



Guide Technique de L'utilisateur

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



Coordonnées et informations importantes

Service clients - 24 h/24, 7 j/7

Site Web : omnipod.com

Adresse : Insulet Corporation, 100 Nagog Park, Acton MA 01720

Modèle de contrôleur : PDM-M001-G-MG

Numéro de série : _____

Identifiant FCC du contrôleur : 2ADINN5004L

Identifiant FCC du contrôleur : 2ADINN5004LR1

Identifiant FCC du Pod : RBV-029

Identifiant FCC du Pod : RBV-029C

Système d'administration automatisé d'insuline Omnipod® 5

Date de début : _____

Professionnel de santé	Formateur Omnipod®
Nom	Nom
Adresse	Adresse
Ville Code postal	Ville Code postal
Téléphone	Téléphone
Adresse électronique	Adresse électronique

Assurance maladie	Pharmacie
Nom	Nom
Adresse	Adresse
Ville Code postal	Ville Code postal
Téléphone	Téléphone
Numéro de contrat	Adresse électronique

©2023 Insulet Corporation. Insulet, Omnipod et le logo Omnipod sont des marques commerciales ou des marques déposées d'Insulet Corporation aux États-Unis et dans d'autres juridictions. Tous les droits sont réservés.

La marque et les logos Bluetooth® sont des marques déposées appartenant à Bluetooth SIG, Inc. et toute utilisation de ces marques par Insulet Corporation est soumise à une licence.

Toutes les autres marques sont la propriété de leurs propriétaires respectifs. L'utilisation de marques déposées par des tiers ne constitue pas une approbation ou implique une relation ou une autre affiliation.

Informations relatives aux brevets disponibles sur le site www.insulet.com/patents.

PT-001302-AW REV 003 05/23

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 de l'utilisateur	6
1.3. Indications d'utilisation	6
1.4. Insulines compatibles	7
1.5. Avertissements d'ordre général	7
1.6. Précautions d'ordre général	11
Section 2 : Fonctions de la pompe Omnipod 5	15
Informations importantes relatives à la sécurité de la pompe Omnipod 5	17
Chapitre 2 : Terminologie du système et navigation	25
2.1. Terminologie	26
2.2. Utilisation de l'écran tactile et saisie d'informations	29
Chapitre 3 : Présentation du système Omnipod 5	33
3.1. Application Omnipod 5 et communication avec le Dexcom	34
3.2. Application Omnipod 5	35
3.3. Verrouillage d'écran et sécurité	36
3.4. Barre d'état	38
3.5. Écran d'accueil	39
3.6. Menu principal de l'écran d'accueil	47
3.7. Notifications et messages	48
3.8. Présentation des Modes Manuel et Automatisé	49
Chapitre 4 : Configuration de votre application Omnipod 5	53
4.1. Configuration de votre compte	54
4.2. Se préparer à votre formation	54
4.3. Réglages généraux du contrôleur fourni par Insulet	55
4.4. Réglages de débit basal	60
4.5. Réglages du bolus	64
4.6. La configuration de votre application est terminée	68
4.7. Enregistrement de vos réglages pour référence	69
Chapitre 5 : Activation et remplacement de votre Pod	71
5.1. Démarrage du processus d'activation du Pod	72
5.2. Configuration d'un nouveau Pod	74
5.3. Remplissage de la seringue avec de l'insuline	74

5.4. Remplissage, activation, port et démarrage du Pod	75
5.5. Vérification de votre site de perfusion.....	83
5.6. Passer en Mode Automatisé.....	84
5.7. Désactivation d'un Pod actif.....	85
5.8. Plus d'informations sur l'utilisation du Pod.....	86
Chapitre 6 : Programmes basaux.....	89
6.1. À propos des programmes basaux.....	90
6.2. Vérification de tous les programmes basaux.....	90
6.3. Création de nouveaux programmes basaux.....	91
6.4. Modification d'un programme basal.....	91
6.5. Suppression d'un programme basal	92
6.6. Changement de programme basal	92
6.7. Administration d'insuline basale	93
Chapitre 7 : Débits basaux temporaires et pré réglages	95
7.1. À propos des débits basaux temporaires	96
7.2. Démarrage d'un débit basal temporaire	97
7.3. Annulation du pré réglage d'un débit basal ou d'un débit basal temporaire	99
7.4. Création d'un nouveau pré réglage du débit basal temporaire.....	99
7.5. Modification d'un pré réglage de débit basal temporaire.....	100
7.6. Suppression d'un pré réglage de débit basal temporaire	101
7.7. Administration de débit basal temporaire	101
Chapitre 8 : Valeurs de glycémie	105
8.1. À propos des valeurs de glycémie.....	106
8.2. Saisie d'une valeur de glycémie	107
8.3. Valeurs de glycémie élevée et basse	108
Chapitre 9 : Mettre en pause et démarrer l'administration de l'insuline.....	111
9.1. Mettre en pause l'administration d'insuline.....	112
9.2. Méthodes pour mettre en pause temporairement l'administration d'insuline en Mode Manuel	113
9.3. Démarrer l'administration de l'insuline.....	114
Chapitre 10 : Modification des réglages.....	115
10.1. Réglages généraux.....	116
10.2. Réglages des rappels.....	120
10.3. Réglages du débit basal et du débit basal temporaire	123
Chapitre 11 : Naviguer dans votre historique et vos enregistrements.....	125
11.1. À propos de votre historique récent et de vos enregistrements antérieurs	126

11.2. Affichage du graphe du capteur.....	126
11.3. États du graphe du capteur	127
11.4. Présentation des informations sur l'historique	129
11.5. Calculs pour les résumés des historiques	132
11.6. Section Détails de l'historique.....	133
Chapitre 12 : Gestion des mises à jour logiciel.....	139
12.1. Contrôleur fourni par Insulet.....	140
Chapitre 13 : Alarmes, notifications d'action et de rappels	143
13.1. Types d'alarmes et de notifications	145
13.2. Écran des alarmes et notifications	146
13.3. Sons et vibrations	147
13.4. Sons et vibrations informationnels.....	148
13.5. Réponse aux alarmes.....	150
13.6. Liste des alarmes de danger	152
13.7. Liste des alarmes d'alerte.....	160
13.8. Liste de notification d'actions	165
13.9. Arrêter les alarmes non résolues	173
13.10. Répondre aux notifications de rappel	174
13.11. Liste des notifications de rappel	175
Chapitre 14 : Entretien de votre contrôleur et de votre Pod	177
14.1. Stockage et entretien du Pod et de l'insuline.....	178
14.2. Stockage et entretien du contrôleur.....	179
14.3. Entretien de la batterie du contrôleur.....	182
Chapitre 15 : Vivre avec le diabète.....	185
15.1. Vérifications du site de perfusion	186
15.2. Connaître son glucose	186
15.3. Voyages et vacances	187
15.4. Éviter les hypoglycémies, les hyperglycémies et l'acidocétose diabétique	190
15.5. Gérer des situations particulières	198
Section 3 : Calculateur SmartBolus	201
Informations importantes relatives à la sécurité du Calculateur SmartBolus.....	203
Chapitre 16 : Administration d'un bolus	205
16.1. Administration d'un bolus calculé manuellement	206
16.2. Administration d'un bolus immédiat et prolongé.....	207
16.3. Suivi de la progression d'un bolus	208
16.4. Annuler un bolus en cours	209

16.5. Réglages des rappels.....	210
Chapitre 17 : Administrer un bolus à l'aide du calculateur SmartBolus	213
17.1. À propos du Calculateur SmartBolus	214
17.2. Saisir des informations	216
17.3. Saisir une valeur de glycémie ou utiliser une valeur du capteur de glucose	216
17.4. Insuline active (InA)	218
17.5. Ajustements de votre calcul.....	219
17.6. Administration d'un bolus immédiat	219
17.7. Administration d'un bolus prolongé.....	220
17.8. Réglages du bolus.....	222
Chapitre 18 : Comprendre les calculs du calculateur SmartBolus.....	227
18.1. Le Calculateur SmartBolus	228
18.2. Exemples du Calculateur SmartBolus.....	240
Section 4 : Utilisation d'un capteur avec l'Omnipod 5	243
Informations importantes relatives à la sécurité du capteur	245
Chapitre 19 : À propos de Dexcom G6.....	247
19.1. Présentation du Dexcom G6	248
19.2. Positionnement du capteur Dexcom G6	249
19.3. Utilisation du Dexcom G6 avec l'Omnipod 5	250
19.4. Valeurs du capteur de glucose	251
19.5. Flèches de tendance du capteur de glucose	252
19.6. Messages relatifs à la communication	253
Chapitre 20 : Connexion du Dexcom G6 au Pod	255
20.1. À propos de la connexion du Dexcom G6 au Pod.....	256
20.2. Connexion du Dexcom G6 lors de la configuration initiale du Pod	256
20.3. Connexion du transmetteur Dexcom G6.....	257
20.4. Déconnexion du transmetteur du Pod	258
Section 5 : Mode Automatisé	259
Informations importantes relatives à la sécurité du Mode Automatisé	261
Chapitre 21 : À propos du Mode Automatisé.....	263
21.1. À propos du Mode Automatisé	264
21.2. À propos du Dexcom G6 en Mode Automatisé	267
21.3. Réglages du bolus et importance d'un bolus	268
21.4. Adaptabilité du Pod	269

21.5. À propos du Mode Automatisé : Limité	270
21.6. Restriction de l'administration automatisée	272
Chapitre 22 : Passer du Mode Manuel au Mode Automatisé.....	275
22.1. Passer du Mode Manuel au Mode Automatisé	276
22.2. Passer du Mode Automatisé au Mode Manuel	278
Chapitre 23 : Fonction Activité	279
23.1. À propos de la fonction Activité.....	280
23.2. Démarrage de la fonction Activité	281
23.3. Annuler la fonction Activité	281
Chapitre 24 : Alarmes du Mode Automatisé.....	283
24.1. Liste des alarmes d'alerte.....	284
Chapitre 25 : Omnipod 5 - Études cliniques	287
25.1. Études menées auprès d'enfants, d'adolescents et d'adultes atteints de diabète de type 1	288
25.2. Études menées auprès de très jeunes enfants atteints de diabète de type 1	302
Section 6 : Informations supplémentaires	311
Chapitre 26 Foire aux questions et résolution des problèmes.....	313
26.1. FAQ relative à la pompe de l'Omnipod 5.....	314
26.2. FAQ relative au Calculateur SmartBolus	318
26.3. FAQ relative aux capteurs	319
26.4. FAQ relative au Mode Automatisé	323
26.5. Problèmes de communication avec le Pod – « Réessayez »	324
26.6. À propos du maintien à proximité de votre contrôleur Omnipod 5	326
26.7. Plaintes relatives au dispositif	327
26.8. Mode de démarrage	328
Annexe	329
Index	353
Mes réglages.....	359

Cette page est laissée vierge intentionnellement.

AVANT DE COMMENCER

- 1** Introduction



Cette page est laissée vierge intentionnellement.

CHAPITRE 1

Introduction

Sommaire

1.1 Bienvenue dans votre système Omnipod® 5	4
Les fonctionnalités du système Omnipod 5	4
1.2 À propos de ce <i>Guide de l'utilisateur</i>	6
1.3 Indications d'utilisation	6
Indications d'utilisation	6
Contre-indications	7
1.4 Insulines compatibles	7
1.5 Avertissements d'ordre général	7
1.6 Précautions d'ordre général	11
Risques potentiels	12
Informations importantes concernant l'utilisateur	13
Kit d'urgence	14

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 votre corps et ne nécessitant pas de tubulure lorsqu'il est utilisé avec le système de Mesure en Continu du Glucose Dexcom G6® à s'adapter en continu et à administrer automatiquement l'insuline en fonction de vos besoins personnels. Le système Omnipod 5 se compose d'un Pod à insuline sans tubulure et de l'application Omnipod® 5 sur un contrôleur fourni par Insulet ou installé sur un smartphone compatible.

Remarque : La compatibilité avec les smartphones n'est pas disponible sur tous les marchés.

Les fonctionnalités 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 presque partout 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).
- **L'application Omnipod® 5 :** L'application Omnipod 5 vous permet de sélectionner un profil basal, des réglages de Glucose cible et de bolus, d'activer et de désactiver le Pod, de vous connecter au système de Mesure en Continu du Glucose Dexcom G6 et de sélectionner le mode d'administration de l'insuline. L'application Omnipod 5 est installée sur un contrôleur fourni par Insulet.
- **Système de Mesure en Continu du Glucose (MCG) Dexcom G6 :** Le système Omnipod 5 est conçu pour fonctionner avec le Dexcom G6 qui doit être obtenu séparément. Les valeurs et tendances du capteur de glucose Dexcom G6 sont utilisées pour l'administration automatisée de l'insuline en moMode de Automatisé, ainsi que pour le calcul des bolus en Mode Automatisé et en Mode Manuel. Le capteur Dexcom G6 doit être lancé dans l'application Dexcom afin d'utiliser les valeurs et les tendances du capteur de glucose dans le système Omnipod 5.
- **Deux modes de fonctionnement :** Le système Omnipod 5 propose 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 ainsi que 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 lors des moments où 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 150 mg/dL (8,3 mmol/L).
- **Calculateur SmartBolus :** Si vous prévoyez de manger ou si votre glucose est élevé, le Calculateur SmartBolus peut suggérer un nombre d'unité du bolus d'insuline selon vos réglages individuels, les valeurs saisies ainsi que de la valeur et la tendance du capteur de glucose, le cas échéant. Le Calculateur SmartBolus permet l'administration immédiate du 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 du capteur de glucose et de l'insuline :** Le système Omnipod 5 enregistre des informations allant jusqu'à 90 jours, notamment l'administration de la dose basale, les doses de bolus, les glucides, les alarmes et les données relatives au glucose. 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 graphe du capteur de glucose qui permet de consulter les valeurs de votre capteur de glucose, et affiche certaines informations sur l'administration d'insuline.
- **Dispositif de suivi du site 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 Introduction

1.2 À propos de ce *Guide de l'utilisateur*

L'objectif de ce *Guide de l'utilisateur* est de vous aider à utiliser les fonctionnalités 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 de l'utilisateur* est destiné à être utilisé uniquement avec le contrôleur fourni par Insulet avec l'application Omnipod 5, modèle PDM-M001-G-MG. Pour savoir quelle est la version du contrôleur fourni par Insulet que vous possédez, retournez-le. Si vous voyez « PDM-M001-G-MG » à l'arrière du contrôleur, il s'agit du bon *Guide de l'utilisateur*. Si cette inscription n'est pas présente, contactez le Service clients. L'utilisation d'un *Guide de l'utilisateur* incorrect peut résulter en une mauvaise utilisation du système Omnipod 5.

Remarque : Les affichages représentés dans ce *Guide 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 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 aux fins de diagnostic ou de traitement ou pour tout autre besoin particulier. Le présent *Guide de l'utilisateur* ne remplace pas les conseils, recommandations et/ou services médicaux ou de soins de santé d'un professionnel de santé qualifié. Le présent *Guide de l'utilisateur* ne doit en aucune manière servir de base pour vos soins de santé personnels, traitements et décisions y afférent. Lesdits traitements et décisions doivent faire l'objet d'une consultation auprès d'un professionnel de santé qualifié connaissant vos besoins.

1.3 Indications d'utilisation

Indications d'utilisation

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

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

En Mode Automatisé, le système Omnipod 5 est conçu pour assister les personnes atteintes de diabète de type 1 dans l'atteinte des cibles glycémiques fixées par leurs professionnels de santé. Il est destiné à moduler (augmenter, diminuer ou suspendre) l'administration d'insuline afin de fonctionner dans des valeurs seuils prédéfinies en utilisant les valeurs actuelles et prédites du capteur de glucose pour maintenir la glycémie à des niveaux de Glucose cible variables, réduisant ainsi la variabilité 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 par un seul patient. Le système Omnipod 5 est indiqué pour une utilisation avec l'insuline U-100 NovoLog®/NovoRapid®, Humalog® et Admelog® / Insulin lispro Sanofi®.

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 car cela pourrait entraîner des valeurs anormalement élevées du capteur de glucose et entraîner une suradministration d'insuline pouvant entraîner une hypoglycémie sévère
- ne disposant PAS des capacités auditives et/ou visuelles suffisantes pour reconnaître toutes les fonctions du système Omnipod 5, y compris les alertes, les alarmes et les rappels

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

1.4 Insulines compatibles

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

1.5 Avertissements d'ordre général

Avvertissement : Lisez toutes les instructions fournies dans le présent *Guide de l'utilisateur* avant d'utiliser le système Omnipod 5. Surveillez votre glycémie en suivant les conseils de votre professionnel de santé. Une hyperglycémie ou une hypoglycémie non détectée peut survenir en l'absence de surveillance appropriée.

Avvertissement : 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. Une modification incorrecte des réglages peut entraîner une administration excessive ou insuffisante d'insuline, ce qui peut provoquer une hypoglycémie ou une hyperglycémie. Les réglages qui ont un impact sur l'administration d'insuline comprennent principalement : Arrêt du Pod, débit(s) basal/basaux, Débit basal maximum, Bolus maximum, Facteur(s) de correction, Rapport(s) insuline/glucides (I/G), Glucose minimum pour les calculs, Glucose cible et Corriger si supérieur à, ainsi que Durée d'action de l'insuline.

1 Introduction

Avertissement : NE vous appuyez PAS sur ce *Guide 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 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 aux fins de diagnostic ou de traitement ou pour tout autre besoin particulier. Le présent *Guide de l'utilisateur* ne remplace pas les conseils, recommandations et/ou services médicaux ou de soins de santé d'un professionnel de 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 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 peut 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 les fournitures nécessaires pour effectuer un changement de Pod à tout moment lorsque le besoin se fait sentir.

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

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

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

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

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

Avertissement : ÉVITEZ de modifier les réglages de votre Calculateur SmartBolus avant de consulter votre professionnel de santé. Des modifications incorrectes peuvent entraîner une administration excessive ou insuffisante d'insuline, ce qui peut entraîner

une hypoglycémie ou une hyperglycémie. Les réglages qui ont un impact sur les calculs de bolus comprennent principalement : Bolus maximum, Glucose minimum pour les calculs, Corriger si supérieur à, Facteur(s) de correction, Rapport(s) 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 surveillance appropriée du glucose afin d'éviter l'hyperglycémie et l'hypoglycémie.

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

Avertissement : Traitez TOUJOURS rapidement l'hypoglycémie. Un glucose égal ou inférieur à 55 mg/dL (3,1 mmol/L) indique une hypoglycémie significative (glucose très bas). Si elle n'est pas traitée, 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 70 mg/dL (3,9 mmol/L) (hypoglycémie) selon les recommandations de votre professionnel de santé. Les symptômes de l'hypoglycémie comprennent la faiblesse, la transpiration, la nervosité, les maux de tête ou la confusion. Si elle n'est pas traitée, l'hypoglycémie peut entraîner des convulsions, une perte de conscience ou la mort.

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

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

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

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

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

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

1 Introduction

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


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

Si vous présentez des symptômes qui ne coïncident pas avec vos valeurs de glycémie et que vous avez suivi toutes les instructions décrites dans le présent *Guide de l'utilisateur*, contactez 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 d'expiration est dépassée. Le système Omnipod 5 s'appuie sur des valeurs du capteur de glucose précises et actuelles pour déterminer vos besoins en insuline. Une utilisation incorrecte du capteur pourrait entraîner une administration excessive ou insuffisante d'insuline, ce qui pourrait provoquer une hypoglycémie ou une hyperglycémie.

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

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

Avertissement : Surveillez TOUJOURS votre glucose et suivez les consignes de traitement de votre professionnel de santé lorsque vous arrêtez de recevoir de l'insuline en raison d'un blocage (occlusion). Le fait de ne pas agir rapidement pourrait entraîner une administration insuffisante d'insuline pouvant causer une hyperglycémie ou une acidocétose diabétique (voir «  Blocage détecté », à la page 152).

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 communiquez le code PIN de votre contrôleur.

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 pression peut également se produire lors du décollage dans le cas d'un voyage en avion. L'administration involontaire d'insuline peut se produire en cas d'expansion des minuscules bulles d'air qui peuvent se trouver à l'intérieur du Pod. Cela peut entraîner une hypoglycémie. Il est important de vérifier fréquemment votre glucose lorsque vous voyagez en avion afin d'éviter une hypoglycémie prolongée.

Avvertissement : N'utilisez PAS le système Omnipod 5 dans des environnements riches en oxygène (plus de 25 % d'oxygène), ce qui inclut les zones domestiques ou chirurgicales 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 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.

Avvertissement : N'utilisez PAS le système Omnipod 5 dans des environnements à pression atmosphérique élevée (supérieure à 1 060 hPa), tel que dans un caisson hyperbare. Les caissons hyperbares (ou à haute pression) sont parfois utilisés pour favoriser la guérison des ulcères diabétiques ou le traitement des intoxications au monoxyde de carbone, de certaines infections des os et des tissus, ainsi que du mal de décompression. L'exposition à des environnements à haute pression atmosphérique peut endommager votre Pod et le 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 suspectez des dommages suite à un événement inattendu tel qu'une chute ou un choc sur une surface dure. L'utilisation de composants endommagés peut présenter un risque pour votre santé car le système peut ne pas fonctionner correctement. En cas d'incertitude quant au fait que l'un ou plusieurs de vos composants sont endommagés, arrêtez d'utiliser le système et appelez le Service clients pour obtenir de l'aide.

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

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

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

1 Introduction

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

Attention : Tenez TOUJOURS compte des changements possibles de votre 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 données inexactes de votre historique. Demandez à votre professionnel de santé comment gérer votre administration d'insuline lorsque vous voyagez d'un fuseau horaire à un autre.

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

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

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 que vous saisissez sont inexactes ou si vous ne fournissez pas d'informations au système 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. Soyez attentif/attentive 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.
- Des plis dans la canule, ou le délogement de la canule peuvent interrompre l'administration d'insuline. Un glucose qui ne diminue pas après un bolus, ou tout 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 incorrecte, 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 type de glucose élevé inexpliqué, est 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 hyperglycémie ou une acidocétose diabétique. Gardez votre contrôleur Omnipod 5 ou votre smartphone allumé et à proximité pour être informé(e) de l'administration récente d'insuline et des alarmes et messages importants.

Informations importantes concernant l'utilisateur

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

Le système Omnipod 5 est conçu pour fonctionner avec le système MCG Dexcom G6. Pour utiliser le système Dexcom G6 avec le système Omnipod 5, vous devez vous procurer le capteur, le transmetteur et la *Notice d'utilisation* du Dexcom G6, et télécharger l'application Dexcom G6 sur votre smartphone personnel.

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 Dexcom G6, ou si vous utilisez actuellement le Dexcom G6, il est toujours très important que vous passiez en revue toutes les instructions de ce *Guide de l'utilisateur* avant d'utiliser le système.

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

1 Introduction

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 les fournitures nécessaires pour effectuer un changement de Pod à tout moment lorsque le besoin se fait sentir.

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 nouveaux Pods Omnipod 5 non ouverts
- Un flacon d'insuline U-100 à action rapide (voir « 1.5. Avertissements d'ordre général », à la page 7 pour les insulines autorisées à être utilisées dans le Pod Omnipod 5)
- Des seringues ou des stylos pour l'injection d'insuline
- Des tablettes de glucose ou une autre source de glucides à action rapide
- Un capteur de glucose et fournitures
- Des bandelettes de test de glycémie
- Un lecteur de glycémie
- Des bandelettes de test pour recherche de corps cétoniques
- Un dispositif de piqûre et des lancettes
- Des tampons alcoolisés prêts à l'emploi
- Les instructions de votre professionnel de santé concernant la quantité d'insuline à injecter si l'administration depuis le Pod est interrompue
- Une lettre signée par votre professionnel de santé expliquant que vous avez besoin d'avoir sur vous les fournitures d'insuline et le système Omnipod 5
- Les numéros de téléphone de votre professionnel de santé et/ou de votre médecin en cas d'urgence
- Un kit de glucagon et les instructions écrites pour l'administration de la dose de glucagon si vous êtes inconscient(e) (consultez la section « 15.4. Éviter les hypoglycémies, les hyperglycémies et l'acidocétose diabétique », à la page 190)

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.

FONCTIONS DE LA POMPE OMNIPOD 5

Informations importantes relatives
à la sécurité de la pompe 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 et préréglages
- 8 Valeurs de glycémie
- 9 Mettre en pause et démarrer
l'administration de l'insuline
- 10 Modification des réglages
- 11 Naviguer dans votre historique et vos
enregistrements
- 12 Gestion des mises à jour logicielles
- 13 Alarmes, notifications d'action et de rappels
- 14 Entretien de votre contrôleur et de votre Pod
- 15 Vivre avec le diabète

Cette page est laissée vierge intentionnellement.

Informations importantes relatives à la sécurité de la pompe 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. Une modification incorrecte des réglages peut entraîner une administration excessive ou insuffisante d'insuline, ce qui peut provoquer une hypoglycémie ou une hyperglycémie. Les réglages qui ont un impact sur l'administration d'insuline comprennent principalement : Arrêt du Pod, débit(s) basal/basaux, Débit basal maximum, Bolus maximum, Facteur(s) de correction, Rapport(s) insuline/glucides (I/G), Glucose minimum pour les calculs, Glucose cible et Corriger si supérieur à, ainsi que Durée d'action de l'insuline.

Insuline

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

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

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

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

Système Omnipod 5

Avertissement : Les composants du dispositif, notamment le Pod, le capteur et le transmetteur peuvent être affectés par des rayonnements ou des champs magnétiques puissants. Les composants du dispositif doivent être retirés (et le Pod ainsi que le capteur doivent être éliminés) avant une radiographie, une imagerie

Informations importantes relatives à la sécurité

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'opération. L'exposition aux rayons X, à l'IRM ou au scanner (TDM) peut endommager ces composants. Vérifiez auprès de votre professionnel de santé les directives de retrait du Pod.

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

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 un danger biologique après utilisation et peut potentiellement transmettre des maladies infectieuses.

Avertissement : NE permettez PAS aux 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 présentent alors 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 la Pod d'insuline. L'air dans le système occupe l'espace où l'insuline devrait se trouver et 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 de forcer l'insuline dans le Pod. Une résistance importante peut indiquer que le Pod présente un défaut mécanique. L'utilisation de ce Pod peut entraîner une administration insuffisante d'insuline, ce qui peut entraîner une hyperglycémie.

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

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

Avertissement : N'injectez JAMAIS d'insuline (ou n'importe quel autre produit) dans le port de remplissage lorsque vous portez le Pod. Une telle tentative peut 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'emet pas de

Informations importantes relatives à la sécurité

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

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

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

Avertissement : N'utilisez PAS le système Omnipod 5 dans des environnements

riches en oxygène (plus de 25 % d'oxygène), ce qui inclut les zones domestiques ou chirurgicales 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 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 contrôleur Pod ou Omnipod 5.

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

Informations importantes relatives à la sécurité

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'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 diabétique (voir «  Blocage détecté », à la page 152).

Surveillance du glucose

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

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

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

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

Avertissement : Traitez TOUJOURS rapidement l'hyperglycémie (glucose

élevé) selon les recommandations de votre professionnel de santé. Les symptômes d'hyperglycémie comprennent : fatigue, soif, miction excessive ou vision floue. Si non traitée, une hyperglycémie peut entraîner une acidocétose diabétique ou le décès.

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

Avertissement : Vous devez TOUJOURS connaître la valeur du capteur de glucose actuelle, vous fier à ce que vous ressentez et ne pas ignorer les symptômes d'hyperglycémie et d'hypoglycémie. Même si l'administration d'insuline s'ajuste automatiquement en Mode Automatisé en vue d'amener votre niveau de glucose 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 recevoir des valeurs du capteur de glucose inexacts.

- 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 faibles peuvent provoquer une suspension prolongée de l'insuline, entraînant une hyperglycémie, une acidocétose diabétique ou la mort.

Si vous présentez des symptômes qui ne coïncident pas avec vos valeurs de glycémie et que vous avez suivi toutes les instructions décrites dans le présent *Guide de l'utilisateur*, contactez 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 suspectez des dommages suite à un événement inattendu tel qu'une chute ou un choc sur une surface dure. L'utilisation de composants endommagés peut présenter un risque pour votre santé car le système peut ne pas fonctionner correctement. En cas d'incertitude quant au fait que l'un ou plusieurs de vos composants sont endommagés, arrêtez d'utiliser le système et appelez le Service clients pour obtenir de l'aide.

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

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

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

dans les manèges des parcs d'attractions ou lors du décollage et de l'atterrissage des avions, peuvent affecter l'administration d'insuline, entraînant une éventuelle hypoglycémie ou des lésions. Au besoin, suivez les recommandations de traitement de votre professionnel de santé.

Attention : Contrôlez TOUJOURS votre glucose fréquemment lorsque vous utilisez de faibles débits basaux. 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 de l'insuline après la fin d'une période de pause en Mode Manuel. L'administration d'insuline ne redémarre pas automatiquement après une pause. Si vous ne démarrez pas l'administration d'insuline, vous risquez de développer une hyperglycémie.

Attention : Tenez TOUJOURS compte des changements possibles de votre fuseau horaire lorsque vous voyagez. Si vous ne mettez pas à jour votre fuseau horaire, votre 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 données inexacts de votre historique. Demandez à votre professionnel de santé comment gérer votre administration d'insuline lorsque vous voyagez d'un fuseau horaire à un autre.

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

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 s'introduire. Une manipulation involontaire 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 plusieurs fois dans le port de remplissage. Utilisez exclusivement la seringue et l'aiguille de remplissage fournies avec votre Pod. La seringue de remplissage est destinée à un usage unique et doit uniquement être utilisée avec le système Omnipod 5. Si vous ne suivez pas les instructions ci-dessus, vous risquez d'endommager votre Pod.

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

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

- Lavez-vous les mains.

Informations importantes relatives à la sécurité

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

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

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

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

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

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

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

Contrôleur

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

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

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

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

pendant le stockage et < 5 °C (41 °F) pendant l'utilisation.

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

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

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

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

Communication

Attention : Lorsqu'il n'y a pas de communication entre le Pod et le contrôleur, le Pod continue à administrer de l'insuline selon les réglages actifs sur le Pod avant de perdre la communication. Par exemple, l'administration automatisée d'insuline par le Pod se poursuivra en Mode Automatisé. Le rétablissement de la communication est nécessaire pour voir l'état de votre système, les notifications et pour envoyer de nouvelles instructions au Pod. Pour rétablir la communication, essayez de rapprocher le contrôleur à moins de 1,5 mètre (5 pieds) du Pod. Voir « 26.5. Problèmes de communication avec le Pod – « Réessayez » », à la page 324.

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 po) de toute partie du système Omnipod 5, car cela pourrait avoir un impact sur la communication entre votre contrôleur et votre Pod.

Alarmes et son

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

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

Attention : Vérifiez TOUJOURS la fonction d'alarme lorsque vous changez de Pod si vous suspectez un quelconque problème avec les sons du Pod, afin de vous assurer de ne pas manquer d'alarmes importantes pendant l'utilisation (reportez-vous à la section « Vérifier les alarmes », à la page 151).

Attention : ÉVITEZ de régler votre contrôleur sur Silencieux, Vibreur ou sur tout autre réglage qui vous empêche d'entendre les alarmes et les notifications de votre application Omnipod 5. Si vous n'entendez pas les alarmes et les notifications de votre contrôleur, vous risquez de ne pas apporter les modifications nécessaires à votre insulinothérapie en temps voulu. Votre Pod continuera de sonner, et vous pourrez voir l'alarme ou la notification s'afficher sur l'application Omnipod 5. Voir « 13.3. Sons et vibrations », à la page 147 pour apprendre à gérer les sons et les vibrations.

CHAPITRE 2

Terminologie du système et navigation

Sommaire

2.1 Terminologie	26
2.2 Utilisation de l'écran tactile et saisie d'informations	29
Principes de base de l'écran tactile.....	29
Appuyer et balayer.....	29
Extinction et luminosité de l'écran.....	29
Saisie de chiffres et de texte.....	30
Utilisation du clavier.....	30
Utilisation du pavé numérique	30
Utilisation de la roue de défilement	31
Sélection, ajout et suppression d'éléments.....	31
Boutons à bascule.....	31
Ajouter et supprimer des boutons.....	31
Boutons et raccourcis de navigation.....	32
Bouton Options	32
Raccourci de navigation dans le Guide de l'utilisateur	32

2 Terminologie du système et navigation

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 diabétique 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 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.
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.
Application (App) Omnipod 5	Logiciel sur le contrôleur qui est la principale interface utilisateur du système Omnipod 5.
Bolus calculé manuellement	Un nombre d'unités du bolus choisie par vous (non calculée 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 surveillance du glucose par capteur qui est inséré sous la peau pour mesurer le glucose dans le liquide interstitiel.
Champ de détection	Comment porter le Pod et le transmetteur du même côté du corps de manière à ce que les deux dispositifs puissent se « voir » sans que votre corps ne bloque leur communication.
Connexion	Dans l'Omnipod 5, le terme « connexion en cours » désigne l'établissement d'une communication sans fil entre les composants du système. Omnipod 5 utilise la technologie sans fil Bluetooth® pour communiquer avec votre Pod et partant du transmetteur vers le Pod.
Contrôleur	Dispositif Omnipod 5, fourni par Insulet, qui contient l'application Omnipod 5 à utiliser pour contrôler le système Omnipod 5.

Corps cétoniques	Substances acides produites par la décomposition des lipides par le corps pour les transformer en énergie. La présence de corps cétoniques indique que le corps utilise les lipides stockés (au lieu du glucose) pour produire de l'énergie.
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.
Dispositif	Dans Omnipod 5, le terme « dispositif » désigne le contrôleur Omnipod 5 utilisé pour contrôler l'application Omnipod 5.
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.
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 utilisée 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 G6. Le Glucose cible peut être réglé entre 110 et 150 mg/dL (6,1 et 8,3 mmol/L) par incréments de 10 mg/dL (0,55 mmol/L).
Glycémie	Niveau de glucose dans le sang.
Hyperglycémie	Glucose élevé. Une glycémie supérieure à la normale dans le sang, généralement supérieure à 250 mg/dL (13,9 mmol/L).
Hypoglycémie	Glucose bas. Une glycémie inférieure à la normale, généralement inférieure à 70 mg/dL (3,9 mmol/L).
Hypoglycémie asymptomatique	État dans lequel un individu ne ressent pas ou ne reconnaît pas les signes de l'hypoglycémie.

2 Terminologie du système et navigation

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 un 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	Une méthode d'administration d'insuline qui utilise votre historique d'administration d'insuline, la valeur et la tendance de votre 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 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 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
Site de perfusion	Le site du corps où est insérée la canule d'un Pod pour administrer l'insuline.
Système de surveillance 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 Mesure en Continu du Glucose (MCG).
Technologie SmartAdjust™	Logiciel Pod utilisé pour calculer l'administration automatisée d'insuline, aussi souvent que toutes les 5 minutes, afin de ramener votre glucose à votre glucose cible personnalisé, ou Glucose cible.
Transmetteur	Composant d'un système de surveillance du glucose par capteur qui envoie les valeurs du capteur de glucose au Pod.
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.
------------------------------	---

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 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	Appuyez sur 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'apparaissent pas à l'écran.

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

Extinction et luminosité de l'écran

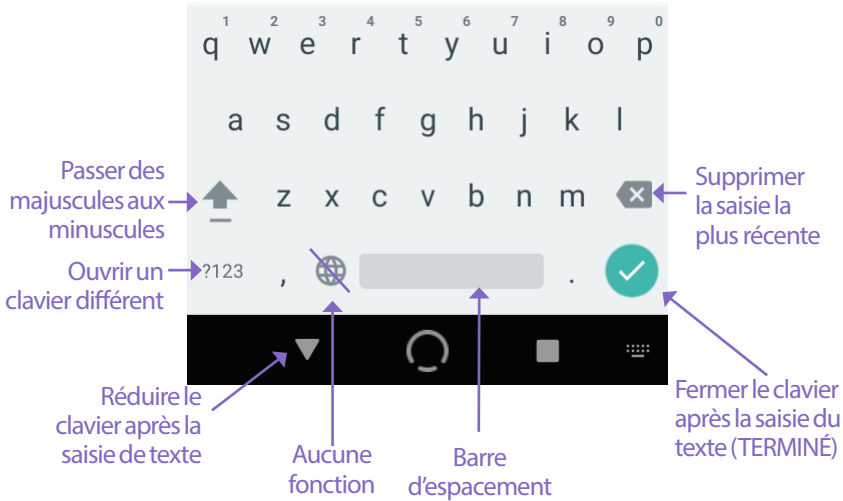
L'écran du contrôleur s'éteint après une période d'inactivité. On parle de « dextinction ». Pour contrôler le délai d'extinction de l'écran et les réglages de luminosité, voir « Affichage à l'écran », à la page 117. L'écran s'assombrit pendant 6 à 10 secondes avant de s'éteindre. Si l'écran s'assombrit, appuyez dessus pour éviter qu'il ne s'éteigne.

2 Terminologie du système et navigation

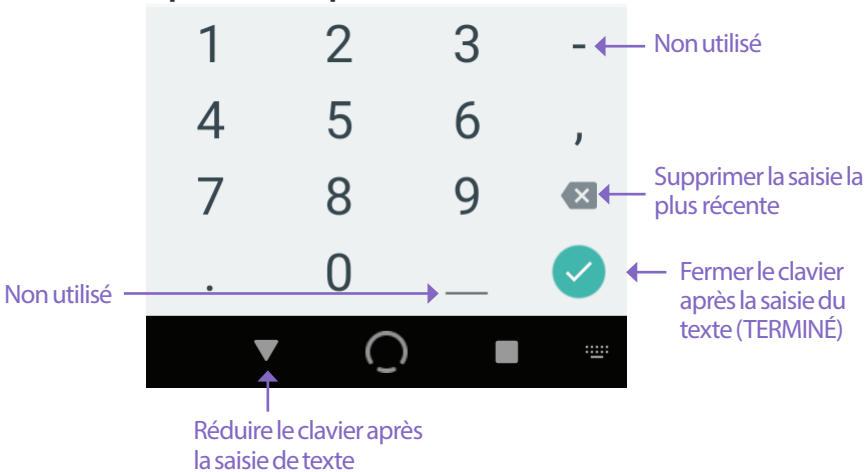
Saisie de chiffres et de texte

En tapant dans un champ modifiable, vous pouvez faire apparaître un clavier ou un pavé numérique.

Utilisation du clavier



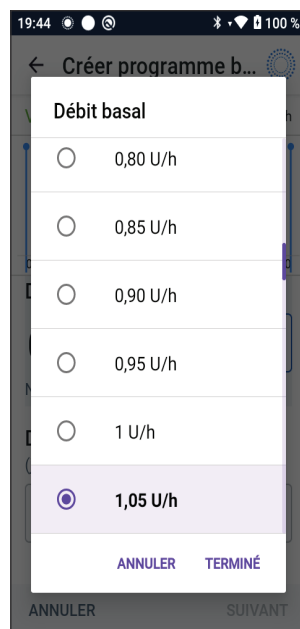
Utilisation du pavé numérique



Utilisation de la roue 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. Plus vite vous faites glisser votre doigt, plus vite les chiffres défilent.

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



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 la x rouge.

Boutons et raccourcis de navigation

Bouton Options



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

Raccourci de navigation dans le Guide de l'utilisateur

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

- Bouton Menu (☰) > Pod > CHANGER DE 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.

CHAPITRE 3

Présentation du système Omnipod 5

Sommaire

3.1 Application Omnipod 5 et communication avec le Dexcom.....	34
3.2 Application Omnipod 5.....	35
Le contrôleur Omnipod 5.....	35
3.3 Verrouillage d'écran et sécurité.....	36
Sécurité de l'application Omnipod 5 sur votre contrôleur.....	36
Déverrouillage de votre contrôleur.....	36
Verrouillage de votre contrôleur.....	37
PIN oublié ?.....	37
3.4 Barre d'état.....	38
3.5 Écran d'accueil.....	39
Onglet TABLEAU DE BORD.....	40
Sans transmetteur apparié.....	40
Avec transmetteur apparié.....	41
Onglet INSULINE.....	42
Mode Manuel.....	42
Débit basal temporaire.....	43
Mode Automatisé.....	43
Fonction Activité.....	43
Onglet INFOS POD.....	44
Bannières INFOS POD.....	45
Informations sur le bolus et bouton.....	46
Entre les bolus.....	46
Lors d'un bolus.....	46
Information sur le bolus s'il n'y a pas de communication avec le Pod.....	46
Nombre d'unités du bolus estimées et non confirmées.....	46
Bouton Bolus.....	46
3.6 Menu principal de l'écran d'accueil.....	47
Écran À propos.....	48
3.7 Notifications et messages.....	48
Notifications Omnipod 5.....	48

3 Présentation du système Omnipod 5

Alarmes.....	48
Notifications d'action	49
Notifications de rappel.....	49
État	49
Messages de confirmation.....	49

3.8 Présentation des Modes Manuel et Automatisé49

Tâches disponibles dans chaque mode	49
Identification des modes du système.....	52

3.1 Application Omnipod 5 et communication avec le Dexcom

Le système Omnipod 5 communique avec le système de Mesure en Continu du Glucose (MCG) Dexcom G6.

- 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 transmetteur Dexcom, envoie les valeurs du capteur de glucose à l'application Omnipod 5 et ajuste automatiquement l'administration d'insuline en Mode Automatisé.
- Votre transmetteur Dexcom G6 envoie les valeurs du capteur de glucose au Pod et à l'application Dexcom G6. L'application Omnipod 5 ne communique pas directement avec l'application Dexcom G6. Pour plus d'informations propres au Dexcom, reportez-vous à votre *Notice d'utilisation du système MCG Dexcom G6*.
- Le contrôleur compatible vous permet de contrôler le Pod à l'aide de l'application Omnipod 5.

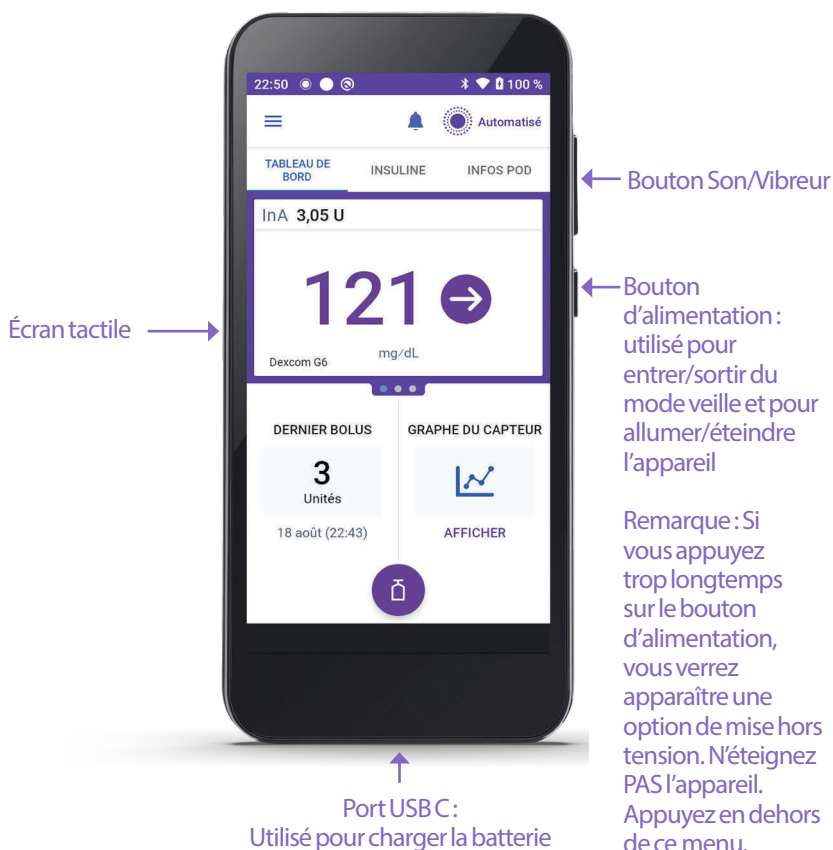


3.2 Application Omnipod 5

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.

