

omnipod[®]
DASH



système de gestion d'insuline Omnipod DASH[®]

Guide de l'utilisateur

Bienvenue sur Omnipod DASH® !

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



INDICATIONS

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

CONTRE-INDICATIONS

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

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

INSULINES COMPATIBLES

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

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

Modèle du PDM PDM-INT2-D001-MM

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

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

1 Téléchargez ou imprimez une copie numérique :

- Scannez ce QR code avec votre smartphone
- Rendez-vous sur omnipod.com/guides

2 Demandez à recevoir une copie papier gratuite :

- Appelez pour en faire la demande à l'aide des informations figurant sur votre carte de contact.



Table des matières

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

Pour commencer à utiliser
Omnipod DASH, rien de plus facile

Nouvel utilisateur Omnipod

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



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

1 Assistez à une formation

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

2 À vous la liberté !

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

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

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

Préparation à l'utilisation du système Omnipod DASH.

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

En cas d'urgence, vous devez contacter votre professionnel de santé ainsi qu'un contact d'urgence.

Nom du professionnel de santé
Numéro du professionnel de santé

Nom du contact d'urgence
Numéro du contact d'urgence

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

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

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

Kit d'urgence

Fournitures indispensables que vous devez toujours avoir avec vous :

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



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

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

Le Pod du système Omnipod DASH

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

FACE SUPÉRIEURE



GUIDE ROSE D'INSERTION DE L'AIGUILLE

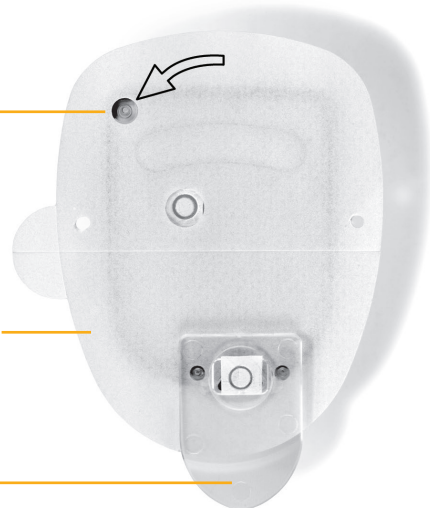
FENÊTRE DE VISUALISATION

FACE INFÉRIEURE

PORT DE REMPLISSAGE

TAMPON ADHÉSIF

CAPUCHON D'AIGUILLE



Le PDM du système Omnipod DASH

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



Vue de l'écran d'accueil

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

Conseil

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

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

Insuline basale et bolus

Qu'est-ce qu'un débit basal ?

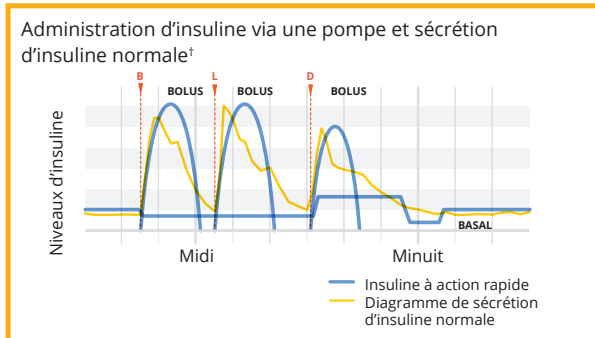
Votre corps a besoin d'une petite quantité d'insuline administrée en continu toute la journée appelée insuline basale. Les débits basaux sont mesurés en unités par heure (U/h). La quantité exacte d'insuline basale dont votre organisme a besoin change fréquemment en fonction des aspects suivants :

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

Qu'est-ce qu'un bolus ?

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

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



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

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



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

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

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

En quoi les glucides sont-ils importants

Qu'est-ce que les glucides ?

