



OMNIPOD[®] 5

GUIDE DE L'AIDANT



omnipod[®]
5
automated insulin
delivery system







Table des matières

SECTION 1 : Principes de base

Qu'est-ce que le diabète de type 1 ?.....	4
Qu'est-ce que le système Omnipod® 5 ?.....	6
Écran d'accueil d'Omnipod 5.....	7
Comment administrer un bolus.....	8

SECTION 2 : Réponse

Gestion de la glycémie.....	10
Remplacement d'un Pod	12
Gestion de l'activité et du sport.....	16

SECTION 3 : Résolution des problèmes

Alarmes/alarmes de danger	18
Affichage de l'historique	19
États du système	20

Ce guide vous aidera à vous sentir à l'aise pour prendre soin d'une personne diabétique en utilisant le Système d'Administration Automatisé d'Insuline Omnipod 5. Commençons par les principes de base !

Qu'est-ce que le diabète de type 1 ?

Le diabète de type 1 est une maladie chronique dans laquelle le pancréas produit peu ou pas d'insuline. Les personnes atteintes de diabète doivent remplacer l'insuline que leur pancréas ne peut pas produire, soit par des injections d'insuline, soit par une pompe à insuline (standard ou automatisée).

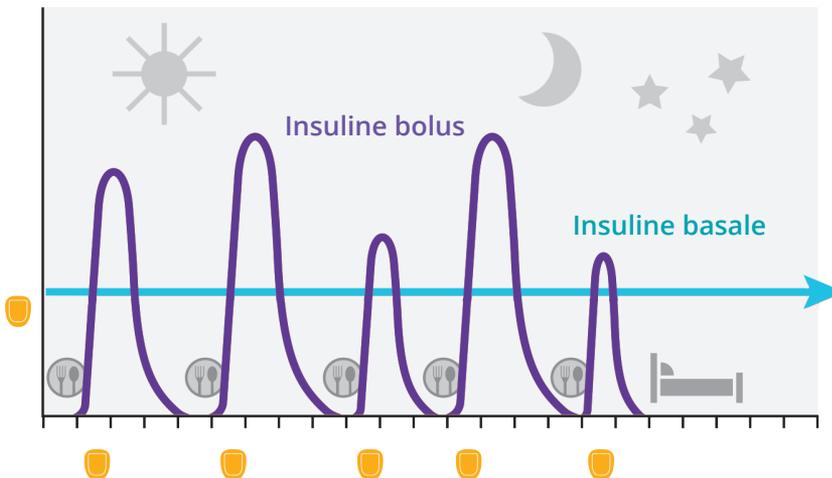
Comment fonctionnent les pompes à insuline ?

Les pompes à insuline administrent l'insuline de deux manières différentes, avec des doses basales et de bolus.

L'**insuline basale** couvre l'insuline de fond nécessaire pour maintenir le niveau de glucose dans la plage entre les repas et pendant la nuit.

L'**insuline bolus** est une dose supplémentaire d'insuline nécessaire pour l'alimentation (bolus repas) et/ou pour réduire un niveau de glucose élevé (bolus de correction).

Administration d'insuline dans le cadre d'un traitement standard par pompe à insuline

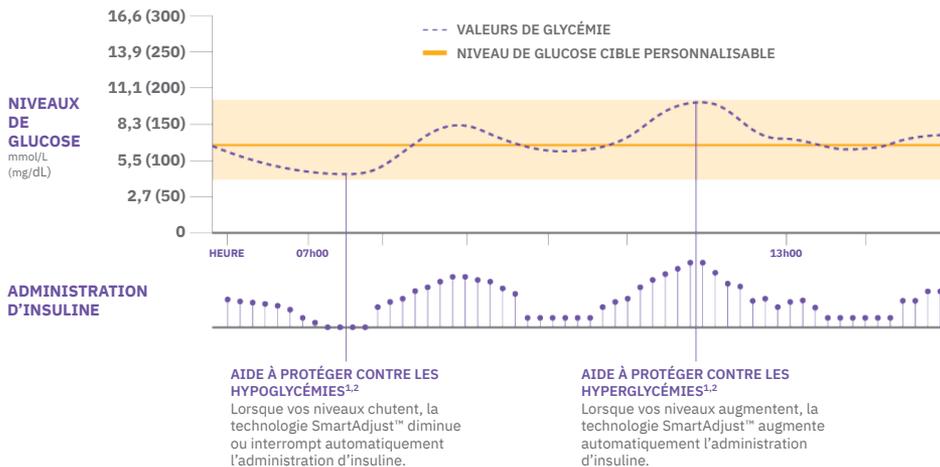


 Administration d'insuline à partir d'une pompe à insuline ou d'un Pod.

