

Le système OmniPod 5

Fonctionnalités, mise en place et réglages



Pr Jean-Pierre Riveline

Centre Universitaire du Diabète et de ses Complications – Hôpital Lariboisière,

Immunity and Metabolism in Diabetes, IMMEDIAB Lab

Institut Necker Enfants Malades (INEM)

INSERM U1151, CNRS UMR8253, Paris

Disclosures

- Advisory panel member for: Sanofi, MSD, Eli Lilly, Novo Nordisk, AstraZeneca, Abbott, Dexcom, Alphadiab, Insulet and Medtronic.
- Research funding and research support: Abbott, Insulet, Medtronic, Air Liquide, Sanofi, Roche and Novo Nordisk.
- Speaker: Sanofi, Eli Lilly, Novo Nordisk, Abbott, Dexcom, Insulet and Medtronic.

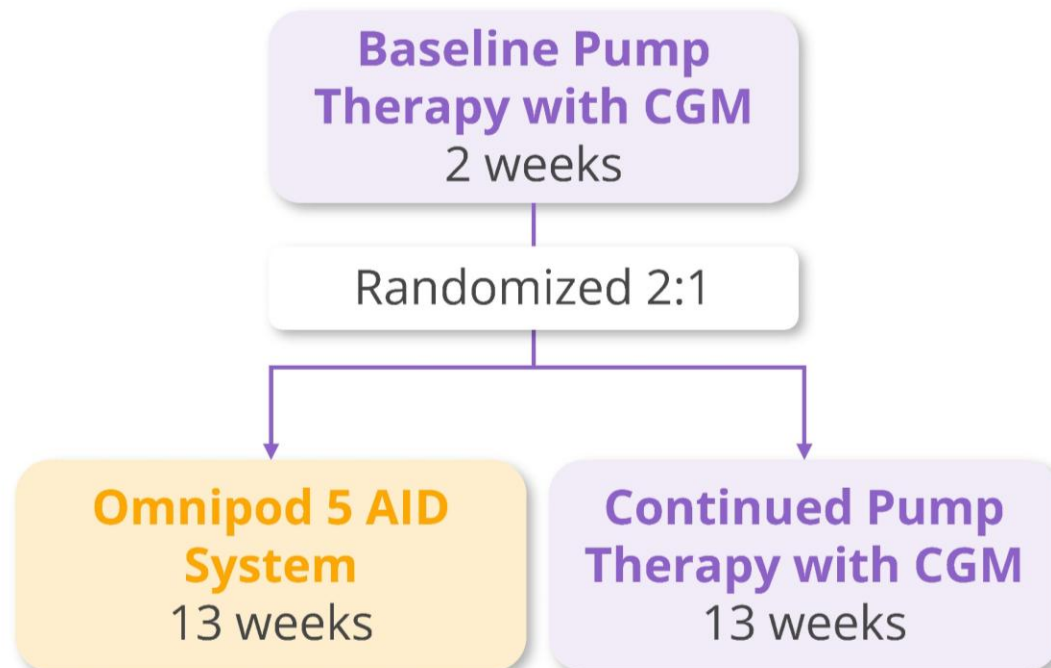
Efficacité de l'OP5

Efficacy and Safety of a Tubeless AID System Compared With Pump Therapy With CGM in the Treatment of Type 1 Diabetes in Adults With Suboptimal Glycemia: A Randomized, Parallel-Group Clinical Trial

Eric Renard, Ruth S. Weinstock, Grazia Aleppo, Bruce W. Bode, Sue A. Brown, Kristin Castorino, Irl B. Hirsch, Mark S. Kipnes, Lori M. Laffel, Rayhan A. Lal, Alfred Penforis, Jean-Pierre Riveline, Viral N. Shah, Charles Thivolet, and Trang T. Ly, for the OP5-003 Research Group

Study Design¹

- **196 participants** enrolled at 14 institutions across the **United States & France**
- Study CGM: Dexcom G6



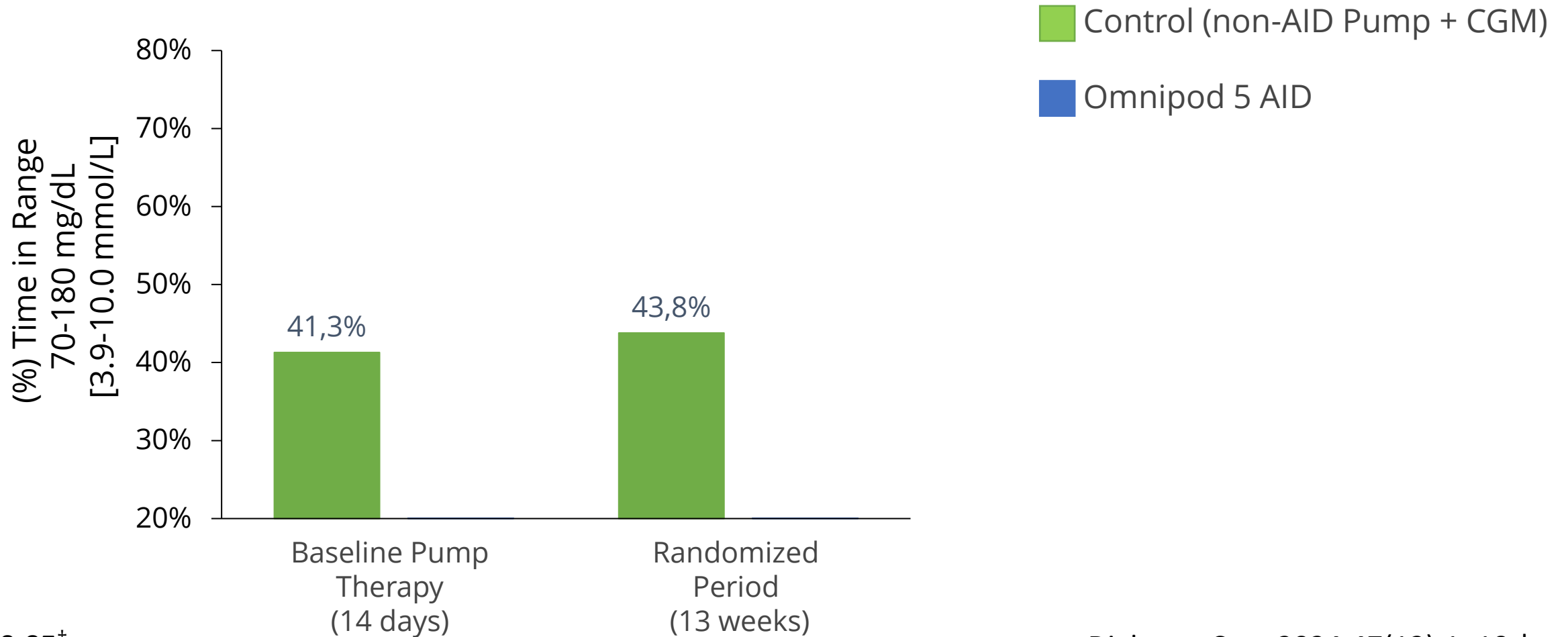
Inclusion Criteria

- Age: 18-70 years
- Type 1 diabetes ≥ 1 year
- On pump ≥ 3 months (excl. AID)
- HbA1c 7-11% [53-97 mmol/mol]

Study Endpoints

- Primary Endpoint: TIR during 13-week study
- Secondary Endpoints: glycemic and person-reported outcomes tested in a pre-specified hierarchical order