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

Impact sur la glycémie

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

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

La batterie du PDM

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



Conseils au sujet de la batterie :

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

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



Configuration initiale du PDM du système Omnipod DASH

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



- Enfoncez le bouton d'alimentation pour allumer votre PDM

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

Confort et confiance avec votre Pod Omnipod DASH

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

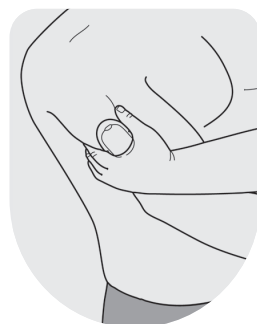
Où porter votre Pod

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

Comment placer votre Pod

Bras et jambe

Positionnez le Pod verticalement ou en l'inclinant légèrement.



Dos, abdomen et fesses

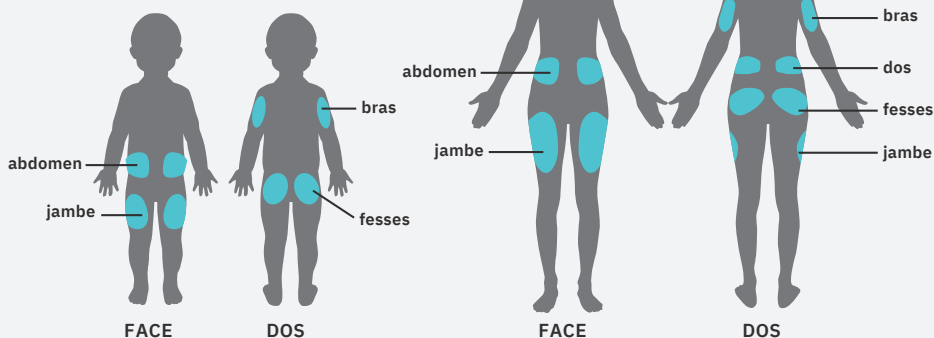
Positionnez le Pod horizontalement ou en l'inclinant légèrement.

Pincement

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

ADULTE

ENFANT



AVERTISSEMENT :

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

Instructions relatives au système Omnipod DASH

Activation d'un nouveau Pod

Activation d'un nouveau Pod

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



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



AVERTISSEMENT :

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



ATTENTION :

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

Instructions relatives au système Omnipod DASH

Activation d'un nouveau Pod

Remplissage du Pod

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



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

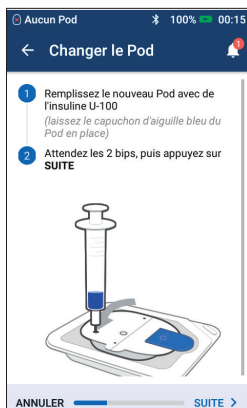
3. Aspirez un volume d'air dans la seringue de remplissage égal au volume d'insuline à utiliser
 - Insérez l'aiguille dans le flacon d'insuline et injectez l'air
 - Retournez la seringue et le flacon
 - Prélevez lentement l'insuline du flacon et remplissez la seringue avec le volume d'insuline que vous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



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

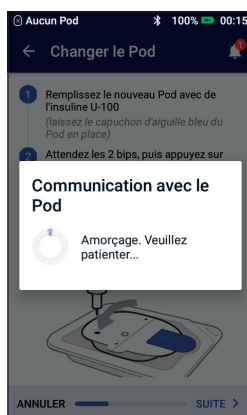
Instructions relatives au système Omnipod DASH

Activation d'un nouveau Pod



4. Laissez le Pod dans son blister

- Insérez l'aiguille tout droit dans le port de remplissage au niveau du dessous du Pod. Afin d'assurer un remplissage correct, n'inclinez pas la seringue de remplissage dans le port de remplissage.
- Videz entièrement la seringue dans le Pod
- Le Pod émettra deux bips, ce qui signifie que le système Omnipod DASH est prêt à être utilisé
- Revenez au PDM. Si le temps d'affichage de l'écran du PDM est dépassé, appuyez sur le bouton d'alimentation pour le rallumer. Placez le PDM contre le Pod de sorte qu'ils se touchent.
- Appuyez sur **SUIVANT**



- ### 5. Le PDM établit une relation d'exclusivité avec le Pod, ce qui l'empêchera de communiquer avec un autre Pod pendant que le Pod en question est actif. Une fois que le Pod a terminé avec succès ses contrôles d'amorçage et de sécurité, le PDM émet un bip.