Le 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'appareil 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 communiquez 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'unité d'insuline active
- Tout message d'alarme ou de notification

Déverrouillage de votre contrôleur

Dans la suite du présent *Guide 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 d'alimentation.
2. Déverrouillez l'écran de verrouillage en balayant de gauche à droite ou de bas en haut. L'écran de saisie du PIN apparaît.
3. Saisissez votre PIN à 4 chiffres.
4. Appuyez sur OK. L'écran d'accueil ou l'écran le plus récent apparaît.

Verrouillage de votre contrôleur

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

- Appuyez brièvement sur le bouton d'alimentation. Cette opération verrouille le contrôleur en le mettant en veille.

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

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

PIN oublié ?

Pour tout problème avec votre PIN, appelez le Service clients. Pour obtenir des informations sur les coordonnées, consultez la carte du Service clients au début de ce *Guide de l'utilisateur*.

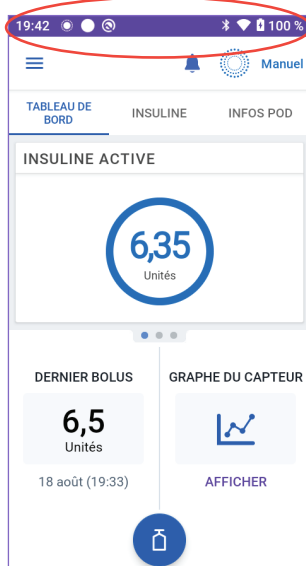
3.4 Barre d'état

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 :

	Statut de l'Omnipod 5 (mode du système et InA) – Mode Automatisé
	Statut de l'Omnipod 5 (mode du système et InA) – Mode Manuel
	Alarme de danger
	Alarme d'alerte
	Notification d'action
	Rappel
	Vibreux/Sourdine
	Mode Avion activé
	Réglage de la technologie sans fil Bluetooth sur activé
	Connectivité cellulaire
	Wi-Fi

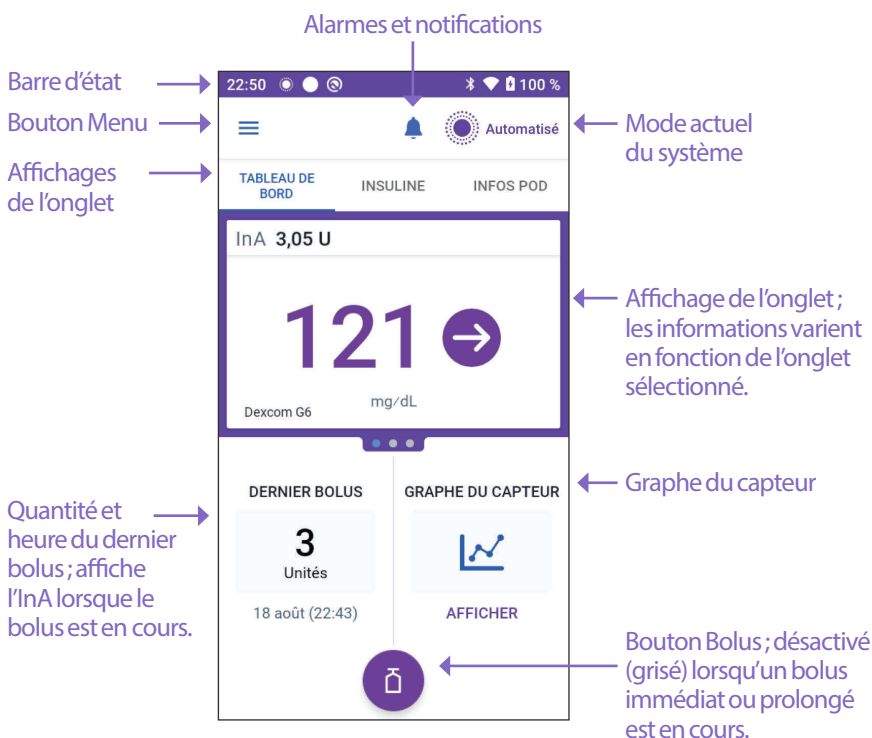


Remarque : Balayez vers le bas depuis la barre d'état pour obtenir plus de détails sur les éléments actuellement affichés dans la barre d'état. Puis, faites glisser vers le haut pour fermer.

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 Omnipod 5 app. 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 « 17.6. Administration d'un bolus immédiat », à la page 219).

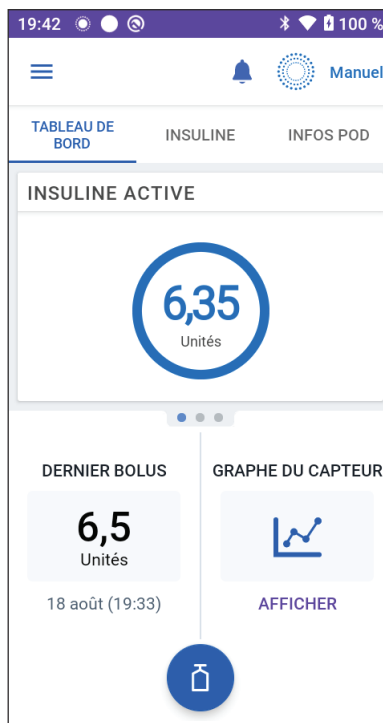
Onglet TABLEAU DE BORD

L'onglet TABLEAU DE BORD affiche les informations suivantes.

Remarque : L'onglet TABLEAU DE BORD affiche des éléments différents si un transmetteur est couplé à Omnipod 5 app.

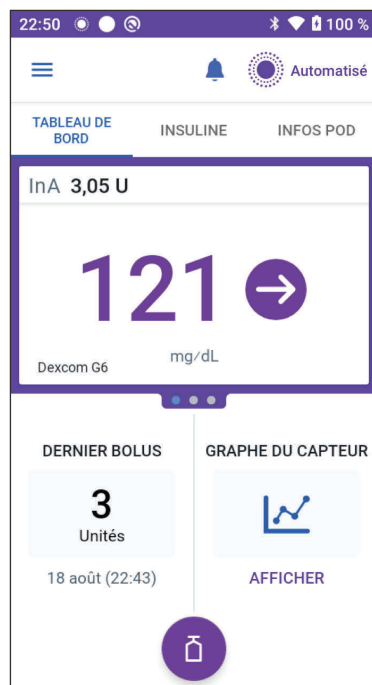
Sans transmetteur apparié

- 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 transmetteur apparié

- **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 252.
- 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 400 (22,2). Voir « 19.4. Valeurs du capteur de glucose », à la page 251
- **BASSE** : lorsque la valeur de du capteur de glucose reçue de votre capteur est inférieure à 40. Voir « 19.4. Valeurs du capteur de glucose », à la page 251.



L'onglet TABLEAU DE BORD affiche également des informations relatives aux problèmes potentiels de communication avec le capteur. Voir la page 253 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 », à la page 208).

Onglet INSULINE

L'intitulé de l'onglet INSULINE passe à ACTIVITÉ lorsque la fonction Activité est activée en Mode Automatisé ou en TEMP. ACTIVÉ lorsqu'un débit basal temporaire 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 :

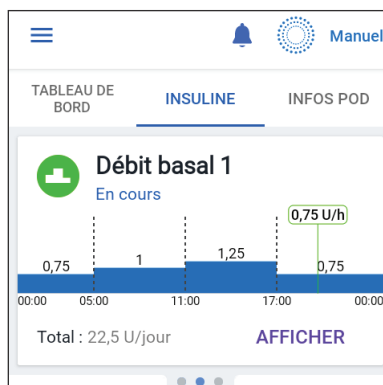
- En cours — Ce programme est en cours d'exécution sur le Pod actif.
- En pause — Ce programme reprendra lorsque vous démarrerez l'administration d'insuline.
- Actuel — Il n'y a aucun Pod actif. Ce programme sera transmis au prochain Pod pendant l'activation.

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 qu'il est prévu que le programme basal en cours administre pendant une période de 24 heures. Il ne tient pas compte des bolus ou des débits basaux temporaires.

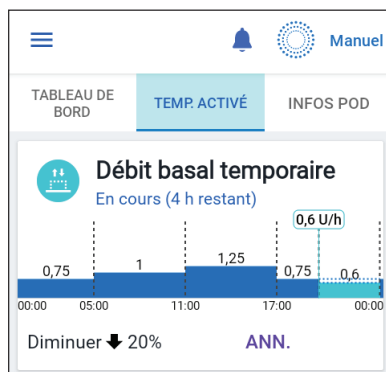
Pour afficher la quantité totale d'insuline que votre Pod a réellement administré, notamment les débits basaux temporaires et les bolus, reportez-vous à « Naviguer dans votre historique et vos enregistrements », à la page 125.

Appuyez sur AFFICHER pour afficher les détails des autres programmes basaux.



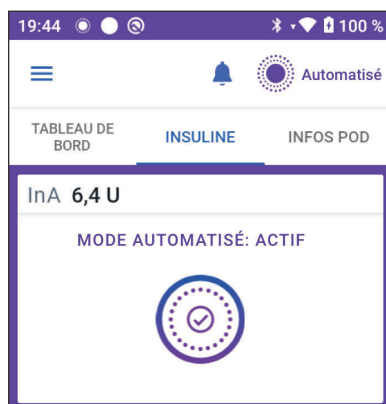
Débit basal temporaire

Lorsqu'un débit basal temporaire est en cours, l'étiquette de l'onglet INSULINE devient TEMP. ACTIVÉ et est surlignée en bleu clair. Il affiche le graphique du débit basal temporaire et vous permet d'annuler le débit basal temporaire. Voir « 7.1. À propos des débits basaux temporaires », à la page 96.



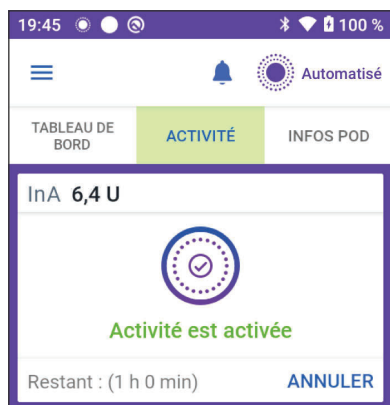
Mode Automatisé

En Mode Automatisé, l'onglet INSULINE indique MODE AUTOMATISÉ : ACTIF et affiche DERNIER BOLUS et INFO CAPTEUR. Pour plus d'informations sur l'utilisation du Mode Automatisé, voir « À propos du Mode Automatisé », à la page 263.



Fonction Activité

En Mode Automatisé, lorsque la fonction Activité est activée, l'étiquette de l'onglet INSULINE passe à ACTIVITÉ, surlignée en vert, et indique que l'Activité est activée. Voir « 23.1. À propos de la fonction Activité », à la page 280 pour de plus amples informations.

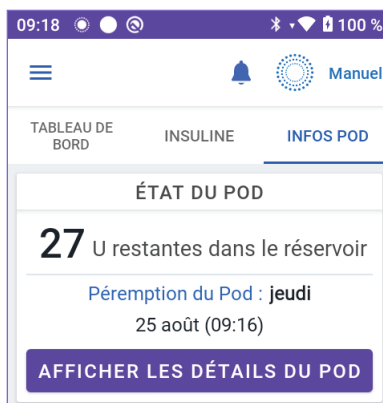


3 Présentation du système Omnipod 5

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 Omnipod 5 app 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 : Lorsqu'il n'y a pas de communication entre le Pod et le contrôleur, le Pod continue à administrer de l'insuline selon les réglages actifs sur le Pod avant de perdre la communication. Par exemple, l'administration automatisée d'insuline par le Pod se poursuivra en Mode Automatisé. Le rétablissement de la communication est nécessaire pour voir l'état de votre système, les notifications et pour envoyer de nouvelles instructions au Pod. Pour rétablir la communication, essayez de rapprocher le contrôleur à moins de 1,5 m (5 pieds) du Pod. Voir « 26.5. Problèmes de communication avec le Pod – « Réessayez » », à la page 324.

En l'absence d'un Pod actif, l'onglet INFOS POD affiche « Aucun Pod actif ». Pour configurer un nouveau Pod, reportez-vous à la section « Activation et remplacement de votre Pod », à la page page 71.

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.
- L'heure de la dernière communication entre l'application Omnipod 5 et le Pod.
- La date et l'heure de péremption du Pod.
- Les 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, le premier des deux termes échu.

CHANGER LE POD DÈS QUE POSSIBLE

20 U restantes dans le réservoir

Péremption du Pod : **Demain**
21 août (05:05)

AFFICHER LES DÉTAILS DU POD

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

CHANGER LE POD

14 U restantes dans le réservoir

Péremption du Pod : **lundi**
22 août (09:36)

AFFICHER LES DÉTAILS DU 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 s'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.

! INSULINE DU POD BASSE

Moins de 5 unités

Péremption du Pod : **mardi**
06 sept. (20:31)

AFFICHER LES DÉTAILS DU POD

3 Présentation du système Omnipod 5

Informations sur le bolus et bouton

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

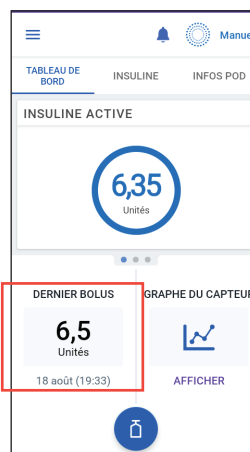
Entre les bolus

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 informations 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 prévue devant être administrée dans la période définie par votre 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 le nombre d'unités du 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 le nombre d'unités du bolus non confirmées (voir la section « Lorsque le Pod n'a pas confirmé l'administration d'un bolus », à la page 136).

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 Omnipod 5 app. 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 Omnipod 5 app, 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 en cours : 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	✓	
Préréglages de débit basal temporaire	✓	
Historique		
Détails de l'historique	✓	✓
Notifications	✓	✓
Réglages		
Général	✓	✓

3 Présentation du système Omnipod 5

Rappels	✓	✓
Plage d'objectifs glycémiques	✓	✓
Débit basal et débit basal temporaire	✓	
Bolus	✓	✓

Écran À propos

L'écran À propos affiche les 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 et d'autres informations sur le contrôleur ainsi que des 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 de sonner, et vous pourrez voir l'alarme ou la notification s'afficher sur l'application Omnipod 5. Voir « 13.3. Sons et vibrations », à la page 147 pour apprendre à gérer les sons et les vibrations.

L'application Omnipod 5 peut émettre des notifications et des messages de confirmation de l'Omnipod 5.

Notifications 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 la page 150). 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/la vibration 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 Omnipod 5 app, 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 165) sont réservées aux tâches du système et doivent être gérées dès que possible. Les notifications d'action sont liées aux modifications que vous avez apportées à votre Omnipod 5 app et qui pourraient avoir une incidence sur l'utilisation en toute sécurité du système. Par exemple, une action Activer 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 rappellent les actions à effectuer pour la gestion de votre diabète (reportez-vous à « 13.11. Liste des notifications de rappel », à la page 175). Par exemple, Vérifier la glycémie après le bolus.

État

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

Messages de confirmation

Dans certaines situations, le Omnipod 5 app affiche une bannière verte au bas de l'écran qui confirme le statut 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, le Omnipod 5 app affiche un message d'erreur de communication (voir « Foire aux questions et résolution des problèmes », à la page 313).

3.8 Présentation des Modes Manuel et Automatisé

Tâches disponibles dans chaque mode

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

3 Présentation du système Omnipod 5





	Mode Manuel	Mode Automatisé
Comment ça fonctionne		
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'un bolus d'insuline	L'insuline est administrée à l'aide du Calculateur SmartBolus ou saisie manuellement.	L'insuline est administrée à l'aide du Calculateur SmartBolus ou saisie manuellement.
Capteur connecté	Non obligatoire. S'il y a une connexion, les valeurs du capteur de glucose s'affichent, sont enregistrées dans l'historique et peuvent être utilisées dans le Calculateur SmartBolus.	Obligatoire. Valeurs du capteur de glucose utilisées pour l'administration automatisée d'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).	Modifiez le Glucose cible pour influencer l'administration automatisée d'insuline. Impossible de modifier les programmes basaux en Mode Automatisé.
Administration d'insuline basale	Démarrer et annuler le débit basal temporaire, créer des pré-réglages de débit basal temporaire	Démarrer et annuler la fonction Activité
Réglages du Calculateur SmartBolus	Modifier les réglages du bolus	Modifier les réglages du bolus
Administration d'un bolus d'insuline	Administrer et annuler des bolus immédiats et prolongés	Administrer et annuler les bolus immédiats

	Mode Manuel	Mode Automatisé
Ce que vous pouvez faire		
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)
Gérer le Capteur	Afficher et modifier le numéro de série (SN) du transmetteur	Afficher le numéro de série (SN) du transmetteur
Mettre en pause et démarrer l'administration de l'insuline	Mettre en pause manuelle l'insuline pour une durée déterminée pouvant aller jusqu'à 2 heures. Démarrer manuellement l'administration d'insuline.	Le système met en pause automatiquement l'administration automatisée de l'insuline en fonction de la valeur/prédiction du capteur de glucose. Passez en Mode Manuel pour suspendre 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)	Voir « Alarmes, notifications d'action et de rappels », à la page 143 pour une liste exhaustive des alarmes et des notifications.	

3 Présentation du système Omnipod 5

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 d'insuline.
	S'affiche lorsque le système Omnipod 5 est en Mode Automatisé : État 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.

CHAPITRE 4

Configuration de votre application Omnipod 5

Sommaire

4.1 Configuration de votre compte.....	54
4.2 Se préparer à votre formation	54
Contenu du kit de démarrage de l'Omnipod 5.....	54
Matériel nécessaire à votre formation	55
4.3 Réglages généraux du contrôleur fourni par Insulet.....	55
Allumage et connexion à votre contrôleur	56
Configuration de la formation	57
Configuration de votre contrôleur.....	58
Personnalisation de votre contrôleur.....	58
Configuration du PIN sur votre contrôleur	58
Activation des notifications et du son sur votre contrôleur	59
4.4 Réglages de débit basal	60
Configuration du débit basal maximum.....	60
Création d'un programme basal.....	61
Attribution d'un nom au programme basal	61
Définition des segments	61
Vérification du programme basal.....	62
Configuration du débit basal temporaire.....	63
4.5 Réglages du bolus	64
Valeurs Glucose cible et Corriger si supérieur à.....	64
Définition des segments	64
Rapport insuline/glucides (I/G)	65
Définition des segments.....	65
Facteur de correction.....	66
Définition des segments.....	66
Durée d'action de l'insuline	67
Bolus maximum.....	68
Bolus prolongé	68
4.6 La configuration de votre application est terminée.....	68
4.7 Enregistrement de vos réglages pour référence	69

4 Configuration de votre application Omnipod 5

Avvertissement : 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. Une modification incorrecte des réglages peut entraîner une administration excessive ou insuffisante d'insuline, ce qui peut provoquer une hypoglycémie ou une hyperglycémie. Les réglages qui ont un impact sur l'administration d'insuline comprennent principalement : Arrêt du Pod, débit(s) basal/basaux, Débit basal maximum, Bolus maximum, Facteur(s) de correction, Rapport(s) insuline/glucides (I/G), Glucose minimum pour les calculs, Glucose cible et Corriger si supérieur à, ainsi que Durée d'action de l'insuline.

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 Se préparer 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 Dexcom G6. Votre professionnel de santé vous aidera à coordonner et à mettre en place une formation appropriée.

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

Remarque : Pour plus d'informations sur la formation sur votre Dexcom G6, reportez-vous au *Notice d'utilisation du système MCG Dexcom G6*.

Contenu du kit de démarrage de l'Omnipod 5

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

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

- Contrôleur et Pods Omnipod 5
- Câble USB et chargeur
- *Guide de l'utilisateur* et *Guide de démarrage rapide*

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 MCG Dexcom G6 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 G6* pour obtenir les instructions d'utilisation.

Matériel nécessaire à votre formation

- Votre contrôleur avec Omnipod 5 app et le chargeur
- Votre transmetteur Dexcom G6 et capteur
- Votre application Dexcom G6
- Deux Pods
- Le présent *Guide de l'utilisateur*
- Un lecteur de glycémie
- Des bandelettes de test et un dispositif de piqûre (disponible dans de nombreuses pharmacies)
- Un flacon d'insuline U-100 à action rapide (voir page 7 pour des informations sur les types d'insuline approuvés pour utilisation avec le Pod)
- Des tampons alcoolisés prêts à l'emploi
- Les instructions de votre professionnel de santé concernant les réglages de Omnipod 5 app adaptés à 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 la section « Recharge de la batterie du », à la page 183.

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. Une modification incorrecte des réglages peut entraîner une administration excessive ou insuffisante d'insuline, ce qui peut provoquer une hypoglycémie ou une hyperglycémie. Les réglages qui ont un impact sur l'administration d'insuline comprennent principalement : Arrêt du Pod, débit(s) basal/basaux, Débit basal maximum, Bolus maximum, Facteur(s) de correction, Rapport(s) insuline/glucides (I/G), Glucose minimum pour les calculs, Glucose cible et Corriger si supérieur à, ainsi que Durée d'action de l'insuline.

4 Configuration de votre application Omnipod 5

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 installation de votre système Omnipod 5.

1. Appuyez et maintenez enfoncé le bouton d'alimentation 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 la page 166 pour plus de détails.

Remarque : La carte SIM de votre contrôleur Omnipod 5 permet d'envoyer et de recevoir des données mobiles 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 pourra 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 pour 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 SE CONNECTER.

Conseil : 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 à l'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.



NE PAS POURSUIVRE

Vous devez réaliser la formation pour pouvoir utiliser ce produit !

La formation comprend :

- Configurez et modifiez votre Pod
- Créez et modifiez votre programme basal
- Calculez votre bolus
- Suspendez votre administration d'insuline
- Répondez aux alarmes et aux notifications de votre système
- Configurez l'application Omnipod 5
- Connectez votre Dexcom G6 à l'application Omnipod 5

configuration et/ou une utilisation incorrecte du Omnipod 5 peut entraîner une sous-administration ou une suradministration d'insuline, ce qui peut entraîner une hypoglycémie ou une hyperglycémie, et peut mettre ma santé et ma sécurité en danger, voire entraîner la mort.

- Je comprends et accepte les conditions ci-dessus

CONTINUER

4 Configuration de votre application Omnipod 5

Configuration de votre contrôleur

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

Personnalisation de 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 le contrôleur du mode veille, le message d'écran personnalisé et l'image de fond d'écran s'affichent. Assurez-vous 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.

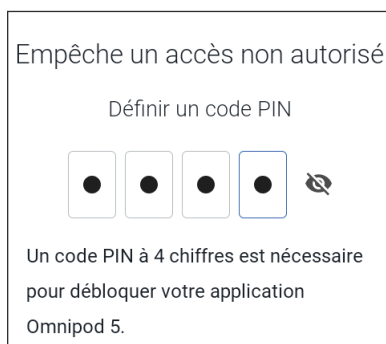
Pour configurer un PIN :

1. Choisissez 4 chiffres pour votre PIN. Vous utiliserez ce PIN chaque fois que vous démarrerez 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 votre 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.

Notifications

Pour utiliser l'application Omnipod 5, gardez les notifications activées. Les notifications vous alertent lorsqu'un problème requiert votre intervention. Vous ne pouvez pas utiliser l'application si vous désactivez les notifications.

J'AI COMPRIS

Son

Évitez de régler votre télécommande ou votre smartphone sur Silencieux, Vibreur ou tout autre mode qui vous empêche d'entendre les alarmes de danger ou les notifications de votre application Omnipod 5.

Le Pod continuera à sonner et vous pourrez voir l'alarme de danger ou la notification dans l'application.

J'AI COMPRIS

4.4 Réglages de débit basal

Avvertissement : 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. Une modification incorrecte des réglages peut entraîner une administration excessive ou insuffisante d'insuline, ce qui peut provoquer une hypoglycémie ou une hyperglycémie. Les réglages qui ont un impact sur l'administration d'insuline comprennent principalement : Arrêt du Pod, débit(s) basal/basaux, Débit basal maximum, Bolus maximum, Facteur(s) de correction, Rapport(s) insuline/glucides (I/G), Glucose minimum pour les calculs, Glucose cible et Corriger si supérieur à, ainsi que Durée d'action de l'insuline.

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 basal 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, appuyer 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. Voir « Débit basal maximum », à la page 123.

← Configuration : débit basal

Débit basal maximum

Limite supérieure du débit basal dans un programme de débit basal ou un débit basal temp.

(Ce débit est ajustable ultérieurement si vos besoins évoluent)

Débit basal max
(0,05 à 30 U/h)

3 U/h

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 la section « Programmes basaux », à la page 89.

- Appuyez sur SUIVANT dans l'écran de description Créer un programme basal pour continuer.

Attribution d'un nom au programme basal

Le nom par défaut pour le programme basal est Basal 1.

1. Pour modifier le nom, appuyez sur le champ Nom du programme, puis saisissez le nouveau nom, puis 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 minuit.

1. Appuyez dans le champ Fin, puis faites défiler pour sélectionner l'heure de fin souhaitée.
2. Appuyez dans le champ Débit basal, puis 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 Configuration de votre application Omnipod 5

4. Si le programme basal ne couvre pas une période de 00 h à 00 h, 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 dans la ligne contenant le segment que vous souhaitez modifier.
 - b. Appuyez dans le champ 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 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 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 0 U/h, Omnipod 5 app 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 91 et recommencez les étapes.

Configuration du débit basal temporaire

Pour une description des débits basaux temporaires, reportez-vous à la page 95.

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

1. Si vous souhaitez pouvoir utiliser des débits basaux temporaires, placez le bouton à bascule sur activé. Le bouton à bascule est en position ON lorsqu'il est à droite et bleu.

Si vous activez les débits basaux temporaires, les pourcentages sont utilisés par défaut. Pour définir le débit basal temporaire comme un taux fixe (U/h), reportez-vous à la section « Débit basal temporaire », à la page 123.

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 « 17.8. Réglages du bolus », à la page 222 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.
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 Glucose cible.
- En Modes Manuel et Automatisé, le Calculateur SmartBolus a pour objectif de ramener votre glucose à la valeur de Glucose cible. Le Calculateur SmartBolus administre un bolus de correction si la valeur de glycémie 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 sur le champ Fin, puis saisissez une heure de fin pour le segment.
2. Appuyez sur 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.

← Configuration : bolus

Segment 1

Début	Fin
00:00	09:00
Nuit	Matin

Glucose cible
(110 à 150 mg/dL)

110 mg/dL

Corriger si supérieur à
(Glucose cible à 200 mg/dL)

120 mg/dL

ANNULER SUIVANT

5. Répétez les étapes ci-dessus au besoin pour définir les valeurs pour le segment qui se termine à minuit.
6. Parcourez 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 saisissez la valeur corrigée.
 - b. Vérifiez, puis corrigez au besoin tous les segments restants.
8. Lorsque les segments et les valeurs sont corrects, appuyez sur ENREGISTRER.

← **Configuration : bolus**

Vérifier les valeurs de Glucose cible et Corriger si supérieur à saisies pour chaque segment.

Segments temporels	Total : 3
--------------------	-----------

Segment 1 : 00:00 – 09:00

Glucose cible 110 mg/dL

Corriger si supérieur à : 120 mg/dL

Segment 2 : 09:00 – 12:00

Glucose cible 120 mg/dL

Corriger si supérieur à : 120 mg/dL

Segment 3 : 12:00 – 00:00

Glucose cible 110 mg/dL

Corriger si supérieur à : 120 mg/dL

ANNULER
ENREGISTRER

Rapport insuline/glucides (I/G)

Votre rapport insuline/glucides, ou « 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 description du rapport insuline/glucides (I/G) pour passer à l'écran du segment Rapport insuline/glucides.

Définition des segments

1. Appuyez sur le champ Fin, puis saisissez une heure de fin pour le segment.
2. Appuyez sur le champ 1 U 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.

← **Configuration : bolus**

Segment 1

Début	-	Fin
00:00		---
Nuit		
1 U d'insuline couvre		
(1 à 150 g de glucides)		
---		g

4 Configuration de votre application Omnipod 5

- Répétez les étapes ci-dessus au besoin pour définir les valeurs pour le segment qui se termine à minuit.
- Passez en revue vos segments de rapport I/G sur 24 heures.
- Pour changer l'une des entrées :
 - Appuyez sur la ligne contenant l'entrée à modifier, puis saisissez la valeur corrigée.
 - Vérifiez, puis corrigez au besoin tous les segments restants.
- Lorsque les segments et les valeurs sont corrects, appuyez sur ENREGISTRER.

← Configuration : bolus

Vérifier les valeurs de ratio insuline/glucides (I/G) saisies pour chaque segment.

Segments temporels	Total : 4
Segment 1 : 00:00 – 06:00	
1 U d'insuline couvre : 10 g de glucides	
Segment 2 : 06:00 – 11:00	
1 U d'insuline couvre : 8 g de glucides	
Segment 3 : 11:00 – 17:00	
1 U d'insuline couvre : 9 g de glucides	
Segment 4 : 17:00 – 00:00	

ANNULER 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 50 (2,8), une unité d'insuline baisse votre glucose de 50 mg/dL (2,8 mmol/L).

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

- Appuyez sur le champ Fin, puis saisissez une heure de fin pour le segment.
- Appuyez sur le champ 1 U d'insuline réduit le glucose de, puis saisissez le Facteur de correction pour ce segment.
- Vérifiez, puis appuyez sur SUIVANT.

← Configuration : bolus

Segment 1

Début	Fin
00:00	- <input type="text" value="---"/>

Nuit

1 U d'insuline réduit le glucose de
(1 à 400 mg/dL)

mg/dL

4. Répétez les étapes ci-dessus au besoin pour définir les valeurs pour le segment qui se termine à minuit.
5. Parcourez 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 saisissez la valeur corrigée.
 - b. Vérifiez, puis corrigez au besoin tous les segments restants.
7. Lorsque les segments et les valeurs sont corrects, appuyez sur ENREGISTRER.

← Configuration : bolus

Vérifier les valeurs du facteur de correction saisies pour chaque segment temporel.

Segments temporels	Total : 1
Segment 1 : 00:00 – 00:00	
1 U d'insuline réduit le glucose de :	
50 mg/dL	

ANNULER
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 sur le champ Durée d'action de l'insuline, puis faites défiler pour sélectionner la durée d'action de votre insuline.
2. Appuyez sur SUIVANT.

← Configuration : bolus

Définir la durée d'action de l'insuline

Temps pendant lequel l'insuline reste active et disponible dans votre organisme après un bolus de correction ou un bolus repas.

Durée d'action de l'insuline
(2 à 6 h)

--
--
h

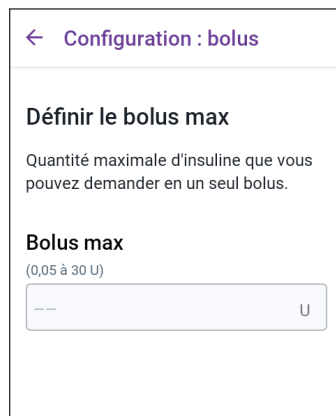
ANNULER
SUIVANT

4 Configuration de votre application Omnipod 5

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 sur 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(e) à activer votre premier Pod, accédez à « 5.1. Démarrage du processus d'activation du Pod », à la page 72.

Après avoir activé le Pod avec succès, vous serez invité(e) à connecter votre capteur au système Omnipod 5. Voir « Chapter 20: Connexion du Dexcom G6 au Pod », à la page 255.

4.7 Enregistrement de vos réglages pour référence

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

Avant de commencer à utiliser votre application Omnipod 5, notez ou prenez des photos de toutes vos données configuration 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 de l'utilisateur pour consigner tous vos réglages. Cette liste vous sera utile si jamais vous devez remplacer votre contrôleur ou réinitialiser Omnipod 5 app.

Cette page est laissée vierge intentionnellement.

CHAPITRE 5

Activation et remplacement de votre Pod

Sommaire

5.1 Démarrage du processus d'activation du Pod	72
5.2 Configuration d'un nouveau Pod	74
5.3 Remplissage de la seringue avec de l'insuline.....	74
5.4 Remplissage, activation, port et démarrage du Pod	75
Remplissage du Pod avec de l'insuline.....	76
Activation du Pod	77
Préparation du site du Pod	78
Directives concernant la sélection du site du Pod	78
Exemples de site des Pods	79
Carte des sites des Pods (facultatif)	79
Préparation du site de perfusion.....	80
Retirez la languette du Pod	81
Appliquez le Pod	82
Début de l'administration d'insuline.....	83
Confirmation que le Pod est bien fixé	83
5.5 Vérification de votre site de perfusion	83
5.6 Passer en Mode Automatisé	84
5.7 Désactivation d'un Pod actif.....	85
5.8 Plus d'informations sur l'utilisation du Pod	86
Prévention des infections au niveau du site de perfusion.....	86
Informations supplémentaires.....	87

5 Activation et remplacement de votre Pod

5.1 Démarrage du processus d'activation du Pod

Avvertissement : 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.

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

Avvertissement : NE permettez PAS aux 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 présentent alors un danger d'étouffement. Si elles sont ingérées ou avalées, ces petites pièces peuvent provoquer des lésions internes ou une infection.

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

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

- Lavez-vous les mains.
- Nettoyez le haut du flacon d'insuline à l'aide d'un tampon alcoolisé prêt à l'emploi 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 suspectez des dommages suite à un événement inattendu tel qu'une chute ou un choc sur une surface dure. L'utilisation de composants endommagés peut présenter un risque pour votre santé, car le système peut ne pas fonctionner correctement. En cas d'incertitude quant au fait que l'un ou plusieurs de vos composants sont endommagés, arrêtez d'utiliser le système et appelez le Service clients pour obtenir de l'aide.

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

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'épuisement de l'insuline. Consultez votre professionnel de santé pour déterminer si vous devez remplacer votre Pod plus souvent.

Avant d'activer un Pod, procédez comme suit :

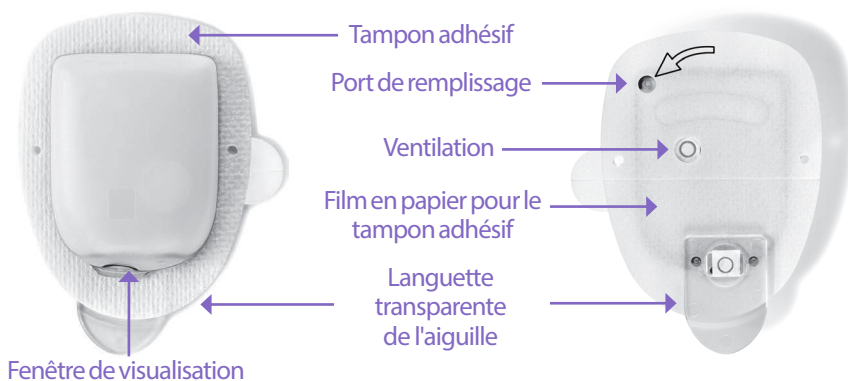
1. Rassemblez les fournitures nécessaires :
 - Un flacon d'insuline U-100 à action rapide approuvée pour une utilisation dans le système Omnipod 5. Reportez-vous à la section « 1.4. Insulines compatibles », à la page 7 pour une liste des types d'insuline approuvés qui peuvent être utilisés avec le système 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 maintenez-les propres tout au long du processus de remplacement du Pod.
3. Recherchez tout signe de détérioration de l'insuline conformément aux instructions 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.



Face supérieure

Face inférieure



5.2 Configuration d'un nouveau Pod

1. Accédez à : bouton Menu (☰) > Pod
ou
Accueil > INFOS POD
2. Appuyez sur CONFIGURER UN NOUVEAU POD.

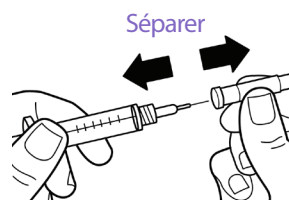
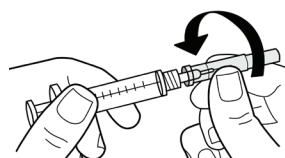


5.3 Remplissage de la seringue avec de l'insuline

Avvertissement : N'injectez JAMAIS de grosses bulles ou poches d'air lorsque vous remplissez la Pod d'insuline. L'air dans le système occupe l'espace où l'insuline devrait se trouver et 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.

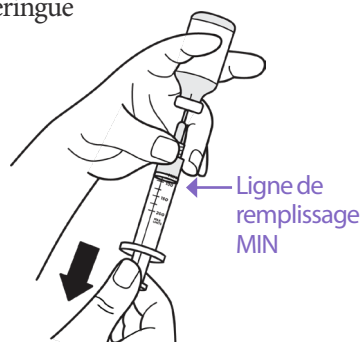
La prochaine étape consiste à remplir d'insuline la seringue fournie avec le Pod (« seringue de remplissage ») :

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

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

Avvertissement : N'injectez JAMAIS de grosses bulles ou poches d'air lorsque vous remplissez la Pod d'insuline. L'air dans le système occupe l'espace où l'insuline devrait se trouver et 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.

5 Activation et remplacement de votre Pod

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

Remplissage du 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.

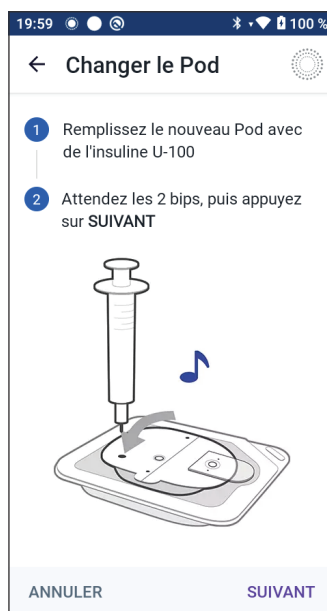
Le Pod émettra deux bips pendant le processus de remplissage (étape 2 à l'écran) :

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.

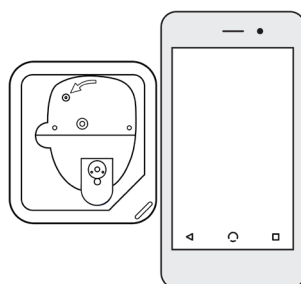


Activation du Pod

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 m (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, non apparié, 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 m (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 capable 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.

Plusieurs Pods détectés

Éloignez-vous des autres Pods et réessayez.

[ANNULER](#) [RÉESSAYER](#)

Erreur de communication du Pod

Si le problème persiste, éliminez ce Pod, puis configurez-en un nouveau.

[RÉESSAYER](#) [ÉLIMINER LE POD](#)

Pod incompatible

Votre Pod n'est pas compatible.

Éliminez ce Pod.

[ÉLIMINER LE POD](#)

5 Activation et remplacement de votre Pod

- Écoutez la tonalité émise par l'application Omnipod 5 qui indique que le Pod est activé et prêt à être porté.

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 m (5 pieds). Selon le site, 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 la section « Erreur lors de l'activation d'un Pod », à la page 325.

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 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

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

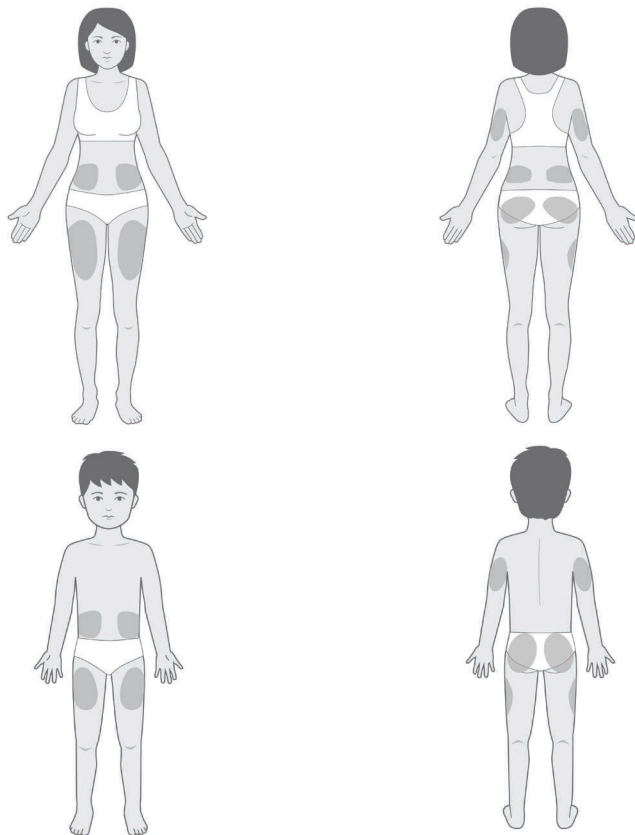
- Placez l'appareil à au moins 8 cm (3 po) de l'emplacement du capteur, comme indiqué dans la *Notice d'utilisation du système MCG Dexcom G6*.
- Placez l'appareil dans le champ de détection du transmetteur pour une meilleure connectivité. Reportez-vous à la section « 19.2. Positionnement du capteur Dexcom G6 », à la page 249.

Remarque : Le champ de détection signifie que le Pod et le transmetteur sont portés du même côté du corps de manière à ce que les deux appareils puissent se « voir » sans que votre corps ne bloque leur communication.

- Les sites idéaux présentent une couche de tissu adipeux.
- Les sites idéaux sont faciles d'accès et bien visibles.
- Le site doit être éloigné d'au moins 2,5 cm (1 po) du précédent site afin d'éviter une irritation de la peau.
- Le site doit être éloigné d'au moins 5 cm (2 po) de votre nombril.
- Évitez les sites où une ceinture, la taille ou la partie serrée d'un vêtement pourrait frotter contre le Pod ou le déloger.

- Ne placez pas le Pod au niveau des plis cutanés.
- Évitez de placer le Pod sur un grain de beauté, un tatouage ou une cicatrice, où l'absorption d'insuline pourrait être réduite.
- Évitez les zones de la peau présentant une infection.