Efficacité de l'Omnipod 5



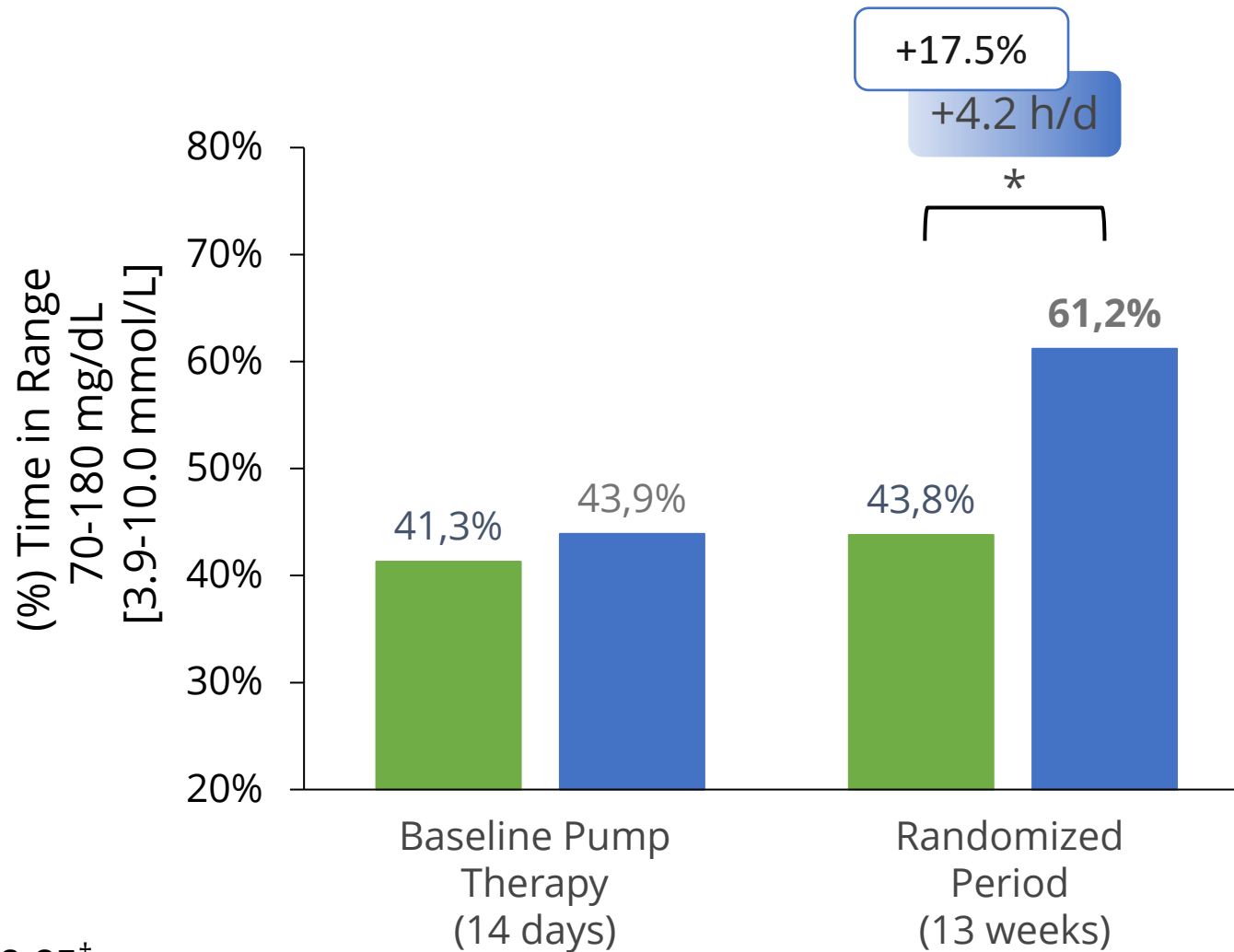
* $p < 0.05$ [†]

Diabetes Care 2024;47(12):1–10 |

Data shown as mean

[†]p-value based on linear mixed effects model with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, age, sex, duration of diagnosis as fixed effects, and country and site as random effects

Efficacité de l'Omnipod 5



Control (non-AID Pump + CGM)

Omnipod 5 AID

- **Time in range was significantly higher** with Omnipod 5, with an adjusted difference (95% CI) of 17.5% (14.0, 21.1); $p < 0.0001^{\dagger}$
- There was no difference between groups in change in insulin requirements or change in BMI (exploratory endpoints)

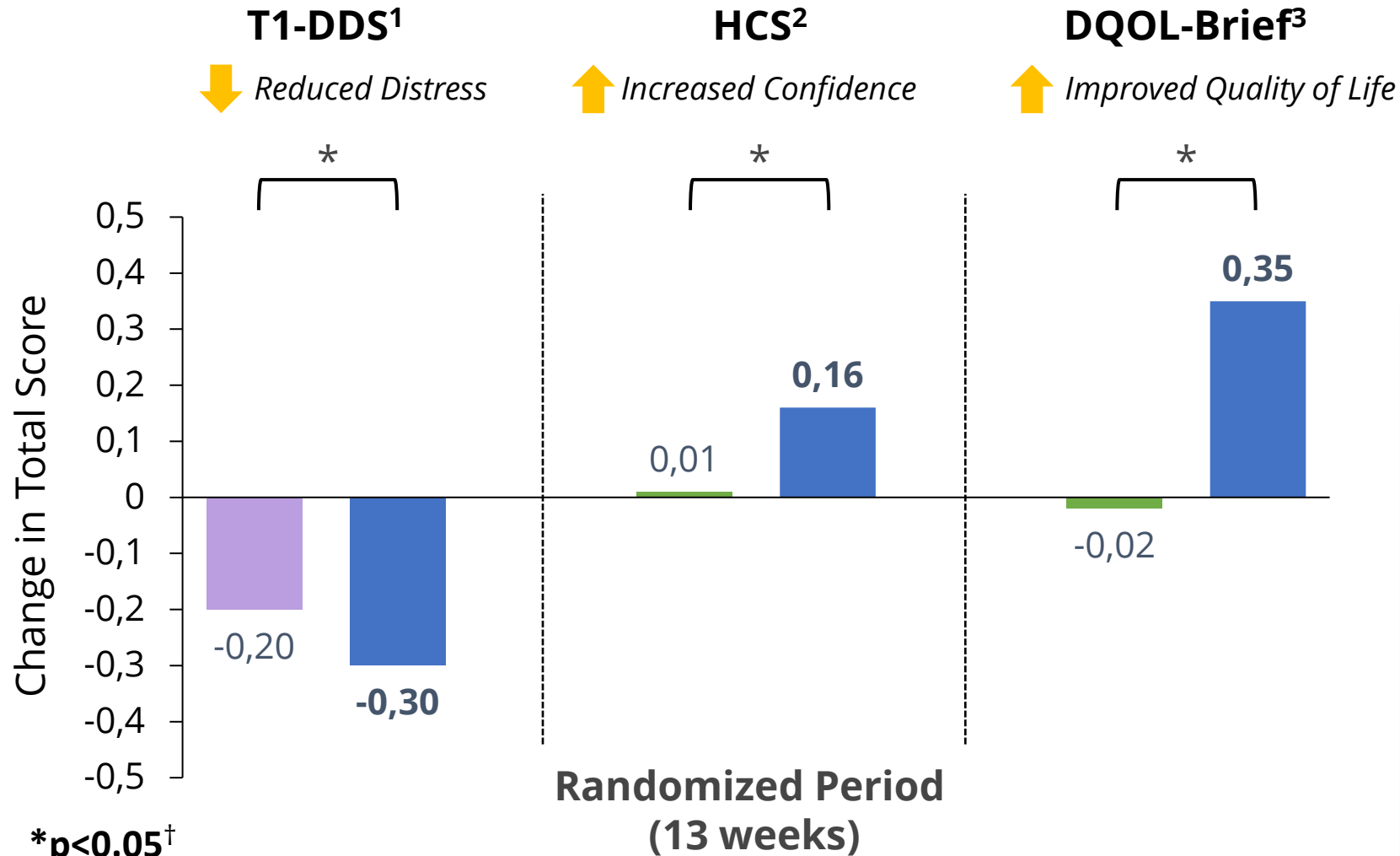
* $p < 0.05^{\dagger}$

Diabetes Care 2024;47(12):1–10 |

Data shown as mean

† p-value based on linear mixed effects model with treatment group, visit, treatment group by visit interaction, age, sex, duration of diagnosis as fixed effects, and country and site as random effects

