires.	RoHS	Conforme à la norme RoHS
	Système de barrière stérile simple		Un seul patient – à usage multiple
	Compatible avec l'insuline U-100 uniquement		Consulter la notice d'utilisation ou la notice d'utilisation électronique
FCC ID:	Identifiant de la Commission fédérale des communications avec numéro	Rx ONLY	Attention : la loi fédérale restreint ce dispositif à la vente par et sur ordonnance d'un médecin
IC:	Conforme aux spécifications des normes radio de l'Innovation, Sciences et Développement économique Canada (ISDE)	HVIN:	Numéro d'identification de la version du matériel
	Représentant autorisé en Suisse		Représentant agréé dans la Communauté européenne/l'Union européenne

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	(France) Le Triman indique que le produit doit produit être trié ou rapporté dans un point de collecte.		Marquage de certification de produit autorisé Intertek
	(France) Ce produit doit être séparé des DASTRI perforants conventionnels pour être recyclé.		(France) Ce pictogramme signifie que le produit contient un objet perçant.
	(France) Le déchet perforant électronique doit être stocké dans la boîte violette DASTRI sécurisée. Ces boîtes violettes sont distribuées gratuitement en pharmacie.		(France) L'ensemble des officines distribuent et collectent gratuitement les boites à aiguilles DASTRI des patients en auto-traitement.
	(France) Emballage recyclable		(France) Le déchet perforant doit être déposé dans une boite à aiguille DASTRI. Ces boites à aiguilles sont distribuées par les pharmacies.
	Câble de recharge		Adaptateur de recharge
	Seringue et aiguille de remplissage		Pod
	Revêtement pour contrôleur		Contrôleur Omnipod 5

Système Omnipod 5 Notification concernant l'interférence

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.

Le Système d'Administration Automatisé d'Insuline Omnipod 5 est conçu pour se conformer à la partie 15 des règles de la Federal Communications Commission (FCC). Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

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

Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites d'un appareil numérique de classe B, conformément à la Partie 15 des règles de la FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut émettre une énergie de radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il peut causer des interférences nuisibles aux communications radio. Cependant, il n'y a aucune garantie que des interférences ne se produiront pas dans une installation particulière.

Si l'équipement provoque des interférences nuisibles à la réception radio et de télévision, l'utilisateur est invité à essayer de corriger ces interférences par l'une des mesures suivantes :

- Réorientez ou déplacez le Système Omnipod 5.
- Augmentez la distance entre le Système Omnipod 5 et l'autre dispositif qui émet ou reçoit les interférences.
- Consultez le distributeur ou un technicien radio/TV expérimenté pour obtenir de l'aide.

Le Système d'Administration Automatisé 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 dispositifs ne doivent pas produire d'interférences nuisibles.
2. Ces dispositifs doivent accepter toute interférence reçue, y compris les interférences susceptibles de produire un fonctionnement indésirable.

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 de l'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 continue d'indiquer l'échec de la communication tant que l'erreur n'a pas été résolue.

Définition de la communication sans fil du Pod au Capteur

Le pourcentage de valeurs du capteur de glucose reçues avec succès par le Pod lorsque le Capteur et le Pod tentent de communiquer toutes les 5 minutes. Les exigences de performance du Système stipulent qu'au moins 80 % des valeurs du capteur de glucose doivent être reçues avec succès par le Pod lorsque le Capteur est porté en directe ligne 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®.

Compatibilité électromagnétique

Les informations contenues dans cette section (comme les distances de séparation) sont en général rédigées spécifiquement pour le Système Omnipod 5. Les chiffres fournis ne garantissent pas un fonctionnement sans faute, mais devraient fournir une assurance raisonnable d'un tel fonctionnement. Ces informations peuvent ne pas être applicables aux autres équipements électromédicaux ; les équipements plus anciens peuvent être particulièrement sensibles aux interférences.

Remarques générales

Le Système Omnipod 5 a été testé et s'est avéré avoir une immunité acceptable aux émissions des systèmes RFID et EAS.

Le Système Omnipod 5 est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Système doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Les équipements électromédicaux exigent des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) et doivent être installés et mis en service conformément aux informations de CEM fournies dans le présent document et dans la notice d'utilisation. En cas de défaillance du Système Omnipod 5 due à des perturbations électromagnétiques, vous pouvez être amené(e) à le remplacer.

Les équipements de communication par radiofréquence (RF) portables peuvent affecter le fonctionnement des équipements électromédicaux.

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

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

Prenez des précautions si le Système Omnipod 5 est utilisé à proximité d'autres équipements électriques ; si une telle utilisation est inévitable, comme c'est le cas dans les environnements de travail, surveillez le Système Omnipod 5 pour vérifier qu'il fonctionne normalement dans cet environnement.

Le Système Système Omnipod 5 communique par énergie RF de faible intensité. Comme pour tous les récepteurs RF, il existe un potentiel d'interférence même avec des équipements conformes aux exigences de la FCC et du CISPR relatives aux émissions.

Le Système Omnipod 5 communique avec les caractéristiques suivantes :

Fréquence : 2,400 à 2,480 GHz, à modulation numérique, avec une puissance rayonnée isotrope effective de 1,14 mW.

Le Système Omnipod 5 est conforme aux exigences d'immunité de la norme générale CEI 60601-1-2 sur la compatibilité électromagnétique.

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.