Exemples de site des Pods



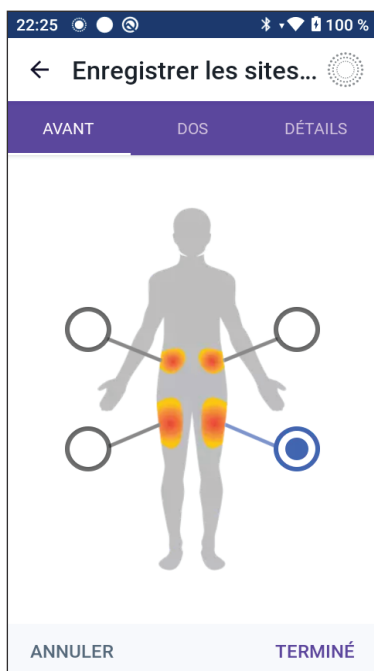
Carte des sites des Pods (facultatif)

La carte des sites des Pods est une option qui vous permet de suivre les sites d'application des Pods actuels et récents. Cette option s'affiche uniquement si le réglage Sites des Pods est activé (reportez-vous à la section « 10.2. Réglages des rappels », à la page 120).


1. Appuyez sur **ENREGISTRER LES SITES DES PODS** pour afficher l'écran correspondant.
2. Appuyez sur l'onglet **AVANT** ou **DOS** 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.

5 Activation et remplacement de votre Pod

- 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.



- 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.
 - Pour ajouter un nouveau détail, appuyez sur AJOUTER NOUVEAU, puis saisissez le nouveau détail. Appuyez sur AJOUTER lorsque vous avez terminé. Le nouveau détail est ajouté à la liste.
 - 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  à côté du détail.
- 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 :

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

Retirez la languette du Pod

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

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 bleue, 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 échappé accidentellement : cela pourrait signifier que le Pod n'est plus stérile.
 - Le Pod ou son tampon adhésif est mouillé, sale ou endommagé.
 - La canule dépasse de la protection du tampon 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.



5 Activation et remplacement de votre Pod

Appliquez le Pod

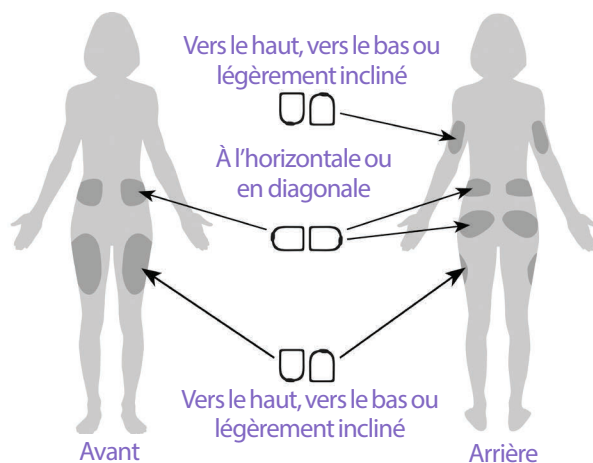
Inspectez et appliquez le Pod (étape 5 à l'écran) :

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 à au moins 8 cm (3 pouces) du transmetteur et dans le champ de détection avec celui-ci. La connexion Bluetooth entre le transmetteur et le Pod n'est pas fluide lorsqu'elle traverse le corps. Le fait de maintenir les deux appareils dans le champ de détection permet une communication constante entre le capteur et le Pod. Reportez-vous à la section « 19.2. Positionnement du capteur Dexcom G6 », à la page 249.

Remarque : Le champ de détection signifie que le Pod et le transmetteur sont portés du même côté du corps de manière à ce que les deux appareils puissent se « voir » sans que votre corps ne bloque leur communication.

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 où il n'y a pas beaucoup de tissu gras, compressez la peau autour du Pod jusqu'à ce que la canule soit insérée. Des blocages (occlusions) peuvent survenir si vous n'utilisez pas cette technique pour les zones maigres.

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.

Confirmation 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 l'application Omnipod 5 demande si la canule a bien été introduite.

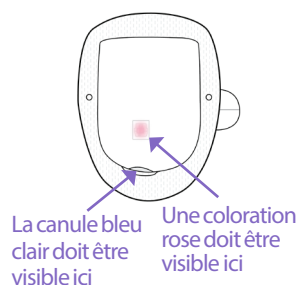
5.5 Vérification de votre site de perfusion

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.



5 Activation et remplacement de votre Pod

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 de vous assurer de ne pas manquer d'alarmes importantes pendant l'utilisation (reportez-vous à la section « Vérifier les alarmes », à la page 151).

5.6 Passer en Mode Automatisé

Un Pod actif et le numéro de série (SN) du transmetteur sont nécessaires pour passer en Mode Automatisé. Si le numéro de série (SN) de votre transmetteur a été saisi dans l'application Omnipod 5, vous serez invité(e) à passer en Mode Automatisé après avoir activé votre Pod.

Pour passer en Mode Automatisé :

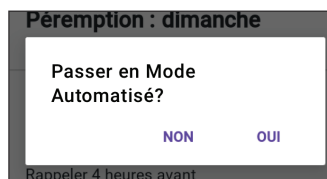
- Appuyez sur OUI.

Pour continuer en Mode Manuel :

- Appuyez sur NON.

Vous pouvez passer du Mode Manuel au Mode Automatisé plus tard. Voir « 22.1. Passer du Mode Manuel au Mode Automatisé », à la page 276.

Remarque : Après être passé en Mode Automatisé, vous pouvez voir Mode Automatisé : Limité, jusqu'à ce que les valeurs du capteur de glucose soient disponibles. Voir « 21.5. À propos du Mode Automatisé : Limité », à la page 270.



5.7 Désactivation d'un Pod actif

Attention : 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 les fournitures nécessaires pour effectuer un changement de Pod à tout moment lorsque le besoin se fait sentir.

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.

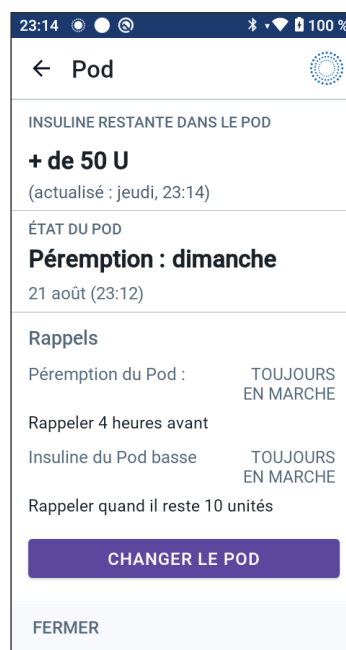
Si un débit basal temporaire, un bolus prolongé ou la fonction Activité était active, il/elle est désormais annulé(e).

Si un message d'erreur de communication s'affiche, consultez la section « Erreur lors de l'activation d'un Pod », à la page 325.

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 (SN) du transmetteur a été saisi dans l'application Omnipod 5.

3. Retirez le Pod désactivé de votre corps :
 - a. Soulevez délicatement les bords de l'adhésif de votre peau, puis retirez complètement le Pod.

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



5 Activation et remplacement de votre Pod

- b. Utilisez de l'eau et du savon pour éliminer tout adhésif résiduel de la peau. Si nécessaire, utilisez un dissolvant pour adhésif.
 - c. Vérifiez que le site de perfusion ne présente pas de signes d'infection (voir « Prévention des infections au niveau du site de perfusion », à la page 86).
 - 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 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 alors le risque d'infection.

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

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

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

Si vous voyez du sang dans votre canule, vérifiez plus fréquemment votre glucose pour vous assurer que l'administration d'insuline n'est pas affectée. En cas d'hyperglycémie inattendue, 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 emplacement 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, voir « 14.1. Stockage et entretien du Pod et de l'insuline », à la page 178.
- Pour en savoir plus sur les alarmes du Pod, reportez-vous à page 143.
- Pour savoir comment arrêter l'alarme du Pod (reportez-vous à la section « 13.9. Arrêter les alarmes non résolues », à la page 173).
- Pour comprendre les bips d'information et de notification du Pod, et notamment pour distinguer ceux qui sont facultatifs, reportez-vous à « 13.11. Liste des notifications de rappel », à la page 175 et « 13.4. Sons et vibrations informationnels », à la page 148.
- Pour savoir comment gérer les situations où l'application Omnipod 5 ne peut pas communiquer avec vous, reportez-vous à la section « 26.5. Problèmes de communication avec le Pod – « Réessayez » », à la page 324.
- Si l'onglet Accueil : INFOS POD indique « Pas de communication avec le Pod : »
 - Pour savoir à quand remonte la dernière communication réussie entre l'application Omnipod 5 et le Pod, accédez à : bouton Menu (☰) > Pod.
 - Si vous ne parvenez pas à restaurer la communication avec le Pod et souhaitez remplacer le Pod par un nouveau, accédez à : bouton Menu (☰) > Pod > CHANGER LE POD.

Cette page est laissée vierge intentionnellement.

CHAPITRE 6

Programmes basaux

Sommaire

6.1 À propos des programmes basaux	90
6.2 Vérification de tous les programmes basaux	90
6.3 Création de nouveaux programmes basaux.....	91
6.4 Modification d'un programme basal	91
6.5 Suppression d'un programme basal.....	92
6.6 Changement de programme basal	92
6.7 Administration d'insuline basale	93
Programmes basaux en Mode Manuel	93

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 :

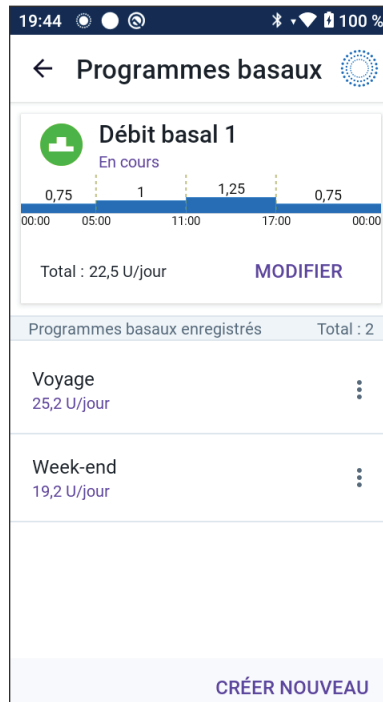
- Annulez votre débit basal temporaire s'il est en cours. Voir « 7.3. Annulation du préréglage d'un débit basal ou d'un débit basal temporaire », à la page 99.
- Passez en Mode Manuel si vous utilisez actuellement le Mode Automatisé. Voir « 22.2. Passer du Mode Automatisé au Mode Manuel », à la page 278.

Conseil : Rédigez une liste des segments basaux qui vous guidera dans la saisie des valeurs de chaque segment. Vous pouvez écrire cette liste sur les pages qui se trouvent à la fin de ce *Guide 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

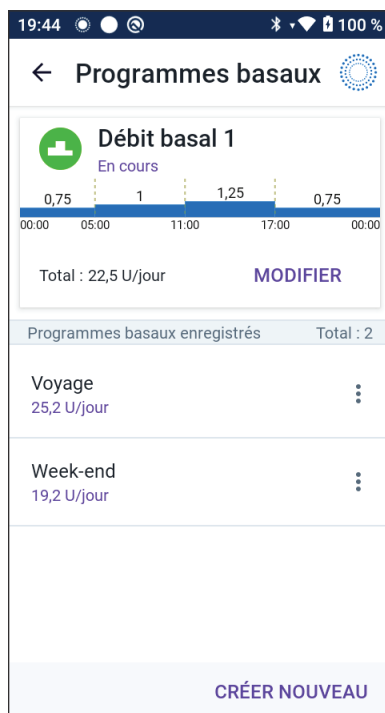
Pour créer un nouveau programme basal :

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, CRÉER NOUVEAU n'apparaît pas. Au besoin, vous pouvez supprimer un programme basal existant. Voir « 6.5. Suppression d'un programme basal », à la page 92.
3. Voir « Création d'un programme basal », à la page 61 pour continuer à créer votre nouveau programme basal.
4. Si vous avez un Pod actif et si 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.



6 Programmes basaux

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. Voir les étapes 2 à 7 de la section « 6.2. Vérification de tous les programmes basaux », à la page 90 pour continuer à modifier 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 DE L'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 à : 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 bolus.

Dans le système Omnipod 5, l'administration basale se produit différemment selon le mode dans lequel vous opérez : Manuel ou Automatisé.

Programmes basaux en Mode Manuel

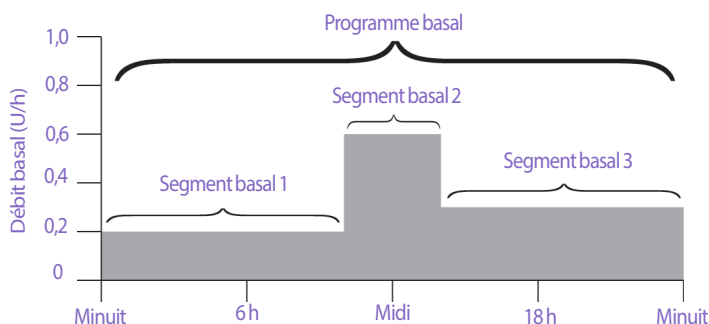
Un débit basal est le nombre d'unités d'insuline administrées par heure.

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.

6 Programmes basaux



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–10 h	0,20 U/h	Entre minuit et 10 h, le Pod administre 0,20 unité d'insuline par heure.
2 : 10 h–14 h	0,60 U/h	Entre 10 h et 14 h, le Pod administre 0,60 unité d'insuline par heure.
3 : 14 h–minuit	0,30 U/h	Entre 14 h 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 (reportez-vous à la section « 6.3. Création de nouveaux programmes basaux », à la page 91).

CHAPITRE 7

Débits basaux temporaires et préréglages

Sommaire

7.1 À propos des débits basaux temporaires	96
7.2 Démarrage d'un débit basal temporaire.....	97
7.3 Annulation du préréglage d'un débit basal ou d'un débit basal temporaire	99
7.4 Création d'un nouveau préréglage du débit basal temporaire.....	99
7.5 Modification d'un préréglage de débit basal temporaire	100
7.6 Suppression d'un préréglage de débit basal temporaire	101
7.7 Administration de débit basal temporaire.....	101
Réglages du débit basal temporaire : unités par heure (U/h) ou pourcentage (%)	102
Limites du débit basal temporaire	103
Préréglages de débit basal temporaire	104

7.1 À propos des débits basaux temporaires

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

Si vous utilisez régulièrement un débit basal temporaire, vous pouvez créer un « préréglage de débit basal temporaire » pour une activation rapide à l'avenir. Pour créer un préréglage de débit basal temporaire, reportez-vous à la « Débits basaux temporaires et préréglages », à la page 99. Vous pouvez créer jusqu'à 12 préréglages de débit basal temporaire.

Pour activer ou désactiver la possibilité de démarrer des débits basaux temporaires ou pour basculer entre pourcentage et U/h lors de la spécification du débit basal temporaire, « Débits basaux temporaires et préréglages », à la page 123.

Conseil : Par défaut, l'application Omnipod 5 ou le Pod émet un son au début et à la fin d'un débit basal temporaire et toutes les 60 minutes pendant qu'un débit basal temporaire est en cours. Pour les activer ou les désactiver, voir « 13.3. Sons et vibrations », à la page 147.

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

- Le réglage du débit basal temporaire doit être activé. S'il est désactivé, consultez la section « 10.3. Réglages du débit basal et du débit basal temporaire », à la page 123.
- Si le système Omnipod 5 est actuellement en Mode Automatisé, passez en Mode Manuel. Voir « 22.2. Passer du Mode Automatisé au Mode Manuel », à la page 278.

7.2 Démarrage d'un débit basal temporaire

Remarque : Vous ne pouvez pas démarrer ou annuler un débit basal temporaire pendant un bolus immédiat, mais vous pouvez démarrer ou annuler un débit basal temporaire pendant qu'un bolus prolongé est en cours.

Pour démarrer un débit basal temporaire :

1. Accédez à :
bouton Menu (☰) > Régler un 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 temporaire.

Remarque : Pour modifier la configuration des débits basaux temporaires en pourcentage (%) ou en U/h, consultez la section « 10.3. Réglages du débit basal et du débit basal temporaire », à la page 123.

Remarque : La molette de défilement ne dépassera pas votre débit basal maximum. Pour régler votre débit basal maximal, reportez-vous à la section « Débit basal maximum », à la page 123.

Conseil : Vous pouvez désactiver l'administration d'insuline pour toute la durée du débit basal temporaire en définissant une diminution de 100 % ou en réglant le débit basal temporaire sur 0 U/h. Pour plus d'informations, voir « Limites du débit basal temporaire », à la page 103 et « 7.7. Administration de débit basal temporaire », à la page 101.

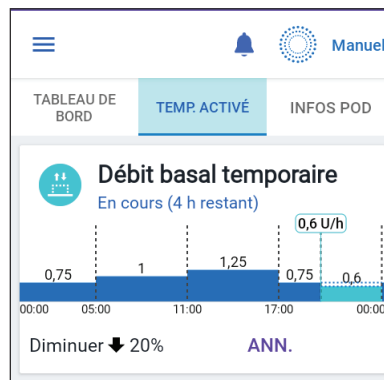
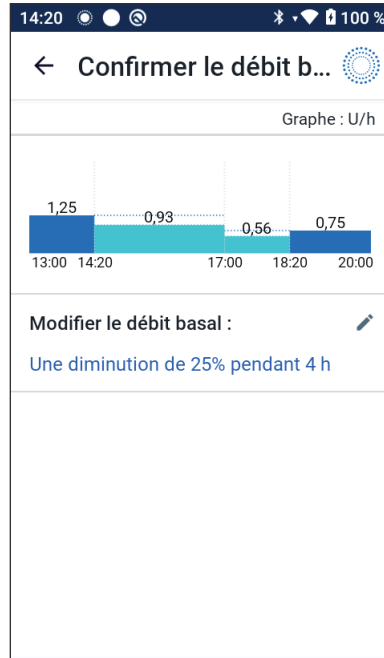
3. Appuyez dans le champ Durée, puis faites défiler jusqu'à la durée du débit basal temporaire souhaitée (entre 30 minutes et 12 heures).

7 Débits basaux temporaires et préréglages

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

Une fois que le débit basal temporaire est lancé, l'onglet de l'écran d'accueil INSULINE est surligné en bleu clair et est renommé en TEMP. ACTIVÉ, ce qui indique que le débit basal temporaire est en cours. L'onglet TEMP. ACTIVÉ indique maintenant que le débit basal temporaire est en cours, quel est le changement qui a été effectué dans le débit basal et combien de temps il reste.

À la fin de la période prévue pour le débit basal temporaire, le Pod recommence à administrer le programme basal planifié.



7.3 Annulation du préréglage d'un débit basal ou d'un débit basal temporaire

Un débit basal temporaire s'arrête automatiquement au terme du temps prévu et le dernier programme basal planifié démarre.

Pour annuler un débit basal temporaire 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 temporaire, puis démarre le dernier programme basal planifié.

7.4 Création d'un nouveau préréglage du débit basal temporaire

Pour créer un nouveau préréglage de débit basal temporaire :

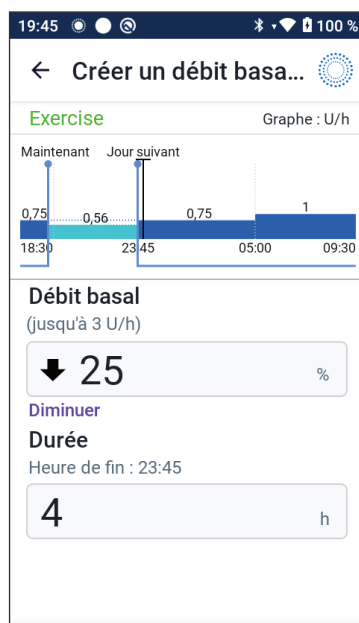
1. Accédez à : bouton Menu (☰) > Préréglages du débit basal temporaire.
2. Appuyez sur CRÉER NOUVEAU.

Remarque : Si vous avez déjà 12 préréglages de débit basal temporaire, CRÉER NOUVEAU n'apparaît pas. Au besoin, vous pouvez supprimer un préréglage existant.

3. Appuyez dans le champ Nom du préréglage, puis saisissez un nom descriptif pour votre préréglage.
 4. Appuyez sur TERMINÉ.
- Remarque :** Le nom par défaut pour le préréglage est « Débit basal temporaire » suivi d'un nombre.
5. Appuyez sur SUIVANT.
 6. Appuyez dans le champ Débit basal, puis faites défiler jusqu'à la valeur souhaitée.

- En cas de changement en pourcentage (%) :

Une FLÈCHE VERS LE HAUT (↑) indique l'augmentation du débit basal au-delà du programme basal en cours.



7 Débits basaux temporaires et préréglages

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 la molette pour sélectionner le débit basal pour toute la période basale temporaire.
7. Appuyez dans le champ Durée, puis faites défiler la molette jusqu'à une durée pour le préréglage. Le changement temporaire apporté au programme basal s'affiche sur le graphique.
 8. Appuyez sur CONFIRMER.
 9. Vérifiez les détails du débit basal temporaire. Si des corrections sont nécessaires, appuyez dans la ligne pour modifier. Saisissez ensuite vos corrections, puis confirmez-les.
 10. Appuyez sur ENREGISTRER pour l'enregistrer comme préréglage de débit basal temporaire.
 11. Si vous souhaitez lancer ce débit basal temporaire maintenant, appuyez sur DÉMARRER. Sinon, appuyez sur PAS MAINTENANT.

7.5 Modification d'un préréglage de débit basal temporaire

Remarque : Vous ne pouvez pas modifier un préréglage de débit basal temporaire en cours.

Pour modifier le préréglage d'un débit basal temporaire :

1. Accédez à l'écran Préréglages de débit basal temporaire : bouton Menu (☰) > Préréglages de débit basal temporaire
2. Recherchez le préréglage que vous souhaitez modifier. Appuyez ensuite sur le bouton Options (⋮), puis appuyez sur Modifier.
3. Pour renommer le préréglage, appuyez dans le champ Nom du préréglage, puis saisissez le nouveau nom.
4. Appuyez sur TERMINÉ.
5. Appuyez sur SUIVANT.
6. Changez le débit basal et la durée, si vous le souhaitez.
7. Appuyez sur CONFIRMER.
8. Vérifiez les détails du débit basal temporaire. Si des corrections sont nécessaires, appuyez dans la ligne pour modifier. Saisissez ensuite vos corrections, puis confirmez-les.
9. Appuyez sur ENREGISTRER pour enregistrer vos modifications.
10. Si vous souhaitez lancer ce débit basal temporaire maintenant, appuyez sur DÉMARRER. Sinon, appuyez sur PAS MAINTENANT.

7.6 Suppression d'un préréglage de débit basal temporaire

Remarque : Vous ne pouvez pas supprimer un préréglage de débit basal temporaire en cours.

Pour supprimer un préréglage de débit basal temporaire :

1. Accédez à l'écran Préréglages de débit basal temporaire :
bouton Menu (☰) > Préréglages de débit basal temporaire
2. Appuyez sur le bouton Options (⋮) à côté du préréglage que vous voulez supprimer.
3. Appuyez sur SUPPRIMER.
4. Appuyez sur SUPPRIMER pour confirmer la suppression du préréglage.

Remarque : Assurez-vous de toujours supprimer le bon préréglage de débit basal temporaire. Une fois supprimée, l'action n'est pas réversible et vous devrez créer à nouveau le préréglage de débit basal temporaire si vous en avez besoin.

7.7 Administration de débit basal temporaire

Un débit basal temporaire 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 fond pendant plusieurs heures, vous pouvez définir un débit basal temporaire qui réduit votre débit basal pendant et après cette activité physique (reportez-vous à la section « Débits basaux temporaires et préréglages », à la page 95).

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

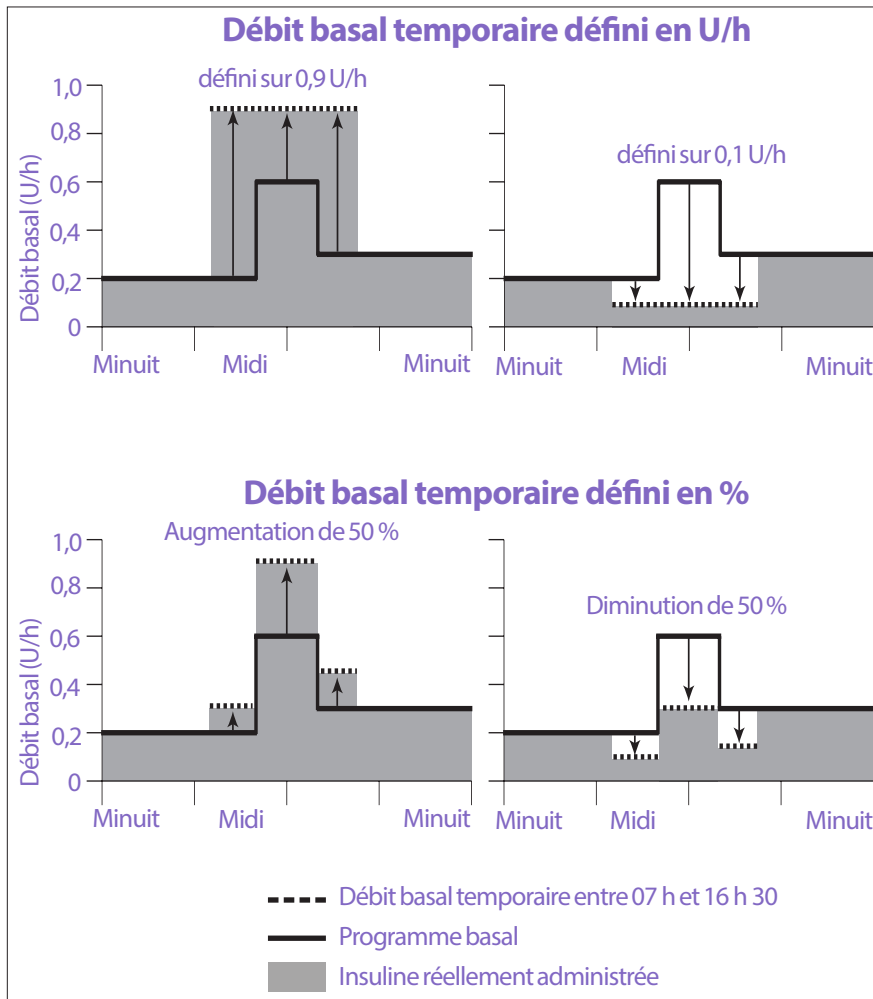
7 Débits basaux temporaires et préréglages

Réglages du débit basal temporaire : unités par heure (U/h) ou pourcentage (%)

Les débits basaux temporaires peuvent être définis en pourcentage (%) ou en unités par heure (U/h).

Si les débits basaux temporaires sont définis en unités par heure (U/h), le Pod administre l'insuline à un débit fixe pour toute la durée du débit basal temporaire. En d'autres termes, les détails du programme basal actuellement planifié sont ignorés pendant ces débits basaux temporaires.

Si les débits basaux temporaires 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 temporaire 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 temporaire résultant : (U/h)
Minuit–7 h	0,20		
7 h–10 h	0,20	$0,20 \times 50 \% = 0,10$	$0,20 + 0,10 = 0,30$
10 h–14 h	0,60	$0,60 \times 50 \% = 0,30$	$0,60 + 0,30 = 0,90$
14 h–16 h 30	0,30	$0,30 \times 50 \% = 0,15$	$0,30 + 0,15 = 0,45$
16 h 30–minuit	0,30		

* Les segments sont définis par le programme basal actuellement planifié.

Limites du débit basal temporaire

Débits basaux temporaires interdits : Vous ne pouvez pas définir un débit basal temporaire de 0 %, car cela ne modifierait pas du tout le programme basal en cours.

Débit basal temporaire maximum :

- En mode pourcentage (%), vous pouvez définir le débit basal temporaire 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 temporaire qui dépasserait votre débit basal maximum dans n'importe quel segment couvert par la période du débit basal temporaire.
- Avec un débit fixe (U/h), vous ne pouvez pas définir de débit basal temporaire supérieur à votre débit basal maximum.

Débits basaux temporaires 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 temporaire 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 temporaire 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 temporaire.
- 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 temporaire pour désactiver l'administration d'insuline basale pendant une période donnée en utilisant

7 Débits basaux temporaires et pré réglages

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 temporaire sans insuline basale. Vous pouvez toujours administrer des bolus lorsque vous utilisez un débit basal temporaire pour désactiver l'administration d'insuline basale.

Conseil : La désactivation de l'administration d'insuline basale à l'aide du débit basal temporaire est utile si vous souhaitez que votre programme basal démarre automatiquement au terme du débit basal temporaire.

Pré réglages de débit basal temporaire

Certains changements temporaires dans votre routine quotidienne sont faciles à prévoir, et vous savez peut-être par expérience comment ils affectent vos besoins en insuline. Par exemple, vous pouvez participer à un championnat de football pendant l'été ou assister à un cours de fitness. Chez les personnes en période de menstruations, les changements hormonaux mensuels peuvent affecter leur glucose de manière prévisible.

Pour gérer les changements prévisibles à court terme, vous pouvez définir des pré réglages débit basal temporaire (reportez-vous à la section « Débits basaux temporaires et pré réglages », à la page 95). Une fois enregistré, un pré réglage de débit basal temporaire peut être démarré rapidement par la suite.

CHAPITRE 8

Valeurs de glycémie

Sommaire

8.1 À propos des valeurs de glycémie	106
8.2 Saisie d'une valeur de glycémie	107
8.3 Valeurs de glycémie élevée et basse	108
Mode d'affichage des valeurs de glycémie	109

8.1 À propos des valeurs de glycémie

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

Le système Omnipod 5 reçoit les valeurs de glucose régulières du capteur lorsque vous avez connecté au transmetteur à un Pod actif. Une fois connectées, 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. Voir « Symptômes d'hypoglycémie (glucose bas) », à la page 191.
- Vous présentez des symptômes d'hyperglycémie. Voir « Symptômes d'hyperglycémie (glucose élevé) », à la page 194.
- Vous présentez des symptômes qui ne correspondent pas aux valeurs de votre capteur de glucose.
- Votre capteur nécessite un étalonnage. Pour plus d'informations, reportez-vous à votre *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 d'une valeur de glycémie

Pour saisir la valeur de votre 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 Omnipod 5 app :
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 votre valeur de glycémie à l'aide du clavier numérique.
 - b. Appuyez sur la marque pour fermer le pavé numérique.

Remarque : Lorsque vous saisissez une valeur de glycémie supérieure à 600 mg/dL (33,3 mmol/L), l'application Omnipod 5 la mémorise comme « ÉLEVÉE ». Lorsque vous saisissez une valeur de glycémie inférieure à 20 mg/dL (1,1 mmol/L), l'application Omnipod 5 la mémorise comme « BASSE ».

4. Une fois la valeur de glycémie saisie, effectuez l'une des opérations suivantes :
 - Appuyez sur AJOUT AU CALCULATEUR pour enregistrer et saisir la valeur de votre 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 restera 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 surveillance appropriée du glucose afin d'éviter l'hyperglycémie et l'hypoglycémie.

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

Avertissement : Traitez TOUJOURS rapidement l'hypoglycémie. Un glucose égal ou inférieur à 55 mg/dL (3,1 mmol/L) indique une hypoglycémie significative (glucose très bas). Si elle n'est pas traitée, elle peut entraîner une crise, 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 70 mg/dL (3,9 mmol/L) (hypoglycémie) selon les recommandations de votre professionnel de santé. Les symptômes de l'hypoglycémie comprennent la faiblesse, la transpiration, la nervosité, les maux de tête ou la confusion. Si elle n'est pas traitée, l'hypoglycémie pourrait entraîner des convulsions, une perte de conscience ou la mort.

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

Avertissement : Traitez TOUJOURS rapidement l'hyperglycémie (glucose élevé) selon les recommandations de votre professionnel de santé. Les symptômes d'hyperglycémie comprennent : fatigue, soif, miction excessive ou vision floue. Si non traitée, une hyperglycémie peut entraîner une acidocétose diabétique ou le décès.

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

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

Avec une valeur de glycémie ÉLEVÉE ou supérieure à 600 mg/dL (33,3 mmol/L), l'application Omnipod 5 consigne « ÉLEVÉE » dans l'historique. Cette mention indique une hyperglycémie sévère (glucose élevé). Avec une valeur de glycémie BASSE ou inférieure à 20 mg/dL (1,1 mmol/L), 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 élevée et basse de la manière suivante.

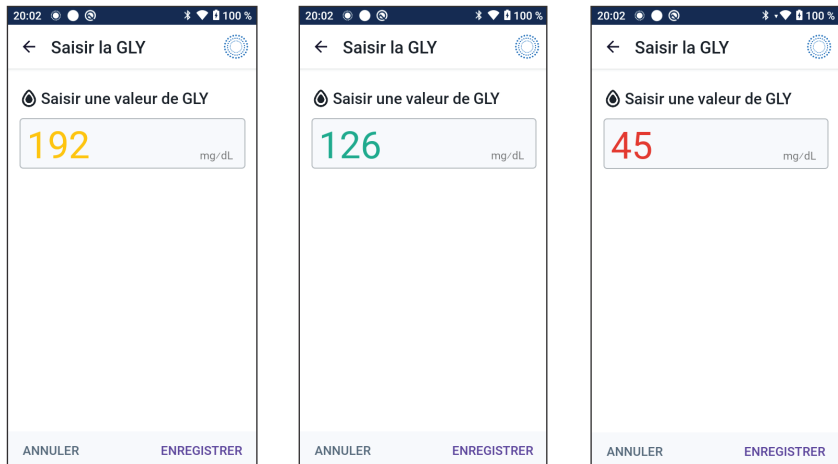
Relevé de glycémie	Affichage à l'écran
Supérieur à 600 mg/dL (33,3 mmol/L) ou ÉLEVÉE	ÉLEVÉE
20 à 600 mg/dL (1,1 à 33,3 mmol/L)	<valeur de glycémie>
0 à 19 mg/dL (0 à 1 mmol/L) ou BASSE	BASSE

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 modifier votre plage d'objectifs glycémiques, reportez-vous à la page 134.



Cette page est laissée vierge intentionnellement.

CHAPITRE 9

Mettre en pause et démarrer l'administration de l'insuline

Sommaire

9.1 Mettre en pause l'administration d'insuline	112
Mettre en pause l'administration d'insuline	112
9.2 Méthodes pour mettre en pause temporairement l'administration d'insuline en Mode Manuel.....	113
9.3 Démarrer l'administration de l'insuline	114
Démarrer l'administration de l'insuline avant la fin de la période de pause	114
Démarrer l'administration de l'insuline après la fin de la période de pause	114

9.1 Mettre en pause l'administration d'insuline

Attention : Appuyez TOUJOURS sur DÉMARRER L'ADMINISTRATION DE L'INSULINE pour démarrer l'administration de l'insuline après la fin d'une période de pause en Mode Manuel. L'administration d'insuline ne redémarre pas automatiquement après une pause. Si vous ne démarrez pas l'administration d'insuline, vous risquez de développer 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 temporaire, reportez-vous à la section « 9.2. Méthodes pour mettre en pause temporairement l'administration d'insuline en Mode Manuel », à la page 113.

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 la section « 22.2. Passer du Mode Automatisé au Mode Manuel », à la page 278.

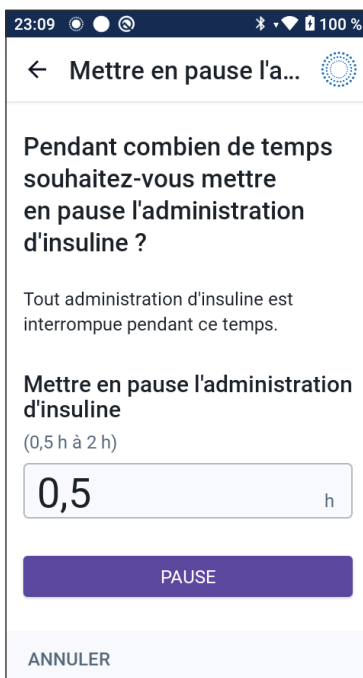
Mettre en pause l'administration d'insuline

Pour mettre en pause l'administration d'insuline :

1. Accédez à : bouton Menu (☰) > Mettre en pause l'administration d'insuline
2. Appuyez sur le champ Mettre en pause l'administration d'insuline. Faites défiler pour spécifier la durée de la pause d'insuline. La durée de pause peut durer 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 en pause.

L'écran d'accueil affiche une bannière jaune stipulant « L'administration d'insuline est 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 temporaire pour désactiver l'administration d'insuline

Le tableau suivant compare ces options pour suspendre temporairement l'administration d'insuline.

	Mettre en pause l'administration d'insuline	Débit basal temporaire de 0 U/h
Effet sur l'administration d'insuline basale et du 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
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 de l'administration d'insuline est terminée. »	L'onglet central de l'écran d'accueil affiche désormais « Débit basal » et non plus « Débit basal temporaire »
Émission de bips pendant la suspension de l'insuline	Toutes les 15 minutes	Au début, puis toutes les 60 minutes
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 en cours Modifier le fuseau horaire Tester la fonction de l'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 temporaire > ANNULER

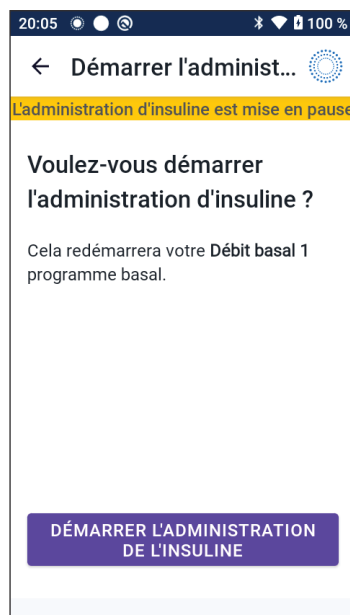
9.3 Démarrer l'administration de l'insuline

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

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

1. Accédez à :
bouton Menu (☰) > Démarrer l'administration de l'insuline
2. Appuyez sur DÉMARRER L'ADMINISTRATION DE L'INSULINE pour confirmer le redémarrage du programme basal programmé pour l'heure actuelle.

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

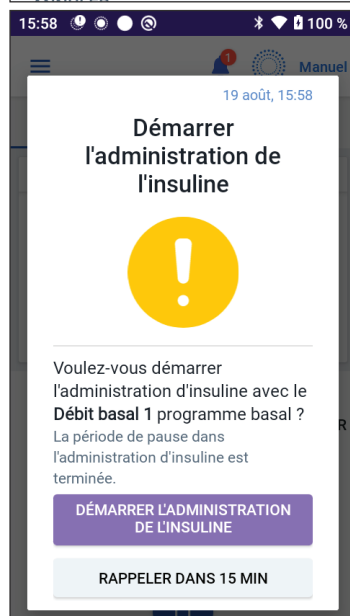


Démarrer l'administration de l'insuline après la fin de la période de pause

- 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 en cours 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.....	116
Connectivité réseau.....	116
Mode Avion	116
Affichage à l'écran	117
Extinction de l'écran.....	117
Luminosité de l'écran.....	117
Écran de verrouillage	117
Message de l'écran de verrouillage	117
Fond d'écran de verrouillage.....	117
PIN.....	118
Modification de l'heure	118
Fuseau horaire du dispositif.....	118
Fuseau horaire pour l'administration de l'insuline.....	119
Langue	120
Réinitialiser	120
10.2 Réglages des rappels.....	120
Péréemption du Pod	121
Insuline du Pod basse.....	121
Arrêt du Pod.....	121
Rappels de confiance	122
Rappels de programme	122
10.3 Réglages du débit basal et du débit basal temporaire.....	123
Débit basal maximum	123
Débit basal temporaire	123

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. Une modification incorrecte des réglages peut entraîner une administration excessive ou insuffisante d'insuline, ce qui peut provoquer une hypoglycémie ou une hyperglycémie. Les réglages qui ont un impact sur l'administration d'insuline comprennent principalement : Arrêt du Pod, débit(s) basal/basaux, Débit basal maximum, Bolus maximum, Facteur(s) de correction, Rapport(s) insuline/glucides (I/G), Glucose minimum pour les calculs, Glucose cible et Corriger si supérieur à, ainsi que Durée d'action de l'insuline.

Connectivité réseau

Le mode Avion est un réglage de l'appareil qui désactive la connexion aux réseaux cellulaires et Wi-Fi. Le mode Avion peut être réglé sur Activé ou Désactivé.

Remarque : Bien que le système Omnipod 5 ne nécessite pas une connexion réseau constante, une connexion 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 à : bouton Menu (☰) > Réglages > Généraux.
2. Appuyez sur le mode Avion pour activer ou désactiver le mode Avion.

Affichage à l'écran

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

Extinction de l'écran

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 à :
bouton Menu (☰) > Réglages > Généraux > Extinction de l'écran.
2. Appuyez sur une durée souhaitée pour la sélectionner.
Conseil : Une durée d'affichage plus courte 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 à : bouton Menu (☰) > Réglages > Généraux > 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 l'écran de verrouillage

Pour modifier votre message de l'écran de verrouillage :

1. Accédez à : bouton Menu (☰) > Réglages > Généraux > 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 à : bouton Menu (☰) > Réglages > Généraux > Fond d'écran.
2. Appuyez sur l'image de fond d'écran que vous souhaitez utiliser.
3. Appuyez sur ENREGISTRER.

10 Modification des réglages

PIN

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

1. Accédez à : bouton Menu (☰) > Réglages > Généraux > 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 avec votre PIN, appelez le Service clients. Pour obtenir des informations sur les coordonnées, consultez la carte du Service clients au début de ce *Guide de l'utilisateur*.

Modification de l'heure

Attention : ÉVITEZ de désactiver le fuseau horaire automatique sur le contrôleur. Si vous désactivez la fonction Fuseau horaire automatique, votre contrôleur ne pourra pas détecter si le fuseau horaire de votre dispositif et celui de l'administration d'insuline ne correspondent pas. L'administration d'insuline en fonction d'un fuseau horaire différent de l'heure locale peut entraîner des erreurs dans l'administration 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 appareil est distinct du fuseau horaire de l'administration d'insuline, tel que présenté dans le tableau ci-dessous.

Application Omnipod 5 sur :	Fuseau horaire du dispositif	Fuseau horaire pour l'administration de l'insuline	Réglage automatique du fuseau horaire : activé/désactivé
Contrôleur	Heure affichée sur votre contrôleur (barre d'état, écran de verrouillage)	Heure indiquée dans l'application Omnipod 5, l'administration d'insuline est basée sur l'heure de l'application.	Activé recommandé

Fuseau horaire du dispositif

Le fuseau horaire de votre dispositif 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 Fuseau horaire automatique est activé. Il est recommandé de conserver le réglage Fuseau horaire automatique sur activé afin que le fuseau horaire de votre appareil corresponde toujours à votre fuseau horaire local.

Pour activer ou désactiver le fuseau horaire automatique :

1. Accédez à : bouton Menu (☰) > Réglages > Généraux > 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 du dispositif. Appuyez sur CONTINUER.
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 désactivé.
5. Lorsque le fuseau horaire automatique de l'appareil est désactivé, 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 d'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 Fuseau horaire automatique est activé, l'application Omnipod 5 détecte lorsque le fuseau horaire de votre dispositif et le fuseau horaire d'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 d'insuline en fonction de votre nouvelle heure locale.