Amélioration de la qualité de vie



Control (non-AID Pump + CGM)

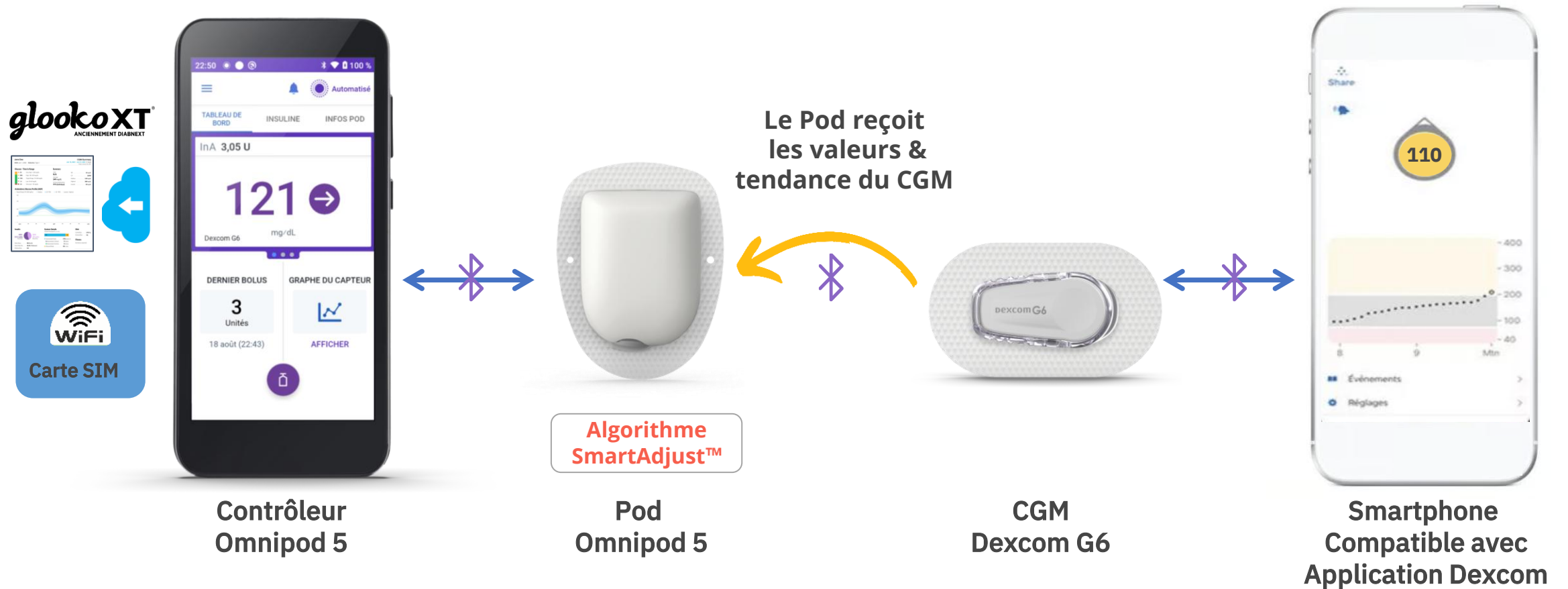
Omnipod 5 AID

With Omnipod 5:

- **Diabetes Distress (T1-DDS) was significantly reduced** with an adjusted difference (95% CI) of -0.18 (-0.32, -0.05); $p=0.0094^{\dagger}$
- **Hypoglycemic confidence (HCS) significantly increased** with an adjusted difference (95% CI) of 0.20 (0.06, 0.34); $p=0.0048^{\dagger}$
- **Diabetes-related quality of life (DQOL-Brief) was significantly improved** with an adjusted difference (95% CI) of 0.43 (0.31, 0.55); $p<0.0001^{\dagger}$

Data shown as mean. [†]p-value based on linear mixed effects model with treatment group, age, sex, duration of diagnosis and baseline score as fixed effects, and country and site as random effects. ¹Fisher L., et al. *J Diabetes Complications* 2015; ²Polonsky W.H., et al. *Diabetes Technol Ther* 2017; ³Burroughs E.T., et al. *Diabetes Spectrum* 2004

Le système Omnipod 5/Dexcom G6



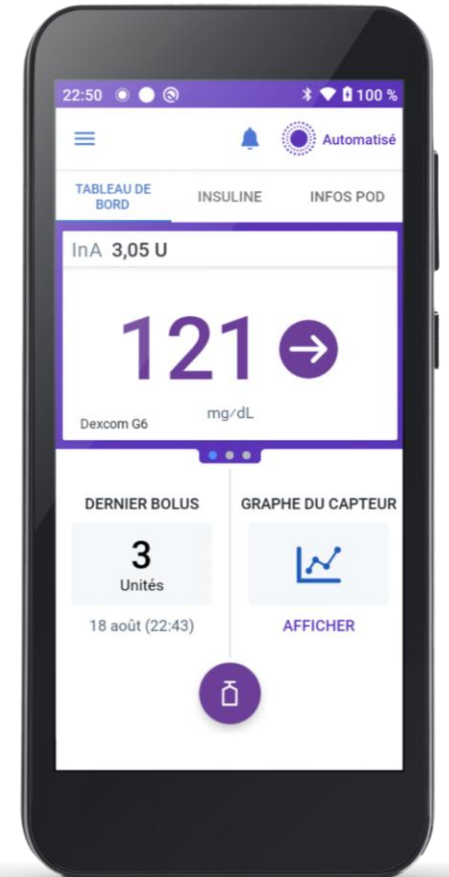
Le Pod Omnipod 5

- contient l'algorithme appelé Technologie SmartAdjust™
- délivre l'insuline et ajuste de façon automatisée l'administration basale d'insuline
- reçoit les valeurs de glycémie directement à partir du capteur
- envoie les valeurs du capteur au contrôleur



Le contrôleur Omnipod 5

- enregistre les réglages de départ / active et désactive le Pod
- reçoit des informations du capteur, via le Pod : glycémies et tendances
- envoie les bolus, via le calculateur SmartBolus™ (repas et correction)
- affiche :
 - les valeurs de glycémie (courbe sur 3,6, 12, 24 heures) et la tendance actuelle,
 - les informations sur l'insuline (historique d'administration, InA)
 - les notifications, les alertes et les alarmes liées à l'administration d'insuline + l'alerte Glycémie basse urgente <55 mg/dL*
 - envoie les données vers la plateforme Glooko XT



Le Dexcom G6

- Le capteur envoie les valeurs de glycémie au Pod et à l'application Dexcom G6
- Le récepteur Dexcom G6 ne peut pas être utilisé avec le système Omnipod 5. Omnipod 5 n'est compatible qu'avec l'application G6 sur un smartphone.
- L'application Dexcom G6 sur le smartphone compatible de l'utilisateur permet de :
 - activer et désactiver le capteur
 - afficher la valeur du capteur et les tendances
 - afficher les alertes et les alarmes du capteur liées à la glycémie



Le Pod et le Dexcom G6 en mode automatisé



Il n'est pas nécessaire que le contrôleur soit à proximité du Pod pour l'administration d'insuline basale en mode automatisé.

L'algorithme Omnipod 5 *Smart Adjust*TM



Le système **Omnipod[®] 5** :

administre de manière automatisée l'insuline

toutes les 5 minutes

pour atteindre une cible glycémique personnalisée

afin de minimiser le temps passé en hyperglycémie et hypoglycémie

**Algorithme
Model Predictive Control
(MPC)**

L'algorithme Omnipod 5 *Smart Adjust*

1



Prédit
la glycémie sur 60 minutes
dans le futur

2



Ajuste
l'administration d'insuline
en fonction d'une cible
glycémique personnalisée

3



Délivre
Adapte la basale toutes les 5
minutes (selon les besoins)

L'algorithme Omnipod 5 est adaptatif

L'algorithme regarde sur les derniers Pods
la Dose Totale Quotidienne d'insuline



**Puis, il détermine le débit basal
adaptatif = débit basal/heure
pour ce Pod**

- Moyenne pondérée de la DTQ sur l'ensemble des Pods **(les 4 à 5 derniers Pods ont plus de poids)**

L'algorithme Omnipod 5 utilise la Dose Quotidienne Totale d'insuline (DTQ) comme **base pour l'administration automatisée de l'insuline** (adaptation de la basale toutes les 5 minutes)¹.