Rappel

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

Application du Pod

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

Conseil

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



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

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

Application du Pod (suite)



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



3. Retirez le capuchon d'aiguille du Pod



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



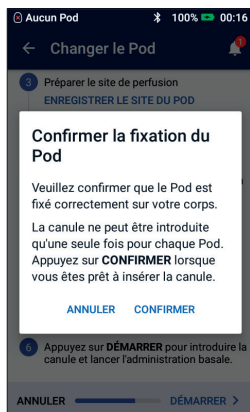
5. Placez le Pod sur le site sélectionné
- Passez votre doigt autour de l'adhésif pour qu'il colle bien

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

Instructions relatives au système Omnipod DASH

Activation d'un nouveau Pod

Appuyez sur Démarrer



1. Appuyez sur **DÉMARRER**

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

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

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



4. Votre Pod est maintenant actif !

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



AVERTISSEMENT :

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

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

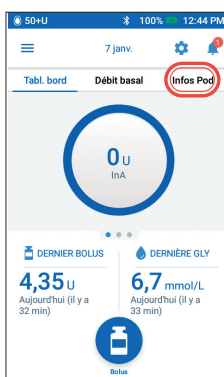
Instructions relatives au système Omnipod DASH Remplacement du Pod

Comment remplacer le Pod

Vous devrez peut-être remplacer le Pod :

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

Désactivation d'un ancien Pod



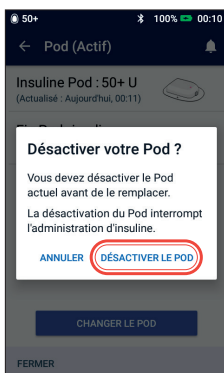
1. Appuyez sur **Infos Pod** sur l'écran d'accueil



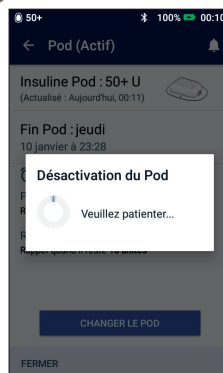
2. Appuyez sur **AFFICHER LES DÉTAILS DU POD**



3. Appuyez sur **CHANGER LE POD**



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

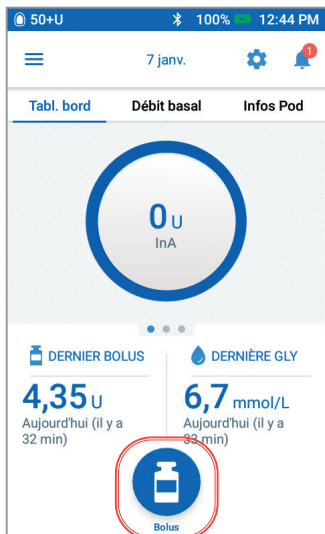


5. Le Pod prend un moment pour se désactiver

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

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

Administer un bolus



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



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

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

50+U 100% 12:11 PM

← **Calculateur de bolus**

Glucides totaux	Bolus repas
<input type="text" value="60"/> g	<input type="text" value="4"/> U

GLY (12:10 pm)	Bolus de correction
<input type="text" value="6,7"/> mmol/L	<input type="text" value="0,35"/> U

[ENTRER LA GLY](#)

Bolus total

U

Calculs

Ajusté pour l'InA de 0 U

[ANNULER](#) [PROLONG. BOLUS](#) [CONFIRMER](#)

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

50+U 100% 12:48 PM

← **Confirmer le bolus**

Glucides	60 g
GLY (12:47 pm)	6,7 mmol/L

Bolus total

U

Calculs

Ajusté pour l'InA de 4,05 U

[DÉMARRER](#)

[CRÉER UN RAPPEL DE GLY](#)