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

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

1. Dans le Mode Manuel, accédez à : bouton Menu (☰) > Réglages > Généraux > Fuseau horaire pour l'administration d'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 appuyez sur CONFIRMER.
4. Appuyez sur OUI pour redémarrer l'administration d'insuline.

10 Modification des réglages

Langue

Pour changer votre langue préférée :

1. Accédez à : bouton Menu (☰) > Réglages > Généraux > 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. Cela effacera tous vos réglages, le débit basal adaptatif et l'historique, et vous obligera à changer votre Pod actif. Avant de réinitialiser, assurez-vous d'avoir un enregistrement à jour de vos réglages et un nouveau Pod avec des fournitures à utiliser lors du redémarrage de l'application.

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

1. Accédez à : bouton Menu (☰) > Réglages > Généraux > RÉINITIALISER.
2. Si vous avez un Pod actif, désactivez et enlevez 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 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 de sonner, et vous pourrez voir l'alarme ou la notification s'afficher sur l'application Omnipod 5. Voir « 13.3. Sons et vibrations », à la page 147 pour apprendre à 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 « 13.11. Liste des notifications de rappel », à la page 175 et « 13.3. Sons et vibrations », à la page 147).

Péréemption du Pod

Le rappel de péréemption 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 péréemption 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 péréemption du Pod :

1. Accédez à : bouton Menu (☰) > Réglages > Rappels > Péréemption du Pod.
2. Appuyez dans le champ Péréemption du Pod, puis sélectionnez combien de temps avant la péréemption 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 du niveau faible d'insuline dans le Pod. Ce réglage peut être compris entre 10 et 50 unités.

Pour régler le niveau d'insuline pour l'alarme d'alerte d'insuline du Pod basse :

1. Accédez à : 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

Avvertissement : 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 d'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.

10 Modification des réglages

Pour activer ou désactiver l'arrêt du Pod :

1. Accédez à : bouton Menu (☰) > Réglages > Rappels > Arrêt du Pod.
2. Appuyez sur le bouton à bascule Arrêt du Pod pour activer ou désactiver la fonction d'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.

Par exemple, si vous choisissez 10 heures, vous devez réveiller votre Omnipod 5 app et le 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, un son est émis au début et à la fin de chaque bolus, du bolus prolongé ou du débit basal temporaire :

- 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 à : 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 temporaire 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 temporaire ou un bolus prolongé est en cours. Pour activer ou désactiver les rappels de programme :

1. Accédez à : bouton Menu (☰) > Réglages > Rappels.
2. Faites défiler selon le besoin, puis 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 temporaire défini pour n'administrer aucune (zéro) insuline.

10.3 Réglages du débit basal et du débit basal temporaire

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 temporaires en Mode Manuel uniquement. Consultez votre professionnel de santé avant de modifier ce réglage.

Pour modifier votre débit basal maximal :

1. Accédez à : bouton Menu (☰) > Réglages > Débit basal et débit basal temporaire > Débit basal max.
2. Appuyez dans le champ Débit basal max, puis saisissez la nouvelle valeur pour votre Débit basal maximal.
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, d'un préréglage de débit basal temporaire ou du débit basal temporaire en cours.

Débit basal temporaire

Pour activer ou désactiver la possibilité de définir des débits basaux temporaires :

1. Accédez à : bouton Menu (☰) > Réglages > Débit basal et débit basal temporaire.
2. Pour activer ou désactiver la possibilité de définir des débits basaux temporaires, basculez le bouton sur activé ou désactivé.
3. Pour basculer entre l'utilisation de débits basaux temporaires en pourcentage (%) ou à débit fixe (U/h) :
 - a. Appuyez sur Débit basal temporaire.
 - b. Sélectionnez la méthode souhaitée pour définir un débit basal temporaire :
 - 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 enregistrements

Sommaire

11.1 À propos de votre historique récent et de vos enregistrements antérieurs	126
11.2 Affichage du graphe du capteur.....	126
11.3 États du graphe du capteur	127
11.4 Présentation des informations sur l'historique	129
Section Résumé de l'historique.....	130
11.5 Calculs pour les résumés des historiques.....	132
Résumés du glucose.....	132
Résumés pour l'administration d'insuline	132
11.6 Section Détails de l'historique.....	133
Détails sur le glucose.....	134
Plage d'objectifs glycémiques	134
Détails du bolus.....	134
Bolus immédiats et prolongés	135
Événements de bolus prolongé	135
Lorsque le Pod n'a pas confirmé l'administration d'un bolus	136
Détails du Pod.....	136
Détails des glucides.....	136
Détails du débit basal	136
Fonction Activité	136
Programmes basaux	137
Débits basaux temporaires	137
Débit basal à minuit.....	137
Détails relatifs à l'interruption et au démarrage de l'administration d'insuline	137
Détails sur le changement d'heure	137

11.1 À propos de votre historique récent et de vos enregistrements antérieurs

L'application Omnipod 5 peut conserver 90 jours d'historique. Une fois que la mémoire est pleine, les nouvelles entrées commencent à remplacer les plus anciennes. Vous pouvez consulter les informations dans vos historiques mais pas les modifier.

Vos historiques s'affichent sur :

- Le graphe du capteur (récent)
- Les écrans de détail de l'historique, qui affichent l'insuline, le glucose, les glucides, les événements du Pod et les événements automatiques
- L'historique des alarmes et des notifications peut être consulté sur l'écran de notification.

11.2 Affichage du graphe du capteur

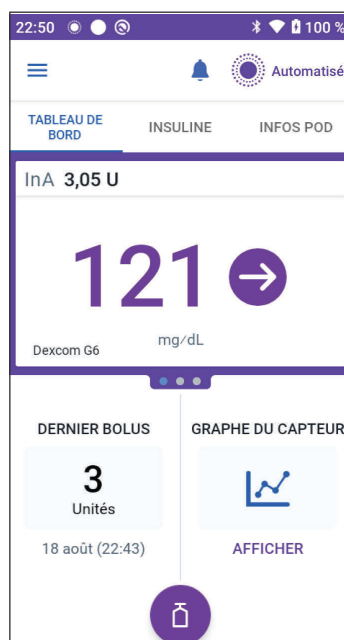
Le graphe du capteur peut être visualisé à partir de l'écran d'accueil en Mode Manuel et en Mode Automatisé.

Pour afficher le graphe du capteur :

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

Pour quitter le graphe du capteur :

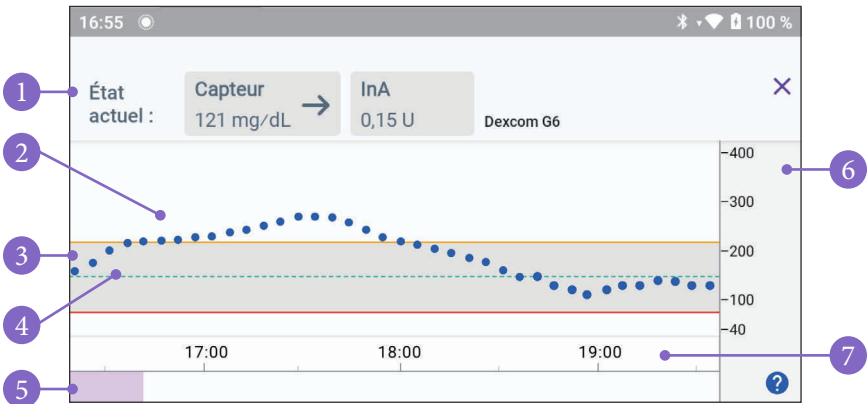
- Appuyez sur le (X) situé dans le coin supérieur droit du graphe.



11.3 États du graphe du capteur

La section supérieure du graphe du capteur change de couleur en fonction du mode de système actuel.

Lorsque le système Omnipod 5 est en Mode Manuel, l'en-tête du graphique est gris clair.



Le graphique affiche les valeurs du capteur de glucose les plus récentes au cours des 3 dernières heures.

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

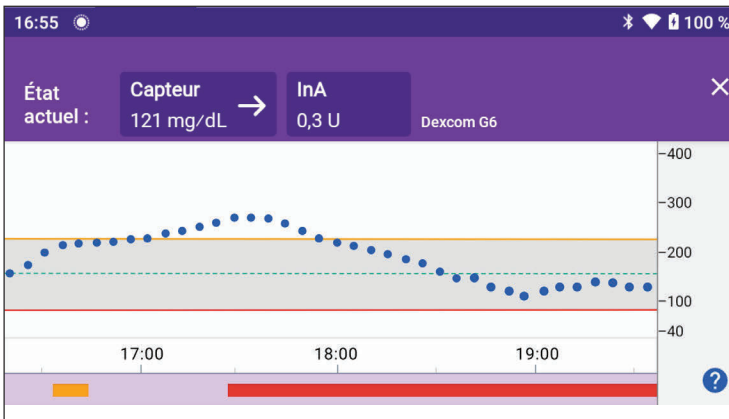
Conseil : Utilisez votre application Dexcom G6 pour afficher les valeurs du capteur de glucose datant de plus de 3 heures.

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 40 à 400 mg/dL (2,22 à 22,2 mmol/L).
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 les réglages.
4. **Glucose cible :** La ligne verte en pointillés indique le niveau de Glucose minimum cible que vous avez défini dans les réglages. Lorsque la fonction Activité est activée, cette valeur passe à 150 mg/dL (8,3 mmol/L).
5. **Zone de l'événement :** La ligne en dessous du graphique indique :
 - Un fond violet pendant les périodes pendant lesquelles Omnipod 5 était en Mode Automatisé.
 - Un 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 lorsqu'il n'y avait pas de communication avec le Pod.

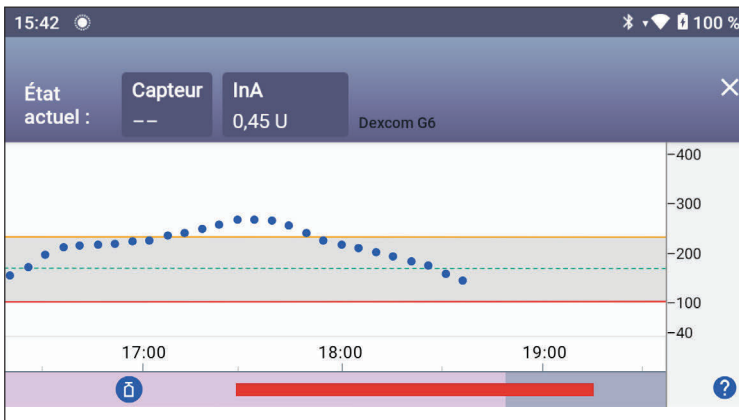
11 Naviguer dans votre historique et vos enregistrements

- Un fond gris foncé lorsque l'Omnipod 5 administrait de l'insuline en Mode Automatisé : État Limité.
 - Une ligne rouge lorsque la technologie SmartAdjust a mis l'insuline en pause.
 - Une ligne orange lorsque la quantité maximale d'insuline basale a été administrée par le système Omnipod 5.
 - Un bouton bolus au moment où vous avez commencé un bolus.
6. **Axe vertical** : Affiche les valeurs du capteur de glucose en mg/dL.
7. **Échelle de temps** : Affiche les indications d'heure et de demi-heures.

Lorsque le système Omnipod 5 est en Mode Automatisé, l'en-tête du graphique est violet.



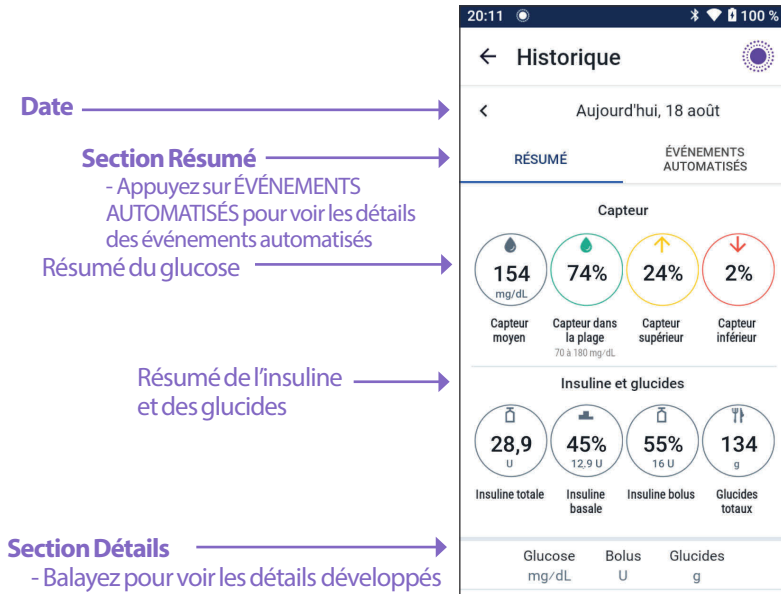
Lorsque le système Omnipod 5 est en Mode Automatisé : État Limité, l'en-tête du graphique est gris foncé.



11.4 Présentation des informations sur l'historique

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

- Accédez à : bouton Menu (☰) > Détails de l'historique.



Les enregistrements de l'historique de ce jour sont affichés 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.

Section Résumé de l'historique

La section supérieure des écrans Historique résume les historiques pour le jour.





Item Résumé	Description
Ligne 1 - Capteur	
Valeurs moyennes du capteur de glucose	Moyenne des valeurs du capteur de glucose pour la journée.
Valeurs du capteur de glucose dans la cible	Pourcentage des valeurs du capteur de glucose dans votre plage d'objectifs glycémiques.
Valeurs du capteur de glucose supérieures à la cible	Pourcentage des valeurs du capteur de glucose supérieures à votre plage d'objectifs glycémiques.
Valeurs du capteur de glucose inférieures à la cible	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.
Bolus d'insuline	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 : Le total des pourcentages peut être différent de 100 en raison des arrondis.

Pour un résumé de ces calculs, voir page 132.

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 terminé. 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 :

	<p>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.</p>
	<p>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 jeté avant qu'il ne puisse confirmer l'administration d'insuline.</p>
	<p>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.</p>
	<p>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 jeté, et que des enregistrements d'administration d'insuline sont perdus.</p>

11.5 Calculs pour les résumés des historiques

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

Résumés du glucose

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

Item	Calcul
Ligne 1	
Valeurs moyennes du capteur de glucose	$= \frac{\text{Somme de toutes les valeurs du capteur de glucose}}{\text{Nombre total de valeurs du capteur de glucose}}$ <p>Remarque : Les valeurs ÉLEVÉES du capteur de glucose sont incluses sous la forme 401 et les valeurs BASSES du capteur de glucose sous la forme 39.</p>
Valeurs du capteur de glucose dans la cible	$= \frac{\text{Quantité de valeurs du capteur de glucose dans la plage d'objectifs glycémiques}}{\text{Nombre total de valeurs du capteur de glucose}} \times 100$
Valeurs du capteur de glucose supérieures à la cible	$= \frac{\text{Nombre de valeurs du capteur de glucose au-dessus de la limite supérieure de la plage d'objectifs glycémiques}}{\text{Nombre total de valeurs du capteur de glucose}} \times 100$
Valeurs du capteur de glucose inférieures à la cible	$= \frac{\text{Nombre de valeurs du capteur de glucose en-dessous de la limite inférieure de la plage d'objectifs glycémiques}}{\text{Nombre total de valeurs du capteur de glucose}} \times 100$

Résumés pour 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 en Mode Manuel
- tout ajustement pour les débits basaux temporaires, 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 Résumé	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 historiques individuels 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.

Aujourd'hui, 18 août			
RÉSUMÉ			
	ÉVÉNEMENTS AUTOMATISÉS		
Glucose mg/dL	Bolus U	Glucides g	
20:08	167	4,15	35
19:45	Fonction Activité démarrée : Durée configurée : 2 h		
19:35	Passé en Mode Automatisé		
19:16	Programme de débit basal démarré : « Débit basal 1 »		
19:16	Pod activé		
19:14	Pod désactivé		
19:13	Programme de débit basal démarré : « Débit basal 1 »		

Détails sur le glucose

L'icône qui accompagne une valeur de glycémie indique si le glucose était dans la cible.

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 G6 est : 

Plage d'objectifs glycémiques

Le but de l'utilisation du système Omnipod 5 est de maintenir votre glucose dans votre plage d'objectifs glycémiques. Vous définissez cette plage en réglant les limites supérieure et inférieure. Les graphiques du capteur et les écrans Saisir la glycémie utilisent la plage d'objectifs glycémiques pour déterminer quels relevés de glycémie sont dans votre objectif et lesquels 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 à : 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 du 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.

Appuyer sur une ligne avec une entrée relative à un bolus développe l'onglet 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 (voir « 18.1. Le Calculateur SmartBolus », à la page 228 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 événement de 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 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.

11 Naviguer dans votre historique et vos enregistrements

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 du fait que le bolus a bien été administré.

 Avant que l'application Omnipod 5 ne reçoive une confirmation de l'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 du 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 des glucides

Une icône de glucides () s'affiche en regard des entrées de glucides utilisées par le Calculateur SmartBolus.

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 temporaire ou de pause d'administration d'insuline.

Débits basaux temporaires



En Mode Manuel, une icône de débit basal temporaire et une bannière indiquent le début, la fin ou l'annulation d'un débit basal temporaire.

Si un débit basal temporaire 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 temporaire a été défini comme un débit basal fixe (U/h), la bannière affiche le débit basal temporaire et la durée.

Si un préréglage de débit basal temporaire a été utilisé, la bannière affiche le nom du préréglage.

Appuyer sur une bannière Débit basal temporaire commencé affiche un graphique et des débits basaux associés à chaque segment.

Si un débit basal temporaire a été annulé, la bannière Débit basal temporaire commencé contient la durée programmée et la bannière Débit basal temporaire annulé contient la durée réelle.

Débit basal à minuit

La première entrée pour chaque jour est une bannière affichant le statut de l'administration d'insuline basale à minuit. Si un programme basal, un débit basal temporaire 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 relatifs à l'interruption et au démarrage de l'administration d'insuline



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



Une icône et une bannière Administration d'insuline commencée 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.

11 Naviguer dans votre historique et vos enregistrements

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 de l'historique pour afficher la quantité d'insuline administrée à chaque période de 5 minutes en Mode Automatisé.

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

	RÉSUMÉ	ÉVÉNEMENTS AUTOMATISÉS
	Capteur mg/dL	Quantité d'insuline U
20:22		Passé en mode manuel
20:14	135	0,05
20:09	137	0,10
20:04	133	0,10
19:59	123	0,15
19:54	115	0,10
19:49	111	0,05
19:44	100	0,05
19:39	95	0
19:34	91	0
19:29		Passé en Mode Automatisé

CHAPITRE 12

Gestion des mises à jour logiciel

Sommaire

12.1 Contrôleur fourni par Insulet	140
Mise à jour du système d'exploitation (OS).....	141
Mise à jour de l'application Omnipod 5	142

12.1 Contrôleur fourni par Insulet

Lorsqu'il est connecté à un réseau, le contrôleur Omnipod 5 propose des mises à jour à distance lorsqu'une mise à jour logiciel est disponible. Il existe deux types de mises à jour pour le contrôleur Omnipod 5 : les mises à jour du système d'exploitation (OS) 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 du logiciel seront retardées jusqu'à ce que le bolus soit terminé.

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

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

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 supérieure à 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 supérieure à 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

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 Omnipod 5 app.

Pour mettre à jour manuellement votre Omnipod 5 app :














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 rappels

Sommaire

13.1	Types d'alarmes et de notifications.....	145
13.2	Écran des alarmes et notifications.....	146
13.3	Sons et vibrations.....	147
	Alarmes du Pod.....	147
	Alarmes de l'application Omnipod 5.....	147
13.4	Sons et vibrations informationnels.....	148
	Rappels de confiance.....	148
	Rappels de programme.....	148
	Changements de programme basal.....	149
	Annulation des débits basaux temporaires et des bolus.....	149
13.5	Réponse aux alarmes.....	150
	Délai des alarmes du Pod sur l'application Omnipod 5.....	150
	Diagnostic.....	151
	Vérifier les alarmes.....	151
13.6	Liste des alarmes de danger.....	152
	 Blocage détecté.....	152
	 Omnipod 5 erreur de l'application.....	153
	 Omnipod 5 mémoire endommagée.....	154
	 Erreur du Pod.....	155
	 Pod périmé.....	156
	 Pod à court d'insuline.....	157
	 Arrêt du Pod.....	158
	 Erreur du système.....	159
13.7	Liste des alarmes d'alerte.....	160
	 Insuline du Pod basse.....	160
	 Pod périmé.....	161
	 Arrêt du Pod.....	162
	 Démarrer l'administration de l'insuline.....	163
	 Glycémie basse urgente.....	164

13.8 Liste de notification d'actions	165
 L'utilisation de l'application est bloquée	165
 Connectez-vous à un réseau sans fil	166
 Changement de l'heure d'été	167
 Omnipod 5 erreur	168
 Mettre à jour l'Omnipod 5 - L'application n'est plus prise en charge	169
 Mettre à jour Omnipod 5 - Mise à jour du logiciel	170
 Mettre à jour le système d'exploitation	171
 Mettre à jour le fuseau horaire	172
13.9 Arrêter les alarmes non résolues	173
Alarme du Pod	173
Alarme du contrôleur	173
13.10 Répondre aux notifications de rappel.....	174
Plus d'informations sur les notifications de rappel	174
Validation des notifications de rappel	174
13.11 Liste des notifications de rappel	175
 Péremption du Pod	176



13.1 Types d'alarmes et de notifications

Avvertissement : 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 de sonner, et vous pourrez voir l'alarme ou la notification s'afficher sur l'application Omnipod 5. Voir « 13.3. Sons et vibrations », à la page 147 pour apprendre à gérer les sons et les vibrations.

Le système Omnipod 5 génère les types d'alarmes et 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. Voir « 13.6. Liste des alarmes de danger », à la page 152.
- En général, une seule alarme de danger peut se déclencher 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. Voir « 13.7. Liste des alarmes d'alerte », à la page 160.

- **Notifications :**

- Les **notifications d'actions** sont des tâches techniques du système qui requièrent votre attention. Voir page 146.
- Les  **notifications de rappel** vous rappellent une action en lien avec la gestion de votre diabète que vous pourriez vouloir effectuer. Voir « 13.11. Liste des notifications de rappel », à la page 175.

13 Alarmes, notifications d'action et de rappels

- Des **messages d'erreur de communication** s'affichent lorsque le Omnipod 5 app ne parvient pas à communiquer avec le Pod. Voir « 26.5. Problèmes de communication avec le Pod – « Réessayez » », à la page 324.

Pour savoir comment afficher l'historique des alarmes et des notifications, reportez-vous à la page 146.

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

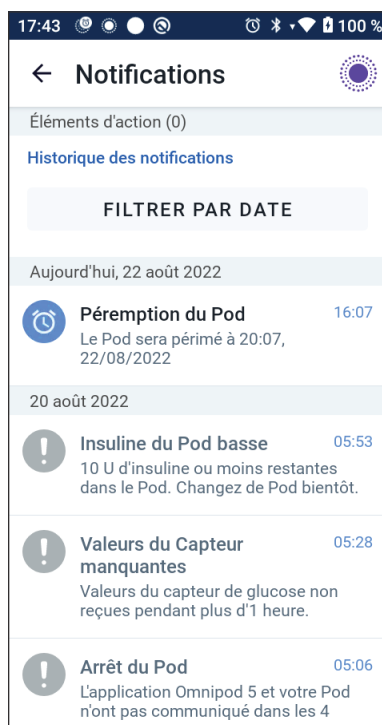
13.2 Écran des alarmes et notifications

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 **FILTRE 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 la section « 13.1. Types d'alarmes et de notifications », à la page 145.

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.

13.3 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 de sonner, et vous pourrez voir l'alarme ou la notification s'afficher sur l'application Omnipod 5.

Conseil : Pour tester les sons et vibrations, voir « Vérifier les alarmes », à la page 151.

Alarmes du Pod

Le Pod émet un son 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 les validiez.

Alarmes de l'application Omnipod 5

Les sons 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 dans la partie supérieure droite du contrôleur, permet de contrôler 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 () s'affiche sur l'écran.
- Pour activer le son, maintenez l'extrémité supérieure du bouton Son/Vibreur enfoncée jusqu'à ce que l'icône de son () s'affiche sur 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.

13.4 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 de sonner, et vous pourrez voir l'alarme ou la notification s'afficher sur l'application Omnipod 5. Voir « 13.3. Sons et vibrations », à la page 147 pour apprendre à gérer les sons et les vibrations.

Le Pod et l'application Omnipod 5 peuvent émettre des sons d'information (tonalités, bips) ou des vibrations 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 temporaires fonctionnent comme prévu. Ces rappels sont activés par défaut. Pour les activer ou désactiver, voir « Rappels de confiance », à la page 122.	Tonalité/vibration au démarrage d'un débit basal temporaire, bolus ou bolus prolongé.	Émet un bip à la fin d'un bolus, d'un débit basal temporaire 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 temporaires, et également toutes les heures pendant un bolus prolongé ou un débit basal temporaire. Pour plus d'informations, consultez la « Rappels de confiance », à la page 122.

Rappels de programme

Cause	Application Omnipod 5	Pod
Des bips vous rappellent qu'un débit basal temporaire ou un bolus prolongé est en cours. Ces rappels sont activés par défaut. Pour activer ou désactiver, voir page 122.	Aucune tonalité/vibration	Émet un seul bip toutes les 60 minutes lorsqu'un débit basal temporaire 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 temporaires et des bolus

Cause	Application Omnipod 5	Pod
Une tonalité vous informe que le débit basal temporaire 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 temporaire, 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 un son/une vibration à deux reprises lorsque le Pod est désactivé avec succès.	Émet deux bips après avoir été rempli avec le volume minimal d'insuline requis pour l'activation (reportez-vous à la page 77). Commence 10 minutes après le remplissage du Pod en insuline, émet un bip toutes les 5 minutes jusqu'au début de l'administration d'insuline.

13.5 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 de sonner, et vous pourrez voir l'alarme ou la notification s'afficher sur l'application Omnipod 5. Voir « 13.3. Sons et vibrations », à la page 147 pour apprendre à 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 l'application Omnipod 5, suivez les instructions à l'écran ou consultez les détails de chaque alarme à partir de la page 151.

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 du fabricant de l'application Omnipod 5 et que vous ne parvenez toujours pas à arrêter une alarme de danger, consultez la section « 13.9. Arrêter les alarmes non résolues », à la page 173.

Remarque : Si un débit basal temporaire 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

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

Vérifier les alarmes

Avant de commencer, passez en Mode Manuel si vous utilisez actuellement le Mode Automatisé. Voir « 22.2. Passer du Mode Automatisé au Mode Manuel », à la page 278.

Remarque : Les réglages sonores de votre contrôleur doivent être activés pour que vous puissiez entendre un son sur l'application Omnipod 5.

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

1. Accédez à : bouton Menu (☰) > Réglages > General > Vérification des 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 le son 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 contacter 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 de l'insuline.



13.6 Liste des alarmes de danger

Avvertissement : 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



Avvertissement : 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). Ne pas agir rapidement pourrait entraîner une administration insuffisante d'insuline, ce qui peut provoquer une hyperglycémie ou une acidocétose diabétique.

Indicateur à l'écran	Description
<p>Application Omnipod 5 :</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p>Blocage détecté</p>  <p>Administration d'insuline arrêtée. Remplacez le Pod maintenant.</p> <p>Vérifiez votre glycémie. Référence : 17-07700-00351-020</p> <p>OK, DÉSACTIVER LE POD MAINTENANT</p> </div>	<p>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.</p> <p>Son du Pod : Tonalité continue</p> <p>Son et vibration du contrôleur :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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
<p>Écran de verrouillage :</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>Blocage détecté Administration d'insuline arrêtée. R.. </p> </div>	<p>Que faire :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Appuyez sur OK, DÉSACTIVER LE POD MAINTENANT. 2. Remplacez votre Pod. 3. Vérifiez votre glycémie.

Omnipod 5 erreur de l'application


Indicateur à l'écran	Description
<p>Application Omnipod 5 :</p> <div data-bbox="245 336 545 702" style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p>Omnipod 5 erreur de l'application</p>  <p>Contactez le Service clients en utilisant les informations fournies par votre prestataire. Référence : 05-50060-00351-008</p> <p style="background-color: #4a4a8a; color: white; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">OK</p> </div>	<p>Pourquoi cela se produit-il ? Une erreur inattendue est détectée dans l'application Omnipod 5.</p> <p>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.</p> <p>Son du Pod : Aucun</p> <p>Son et vibration du contrôleur :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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
<p>Écran de verrouillage :</p> <div data-bbox="229 1021 563 1097" style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>Omnipod 5 erreur de l'application Contactez le Service clients en utili.. </p> </div>	<p>Que faire :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Appuyez sur OK pour arrêter l'alarme. <p>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.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Contactez immédiatement le Service clients. 3. Vérifiez votre glycémie.

Omnipod 5 mémoire endommagée

Indicateur à l'écran	Description
<p>Application Omnipod 5 :</p> <div data-bbox="170 328 428 680" style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p>Omnipod 5 mémoire endommagée</p>  <p>Enlevez le Pod maintenant. Contactez le Service clients en utilisant les informations fournies par votre prestataire. Référence : 19-01300-00351-034</p> <p style="background-color: #4a4a8a; color: white; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">OK</p> </div>	<p>Pourquoi cela se produit-il ? Une erreur inattendue est détectée dans l'application Omnipod 5.</p> <p>Son du Pod : Aucun</p> <p>Son et vibration du contrôleur :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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
<p>Écran de verrouillage :</p> <div data-bbox="130 899 467 977" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Omnipod 5 mémoire endommagée Enlevez le Pod maintenant. Contact.. </p> </div>	<p>Que faire :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Appuyez sur OK pour valider l'alarme et réinitialiser l'application Omnipod 5. 2. Retirez votre Pod. 3. Contactez immédiatement le Service clients. 4. Vérifiez votre glycémie.



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 un autre Pod n'est pas disponible, utilisez un autre mode d'administration de l'insuline.

Indicateur à l'écran	Description
<p>Application Omnipod 5 :</p> <div data-bbox="248 499 533 804" style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p>Erreur du Pod</p>  <p>Administration d'insuline arrêtée. Remplacez le Pod maintenant. Référence : 19-01300-00351-034</p> <p>OK, DÉACTIVER LE POD MAINTENANT</p> </div>	



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 un autre Pod n'est pas disponible, utilisez un autre mode d'administration de l'insuline.

Indicateur à l'écran	Description
<p>Application Omnipod 5 :</p> <div data-bbox="156 490 445 807" style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p>Pod périmé</p>  <p>Administration d'insuline arrêtée. Remplacez le Pod maintenant. Référence : 16-01300-00351-028</p> <p style="background-color: #4a4a8a; color: white; padding: 5px; display: inline-block;">OK, DÉACTIVER LE POD MAINTENANT</p> </div>	<p>Pourquoi cela se produit-il ? Le Pod a atteint la fin de sa durée de vie et l'administration d'insuline s'est arrêtée.</p> <p>Son du Pod : Tonalité continue</p> <p>Son et vibration du contrôleur :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 <p>Que faire :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Appuyez sur OK, DÉACTIVER LE POD MAINTENANT. 2. Remplacez votre Pod. 3. Vérifiez votre glycémie.
<p>Écran de verrouillage :</p> <div data-bbox="130 1049 467 1125" style="border: 1px solid gray; padding: 5px; text-align: center;"> <p>Pod périmé Administration d'insuline arrêtée. R. </p> </div>	



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 un autre Pod n'est pas disponible, utilisez un autre mode d'administration de l'insuline.



Indicateur à l'écran	Description
<p>Application Omnipod 5 :</p> <div data-bbox="250 483 551 896" style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <p style="text-align: center;">Pod à court d'insuline</p> <div style="text-align: center;">  </div> <hr/> <p>Pod vide ; plus d'insuline dans le Pod. Administration d'insuline arrêtée.</p> <p>Remplacez le Pod maintenant.</p> <p>Référence : 14-01300-00351-024</p> <div style="text-align: center; background-color: #4a4a8a; color: white; padding: 5px;"> OK, DÉACTIVER LE POD MAINTENANT </div> </div>	<p>Pourquoi cela se produit-il ? Le réservoir d'insuline du Pod est vide et l'administration d'insuline s'est arrêtée.</p> <p>Son du Pod : Tonalité continue</p> <p>Son et vibration du contrôleur :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 <p>Que faire :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Appuyez sur OK, DÉACTIVER LE POD MAINTENANT. 2. Remplacez votre Pod. 3. Vérifiez votre glycémie.
<p>Écran de verrouillage :</p> <div data-bbox="226 1054 563 1132" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Pod à court d'insuline Administration d'insuline arrêtée. R. </p> </div>	

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 un autre Pod n'est pas disponible, utilisez un autre mode d'administration de l'insuline.

Indicateur à l'écran	Description
<p>Application Omnipod 5 :</p> <div data-bbox="166 490 433 878" style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <p style="text-align: center;">Arrêt du Pod</p>  <p>Administration d'insuline arrêtée. L'application Omnipod 5 et votre Pod n'ont pas communiqué dans les 4 dernières heures. Remplacez votre Pod pour démarrer l'administration d'insuline.</p> <p style="font-size: small;">Référence : 15-01300-00351-041</p> <p style="text-align: center; background-color: #4a4a8a; color: white; padding: 5px;">OK, DÉACTIVER LE POD MAINTENANT</p> </div>	<p>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 d'arrêt du Pod.</p> <p>Son du Pod : Tonalité continue</p> <p>Son et vibration du contrôleur :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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
<p>Écran de verrouillage :</p> <div data-bbox="132 1072 467 1146" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Arrêt du Pod Administration d'insuline arrêtée. L.. </p> </div>	<p>Que faire :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Appuyez sur OK, DÉACTIVER LE POD MAINTENANT. 2. Remplacez votre Pod. 3. Vérifiez votre glycémie. <p>Remarque : Pour modifier le réglage de l'arrêt du Pod, voir « Arrêt du Pod », à la page 121.</p>

Erreur du système



Indicateur à l'écran	Description
<p>Application Omnipod 5 :</p> <div data-bbox="250 322 543 672" style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p>Erreur du système</p>  <p>Enlevez le Pod maintenant. Contactez le Service clients en utilisant les informations fournies par votre prestataire. Référence : 50-50060-00351-006</p> <p style="background-color: #4a4a8a; color: white; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">OK</p> </div>	<p>Pourquoi cela se produit-il ? Une erreur inattendue est détectée dans le Pod ou l'application Omnipod 5.</p> <p>Son du Pod : Aucun</p> <p>Son et vibration du contrôleur :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 <p>Que faire :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Appuyez sur OK pour valider l'alarme. 2. Retirez votre Pod. 3. Contactez immédiatement le Service clients. 4. Vérifiez votre glycémie.
<p>Écran de verrouillage :</p> <div data-bbox="226 896 563 971" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Erreur du système </p> <p>Enlevez le Pod maintenant. Contact..</p> </div>	

13.7 Liste des alarmes d'alerte



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

Les alarmes d'alerte vous informent d'une situation nécessitant votre attention dans peu de temps.



! Insuline du Pod basse

Indicateur à l'écran	Description
<p>Application Omnipod 5 :</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; width: fit-content; margin: 10px auto;"> <p style="text-align: center;">Insuline du Pod basse</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p style="text-align: center; font-size: small;">10 U d'insuline ou moins restantes dans le Pod. Changez de Pod bientôt.</p> <div style="text-align: center; background-color: #4a4a8a; color: white; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">OK</div> </div>	<p>Pourquoi cela se produit-il ? La quantité d'insuline dans le Pod est inférieure à la valeur spécifiée dans vos réglages.</p> <p>Son du Pod :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 8 types de tonalités • Le type de tonalité retentit une fois toutes les 3 minutes pendant 60 minutes <p>Son et vibration du contrôleur :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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
<p>Écran de verrouillage :</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 10px auto;"> <p style="text-align: center; font-size: small;">Insuline du Pod basse 10 U d'insuline ou moins restantes ..</p> <div style="text-align: center;">  </div> </div>	<p>Que faire :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Appuyez sur OK. 2. Remplacez votre Pod.
<p>Remarque : S'il est ignoré, l'alarme de danger « Pod à court d'insuline » se déclenche.</p> <p>Remarque : Pour modifier cette valeur, reportez-vous à la section « Insuline du Pod basse », à la page 121.</p>	

! Pod périmé



Indicateur à l'écran	Description
<p data-bbox="226 284 510 313">Application Omnipod 5 :</p> <div data-bbox="248 331 536 605" style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p data-bbox="334 336 455 363">Pod périmé</p>  <p data-bbox="269 509 498 530">Remplacez le Pod maintenant.</p> <p data-bbox="382 562 409 583">OK</p> </div>	<p data-bbox="583 284 1040 345">Pourquoi cela se produit-il ? Votre Pod va bientôt cesser d'administrer de l'insuline.</p> <p data-bbox="583 395 727 425">Son du Pod :</p> <ul data-bbox="583 442 1066 659" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="583 442 787 472">• 8 bips sonores <li data-bbox="583 490 1040 578">• Tonalité émise une fois toutes les 60 minutes à partir de 72 heures de vie du Pod <li data-bbox="583 596 1066 659">• Après 79 heures de vie du Pod, la tonalité est émise toutes les 5 minutes <p data-bbox="583 672 936 702">Son et vibration du contrôleur :</p> <ul data-bbox="583 719 1040 906" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="583 719 871 749">• 3 secondes de tonalité <li data-bbox="583 767 883 797">• 3 secondes de vibration <li data-bbox="583 814 1040 906">• Les vibrations et la tonalité se répètent toutes les 15 minutes jusqu'à ce qu'elles soient prises en compte <p data-bbox="583 919 703 949">Que faire :</p>
<p data-bbox="226 963 479 993">Écran de verrouillage :</p> <div data-bbox="232 998 563 1068" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p data-bbox="242 1007 326 1028">Pod périmé</p> <p data-bbox="242 1030 450 1051">Remplacez le Pod maintenant.</p>  </div>	<ol data-bbox="583 963 868 1042" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="583 963 816 993">1. Appuyez sur OK. <li data-bbox="583 1010 868 1042">2. Remplacez votre Pod.
<p data-bbox="226 1086 1072 1148">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.</p> <p data-bbox="226 1166 1016 1195">Remarque : Si elle est ignorée, l'alarme de danger Pod périmé se déclenche.</p>	

! Arrêt du Pod

Indicateur à l'écran	Description
<p>Application Omnipod 5 :</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p>Arrêt du Pod</p>  <p>L'application Omnipod 5 et votre Pod n'ont pas communiqué dans les 4 dernières heures. Appuyez sur OK pour communiquer avec votre Pod.</p> <p>OK</p> </div>	<p>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.</p> <p>Son du Pod :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 6 bips sonores • Une fois toutes les minutes pendant 15 minutes <p>Son et vibration du contrôleur :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 <p>Que faire :</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Appuyez sur SUIVANT pour réinitialiser la minuterie d'arrêt du Pod.
<p>Écran de verrouillage :</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Arrêt du Pod L'application Omnipod 5 et votre Po..</p>  </div>	
<p>Remarque : Pour activer ou désactiver la fonction d'arrêt du Pod ou pour modifier la durée du compte à rebours, reportez-vous à la section « Arrêt du Pod », à la page 121.</p>	

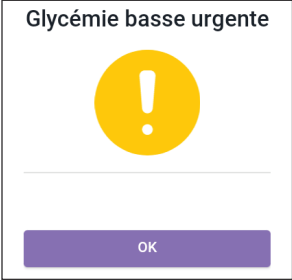
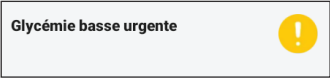
! Démarrer l'administration de l'insuline

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

Indicateur à l'écran	Description
<p>Application Omnipod 5 :</p> <div data-bbox="250 536 539 959" style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p>Démarrer l'administration de l'insuline</p>  <p>Voulez-vous démarrer l'administration d'insuline avec le Débit basal 1 programme basal ? La période de pause dans l'administration d'insuline est terminée.</p> <p style="background-color: #4a4a8a; color: white; padding: 5px; display: inline-block;">DÉMARRER L'ADMINISTRATION DE L'INSULINE</p> </div>	<p>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 d'insuline, vous risquez de développer une hyperglycémie.</p> <p>Son du Pod :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 8 bips sonores • Une tonalité retentit une fois toutes les minutes pendant 3 minutes • Se répète toutes les 15 minutes jusqu'à sa validation <p>Son et vibration du contrôleur :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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
<p>Écran de verrouillage :</p> <div data-bbox="233 1178 563 1255" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Démarrer l'administration de l'insul.. </p> <p>La période de pause dans l'administ..</p> </div>	<p>Que faire :</p> <p>Procédez à l'une des opérations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si vous voulez démarrer 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 RAPPEL DANS 15 MIN.

! Glycémie basse urgente

Alerte : Traitez TOUJOURS rapidement l'hypoglycémie. Un glucose égal ou inférieur à 55 mg/dL (3,1 mmol/L) indique une hypoglycémie significative (glucose très bas). Si elle n'est pas traitée, 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.

Indicateur à l'écran	Description
<p>Application Omnipod 5 :</p> 	<p>Pourquoi cela se produit-il ? Votre glucose est égal ou inférieur à 55 mg/dL (3,1 mmol/L), d'après les données de votre capteur de glucose transmises par l'application Omnipod 5.</p> <p>Son du Pod :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 4 bips sonores • Rappelle toutes les 5 minutes que la valeur du capteur de glucose est faible et urgente <p>Son et vibration du contrôleur :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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
<p>Écran de verrouillage :</p> 	<p>Que faire :</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Appuyez sur OK pour valider l'alarme.
<p>Remarque : Cette alarme d'alerte ne cessera de se répéter qu'après réception d'une valeur de glucose égale ou supérieure à 56 mg/dL (3,2 mmol/L). Vous pouvez arrêter cette alarme d'alerte pendant 30 minutes en validant le message à l'écran.</p> <p>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 55 mg/dL (3,1 mmol/L) après 30 minutes.</p> <p>Remarque : Utilisez un lecteur de glycémie pour confirmer votre valeur de glycémie. Traitez le glucose bas au besoin.</p> <p>Remarque : L'alarme d'alerte Attention : glycémie basse est directement liée au glucose actuel de votre corps, tandis que les autres alarmes sont liées à l'état du Pod ou de l'application Omnipod 5.</p>	

13.8 Liste de notification d'actions


Les notifications d'actions 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.

Indicateur à l'écran	Description
<p>Application Omnipod 5 :</p> <div data-bbox="254 852 540 1377" style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <p style="text-align: center;">L'utilisation de l'application est bloquée</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>En raison d'un problème logiciel, l'application Omnipod 5 ne peut pas être utilisée. Utilisez une méthode différente d'administration d'insuline jusqu'à ce qu'une mise à jour soit disponible.</p> <p>Vérifiez régulièrement les mises à jour disponibles pour</p> <div style="text-align: center; background-color: #4a4a8a; color: white; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">DÉSACTIVER LE POD</div> </div>	<p>Pourquoi cela se produit-il ? La version installée de l'application 5 n'est plus prise en charge. Vous ne pourrez pas utiliser l'application jusqu'à ce qu'une mise à jour soit disponible.</p> <p>Ce message peut apparaître au moment où vous avez un Pod actif ou pas.</p> <p>Son du Pod : Aucun</p> <p>Son et vibration du contrôleur :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 3 secondes de tonalité • 3 secondes de vibration • Pas de répétition <p>Que faire :</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 connaître les nouvelles notifications disponibles. 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 installation de votre système Omnipod 5.