Administration d'insuline avec les systèmes d'administration automatisés d'insuline (AAI)

Dans les systèmes d'AAI tels qu'Omnipod 5, l'administration d'insuline est automatiquement ajustée en fonction des valeurs du capteur de glucose. Avec Omnipod 5, le système augmente, diminue ou interrompt automatiquement l'administration d'insuline toutes les 5 minutes en fonction de l'état actuel du glucose et de l'état prédit dans 60 minutes*.

Fonctionnement d'Omnipod 5



À titre d'illustration uniquement.

REMARQUE !

Le système Omnipod 5 interrompt toujours l'administration d'insuline lorsque le glucose est inférieur à 3,3 mmol/L (60 mg/dL).

* Les bolus pour les repas et les corrections sont toujours nécessaires.

1. Étude menée chez 240 personnes atteintes d'un DT1 âgées de 6 à 70 ans, comprenant 2 semaines de traitement standard du diabète suivies de 3 mois d'utilisation d'Omnipod 5 en Mode Automatisé. Temps moyen passé dans la plage de Glucose Cible (d'après la MCG) pendant le traitement standard par rapport à Omnipod 5 chez les adultes/adolescents = 64,7 % contre 73,9 % et les enfants = 52,5 % contre 68,0 %. Brown et al. Diabetes Care (2021).
2. Étude menée chez 80 personnes atteintes d'un DT1 âgées de 2 à 5,9 ans, comprenant 2 semaines de traitement standard du diabète suivies de 3 mois d'utilisation d'Omnipod 5 en Mode Automatisé. Temps moyen passé dans la plage de Glucose Cible (d'après la MCG) pendant le traitement standard par rapport à Omnipod 5 = 57,2 % contre 68,1 %. Sherr, J.L., et al. Diabetes Care (2022).

Qu'est-ce que le Système d'Administration Automatisé d'Insuline Omnipod 5 ?

Le Système Omnipod 5 ajuste automatiquement l'administration d'insuline toutes les 5 minutes pour gérer les niveaux de glucose. Le système augmente, diminue ou interrompt l'administration d'insuline en fonction de la valeur du capteur de glucose et de la tendance.

Contrôleur Omnipod 5

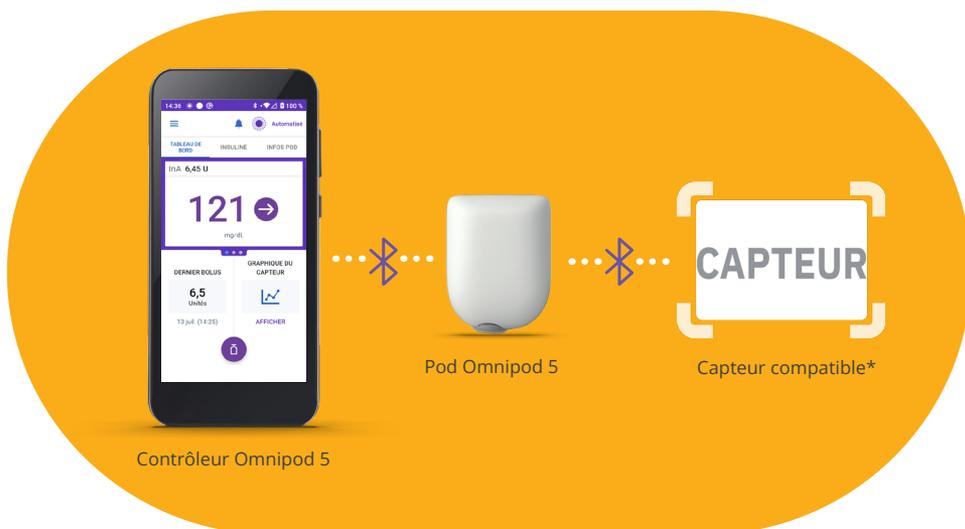
Contrôlez les opérations du Pod avec le Contrôleur fourni par Insulet. Conservez toujours le Contrôleur à proximité pour entendre les alarmes et les alarmes de danger.

Pod Omnipod 5

Sans tubulure, portable et étanche[†], le Pod doté de la technologie SmartAdjust™ s'ajuste automatiquement et administre de l'insuline pour une durée allant jusqu'à 3 jours, ou 72 heures.

Capteur

Envoie les valeurs de glucose au Pod. Une ordonnance distincte est nécessaire pour le Capteur. Reportez-vous à la *Notice d'utilisation* du Capteur compatible.