Adaptativité d'un Pod à l'autre

- Il s'adapte en fonction des **besoins réels** en insuline du patient, c'est-à-dire en **fonction de la Dose Totale Quotidienne d'insuline (DTQ)** dont le patient a besoin.

(Unités d'insuline **basale**
+ unités d'insuline liée aux **bolus** (repas et correction)).



Comment l'algorithme Omnipod® 5 ajuste-t-il l'administration d'insuline?

Toute les 5 minutes, il s'interroge sur
la **meilleure façon d'atteindre la cible glycémique**

Quel est l'**historique**
d'**administration d'insuline** ?

Quelle est la **glycémie actuelle** ?

Quelle est la **glycémie cible** à
atteindre ?

Quelle est l'**insuline active**
présente ?

Quelle est la **tendance de la**
glycémie ?


Passé


Présent


Futur

Comment l'algorithme Omnipod® 5 ajuste-t-il l'administration d'insuline?

Toute les 5 minutes, il s'interroge sur
la **meilleure façon d'atteindre la cible glycémique**

Quel est l'**historique d'administration d'insuline** ?

Quelle est la **glycémie actuelle** ?

Quelle est la **glycémie cible** à atteindre ?

Quelle est l'**insuline active** présente ?

Quelle est la **tendance de la glycémie** ?

En fonction des besoins, le système :

Augmente l'administration d'insuline (Max 4X le DB adaptatif)

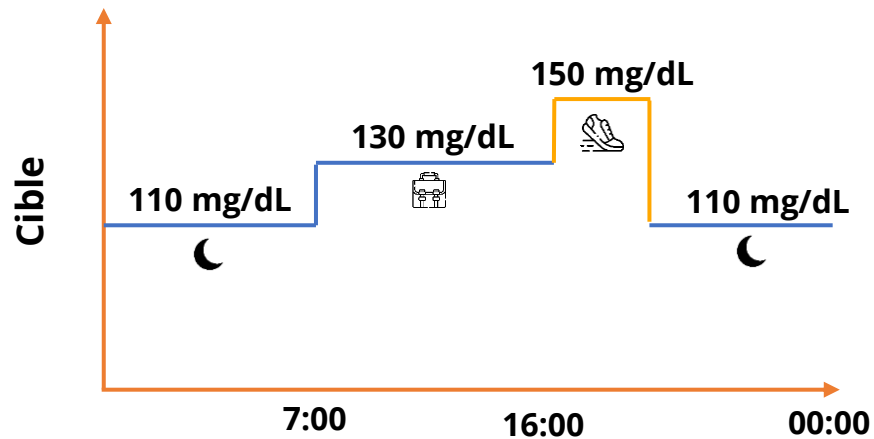
Diminue l'administration d'insuline

Met en pause l'administration d'insuline

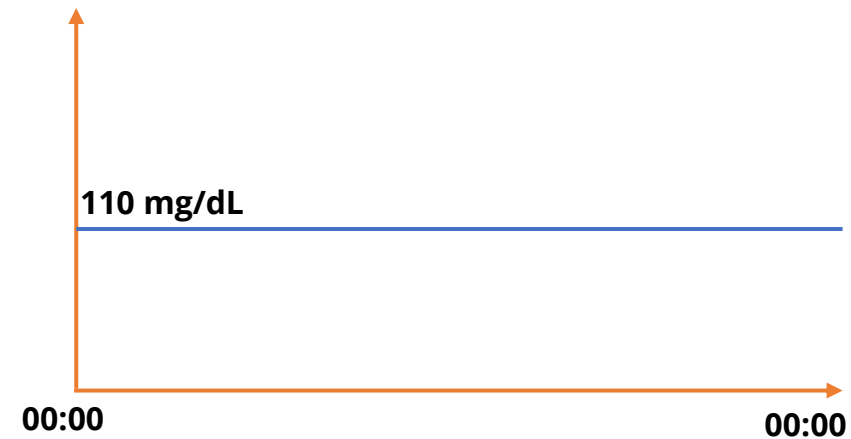
La glycémie cible est le SEUL paramètre réglable ayant un impact sur l'administration automatisée d'insuline basale

Possibilité de concevoir un profil cible personnalisé :

- **Cibles possibles de 110mg/dL à 150 mg/dL** par incrément de 10mg/dL
- Possibilité d'avoir **jusqu'à 8 segments différents par jour**

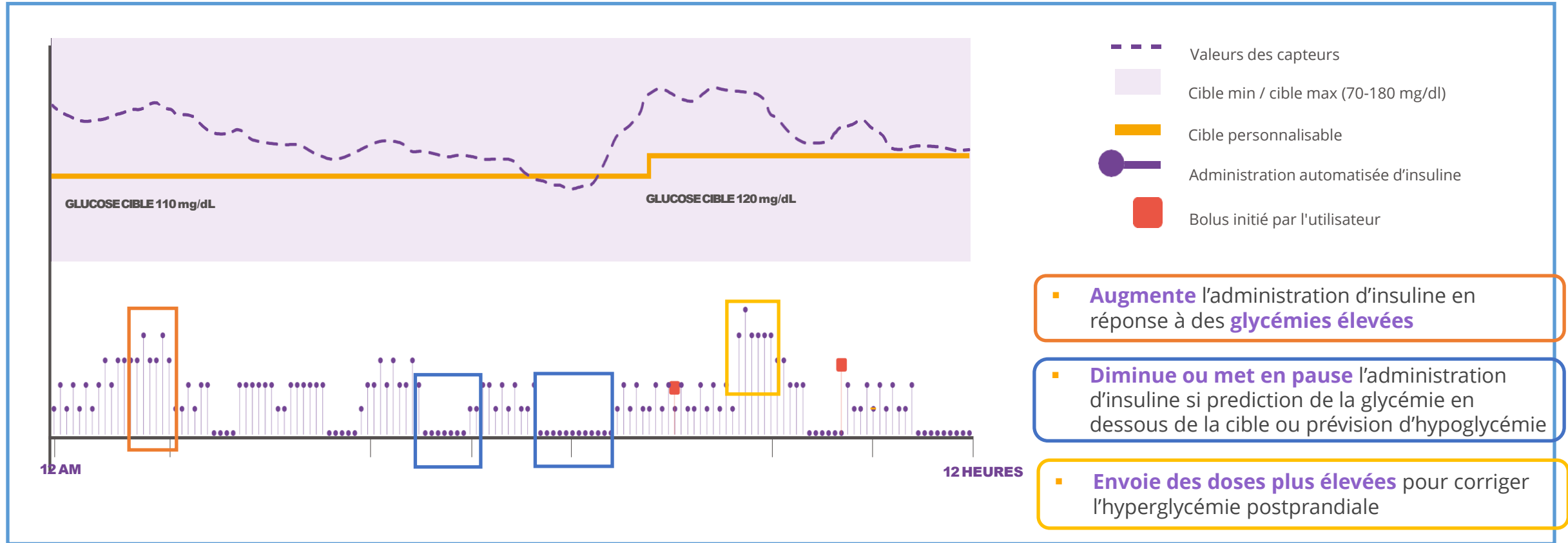


Exemple 1 : Cible plus basse pour la nuit, segment plus élevé pour l'école et encore plus élevé pour le sport