Indicateur à l'écran	Description
<p>Application Omnipod 5 :</p> <div data-bbox="166 548 455 989" style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <p style="text-align: center;">Connectez-vous à un réseau sans fil</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p style="font-size: small;">Vous devez être connecté au réseau pour télécharger la dernière application. Déplacez-vous vers une zone où le signal est meilleur ou connectez-vous au Wi-Fi.</p> <div style="text-align: center; background-color: #4a5568; color: white; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">RÉGLAGES WI-FI</div> </div>	<p>Pourquoi cela se produit-il ? Votre application Omnipod 5 ne s'est pas connectée au réseau d'Insulet depuis 7 jours ou plus.</p> <p>Son du Pod : Aucun</p> <p>Son et vibration du contrôleur :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 3 secondes de tonalité • 3 secondes de vibration • Pas de répétition <p>Que faire :</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 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 pourra 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 pour 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 de l'heure d'été

Attention : Tenez TOUJOURS compte des changements possibles de votre fuseau horaire lorsque vous voyagez. Si vous ne mettez pas à jour votre fuseau horaire, votre 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 données inexactes de votre historique. Demandez à votre professionnel de santé comment gérer votre administration d'insuline lorsque vous voyagez d'un fuseau horaire à un autre.

Indicateur à l'écran	Description
<p>Application Omnipod 5 :</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p>Changement de l'heure d'été</p>  <p>Un changement de l'heure d'été a été détecté.</p> <p>Mettez à jour l'administration d'insuline pour utiliser la nouvelle heure 11:32?</p> <p>METTRE À JOUR</p> <p>PAS MAINTENANT</p> </div>	<p>Pourquoi cela se produit-il ? L'application Omnipod 5 a détecté le début ou la fin de l'heure d'été.</p> <p>Son du Pod : Aucun</p> <p>Son et vibration du contrôleur :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 3 secondes de tonalité • 3 secondes de vibration • Pas de répétition <p>Que faire :</p> <p>➤ Appuyez sur METTRE À JOUR pour mettre à jour l'heure d'administration de l'insuline.</p> <p>Ou :</p> <p>➤ Appuyez sur PAS MAINTENANT pour continuer à utiliser votre heure d'administration d'insuline actuelle.</p>
<p>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.</p>	

Omnipod 5 erreur

Indicateur à l'écran	Description
<p>Application Omnipod 5 :</p> <div data-bbox="160 328 444 777" style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <p>Omnipod® 5 erreur</p>  <p>Redémarrez votre appareil. Si le problème persiste, contactez le Service clients en utilisant les informations fournies par votre prestataire.</p> <p>Ref: 0001</p> <p style="text-align: center; background-color: #4a4a8a; color: white; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">REDÉMARREZ</p> </div>	<p>Pourquoi cela se produit-il ? Votre application Omnipod 5 a rencontré un problème.</p> <p>Son du Pod : Aucun</p> <p>Son et vibration du contrôleur :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 3 secondes de tonalité • 3 secondes de vibration • Pas de répétition <p>Que faire :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Appuyez sur REDÉMARREZ pour redémarrer votre dispositif.



Mettre à jour l'Omnipod 5 - L'application n'est plus prise en charge

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 : <ul style="list-style-type: none"> • 3 secondes de tonalité • 3 secondes de vibration • Pas de répétition
Que faire : <ol style="list-style-type: none"> 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.

Mettre à jour Omnipod 5 - Mise à jour du logiciel



Description
Pourquoi cela se produit-il ? Une mise à jour du logiciel de l'application Omnipod 5 est disponible.
Son du Pod : Aucun
Son et vibration du contrôleur : <ul style="list-style-type: none">• 3 secondes de tonalité• 3 secondes de vibration• Pas de répétition
Que faire : <ol style="list-style-type: none">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.

Mettre à jour le système d'exploitation

Indicateur à l'écran	Description
<p>Application Omnipod 5 :</p> <div data-bbox="254 331 543 742" style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <p style="text-align: center;">Mettre à jour le système d'exploitation</p> <div style="text-align: center;">  </div> <hr/> <p>Mettre à jour selon la dernière version du logiciel disponible.</p> <p>(Cela n'affectera pas votre administration d'insuline.)</p> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;"> METTRE À JOUR MAINTENANT </div> </div>	<p>Pourquoi cela se produit-il ? Une mise à jour du système d'exploitation est disponible pour votre contrôleur.</p> <p>Son du Pod : Aucun</p> <p>Son et vibration du contrôleur :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 3 secondes de tonalité • 3 secondes de vibration • Pas de répétition <p>Que faire :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Appuyez sur METTRE À JOUR MAINTENANT. <p>L'énergie de votre batterie doit être supérieure à 40 %, ou supérieure à 20 % et en charge, avant la mise à jour.</p> <ol style="list-style-type: none"> 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.
<p>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.</p>	

Mettre à jour le fuseau horaire

Attention : Tenez TOUJOURS compte des changements possibles de votre fuseau horaire lorsque vous voyagez. Si vous ne mettez pas à jour votre fuseau horaire, votre 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 données inexactes de votre historique. Demandez à votre professionnel de santé comment gérer votre administration d'insuline lorsque vous voyagez d'un fuseau horaire à un autre.

Indicateur à l'écran	Description
<p>Application Omnipod 5 :</p> 	<p>Pourquoi cela se produit-il ? Le fuseau horaire de votre contrôleur ne correspond pas au fuseau horaire de l'administration d'insuline de l'application Omnipod 5.</p> <p>Son du Pod : Aucun</p> <p>Son et vibration du contrôleur :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 3 secondes de tonalité • 3 secondes de vibration • Pas de répétition <p>Que faire :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Appuyez sur METTRE À JOUR lorsque vous êtes invité(e) à mettre à jour votre fuseau horaire d'administration de l'insuline. 2. Si vous êtes en Mode Automatisé, suivez les instructions à l'écran pour passer en Mode Manuel et suspendre l'administration d'insuline. 3. Une fois le fuseau horaire mis à jour, vous pouvez démarrer l'administration d'insuline et revenir au Mode Automatisé.
<p>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.</p>	

13.9 Arrêter les alarmes non résolues

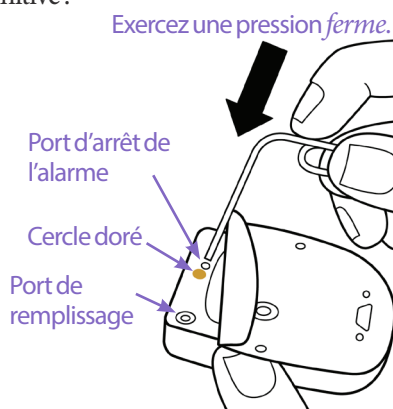
Vous pouvez faire cesser les alarmes du Pod ou de l'application Omnipod 5 en validant l'écran d'alarme affiché sur votre application Omnipod 5. Si l'alarme persiste, suivez les instructions de cette section.

Alarme du Pod

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

Pour arrêter l'alarme d'un 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 à 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 l'alarme d'un 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 historiques et vos réglages personnels sont conservés. Cependant, vous devrez peut-être confirmer le fuseau horaire.

13.10 Répondre aux notifications de rappel

Les notifications de rappel vous informent des actions à effectuer pour la gestion de votre diabète.

Plus d'informations sur les notifications de rappel

Pour vous alerter d'une notification, le Pod émet un signal sonore de 3 bips, et l'application Omnipod 5 émet un son ou vibre (voir « 13.3. Sons et vibrations », à la page 147). Lorsque vous entendez un son ou ressentez 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, sortez le contrôleur 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 lorsqu'une notification est générée, le message de 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 décompte des alarmes et des notifications () dans le cercle rouge au-dessus de la cloche de notification en haut à droite de l'écran d'accueil.

Pour valider une notification :

1. Sortez votre Omnipod 5 app du mode veille.
2. Appuyez sur la cloche de notification () pour afficher l'écran des alarmes et des notifications.

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 : La mise en mode veille du Omnipod 5 contrôleur en appuyant sur le bouton Marche ne marque pas les notifications comme lues. Vous devez appuyer sur la flèche de retour (←) pour valider une notification.


13.11 Liste des notifications de rappel

Les notifications de rappel vous informent des différentes actions que vous devez effectuer. Certaines sont générées automatiquement et d'autres ont des réglages que vous pouvez contrôler (voir « 10.2. Réglages des rappels », à la page 120).


Conseil : Utilisez le bouton Son/Vibreur situé sur le côté droit de contrôleur pour contrôler si la notification doit émettre un son ou vibrer (voir « Bouton Son/Vibreur sur votre contrôleur », à la page 147).

Les notifications de rappel sont les suivantes :

🕒 Aucun Pod actif

Affichage à l'écran	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 10px; background-color: #f9f9f9;"> <p>Aucun Pod actif </p> <p>Activez un Pod pour lancer l'admini..</p> </div>
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 toutes les 15 minutes après la notification initiale, sauf en cas de validation.
Que faire	Déverrouillez l'Omnipod 5 app. Activez un nouveau Pod.

Péréemption du Pod

Affichage à l'écran	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 10px;">Péréemption du Pod Le Pod sera périmé à 08:08, 19/08/.. </div>
Cause	Vous indique le temps restant avant le déclenchement de l'alarme d'alerte de péréemption du Pod.
Son du Pod :	<ul style="list-style-type: none">• 8 bips sonores• Tonalité émise une fois par minute pendant 3 minutes• Se répète toutes les 15 minutes jusqu'à sa validation
Son et vibration du contrôleur :	Se répète une fois toutes les 15 minutes après la notification initiale, sauf en cas de validation.
Que faire	Validez le message (reportez-vous à « Validation des notifications de rappel », à la page 174). Remplacez votre Pod.

Remarque : Pour changer le moment de cette notification, reportez-vous à « Péréemption du Pod », à la page 121. Le Pod et l'Omnipod 5 app émettent une notification.

CHAPITRE 14

Entretien de votre contrôleur et de votre Pod

Sommaire

14.1 Stockage et entretien du Pod et de l'insuline	178
Stockage du Pod et de l'insuline.....	178
Les Pods et l'environnement.....	178
Évitez les températures extrêmes.....	178
L'eau et votre Pod.....	179
Nettoyage de votre Pod	179
14.2 Stockage et entretien du contrôleur.....	179
Stockage à long terme de votre contrôleur	180
Votre contrôleur et l'environnement	180
Évitez les températures extrêmes.....	180
L'eau et votre contrôleur	180
Interférences électriques.....	180
Câble USB	181
Nettoyage de votre contrôleur	181
Si vous laissez tomber au sol le contrôleur	182
14.3 Entretien de la batterie du contrôleur	182
Utilisation sûre de la batterie du contrôleur.....	182
Recharge de la batterie du contrôleur.....	183

14 Entretien de votre contrôleur et de votre Pod

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

Le système d'administration automatisé d'insuline Omnipod 5 ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur. Si vous avez besoin d'aide pour le fonctionnement ou l'entretien du système Omnipod 5, appelez 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.

Les Pods et l'environnement

Évitez les températures extrêmes

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

La température de service 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 (entre 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

Avvertissement : 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 peut 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 partagez pas la sécurité du verrouillage de l'écran de votre contrôleur avec d'autres personnes.

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

14 Entretien de votre contrôleur et de votre Pod

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 perturber 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 ou à proximité de l'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 contrôleur pour vérifier qu'il fonctionne.
3. Si le contrôleur ne fonctionne pas, appelez 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, reportez-vous à « 26.5. Problèmes de communication avec le Pod – « Réessayez » », à la page 324).

Câble USB

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

Remarque : Vous pouvez utiliser le contrôleur pendant la recharge.

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.

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 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 d'alimentation. 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

14 Entretien de votre contrôleur et de votre Pod

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.

Si vous laissez tomber au sol le contrôleur

Tout choc ou impact sévère peut endommager votre contrôleur. Si vous laissez tomber le 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 d'alimentation 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 chargeur, 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 risquent d'endommager la batterie de façon permanente.
- Votre contrôleur risque de chauffer suite à une utilisation prolongée ou à une exposition à des températures élevées. Si votre contrôleur devient chaud au toucher, débranchez le câble USB s'il est branché, et évitez de toucher ou

de tenir le contrôleur. Placez-le dans un endroit frais et laissez-le refroidir à température ambiante.

- N'exposez pas le chargeur à des liquides (eau, pluie ou neige), au risque de générer des dysfonctionnements. En cas d'exposition de la batterie ou du chargeur à un liquide, laissez-le/la sécher.
- Ne placez pas le contrôleur sur ou dans des appareils chauffants (micro-ondes, fours, poêles ou radiateurs). La batterie pourrait exploser en cas de surchauffe.
- Ne laissez pas le contrôleur tomber au sol.
- Utilisez uniquement un chargeur approuvé par Insulet pour charger votre contrôleur. L'utilisation de chargeurs non approuvés pourrait endommager ou faire exploser le contrôleur, et annuler la garantie.
- 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 chargeur de la batterie de votre contrôleur avant chaque utilisation. Si l'adaptateur du chargeur 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 la charge de la batterie devient dangereusement faible, le contrôleur s'éteint et vous ne recevrez pas d'alarme de danger de batterie faible. Sans l'utilisation du contrôleur, vous ne pourrez pas modifier l'administration d'insuline, ce qui pourrait entraîner une administration excessive ou insuffisante d'insuline susceptible de provoquer une hypoglycémie ou une hyperglycémie.

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 (reportez-vous à « 3.4. Barre d'état », à la page 38).

Pour charger votre contrôleur :

14 Entretien de votre contrôleur et de votre Pod

1. Assemblez le câble du chargeur en y fixant son adaptateur mural.

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

2. Branchez le chargeur sur une prise de courant. Choisissez une prise de courant à laquelle vous pouvez accéder facilement, puis débranchez le chargeur 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 chargeur 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 temporaire. 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 un an, même si la batterie est très faible.

CHAPITRE 15

Vivre avec le diabète

Sommaire

15.1 Vérifications du site de perfusion.....	186
15.2 Connaître son glucose.....	186
15.3 Voyages et vacances	187
Gardez les fournitures accessibles	187
Anticipez le décalage horaire	188
Aéroports et vol.....	188
Sécurité dans les aéroports	189
Mode Avion et vol.....	189
15.4 Éviter les hypoglycémies, les hyperglycémies et l'acidocétose diabétique	190
Précautions d'ordre général	190
Hypoglycémie (glucose bas).....	190
Symptômes d'hypoglycémie (glucose bas)	191
Pour éviter une hypoglycémie (glucose bas)	191
Pour traiter une hypoglycémie (glucose bas).....	193
Symptômes d'hyperglycémie (glucose élevé).....	194
Pour éviter une hyperglycémie (glucose élevé)	194
Pour traiter une hyperglycémie (glucose élevé).....	196
Acidocétose diabétique	197
Symptômes de l'acidocétose diabétique.....	197
Pour éviter une acidocétose diabétique.....	197
Pour traiter une acidocétose diabétique.....	197
15.5 Gérer des situations particulières	198
Maladie.....	198
Activité physique, pratique sportive ou travail intensif.....	199
Radiographies, IRM et scanners (TDM)	199
Chirurgie ou hospitalisation	199

15.1 Vérifications du site de perfusion

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

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

Si vous voyez du sang dans votre canule, vérifiez plus fréquemment votre glucose pour vous assurer que l'administration d'insuline n'est pas affectée. En cas d'hyperglycémie inattendue, 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 du capteur de glucose actuelle, vous fier à ce que vous ressentez et ne pas ignorer les symptômes d'hyperglycémie et d'hypoglycémie. Même si l'administration d'insuline s'ajuste automatiquement en Mode Automatisé en vue d'amener votre niveau de glucose 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 recevoir des valeurs du capteur de glucose inexactes.

Des valeurs du capteur de glucose anormalement élevées peuvent provoquer une administration excessive d'insuline, entraînant une hypoglycémie sévère, des convulsions, une perte de conscience ou la mort.

- Des valeurs du capteur de glucose anormalement faibles peuvent provoquer une suspension prolongée de l'insuline, entraînant une hyperglycémie, une acidocétose diabétique ou la mort.

Si vous présentez des symptômes qui ne coïncident pas avec vos valeurs de glycémie et que vous avez suivi toutes les instructions décrites dans le présent Guide de l'utilisateur, contactez votre professionnel de santé.

Lorsque vous consultez régulièrement les valeurs de votre capteur de glucose et/ou que vous vérifiez votre glucose, 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 – 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 inhabituellement 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 ; consultez la *Notice d'utilisation du système MCG Dexcom G6 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 glycémie.

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
- Des Pods supplémentaires

15 Vivre avec le diabète

- Un kit d'urgence
 - Des flacons d'insuline (la température en soute pourrait affecter l'insuline)
 - Une lettre signée par votre professionnel de santé expliquant que vous avez besoin d'avoir sur vous les fournitures d'insuline et 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 des traitements contre l'hypoglycémie s'il n'y a pas de nourriture disponible
 - 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 du capteur de glucose recommandées, consultez la *Notice d'utilisation du système MCG Dexcom G6*.

Remarque : Gardez votre kit d'urgence avec vous pendant les voyages ou les vacances (reportez-vous à la section « Kit d'urgence », à la page 14). 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 système Omnipod 5 supplémentaires pour votre voyage.

Anticipez le décalage horaire

Si vous envisagez de partir en vacances ou en voyage d'affaires dans un autre 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 être 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 Sécurité du transport 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.

La sécurité aéroportuaire offre la possibilité 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 chargée de la Sécurité des transports pour toute question ou préoccupation supplémentaire.

Remarque : Pour plus d'informations sur le passage de l'équipement de votre capteur de glucose dans les appareils à rayons X des aéroports, consultez la *Notice d'utilisation du système MCG Dexcom G6*.

Mode Avion et vol

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

15 Vivre avec le diabète

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 d'appareils 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 », à la page 116). Le réglage Bluetooth reste activé lorsque le contrôleur est en mode Avion, ce qui vous permet de communiquer avec votre Pod.

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 diabétique

Vous pouvez éviter la plupart des risques liés à l'utilisation du système Omnipod 5 en suivant les instructions de ce *Guide 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 une hyperglycémie ou une hypoglycémie extrême, ou si l'hyperglycémie ou l'hypoglycémie 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)

Avvertissement : NE tardez PAS à traiter l'hypoglycémie (glucose bas) ou les symptômes de l'hypoglycémie. Même si vous ne pouvez pas vérifier votre glucose, le fait de perdre du temps avant de 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 d'hypoglycémie, si discrets soient-ils. En l'absence de traitement, une hypoglycémie sévère peut provoquer des convulsions ou entraîner la perte de connaissance. 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
- Fringale
- Fatigue
- Tachycardie
- Sudation inexplicée
- Confusion mentale
- Peau froide, moite
- Fourmillements dans les lèvres ou la langue
- Faiblesse
- Anxiété
- Vision floue ou maux de tête

Conseil : L'hypoglycémie asymptomatique est une situation dans laquelle vous ne réalisez pas que votre glucose est bas. Si vous êtes sujet(te) à l'hypoglycémie asymptomatique, il peut être judicieux d'utiliser le rappel de glycémie du système Omnipod 5 et de vérifier plus souvent votre glucose (reportez-vous à la section « Vérifier la glycémie après le bolus », à la page 210).

Conseil : Vérifiez que votre glucose est d'au moins 100 mg/dL (5,6 mmol/L) 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 réglages de Glucose cible 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.

15 Vivre avec le diabète

- 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.

Une fois encore, des vérifications fréquentes du glucose sont essentielles pour prévenir les problèmes. L'identification précoce d'un glucose bas permet de la traiter avant qu'elle ne devienne problématique.

Demandez conseil à votre professionnel de santé pour obtenir des conseils afin d'éviter l'hypoglycémie.


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 temporaire.
Timing du bolus incorrect ou bolus excessif	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 après 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 à une hypoglycémie asymptomatique	Consultez votre professionnel de santé au sujet de l'hypoglycémie asymptomatique et pour relever les niveaux de Glucose cible.

Causes possibles d'hypoglycémie	Action suggérée
Activité physique imprévue	Demandez conseil à votre professionnel de santé sur la manière d'utiliser la fonction Débit basal temporaire (Mode Manuel) ou la fonction Activité (Mode Automatisé).
Activité physique longue ou intensive	<p>Ajustez l'administration d'insuline comme indiqué par votre professionnel de santé.</p> <p>Vérifiez le glucose avant, pendant et après l'activité physique et traitez-vous en conséquence.</p> <p>Remarque : Les effets de l'activité physique peuvent durer plusieurs heures (voire toute la journée) après l'activité physique.</p> <p>Demandez conseil à votre professionnel de santé sur la manière d'ajuster vos programmes basaux ou d'utiliser un débit basal temporaire (Mode Manuel) ou la fonction Activité (Mode Automatisé) afin d'éviter l'hypoglycémie.</p>
Ingestion insuffisante de glucides avant une activité physique	<p>Vérifiez votre glucose avant toute activité physique.</p> <p>Demandez conseil à votre professionnel de santé.</p>
Consommation d'alcool	<p>Vérifiez fréquemment votre glucose, surtout avant le coucher.</p> <p>Demandez conseil à votre professionnel de santé.</p>

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 des niveaux 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 diabétique (voir «  Blocage détecté », à la page 152).

15 Vivre avec le diabète

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 une 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 inexplicquée
- Vision floue
- Cicatrisation lente des coupures ou des plaies

Pour éviter une hyperglycémie (glucose élevé)

Vérifiez votre glucose :

- Au moins 4 – 6 fois par jour (au réveil, avant chaque repas et avant le 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 inhabituellement 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 enlevez 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 enlevez le Pod usagé. Appliquez un nouveau Pod à un autre endroit.

Causes possibles d'hyperglycémie	Action suggérée
Site de perfusion infecté	Désactivez et enlevez le Pod usagé. Appliquez un nouveau Pod à un emplacement différent et consultez votre professionnel de santé.
Canule délogée	Désactivez et enlevez 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 enlevez 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 temporaire.
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.
Repas très protéiné ou très gras	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 temporaire (Mode Manuel).
Glucose supérieur à 250 mg/dL (13,9 mmol/L) (avec présence de corps cétoniques) 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	Voir « Maladie », à la page 198. Consultez votre professionnel de santé concernant les directives pour les jours où vous êtes malade et les changements de traitement médicamenteux.

Causes possibles d'hyperglycémie	Action suggérée
Perte ou prise de poids ou cycle menstruel ou grossesse	Demandez conseil à votre professionnel de santé.
Blocage (occlusion)	Désactivez et enlevez le Pod usagé. Appliquez un nouveau Pod à un autre endroit.

Pour traiter une hyperglycémie (glucose élevé)

Avvertissement : 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 250 mg/dL (13,9 mmol/L), contrôlez les corps cétoniques. 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 suivre l'insuline administrée en dehors du système. Consultez votre professionnel de santé pour savoir combien de temps il faut attendre après l'administration manuelle d'insuline avant de lancer le Mode Automatisé.

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 diabétique. Si elle n'est pas traitée, l'acidocétose diabétique 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 diabétique. L'acidocétose est une urgence grave, mais évitable, qui peut survenir si l'hyperglycémie n'est pas traitée, en cas de maladie ou lorsque l'organisme ne produit pas suffisamment d'insuline.

Symptômes de l'acidocétose diabétique

- 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 diabétique 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 diabétique.

Pour éviter une acidocétose diabétique

La manière la plus simple et la plus fiable d'éviter une acidocétose diabétique est de vérifier votre glucose au moins 4–6 fois par jour. Des vérifications de routine vous permettent d'identifier et de traiter un glucose élevé avant de développer une acidocétose diabétique.

Pour traiter une acidocétose diabétique

- Une fois que vous avez commencé à traiter un glucose élevé, contrôlez les corps cétoniques. Contrôlez les corps cétoniques dès lors que votre glucose est supérieur ou égal à 250 mg/dL (13,9 mmol/L).
- Si les corps cétoniques sont négatifs ou que seules des traces sont présentes, continuez de traiter le glucose élevé.
- Si des corps cétoniques sont présents et que vous avez des nausées ou que vous vous sentez malade, contactez immédiatement votre professionnel de santé pour obtenir des instructions.

15 Vivre avec le diabète

- Si les corps cétoniques sont positifs, 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 corps cétoniques a augmenté ou reste élevé, contactez immédiatement votre professionnel de santé pour des conseils.

15.5 Gérer 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 pour les jours où vous êtes malade. Voici quelques recommandations générales.

Lorsque vous êtes malade, vérifiez votre glucose plus fréquemment afin d'éviter une acidocétose diabétique. Les symptômes de l'acidocétose diabétique ressemblent fortement à ceux de la grippe. Avant de penser à une grippe, vérifiez votre glucose pour écarter la possibilité d'une acidocétose diabétique (voir « Pour traiter une hyperglycémie (glucose élevé) », à la page 196).

Conduite à tenir lorsque vous êtes malade :

- 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 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 les jours où vous êtes malade.
- Vérifiez votre glucose toutes les 2 heures et consignez soigneusement les résultats.
- Vérifiez la présence de corps cétoniques lorsque votre glucose est égal à 250 mg/dL (13,9 mmol/L) ou plus, et/ou lorsque vous vous sentez malade, car les corps cétoniques peuvent également être présents lorsque le glucose est dans la cible pendant la maladie.
- Consultez votre professionnel de santé concernant la prise éventuelle d'insuline supplémentaire les jours où vous êtes malade.
- 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 une zone exposée, envisagez de retirer le Pod et de le placer dans une zone mieux protégée.

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)

Avvertissement : Les composants du dispositif, notamment le Pod, le capteur et le transmetteur peuvent être affectés par des rayonnements ou des champs magnétiques puissants. Les composants du dispositif doivent être retirés (et le Pod ainsi que le capteur doivent être éliminés) avant une radiographie, une imagerie par résonance magnétique (IRM) ou 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'opération. L'exposition aux rayons X, à l'IRM ou au scanner (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 interférences électromagnétiques et électrostatiques classiques, y compris les portiques de sécurité des aéroports et les téléphones portables.

Chirurgie ou hospitalisation

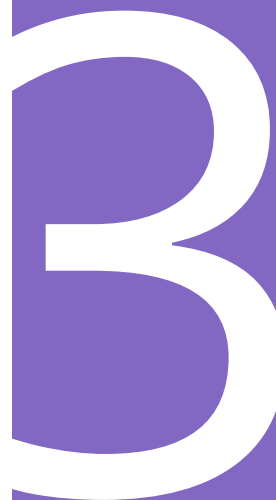
En cas d'hospitalisation ou d'intervention chirurgicale planifiée, informez le médecin/chirurgien ou le personnel de l'hôpital que vous portez un Pod. Il peut être nécessaire de le retirer pour certaines procédures ou certains traitements. N'oubliez pas de remplacer l'insuline basale non administrée 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.

CALCULATEUR SMARTBOLUS

Calculateur SmartBolus
Informations importantes relatives à la sécurité

- 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 importantes relatives à la sécurité 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 un impact sur les calculs de bolus comprennent principalement : Bolus maximum, Glycémie minimale 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 de bolus prolongé afin d'éviter l'hypoglycémie ou l'hyperglycémie.

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

Avertissement : Vous devez TOUJOURS connaître la valeur du capteur de glucose actuelle, vous fier à ce que vous ressentez et ne pas ignorer les symptômes d'hyperglycémie et d'hypoglycémie. Même si l'administration d'insuline s'ajuste automatiquement en Mode Automatisé en vue d'amener votre niveau de glucose 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 recevoir des valeurs du capteur de glucose inexacts.

- 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 faibles peuvent provoquer une suspension prolongée de l'insuline, entraînant une hyperglycémie, une acidocétose diabétique ou la mort.

Si vous présentez des symptômes qui ne coïncident pas avec vos valeurs de glycémie et que vous avez suivi toutes les instructions décrites dans le présent Guide de l'utilisateur, contactez votre professionnel de santé.

Avertissement : N'utilisez PAS le système Omnipod 5 si vous prenez de l'hydroxyurée, le médicament utilisé dans le traitement de maladies telles que le cancer et la drépanocytose. Les valeurs de votre capteur de glucose Dexcom G6 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 du 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.....	206
16.2 Administration d'un bolus immédiat et prolongé	207
16.3 Suivi de la progression d'un bolus.....	208
Progression du bolus immédiat	208
Progression du bolus prolongé	208
16.4 Annuler un bolus en cours.....	209
Annuler un bolus.....	209
Administrer un nouveau bolus avant la fin d'un bolus prolongé ..	209
16.5 Réglages des rappels.....	210
Vérifier la glycémie après le bolus	210
Bolus oublié.....	210
Activation ou désactivation de tous les rappels de bolus oublié. ...	210
Activation ou désactivation d'un seul rappel de bolus oublié	211
Ajout d'un nouveau rappel de bolus oublié.....	211
Modification d'un rappel de bolus oublié	211
Suppression d'un rappel de bolus oublié.....	211

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 glycémie, 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 un impact sur l'administration automatisée d'insuline en Mode Automatisé. Les valeurs de glycémie actuelles continueront d'être prises en compte en Mode Automatisé et peuvent avoir un impact sur l'administration automatisée de l'insuline.

Un bolus ne peut pas être supérieur à votre réglage Bolus maximum. Voir « Bolus maximum », à la page 224.

Pour administrer un bolus calculé manuellement :

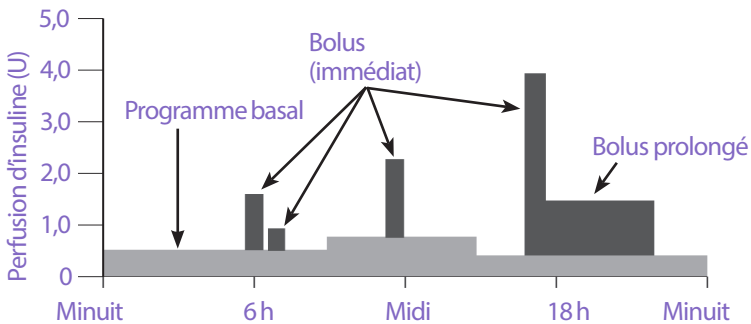
1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur le bouton Bolus ().
2. Appuyez dans le champ Bolus total et saisissez le nombre d'unités du bolus.
3. Appuyez sur Terminé.
4. Pour administrer immédiatement la totalité du bolus, appuyez sur CONFIRMER.
5. Vérifiez les détails du bolus dans l'écran Confirmer le 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 après le 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 un message **Bolus en cours** accompagné d'une barre de progression et de détails.

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 s'affichera dans la partie inférieure 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 la section « 16.4. Annuler un bolus en cours », à la page 209.

Progression du bolus prolongé

Au cours d'un bolus prolongé, l'onglet **TABLEAU DE BORD** de l'écran d'accueil affiche un message **Bolus prolongé en cours** ainsi qu'une barre de progression et d'autres détails.

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 s'affichera dans la partie inférieure 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. Annuler un bolus en cours» dans la section suivante.



16.4 Annuler un bolus en cours

Lorsqu'un bolus immédiat est en cours, vous devez l'annuler ou le faire 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 vous recevez un message d'erreur de communication lors de l'annulation d'un bolus, reportez-vous à la section « Erreur lors de l'annulation d'un bolus », à la page 325.

Annuler un bolus

Pour annuler un bolus immédiat ou prolongé :

1. Sur l'écran d'accueil (bolus immédiat) ou sur 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 à : bouton Menu (≡) > Détails de l'historique > Résumé. Pour plus d'informations, voir « Bolus immédiats et prolongés », à la page 135.

Administrer 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 informations sur les glucides et le glucose (ou UTILISER UN 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.

16.5 Réglages des rappels

Les notifications de rappel vous indiquent les différentes actions de prise en charge du diabète que vous souhaitez entreprendre. Voir « 13.11. Liste des notifications de rappel », à la page 175 et « 13.3. Sons et vibrations », à la page 147.

Vérifier la glycémie après le bolus

Activez le rappel Vérifier la glycémie après le bolus si vous souhaitez recevoir un rappel de vérification de la glycémie après l'administration d'un bolus. Si les rappels de glycémie sont activés, vous pouvez définir le moment du rappel de glycémie lorsque vous administrez un bolus.

Pour activer les rappels de glycémie :

1. Accédez à : bouton Menu (☰) > Réglages > Rappels.
2. Appuyez sur le bouton à bascule Vérifier la glycémie après le bolus pour activer ou désactiver les rappels Vérifier la glycémie après le bolus.

Bolus oublié

Si un bolus repas ou un bolus calculé manuellement n'est pas administré pendant la période de bolus oublié, le système Omnipod 5 génère le rappel bolus oublié. Vous pouvez définir des intervalles de 30 minutes à 4 heures. Vous pouvez définir jusqu'à six rappels de bolus oublié par jour.

Remarque : Le bouton à bascule de rappel de bolus oublié doit être réglé sur Activé afin que vous puissiez ajouter, modifier ou supprimer les rappels de bolus oublié.

Activation ou désactivation de tous les rappels de bolus oublié

Pour activer ou désactiver les rappels de bolus oubliés :

1. Accédez à : bouton Menu (☰) > Réglages > Rappels.
2. Appuyez sur le bouton à bascule bolus oublié pour activer ou désactiver tous les rappels de bolus oublié.

Si vous désactivez ces rappels, l'application Omnipod 5 enregistre tous les rappels définis précédemment pour une utilisation ultérieure.

Activation ou désactivation d'un seul rappel de bolus oublié

Pour activer ou désactiver un rappel de bolus oublié spécifique :

1. Accédez à : bouton Menu (☰) > Réglages > Rappels > Bolus oublié.
2. Appuyez sur le bouton à bascule situé à côté d'un rappel de bolus oublié spécifique pour activer ou désactiver.

Ajout d'un nouveau rappel de bolus oublié

Pour ajouter un nouveau rappel de bolus oublié :

1. Accédez à : bouton Menu (☰) > Réglages > Rappels > Bolus oublié.
2. Appuyez sur Ajouter un rappel.

Le bouton Ajouter un rappel ne s'affiche pas si les rappels de bolus oublié sont désactivés.

3. Appuyez sur le bouton à bascule pour sélectionner Rappel unique ou Rappel récurrent.
 - Pour les rappels uniques, appuyez dans le champ Date du rappel, puis sélectionnez la date pour le rappel.
 - Pour les rappels récurrents, spécifiez les jours de la semaine pour le rappel en appuyant sur les cases en regard des jours souhaités. Une case sélectionnée contient une coche.
4. Appuyez dans le champ Aucun bolus entre et sélectionnez le début de la période du bolus oublié.
5. Appuyez dans le champ suivant, puis sélectionnez la fin de la période.
6. Appuyez sur ENREGISTRER.

Modification d'un rappel de bolus oublié

Pour modifier un rappel de bolus oublié :

1. Accédez à : bouton Menu (☰) > Réglages > Rappels > Bolus oublié.
2. Appuyez sur le nom du rappel que vous souhaitez modifier.
3. Apportez les modifications souhaitées concernant la fréquence, le(s) jour(s) ou l'heure de début ou de fin de la période.
4. Appuyez sur ENREGISTRER.

Suppression d'un rappel de bolus oublié

Pour supprimer un rappel de bolus oublié :

1. Accédez à : bouton Menu (☰) > Réglages > Rappels > Bolus oublié.
2. Appuyez sur le nom du rappel que vous souhaitez supprimer.
3. Appuyez sur SUPPRIMER.
4. Appuyez sur OUI pour confirmer la suppression.

Cette page est laissée vierge intentionnellement.

CHAPITRE 17

Administrer un bolus à l'aide du Calculateur SmartBolus

Sommaire

17.1 À propos du Calculateur SmartBolus	214
À propos des bolus de correction et des bolus repas	214
À propos de l'utilisation d'une valeur du capteur de glucose avec tendance	214
17.2 Saisir des informations	216
17.3 Saisir une valeur de glycémie ou utiliser une valeur du capteur de glucose	216
Saisir manuellement votre valeur de glycémie	216
Importer et utiliser la valeur du capteur de glucose	217
17.4 Insuline active (InA)	218
17.5 Ajustements de votre calcul	219
17.6 Administration d'un bolus immédiat	219
17.7 Administration d'un bolus prolongé	220
17.8 Réglages du bolus	222
Impacts sur les calculs de bolus suggérés	222
Bolus maximum	224
Bolus prolongé	224
Réglages du Calculateur SmartBolus	224
Glucose cible et Corriger si supérieur à	224
Glucose minimum pour les calculs	225
Rapport insuline/glucides (rapport I/G)	225
Facteur de correction	226
Correction inverse	226
Durée d'action de l'insuline	226

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 une quantité suggérée d'insuline en bolus pour faire baisser un glucose élevé (bolus de correction) et/ou pour couvrir les glucides d'un repas (bolus repas).

À propos des bolus de correction et des bolus repas

Si vous saisissez une valeur de glycémie ou une valeur du capteur de glucose supérieure à la cible, mais que vous ne saisissez pas de glucides, un bolus de correction sera calculé. Si vous saisissez des glucides, mais pas une valeur de glycémie ou du capteur de glucose, un bolus repas sera calculé. Si vous saisissez à la fois une valeur 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
Valeur de glycémie ou valeur du capteur de glucose supérieure à la cible	Glucides	
✓		Bolus de correction
	✓	Bolus repas
✓	✓	Bolus combiné suggéré

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 du glucose. Si vous utilisez la valeur de votre capteur de glucose, votre valeur et votre tendance du capteur de glucose seront utilisées pour calculer une quantité de bolus suggérée. 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 la quantité de bolus de correction.

Lorsque les valeurs du capteur de glucose sont...	Le Calculateur SmartBolus essaie de maintenir le glucose dans la cible et...
Tendance à la hausse (augmentation)	Ajoute plus d'insuline au bolus de correction.
Tendance à la baisse (diminution)	Diminue la quantité d'insuline du bolus de correction.

Lorsque les valeurs du capteur de glucose sont...	Le Calculateur SmartBolus essaie de maintenir le glucose dans la cible et...
Stables	Aucun ajustement du 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 la section « Réglages du Calculateur SmartBolus », à la page 224.


Remarque : Pour utiliser le Calculateur SmartBolus, l'application Omnipod 5 et le Pod doivent être en communication. S'il y a absence de communication entre l'application Omnipod 5 et le Pod, vous serez invité(e) à rétablir la connexion avec le Pod. Pour connaître la marche à suivre en cas de problème de communication entre votre Omnipod 5 app et le Pod, reportez-vous à la section « Foire aux questions et résolution des problèmes », à la page 313.

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. Passez ensuite à la section « 17.6. Administration d'un bolus immédiat », à la page 219.

17.2 Saisir des informations

Pour saisir la quantité de glucides de votre repas :

1. Depuis 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.
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 des calculs de bolus.



17.3 Saisir une valeur 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 une valeur de glycémie, soit en obtenant et en utilisant la valeur actuelle du capteur de glucose.

Remarque : Le Calculateur SmartBolus peut générer une suggestion de dose du bolus en fonction des glucides contenus dans un repas et de la valeur de glycémie, ou de la valeur du capteur de glucose avec tendance. La saisie d'une valeur de glycémie récente ou l'utilisation d'une valeur du capteur de glucose avec tendance peut améliorer la sécurité et la précision.

Saisir manuellement votre valeur 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 une valeur de glycémie :

1. Appuyez dans le champ Glucose.

Si vous avez saisi manuellement une valeur 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 la valeur de glycémie. Sinon, vous pouvez déplacer le curseur sur le cercle pour saisir la valeur de glycémie.

Pour comprendre la signification des couleurs affichées sur l'écran Saisir une valeur de glycémie, reportez-vous à la section « Mode d'affichage des valeurs de glycémie », à la page 109.

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) (reportez-vous à la section « Règles du Calculateur SmartBolus », à la page 238).

Importer et utiliser la valeur du capteur de glucose

Avvertissement : Vous devez TOUJOURS connaître la valeur du capteur de glucose actuelle, vous fier à ce que vous ressentez et ne pas ignorer les symptômes d'hyperglycémie et d'hypoglycémie. Même si l'administration d'insuline s'ajuste automatiquement en Mode Automatisé en vue d'amener votre niveau de glucose 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 recevoir des valeurs du capteur de glucose inexactes.

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

Si vous présentez des symptômes qui ne coïncident pas avec vos valeurs de glycémie et que vous avez suivi toutes les instructions décrites dans le présent Guide de l'utilisateur, contactez votre professionnel de santé.

17 Administrer un bolus à l'aide du Calculateur SmartBolus

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 à la valeur de Glucose minimum pour les calculs, vous verrez un message indiquant que le Calculateur SmartBolus est désactivé. Si la valeur du capteur de glucose affiche « ÉLEVÉE », 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 sera désactivée.

Conseil : Si vous souhaitez remplacer la valeur du capteur de glucose par une valeur de glycémie, appuyez sur le champ Capteur. Reportez-vous à la section « Saisir manuellement votre valeur de glycémie », à la page 216.

17.4 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 d'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, voir « Règles du Calculateur SmartBolus », à la page 238 et « Équations du Calculateur SmartBolus », à la page 237.

Dans certaines circonstances, vous pouvez décider de ne saisir que les glucides ou le volume 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 une quantité de bolus sans valeur de glycémie, l'InA ne sera pas soustraite de la dose de bolus suggérée, 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 glycémie. Voici un exemple permettant de démontrer que vous pouvez choisir de saisir uniquement la quantité de glucides ou de 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 glycémie 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 glycémie.

17.5 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 :

- L'insuline active — InA repas ou InA de correction
- La correction inverse si cette fonction est activée et que votre glucose est inférieur à votre Glucose cible
- La valeur de glycémie, si elle a été saisie manuellement
- La valeur et tendance du capteur de glucose (voir « 19.5. Flèches de tendance du capteur de glucose », à la page 252)

17.6 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 BOLUS PROLONGÉ 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.
 - 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. Voir « Équations du Calculateur SmartBolus », à la page 237 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, puis sélectionnez dans combien d'heures vous souhaitez recevoir un rappel.
 - c. Appuyez sur ENREGISTRER.

17 Administrer un bolus à l'aide du Calculateur SmartBolus

6. Vérifiez les détails du bolus dans l'écran Confirmer le bolus.

The screenshot shows the 'Confirmer le bolus' screen with the following details:

- Glucides: 27 g
- GLY (20:10): 121 mg/dL
- Bolus total: 2,75 U
- Calculs: Ajusté pour l'InA de 0,15 U
- Buttons: DÉMARRER, ANNULER

Annotations:

- Grammes de glucides (points to 27 g)
- Glycémie ou valeur du capteur de glucose (points to 121 mg/dL)
- Le bolus total inclut tout ajustement de l'InA et tout ajustement que vous avez apporté au bolus calculé. (points to the total bolus)
- Ajusté pour l'InA de x U signifie que le Calculateur SmartBolus a tenu compte de l'InA. (points to the adjustment note)

7. Appuyez sur DÉMARRER pour commencer le bolus.

L'écran d'accueil suit la progression d'un bolus immédiat ou prolongé (voir « 16.3. Suivi de la progression d'un bolus », à la page 208).