Émissions électromagnétiques		
Cet équipement est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de cet équipement doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Émissions	**Conformité selon**	**Environnement électromagnétique**
Émissions RF (CISPR11)	Groupe 1	Le Pod, le Contrôleur, le Transmetteur Dexcom G6, le Capteur Dexcom G7 et le Capteur FreeStyle Libre 2 Plus émettent une énergie électromagnétique (RF) de faible intensité pour communiquer. Bien que cela soit peu susceptible d'arriver, des équipements électroniques à proximité peuvent être affectés.

Émissions électromagnétiques		
Classe d'émissions CISPR B	Classe B	Le système convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques.
Émissions harmoniques (CEI 61000-3-2)	Classe A	
Fluctuations de tension/ Émissions de scintillement (CEI 61000-3-3)	Pst ≤ 1,0 Plt ≤ 0,65 dc ≤ 3 % dmax ≤ 4 % d(t) ≥ 200 ms lors d'un changement de tension doit être ≤ 3 %	

Immunité électromagnétique

Le système est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Observez ces exigences lors de l'utilisation du Système.

Immunité contre	**Niveau de test CEI 60601-1-2**	**Niveau de conformité (de ce dispositif)**	**Environnement électromagnétique**
Décharge électrostatique, DES (CEI 61000-4-2)	Décharge de contact : ± 8 kV Décharge à l'air : ± 15 kV	± 8 kV ± 15 kV	Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, essayez d'éviter les décharges électrostatiques.
Transit/ charge électrique rapide (CEI 61000-4-4)	Lignes d'alimentation électrique ± 2 kV Port d'entrée de ± 2 kV Lignes d'entrée/sortie ± 1 kV	Lignes d'alimentation électrique ± 2 kV Port d'entrée de ± 2 kV Lignes d'entrée/ sortie ± 1 kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement domestique, commercial ou hospitalier typique.

Immunité électromagnétique			
Surtension (CEI 61000-4-5)	Mode différentiel ± 1 kV Mode commun ± 2 kV	Mode différentiel ± 1 kV Mode commun ± 2 kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement domestique, commercial ou hospitalier typique.
Perturbations conduites induites par les champs RF (CEI 61000-4-6)	3 V 150 KHz à 80 MHz 6 V dans les bandes ISM et radioamateur entre 150 KHz et 80 MHz	3 V 150 KHz à 80 MHz 6 V dans les bandes ISM et radioamateur entre 150 KHz et 80 MHz	Convient à la plupart des environnements. Maintenez les équipements de communication RF portables à une distance d'au moins 30 cm (12 po) du Système Omnipod 5.
Chutes de tension, courtes interruptions, variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique (CEI 61000-4-11)	70 % UT (30 % de chute dans UT) pour 25/30 cycles 0 % UT (100 % de chute dans UT) pour 1 cycle à 0 degré 0 % UT (100 % de chute en UT) pendant 0,5 cycle à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315 degrés 0 % UT (100 % de chute dans UT) pour 250/300 cycles	70 % UT (30 % de chute dans UT) pour 25/30 cycles 0 % UT (100 % de chute dans UT) pour 1 cycle à 0 degré 0 % UT (100 % de chute en UT) pendant 0,5 cycle à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315 degrés 0 % UT (100 % de chute dans UT) pour 250/300 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement domestique, commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur a besoin d'un fonctionnement continu en cas d'interruption du réseau électrique, il peut être nécessaire d'utiliser une alimentation sans interruption ou une batterie.

Immunité électromagnétique			
Champs magnétiques à la fréquence du réseau 50/60 Hz (CEI 61000-4-8)	30 A/m	400 A/m	Convient à la plupart des environnements. Des intensités de champ magnétique dépassant 400 A/m sont peu susceptibles de se produire, sauf à proximité étroite de dispositifs magnétiques industriels.
RF rayonnées (CEI 61000-4-3)	10 V/m à 80 MHz–2,7 GHz	10 V/m	Convient à la plupart des environnements. Maintenir les équipements de communication RF portables à une distance d'au moins 30 cm (12 pouces) du Système Omnipod 5.

Le tableau ci-dessous énumère les niveaux d'immunité à des fréquences d'essai spécifiques permettant de tester les effets de certains équipements de communication sans fil. Les fréquences et les services énumérés dans le tableau sont des exemples représentatifs dans divers endroits où le système peut être utilisé.

Fréquence (MHz)	Bande a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveau de test d'immunité (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Modulation du pouls b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM c) déviation de ± 5 kHz sinus de 1 kHz	2	0,3	28
710	704–787	Bande LTE 13, 17	Modulation du pouls b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800. ODEM 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation du pouls b) 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700–1 990	G GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation du pouls 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 450–2 570	Bluetooth WLAN, 802.11b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation du pouls b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5 240	5 100–5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulation du pouls b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

a) Pour certains services, seules les fréquences de la liaison ascendante (uplink) sont incluses.
b) La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal rectangulaire à rapport cyclique de 50 %.
c) Au lieu de la modulation FM, on peut utiliser une modulation par impulsions de 50 % à 18 Hz car, bien qu'elle ne représente pas la modulation réelle, elle correspond au cas le plus défavorable.

Ce tableau répertorie les niveaux d'immunité à des fréquences d'essai spécifiques pour les champs magnétiques de proximité, de 9 kHz à 13,56 MHz.

Fréquence d'essai	Modulation	Niveau de test d'immunité (A/m)
30 kHz a)	CW	8
134,2 kHz	Modulation du pouls b) 2,1 kHz	65 c)
13,56 MHz	Modulation des impulsions b)	7,5 c)
a) Ce test ne s'applique qu'aux équipements et systèmes EM destinés à un ENVIRONNEMENT DE SOINS DE SANTÉ À DOMICILE. b) La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal carré à rapport cyclique de 50 %. c) La valeur RMS avant la modulation est appliquée.		