Exemple 2 : Utilisation continue de la cible la plus basse

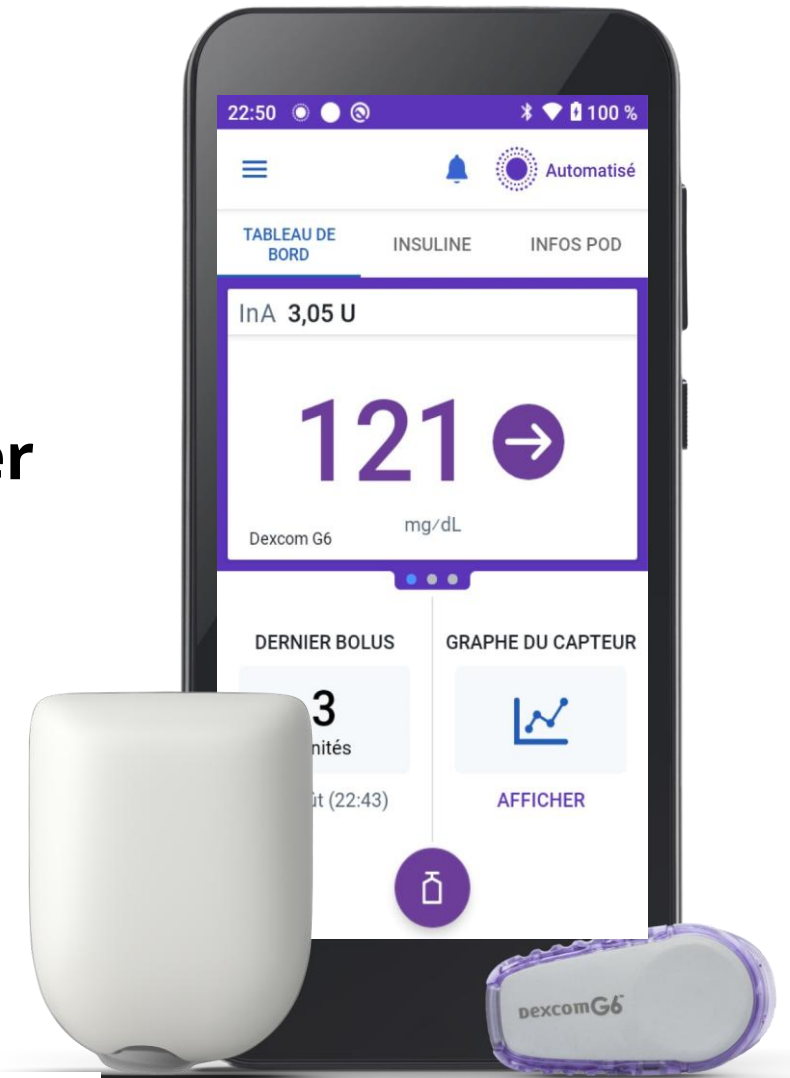
L'algorithme Omnipod 5 en image



- L'administration maximale automatisée d'insuline est basée sur l'historique de l'insuline et l'insuline active
- Interruption de l'administration d'insuline si la glycémie est < à 60mg/dL

Omnipod 5 en boucle fermée hybride dès l'initiation

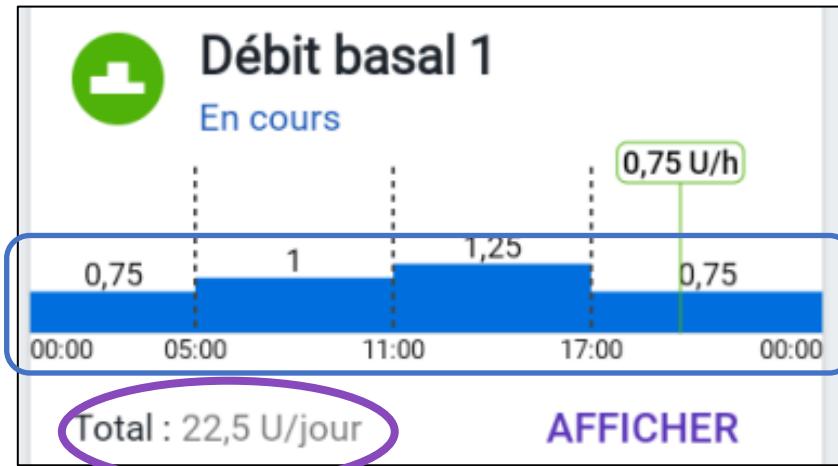
- Le système Omnipod® 5 permet de passer immédiatement en mode automatisé.



Le cas du 1^{er} Pod Omnipod® 5

- Le programme basal est saisi dans le contrôleur

Exemple



Dose d'insuline basale quotidienne

L'algorithme :

- estime la DTQ
- considère une distribution ~40/50% basale et ~50/60% bolus
- et détermine le Débit Basal initial pour le 1^{er} Pod

Pendant cette période,
l'administration automatisée
d'insuline est restreinte

Le cas du 1^{er} Pod Omnipod® 5

Administration automatisée d'insuline dès le 1^{er} Pod

Administration automatisée d'insuline **restreinte**

- La restriction d'administration d'insuline est levée après :
 - **48 heures d'utilisation minimum + 1 changement de Pod**

**Les 2
conditions
doivent être
remplies**



- Changement du 1^{er} Pod Omnipod 5 à 72h : Restriction levée au 2^{ème} Pod
- Changement du 1^{er} Pod Omnipod 5 à 24h : Restriction levée au 3^{ème} Pod

En résumé



1^{er} Pod

- **A partir des paramètres rentrés,** l'algorithme :
 - estime la DTQ
 - et **détermine le débit basal** initial en prenant ~50% de la Dose Totale Quotidienne d'Insuline (DTQ)¹



Utilisation continue

- Le **débit basal adaptatif** est mis à **jour à chaque changement de pod** en fonction de la DTQ du patient pour les pods précédents.

Conseil : Il est important de faire des bolus repas & bolus correction (si besoin) pour informer le système des besoins réels (DTQ)

- **Administration automatisée restreinte**



La restriction d'administration d'insuline est levée après 48 heures d'utilisation minimum + 1 changement de Pod

- **Délivrance max de 4x le débit basal adaptatif**

Fonction Activité

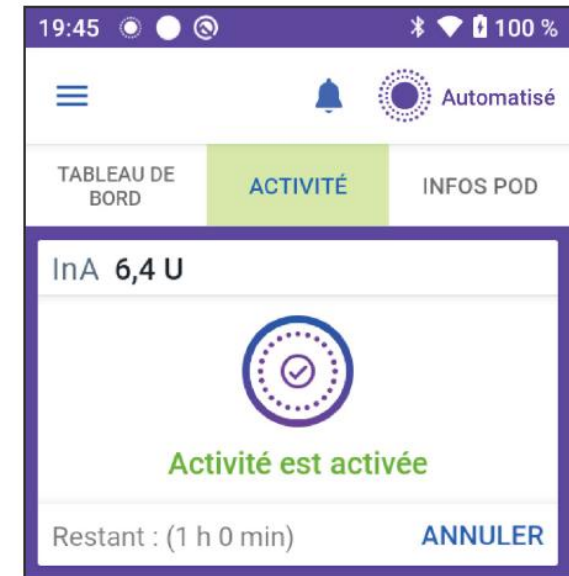
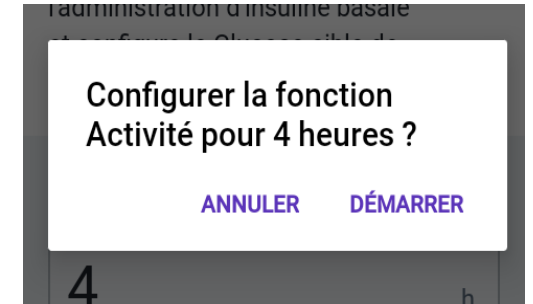
- Fonction optionnelle du **mode automatisé**
- Idéal pour les périodes où l'on prévoit **une diminution des besoins en insuline** (par exemple : exercice aérobique, marche active...).