17.7 Administration d'un bolus prolongé

Avertissement : Vérifiez TOUJOURS votre glucose régulièrement lorsque vous utilisez la fonction de 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 :

- Vérifiez le bolus suggéré.
 - Pour l'ajuster, appuyez dans le champ Bolus total, puis saisissez un bolus révisé.
- Pour vérifier les détails des calculs, appuyez sur CALCULS. Vous devrez peut-être balayer

The screenshot shows the 'Bolus prolongé' screen with the following details:

- Maintenant: 50% (1,05 U)
- Prolongé: 50% (1,1 U)
- Durée (0,5 à 8 h): 2 h
- Bolus total: 2,95 U
- Bolus repas: 2,15 U
- Bolus de correction: 0,8 U

vers le haut ou le bas pour afficher tous les calculs. Appuyez sur FERMER lorsque vous avez terminé. Voir « Équations du Calculateur SmartBolus », à la page 237 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.

The screenshot shows the 'Confirmer le bolus' screen with the following data:

Glucides	27 g
GLY (20:11)	172 mg/dL
Bolus actuel Repas : 1,05 U Correction : 0,8 U	50 %
Bolus prolongé Repas : 1,1 U	50 % (2 h)
Bolus total CALCULS	2,95 U Ajusté pour l'InA de 0,4 U

Annotations on the screenshot:

- La totalité du bolus de correction est administrée immédiatement. (Points to the 'Correction : 0,8 U' line)
- Seul le bolus repas peut être prolongé. (Points to the 'Repas : 1,1 U' line)
- % du bolus repas à administrer immédiatement (Points to the '50 %' value for the current bolus)
- % du bolus repas à administrer sur la période prolongée (Points to the '50 % (2 h)' value for the prolonged bolus)

A 'DÉMARRER' button is located at the bottom of the screen.

8. Vérifiez les détails du bolus, puis appuyez sur DÉMARRER pour commencer le bolus.

17.8 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. Une modification incorrecte des réglages peut entraîner une administration excessive ou insuffisante d'insuline, ce qui peut provoquer une hypoglycémie ou une hyperglycémie. Les réglages qui ont un impact sur l'administration d'insuline comprennent principalement : Arrêt du Pod, débit(s) basal/basaux, Débit basal maximum, Bolus maximum, Facteur(s) de correction, Rapport(s) insuline/glucides (I/G), Glucose minimum pour les calculs, Glucose cible et Corriger si supérieur à, ainsi que Durée d'action de l'insuline.

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 suggérés

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

Réglage et plage de l'Omnipod 5	Comment saisir le réglage	Impacts sur les calculs de bolus suggérés
Glucides (grammes) 0,1 – 225 g (par incréments de 0,1 g)	Saisissez des valeurs dans le Calculateur SmartBolus.	L'augmentation de la quantité de glucides augmente la quantité de la dose de bolus suggéré. La diminution de la quantité de glucides diminue la quantité de la dose de bolus suggéré.
Valeurs du capteur de glucose (mg/dL [mmol/L]) 40 – 400 mg/dL (2,2 – 22,2 mmol/L) (par incréments de 1 mg/dL [0,1 mmol/L])	Sélectionnez UTILISER LE CAPTEUR dans le Calculateur SmartBolus. (La valeur provient de votre capteur connecté)	L'augmentation de la valeur du capteur de glucose augmente la quantité de dose de bolus suggéré. La diminution du valeur du capteur de glucose diminue la quantité de la dose de bolus suggéré.
Valeur de glycémie (mg/dL [mmol/L]) 20 – 600 mg/dL (1,1 – 33,3 mmol/L) (par incréments de 1 mg/dL [0,1 mmol/L])	Saisissez des valeurs dans le Calculateur SmartBolus. (Valeur provenant de votre lecteur de glycémie)	L'augmentation de la valeur de glycémie augmente la quantité de la dose de bolus suggéré. La diminution de la valeur de glycémie diminue 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 suggérés
Bolus maximum 0,05 – 30 U (par incréments de 0,05 U)	À saisir dans les réglages de l'application Omnipod 5 ou lors de la première configuration.	Limite la dose de bolus unique.
Bolus prolongé (Mode Manuel uniquement) Marche/Arrêt	À saisir dans les réglages de l'application Omnipod 5 ou lors de la première configuration.	Permet l'administration de bolus sur une période de temps définie par l'utilisateur.
Glucose cible et Corriger si supérieur à Glucose cible : 110 – 150 mg/dL (6,1 – 8,3 mmol/L) Corriger si supérieur à : 110 – 200 mg/dL (6,1 – 11,1 mmol/L) (par incréments de 10 mg/dL [0,55 mmol/L], jusqu'à 8 segments/jour)	À saisir dans les réglages de l'application Omnipod 5 ou lors de la première configuration.	L'augmentation de la valeur indiquée dans les réglages diminue la quantité de la dose de bolus suggéré. La diminution de la valeur indiquée dans les réglages augmente la quantité de la dose de bolus suggéré.
Glucose minimum pour les calculs 50 – 70 mg/dL (2,8 – 3,9 mmol/L) (par incréments de 1 mg/dL [0,1 mmol/L])	À saisir dans les réglages de l'application Omnipod 5.	Désactive le Calculateur SmartBolus lorsque le glucose est égal ou inférieur à la valeur indiquée dans les réglages.
Rapport insuline/glycides 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 de bolus suggéré. La diminution de la valeur indiquée dans les réglages augmente la quantité de la dose de bolus suggéré.
Facteur de correction 1 – 400 mg/dL (0,1 – 22,2 mmol/L) (par incréments de 1 mg/dL [0,1 mmol/L], jusqu'à 8 segments/jour)	À saisir dans les réglages de l'application Omnipod 5 ou lors de la première configuration.	L'augmentation de la valeur indiquée dans les réglages diminue la quantité de la dose de bolus suggéré. La diminution de la valeur indiquée dans les réglages augmente la quantité de la dose de bolus suggéré.
Correction inverse Marche/Arrêt	À saisir dans les réglages de l'application Omnipod 5.	Si elle est activée, le bolus suggéré est réduit lorsque le glucose est inférieur à la valeur de Glucose cible.

Réglage et plage de l'Omnipod 5	Comment saisir le réglage	Impacts sur les calculs de bolus suggérés
Durée d'action de l'insuline 2 – 6 heures (par incréments de 0,5 heure)	À saisir dans les réglages de l'application Omnipod 5 ou lors de la première configuration.	L'augmentation de la valeur indiquée dans les réglages peut diminuer la quantité de la dose de bolus suggéré pendant des périodes plus longues.

Remarque : La fonction Bolus prolongé ne peut être utilisée qu'en Mode Manuel. Tous les autres réglages du traitement sont utilisés de la même manière en Mode Manuel et en Mode Automatisé.

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. Il vous empêche également de saisir une quantité de glucides qui ferait en sorte que votre bolus calculé dépasse ce taux. La valeur maximale autorisée pour le bolus maximum est de 30 unités.

Pour modifier votre bolus maximum :

1. Accédez à : bouton Menu (☰) > Réglages > Bolus > Bolus maximum.
2. Appuyez dans le champ Bolus maximum, 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 à : 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 les bolus 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 Modes Manuel et Automatisé, 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 de Glucose cible ou Corriger si supérieur à :

1. Accédez à : 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 à : 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 à : 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 ». Voir « Glucose cible et Corriger si supérieur à », à la page 224. Pour modifier cette valeur :


1. Accédez à : 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 fait baisser 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 à : bouton Menu () > Réglages > Bolus.
2. Appuyez sur le bouton à bascule sur la ligne Correction inverse pour l'activer ou la 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 à : 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. Voir « 17.4. Insuline active (InA) », à la page 218.

CHAPITRE 18

Comprendre les calculs du Calculateur SmartBolus

Sommaire

18.1 Le Calculateur SmartBolus	228
Bolus du Calculateur SmartBolus	228
Bolus prolongés	228
Bolus maximum	228
Contrôle du nombre d'unités du bolus	228
Lorsque le Calculateur SmartBolus ne fonctionne pas	229
Facteurs utilisés dans les calculs du Calculateur SmartBolus	229
Tendance du capteur de glucose	230
Glucose cible	230
Seuil Corriger si supérieur à	230
Insuline active	230
Durée d'action de l'insuline	230
Glucose minimum pour les calculs	230
Correction inverse	231
Limites des suggestions du Calculateur SmartBolus	233
Considérations relatives aux recommandations du Calculateur SmartBolus	234
Insuline active (InA)	235
Déplétion de l'InA bolus	235
Équations du Calculateur SmartBolus	237
Règles du Calculateur SmartBolus	238
Aperçu de l'écran de calcul du bolus	239
18.2 Exemples du Calculateur SmartBolus	240

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 d'insuline et des bolus récents.

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)

→ Administrer immédiatement	= 2 unités (1 unité de bolus de correction + 1 unité de bolus repas)
→ Prolonger	= 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, seule la quantité correspondant au bolus maximum sera administrée. 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 relevé de glycémie est supérieur à votre réglage de Glucose minimum pour les calculs.	L'InA s'affiche sur l'écran d'accueil.
Votre valeur de glycémie saisie manuellement est supérieure à 600 mg/dL (33,3 mmol/L) ou « ÉLEVÉE ».	Après un délai de 10 minutes. ou Jusqu'à ce qu'une nouvelle valeur de glycémie soit inférieure à « ÉLEVÉE ».	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 d'insuline est fixée à « 2 heures » et que vous recevez un bolus non confirmé à 8 heures du matin, vous ne pourrez pas utiliser le Calculateur SmartBolus avant 10 heures (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 du capteur (si la valeur du capteur de glucose est utilisée), le Glucose cible, le seuil de 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 Modes Automatisé et Manuel, si vous utilisez les valeurs et la tendance d'un capteur de glucose dans le calculateur, le Calculateur SmartBolus peut réduire la dose d'insuline suggérée, même si votre réglage de correction inverse est désactivé.

Tendance du capteur de glucose

La tendance du capteur de glucose 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 par la seule valeur de glycémie.

Glucose cible

Lorsqu'il calcule un bolus de correction, le Calculateur SmartBolus vise à ramener votre glucose à votre 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 débit basal.

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 50 mg/dL (2,8 mmol/L).

Correction inverse

Si le réglage de Correction inverse est activé et que votre glucose est inférieur à votre Glucose cible, le Calculateur SmartBolus réduira le bolus repas. Cette fonction permet d'utiliser une partie du repas pour élever le glucose afin de l'amener au Glucose cible.

Si le réglage de la Correction inverse est désactivé, le Calculateur SmartBolus suggérera un bolus pour tout le repas 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 décroissante du capteur de glucose.

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 comportant le marquage CE		
Valeur de glycémie à partir d'un lecteur de glycémie	20 à 600 mg/dL (1,1 à 33,3 mmol/L)	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. Les données enregistrées dans l'historique du système Omnipod 5 peuvent être utilisées jusqu'à 10 minutes après leur saisie.
Pompe à insuline Omnipod 5		
Glucose minimum pour les calculs	50 à 70 mg/dL (2,8 à 3,9 mmol/L)	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	1 à 400 mg/dL (0,1 à 22,2 mmol/L)	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	110 à 200 mg/dL (6,1 à 11,1 mmol/L)	Pour calculer le volume total du bolus. Vous pouvez régler cette valeur dans les réglages de votre système Omnipod 5. Cette valeur indique le glucos minimum à partir duquel un bolus de correction sera inclus dans le volume total du bolus.

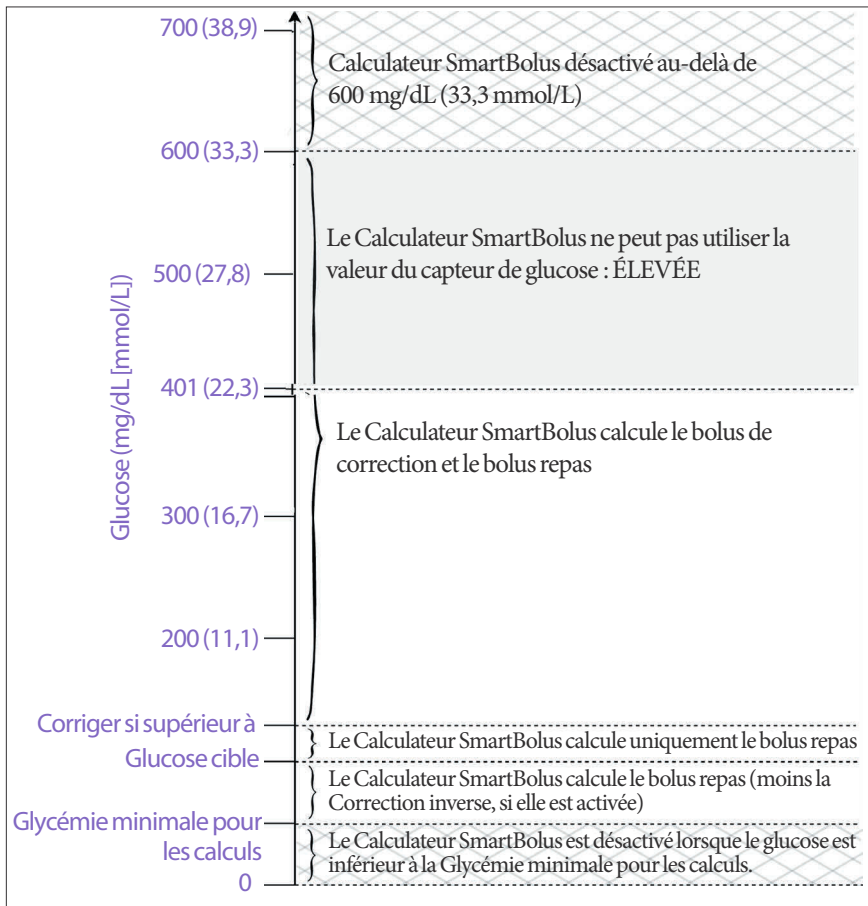
18 Comprendre les calculs du Calculateur SmartBolus

Glucides	0,1 à 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 à 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 à 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 qui peut encore être actif.
Glucose cible	110 à 150 mg/dL (6,1 à 8,3 mmol/L)	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	110 à 150 mg/dL (6,1 à 8,3 mmol/L)	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 de bolus pour indiquer tout Bolus de correction précédemment administré qui peut être encore actif.
Utilisation de l'Omnipod 5 avec un capteur compatible		
Valeur du capteur de glucose	40 à 400 mg/dL (2,2 à 22,2 mmol/L)	Pour calculer le volume total du bolus. Si vous choisissez d'utiliser un capteur, vous pouvez sélectionner UTILISER UN CAPTEUR directement dans le calculateur de bolus. Par mesure de sécurité, le Calculateur n'accepte que les valeurs du capteur de glucose qui sont 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 votre 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 400 mg/dL (22,2 mmol/L), elle est enregistrée comme étant « ÉLEVÉE » et ne peut être utilisée pour le bolus.
- Lorsque votre valeur de glycémie est supérieure à 600 mg/dL (33,3 mmol/L), 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 les réglages du Calculateur SmartBolus au moment où vous sollicitez un bolus (voir « Réglages du Calculateur SmartBolus », à la page 224).
- Le Calculateur SmartBolus actualise les valeurs toutes les 5 minutes. Si vous ne démarrez pas votre bolus dans les 5 minutes suivant la saisie des valeurs dans le Calculateur SmartBolus, le système Omnipod 5 devra effacer l'écran afin de disposer des dernières informations d'InA et du capteur.
- Lorsque vous changez de fuseau horaire, vérifiez toujours les réglages de votre rapport I/G et de votre Facteur de correction pour la nouvelle heure afin de vous assurer qu'ils répondent toujours aux besoins réels de votre corps en insuline.
- Le Calculateur SmartBolus vous proposera des doses en fonction des glucides que vous aurez saisis et de votre glucose à ce moment-là. Vérifiez le contenu nutritionnel de vos repas afin de vous assurer que les glucides saisis sont aussi précis que possible. Ne saisissez que les valeurs de glycémie obtenues au cours des 10 dernières minutes ou appuyez sur UTILISER UN CAPTEUR. Ces facteurs permettront de s'assurer que le Calculateur SmartBolus suggère une dose de bolus qui vous convient.

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

Lorsque vous programmez et administrez des bolus, assurez-vous toujours que les valeurs que vous saisissez et la dose de bolus suggérée que vous recevez correspondent à votre intention et à vos besoins du moment. Le système Omnipod 5 est doté de fonctionnalités qui aident à prévenir les quantités d'administration involontaires

Limites d'administration	Description
Réglage du bolus maximal	Le Calculateur SmartBolus n'administrera pas de bolus dépassant le réglage de bolus maximum que vous avez entré (0,05 -30 U). Par exemple, si vous administrez rarement des bolus de plus de 5 U et que vous réglez le réglage Bolus maximum à 5 U, le système vous empêchera d'administrer toute quantité supérieure à cette valeur.
Temps dépassé pour la lecture des valeurs de glycémie	Le Calculateur SmartBolus ne calculera pas une dose de bolus suggérée en utilisant une valeur de glycémie que vous avez entré à partir du menu principal (☰) et qui date de plus de 10 minutes. Vous devrez entrer une valeur de glycémie plus récente dans le Calculateur SmartBolus.

Temps dépassé pour le Calculateur SmartBolus	Le Calculateur SmartBolus considère que les valeurs que vous saisissez pour un calcul de bolus donné sont valables jusqu'à 5 minutes à partir de la saisie initiale de la valeur dans le Calculateur SmartBolus. Si 5 minutes ou plus se sont écoulées, vous serez averti que vous devez actualiser le Calculateur SmartBolus et saisir à nouveau les valeurs.
Fuseaux horaires	Le Calculateur SmartBolus s'appuie sur un historique précis et actualisé des administrations 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)

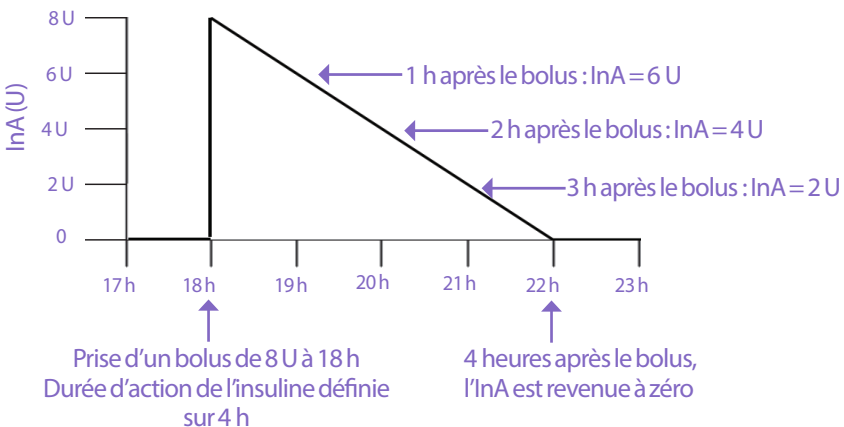
Une fois le bolus administré, la quantité d'insuline active dans l'organisme diminue pendant plusieurs heures. L'InA d'un bolus diminue en fonction de la valeur de la durée d'action de l'insuline définie dans les réglages de votre profil.

Lorsque vous utilisez le Calculateur SmartBolus, votre système Omnipod 5 peut, compte tenu de l'InA, diminuer la quantité de bolus suggérée 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.



18 Comprendre les calculs du Calculateur SmartBolus

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)

$$\frac{\text{Durée d'action de l'insuline} - \text{temps écoulé depuis le bolus précédent}}{\text{Durée d'action de l'insuline}} \times \text{bolus précédent}$$

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 depuis le précédent bolus de correction : 1 heure

Précédent bolus de correction : 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 deux 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 depuis le précédent bolus repas : 2 heures

Précédent bolus repas : 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.

$$\text{Bolus de correction initial} = \frac{\text{Glycémie actuelle ou valeur du capteur de glucose} - \text{Glucose cible}}{\text{Facteur de correction}}$$

Exemple : Glycémie actuelle ou valeur du capteur de glucose : 200 mg/dL (11,1 mmol/L), Glucose cible : 150 mg/dL (8,3 mmol/L)
Facteur de correction (FC) 50 (2,8)

$$\frac{200 \text{ mg/dL (11,1 mmol/L)} - 150 \text{ mg/dL (8,3 mmol/L)}}{50 (2,8)} = 1 \text{ U de bolus de correction initial}$$

$$\text{Bolus repas initial} = \frac{\text{Glucides ingérés}}{\text{Rapport insuline/glucides (I/G)}}$$

Exemple : Glucides ingérés : 45 grammes de glucides, rapport I/G : 15

$$\frac{45}{15} = 3 \text{ U de bolus repas initial}$$

$$\text{Bolus de correction} = (\text{bolus de correction initial} - \text{InA repas}) - \text{InA de correction}$$

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.

$$\text{Bolus repas} = \text{bolus repas initial} - \text{InA de correction restante}$$

Une InA repas n'est jamais soustraite d'un bolus repas. Seule une InA de correction résiduelle est soustraite d'un bolus repas.

$$\text{Bolus calculé} = \text{bolus de correction} + \text{bolus repas}$$

Calcul de bolus avec correction inverse : Si la fonction Correction inverse est activée et que votre glucose est inférieur à votre Glucose cible, mais supérieur au Glucose minimum pour les calculs, le Calculateur SmartBolus soustrait une quantité de correction du bolus repas préliminaire.

$$\text{Bolus repas avec correction inverse} = \text{Correction inverse} + \text{bolus repas initial}$$

Exemple : Glycémie actuelle ou capteur : 75 mg/dL (4,2 mmol/L),
Glucose cible : 150 mg/dL (8,3 mmol/L), Facteur de correction : 50 (2,8),
Bolus repas initial : 2,5 U

$$\frac{75 \text{ mg/dL (4,2 mmol/L)} - 150 \text{ mg/dL (8,3 mmol/L)}}{50 (2,8)} = -1,5 \text{ U Correction inverse}$$

$$-1,5 \text{ U (Correction inverse)} + 2,5 \text{ U (bolus repas prélim.)} = 1,0 \text{ U de bolus repas}$$

18 Comprendre les calculs du Calculateur SmartBolus

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 :

Règle	Détail		
Arrondis	Les bolus seront toujours arrondis à la valeur <i>inférieure</i> à 0,05 U près et ne seront jamais inférieures à 0 U. L'InA sera toujours arrondie à la valeur <i>supérieure</i> de 0,05 U près et ne sera jamais inférieure à 0 U.		
Facteurs qui influencent la quantité de votre bolus	Facteur	Augmentation	Diminution
	Glucides saisis	✓	
	Valeurs du capteur de glucose ou de la glycémie	✓	✓
	InA		✓
	Tendance du capteur de glucose (si vous utilisez le capteur)	✓	✓
	Glucose cible	✓	✓
	Réglage de la Correction inverse		✓
InA de correction	L'InA de correction est soustraite à la fois du bolus repas et du bolus de correction.		
InA repas	L'InA repas est soustraite uniquement des bolus de correction.		

Aperçu de l'écran de calcul du bolus

Vous pouvez appuyer sur AFFICHER LES CALCULS DU BOLUS à partir de l'écran Historique des glycémies 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 de calcul du bolus.

Calculs de bolus

Bolus de correction 0 u

GLY = 121, Glucose cible = 110
 Facteur de correction = 50
 $(121 - 110) / 50 \approx 0,22 \text{ U}$

Ajustement de l'InA repas
 InA repas = 2,85 U
 $0,22 \text{ U} - 2,85 \text{ U} \leq 0 \text{ U}$

Ajustement de l'InA de correction
 InA de correction = 0,1 U
 S.O. : Bolus de correction $\leq 0 \text{ U}$

Bolus repas 2,9 u

Glucide = 27 g, rapport I/G = 9 g/U
 $27 / 9 \approx 3 \text{ U}$

Ajustement de l'InA de correction
 InA de correction restante = 0,1 U
 $3 \text{ U} - 0,1 \text{ U} \approx 2,9 \text{ U}$

Bolus calculé 2,9 u

Bolus total = 2,9 u

Corriger si supérieur à : 120 mg/dL

FERMER

Annotations:
 - Valeur actuelle du capteur de glucose (pointe vers 121)
 - Correction calculée et ajustée pour la tendance du capteur de glucose (pointe vers 0,22 U)

18.2 Exemples du Calculateur SmartBolus

Exemple 1

Consommation de 50 g de glucides, et 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 une valeur de glycémie n'est pas saisie.

<p>Bolus de correction -- U</p> <p>Glycémie = non applicable, Glucose cible = non applicable Facteur de correction = non applicable</p> <p>Ajustement de l'InA repas InA repas = 0,6 U Non applicable : Aucune valeur de glycémie</p> <p>Ajustement de l'InA de correction InA de correction = 0,5 U Non applicable : Aucune valeur de glycémie</p> <p>Bolus repas 5 U</p> <p>Glucides = 50 g, Rapport I/G = 10 g/U $50 / 10 = 5 U$</p> <p>Ajustement de l'InA de correction L'InA est soustraite d'un bolus uniquement quand le glucose est connu.</p> <p>Bolus calculé 5 U</p> <p>Votre bolus repas ajusté + 2 U 2 U</p> <p>Bolus total = 7 U</p>	<p>← 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.</p> <p>← Le Calculateur SmartBolus n'ajuste pas aussi votre bolus de correction en fonction de l'InA de correction, étant donné qu'il n'y a aucune information sur le glucose.</p> <p>← Vous ingérez 50 g de glucides. Avec votre rapport I/G à 10, vous aurez besoin d'un bolus repas de 5 U.</p> <p>← Votre bolus repas n'est pas ajusté par votre InA lorsqu'il n'y a pas de valeur de glycémie ou de valeur du capteur de glucose.</p> <p>← Seul le bolus repas est calculé puisqu'il n'y a pas de bolus de correction.</p> <p>← Vous pouvez effectuer des ajustements manuels de votre bolus en appuyant sur le champ Bolus total au bas de l'écran du Calculateur SmartBolus.</p> <p>← Le Bolus total est la somme du bolus calculé et de tous les ajustements que vous avez effectués.</p>
---	--

Exemple 2

Consommation de 30 g de glucides, sans repas ni InA de correction. Valeur du capteur de glucose utilisée de 180 mg/dL (10 mmol/L), avec une tendance à la hausse.

<p>Bolus de correction 1,2 U</p> <p>Capteur = 180, Glucose cible = 130 Facteur de correction = 50 $(180-130)/50 = 1 \text{ U}$</p> <p>Ajustement de l'InA repas InA repas = 0 U $1 \text{ U} - 0 \text{ U} = 1 \text{ U}$</p> <p>Ajustement de l'InA de correction InA de correction = 0 U $1 \text{ U} - 0 \text{ U} = 1 \text{ U}$ Bolus de correction ajusté = 1,2 U</p> <p>Ajusté pour le capteur : en hausse</p>	<p>← Votre glucose est de 180 mg/dL (10 mmol/L), soit 50 mg/dL (2,8 mmol/L) de plus que votre cible. Étant donné que votre facteur de correction est de 50 (2,8), le bolus de correction initial est de 1 U.</p> <p>← 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.</p> <p>← 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.</p> <p>← Le bolus de correction a augmenté afin de tenir compte de la tendance à la hausse de votre valeur du capteur de glucose.</p>
<p>Bolus repas 3,6 U</p> <p>Glucides = 30 g, Rapport I/G = 10 g/U $30/10 = 3 \text{ U}$</p>	<p>← 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.</p>
<p>Ajustement de l'InA de correction InA de correction restante = 0 U $3 \text{ U} - 0 \text{ U} = 3 \text{ U}$ Bolus repas ajusté = 3,6 U</p> <p>Ajusté pour le capteur : en hausse</p>	<p>← 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.</p> <p>← Le bolus repas a augmenté afin de tenir compte de la tendance à la hausse de votre valeur du capteur de glucose.</p>
<p>Bolus calculé 4,8 U</p>	<p>← 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.</p>
<p>Bolus total 4,8 U</p>	<p>← Le bolus total est la somme du bolus calculé et de tout ajustement que vous avez effectué.</p>

18 Comprendre les calculs du Calculateur SmartBolus

Exemple 3

Pas de glucides saisis, utilisation de la valeur du capteur de glucose de 180 mg/dL (10 mmol/L) 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 = 180, Glucose cible = 130 Facteur de correction = 50 (180-130)/50 = 1 U		← Votre glucose est de 180 mg/dL (10 mmol/l), soit 50 mg/dL (2,8 mmol/L) de plus que la cible. Étant donné que votre facteur de correction est de 50 (2,8), 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 calculée de bolus repas.
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	← 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.
Bolus total	0 U	

UTILISATION D'UN CAPTEUR AVEC L'OMNIPOD 5

Informations importantes relatives
à la sécurité du capteur

- 19 À propos du Dexcom G6
- 20 Connexion du Dexcom G6 au Pod



Cette page est laissée vierge intentionnellement.

Informations importantes relatives à la sécurité du capteur

Avertissements concernant le capteur

Avertissement : Vous devez TOUJOURS connaître la valeur du capteur de glucose actuelle, vous fier à ce que vous ressentez et ne pas ignorer les symptômes d'hyperglycémie et d'hypoglycémie. Même si l'administration d'insuline s'ajuste automatiquement en Mode Automatisé en vue d'amener votre niveau de glucose 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 recevoir des valeurs du capteur de glucose inexactes.

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

Si vous présentez des symptômes qui ne coïncident pas avec vos valeurs de glycémie et que vous avez suivi toutes les instructions décrites dans le présent Guide de l'utilisateur, contactez 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 d'expiration est dépassée. Le système Omnipod 5 s'appuie sur des valeurs du capteur de glucose précises et actuelles pour déterminer vos besoins en insuline. Une utilisation incorrecte du capteur peut entraîner une administration excessive ou insuffisante d'insuline, ce qui pourrait provoquer une hypoglycémie ou une hyperglycémie.

Avertissement : Vérifiez TOUJOURS que le numéro de série (SN) du transmetteur Dexcom G6 que vous enregistrez dans l'application Omnipod 5 correspond à celui que vous portez. Dans les cas où plus d'une personne dans le foyer utilise le système Dexcom G6, une mauvaise correspondance des numéros de série (SN) des transmetteurs 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 capteur et le transmetteur peuvent être affectés par des rayonnements ou des champs magnétiques puissants. Les composants du dispositif doivent être retirés (et le Pod ainsi que le capteur doivent être éliminés) avant une radiographie, une imagerie par résonance magnétique (IRM) ou 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'opération. L'exposition aux rayons X, à l'IRM ou au scanner (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 si vous prenez de l'hydroxyurée, le médicament utilisé dans le traitement de maladies telles que le cancer et la drépanocytose. Les valeurs de votre capteur de glucose Dexcom G6 peuvent être anormalement élevées, ce qui peut provoquer une administration excessive d'insuline et entraîner une hypoglycémie sévère.

Précautions concernant le capteur

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

CHAPITRE 19

À propos de Dexcom G6

Sommaire

19.1 Présentation du Dexcom G6.....	248
19.2 Positionnement du capteur Dexcom G6.....	249
Exemples de positionnement sur adultes	249
Exemples de positionnement sur enfants	250
19.3 Utilisation du Dexcom G6 avec l'Omnipod 5.....	250
19.4 Valeurs du capteur de glucose.....	251
Valeurs élevées et basses du capteur de glucose	251
Attention : glycémie basse.....	251
19.5 Flèches de tendance du capteur de glucose	252
19.6 Messages relatifs à la communication	253

19.1 Présentation du Dexcom G6

Avvertissement : Vous devez TOUJOURS connaître la valeur du capteur de glucose actuelle, vous fier à ce que vous ressentez et ne pas ignorer les symptômes d'hyperglycémie et d'hypoglycémie. Même si l'administration d'insuline s'ajuste automatiquement en Mode Automatisé en vue d'amener votre niveau de glucose 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 recevoir des valeurs du capteur de glucose inexactes.

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

Si vous présentez des symptômes qui ne coïncident pas avec vos valeurs de glycémie et que vous avez suivi toutes les instructions décrites dans le présent Guide de l'utilisateur, contactez votre professionnel de santé.

Le système Omnipod 5 est conçu pour se connecter au système MCG Dexcom G6. Lorsqu'il est connecté au Dexcom G6, le Pod reçoit les valeurs et les tendances de glucose en provenance du Dexcom G6. En Mode Automatisé, le Pod utilise les valeurs du capteur de glucose pour déterminer les doses d'insuline à administrer automatiquement 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 G6, y compris les déclarations de sécurité, dans la *Notice d'utilisation du système MCG Dexcom G6*.

Remarque : Toutes les actions et alertes propres au capteur et au transmetteur sont contrôlées par votre application Dexcom G6. Pour plus d'informations, consultez la *Notice d'utilisation du système MCG Dexcom G6*.

Remarque : L'application Dexcom G6 et l'application 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 peuvent différer légèrement en fonction des applications.

Lors de la connexion et de l'utilisation d'un capteur, vous devez tenir compte des points suivants :

- Vérifiez toujours les dates de Dexcom G6 péremption du capteur et du transmetteur. Ne démarrez pas un capteur après sa date limite d'utilisation.
- Respectez les emplacements approuvés par Dexcom pour le positionnement du Dexcom G6.
- Toutes les alertes du Dexcom G6 sont configurées et contrôlées par votre application Dexcom G6. Réglez vos alertes basse et haute, ainsi que toutes les autres alertes dans votre application Dexcom G6 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 55 mg/dL (3,1 mmol/L).

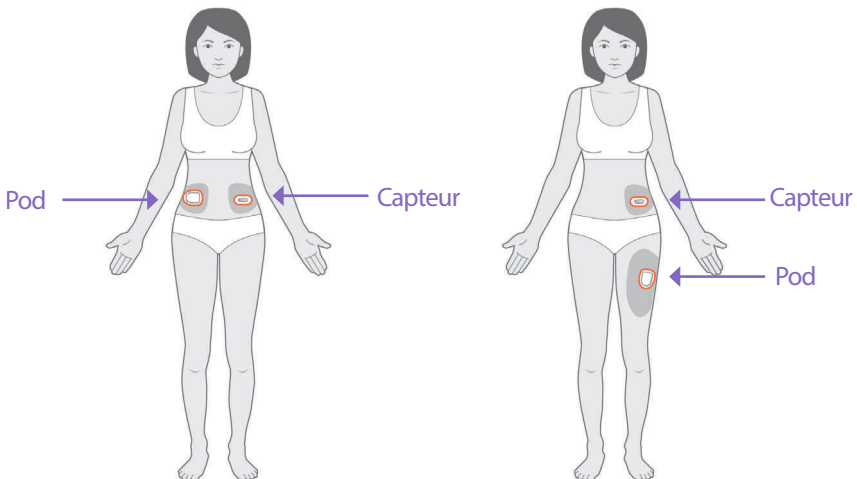
- Assurez-vous toujours que le numéro de série (SN) transmetteur saisi dans les applications Dexcom G6 et Omnipod 5 correspond au transmetteur que vous portez.

19.2 Positionnement du capteur Dexcom G6

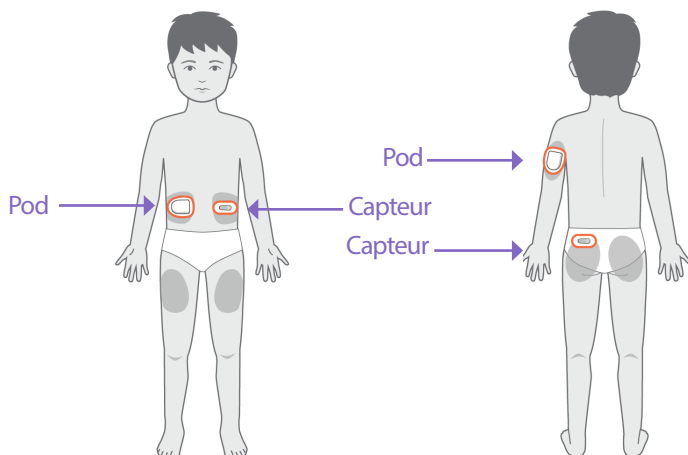
La connexion Bluetooth entre le capteur et le Pod est optimale lorsque le signal ne traverse pas le corps. Le fait de maintenir les deux appareils à une distance d'au moins 8 cm (3 pouces) l'un de l'autre et dans le champ de détection permet une communication cohérente entre le transmetteur et le Pod.

Remarque : Le champ de détection signifie que le Pod et le capteur sont portés du même côté du corps, de manière à ce que les deux appareils puissent se « voir » sans que votre corps ne bloque leur communication.

Exemples de positionnement sur adultes



Exemples de positionnement sur enfants



Remarque : Consultez la *Notice d'utilisation du système MCG Dexcom G6* pour plus d'informations sur les positions approuvées pour le capteur.

19.3 Utilisation du Dexcom G6 avec l'Omnipod 5

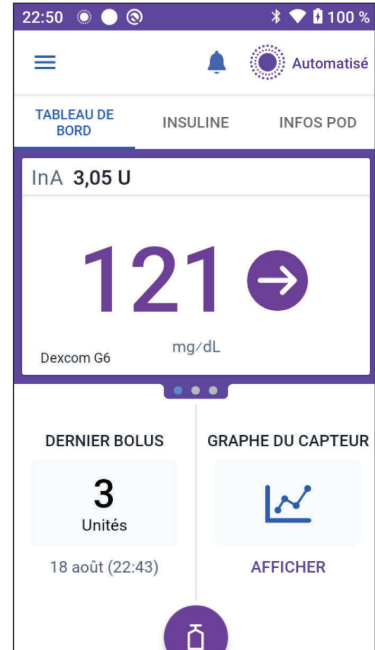
Lorsque vous utilisez le système Omnipod 5 avec le système MCG Dexcom G6, vous devez utiliser l'application Dexcom G6 pour contrôler votre capteur.

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

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 la tendance de votre 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 la valeur et de la tendance de votre capteur de glucose.



Valeurs élevées et basses du capteur de glucose

L'application Omnipod 5 indique les valeurs du capteur de glucose élevées et basses comme suit.

Valeurs du capteur de glucose	Affichage à l'écran
Supérieure à 400 mg/dL (22,2 mmol/L)	ÉLEVÉE
Inférieure à 40 mg/dL (2,2 mmol/L)	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 Saisie de glycémie.

Attention : glycémie basse

Avertissement : Traitez TOUJOURS rapidement l'hypoglycémie. Un glucose égal ou inférieur à 55 mg/dL (3,1 mmol/L) indique une hypoglycémie significative (glucose très bas). Si elle n'est pas traitée, 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 55 mg/dL (3,1 mmol/L), votre Dexcom G6 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. Voir « 13.7. Liste des alarmes d'alerte », à la page 160.

19 À propos de Dexcom G6

Remarque : Cette alarme se déclenche à nouveau si une autre valeur du capteur de glucose de 55 mg/dL (3,1 mmol/L) 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 56 mg/dL (3,2 mmol/L). 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 au glucose actuel de votre corps de votre corps, 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 G6*.

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	Description
	Stable : diminue/augmente de moins de 1 mg/dL (0,1 mmol/L) par minute.
	Diminution/augmentation lente : le glucose peut diminuer/augmenter de 30 à 60 mg/dL (1,7 à 3,3 mmol/L) en 30 minutes.
	Diminution/augmentation : le glucose peut diminuer/augmenter de 60 à 90 mg/dL (3,3 à 5 mmol/L) en 30 minutes.
	Diminution/augmentation rapide : le glucose peut diminuer/augmenter de plus de 90 mg/dL (5 mmol/L) en 30 minutes.

19.6 Messages relatifs à la communication

Le TABLEAU DE BORD affiche les messages suivants :

- 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.
- EN ATTENTE DE LA CONFIGURATION DEXCOM :** Lorsque le transmetteur est connecté, mais que les valeurs du capteur de glucose ne sont pas disponibles car le capteur du Dexcom G6 est en phase de préchauffage ou nécessite un étalonnage. Reportez-vous à l'application Dexcom G6 pour plus de détails. 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 DU 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 et dans le champ de détection.
- 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 de détails. Aucune action n'est requise dans l'application Omnipod 5.
- 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 la section « 20.3. Connexion du transmetteur », à la page 257.
- TRANSMETTEUR NON TROUVÉ :** Lorsque le Pod a essayé de se connecter à un transmetteur, mais n'y est pas parvenu après 20 minutes. Appuyez sur BESOIN D'AIDE pour connaître les causes potentielles et les actions recommandées. Reportez-vous à la section « 26.3. FAQ relative aux capteurs », à la page 319 pour plus d'informations.



Remarque : Pour tous les problèmes liés au capteur, reportez-vous à la *Notice d'utilisation du système MCG Dexcom G6*.

Cette page est laissée vierge intentionnellement.

CHAPITRE 20

Connexion du Dexcom G6 au Pod

Sommaire

20.1 À propos de la connexion du Dexcom G6 au Pod	256
20.2 Connexion du Dexcom G6 lors de la configuration initiale du Pod.....	256
20.3 Connexion du transmetteur Dexcom G6	257
20.4 Déconnexion du transmetteur du Pod	258

20.1 À propos de la connexion du Dexcom G6 au Pod

Le système Omnipod 5 est conçu pour fonctionner avec le système MCG Dexcom G6. Pour utiliser le système MCG Dexcom G6 avec le système Omnipod 5, vous devez vous procurer le capteur et le transmetteur Dexcom G6, la *Notice d'utilisation du Dexcom G6* et télécharger l'application Dexcom G6 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 Modes Manuel et Automatisé.

Remarque : Le capteur Dexcom G6 doit être lancé dans l'application Dexcom afin d'utiliser les valeurs et les tendances du capteur de glucose dans le système Omnipod 5.

Avant de commencer, procédez comme suit :

- Le système Omnipod 5 ne se connectera pas au transmetteur si vous utilisez le récepteur Dexcom. Si vous avez un transmetteur existant qui est connecté à votre récepteur, éteignez votre récepteur. Vous devrez utiliser l'application Dexcom G6 sur votre smartphone. Pour obtenir des instructions sur l'utilisation du système MCG Dexcom G6, consultez la *Notice d'utilisation du système MCG Dexcom G6*.

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 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 la section « Connexion du transmetteur Dexcom G6 » ci-dessous.

2. Passez à l'étape 3 de « Connexion du transmetteur Dexcom G6 » ci-dessous.

20.3 Connexion du transmetteur Dexcom G6

Avvertissement : Vérifiez TOUJOURS que le numéro de série (SN) du transmetteur Dexcom G6 que vous enregistrez dans l'application Omnipod 5 correspond à celui que vous portez. Dans les cas où plus d'une personne dans le ménage utilise le système Dexcom G6, une mauvaise correspondance des numéros de série (SN) des transmetteurs 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 (SN) du transmetteur et que vous souhaitez vous reconnecter, vous devrez saisir un nouveau SN.

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 SN enregistré.