Remarque : ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.

Les intensités de champ provenant de Transmetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios terrestres mobiles, les stations de radio amateur, les stations AM/FM et les stations de diffusion télévisuelle, ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique influencé par les Transmetteurs RF fixes, il faut envisager une étude de site électromagnétique. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le dispositif est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué plus haut, il faut surveiller le dispositif pour s'assurer qu'il fonctionne normalement. En cas de fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du dispositif.

Charte des droits du client

Déclaration de mission

Insulet Corporation s'engage à concevoir, développer et distribuer des produits offrant des options de traitement plus efficaces et des bénéfices durables pour la santé des personnes atteintes de diabète.

Champ d'application des services

Le champ d'application des services d'Insulet Corporation est limité à la fourniture de Système d'Administration Automatisé d'Insuline Omnipod 5.

Le Système Omnipod 5 est composé du Pod et du Contrôleur portable sans fil qui programme le Pod en lui donnant des instructions d'administration d'insuline.

Conformité

Le Système d'Administration Automatisé d'Insuline Omnipod 5 est fabriqué et distribué par Insulet Corporation. L'entreprise s'engage à respecter toutes les réglementations fédérales et nationales. Si vous avez des questions ou des inquiétudes concernant l'une de nos activités, veuillez nous contacter au 1-800-591-3455 (hors États-Unis, 1-978-600-7850).

Renseignements

Des représentants sont disponibles pour répondre aux questions relatives aux produits 24 heures sur 24 au numéro gratuit 1-800-591-3455 (hors États-Unis, 1-978-600-7850). Pour toute autre question, préoccupation ou plainte, veuillez nous contacter entre 8h30 et 18h00, heure de l'Est, du lundi au vendredi, au 1-800-591-3455 (hors États-Unis, 1-978-600-7850). Dans la mesure du possible, nous répondrons immédiatement ; la résolution de certains problèmes peut prendre jusqu'à 14 jours.

Accréditation CHAP

Insulet Corporation est accrédité par le Programme d'accréditation en santé communautaire (Community Health Accreditation Program, CHAP) depuis 2007. Pour en savoir plus sur le CHAP ou pour communiquer des problèmes que vous n'avez pas pu résoudre directement auprès de l'entreprise, veuillez consulter le site www.chapinc.org ou appeler le CHAP au 1-800-656-9656.

Charte de droits et responsabilités du client

Vous avez le droit de :

1. Recevoir un service plein d'égards et de respect.
2. Recevoir un service sans distinction de race, de croyance, d'origine, de sexe, d'âge, de handicap, d'orientation sexuelle, de maladie ou d'appartenance religieuse.
3. Réclamer la confidentialité de toutes les informations vous concernant, ainsi que de vos soins et services médicaux. Veuillez consulter notre déclaration de confidentialité HIPAA plus loin dans cette section.
4. Recevoir une réponse rapide à votre demande de service.
5. Recevoir un service continu.
6. Sélectionner le fournisseur d'équipements médicaux de votre choix.
7. Prendre des décisions éclairées concernant votre planification des soins.
8. Comprendre les services qui vous seront fournis.
9. Obtenir une explication concernant les frais, y compris la politique de paiement.
10. Accepter ou refuser toute partie du programme de services ou de soins.
11. Formuler des plaintes sans craindre la cessation du service ou d'autres représailles.
12. Réclamer la satisfaction de vos besoins de communication.

Vous avez la responsabilité de :

1. Poser des questions sur toute partie du programme de services ou de soins que vous ne comprenez pas.
2. Utiliser l'équipement conformément à l'usage pour lequel il a été prescrit, en suivant les instructions fournies pour l'utilisation, le soin de la manipulation, la sécurité et le nettoyage.
3. Fournir à Insulet Corporation les informations d'assurance nécessaires pour obtenir le paiement des services.
4. Vous acquitter des frais non couverts par votre assurance. Vous acquitter du règlement intégral de votre compte.
5. Informez-nous immédiatement en cas de :
    a. Panne de l'équipement, dommages ou besoin de fournitures.
    b. Tout changement dans votre prescription ou de votre médecin.
    c. Toute modification ou perte de la couverture d'assurance.
    d. Tout changement d'adresse ou de numéro de téléphone, permanent ou temporaire.

Garantie expresse limitée, exclusion et restriction des recours pour le Contrôleur et les Pods

GARANTIE EXPRESSE LIMITÉE, EXCLUSION DES GARANTIES IMPLICITES ET RESTRICTION DES RECOURS POUR LE CONTRÔLEUR ET LES PODS PORTABLES DU SYSTÈME D'ADMINISTRATION AUTOMATISÉ D'INSULINE OMNIPOD 5

COUVERTURE DE LA GARANTIE EXPRESSE LIMITÉE

Couverture de garantie limitée pour le Contrôleur portable (« Contrôleur ») du Système d'Administration Automatisé d'Insuline Omnipod 5