Règle temporairement la
glycémie cible
à **150 mg/dL**

ET

**Réduit l'administration
automatisée d'insuline**

- La durée peut être définie de 1 à 24 heures par incréments de 1 heure
- À l'annulation ou à l'expiration, l'administration automatisée d'insuline reprend l'utilisation de la glycémie cible définie
- Il est recommandé d'activer la fonction 60 minutes à 1h30 avant l'activité



Calculateur SmartBolus Omnipod 5

Ajuste le bolus en fonction de :

- La valeur de la glycémie et de la tendance du capteur
- SmartBolus calcule la dose d'insuline suggérée en fonction de :
 - **Glucides**
 - **Glycémie actuelle**
utiliser "UTILISER LE CAPTEUR" ou saisir manuellement
 - **Tendance** du capteur (obtenue avec "Utiliser le capteur")



Calculateur SmartBolus Omnipod 5

- Réglages du bolus fonction de :
 - Glycémie cible,
 - Corriger si Supérieur à...,
 - ratio I/G,
 - facteur de correction,
 - durée d'action de l'insuline,
 - glycémie minimale permise pour les calculs,
 - correction inverse
 - **Insuline active**



Tendance du capteur et calculateur de bolus

Tendance CGM	Ajustement bolus
Augmentation (tendance à la hausse)	Augmente automatiquement la quantité d'insuline suggérée pour le bolus jusqu'à 30 %
Horizontale (tendance stable)	Aucun changement au bolus
Diminution (tendance à la baisse)	Diminue automatiquement la quantité suggérée pour le bolus jusqu'à 100 % (c.-à-d. pas de bolus)

22:43 100 %

← Bolus

Glucides

0 g

Bolus repas : 0 U

Glucose

UTILISER LE CAPTEUR

— — mg/dL

Bolus de correction : 0 U

Bolus total

0 U

InA de 0,1 U

ANNULER CONFIRMER

22:43 100 %

← Bolus

Glucides

30 g

Bolus repas : 0 U

Glucose

UTILISER LE CAPTEUR

121 mg/dL

Bolus de correction : 3 U

Bolus total

3 U

Adjusted for IOB of 1 U

ANNULER CONFIRMER

Insuline Active (InA)



Insuline active

Pompe à insuline standard

L'insuline active provient des **doses précédentes de bolus**

Système Omnipod 5

L'insuline active provient des **doses précédentes de bolus ET de l'administration automatisée d'insuline basale**

- Modifier la durée d'action de l'insuline :
 - **impacte uniquement les suggestions du calculateur de bolus SmartBolus™**
 - **n'impacte pas la réactivité de l'algorithme**
- L'algorithme SmartAdjust™ a sa propre méthode pour déterminer la quantité d'insuline active

L'insuline active (InA)

- L'InA est l'insuline qui est encore active dans le corps

Exemple : **InA sans bolus récent**



Dernier bolus hier à 19h32



Dormi 8 heures



Se réveille et voit une InA de 3,05 U sur son contrôleur Omnipod 5



Le bolus suggéré est réduit pour le petit-déjeuner,
■ Le système suit en permanence l'InA de la basale en mode manuel ou automatisé



Conseils pour les bolus

22:43 100 %

← Bolus

Glucides

30 g

Bolus repas : 0 U

Glucose UTILISER LE CAPTEUR

121 mg/dL

Bolus de correction : 3 U

Bolus total CALCULS

2,9 U

Adjusted for IOB of 1 U

ANNULER CONFIRMER



14:52 100 %

← Calculs de bolus

0,22 U - 2,85 U $\leq$ 0 U

Ajustement de l'InA de correction

InA de correction = 0,1 U

S.O. : Bolus de correction $\leq$ 0 U

Bolus repas 2,9 U

Glucide = 27 g, rapport I/G = 9 g/U

27 / 9 $\approx$ 3 U

Ajustement de l'InA de correction

InA de correction restante = 0,1 U

3 U - 0,1 U $\approx$ 2,9 U

Bolus calculé 2,9 U

Bolus total = 2,9 U

Corriger si supérieur à : 120 mg/dL

FERMER

14:36 100 %

Bolus en cours

Approx. 1,8 U sur 3 U administré

(60%)