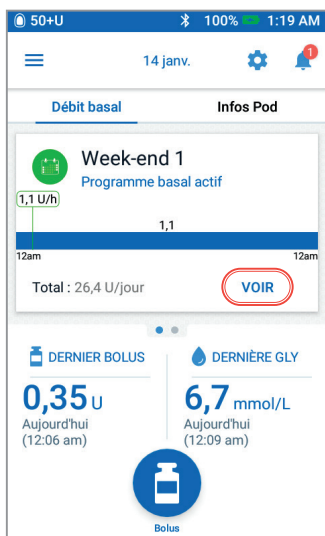
[ANNULER](#)

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



Modifier un programme basal actif

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

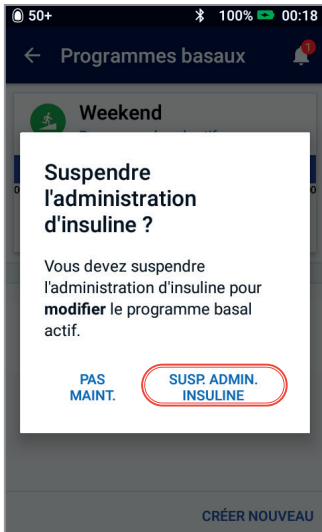


1. Appuyez sur l'onglet Débit basal sur l'écran d'accueil. Appuyez sur **VOIR**

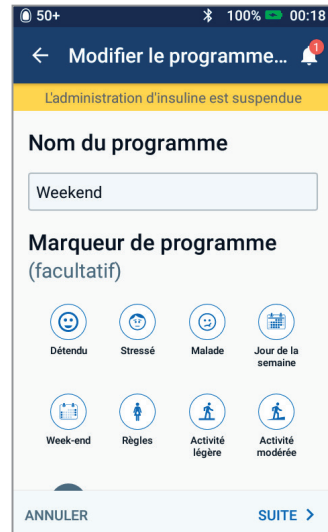


2. Appuyez sur **MODIFIER**

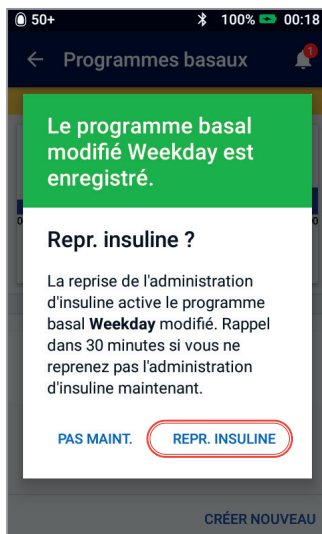
Avertissement : ces écrans sont indiqués uniquement à titre de démonstration. Les valeurs affichées sont informatives et peuvent ne pas toujours refléter des scénarios de la vie réelle.



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

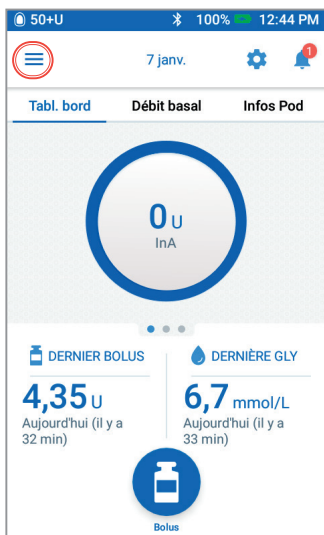


4. Appuyez pour modifier le nom du programme et choisissez un marqueur de programme ou appuyez sur **SUITE** pour modifier les segments de durée et les débits basaux