Sous réserve des conditions générales stipulées ci-dessous, (« Garantie expresse limitée »), si l'entité Insulet détermine que le Contrôleur inclus dans votre livraison présente un défaut de matériau ou de fabrication dans des conditions normales d'utilisation dans les quatre (4) ans (pour tous les pays à l'exception du Canada) ou dans les cinq (5) ans (pour le Canada) à compter de la date d'achat (ou du reçu en cas d'achat en votre nom), l'entité d'Insulet qui, soit (i) vous a fourni ce Contrôleur, soit (ii) a rendu ce Contrôleur disponible dans le pays où vous l'avez reçu (chaque entité étant nommée « Insulet »), vous garantit, en votre qualité d'acheteur initial du Système d'Administration Automatisé d'Insuline Omnipod 5 (« Système Omnipod 5 »), de réparer ou de remplacer le Contrôleur, à sa seule discrétion. Si Insulet choisit de réparer le Contrôleur, Insulet pourra choisir de le faire en installant une mise à jour logicielle, y compris une mise à jour logicielle sans fil, sans en informer davantage l'acheteur original. Si Insulet choisit de remplacer le Contrôleur, Insulet pourra choisir de le faire en remplaçant le Contrôleur par un Contrôleur actualisé.

La période de garantie applicable s'applique uniquement aux Contrôleurs neufs et ne peut être ni étendue ni remise à zéro lorsque le Contrôleur est réparé ou remplacé. Par conséquent, si Insulet remplace un Contrôleur dans le cadre de cette Garantie expresse limitée, la couverture de garantie pour le Contrôleur de remplacement expirera quatre (4) ans (pour tous les pays à l'exception du Canada) ou cinq (5) ans (pour le Canada) à compter de la date d'achat du Contrôleur d'origine.

Couverture de garantie limitée pour les Pods du Système d'Administration Automatisé d'Insuline Omnipod 5

Selon cette garantie expresse limitée, Insulet vous garantit, en tant qu'acheteur initial du Système d'Administration Automatisé d'Insuline Omnipod 5, que, si Insulet le détermine, pendant la période de dix-huit (18) mois à compter de la date de fabrication et soixante-douze (72) heures à compter du moment de l'activation, qu'un Pod du Système d'Administration Automatisé d'Insuline Omnipod 5 non expiré (« Pod ») inclus dans votre envoi manifeste un défaut de matériau ou de fabrication alors qu'il est utilisé dans des conditions et d'utilisation normales, Insulet remplacera le Pod. Pour qu'une demande de remplacement soit recevable, l'activation du Pod doit avoir été réalisée dans les deux périodes indiquées (à savoir au plus tard à la date de péremption imprimée sur l'étiquette avec une date de fabrication n'étant pas antérieure de plus de dix-huit (18) mois et au maximum soixante-douze (72) heures avant de notifier la réclamation à Insulet).

Cette période de garantie de dix-huit (18) mois et de soixante-douze (72) heures s'applique uniquement aux Pods neufs. Elle ne peut être ni étendue ni remise à zéro lorsqu'un Pod est réparé. Ainsi, si Insulet remplace un Pod dans

le cadre de la présente garantie expresse limitée, la couverture de la garantie du Pod de rechange expirera au bout de dix-huit (18) mois à compter de la date de fabrication du Pod initial ou de soixante-douze (72) heures à compter du moment de l'activation du Pod initial, au premier des deux termes échus.

GARANTIE EXPRESSE LIMITÉE – MODALITÉS ET CONDITIONS GÉNÉRALES

La présente Garantie expresse limitée concerne uniquement les Contrôleurs et les Pods vendus à l'origine pour une utilisation dans le pays où vous avez acheté ou reçu le produit applicable (le « territoire »). Insulet enverra des Contrôleurs et des Pods réparés ou remplacés et fournira des services de garantie uniquement à l'intérieur du territoire.

Procédure de réclamation

Pour qu'une réclamation soit éligible au titre de la présente Garantie expresse limitée, vous devez notifier Insulet du défaut signalé avec le Contrôleur ou le Pod au cours de la période de garantie en communiquant avec le Service clients Insulet correspondant au numéro figurant sur notre site Web ou dans le *Guide technique de l'utilisateur* du produit. Pour toute réclamation impliquant le Contrôleur, vous devez fournir le numéro de série du Contrôleur et une description du défaut signalé. Pour toute réclamation impliquant un Pod, vous devez fournir le numéro de lot du Pod et une description du défaut signalé. Le service peut également vous inviter à vérifier la date d'achat (ou le reçu en cas d'achat en votre nom) du Contrôleur et/ou du Pod, ainsi que l'heure d'activation du Pod.

Le non-respect de l'une des étapes ci-dessus pourrait aboutir à un rejet de la couverture au titre de la présente Garantie expresse limitée.

À moins qu'Insulet choisisse de réparer le Pod ou le Contrôleur (qui peut inclure, sans toutefois s'y limiter, une trousse de réparation ou des pièces de rechange fournies par Insulet) ou vous oriente vers un réparateur tiers, vous devez obtenir l'aval d'Insulet avant de retourner un Contrôleur ou un Pod à Insulet. Le Contrôleur ou le Pod doit être correctement emballé et renvoyé à Insulet conformément aux instructions fournies dans l'autorisation de renvoi de marchandise (Return Merchandise Authorization, RMA) qui vous sera transmise par Insulet. Après autorisation préalable, Insulet paiera tous les frais raisonnables d'emballage et d'expédition engagés le cas échéant lors de l'expédition du Contrôleur ou du Pod à Insulet en vertu de la présente Garantie expresse limitée. Pour dissiper tout doute, la présente Garantie expresse limitée ne couvre pas les réparations ni les remplacements effectués par toute personne ou entité autre qu'Insulet, à l'exception de celles et ceux réalisés par des tiers vers lesquels Insulet vous a explicitement orienté(e).