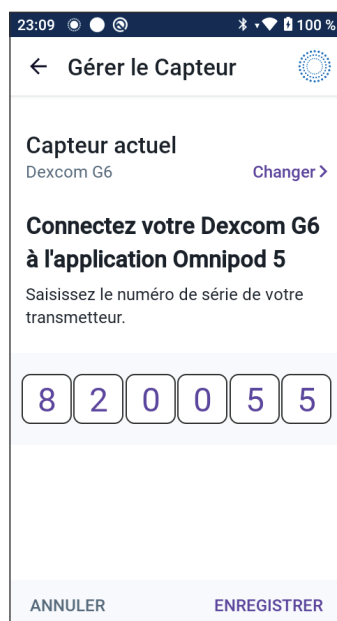
Remarque : Si le SN du transmetteur a été précédemment supprimé, le champ du SN sera vide. (Reportez-vous à la section « 20.4. Déconnexion du transmetteur du Pod », à la page 258).

2. Appuyez sur SAISIR UN NOUVEAU NUMÉRO.
3. Appuyez sur le champ du SN pour afficher le clavier alphanumérique.
4. Saisissez le SN imprimé sur 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 SN ne sera pas enregistré. Appuyez sur CONFIRMER pour commencer à connecter votre transmetteur à votre Pod. Le processus de connexion peut prendre jusqu'à 20 minutes.

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 introuvable » s'affiche. Appuyez sur BESOIN D'AIDE pour plus d'informations. Voir « 26.3. FAQ relative aux capteurs », à la page 319 pour obtenir de plus amples informations.

Si vous n'avez pas de Pod actif ou si vous changez de Pod, le numéro de série (SN) 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 SN. Si vous supprimez le SN, vous ne pourrez plus accéder au Mode Automatisé jusqu'à ce qu'un nouveau SN du transmetteur soit ajouté.

Pour supprimer le SN :

1. Depuis l'écran d'Accueil, appuyez sur le bouton Menu (☰) > Gérer le Capteur.
L'écran Gérer le Capteur affiche le SN enregistré.
2. Appuyez sur SUPPRIMER.
3. Appuyez sur OK, SUPPRIMER pour confirmer.

MODE AUTOMATISÉ

Informations importantes
relatives à la sécurité du Mode
Automatisé

- 21 À propos du Mode Automatisé
- 22 Passer du Mode Manuel au
Mode Automatisé
- 23 Fonction Activité
- 24 Alarmes du Mode Automatisé
- 25 Système Omnipod 5
Études cliniques



Cette page est laissée vierge intentionnellement.

Informations importantes relatives à la sécurité du Mode Automatisé

Avertissements concernant le Mode Automatisé

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

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

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

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

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

Si vous présentez des symptômes qui ne coïncident pas avec vos valeurs de glycémie et que vous avez suivi toutes les instructions décrites dans le présent *Guide de l'utilisateur*, contactez 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 suivre l'insuline administrée en dehors du système. Consultez votre professionnel de santé pour savoir

combien de temps il faut attendre après l'administration manuelle d'insuline avant de lancer le Mode Automatisé.

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

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

CHAPITRE 21

À propos du Mode Automatisé

Sommaire

21.1 À propos du Mode Automatisé.....	264
Comment l'insuline est-elle calculée et administrée en Mode Automatisé ?	265
Augmentation de l'administration d'insuline.....	265
Diminution et suspension de l'administration d'insuline.....	265
Affichage de l'administration automatisée de l'insuline	265
Ajustement des réglages pour l'administration automatisée de l'insuline.....	266
21.2 À propos du Dexcom G6 en Mode Automatisé	267
21.3 Réglages du bolus et importance d'un bolus	268
21.4 Adaptabilité du Pod	269
Le premier Pod	269
Utilisation continue	269
21.5 À propos du Mode Automatisé : Limité.....	270
21.6 Restriction de l'administration automatisée.....	272
Glucose bas.....	272
Glucose élevé.....	272
Passer en Mode Manuel.....	273

21.1 À propos du Mode Automatisé

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

Avvertissement : Vous devez TOUJOURS connaître la valeur du capteur de glucose actuelle, vous fier à ce que vous ressentez et ne pas ignorer les symptômes d'hyperglycémie et d'hypoglycémie. Même si l'administration d'insuline s'ajuste automatiquement en Mode Automatisé en vue d'amener votre niveau de glucose 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 recevoir des valeurs inexacts du capteur de glucose.

- 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 faibles peuvent provoquer une suspension prolongée de l'insuline, entraînant une hyperglycémie, une acidocétose diabétique ou la mort.

Si vous présentez des symptômes qui ne coïncident pas avec vos valeurs de glycémie et que vous avez suivi toutes les instructions décrites dans le présent *Guide de l'utilisateur*, contactez 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 du glucose peut entraîner l'administration d'une quantité 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 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 ou le smartphone qui exécute votre application Omnipod 5 est hors de portée du Pod. Lorsque le Pod et le contrôleur

ou le smartphone 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 complet d'administration d'insuline quotidienne au moyen des 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 quotidiens d'insuline, 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 suspendre 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 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 suspendre l'administration automatisée de l'insuline à tout moment s'il est 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 60 mg/dL (3,3 mmol/L).

Affichage de l'administration automatisée de l'insuline

Le graphe 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. Voir « 11.2. Affichage du graphe du capteur », à la page 126.

Le volume d'insuline administré toutes les 5 minutes en Mode Automatisé est indiqué dans l'onglet Événements automatisés de l'écran Historique. Voir « Événements automatisés », à la page 138.

21 À propos du Mode Automatisé

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 de votre 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 délivrera au cours de la prochaine période de 5 minutes. Par exemple, si votre valeur du capteur de glucose à 11 h 00 chute à 58 mg/dL (3,2 mmol/L), la technologie SmartAdjust ne délivrera pas de microbolus à 11 h 05. Votre onglet Événements automatisés affichera 0 U à 11 h 05, comme indiqué dans le tableau ci-dessous.

	Capteur (mg/dL [mmol/L])	Quantité d'insuline (U)
11 h 05	62 mg/dL (3,4 mmol/L)	0
11 h	58 mg/dL (3,2 mmol/L)	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 de 110 à 150 mg/dL (6,1 à 8,3 mmol/L) (par incréments de 10 mg/dL [0,55 mmol/L]), 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 automatiquement. Il peut être utile de modifier votre Glucose cible :

- 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 fournisseur 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 commençant le système pour la première fois).

Consultez votre professionnel de santé avant de modifier votre Glucose cible. Voir « Omnipod 5 - Études cliniques », à la page 287 pour de plus amples informations sur les études cliniques à chaque Glucose cible.

Les réglages du Calculateur SmartBolus peuvent également être ajustés pour avoir un impact sur votre quantité quotidienne totale d'insuline 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 le nombre d'unités de bolus que vous administrez en Mode Manuel et en Mode Automatisé.

Remarque : Il est important de comprendre que la modification des programmes basaux, du débit basal maximal, 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).

21.2 À propos du Dexcom G6 en Mode Automatisé

Avvertissement : Vous devez TOUJOURS connaître la valeur du capteur de glucose actuelle, vous fier à ce que vous ressentez et ne pas ignorer les symptômes d'hyperglycémie et d'hypoglycémie. Même si l'administration d'insuline s'ajuste automatiquement en Mode Automatisé en vue d'amener votre niveau de glucose 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 recevoir des valeurs inexactes du capteur de glucose.

- 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 faibles peuvent provoquer une suspension prolongée de l'insuline, entraînant une hyperglycémie, une acidocétose diabétique ou la mort.

Si vous présentez des symptômes qui ne coïncident pas avec vos valeurs de glycémie et que vous avez suivi toutes les instructions décrites dans le présent *Guide de l'utilisateur*, contactez votre professionnel de santé.

En Mode Automatisé, le système Omnipod 5 se base sur les valeurs actuelles et prédites de votre 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 Dexcom G6 fonctionne correctement, fournisse des valeurs précises et se connecte à votre Pod.

Pour assurer la précision du capteur de glucose, vous devez connaître les valeurs de ce dernier. Si vous présentez des symptômes qui ne correspondent pas aux valeurs de votre 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 : État Limité. Pour plus d'informations sur le Mode Automatisé : Limité, voir « 21.5. À propos du Mode Automatisé : Limité », à la page 270.

Si vous rencontrez des pertes de connectivité fréquentes entre le Pod et le capteur, voir « 26.3. FAQ relative aux capteurs », à la page 319.

21 À propos du Mode Automatisé

Les problèmes de connectivité peuvent souvent être résolus comme suit :

- Portez le Pod et le capteur dans le champ de détection de manière à ce que les deux dispositifs puissent se « voir » l'un l'autre.
- Vérifiez que votre transmetteur actif actuel est couplé au Pod en vérifiant que le numéro de série (SN) 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 apparié avec un récepteur Dexcom G6 ou un autre dispositif médical. Lors de l'utilisation d'Omnipod 5, le Pod est le seul dispositif médical avec lequel le transmetteur peut être apparié. Vous devez utiliser l'application mobile Dexcom G6 sur un smartphone pour gérer les alarmes des capteurs et pour démarrer et arrêter les capteurs et les transmetteurs.

21.3 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 », à la page 201.

Lors de l'administration d'un bolus, il est recommandé de faire ce qui suit :

- Appuyez sur UTILISER LE CAPTEUR pour utiliser la valeur de votre capteur de glucose dans le Calculateur SmartBolus. De cette façon, la tendance de votre 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 un volume inattendu, 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.

21.4 Adaptabilité 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 d'administration de l'insuline, la technologie SmartAdjust met automatiquement à jour votre prochain Pod en fonction de vos besoins récents en 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 mis 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 vous 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 prévus.

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 (☰) > Détail de l'historique et en regardant la valeur d'insuline totale.

21.5 À propos du Mode Automatisé : Limité

Avertissement : Vous devez TOUJOURS connaître la valeur du capteur de glucose actuelle, vous fier à ce que vous ressentez et ne pas ignorer les symptômes d'hyperglycémie et d'hypoglycémie. Même si l'administration d'insuline s'ajuste automatiquement en Mode Automatisé en vue d'amener votre niveau de glucose 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 recevoir des valeurs inexacts du capteur de glucose.

- 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 faibles peuvent provoquer une suspension prolongée de l'insuline, entraînant une hyperglycémie, une acidocétose diabétique ou la mort.

Si vous présentez des symptômes qui ne coïncident pas avec vos valeurs de glycémie et que vous avez suivi toutes les instructions décrites dans le présent *Guide de l'utilisateur*, contactez 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 dans le champ de détection sur votre corps
- perte temporaire de communication en raison d'interférences environnementales
- préchauffage du capteur ou étalonnage requis
- votre transmetteur est toujours jumelé avec un récepteur Dexcom G6 ou 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 capteur.

Au bout de 20 minutes pendant lesquelles le Pod ne reçoit pas les valeurs du capteur de glucose, vous passez à un état de Mode Automatisé appelé Automatisé : Limité. L'application Omnipod 5 affichera « Limité » sur l'écran d'accueil. Votre système restera en 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 au Mode Automatisé : État 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. Dans ce mode, 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'une heure. Au bout d'une heure sans information provenant du capteur de glucose, elle reprendra l'administration insuline à vos débits basaux adaptatif ou manuel, selon le plus bas.
- Sans informations sur le glucose du capteur, le taux délivré dans le Mode Automatisé : Limité ne s'ajustera pas vers le haut ou vers le bas 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 manquantes », à la page 286.

Le système passe également à l'État Limité après avoir reçu l'alarme d'alerte de restriction d'administration automatisée. Pour plus d'informations, voir « 21.6. Restriction de l'administration automatisée », à la page 272.

Vous pouvez également choisir de passer en Mode Manuel pour lancer votre programme basal. Voir « 22.2. Passer du Mode Automatisé au Mode Manuel », à la page 278.


Consultez votre application Dexcom G6 pour savoir si vous devez prendre des mesures pour rétablir la communication avec le capteur. Reportez-vous à la Notice d'utilisation du système MCG Dexcom G6.

Remarque : Le passage au Mode Automatisé : État Limité peut se produire en raison d'une perte de communication entre le capteur et le Pod. Il est possible que votre application Dexcom G6 continue de recevoir les valeurs du capteur de glucose. Ouvrez votre application Dexcom G6 pour vérifier.

21.6 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 la variation prévue du glucose n'ait pas eu lieu. Dans ce cas, il passera en Mode Automatisé : État Limité.

Pendant ces périodes, vous verrez une barre orange sur votre graphique de capteur signifiant « Insuline max atteinte » ou une barre rouge pour « Insuline en pause ». Le système affichera une alarme d'alerte indiquant « Restriction d'administration automatisée ».

Pour obtenir plus d'informations à propos de cette alarme, voir «  Restriction de l'administration automatisée », à la page 284.

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 d'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 maximal en Mode Manuel. L'ajustement de votre réglage de débit basal maximal 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 influencer 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 d'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 corps cétoniques. 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.

Passer en Mode Manuel

Lorsque l'alarme de restriction d'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 graphe 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 cette alarme apparaît souvent, 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 Omnipod 5.

Cette page est laissée vierge intentionnellement.

CHAPITRE 22

Passer du Mode Manuel au Mode Automatisé

Sommaire

22.1 Passer du Mode Manuel au Mode Automatisé	276
Avant de commencer	276
Pour passer en Mode Automatisé	277
22.2 Passer du Mode Automatisé au Mode Manuel	278
Pour passer en Mode Manuel.....	278

22.1 Passer du Mode Manuel au Mode Automatisé

Avertissement : Vous devez TOUJOURS connaître la valeur du capteur de glucose actuelle, vous fier à ce que vous ressentez et ne pas ignorer les symptômes d'hyperglycémie et d'hypoglycémie. Même si l'administration d'insuline s'ajuste automatiquement en Mode Automatisé en vue d'amener votre niveau de glucose 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 recevoir des valeurs du capteur de glucose inexacts.

- 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 faibles peuvent provoquer une suspension prolongée de l'insuline, entraînant une hyperglycémie, une acidocétose diabétique ou la mort.

Si vous présentez des symptômes qui ne coïncident pas avec vos valeurs de glycémie et que vous avez suivi toutes les instructions décrites dans le présent *Guide de l'utilisateur*, contactez votre professionnel de santé.

Avant de commencer

Tout d'abord, assurez-vous que votre Pod est actif et que votre transmetteur est connecté. Voir « Activation et remplacement de votre Pod », à la page 71 et « Chapter 20: Connexion du Dexcom G6 au Pod », à la page 255.

Si nécessaire, procédez comme suit :

- Annulez votre débit basal temporaire ou votre bolus prolongé, si l'un ou l'autre est en cours. Voir « 7.3. Annulation du pré réglage d'un débit basal ou d'un débit basal temporaire », à la page 99 ou « 16.4. Annuler un bolus en cours », à la page 209.
- Démarrez l'administration d'insuline, si elle est en pause. Voir « 9.3. Démarrer l'administration de l'insuline », à la page 114.

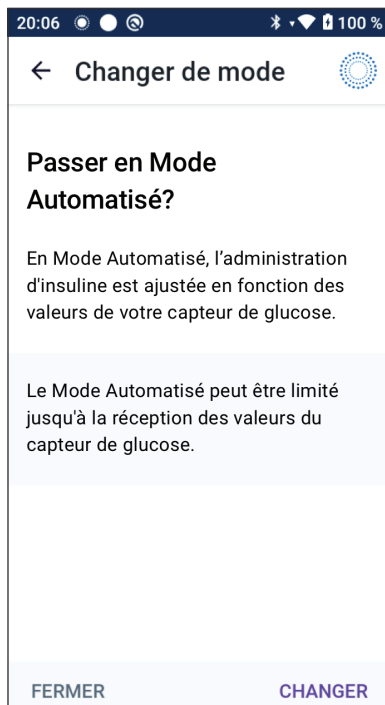
Pour passer en Mode Automatisé

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 EN MODE AUTOMATISÉ est désactivée (grisée), prenez les mesures correctives décrites à l'écran avant de réessayer.

2. Appuyez sur CHANGER.



22.2 Passer 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 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. Voir « 23.3. Annuler la fonction Activité », à la page 281.

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 EN MODE MANUEL est désactivée (grisée), prenez les mesures correctives décrites à l'écran avant de réessayer.

2. Appuyez sur CHANGER.



CHAPITRE 23

Fonction Activité

Sommaire

23.1 À propos de la fonction Activité	280
23.2 Démarrage de la fonction Activité.....	281
23.3 Annuler la fonction Activité	281

23.1 À propos de la fonction Activité

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

En Mode Automatisé, vous ne pouvez pas démarrer un débit basal temporaire 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 d'insuline
- Définit votre Glucose cible à 150 mg/dL (8,3 mmol/L), quels que soient les réglages cibles

Lorsque la fonction Activité est activée, vous pouvez toujours administrer un bolus comme vous le feriez normalement.

La fonction Activité peut être définie pour une durée de 1 à 24 heures, par incréments d'une 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 que le système Omnipod 5 passe à l'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.

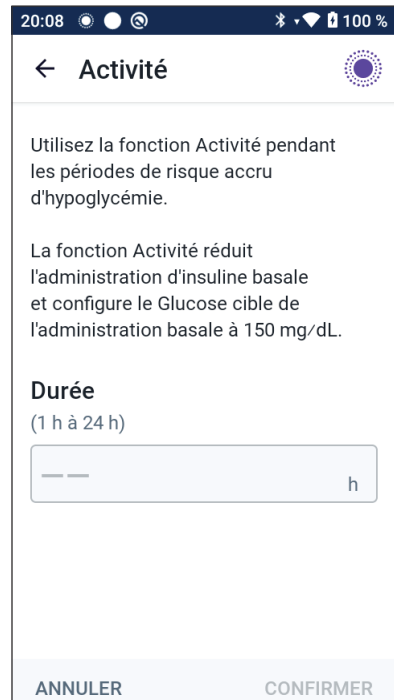
23.2 Démarrage de la fonction Activité

Avant de commencer, procédez comme suit :

- Passez en Mode Automatisé si vous utilisez actuellement le Mode Manuel. Voir « 22.1. Passer du Mode Manuel au Mode Automatisé », à la page 276.

Pour activer la fonction Activité :

1. Accédez à :
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.



23.3 Annuler 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'écran d'accueil, onglet ACTIVITÉ.
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.

Cette page est laissée vierge intentionnellement.

CHAPITRE 24

Alarmes du Mode Automatisé

Sommaire

24.1. Liste des alarmes d'alerte.....	284
 Restriction de l'administration automatisée.....	284
 Valeurs du capteur manquantes.....	286

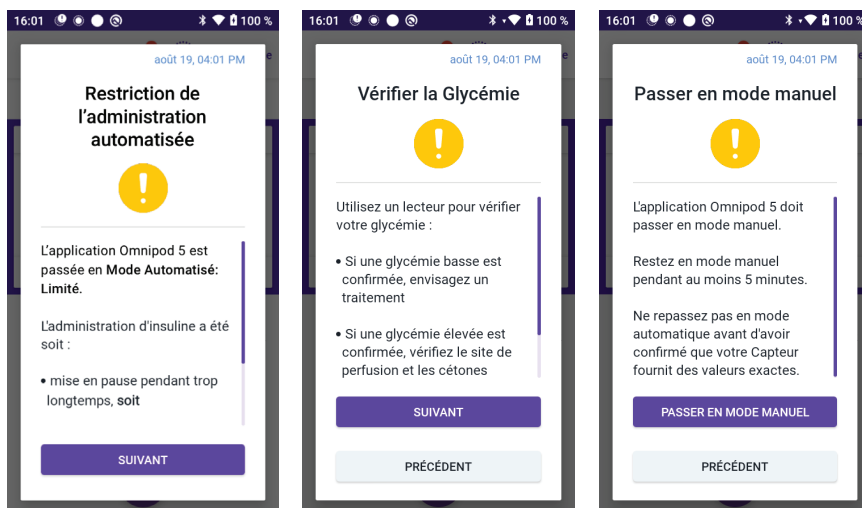
24.1 Liste des alarmes d'alerte

Les alarmes d'alerte vous informent d'une situation nécessitant votre attention dans peu de temps.

! 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)	<ul style="list-style-type: none"> • 6 bips sonores, répétés une fois par minute pendant 3 minutes • La répétition se fait toutes les 15 minutes
Vibration/son (contrôleur ou smartphone)	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ol style="list-style-type: none"> 1. Appuyez sur SUIVANT pour afficher l'écran suivant. 2. Utilisez un lecteur de glycémie pour confirmer votre glycémie. <ul style="list-style-type: none"> • Si un taux bas est confirmé, envisagez un traitement. • Si un taux élevé est confirmé, vérifiez le site de perfusion (Pod) et les corps cétoniques. • Si la valeur de votre capteur de glucose n'est pas celle escomptée, vous devrez peut-être étalonner ou remplacer votre capteur Dexcom G6. 3. Tapez 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 vos valeurs de capteur de glucose sont exactes.

Pour plus d'informations sur le Mode Automatisé : État Limité, voir « 21.5. À propos du Mode Automatisé : Limité », à la page 270.

! Valeurs du capteur manquantes

N'apparaît que dans le Mode Automatisé.

Indicateur à l'écran	Description
<p>Application Omnipod 5 :</p>  <p>Valeurs du Capteur manquantes</p> <p>Valeurs du capteur de glucose non reçues pendant plus d'1 heure.</p> <p>OK</p>	<p>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 : État Limité jusqu'à ce que les valeurs du capteur de glucose soient reçues ou que vous passiez en Mode Manuel.</p> <p>Son du Pod :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 3 bips sonores • Répétition toutes les 60 minutes <p>Son et vibration du contrôleur :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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
<p>Écran de verrouillage :</p>  <p>Valeurs du Capteur manquantes Plus d'1 h sans valeurs du capteur ..</p>	<p>Que faire :</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Appuyez sur OK pour valider l'alarme.

Pour plus d'informations sur le Mode Automatisé : État Limité, voir « 21.5. À propos du Mode Automatisé : Limité », à la page 270.

Vérifiez votre application Dexcom G6 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 Dexcom G6 l'application sont les suivants : erreur/péremption du capteur, erreur/péremption du transmetteur, préchauffage du capteur ou indicateur de perte de signal.

Si Dexcom G6 l'application reçoit des valeurs du capteur de glucose, il pourrait y avoir un problème temporaire de communication entre votre Pod et le Dexcom G6. Vous pouvez décider de passer en Mode Manuel ou d'attendre la réception d'une valeur du capteur de glucose en Mode Automatisé : État Limité. Si cela se produit fréquemment, 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 dans le champ de détection. 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 parfaite synchronisation l'un avec l'autre.

Remarque : Pour plus d'informations sur votre application Dexcom G6, reportez-vous à la *Notice d'utilisation du système MCG Dexcom G6*.

CHAPITRE 25

Omnipod 5 - Études cliniques

Sommaire

25.1 Études menées auprès d'enfants, d'adolescents et d'adultes atteints de diabète de type 1	288
Données démographiques.....	289
Variation de l'HbA1c analysée en fonction de l'HbA1c initiale.....	293
Résultats glycémiques en fonction du traitement initial	294
Besoins en insuline.....	295
Résultats de l'indice de masse corporelle.....	295
Utilisation du système Omnipod 5	296
Événements indésirables	296
Résultats glycémiques à des réglages de Glucose cible dans l'étude pivot.....	297
25.2 Études menées auprès de très jeunes enfants atteints de diabète de type 1	302
Données démographiques	303
Résultats glycémiques.....	304
Variation de l'HbA1c analysée en fonction de l'HbA1c initiale	305
Résultats glycémiques en fonction du traitement initial.....	306
Besoins en insuline	306
Résultats de l'indice de masse corporelle.....	307
Utilisation du système Omnipod 5	307
Événements indésirables	307
Résultats glycémiques à des réglages de Glucose cible	308

25.1 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 à 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 bras unique, a inclus 112 enfants (6 à 13,9 ans) et 128 adolescents et adultes (14 à 70 ans). Une phase de traitement standard de 2 semaines (régime d'insuline habituel) a été suivie de 3 mois d'utilisation du système Omnipod 5 en Mode Automatisé. L'analyse primaire portait sur les résultats d'HbA1c et du temps dans la cible du glucose du capteur (70 à 180 mg/dL [3,9 à 10 mmol/L]). Les principaux critères d'évaluation de l'innocuité comprenaient une évaluation de l'hypoglycémie sévère et des événements liés à l'acidocétose diabétique. Une analyse des critères d'évaluation secondaires et des réglages 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 une HbA1c < 10,0 % au moment 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 diabétique 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 chez ceux 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	110 (98,2 %)	118 (92,2 %)
Hispanique ou Latino	8 (7,1 %)	10 (7,8 %)
Noir ou Afro-américain	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 (% de participants).

[§] L'hémoglobine glyquée a été déterminée à partir d'une évaluation en laboratoire.

[¶] La dose quotidienne totale d'insuline 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 informations 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 le changement de % d'HbA1c moyen et le % de temps dans la cible (70 à 180 mg/dL [3,9 à 10 mmol/L]). Les adolescents, les adultes et les enfants ont connu des améliorations de l'HbA1c globale et du temps dans la cible après 3 mois d'utilisation du système Omnipod 5. Cet objectif a été atteint avec une réduction du temps > 180 mg/dL (10 mmol/L) chez les adolescents, les adultes et les enfants ainsi qu'une réduction du temps médian < 70 mg/dL (3,9 mmol/L) chez les adolescents et les adultes.

Les limites de l'étude sont les suivantes : 1) la conception à bras unique sans groupe de contrôle qui pourrait conduire à une surestimation de l'amélioration glycémique ; 2) la phase de traitement standard était plus courte que la phase de traitement avec le système Omnipod 5 ; 3) l'utilisation minimale des réglages de Glucose cible de 140 et 150 mg/dL (7,8 et 8,3 mmol/L) chez les adultes et les adolescents a limité l'évaluation des résultats glycémiques à ces réglages et, pour cette raison, les résultats à ces réglages cibles n'ont pas été inclus dans ce guide 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 %*
% moyen du temps passé entre 70 et 180 mg/dL (3,9-10 mmol/L) (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, mg/dL, mmol/L (ET)	183, 10,2 (32, 1,8)	160, 8,9 (15, 0,8)	-23* -1,3*	161, 8,9 (28, 1,6)	154, 8,6 (17, 0,9)	-8* -0,4*
Écart type moyen du capteur de glucose, mg/dL, mmol/L (ET)	68, 3,8 (13, 0,7)	60, 3,3 (10, 0,6)	-9* -0,5*	57, 3,2 (14, 0,8)	49, 2,7 (11, 0,6)	-8* -0,4*
Coefficient de variation moyen du capteur de glucose, % (ET)	37,5 % (5,1 %)	37,0 % (3,9 %)	-0,4 %	35,2 % (5,7 %)	31,7 % (4,7 %)	-3,5%*
% de temps dans la cible						
% médian < 54 mg/dL (3 mmol/L) (T1, T3)	0,10 % (0,00, 0,41)	0,23 % (0,08, 0,42)	0,04 %	0,22 % (0,00, 0,77)	0,17 % (0,06, 0,28)	-0,08 %*
% médian < 70 mg/dL (3,9 mmol/L) (T1, T3)	1,38 % (0,42, 2,67)	1,48 % (0,65, 2,23)	0,06 %	2,00 % (0,63, 4,06)	1,09 % (0,46, 1,75)	-0,89 %*
% moyen > 180 mg/dL (10 mmol/L) (ET)	45,3 % (16,7 %)	30,2 % (8,7 %)	-15,1 %*	32,4 % (17,3 %)	24,7 % (11,2 %)	-7,7 %*
% moy. ≥ 250 mg/dL (13,9 mmol/L) (ET)	19,1 % (13,1 %)	9,6 % (5,4 %)	-9,4 %*	10,1 % (10,5 %)	5,8 % (5,5 %)	-4,3 %*
% moyen ≥ 300 mg/dL (16,7 mmol/L) (ET)	8,5 % (8,9 %)	3,5 % (2,9 %)	-5,1 %*	3,7 % (5,5 %)	1,7 % (2,5 %)	-2,0 %*

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

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

Résultats glycémiques pendant la nuit (de 0 h 00 à 6 h 00)

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

*Le changement entre la phase de traitement standard et la phase avec le système Omnipod 5 était statistiquement significatif.

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

Le tableau ci-dessous fournit des informations sur la variation moyenne de l'HbA1c entre le point initial et la fin de la phase de traitement de 3 mois par le système Omnipod 5, analysée en fonction de l'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 (%) initiale

Adolescents et Adultes	Valeur d'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	Valeur d'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 %*

*Le changement entre la phase de traitement standard et la phase avec le système Omnipod 5 était statistiquement significatif.

[‡] 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 informations sur les résultats glycémiques initiaux moyens (ou pendant la phase de traitement standard) et la phase de traitement de 3 mois avec le système Omnipod 5, analysés par traitement initial (traitement standard). Le traitement standard consistait en des injections quotidiennes multiples (IQM) d'insuline ou en l'utilisation d'une pompe à insuline. Le temps dans la cible (70 à 180 mg/dL [3,9 à 10 mmol/L]) 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 < 70 mg/dL (3,9 mmol/L) 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 de base chez les enfants (6 à 13,9 ans)

Caractéristique	IQM (n=13)		Pompe à insuline (n=99)	
	Traitement standard	Omnipod 5	Traitement standard	Omnipod 5
% de temps dans la cible 70 à 180 mg/dL (3,9 à 10 mmol/L)	52 %	69 %*	53 %	68 %*
% de temps < 70 mg/dL (3,9 mmol/L) [‡]	1,54 %	1,41 %	1,38 %	1,49 %
% d'HbA1c	7,7 %	6,7 %*	7,7 %	7,0 %*

*Le changement entre la phase de traitement standard et la phase avec le système Omnipod 5 était statistiquement significatif.

[‡]Les valeurs présentées pour le % de temps < 70 mg/dL (3,9 mmol/L) 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	IQM (n=20)		Pompe à insuline (n=105)	
	Traitement standard	Omnipod 5	Traitement standard	Omnipod 5
% de temps dans la cible 70 à 180 mg/dL (3,9 à 10 mmol/L)	60 %	72 %*	66 %	74 %*
% de temps < 70 mg/dL (3,9 mmol/L) [‡]	2,38 %	0,79 %*	1,93 %	1,16 %*
% d'HbA1c	7,6 %	7,0 %*	7,1 %	6,7 %*

*Le changement entre le traitement initial/standard et la phase avec le système Omnipod 5 était statistiquement significatif.

[‡]Les valeurs présentées pour le % de temps sous 70 mg/dL (3,9 mmol/L) sont des médianes, les autres valeurs du tableau sont des moyennes.

Une analyse par caractéristiques démographiques initiales, y compris celles mentionnées dans les analyses de sous-groupes ci-dessus, a montré une amélioration glycémique similaire à celle de la population globale 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 informations 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 quotidienne totale basale 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 moyenne, U/kg (ET)	0,48 (0,18)	0,45 (0,13)	-0,03*	0,31 (0,16)	0,29 (0,12)	-0,01

*Le changement entre la phase de traitement standard et la phase avec le système Omnipod 5 était statistiquement significatif.

Résultats de l'indice de masse corporelle

Le tableau ci-dessous fournit des informations 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

*Le changement entre la phase de traitement standard et la phase avec le système Omnipod 5 était statistiquement significatif.

Utilisation du système Omnipod 5

Le tableau ci-dessous fournit des informations 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 du système Omnipod 5 ou à un dysfonctionnement du système et 1 cas d'acidocétose dû à une défaillance présumée 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'assistance d'une tierce personne.

^{||}Hyperglycémie nécessitant une évaluation, un traitement ou des conseils de la part du centre d'intervention, ou hyperglycémie entraînant un événement indésirable grave.

^{**}Lecture de glycémie ≥ 300 mg/dL (16,7 mmol/L) et corps cétoniques > 20 mg/dL (1,0 mmol/L).

Résultats glycémiques à des réglages de Glucose cible dans l'étude pivot

Les tableaux ci-dessous fournissent des informations 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 cibles glycémiques personnalisables, la plus choisie était 110 mg/dL (6,1 mmol/L).

Résultats glycémiques globaux (24 heures) à des réglages de Glucose cible chez les enfants (6 à 13,9 ans) issus de l'étude pivot

Caractéristique	Glucose cible à 110 mg/dL (6,1 mmol/L)* (n=98)	Glucose cible à 120 mg/dL (6,7 mmol/L) (n=74)	Glucose cible à 130 mg/dL (7,2 mmol/L) (n=47)	Glucose cible à 140 mg/dL (7,8 mmol/L) (n=12)	Glucose cible à 150 mg/dL (8,3 mmol/L)* (n=9)
% moyen du temps passé entre 70 et 180 mg/dL (3,9 et 10 mmol/L) (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, mg/dL, mmol/L (ET)	159, 8,8 (17, 0,9)	163, 9,1 (16, 0,9)	169, 9,4 (24, 1,3)	178, 9,9 (24, 1,3)	183,6, 10,2 (23,9, 1,3)
% de temps dans la cible					
% médian < 54 mg/dL (3 mmol/L) (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 < 70 mg/dL (3,9 mmol/L) (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)
% moyen > 180 mg/dL (10 mmol/L) (ET)	29,7 % (9,6 %)	31,1 % (10,0 %)	34,5 % (14,8 %)	39,9 % (16,6 %)	46,4 % (18 %)
% moyen ≥ 250 mg/dL (13,9 mmol/L) (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	Glucose cible à 110 mg/dL (6,1 mmol/L) (n=121)	Glucose cible à 120 mg/dL (6,7 mmol/L) (n=54)	Glucose cible à 130 mg/dL (7,2 mmol/L)* (n=9)
% moyen du temps passé entre 70 et 180 mg/dL (3,9-10 mmol/L) (ET)	75,6 % (9,9 %)	73,4 % (12,1 %)	63,6 % (25,9 %)
Glucose moy. du capteur, mg/dL, mmol/L (ET)	151, 8,4 (15, 0,8)	156, 8,7 (18, 1,0)	172, 9,6 (33, 1,8)
% de temps dans la cible glycémique			
% médian < 54 mg/dL (3 mmol/L) (T1, T3)	0,16 % (0,05, 0,26)	0,11 % (0,00, 0,33)	0,00 % (0,00, 0,00)
% médian < 70 mg/dL (<3,9 mmol/L) (T1, T3)	0,99 % (0,47, 1,67)	0,91 % (0,31, 1,68)	0,26 % (0,05, 0,63)
% moyen > 180 mg/dL (10 mmol/L) (ET)	23,1 % (10,2 %)	25,4 % (12,3 %)	35,9 % (26,1 %)
% moyen ≥ 250 mg/dL (13,9 mmol/L) (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 140 mg/dL et 150 mg/dL (7,8 mmol/L et 8,3 mmol/L) (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 recruté 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. La phase de 2 semaines avec Omnipod 5 comprenait 3 jours d'utilisation obligatoire pour chacun des réglages de Glucose cible de 130 mg/dL, 140 mg/dL et 150 mg/dL (7,2 mmol/L, 7,8 mmol/L et 8,3 mmol/L) pour un total de 9 jours, suivis de 5 jours de libre choix de Glucose cible allant de 110 à 150 mg/dL (6,1 à 8,3 mmol/L).

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	Glucose cible à 110 mg/dL (6,1 mmol/L) (n=11)	Glucose cible à 120 mg/dL (6,7 mmol/L) (n=3)	Glucose cible à 130 mg/dL (7,2 mmol/L) (n=18) ^a	Glucose cible à 140 mg/dL (7,8 mmol/L) (n=18)	Glucose cible à 150 mg/dL (8,3 mmol/L) (n=18) ^b
% moyen du temps passé entre 70 et 180 mg/dL (3,9 et 10 mmol/L) (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, mg/dL, mmol/L (ET)	155,2, 8,6 (18,2, 1,0)	170, 9,4 (16, 0,9)	174,1, 9,7 (11,4, 0,6)	172,7, 9,6 (17,2, 1,0)	182,9, 10,2 (15,3, 0,9)
% de temps dans la cible glycémique					
% médian < 54 mg/dL (3 mmol/L) (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 < 70 mg/dL (3,9 mmol/L) (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)
% moyen > 180 mg/dL (10 mmol/L) (ET)	27,1 % (11,4 %)	32,3 % (11,9 %)	37,7 % (7,9)	34,6 % (12,1 %)	45,9 % (11,0 %)
% moyen ≥ 250 mg/dL (13,9 mmol/L) (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

^aTous les participants ont commencé avec le système à un Glucose cible de 130 mg/dL (7,2 mmol/L) pendant 3 jours.

^bLes résultats glycémiques au réglage de Glucose cible de 150 mg/dL (8,3 mmol/L) 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	Glucose cible à 110 mg/dL (6,1 mmol/L) (n=12)	Glucose cible à 120 mg/dL (6,7 mmol/L) (n=7)	Glucose cible à 130 mg/dL (7,2 mmol/L) (n=18) ^a	Glucose cible à 140 mg/dL (7,8 mmol/L) (n=18)	Glucose cible à 150 mg/dL (8,3 mmol/L) (n=18) ^b
% moyen du temps passé entre 70 et 180 mg/dL (3,9 et 10 mmol/L) (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, mg/dL, mmol/L (ET)	153,8, 8,5 (14,8, 0,8)	159,7, 8,9 (11, 0,6)	153,8, 8,5 (14,9, 0,8)	165,4, 9,2 (11,5, 0,6)	169,8, 9,4 (9,4, 0,5)
% de temps dans la cible glycémique					
% médian < 54 mg/dL (3 mmol/L) (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 < 70 mg/dL (3,9 mmol/L) (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)
% moyen > 180 mg/dL (10 mmol/L) (ET)	26,4 % (10,0 %)	28,7 % (11,2 %)	23,4 % (11,4 %)	31,7 % (9,2 %)	35,7 % (7,9 %)
% moyen ≥ 250 mg/dL (13,9 mmol/L) (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

^aTous les participants ont commencé avec le système à un Glucose cible de 130 mg/dL (7,2 mmol/L) pendant 3 jours.

^bLes résultats glycémiques au réglage de Glucose cible de 150 mg/dL (8,3 mmol/L) 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 la quantité de bolus suggérée en fonction de la tendance du capteur de glucose. L'analyse primaire de l'étude consistait à comparer le pourcentage de temps passé < 70 mg/dL (3,9 mmol/L) et > 180 mg/dL (10 mmol/L) pendant les 4 heures suivant l'administration de tout bolus, tel que mesuré par le 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 suivant le bolus.

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

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

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

25.2 Études menées auprès de très jeunes enfants atteints de diabète de type 1

Étude clinique Omnipod 5 chez les très jeunes enfants

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

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

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

Sur les 80 participants inclus, 100 % ont terminé l'essai. La population de l'étude était composée d'enfants ayant reçu un diagnostic de diabète de type 1 en fonction du jugement clinique de l'investigateur. Tous les sujets devaient avoir une 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 diabétique 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 %)
Origine ethnique‡	
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).

§ L'hémoglobine glyquée a été déterminée à partir d'une évaluation en laboratoire.

¥ La dose quotidienne totale d'insuline initiale a été déterminée à partir des données recueillies pendant la phase de traitement standard.

¶ 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 informations 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 le changement de % d'HbA1c moyen et le % de temps dans la cible (70 à 180 mg/dL [3,9 à 10 mmol/L]). 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 > 180 mg/dL (10 mmol/L) ainsi qu'une réduction du temps médian < 70 mg/dL (3,9 mmol/L).

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

Résultats glycémiques globaux (24 heures)

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

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

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

Résultats glycémiques pendant la nuit (de 0 h 00 à 6 h 00)

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

*Le changement entre la phase de traitement standard et la phase avec le système Omnipod 5 était statistiquement significatif.

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

Le tableau ci-dessous fournit des informations sur la variation moyenne du % d'HbA1c entre 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. 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 initiale < 8 % ou ≥ 8 %.

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

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

*Le changement entre la phase de traitement standard et la phase avec le système Omnipod 5 était statistiquement significatif.

‡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 informations sur les résultats glycémiques moyens initiaux (ou pendant la phase de traitement standard) et la phase de traitement de 3 mois avec le système Omnipod 5, analysés par traitement initial (traitement standard). Le traitement standard consistait en des injections quotidiennes multiples (IQM) d'insuline ou en l'utilisation d'une pompe à insuline. Le temps dans la cible (70 à 180 mg/dL [3,9 à 10 mmol/L]) et l'HbA1c se sont améliorés après 3 mois d'utilisation du système Omnipod 5, indépendamment du type de traitement initial. Le temps < 70 mg/dL (3,9 mmol/L) s'est amélioré chez les participants traités au point initial par pompe à insuline et est resté faible chez ceux traités au point initial par IQM d'insuline.

Analyse de sous-groupe des résultats glycémiques moyens en fonction du traitement initial

Caractéristique	IQM (n=12)		Pompe à insuline (n=68)	
	Traitement standard	Omnipod 5	Traitement standard	Omnipod 5
% de temps dans la cible 70 à 180 mg/dL (3,9 à 10 mmol/L)	48 %	62 %*	59 %	69 %*
% de temps < 70 mg/dL (3,9 mmol/L) [‡]	1,45 %	1,48 %	2,44 %	2,00 %*
% d'HbA1c	8,4 %	7,5 %*	7,3 %	6,8 %*

*Le changement entre la phase de traitement standard et la phase avec l'utilisation du système Omnipod 5 était statistiquement significatif.

[‡]Les valeurs présentées pour le % de temps < 70 mg/dL (3,9 mmol/L) sont des médianes, les autres valeurs du tableau sont des moyennes.

Besoins en insuline

Le tableau ci-dessous fournit des informations 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)

*Le changement entre la phase de traitement standard et la phase avec le système Omnipod 5 était statistiquement significatif.

Résultats de l'indice de masse corporelle

Le tableau ci-dessous fournit des informations 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/m ² (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 diabétique (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
Hyperglycémic¶	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'assistance d'une tierce personne.

¶Hyperglycémie nécessitant une évaluation, un traitement ou des conseils de la part du centre d'intervention, ou hyperglycémie entraînant un événement indésirable grave.

**Lecture de glycémie ≥ 300 mg/dL (16,7 mmol/L) et corps cétoniques > 20 mg/dL (1,0 mmol/L).

Résultats glycémiques à des réglages de Glucose cible

Les tableaux ci-dessous fournissent des informations 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 couramment sélectionnées étaient 110 mg/dL (6,1 mmol/L) et 120 mg/dL (6,7 mmol/L), qui ont été utilisées respectivement 33 % et 42 % du temps.

Résultats glycémiques globaux (24 heures) à des réglages de Glucose cible

Caractéristique	Glucose cible à 110 mg/dL (6,1 mmol/L) (n=47)	Glucose cible à 120 mg/dL (6,7 mmol/L) (n=61)	Glucose cible à 130 mg/dL (7,2 mmol/L) (n=47)	Glucose cible à 140 mg/dL (7,8 mmol/L) (n=20)	Glucose cible à 150 mg/dL (8,3 mmol/L)* (n=16)
% moyen du temps passé entre 70 et 180 mg/dL (3,9 et 10 mmol/L) (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, mg/dL, mmol/L (ET)	153, 8,5 (18, 1)	157, 8,7 (21, 1,2)	161, 8,9 (25, 1,4)	169, 9,4 (18, 1)	169, 9,4 (20, 1,1)
% de temps dans la cible glycémique					
% médian < 54 mg/dL (3 mmol/L) (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 < 70 mg/dL (3,9 mmol/L) (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)
% moyen > 180 mg/dL (10 mmol/L) (ET)	27,6 % (10,5 %)	29,3 % (12,1 %)	30,4 % (15,4 %)	35,4 % (12,2 %)	33,9 % (15,0 %)
% moyen ≥ 250 mg/dL (13,9 mmol/L) (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 150 mg/dL (8,3 mmol/L) n'incluaient que celles dont la fonction d'activité était désactivée.