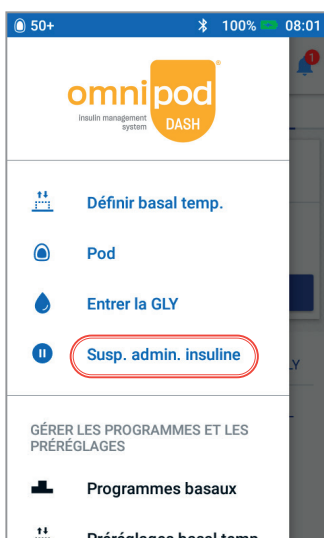


5. Une fois que vous avez terminé les modifications, appuyez sur **REPR. INSULINE**

Suspension de l'administration d'insuline



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



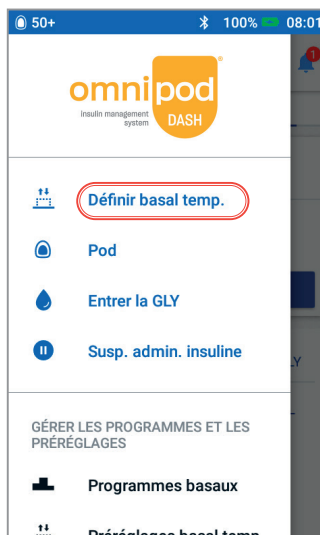
2. Appuyez sur **Susp. admin. insuline** et suivez les instructions à l'écran

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

Définir un débit basal temporaire



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



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



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

Fonctions avancées d'administration d'insuline

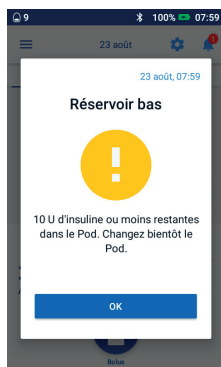
- **Bolus prolongé**
Vous permet d'administrer des bolus sur une période plus longue. Cette fonction s'utilise généralement pour les repas riches en lipides et/ou en protéines (par exemple, une pizza, un cheeseburger ou du poulet frit) où la digestion des glucides peut être retardée
- **Préréglages de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

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

Notifications et alarmes Omnipod DASH

Alarmes d'alerte

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



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

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

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

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

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



AVERTISSEMENT :

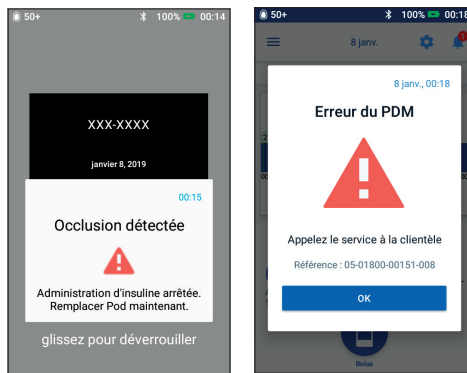
- L'alarme d'alerte de Réservoir bas se transforme en alarme de danger de Réservoir vide lorsque l'insuline est épuisée. Assurez-vous de réagir à l'alarme la première fois qu'elle se présente.
- L'alarme d'alerte Arrêt automatique se transforme en alarme de danger si elle est ignorée, entraînant la désactivation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

Alarmes de danger

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

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

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



Rappels

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

- **Rappels de glycémie**
Votre PDM peut vous rappeler de contrôler votre glycémie chaque fois que vous administrez un bolus.
- **Rappels de bolus**
Si vous ne vous êtes pas administré de bolus repas dans un délai précis, votre PDM peut vous le rappeler.
- **Rappels de programme**
Votre Pod émettra automatiquement un bip pour vous indiquer qu'un programme de débit basal temporaire et/ou de bolus prolongé est en cours.
- **Rappels de confiance**
Vous pouvez choisir d'entendre un bip pour pouvoir savoir à quel moment certains programmes ont commencé et se sont arrêtés, y compris :
 - Administration de bolus
 - Bolus prolongé
 - Débit basal temporaire
- **Rappels personnalisés**
Saisissez des rappels textuels dans votre PDM à afficher au moment voulu.