[†] Le Pod a un indice d'étanchéité IP28 à une profondeur maximale de 7,6 mètres (25 pieds) pendant 60 minutes maximum. Le Contrôleur Omnipod® 5 n'est pas étanche. Consultez la Notice d'utilisation du fabricant du Capteur pour connaître l'indice d'étanchéité du Capteur.

* La disponibilité des Capteurs varie selon le marché. Les Capteurs compatibles sont vendus et prescrits séparément.

Écran d'accueil d'Omnipod 5

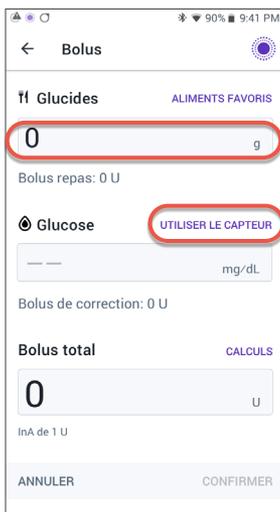


Comment administrer un bolus

Avec le Système Omnipod 5, il est toujours important et nécessaire d'administrer un bolus (une dose d'insuline) pour les repas et pour faire baisser un glucose élevé. L'idéal est de commencer un bolus repas au moins 15-20 minutes avant de manger pour éviter une hyperglycémie¹.



Pour démarrer un bolus, appuyez sur le bouton Bolus.



Appuyez sur le champ **Glucides** pour saisir manuellement les glucides ou appuyez sur **ALIMENTS FAVORIS** pour utiliser les nombres de glucides précédemment enregistrés. Appuyez sur **UTILISER LE CAPTEUR** pour utiliser la valeur et la tendance du Capteur de glucose pour un bolus de correction*.



Appuyez sur **CONFIRMER**.

CONSEIL !

En cas de collation ou de deuxième portion, ne saisissez pas à nouveau la valeur du glucose. Ne saisissez que les glucides pour éviter d'ajouter trop d'insuline en une seule fois. Si le taux de glucose est encore élevé quelques heures après la collation ou la deuxième portion, vous pouvez alors administrer un bolus de correction.

* Appuyez sur le champ Glucose pour saisir manuellement la glycémie.

1. Berget C, Sherr JL, DeSalvo DJ, Kingman R, Stone S, Brown SA, Nguyen A, Barrett L, Ly T, Forlenza GP. Clinical Implementation of the Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System: Key Considerations for Training and Onboarding People with Diabetes. Clin Diabetes. 2022;40(2):168-184.

Les écrans d'Omnipod 5 sont uniquement destinés à des fins éducatives.



Vérifiez les saisies pour vous assurer qu'elles sont correctes, puis appuyez sur **DÉMARRER**.



Vérifiez que l'écran indique Bolus en cours et affiche une barre de progression verte avant de quitter le Contrôleur Omnipod 5.

CONSEIL !

Le Calculateur SmartBolus suggère des quantités d'insuline en fonction de la valeur de glycémie, de la tendance et de l'insuline active. Appuyez sur CALCULS pour obtenir des informations supplémentaires.

Gestion de la glycémie

Il peut être difficile de gérer la glycémie et d'y répondre. Le Système Omnipod 5 automatise l'administration de l'insuline, ce qui permet d'éviter les hyperglycémies et les hypoglycémies^{1,2}. Il se peut néanmoins que vous deviez corriger une hyperglycémie, et vous devez toujours traiter une hypoglycémie. Suivez toujours le plan de traitement fourni par l'aïdant principal et/ou le professionnel de santé.

Hypoglycémie (glycémie basse)

Une hypoglycémie correspond à une baisse de la quantité de glucose en dessous de 3,9 mmol/L (70 mg/dL). Si les symptômes indiquent une hypoglycémie, vérifiez le taux de glucose du capteur pour confirmer. Si les symptômes ne correspondent pas au Capteur, vérifiez la glycémie à l'aide d'un lecteur de glycémie.

1. Vérifiez la glycémie si vous ou le patient soupçonnez une hypoglycémie.
2. Traitez l'hypoglycémie avec 5-15 grammes de glucides à action rapide³.
3. Vérifiez de nouveau dans 15 minutes pour vous assurer que le glucose augmente.
4. S'il reste inférieur à 4 mmol/L (70 mg/dL), traitez à nouveau⁴.

Symptômes de l'hypoglycémie :



Causes potentielles d'une hypoglycémie :

Alimentation

- La personne a-t-elle mangé la quantité de glucides prévue ?
- A-t-elle retardé son repas après avoir pris son insuline ?

Activité

- A-t-elle été plus active que d'habitude ?

Médicaments

- A-t-elle pris plus d'insuline ou de médicaments que d'habitude ?