Preuve d'achat

Pour vérifier la date d'achat (ou de réception en cas d'achat en votre nom), la date de fabrication ou l'heure d'activation, et pour déterminer si la réclamation au titre de la présente Garantie expresse limitée s'inscrit dans les périodes de garantie, Insulet peut vous demander de présenter une preuve d'achat, de fabrication ou d'activation valide. Si vous ne fournissez pas une preuve d'achat, de fabrication ou d'activation valide demandée par Insulet, la couverture de la présente Garantie expresse limitée peut vous être refusée.

Exclusions

La présente Garantie expresse limitée couvre uniquement l'acheteur initial et ne peut pas être transférée ou cédée avec la vente, la location ou tout autre mode de transfert du Contrôleur ou du Pod à toute autre personne ou entité.

La présente Garantie expresse limitée s'applique uniquement si le Contrôleur ou le Pod en cause a été utilisé conformément au *Guide technique de l'utilisateur* du Système d'Administration Automatisé d'Insuline Omnipod 5 et/ou à toute autre instruction écrite fournie par Insulet. LA PRÉSENTE GARANTIE EXPRESSE LIMITÉE NE S'APPLIQUE PAS SI LE CONTRÔLEUR OU LE POD A ÉTÉ :

- altéré, changé ou modifié par toute personne ou entité autre qu'Insulet ;
- ouvert, entretenu ou réparé par toute personne ou entité autre qu'Insulet ;
- endommagé par des intempéries ou un événement de force majeure ;
- endommagé suite à une mauvaise utilisation, un usage abusif, une négligence, un accident, un usage excessif ou tout entretien, manipulation ou stockage inadéquat ;
- endommagé par l'usure, des causes non liées à un défaut de matériau ou de fabrication (y compris, sans s'y limiter, des batteries ou cartes SIM inadaptées ou défectueuses), ou par toute autre circonstance en-dehors du contrôle raisonnable d'Insulet.

La présente Garantie expresse limitée ne s'applique pas aux cartes SIM, aux bandelettes de test ou aux batteries qui ne sont pas fournies par Insulet, aux autres accessoires ou à des produits connexes fournis par des tiers (p. ex., outils de gestion des données, Capteurs).

La présente Garantie expresse limitée ne couvre pas les défauts de conception (c.-à-d. les réclamations soutenant que le Contrôleur ou le Pod aurait dû être conçu différemment).

EXCLUSION DE GARANTIES IMPLICITES ET LIMITATION DES RECOURS

Dans les limites autorisées par la législation du pays où vous avez acheté ou reçu le Contrôleur et les Pods :

- La présente Garantie expresse limitée et les recours qui y sont énoncés sont les seuls garanties et recours que vous fournit Insulet en lien avec le Contrôleur et les Pods. Toutes les autres garanties légales et implicites sont expressément exclues dans toute la mesure autorisée.
- Insulet, ses fournisseurs, distributeurs, prestataires de services et/ou agents ne sont responsables d'aucun dommage indirect, spécial, fortuit ou consécutif résultant d'un défaut du Contrôleur ou d'un Pod ou d'une violation de la présente Garantie expresse limitée, qu'une telle réclamation soit fondée sur la garantie, un contrat, un délit ou toute autre base.

Aucune section de la présente Garantie expresse limitée n'a pour vocation d'exclure notre responsabilité en cas de décès ou de préjudice corporel résultant de notre négligence, de déclarations fausses ou frauduleuses ou d'une atteinte à vos droits légaux concernant le Contrôleur ou les Pods.

Dispositions supplémentaires importantes

La présente Garantie expresse limitée vous confère des droits légaux spécifiques. Vous pouvez également jouir d'autres droits légaux en fonction de votre pays ou territoire.

Vos droits légaux ne sont pas affectés par cette Garantie expresse limitée.

Insulet ne garantit pas l'adéquation du Contrôleur, des Pods ou du Système Omnipod pour une personne en particulier, car les traitements et les soins de santé sont des sujets complexes qui requièrent les services de professionnels de santé compétents.

La présente Garantie expresse limitée est souscrite entre vous et Insulet. Aucune autre partie ne peut faire valoir ses droits au titre de ses modalités. Insulet peut transférer ses droits et obligations concernant cette Garantie expresse limitée à toute autre partie sans votre accord.

Si une clause de la présente Garantie expresse limitée est invalidée par un tribunal, cette clause devra être retirée de la Garantie expresse limitée. La validité des clauses restantes n'est pas remise en cause.

Aucune autre garantie ni aucun autre accord

Sauf modification par écrit et signée conjointement par Insulet et vous, les conditions stipulées dans la Garantie expresse limitée ci-dessus sont comprises comme l'accord total et exclusif entre Insulet et vous, remplaçant tous les accords et garanties antérieurs, oraux ou écrits, et toutes les autres communications concernant tout défaut, défaillance ou autre dysfonctionnement au niveau d'un PDM, d'un Pod ou d'un Système d'Administration Automatisé d'Insuline Omnipod 5. Aucun employé, agent ou autre représentant d'Insulet ni aucune autre partie n'est autorisé(e) à appliquer un accord ou une garantie produit à un Contrôleur, un Pod ou un Système d'Administration Automatisé d'Insuline Omnipod 5 en plus de celles et ceux stipulés dans les sections précédentes.