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

Une étude a été menée sur 5 participants atteints de diabète de type 1 âgés de 2 à 5,9 ans afin d'évaluer le Calculateur SmartBolus intégrant la MCG Omnipod 5 en Mode Manuel. Pendant la Phase 1, les participants ont utilisé le système Omnipod 5 en Mode Manuel pendant les 7 premiers jours sans 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 importées du capteur de glucose actuel (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 la quantité de bolus suggérée en fonction de la tendance du capteur de glucose. L'analyse primaire de l'étude consistait à comparer le pourcentage de temps passé < 70 mg/dL (3,9 mmol/L) et > 180 mg/dL (10 mmol/L) pendant les 4 heures suivant l'administration de tout bolus, tel que mesuré par le 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 glycémique mesuré par le capteur	Calculateur SmartBolus standard	Calculateur SmartBolus intégrant la MCG	Différence
70-180 mg/dL (3,9-10 mmol/L)	59,6 % (7,1 %)	62,8 % (15,5 %)	3,15 %
< 70 mg/dL (3,9 mmol/L)	5,16 % (4,99 %)	4,03 % (3,28 %)	-1,13 %
< 54 mg/dL (3 mmol/L)	1,47 % (1,88%)	0,81 % (0,91 %)	-0,66 %
> 180 mg/dL (10 mmol/L)	35,2 % (10,3 %)	33,2 % (18,5 %)	-2,03 %
≥ 250 mg/dL (13,9 mmol/L)	9,4 % (5,7 %)	7,9 % (6,4 %)	-1,55 %
≥ 300 mg/dL (16,7 mmol/L)	2,33 % (2,69 %)	1,99 % (2,05 %)	-0,34%

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

Cette page est laissée vierge intentionnellement.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

26 Foire aux questions et résolution des problèmes

Annexe



Cette page est laissée vierge intentionnellement.

CHAPITRE 26

Foire aux questions et résolution des problèmes

Sommaire

26.1 FAQ relative à la pompe de l'Omnipod 5.....	314
Problèmes liés au Pod.....	314
Comment déterminer la quantité d'insuline administrée ?	315
Problèmes liés au contrôleur.....	316
Problèmes liés à l'application Omnipod 5	316
26.2 FAQ relative au Calculateur SmartBolus.....	318
26.3 FAQ relative aux capteurs	319
Problèmes de glucose élevé	320
Problèmes de glucose faible	322
26.4 FAQ relative au Mode Automatisé.....	323
26.5 Problèmes de communication avec le Pod – « Réessayez »	324
Erreur lors de l'envoi des instructions sur l'insuline au Pod	324
Erreur lors de l'annulation d'un bolus.....	325
Erreur lors de l'activation d'un Pod.....	325
Erreur lors de la désactivation d'un Pod	326
26.6 À propos du maintien à proximité de votre contrôleur Omnipod 5	326
26.7 Plaintes relatives au dispositif.....	327
26.8 Mode de démarrage	328
Comment mettre votre contrôleur en « mode de démarrage ».	328
Comment quitter le « mode de démarrage ».....	328

26.1 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, je n'ai pas entendu les 2 bips de confirmation après avoir rempli le 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 que la canule reste 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 des autres crèmes autour du site. Si les poils du corps sont nombreux, vous devrez peut-être couper ou raser la zone 24 heures avant le changement de Pod. Veillez à éliminer les résidus de l'ancien adhésif de la peau. Insulet a produit un adhésif spécial appelée PodPals™ qui peut aider à maintenir le Pod plus longtemps.
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, un blocage (occlusion) est détecté, 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 la page 173 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.	<p>Le graphe du capteur vous indique la dernière valeur du capteur de glucose reçue par le Pod et le mode d'administration de l'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 quand 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.</p> <p>Pour connaître la quantité exacte d'insuline administrée en Mode Automatisé, rendez-vous sur :</p> <p>bouton Menu (☰) > Détails de l'historique > ÉVÉNEMENTS AUTOMATISÉS</p> <p>Vous verrez ainsi l'heure, la valeur du capteur de glucose et la quantité correspondante d'insuline administrée à chaque intervalle de 5 minutes.</p>
Où trouver l'historique des administrations d'insuline ?	<p>L'application Omnipod 5 conserve l'historique des administrations d'insuline précédentes. Vous pouvez vérifier ici :</p> <p>bouton Menu (☰) > Détails de l'historique > Résumé.</p> <p>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.</p>

Problèmes liés au contrôleur

Problème	Cause possible	Ce que vous pouvez faire
Le contrôleur ne s'allume pas ou l'écran ne s'affiche pas.	Erreur du dispositif.	<p>Essayez de redémarrer le contrôleur en maintenant le bouton d'allumage 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.</p> <p>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.</p>
L'écran devient noir (s'éteint) trop tôt	Le réglage du temps d'arrêt de l'écran doit être ajusté.	<p>Vous pouvez modifier le réglage de l'écran pour qu'il reste allumé plus longtemps. Sur votre contrôleur, accédez à : bouton Menu (☰) > Réglages > Généraux > Extinction de l'écran.</p> <p>Il peut être réglé à 30 secondes, 1 minute ou 2 minutes.</p>

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. Cela effacera tous vos réglages, le débit basal adaptatif et l'historique, et vous obligera à changer votre Pod actif. Avant de réinitialiser, assurez-vous d'avoir un enregistrement à jour de vos réglages et un nouveau Pod avec des fournitures à utiliser lors du redémarrage de l'application.

Problème	Cause possible	Ce que vous pouvez faire
Réception d'un message « Nouveau dispositif détecté » lors de la connexion à l'application Omnipod 5	Vous êtes actuellement connecté(e) à un autre contrôleur avec votre ID Omnipod.	<p>Remarque : Si vous portez un Pod actif lorsque vous vous connectez à un nouveau dispositif, votre Pod actuel continuera à administrer de l'insuline, mais vous ne pourrez pas le gérer sur le nouveau dispositif.</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 le couplage d'un nouveau Pod et la saisie du numéro de série (SN) de votre transmetteur.
L'ouverture de l'application Omnipod 5 relance le processus d'installation.	Vous avez effacé les données de l'application Omnipod 5. Cela entraîne une perte de tous vos réglages et de votre historique de l'insuline.	<p>Si vous effacez les données l'application Omnipod 5, votre Pod actuel continuera à administrer de l'insuline, mais vous ne pourrez plus le gérer avec votre application Omnipod 5.</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 le couplage d'un nouveau Pod et la saisie du numéro de série (SN) de votre transmetteur. <p>Conseil : Vous pouvez obtenir le numéro de série (SN) de votre transmetteur à partir de l'application Dexcom G6. Si vous n'avez pas d'enregistrement de vos réglages, contactez votre professionnel de santé pour obtenir de l'aide.</p> <p>Remarque : La connexion entre le transmetteur et le Pod peut prendre jusqu'à 20 minutes.</p>

26.2 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 votre valeur du capteur de glucose est à la baisse.	<p>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.</p> <p>Vous pouvez également décider d'une quantité différente et la saisir directement dans le champ Bolus total en bas de l'écran.</p> <p>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.</p>

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 valeur 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.
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 tapant sur UTILISER LE CAPTEUR ou en saisissant la valeur 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.

26.3 FAQ relative aux capteurs

Problème	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 G6 et si vous ne voyez pas les valeurs du capteur de glucose, suivez les instructions.
	Le numéro de série (SN) du transmetteur n'est pas saisi dans l'application Omnipod 5.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Accédez à : bouton Menu (☰) > Gérer le Capteur 2. Assurez-vous que le SN est saisi et entré 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 G6.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Utilisez l'application Dexcom G6 sur votre smartphone. Le système Omnipod 5 n'est pas compatible avec le récepteur Dexcom G6. 2. Dans ce cas, éteignez le récepteur Dexcom G6.
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 G6 n'indique aucun problème.	La raison la plus probable pour laquelle cela se produit est une interruption de la communication entre le transmetteur et le Pod.	<p>Pour minimiser le risque d'interruption, veillez à ce que votre capteur, votre transmetteur 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.</p> <p>Vous pouvez également essayer de supprimer le numéro de série (SN) du transmetteur et de le saisir à nouveau.</p> <p>➤ Accédez à : bouton Menu (☰) > Gérer le Capteur</p> <p>Cela réinitialisera la communication entre le transmetteur et le Pod.</p>

26 Foire aux questions et résolution des problèmes

Problème	Cause possible	Ce que vous pouvez faire
Les valeurs du capteur de glucose sur l'application Dexcom G6 sont différentes de celles de l'application Omnipod 5.	L'application Dexcom G6 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.

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 d'insuline est la possibilité de se rapprocher 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 la valeur de votre capteur de glucose ou votre valeur de glycémie est inférieure à votre Glucose cible. Consultez votre professionnel de santé pour savoir quels sont les réglages qui vous conviennent le mieux. Les réglages de votre Calculateur SmartBolus sont disponibles sous : bouton Menu (☰) > Réglages > Bolus.

Problème	Cause possible	Ce que vous pouvez faire
<p>Après avoir utilisé le système en Mode Automatisé pendant quelques semaines, les valeurs du capteur de glucose ont été élevées.</p>	<p>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 d'insuline.</p>	<p>Vérifiez votre Glucose cible ici : bouton Menu (☰) > Réglages > Bolus</p> <p>Le Glucose cible peut être réglé entre 110 et 150 mg/dL (6,1 et 8,3 mmol/L). Si votre glucose est élevé, vous pouvez essayer de réduire le Glucose cible autour de la période où il est plus élevé que souhaité.</p>
	<p>Il est possible que d'autres réglages du Calculateur SmartBolus nécessitent des ajustements.</p>	<p>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.</p> <p>La modification de vos Programmes basaux ou de votre réglage basal max ne fera pas de différence pour la fonction du Mode Automatisé. Cela ne fonctionne que pour le Mode Manuel.</p> <p>Consultez votre professionnel de santé pour savoir quels sont les réglages qui vous conviennent le mieux.</p>
<p>Les valeurs du capteur de glucose sont élevées depuis plusieurs jours.</p>	<p>Bien que le système soit capable d'administrer automatiquement l'insuline, les besoins en insuline de votre corps peuvent changer quotidiennement. Cela signifie que les jours ne se ressemblent pas lorsque vous êtes diabétique.</p>	<p>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.</p> <p>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.</p>

Problèmes de glucose faible

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 baisses.	Vérifiez votre Glucose cible ici : bouton Menu (☰) > Réglages > Bolus
	Si les baisses se produisent peu après le bolus dîner, vous devez 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 savoir quels sont les réglages qui vous conviennent le mieux. Les réglages de votre Calculateur SmartBolus sont disponibles ici : bouton Menu (☰) > Réglages > Bolus
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 l'hypoglycémie.	Pour réduire ce risque, vous pouvez utiliser la fonctionnalité Activité. Grâce à cette fonction, le système administre moins d'insuline et permet également d'atteindre une cible de 150 mg/dL (8,3 mmol/L). 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 nécessite 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.

26.4 FAQ relative au Mode Automatisé

Problème	Cause possible	Ce que vous pouvez faire
Pod activé et impossible de passer en Mode Automatisé	Le numéro de série (SN) de votre transmetteur n'est pas saisi dans l'application Omnipod 5.	Accédez à : bouton Menu (☰) > Gérer le Capteur Conseil : Vérifiez toujours que le SN saisi dans l'application est le même que celui du transmetteur que vous portez.
L'écran affiche Mode Automatisé : Limité	Interruption de la communication entre le transmetteur 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 G6 et si vous ne voyez pas les valeurs du capteur de glucose, suivez les instructions.
	Le Mode Automatisé a peut-être atteint les limites de l'administration d'insuline : soit le maximum, soit 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. Voir page 276.

26.5 Problèmes de communication avec le Pod – « Réessayez »

Avvertissement : 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.

Avvertissement : 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.

Si un problème de communication avec le Pod se produit, un message « Pas de communication avec le Pod » s'affichera dans l'onglet INFOS POD. Suivez les instructions à l'écran pour résoudre le problème. Votre contrôleur émet également un bip toutes les 10 secondes lorsqu'il y a un problème de communication non reconnu en raison de l'impossibilité d'envoyer une instruction au Pod.

Conseil : Lorsqu'il y a un 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 DÉACTIVER 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 vérifier afin de confirmer que l'instruction a été suivie.
- **DÉACTIVER 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 proposera 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 « 13.9. Arrêter les alarmes non résolues », à la page 173.

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.

26.6 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.

Après avoir saisi le numéro de série (SN) du transmetteur dans l'application Omnipod 5 et utilisé l'application Dexcom G6 sur votre smartphone pour activer votre capteur, 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 Automatisé, le contrôleur vous fournit des informations importantes 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.

26.7 Plaintes relatives au dispositif

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

Les coordonnées du fabricant se trouvent à l'intérieur de la couverture avant de ce document (voir « Coordonnées et informations importantes », à la page i). Les coordonnées des autorités nationales compétentes (points de contact Vigilance) et de plus amples informations sont disponibles sur le site Web suivant de la Commission européenne : https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

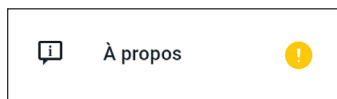
En cas de problème avec votre système, contactez le Service clients au 1-800-591-3455. Il se pourrait que l'on vous demande de partager les données du dispositif.

Pour partager les données du dispositif :

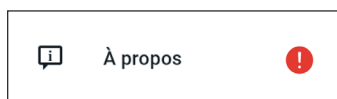
1. Assurez-vous que la connexion Wi-Fi fonctionne.
2. Accédez à : bouton Menu (☰) > À propos
3. Appuyez sur Envoyer des fichiers au Service clients.
4. Saisissez le PIN fourni par le Service clients.

Si vous voyez un point d'exclamation (!), avertissez votre représentant du Service clients. Accédez à l'écran d'accueil pour effacer l'icône (!). Si l'icône persiste, redémarrez votre contrôleur.

Si cela se produit : Téléchargement des données suspendu.



Si cela se produit : Téléchargement des données terminé.



26.8 Mode de démarrage

Comment mettre votre contrôleur en « mode de démarrage »

1. Pour éteindre le contrôleur, maintenez enfoncé le bouton d'alimentation en bas à droite jusqu'à ce que les options Éteindre et Redémarrer soient visibles.
2. Sélectionnez Éteindre et laissez l'écran s'assombrir.
3. Maintenez enfoncés le bouton de réduction du volume et le bouton d'alimentation pour le rallumer.

Comment quitter le « mode de démarrage »

L'écran tactile ne fonctionnera pas lorsque votre contrôleur est en mode démarrage, mais vous pouvez utiliser les boutons de volume et le bouton d'alimentation pour naviguer.

1. Appuyez sur le bouton de réduction du volume pour accéder à l'option Redémarrer.
2. Appuyez sur le bouton d'alimentation pour sélectionner Redémarrer.
3. Le contrôleur redémarrera et fonctionnera normalement.

Annexe

Résumé des réglages et des options

Les options pour les différents réglages du Système d'administration automatisé d'insuline Omnipod 5 sont les suivantes :

Format horaire	12 heures, 24 heures
Fuseau horaire	GMT-11 h 00 à GMT+13 h 00.
Heure d'été	Activé ou désactivé. Par défaut, en fonction de la date et du fuseau horaire.
Format de date	JJ/MM/AAAA
Extinction de l'écran	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.
Débit basal maximum	Sélectionnez une valeur entre 0,05 et 30 U/h par incréments de 0,05 U/h. Le réglage par défaut est 3,00 U/h.
Débit basal	Unités/h. Plage : de 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 temporaire	%, unités/h ou désactivé. Le réglage par défaut est désactivé. Durée : 30 min à 12 h par incréments de 30 min.
Débit basal temporaire (défini sur %)	Plage : d'une diminution de 100 % (0 U/h) à une augmentation de 95 % par rapport au débit basal actuel par incréments de 5 %. Ne peut pas être supérieur au débit basal maximum.
Débit basal temporaire (défini sur U/h)	Plage : 0 U/h au débit basal maximum par incréments de 0,05 U/h.
Préréglages de débit basal temporaire	12 au maximum.
Plage d'objectifs glycémiques (pour l'historique de glycémie)	Limites inférieure et supérieure : 70 à 200 mg/dL (3,9 à 11,1 mmol/L) par incréments de 1 mg/dL (0,1 mmol/L).

Rappel de glycémie	Activé ou désactivé. Le réglage par défaut est désactivé. Un maximum de 4 rappels actifs à la fois. 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 ; de 110 à 150 mg/dL (6,1 à 8,3 mmol/L) par incréments de 10 mg/dL (0,55 mmol/L).
Seuil Corriger si supérieur à	8 segments maximum ; Glucose cible à 200 mg/dL (11,1 mmol/L) par incréments de 1 mg/dL (0,1 mmol/L).
Glucose minimum pour les calculs	50 à 70 mg/dL (2,8 à 3,9 mmol/L) par incréments de 1 mg/dL (0,1 mmol/L). Le réglage par défaut est 70 mg/dL (3,9 mmol/L).
Rapport insuline/ glucides (I/G)	8 segments maximum ; de 1 à 150 g de glucides/U par incréments de 0,1 g de glucides/U.
Facteur de correction (sensibilité)	Un maximum de 8 segments ; 1 à 400 mg/dL (0,1 à 22,2 mmol/L) par incréments de 1 mg/dL (0,1 mmol/L). Le réglage par défaut est 50 mg/dL (2,8 mmol/L).
Correction inverse	Activé ou désactivé. Le réglage par défaut est activé.
Durée d'action de l'insuline	2 à 6 heures par incréments de 30 minutes. Le réglage par défaut est 4 heures.
Quantité du bolus	Plage : 0,05 à 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	30 minutes à 2 heures.
Alerte d'insuline du Pod faible	10 à 50 U par incréments de 1 unité. Le réglage par défaut est 10,0 U.
Notification de péremption du Pod	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.
Écran Historique	Période de 90 jours consécutifs.
Langue	Anglais.

Caractéristiques du Pod

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

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

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

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

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

Temps de préchauffage (0 °C à 20 °C) : 7 min

Temps de refroidissement : aucune durée de refroidissement n'est requise pour le refroidissement à partir de la température maximale de stockage (30 °C) à la température de fonctionnement.

Volume du réservoir (administrable) : 200 unités

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

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

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

Concentration d'insuline : U-100

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

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

Plage d'humidité relative de fonctionnement : 20 à 85 %, sans condensation

Plage d'humidité relative de stockage : 20 à 85 %, sans condensation

Pression atmosphérique de fonctionnement : 700 hPA à 1 060 hPA

Pression atmosphérique de stockage : 700 hPA à 1 060 hPA

Apyrogène : passage de fluide uniquement

Partie appliquée de type BF : protection contre les chocs électriques

Pression de perfusion maximale : 35 psi

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

Capacité de débit :

Taux d'amorçage : 0,05 unité par seconde.

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

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

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

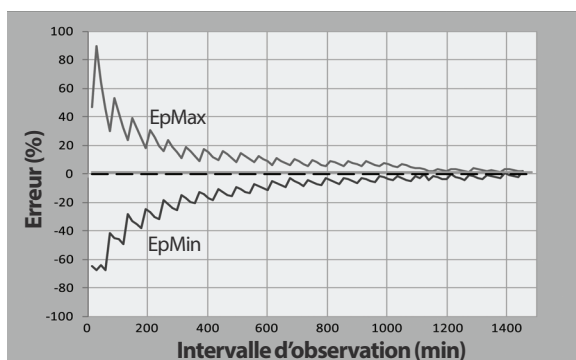
Débit basal : $\pm 5\%$ à des débits $\geq 0,05$ U/h

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

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



Caractéristiques du contrôleur

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

Poids : 165 g (5,82 oz)

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

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

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

Plage d'humidité relative de fonctionnement : 20 % à 90 %, sans condensation

Plage d'humidité relative de stockage : 20 % à 90 %, sans condensation

Pression atmosphérique de fonctionnement : 700 hPA à 1 060 hPA

Pression atmosphérique de stockage : 700 hPA à 1 060 hPA

Distance de communication : Le contrôleur et le Pod doivent :

- Au démarrage : Être adjacents et se toucher, avec le Pod dans le blister ou en dehors, pour assurer une bonne communication pendant l'amorçage.
- En fonctionnement normal : Se trouver à moins de 1,5 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 : sonore. Puissance : ≥ 45 db(A) à 1 mètre

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

Type de notification : sonore et vibration

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

Durée de vie opérationnelle de la batterie : une charge complète couvre environ 36 heures avec une utilisation typique.

Durée de vie du contrôleur : environ 2 ans (en fonction de 300-500 cycles de charge) avec une utilisation typique.

Durée de stockage (kit de démarrage) : 18 mois

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

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

Caractéristiques du Dexcom

Pour plus d'informations sur les caractéristiques de fonctionnement du Dexcom, consultez la *Notice d'utilisation du système MCG Dexcom G6*.

Protection contre une perfusion excessive ou insuffisante

Le logiciel du Pod surveille le débit de perfusion. Si une erreur qui provoquerait 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)

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

(voir «  Blocage détecté », à la page page 152).

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

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

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

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

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

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

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 de la sécurité et des performances cliniques (SSCP) est disponible sur www.omnipod.com/sscp. Le SSCP est également disponible sur le site Web de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) où il est lié à l'IUD-ID de base. L'IUD-ID de base pour Omnipod 5 est 0385083000145W.

Caractérisation des performances de l'administration

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

Performance d'administration à faible débit basal (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]

Performance d'administration de 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]

Performance d'administration de 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 ⅓ heures à ce débit.

Administration de bolus : dans le but d'évaluer la précision de l'administration du bolus, 12 Pods ont été testés en administrant une quantité minimale, intermédiaire et maximale de bolus (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 types du bolus observées pour le bolus de quantité minimale, intermédiaire et maximale demandé pour toutes les pompes testées. Pour chaque quantité individuelle de bolus cible, le nombre de bolus observés est indiqué ainsi que les unités moyennes, minimales et maximales administrées, mesurées grâce à une échelle.

Bolus individuel	Bolus cible	Bolus moyen	Bolus min	Bolus max
Performances en matière de précision	Quantité (unités)	Quantité (unités)	Quantité (unités)	Quantité (unités)
Performances d'administration du bolus min (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 cible des quantités d'insuline qui ont été administrées par rapport à la quantité demandée. Chaque tableau indique le nombre et le pourcentage de tailles de bolus délivrés observés dans la cible spécifiée.

Quantité d'insuline administrée pour une demande de bolus minimum (0,05 U)

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

Quantité d'insuline administrée pour une demande de bolus intermédiaire (5,00 U)











Quantité (unités)	< 1,25	1,25 à 3,75	3,75 à 4,50	4,50 à 4,75	4,75 à 5,25
(% de réglages)	(< 25 %)	(25 à 75 %)	(75 à 90 %)	(90 à 95 %)	(95 à 105 %)
Nombre et pourcentage de bolus dans la cible	0/300 (0 %)	0/300 (0 %)	1/300 (0,3 %)	4/300 (1,3 %)	287/300 (95,7 %)
Quantité (unités)	5,25 à 5,50	5,50 à 6,25	6,25 à 8,75	8,75 à 12,50	> 12,50
(% de réglages)	(105 à 110 %)	(110 à 125 %)	(125 à 175 %)	(175 à 250 %)	(> 250 %)
Nombre et pourcentage de bolus dans la cible	8/300 (2,7 %)	0/300 (0 %)	0/300 (0 %)	0/300 (0 %)	0/300 (0 %)
















Quantité d'insuline administrée pour une demande de bolus maximum (30,0 U)

Quantité (unités)	< 7,5	7,5 à 22,5	22,5 à 27,0	27,0 à 28,5	28,5 à 31,5
(% de réglages)	(< 25 %)	(25 à 75 %)	(75 à 90 %)	(90 à 95 %)	(95 à 105 %)
Nombre et pourcentage de bolus dans la cible	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)	72/72 (100 %)
Quantité (unités)	31,5 à 33,0	33,0 à 37,5	37,5 à 52,5	52,5 à 75,0	> 75,0
(% de réglages)	(105 à 110 %)	(110 à 125 %)	(125 à 175 %)	(175 à 250 %)	(> 250 %)
Nombre et pourcentage de bolus dans la cible	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)

Symboles des étiquettes du système Omnipod 5

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

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	À usage unique		Incompatible RM
	Consulter la documentation jointe		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Stérilisé à l'aide de dioxyde d'éthylène		Partie appliquée de type BF
	Date de fabrication		Fabricant
	Code de lot		Maintenir au sec

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Date limite d'utilisation		Température de stockage, Température de fonctionnement
	Numéro de référence		Humidité relative de stockage, Humidité relative de fonctionnement
	Numéro de série		Pression atmosphérique de stockage, Pression atmosphérique de fonctionnement
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 ; 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 ; éviter les liquides
	Pod		Câble chargeur
	Passage de fluide apyrogène	Rx ONLY	Prescription uniquement
	Ne pas jeter avec les déchets ménagers	RoHS	Conforme à la norme RoHS
	Représentant dans la Communauté européenne		Dispositif médical
 	Le produit est destiné à être recyclé et ne doit pas être placé dans la poubelle normale		Représentant autorisé en Suisse

Notification concernant les interférences avec le système Omnipod 5

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

Le système d'administration automatisé d'insuline Omnipod 5 est conçu pour se conformer à la partie 15 des règles de la Commission fédérale des communications (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 d'entraîner 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 concessionnaire ou un technicien radio/TV expérimenté pour obtenir de l'aide.

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 avec l'application Omnipod 5 au Pod

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

Définition de la communication sans fil du Pod au capteur

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

Pour de plus amples informations sur les erreurs de communication dans le système Omnipod 5, voir Chapitre 21. Pour maintenir la qualité du service lorsque d'autres appareils fonctionnant dans la bande de 2,4 GHz sont présents, le système Omnipod 5 utilise les fonctions de coexistence fournies par la technologie sans fil Bluetooth®.

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 les instructions d'utilisation. En cas de défaillance du système Omnipod 5 due à des perturbations électromagnétiques, vous pourriez être amené(e) à le remplacer.

Les équipements de communication par radiofréquence (RF) portables peuvent affecter le fonctionnement des équipements électromédicaux.

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

Prenez des précautions si le système Omnipod 5 est utilisé à proximité d'autres équipements électriques ; si une utilisation à proximité est inévitable, comme dans les environnements de travail, surveillez le système Omnipod 5 pour vérifier qu'il fonctionne normalement dans cet environnement.

Le 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 un impact 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 et le transmetteur 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.
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)	$P_{st} \leq 1,0$ $P_{it} \leq 0,65$ $d_c \leq 3 \%$ $d_{max} \leq 4 \%$ $d_{(v)} \geq 200$ ms lors d'un changement de tension doit être $\leq 3 \%$	

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.

Immunité électromagnétique			
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 la puissance secteur doit être celle d'un environnement domestique, commercial ou hospitalier typique.
Surtension (CEI 61000-4-5)	Mode différentiel ± 1 kV Mode commun ± 2 kV	Mode différentiel ± 1 kV Mode commun ± 2 kV	La qualité de la puissance 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. Maintenir les équipements de communication RF portables à une distance d'au moins 30 cm (12 pouces) 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 en 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 en 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 la puissance 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 DUTEST D'IMMUNITÉ (V/m)
385	380 à 390	TETRA 400	Modulation du pouls b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 à 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) déviation de ± 5 kHz sinus de 1 kHz	2	0,3	28
710	704 à 787	LTE Band 13, 17	Modulation du pouls b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 à 960	GSM 800/900, TETRA 800, ODEM 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulation du pouls b) 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						

1 720	1 700 à 1 990	G GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation du pouls 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 450 à 2 570	Bluetooth WLAN, 802.11b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulation du pouls b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5 240	5 100 à 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 portuse 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 SANTE À DOMICILE.
 b) La portuse 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 anticipées 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 du 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 8 h 30 et 18 h, 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 politique de confidentialité HIPAA plus tard dans cette section ;
4. recevoir une réponse rapide à votre demande ;
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. être responsable des frais non couverts par votre assurance ; être responsable d'un 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 MANUEL ET LES PODS DU SYSTÈME D'ADMINISTRATION AUTOMATISÉ D'INSULINE OMNIPOD 5

COUVERTURE DE LA GARANTIE EXPRESSE LIMITÉE

Couverture de garantie limitée pour le contrôleur manuel (« contrôleur ») du système d'administration automatisé d'insuline Omnipod 5

Selon les modalités et conditions stipulées dans la présente (« Garantie expresse limitée »), si Insulet détermine, 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), que le contrôleur inclus dans votre envoi présente un défaut matériel ou de fabrication dans des conditions normales d'utilisation, 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 de principal utilisateur 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 over-the-air, sans en informer plus avant 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

Si Insulet détermine qu'un Pod non périmé du système d'administration automatisé d'insuline Omnipod 5 (« Pod ») inclus dans votre livraison présente un défaut de matériau ou de fabrication dans des conditions normales d'utilisation dans les dix-huit (18) mois à compter de la date de fabrication et dans les soixante-douze (72) heures à compter du moment de l'activation, Insulet vous garantit, en votre qualité d'acheteur initial du système d'administration automatisé d'insuline Omnipod 5, de remplacer le Pod, sous réserve des modalités de la présente Garantie expresse limitée. 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 – 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 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 (ce qui peut inclure, sans toutefois s'y limiter, un kit 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 rendre un contrôleur ou un Pod à Insulet. Le contrôleur ou le Pod doit être correctement emballé et retourné à Insulet conformément aux instructions fournies dans l'autorisation de retour 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 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 RESTRICTION 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 signature commune entre Insulet et vous, la garantie expresse limitée précédente constitue 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 contrôleur, 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-retour 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 : 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 diabétique 72, 197
active insulín. *See* insulín on board
activité physique 199
Adaptabilité 269
Débit basal adaptatif 264–265
adhésif 82
alarme Pod périmé 161
alarmes
alerte 284–286
Alarmes
Arrêt 173
contrôle ou test 151
Danger 152–159
Alarmes d'alerte
Arrêt du Pod 162
Attention : glycémie basse 164
Démarrer l'administration de
l'insuline 163
Insuline du Pod basse 160
Pod périmé 161
Restriction de l'administration
automatisée 284
Valeurs du capteur de glucose
manquantes 286
Alarmes de danger 152–159
Arrêt du Pod 158
Blocage détecté 152
Erreur de l'application Omnipod
5 153
Erreur du Pod 155
Erreur du système 159
Mémoire de l'Omnipod 5
endommagée 154
Pod à court d'insuline 157
Pod périmé 156
annuler
bolus 209

arrêter (mettre en pause)
l'administration d'insuline 112

Attention : glycémie basse
Alarme d'alerte 164

B

batterie, contrôleur
préservation 117
recharge 183
Batterie du contrôleur
comment recharger 183
batterie faible
recharge 183
blocage (occlusion)
détection 334
Bluetooth
contrôleur 116
bolus estimé 136
bolus, immédiat
administration 219
annuler 209
débit 331
progression 208
Bolus maximum
compréhension 228
réglage 224
bolus, missed. *See* missed bolus
notification
bolus non confirmé 136
bolus prolongé
Annuler 209
Progression 208
réglage 123, 224
bolus, prolongé
annuler 209
progression 208
réglage 224
bulles d'air 75

C

- câble USB 181
- Calculateur de bolus
 - désactivé 229
 - en utilisant le capteur 217
 - exemples de calcul 237
- canule , 83
- Capteur
 - alarme d'alerte de valeurs manquantes 286
 - Erreur du transmetteur 253
 - Problème détecté avec le Dexcom 253
 - Transmetteur non trouvé 253
- caractéristiques, techniques
 - Pod 331
- carb-to-insulin ratio. *See* IC Ratio
- carte des sites des Pods 79
 - utilisation 79
- change Pod. *See* activate Pod
- chirurgie 199
- choix du site, Pod 78
- compatibilité électromagnétique 341
- Configuration du contrôleur 56
- configurer un nouveau Pod 72
- connectivité réseau 116
- conservation du contrôleur 179
 - caractéristiques 332
- conservation du Pod
 - caractéristiques 331
- Contrôleur 35
 - configuration 54, 55
 - extinction de l'écran 117
 - interférences électriques 180
 - PIN du contrôleur 58
 - remplacement 181
 - schéma 35
 - tombé au sol ou endommagé 182
- contrôleur endommagé 182
- contrôleur tombé au sol 182
- corps cétoniques 197
- Correction inverse 226, 231, 237
- créer
 - nouveau programme basal 91
 - préréglage de débit basal temporaire 99

D

- débit basal 93
 - maximum, réglage 123
 - précision du débit 331
- débit basal temporaire
 - activer ou régler 97
 - compréhension 101–104
 - défini sur zéro 97, 113
 - preset. *See* préréglage de débit basal temporaire
 - réglage 123
- Définir le débit basal temporaire
 - activation 97
- délai, écran du contrôleur 117
- démarrer l'administration d'insuline 114, 163
- déverrouillage
 - Contrôleur 36
- Durée d'action de l'insuline
 - exemples de calcul 236–237
 - réglage 226

E

- eau
 - et contrôleur 180
 - et Pod 179
- écran
 - extinction 117
 - luminosité 117
 - protecteur 29
 - sensibilité 29
- Écran À propos 48
- Écran de verrouillage
 - déverrouillage 36
 - message 117
 - modifier le fond d'écran 117
 - modifier le message 117
 - verrouillage 37
- écran tactile 29
 - extinction 117
 - luminosité 117
 - sensibilité 29
- entrées d'historique
 - glucides 130–138
 - glycémie 130–138

insuline, basale et bolus 130–138
 entrées d'historique des débits basaux
 130–138
 entrer en Mode Automatisé 276
 Erreur du transmetteur 253
 exercice physique 199

F

Facteur de correction 226, 229
 Fonction Activité
 activer 281
 annuler 281
 fonctions de diagnostic
 vérifier les alarmes 151
 fournitures
 Configuration du contrôleur 55
 obtention 54
 voyage 187
 fours à micro-ondes 180

G

garantie 349
 Glucose cible 224
 Glycémie
 alarme Attention : glycémie basse
 164
 Glucose cible 230–242
 Résultats ÉLEVÉS et BAS 109, 251

H

heure d'été 167
 hospitalisation 199
 hyperglycémie
 prévention 194
 symptômes 194
 traitement 196
 hypoglycémie 190–194
 prévention 191
 symptômes 191
 traitement 193

I

InA de correction 230, 236

InA repas 228, 236
 Incompatible
 dispositif 168
 indications d'utilisation 6
 insulins action. *See* Duration of Insulin
 Action
 insuline
 action rapide vs action prolongée
 197
 entrées d'historique 130–138
 entreposage 178
 Insuline active (InA) 230
 insulins-to-carb ratio. *See* IC Ratio
 interférences électriques 180
 IRM 199

J

jours de maladie 198

K

kit de glucagon 14, 192
 kit d'urgence 188

L

Limité 270
 liquide (eau) et contrôleur 180
 luminosité, écran 117

M

maladie 198
 messages de confirmation 49
 mettre en pause l'administration
 d'insuline
 lors de la modification d'un
 programme basal 91
 Mode Automatisé
 Alarme de restriction
 d'administration automatisée
 284
 Limité 270
 passer en Mode Manuel 278
 saisie 276
 mode de démarrage 328

Mode Manuel
 passer en Mode Automatisé 276
modes
 tâches disponibles dans 49
modifier le préréglage d'un débit basal
 temporaire existant 100
modifier un programme basal existant
 91

N

natation 179
nettoyage
 Contrôleur 181
 Pod 179
Notifications
 Action Item Notification. *See* Action
 Item Notifications
Notifications d'action
 Connectez-vous à un réseau sans
 fil 166
 Erreur de l'Omnipod 5 168
nouveau programme basal 91

O

Onglet Tableau de bord 39
orientation, Pod 82

P

paramètres
 résumé 329
paramètres par défaut 329
passer du Mode
 Automatisé au Mode Manuel 277
péremption, Pod 121, 176
 Alarme d'alerte 161
PIN
 oubli 37
 réinitialiser 118
Pod
 activation 72
 caractéristiques 331
 choix du site 78, 82
 débit 331
 désactiver 84

 entreposage 178
 nettoyage 179
 orientation 82
 précision du débit 332
 réglage de la péremption 121
 réglage de l'arrêt 121
 réglage insuline du Pod basse 121
Pod shut-off advisory alarm.
 See Alarmes d'alerte: Pod Shut-
 Off
Pod shut-off hazard alarm.
 See Alarmes de danger: Pod
 Shut-Off
pratique sportive 199
précision du débit 332
première mise en Mode Automatisé
 du Pod 276
préparation du site de perfusion 80
préréglage de débit basal temporaire
 Création d'un nouveau préréglage
 du débit basal temporaire 99
 Modifier ou renommer le préréglage
 d'un débit basal temporaire
 100
 Suppression d'un préréglage de débit
 basal temporaire 101
Problème détecté avec le Dexcom 253
Product Support. *See* Customer Care
Programme basal
 à propos 93
 changer 92
 créer nouveau 91
 modifier 91
 renommer 91
 supprimer 92

Q

quantité d'insuline maximale 74
quantité d'insuline minimale 74

R

raccourci de navigation 32
radiographie 189
rappels
 Programme 122

- rappels de confiance
 - Bips 148
 - Rapport I/G 225, 229
 - Recherche de capteur 253
 - réglage débit basal maximum 123
 - réglage du mode Avion 116
 - réglage en débit fixe (U/h)
 - débit basal temporaire 102
 - modifier le réglage 123
 - réglage en pourcentage
 - débit basal temporaire 102
 - modifier le réglage 224
 - réglage insuline du Pod basse 121
 - réglage rappel de programme 122
 - réglages
 - Arrêt du Pod 121
 - Bolus maximum 224
 - Calculateur de bolus 224–226
 - configuration du bolus prolongé 224
 - Correction inverse 226
 - Corriger si supérieur à 224
 - Débit basal maximum 123
 - débit basal temporaire 123
 - Durée d'action de l'insuline 226
 - extinction de l'écran 117
 - Facteur de correction 226
 - image de l'écran de verrouillage 117
 - Insuline du Pod basse 121
 - luminosité de l'écran 117
 - message de l'écran de verrouillage 117
 - mode Avion 116
 - péréemption du Pod 121
 - PIN 117
 - rappels de programme 122
 - Rapport I/G 225
 - vérifier la glycémie après le bolus 210
 - réglage vérifier la glycémie après le bolus 210
- S**
- saisie des données, méthode 30
 - saisie de texte 30
 - scanners (TDM) 199
 - sécurité
 - Contrôleur 58
 - électrique 341–352
 - vérifications automatiques 77
 - sécurité dans les aéroports 189
 - sécurité électrique 342
 - segment basal 93
 - Seuil Corriger si supérieur à 224, 230
 - site de perfusion
 - directives concernant la sélection 78
 - préparation 80
 - sortir le contrôleur du mode veille 36
 - sport 199
 - stockage du Pod
 - emplacement 178
 - suspendre (mettre en pause)
 - l'administration d'insuline 113
 - symptômes
 - acidocétose diabétique 197
 - hyperglycémie 194
 - hypoglycémie 191
 - system modes. *See* modes
- T**
- température
 - insuline 73, 178
 - Pod , 73
 - Stockage du contrôleur 180
 - température de fonctionnement , 180
 - texte, saisie 30
 - Transmetteur non trouvé 253
- V**
- vacances 188
 - vérifier le fonctionnement des alarmes 151
 - vibration ou son
 - notifications 147
 - voyage 188–190

Facteur de correction

Facteur de correction pour chaque segment	1 unité d'insuline réduit le glucose de	
minuit à _____	_____	mg/dL, mmol/L
_____ à _____	_____	mg/dL, mmol/L
_____ à _____	_____	mg/dL, mmol/L
_____ à _____	_____	mg/dL, mmol/L
_____ à _____	_____	mg/dL, mmol/L
_____ à _____	_____	mg/dL, mmol/L
_____ à _____	_____	mg/dL, mmol/L
_____ à _____	_____	mg/dL, mmol/L

Rapport insuline/glucides (rapport I/G)

Rapport I/G pour chaque segment	1 unité d'insuline couvre
minuit à _____	_____ g de glucides
_____ à _____	_____ g de glucides
_____ à _____	_____ g de glucides
_____ à _____	_____ g de glucides
_____ à _____	_____ g de glucides
_____ à _____	_____ g de glucides
_____ à _____	_____ g de glucides
_____ à _____	_____ g de glucides

Durée d'action de l'insuline

Période pendant laquelle l'insuline reste « active » dans le corps après un bolus _____ h

Préréglages de débit basal temporaire

Nom	Débit (entourez l'unité de mesure)
_____	_____ U/h ou %
_____	_____ U/h ou %
_____	_____ U/h ou %
_____	_____ U/h ou %
_____	_____ U/h ou %
_____	_____ U/h ou %
_____	_____ U/h ou %

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

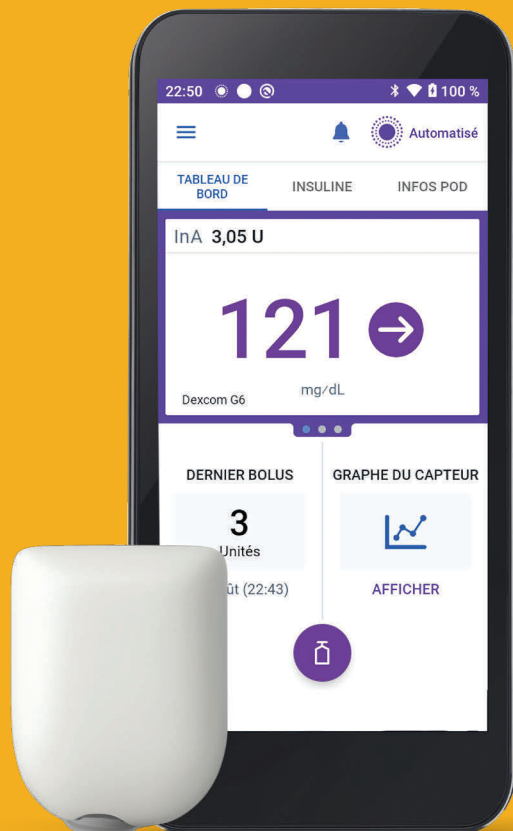
Débit basal max

Limite supérieure du débit basal dans un programme basal ou un débit basal temporaire ___ U/h

Bolus max

Quantité maximale d'insuline que vous pouvez demander en un seul bolus ___ U/h

omnipod[®] 5



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

Pod illustré sans l'adhésif nécessaire.

Identifiant FCC du contrôleur : 2ADINN5004L
Identifiant FCC du contrôleur : 2ADINN5004LR1
Identifiant FCC du Pod : RBV-029
Identifiant FCC du Pod : RBV-029C



PT-001302



Reference #: PDM-M001-G-MG PT-01302-AW Rev. 003 05/23