ANNULER

INSULINE ACTIVE

1,9 Unités

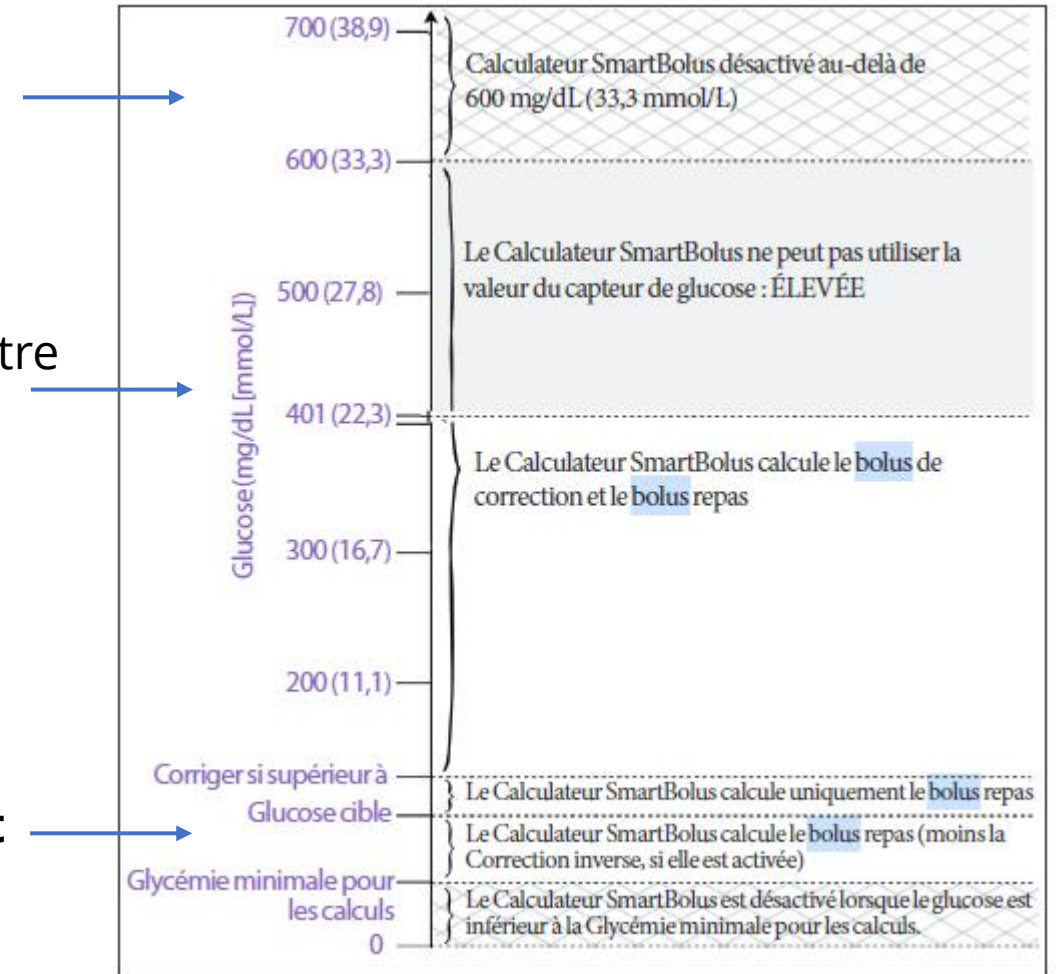
INFOS DU CAPTEUR

121 mg/dL

- Appuyer sur « calculs » fournira les détails du calcul du bolus suggéré

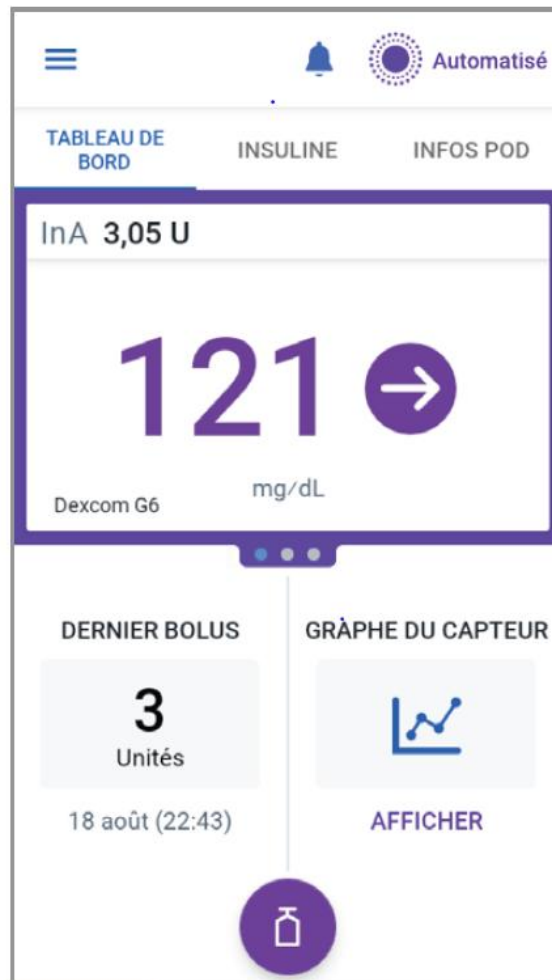
Limites du calculateur SmartBolus

- **Lorsque la glycémie est supérieure à 600 mg/dL :**
→ la valeur est enregistrée comme étant « ÉLEVÉE » et le Calculateur SmartBolus se désactive.
- **Lorsque la glycémie est supérieure à 400 mg/dL :**
→ elle est enregistrée comme étant « ÉLEVÉE » et ne peut être utilisée pour le bolus.
- **Lorsque la glycémie se situe entre la glycémie cible et Corriger si supérieur à :**
→ le Calculateur SmartBolus calcule un bolus repas uniquement.



Les modes de l'Omnipod® 5

Omnipod 5 : Mode automatisé



- Ajustement automatisé de l'administration d'insuline toutes les 5 minutes
- Nécessite 1 Pod actif et 1 capteur connecté

**Le mode automatisé
peut être activé
dès l'initiation.**

● Code couleur violet pour le mode automatisé

Omnipod 5 : Mode automatisé : Limité

Situations dans lesquelles le patient se retrouve en mode Automatisé: Limité

1. **Absence ou perte de communication Dexcom G6 / Pod : 20 min**
 - a. Perte de signal entre le Pod et le Dexcom G6 (le Pod ne reçoit plus de données du Dexcom)
 - b. Période de « pré-chauffe » du Dexcom G6
 - c. Existence d'interférences environnementales, perturbant le signal bluetooth entre le pod et le Dexcom G6
 - d. Problème de capteur ou transmetteur
2. **Le système est en restriction de délivrance de l'insuline :**
 - Insuline interrompue depuis trop longtemps
 - Insuline en délivrance Max depuis trop longtemps



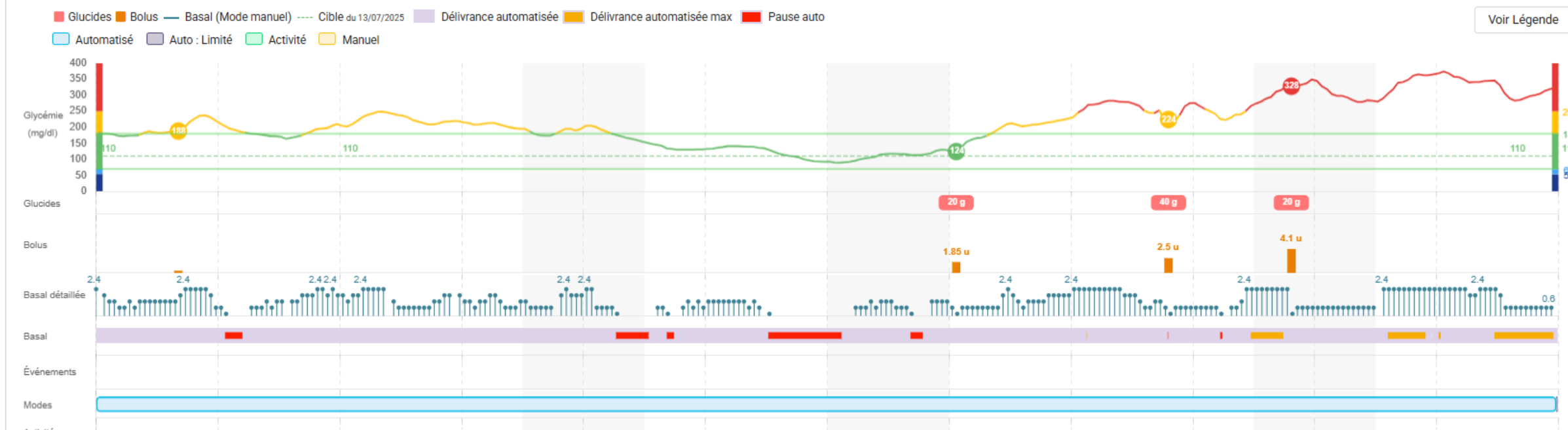
● Code couleur gris pour le mode auto : limité

Mode limité si

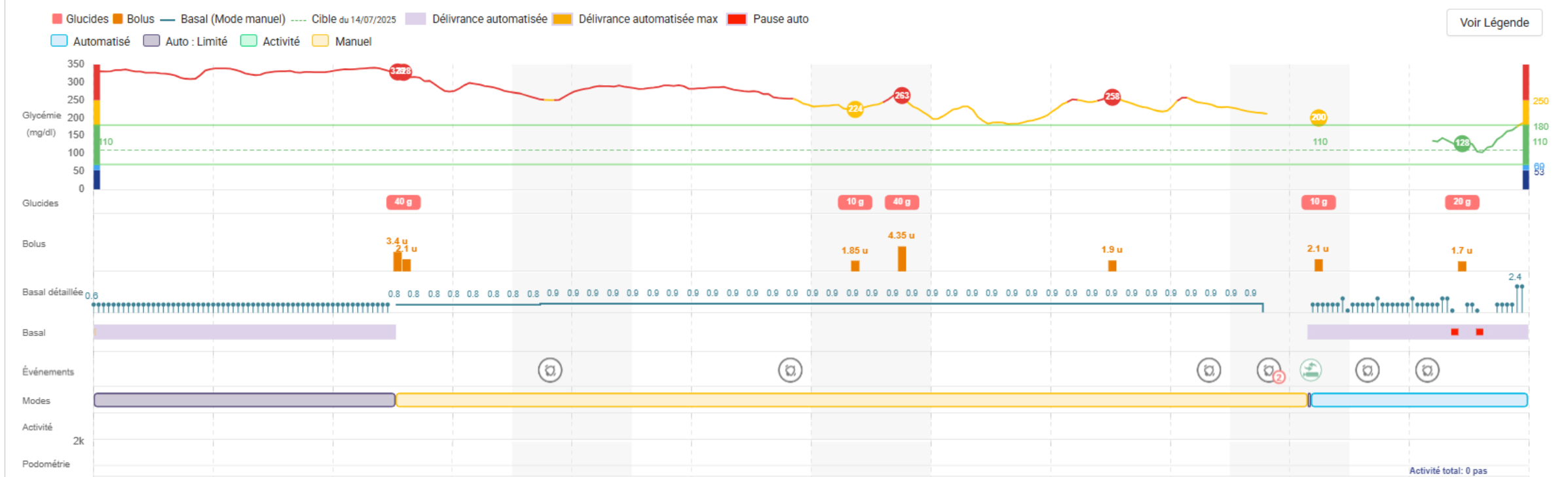
- déconnection de plus de 20 min : s'affiche à 30 min alarme
- Auto Max (= 4X le DB adaptatif) pendant une durée de ????