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

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

Hypoglycémie (glycémie basse)

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

Symptômes d'hypoglycémie

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Notes importantes :

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

Plan d'action

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

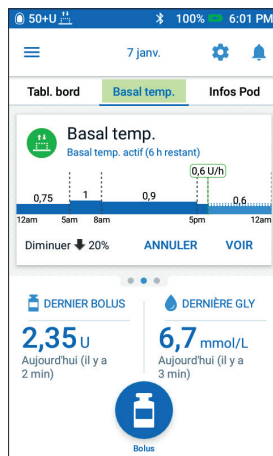
- Administrez du glucagon selon les consignes du professionnel de santé
- Appelez les services d'urgence
- Avertissez le professionnel de santé
- Suspendez l'administration d'insuline

Résolution des problèmes en lien avec une hypoglycémie fréquente

Vérifiez les Réglages de votre PDM

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

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



Vérifiez l'activité récente

Activité physique

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

Repas/Collations

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

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

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

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

Hyperglycémie (glycémie élevée)

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

Symptômes d'hyperglycémie

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

Si vous présentez des symptômes de glycémie élevée :

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

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

Résolution des problèmes en lien avec une hyperglycémie fréquente

Vérifiez les réglages de votre PDM

Vérifiez l'écran d'état

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

Vérifiez Mes historiques

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

Plan d'action

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

Vérifiez le Pod

Vérifiez votre canule par la fenêtre de visualisation

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

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

Vérifiez votre site de perfusion

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

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

Vérifiez votre pansement adhésif

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

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

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

Vérifiez votre insuline

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

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

Rappel

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

**AVERTISSEMENT :**

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



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

Gestion de la maladie

Plan d'action

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

Situations d'urgence

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

Tout au long d'une maladie

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

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

cétoniques, liquides, et heure/ quantité d'urine, vomissements, diarrhée, température)

Appelez immédiatement votre professionnel de santé si vous constatez :

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



Rappel

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

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

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

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



Résumé des réglages et des options

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

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

Annexe

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

Caractéristiques du Pod

Dimensions : Largeur 3,9 cm × Longueur 5,2 cm × Hauteur 1,45 cm (1,53" × 2,05" × 0,57")

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

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

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

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

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

Temps de préchauffage (0 °C à 20 °C) : 7 minutes

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

Volume du réservoir (administrable) : 200 unités

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

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

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

Concentration d'insuline : U-100

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

Plage d'humidité relative de fonctionnement : 20 à 85 %, sans condensation

Plage d'humidité relative de stockage : 20 à 85 %, sans condensation

Pression atmosphérique de fonctionnement : de 700 hPA à 1 060 hPA

Pression atmosphérique de stockage : de 700 hPA à 1 060 hPA

Apyrogène : passage de fluide uniquement

Partie appliquée de type BF : protection contre les chocs électriques

Pression de perfusion maximale : 35 psi

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

Capacité de débit :

Taux d'amorçage : 0,05 unité par seconde

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

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

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

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

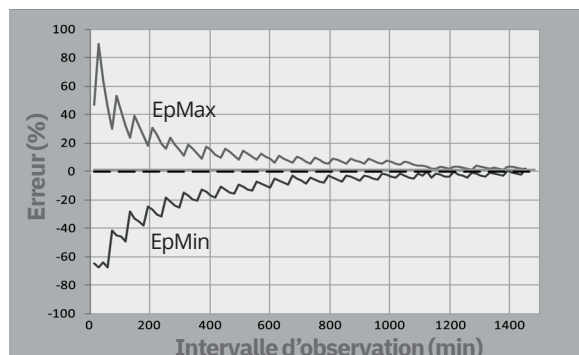
Bolus : ± 5 % pour des volumes $\geq 1,0$ unité

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

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

Résultats des tests de

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



Caractéristiques du PDM

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

Poids : 106 g (3,74 oz)

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

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

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

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

Plage d'humidité relative de fonctionnement : 20 % à 90 %, sans condensation

Plage d'humidité relative de stockage : 20 % à 90 %, sans condensation

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

Pression atmosphérique de fonctionnement : 700 hPA à 1 060 hPA

Pression atmosphérique de stockage : 700 hPA à 1 060 hPA

Distance de communication : le PDM et le Pod doivent

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

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

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

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

Type de notification : sonore et vibration

Durée de vie du PDM : 5 ans

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

Utilisez UNIQUEMENT la batterie rechargeable fournie avec votre PDM.

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

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

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

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

Protection contre une perfusion excessive ou insuffisante

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

Détection d'occlusion

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

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

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

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














Si une occlusion est détectée pendant un bolus immédiat, le Pod émet une alarme de danger au terme du bolus immédiat.