Consentement à l'exclusion de garanties implicites et la restriction des recours

Si vous ne consentez pas à l'exclusion de garanties implicites et à la restriction des recours incluses avec le Système d'Administration Automatisé d'Insuline Omnipod 5 et souhaitez les rejeter, veuillez renvoyer tous les produits du Système d'Administration Automatisé d'Insuline Omnipod 5 (y compris tout Contrôleur et Pod) à Insulet contre remboursement intégral. Le non-renvoi des produits du Système d'Administration Automatisé d'Insuline Omnipod 5 en question vaut acceptation et consentement à l'exclusion de garanties implicites et à la restriction des recours.

Lois et tribunaux compétents

La présente Garantie expresse limitée (et toute obligation non contractuelle découlant ou liée à la garantie) est régie par les lois en vigueur dans le pays où vous avez initialement acheté ou reçu le Contrôleur ou les Pods. Tout tribunal compétent dans ce pays jouira de l'exclusivité de compétence et de lieu pour tout litige découlant de la présente Garantie expresse limitée ou en lien avec celle-ci.

Rév : Janvier 2022

Réglementation relative aux dispositifs médicaux

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

Coordonnées du représentant agréé au sein de l'UE

Personne à contacter : le délégué aux plaintes

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

TÉL. : +31 308 990 670

Courriel : ECRep@insulet.com

Index

A

acidocétose 88, 231
action de l'insuline. *Voir* Durée d'Action de l'Insuline
activité physique 234
Adaptativité 374
  Débit Basal Adaptatif 368–369
adhésif 102
Alarme d'Alerte Arrêt du Pod. *Voir* Alarmes d'Alerte: Arrêt du Pod
Alarme de Danger Arrêt du Pod. *Voir* Alarmes de Danger: Arrêt du Pod
alarme Pod Périmé 188
alarmes
  alerte 390–393
  Arrêt 201
  contrôle ou test 177
  danger 178–186
Alarmes d'Alerte
  Arrêt du Pod 189
  Attention : glycémie basse 191
  Démarrer l'administration de l'insuline 190
  Insuline du Pod basse 187
  Pod Périmé 188
  Restriction de l'administration Automatisée 390
  Valeurs du capteur de glucose manquantes 392
Alarmes de Danger 178–186
  Arrêt du Pod 185
  Blocage détecté 178
  Erreur de l'Application Omnipod 5 180
  Erreur du Pod 182
  Erreur du système 186
  Mémoire de l'Omnipod 5 endommagée 181
  Pod à court d'insuline 184
  Pod Périmé 183
algorithme. *Voir* Technologie SmartAdjust
Aliment Favori 252
  création 252
  modification 252
  saisie de renseignements sur le repas 252
annuler
  bolus 246
arrêter (mettre en pause) l'administration d'insuline 132
Assistance produit. *Voir* Service clients
Attention : glycémie basse
  Alarme d'Alerte 191

B

batterie, Contrôleur
  préservation 139
  recharge 212
Batterie du Contrôleur
  comment recharger 212
batterie faible
  recharge 213
blocage (occlusion)
  détection 462
Bluetooth
  Contrôleur 138
bolus estimé 160
bolus, immédiat
  administration 257

annuler 246
débit 459
progression 244
Bolus Maximum
compréhension 270
réglage 263
bolus non confirmé 160
bolus, prolongé
administration 259
annuler 246
progression 245
réglage 264
Bolus Prolongé
administration 259
annuler 246
progression 245
réglage 147, 264
bulles d'air 93

C

Câble chargeur USB et adaptateur 209
Calculateur de bolus
désactivé 271
en utilisant le Capteur 255
exemples de calcul 282
canule 103, 458
Capteur
Capteur FreeStyle Libre 2 Plus 323
Erreur du Transmetteur 304
Problème détecté avec le Dexcom 303, 305
Transmetteur non trouvé 304
Valeurs du capteur de glucose manquantes 392
Capteur FreeStyle Libre 2 Plus 323
caractéristiques, techniques
Pod 457
carte des sites du Pod 98
utilisation 98
cétones 232
changer le Pod. *Voir* activer le Pod
chirurgie 235
choix du site, Pod 96
Chute du Contrôleur 211
compatibilité électromagnétique 472
configuration du Contrôleur 70
configurer un nouveau Pod 88
connectivité réseau 138
conservation du Contrôleur
caractéristiques 459
conservation du Pod
caractéristiques 458
localisation 206
Contrôleur 47
configuration 68
interférences électriques 209
PIN du Contrôleur 73
remplacement 210
schéma 47
temps de l'écran dépassé 139
tombé au sol ou endommagé 211
Contrôleur endommagé 211
Correction Inverse 266, 273, 283
créer
nouveau Programme Basal 111

D

débit basal 113
maximum, réglage 146
précision du débit 458
Débit Basal Temp.
activer ou régler 119
compréhension 121–124
défini sur zéro 119, 133
définir le débit basal temporaire
activation 119
délai, écran du Contrôleur 139
démarrer l'administration d'insuline 135, 190
Destination 6
déverrouillage
Contrôleur 48
Durée d'Action de l'Insuline
exemples de calcul 281–282

réglage 266

E

eau
et Contrôleur 209
et Pod 207
écran
extinction 139
luminosité 139
protecteur 38
sensibilité 38
Écran À propos 60
Écran de verrouillage
déverrouillage 48
message 139
modifier le fond d'écran 140
modifier le message 139
verrouillage 49
écran tactile 38
extinction 139
luminosité 139
sensibilité 38
entrées d'historique
glucides 154–162
glucose 154–162
insuline, basale et bolus 154–162
entrées d'historique des débits basaux 154–162
entrer en Mode Automatisé 382
exercice physique 234