SOURCES DE 15 GRAMMES DE GLUCIDES

- 3-4 comprimés de glucose
- 15 mL de sucre
- 125 mL de jus ou de soda classique (pas de soda light)

1. Étude menée chez 240 personnes atteintes d'un DT1 âgées de 6 à 70 ans, comprenant 2 semaines de traitement standard du diabète suivies de 3 mois d'utilisation d'Omnipod 5 en Mode Automatisé. Temps moyen passé dans la plage de Glucose Cible (d'après la MCG) pendant le traitement standard par rapport à Omnipod 5 chez les adultes/adolescents = 64,7 % contre 73,9 % et les enfants = 52,5 % contre 68,0 %. Brown et al. Diabetes Care (2021).

2. Étude menée chez 80 personnes atteintes d'un DT1 âgées de 2 à 5,9 ans, comprenant 2 semaines de traitement standard du diabète suivies de 3 mois d'utilisation d'Omnipod 5 en Mode Automatisé. Temps moyen passé dans la plage de Glucose Cible (d'après la MCG) pendant le traitement standard par rapport à Omnipod 5 = 57,2 % contre 68,1 %. Sherr, J.L., et al. Diabetes Care (2022).

3. Boughton CK, Hartnell S, Allen JM, Fuchs J, Hovorka R. Training and Support for Hybrid Closed-Loop Therapy. J Diabetes Sci Technol. 2022 Jan;16(1):218-223.

4. NHS. Low Blood Sugar (hypoglycaemia). NHS. Publié le 3 août 2023. <https://www.nhs.uk/conditions/low-blood-sugar-hypoglycaemia/>

Hyperglycémie (glycémie élevée)

Une hyperglycémie se produit lorsque le niveau de glycémie est trop élevé, généralement plus de 13,9 mmol/L (250 mg/dL). Il est important de vérifier la glycémie avant de traiter l'hyperglycémie.

Symptômes de l'hyperglycémie :



1. Contrôlez la glycémie. Si la glycémie est $> 13,9$ mmol/L (250 mg/dL), contrôlez les cétones.
2. En présence de cétones, suivez les instructions du professionnel de santé pour administrer un bolus et effectuer un changement de Pod. Mesurez à nouveau la glycémie au bout de 2 heures. Si elle est toujours élevée, contactez le professionnel de santé.
3. En l'absence de cétones, administrez un bolus de correction à partir du Pod et vérifiez à nouveau la glycémie dans 2 heures. Si la glycémie est identique ou supérieure, suivez l'étape 2, même s'il n'y a pas de cétones.
4. Continuez à surveiller la glycémie lorsqu'elle diminue.

Causes potentielles d'une hyperglycémie :

Alimentation

- La personne a-t-elle augmenté ses portions de glucides sans en tenir compte ?
- A-t-elle correctement calculé la quantité d'insuline à prendre ?

Activité

- A-t-elle été moins active que d'habitude ?

Bien-être

- Se sent-elle stressée ou effrayée ?
- A-t-elle un rhume, une grippe ou une autre maladie ?
- Prend-elle de nouveaux médicaments ?
- A-t-elle manqué d'insuline dans son Pod ?
- Son insuline est-elle périmée ?

Pod

- Le Pod est-il correctement inséré ? Le petit tube sous la peau peut se déloger ou se plier.
- **En cas de doute, changez le Pod.**

Avertissement : si la personne atteinte de diabète souffre de nausées et/ou de vomissements persistants ou d'une diarrhée depuis plus de deux heures, adressez-vous immédiatement à son professionnel de santé. En cas d'urgence, une autre personne doit l'emmener aux urgences ou appeler une ambulance ; elle NE doit PAS conduire elle-même.

CONSEIL !

Symptômes les plus courants :

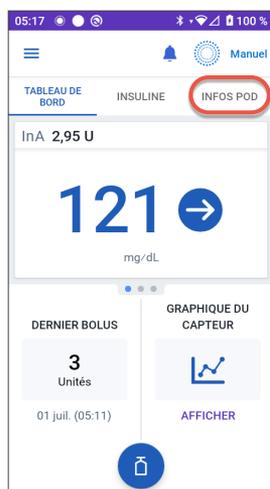
Hypoglycémie : _____

Hyperglycémie : _____

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.

Remplacement d'un Pod

Le Pod doit être remplacé toutes les 72 heures ou lorsqu'il n'a plus d'insuline. Il peut parfois être nécessaire de changer le Pod pour que le système continue à fonctionner.



Pour désactiver et changer un Pod, appuyez sur **INFOS POD**.