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

Symboles des étiquettes du système Omnipod DASH

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

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

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

Directive relative aux dispositifs médicaux

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

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

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

Coordonnées du représentant agréé au sein de l'UE

Personne à contacter : délégué aux plaintes

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

TÉL. : +31 308 990 670

Courriel : ECREP@insulet.com

Sécurité du système Omnipod DASH

Alertes d'ordre général

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

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

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

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

Alerte : le système Omnipod DASH ne doit PAS être utilisé à basse pression atmosphérique (inférieure à 700 hPa). De telles pressions atmosphériques basses peuvent survenir à haute altitude, par exemple lors d'une sortie en montagne ou si vous résidez à des altitudes supérieures à 3 000 mètres (10 000 pieds).

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

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

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

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

Alerte : gardez toujours sur vous un kit d'urgence pour réagir rapidement en cas d'urgence diabétique.

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

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

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

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

Avvertissements relatifs à l'insuline

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

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

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

Avvertissements relatifs au glucose

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

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

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

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

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

Avvertissement : les valeurs de glycémie « BASSE » ou « ÉLEVÉE » peuvent indiquer un état potentiellement grave exigeant une prise en charge médicale immédiate. En l'absence de prise en charge, ces situations peuvent rapidement entraîner une acidocétose diabétique, un choc, un coma ou la mort.

Avvertissement : si vous voyez du sang dans la canule, vérifiez plus fréquemment votre glycémie pour vous assurer que l'administration d'insuline n'est pas affectée. Si vous constatez une glycémie élevée inattendue, remplacez votre Pod.

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

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

Avvertissements relatifs au Pod

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

Avvertissement : n'utilisez PAS de Pod si vous présentez une sensibilité ou une allergie aux adhésifs acryliques ou si vous avez une peau fragile ou sensible.

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

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

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

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

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

Cela implique ce qui suit :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Avvertissement : si un site de perfusion présente des signes d'infection :

- Retirez immédiatement le Pod et appliquez-en un nouveau sur un site de perfusion différent.

- Contactez votre professionnel de santé. Traitez l'infection conformément aux instructions de votre professionnel de santé.

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

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

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

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

Avertissements relatifs au PDM

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Avertissements relatifs aux alarmes

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

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

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

Précautions d'ordre général

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

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

Précautions relatives au glucose

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

Précautions relatives au Pod

Veillez à insérer la seringue de remplissage dans le port de remplissage, et nulle part ailleurs sur le Pod. N'insérez pas la seringue de remplissage plus d'une fois dans le port de remplissage. Utilisez exclusivement la seringue et l'aiguille de remplissage fournies avec votre Pod. La seringue de remplissage est destinée à un usage unique et doit uniquement être utilisée avec le système Omnipod DASH.

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

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

Précautions relatives au PDM

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Attention : les câbles et accessoires qui ne sont pas spécifiés dans le mode d'emploi ne sont pas autorisés. L'utilisation d'autres câbles ou accessoires peut compromettre la sécurité, les performances et la compatibilité électromagnétique (émissions augmentées et immunité diminuée).

Précautions relatives aux alarmes

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

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

Précautions relatives aux réglages

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

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

Plaintes relatives au dispositif

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

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

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



Insulet Corporation

100 Nagog Park

Acton, MA 01720, États-Unis

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

omnipod.com

Pour plus d'informations :

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



PT-001424

© 2024 Insulet Corporation. Omnipod, le logo Omnipod, DASH, le logo DASH, Podder, Omnipod DISPLAY et Omnipod VIEW sont des marques commerciales ou des marques déposées d'Insulet Corporation. Tous droits réservés. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leur détenteur respectif. L'utilisation de marques commerciales de tiers ne constitue pas une approbation. L'utilisation de marques déposées par des tiers ne constitue pas une approbation ni n'implique aucune relation ou autre affiliation.
Référence #: PDM-INT2-D001-MM PT-001424-AW Rév. 02 01/24