F

Facteur de Correction 266, 272
Fonction Activité
activer 387
annuler 388
fonctions de diagnostic
vérifier les alarmes 177
fournitures
configuration du Contrôleur 69
obtention 69
voyage 218
fours à micro-ondes 209

G

garantie 482
Glucose
alerte Attention : glycémie basse 191
Glucose Cible 264
Résultats ÉLEVÉS et BAS 129, 301
Glucose Cible 264, 272–290
Glucose Minimum pour les Calculs 265

H

heure d'été 196
hospitalisation 235
hyperglycémie
prévention 228
symptômes 228
traitement 230
hypoglycémie 222–226
prévention 224
symptômes 222
traitement 227

I

InA de correction 272, 281
InA repas 270, 281
incompatible
dispositif 197
insuline
action rapide vs action prolongée 231
entrées d'historique 154–162
stockage 206
Insuline Active.. *Voir* Insuline Active
Insuline Active (InA) 272
interférences électriques 209
IRM 235

K

kit de glucagon 17, 224
kit d'urgence 219

L

Limité 376
liquide (eau) et Contrôleur 209
luminosité, écran 139

M

maladie 233
messages de confirmation 62
mettre en pause l'administration d'insuline 131
  lors de la modification d'un Programme Basal 111
Mode Automatisé
  Alarme Restriction de l'administration Automatisée 390
  Limité 376
  passer en Mode Manuel 384
  saisie 382
Mode de démarrage 452
Mode Manuel
  passer en Mode Automatisé 382
modes
  tâches disponibles dans 62
modes du système. *Voir* modes
modifier un Programme Basal existant 111

N

natation 207
nettoyage
  Contrôleur 210
  Pod 207
Notifications
  Notification d'Action. *Voir* Notifications d'Action
Notifications d'Action
  Connectez-vous à un réseau sans fil 194
  Erreur de l'Omnipod 5 197
nouveau Programme Basal 111

O

Onglet Tableau de Bord 51
orientation, Pod 101

P

Passer du Mode
  Automatisé au Mode Manuel 383
péremption, Pod 144, 204
  Alarme d'Alerte 188
PIN
  oubli 49
  réinitialiser 140
Pod
  activation 88
  caractéristiques 457
  choix du site 96, 101
  débit 458
  désactiver 104
  nettoyage 207
  orientation 101
  précision du débit 459
  réglage de la péremption 144
  réglage de l'arrêt 145
  réglage insuline du Pod basse 144
  stockage 206
pratique sportive 234
précision du débit 459
première mise en Mode Automatisé du Pod 382
préparation du site de perfusion 99
Programme Basal
  changer 113
  créer nouveau 111
  modifier 111
  renommer 111
  supprimer 112

Q

quantité d'insuline maximale 92
quantité d'insuline minimale 92

R

raccourci de navigation 41
radiographie 220
Rappels
  Programme 146
Rappels de confiance
  bips 173
Rapport I/G 265, 272
Rapport Insuline/Glucides. *Voir* Rapport I/G
réglage Débit Basal Maximum 146
réglage de Rappel de programme 146
réglage du mode Avion 138
réglage en débit fixe (U/h)
  Débit Basal Temp. 121
  modifier le réglage 147
réglage en pourcentage
  Débit Basal Temp. 122
  modifier le réglage 264
réglage insuline du Pod basse 144
réglages
  Arrêt du Pod 145
  Bolus Maximum 263
  Calculateur de bolus 264–267
  configuration du Bolus Prolongé 264
  Correction Inverse 266
  Corriger si Supérieur à 264
  Débit Basal Maximum 146
  Débit Basal Temp. 147
  Durée d'Action de l'Insuline 266
  Facteur de Correction 266
  Glucose Cible 264
  Glucose Minimum pour les Calculs 265
  image de l'écran de verrouillage 140
  Insuline du Pod basse 144
  luminosité de l'écran 139
  message de verrouillage 139
  mode Avion 138
  péremption du Pod 144
  PIN 140
  Rappels de programme 146
  Rapport I/G 265
  résumé 455
  temps de l'écran dépassé 139
réglages par défaut 455

S

saisie des données, méthode 38
saisie de texte 39
scanners (TDM) 235
sécurité
  Contrôleur 73
  électrique 472–486
  vérifications automatiques 95
sécurité dans les aéroports 220
sécurité électrique 473
segment basal 114
Seuil Corriger si Supérieur à 264, 272
site de perfusion
  directives concernant la sélection 96
  préparation 99
sortir le Contrôleur du mode veille 48
sport 234
suspendre (mettre en pause) l'administration d'insuline 133
symboles sur les étiquettes 468
symptômes
  Acidocétose diabétique 231
  hyperglycémie 228
  hypoglycémie 222

T

Technologie SmartAdjust 368
température
  insuline 90, 206
  Pod 90, 457
  Stockage du Contrôleur 208
température de fonctionnement 208, 458
texte, saisie 39

V

vacances 219
vérifier le fonctionnement des alarmes 177
vibration ou son
  notifications 172
voyage 219–221

Utilisez ces pages pour consigner vos réglages importants. Souvenez-vous de mettre vos informations à jour à mesure que vous modifiez ou ajoutez des réglages.