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



Appuyez sur **CHANGER LE POD**, puis sur **DÉSACTIVER LE POD**. Si le Pod a déjà été désactivé, appuyez sur **CONFIGURER UN NOUVEAU POD** sur l'écran d'accueil.

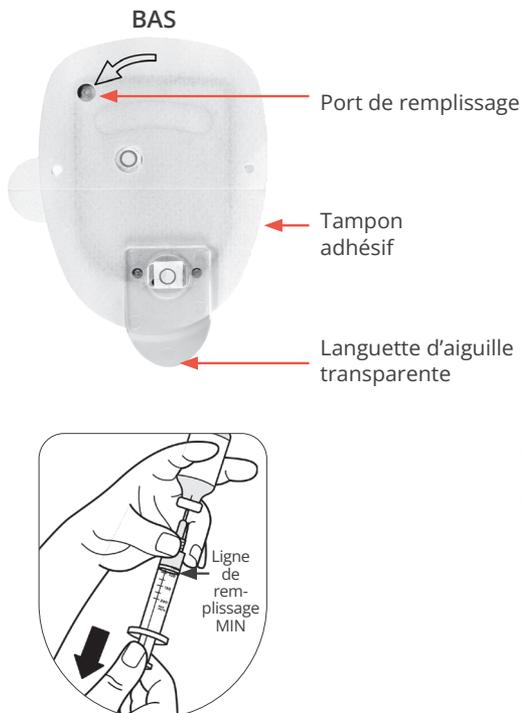
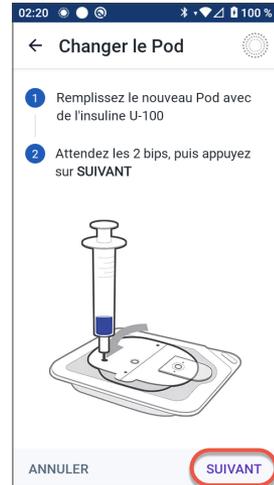
Retrait de l'ancien Pod

1. Soulevez délicatement les bords de l'adhésif sur la peau de l'utilisateur, puis retirez complètement le Pod. Retirez lentement le Pod afin d'éviter toute irritation de la peau.
2. Utilisez de l'eau et du savon pour éliminer tout adhésif résiduel sur la peau. Si nécessaire, utilisez un dissolvant pour adhésif.
3. Recherchez tout signe d'infection au niveau du site de perfusion.
4. Mettez l'ancien Pod au rebut conformément aux réglementations locales en matière d'élimination des déchets.

Attention : n'appliquez pas de nouveau Pod avant d'avoir désactivé et retiré l'ancien Pod. Un Pod qui n'a pas été désactivé correctement peut continuer à administrer de l'insuline suivant sa programmation, exposant l'utilisateur à un risque d'administration excessive d'insuline et d'hypoglycémie éventuelle.

Remplissage d'un nouveau Pod

1. Prenez l'aiguille de remplissage et tournez-la dans le sens des aiguilles d'une montre sur la seringue. Retirez le capuchon de protection de l'aiguille.
2. Tirez sur le piston pour aspirer dans la seringue une quantité d'air égale à la quantité d'insuline.
3. Videz l'air dans le flacon d'insuline.
4. Retournez le flacon et la seringue et aspirez l'insuline.
5. Tapotez la seringue pour éliminer les bulles éventuelles.
6. En laissant le Pod dans son blister, insérez la seringue tout droit dans le port de remplissage et videz toute l'insuline. Assurez-vous que le Pod émet deux bips. Placez le Contrôleur à côté du Pod et appuyez sur SUIVANT.



CONSEIL !

Vous devez remplir le Pod avec au moins 85 unités d'insuline, mais pas plus de 200 unités.

Remplissez le Pod avec ____ unités

Positionnement du Pod



Suivez attentivement les instructions à l'écran. Consultez l'illustration à droite pour voir l'emplacement correct du Pod.



Après l'insertion, vérifiez le Pod pour vous assurer que la canule a été correctement insérée en vérifiant que la fenêtre rose est visible.

CONSEIL !

Pour une connectivité optimale, le Pod doit être placé en ligne directe du Capteur. Placez toujours le Pod à un nouvel emplacement.

Positionnement du Pod

Bras et jambe :

Positionnez le Pod verticalement ou en l'inclinant légèrement.