Programme Basal 1

Nom_____ Débit basal

minuit	jusqu'à	_____	_____	U/h
_____	jusqu'à	_____	_____	U/h
_____	jusqu'à	_____	_____	U/h
_____	jusqu'à	_____	_____	U/h
_____	jusqu'à	_____	_____	U/h
_____	jusqu'à	_____	_____	U/h
_____	jusqu'à	_____	_____	U/h

Programme Basal 2

Nom_____ Débit basal

minuit	jusqu'à	_____	_____	U/h
_____	jusqu'à	_____	_____	U/h
_____	jusqu'à	_____	_____	U/h
_____	jusqu'à	_____	_____	U/h
_____	jusqu'à	_____	_____	U/h
_____	jusqu'à	_____	_____	U/h
_____	jusqu'à	_____	_____	U/h

Programme Basal 3

Nom_____ Débit basal

minuit	jusqu'à	_____	_____	U/h
_____	jusqu'à	_____	_____	U/h
_____	jusqu'à	_____	_____	U/h
_____	jusqu'à	_____	_____	U/h
_____	jusqu'à	_____	_____	U/h
_____	jusqu'à	_____	_____	U/h
_____	jusqu'à	_____	_____	U/h

Programme Basal 4

Nom_____ Débit basal

minuit	jusqu'à	_____	_____	U/h
_____	jusqu'à	_____	_____	U/h
_____	jusqu'à	_____	_____	U/h
_____	jusqu'à	_____	_____	U/h
_____	jusqu'à	_____	_____	U/h
_____	jusqu'à	_____	_____	U/h
_____	jusqu'à	_____	_____	U/h

Glucose Cible

Segment temporel			Glucose Cible : le calculateur de bolus vise cette valeur	Corriger si Supérieur à : suggérer une correction si le glucose est supérieur à
minuit	jusqu'à	_____	_____ mmol/L	_____ mmol/L
_____	jusqu'à	_____	_____ mmol/L	_____ mmol/L
_____	jusqu'à	_____	_____ mmol/L	_____ mmol/L
_____	jusqu'à	_____	_____ mmol/L	_____ mmol/L
_____	jusqu'à	_____	_____ mmol/L	_____ mmol/L
_____	jusqu'à	_____	_____ mmol/L	_____ mmol/L
_____	jusqu'à	_____	_____ mmol/L	_____ mmol/L
_____	jusqu'à	_____	_____ mmol/L	_____ mmol/L

Facteur de Correction

Facteur de Correction pour chaque segment		1 unité d'insuline réduit le glucose de
minuit	jusqu'à ____	_____ mmol/L
_____	jusqu'à ____	_____ mmol/L
_____	jusqu'à ____	_____ mmol/L
_____	jusqu'à ____	_____ mmol/L
_____	jusqu'à ____	_____ mmol/L
_____	jusqu'à ____	_____ mmol/L
_____	jusqu'à ____	_____ mmol/L
_____	jusqu'à ____	_____ mmol/L

Rapport Insuline/ Glucides (Rapport I/G)

Rapport I/G pour chaque segment		1 unité d'insuline réduit le glucose de
minuit	jusqu'à ____	__ g de glucides
_____	jusqu'à ____	__ g de glucides
_____	jusqu'à ____	__ g de glucides
_____	jusqu'à ____	__ g de glucides
_____	jusqu'à ____	__ g de glucides
_____	jusqu'à ____	__ g de glucides
_____	jusqu'à ____	__ g de glucides
_____	jusqu'à ____	__ g de glucides

Durée d'Action de l'Insuline

Période pendant laquelle l'insuline reste « active » dans le corps après un bolus _____ h

Aliments Favoris

Nom	Grammes de glucides
_____	_____ g de glucides
_____	_____ g de glucides
_____	_____ g de glucides
_____	_____ g de glucides
_____	_____ g de glucides
_____	_____ g de glucides
_____	_____ g de glucides

Débit Basal Max

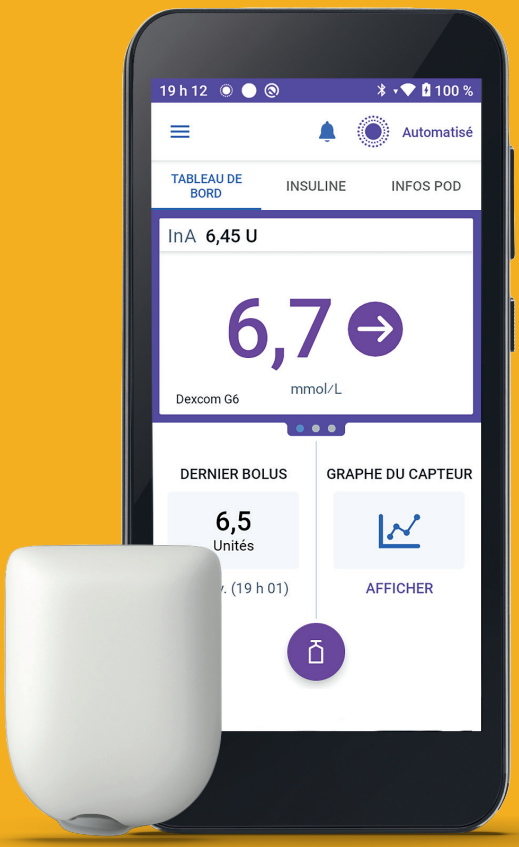
Limite supérieure du débit basal dans un Programme Basal ou un Débit Basal Temp. _____ U/h

Bolus Max

Quantité maximale d'insuline que vous pouvez demander en un seul bolus _____ U/h

Mes notes

omnipod 5



Pod illustré sans l'adhésif nécessaire.

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

MD UK CA 0086 CE 2797

PT-002055

Reference #: PDM-M001-G-MM PT-002055-AW Rev. 02 06/25