Dos, abdomen et fesses :

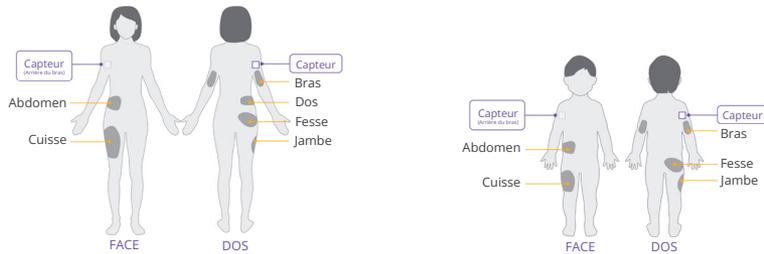
Positionnez le Pod horizontalement ou en l'inclinant légèrement.



Pod illustré sans l'adhésif nécessaire.

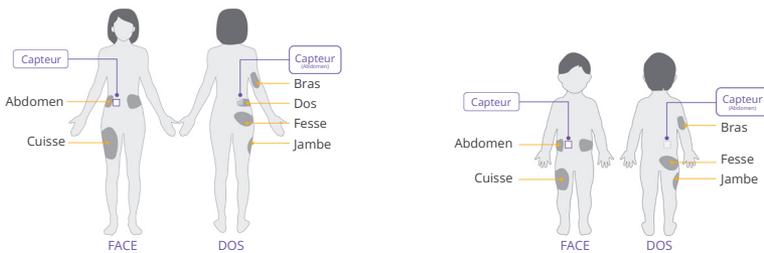
Exemples de positionnement du Pod et du Capteur

Le Pod doit être positionné en ligne directe du Capteur, ce qui signifie qu'ils doivent être 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.



Pour les Capteurs indiqués pour l'arrière du bras*, envisagez les positionnements de Pod suivants qui conviennent le mieux :

- Sur le même bras que le Capteur
- Même côté, abdomen
- Même côté, bas du dos (adulte uniquement)
- Même côté, cuisse
- Même côté, haut des fesses
- Côté opposé, arrière du bras

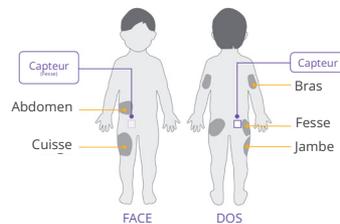


Pour les Capteurs indiqués pour l'abdomen*, envisagez les positionnements de Pod suivants qui conviennent le mieux :

- Même côté, abdomen
- Côté opposé, abdomen
- Même côté, cuisse
- Même côté, bas du dos (adulte uniquement)
- Même côté, haut des fesses
- Même côté, arrière du bras (partie supérieure)

Pour les Capteurs indiqués pour la fesse*, envisagez les positionnements de Pod suivants qui conviennent le mieux :

- Même côté, fesse
- Côté opposé, fesse
- Même côté, abdomen
- Même côté, cuisse
- À l'arrière de l'un des deux bras



* Illustration à titre d'exemple uniquement. Reportez-vous à la Notice d'utilisation de votre Capteur compatible pour connaître les distances de séparation et de positionnement approuvées du Capteur.

Gestion de l'activité et du sport

Qu'est-ce que la fonction Activité ?

En Mode Automatisé, il peut y avoir des moments où vous souhaitez qu'une quantité inférieure d'insuline soit automatiquement administrée. Lorsque vous lancez la fonction Activité, la technologie SmartAdjust™ réduit l'administration d'insuline et règle automatiquement le Glucose Cible à 8,3 mmol/L (150 mg/dL) pendant la durée de votre choix.

Quand la fonction Activité peut-elle être utilisée ?

Lors d'activités telles que le sport, la natation, le jardinage, une promenade au parc, ou tout autre moment où le glucose a tendance à diminuer.



Comment activer la fonction Activité ?

1. Appuyez sur le bouton Menu.
2. Appuyez sur **ACTIVITÉ**.
3. Saisissez la durée souhaitée, puis appuyez sur **CONFIRMER**.
4. Appuyez sur **DÉMARRER**.

CONSEIL !

Il est recommandé d'activer la fonction Activité entre 60-120 minutes avant l'activité¹. Moments idéaux pour utiliser la fonction Activité :

1. Berget C, Sherr JL, DeSalvo DJ, Kingman R, Stone S, Brown SA, Nguyen A, Barrett L, Ly T, Forlenza GP. Clinical Implementation of the Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System: Key Considerations for Training and Onboarding People with Diabetes. Clin Diabetes. 2022;40(2):168-184.



Le Pod a un indice d'étanchéité IP28 à une profondeur maximale de 7,6 mètres (25 pieds) pendant 60 minutes maximum. Le Contrôleur Omnipod® 5 n'est pas étanche. Consultez la Notice d'utilisation du fabricant du Capteur pour connaître l'indice d'étanchéité du Capteur.



Notifications, alarmes et alarmes de danger

Suivez les instructions qui s'affichent à l'écran pour confirmer les alarmes de danger et prendre des mesures.



Alarmes de Danger

Alarmes prioritaires indiquant qu'un problème sérieux est survenu et qu'un changement de Pod est peut-être nécessaire

AVERTISSEMENT :

Réagissez le plus rapidement possible aux Alarmes de Danger. Les Alarmes de Danger 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.



Alarmes d'Alerte

Alarmes de faible priorité indiquant une situation qui nécessite votre attention



Notifications

Rappel d'une action à effectuer

Affichage de l'historique

Pour afficher le résumé de l'historique et les informations détaillées, accédez à l'écran Détails de l'Historique en appuyant sur le bouton Menu (☰), puis sur Détails de l'Historique.

Section Détails

- Faites défiler pour développer les détails.
- Vous pouvez consulter l'enregistrement des activités précédentes depuis le Pod, notamment l'historique des bolus, les passages d'un mode à l'autre et l'activation des différentes fonctions, telles que la fonction Activité.



Date

- Appuyez sur ÉVÉNEMENTS AUTOMATISÉS pour connaître les détails des événements automatisés.
- Appuyez sur RÉSUMÉ pour afficher la valeur moyenne du capteur de glucose et le Capteur dans la plage.

États du système

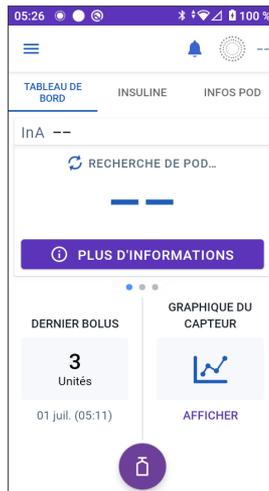
Il arrive que le Pod, le Capteur et/ou le Contrôleur Omnipod 5 aient des problèmes de communication, mais des mesures simples permettent de résoudre ces problèmes.

Aucune communication avec le Pod

Il peut arriver que le Pod et le Contrôleur Omnipod 5 ne parviennent pas à communiquer. Si vous voyez un message « Aucune communication avec le Pod », ne vous inquiétez pas. Le Pod continue à administrer l'insuline conformément à ses dernières instructions et mettra à jour son état lorsque la communication sera rétablie.

Que faire ?

- Tout d'abord, rapprochez le Contrôleur Omnipod 5 et le Pod actif à moins de 1,5 mètre (5 pieds) l'un de l'autre pour tenter de rétablir la communication.
- Si le problème persiste, le Contrôleur Omnipod 5 vous proposera des options pour résoudre le problème de communication. Laissez les options ÉLIMINER LE POD ou DÉACTIVER LE POD comme dernier choix après avoir essayé les autres options.

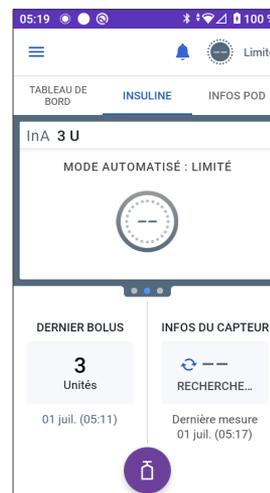


Mode Automatisé : Limité

Il peut arriver que le Pod et le Capteur perdent la communication en Mode Automatisé. Cela peut arriver pour plusieurs raisons, notamment :

- Le Pod et le Capteur ne sont pas en ligne directe sur le corps
- Perte temporaire de communication en raison d'interférences environnementales
- Préchauffage du Capteur
- Si le Capteur est associé à un autre appareil

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 du Mode Automatisé appelé Automatisé : Limité. L'Application Omnipod 5 affichera « Limité » sur l'écran d'accueil. Le Système restera en Mode Automatisé : Limité jusqu'à ce que la communication du Capteur soit rétablie ou que la période de préchauffage du Capteur se termine.

Au bout de 60 minutes, si la communication n'a pas été rétablie, le Pod et le Contrôleur déclenchent une alarme de danger.

Que faire ?

- Assurez-vous que le Pod et le Capteur sont en ligne directe. Si ce n'est pas le cas, lors du prochain changement de dispositif, positionnez le nouveau de sorte qu'il soit en ligne directe.

Continue-t-il à administrer de l'insuline ?

Oui, il continue à administrer de l'insuline. Le Système examine le débit basal en Mode Manuel à cette heure de la journée et le Débit Basal Adaptatif en Mode Automatisé pour ce Pod et choisit la plus faible des deux valeurs toutes les 5 minutes. De cette manière, la Technologie SmartAdjust™ ne fournit jamais plus que le Programme Basal qui serait actif en Mode Manuel.

Sans les informations du capteur de glucose, le débit administré en Mode Automatisé : Limité ne s'ajustera pas à la hausse ou à la baisse pour le glucose actuel ou prédit.

Fournitures à avoir sous la main :

Gardez toujours un kit d'urgence avec vous pour répondre rapidement à toute urgence liée au diabète ou en cas de défaillance du Système Omnipod 5. Emportez toujours avec vous le matériel nécessaire pour pouvoir effectuer un changement de Pod à tout moment en cas de besoin.

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Plusieurs Pods neufs | <input type="checkbox"/> Appareil de mesure des cétones et bandelettes ou bandelettes urinaires de détection des cétones |
| <input type="checkbox"/> Un flacon d'insuline et des seringues | <input type="checkbox"/> Lancettes |
| <input type="checkbox"/> Comprimés de glucose ou autre source de glucides à action rapide | <input type="checkbox"/> Tampons alcoolisés prêts à l'emploi |
| <input type="checkbox"/> Fournitures pour Capteur | <input type="checkbox"/> Kit de glucagon |
| <input type="checkbox"/> Lecteur de glycémie et bandelettes réactives | <input type="checkbox"/> Guide de l'aidant Omnipod 5 |

Remarques :

Ajoutez ici des informations supplémentaires, telles que l'emploi du temps quotidien ou la manière de changer un Capteur.

Coordonnées

Aidant principal : _____

Service clients : France : 0800 918 442 | Belgique : 0800 17682* ou au
+32 289 62 983

Informations importantes destinées à l'utilisateur

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

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

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

Le système Omnipod 5 est destiné à être utilisé chez un seul patient. Le système Omnipod 5 est conçu pour être utilisé avec de l'insuline U-100 à action rapide.

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

Le système Omnipod 5 n'est PAS recommandé pour les personnes qui ne sont pas en mesure de surveiller leur glycémie conformément aux recommandations de leur professionnel de santé, qui ne sont pas en mesure de rester en contact avec leur professionnel de santé, qui ne sont pas en mesure d'utiliser le système Omnipod 5 conformément aux instructions, qui prennent de l'hydroxyurée et utilisent un Capteur Dexcom, car cela pourrait entraîner des valeurs faussement élevées du capteur et une administration excessive d'insuline pouvant entraîner une hypoglycémie grave, et qui n'ont PAS une ouïe et/ou une vision suffisantes pour reconnaître toutes les fonctions du système Omnipod 5, notamment les alarmes, les alarmes de danger et les rappels. Les composants du dispositif, à savoir le Pod, le Capteur et le Transmetteur, doivent être retirés avant un examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM), une tomographie par émission de positons (TEP) ou un traitement par diathermie. En outre, le Contrôleur et le smartphone doivent être placés à l'extérieur de la salle où se déroule l'examen. L'exposition à l'IRM, à la TDM ou à un traitement par diathermie peut endommager les composants. Consultez le site www.omnipod.com/safety pour plus d'informations de sécurité importantes.

AVERTISSEMENT : NE commencez PAS à utiliser le système Omnipod 5 ou à modifier les réglages sans avoir reçu une formation adéquate et les conseils d'un professionnel de santé. Des réglages incorrects peuvent entraîner une administration excessive ou insuffisante d'insuline, ce qui risque de provoquer une hypoglycémie ou une hyperglycémie.



Service clients : **France : 0800 918 442 | Belgique : 0800 17682* ou au
+32 289 62 983**

Insulet Netherlands B.V, Stadsplateau 7, 3521 AZ Utrecht, Pays-Bas

[omnipod.com](https://www.omnipod.com)

* Votre appel est susceptible d'être enregistré à des fins de suivi de la qualité et de formation.

Pour plus d'informations sur les indications, les avertissements et les instructions complètes sur l'utilisation du système Omnipod 5, veuillez consulter le Guide de l'utilisateur d'Omnipod 5.

©2025 Insulet Corporation. Omnipod, le logo Omnipod 5 et SmartAdjust sont des marques commerciales ou des marques déposées d'Insulet Corporation. Tous droits réservés. Dexcom, Dexcom G6 et Dexcom G7 sont des marques déposées ou non déposées de Dexcom, Inc. aux États-Unis et/ou dans d'autres pays et sont utilisées avec autorisation. 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 détenteurs respectifs. L'utilisation de marques déposées par des tiers ne constitue pas une approbation ni n'implique une relation ou une autre affiliation. INS-OHS-01-2025-00174 V1