---→ passage en Mode limité (compromis db enregistré et adaptatif) ,
alarmes : si le patient met ok : passage en mode Manuel (DB
enregistré)

dim. 13
juil. 2025



lun. 14
juil. 2025



Omnipod 5 : Mode Automatisé : Limité



- **Que se passe-t-il en mode Automatisé : Limité ?**
 - En l'**absence d'informations sur la glycémie provenant du capteur**, le système ne peut plus ajuster l'administration automatisée d'insuline en fonction de la glycémie.
- **L'administration automatisée d'insuline continue**

Le système compare :

Débit basal
(rentré dans
les réglages)

et

**Débit basal
adaptatif pour
ce Pod**

**Il choisit le moins élevé des deux débits
comme base d'administration automatisée basale**

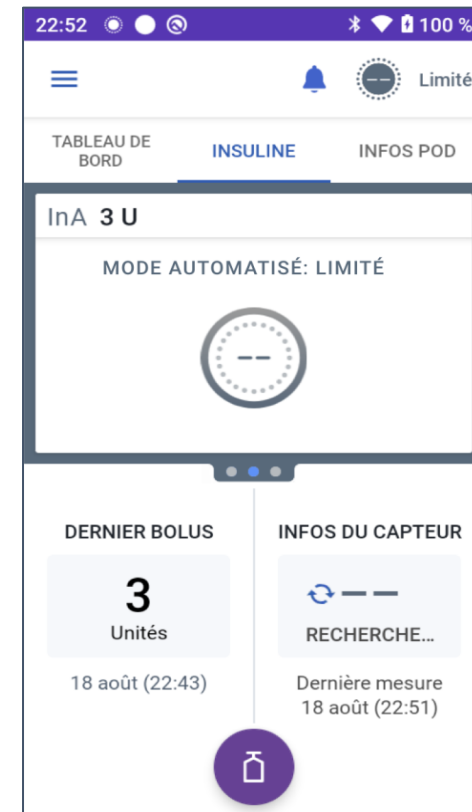
Omnipod 5 : Mode Automatisé : Limité

1. Valeurs de capteur manquantes dans Omnipod 5

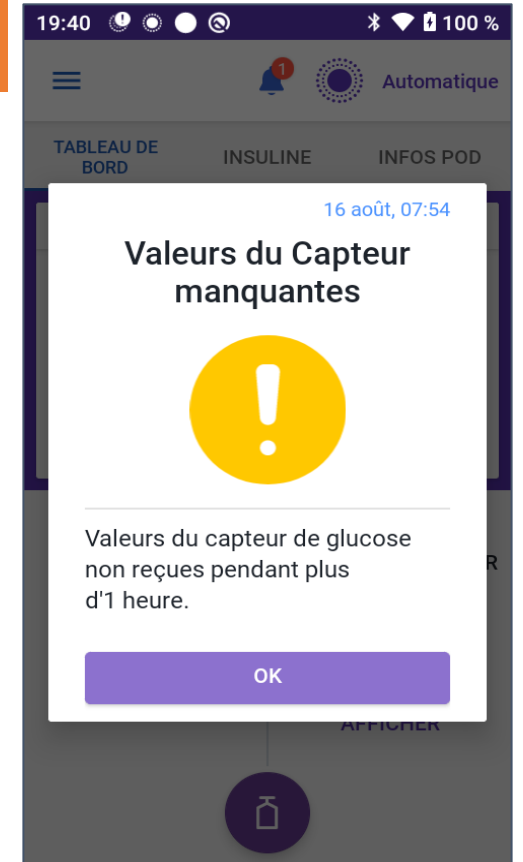
- Le Pod ne reçoit plus de valeurs du CGM
- **Après 20 minutes**, le système affiche «Mode automatisé : limité»
- **Après 1 heure** de valeurs CGM manquantes, l'alarme "valeurs CGM manquantes" retentit
- **Lorsque les valeurs CGM sont restaurées**, l'administration automatisée d'insuline reprend

Le patient n'est pas "exclu" du mode automatisé

Ecran après 20 min.

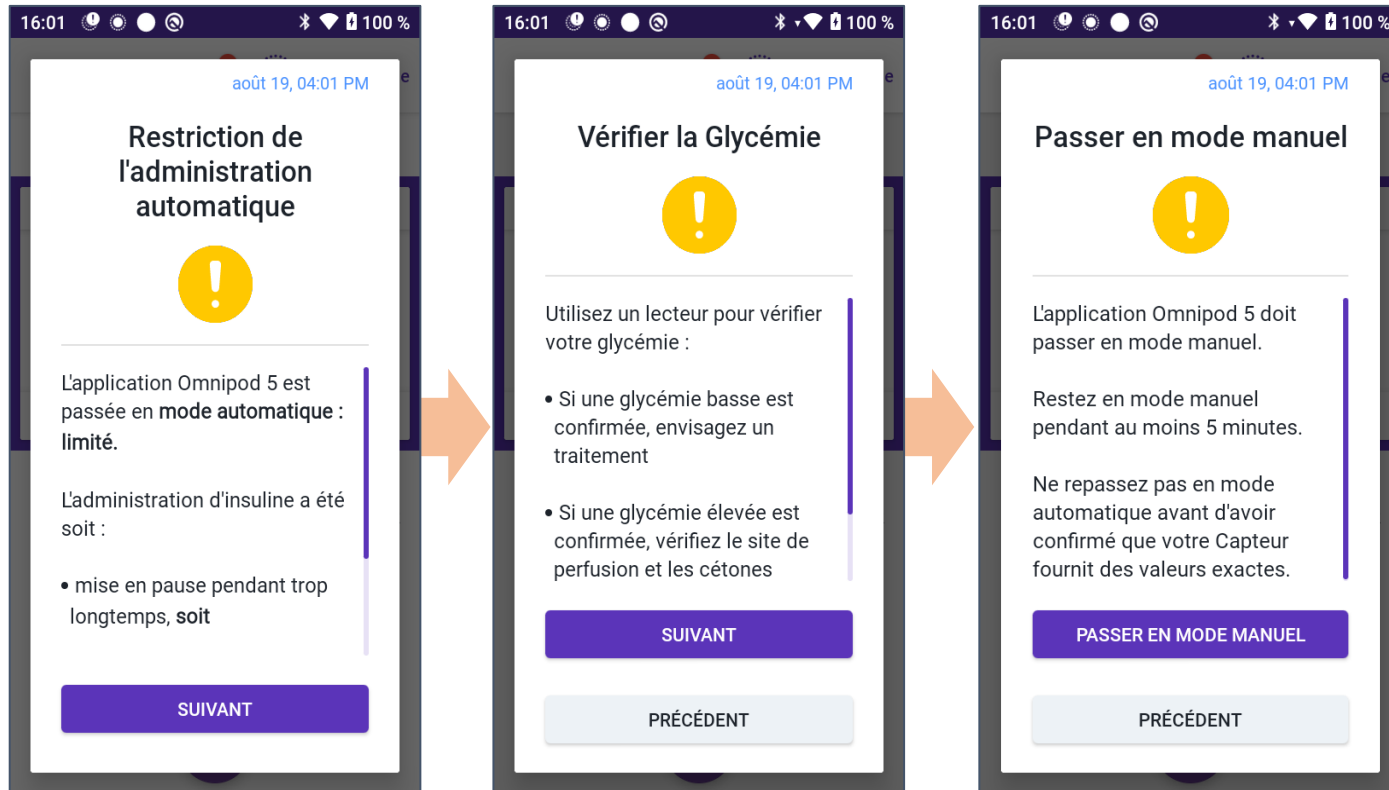


Ecran après 60 min.



Omnipod 5 : Mode Automatisé : Limité

2. Alerte de restriction de délivrance d'insuline



- Se produit uniquement en mode automatisé
- L'insuline a été interrompue trop longtemps, ou la quantité maximale a été administrée pendant trop longtemps.

Que faire ?

- Confirmer avec une glycémie capillaire
- Suivre les écrans et confirmez la glycémie.
- Passer en mode manuel pendant au moins 5 minutes

Omnipod 5 : Mode manuel



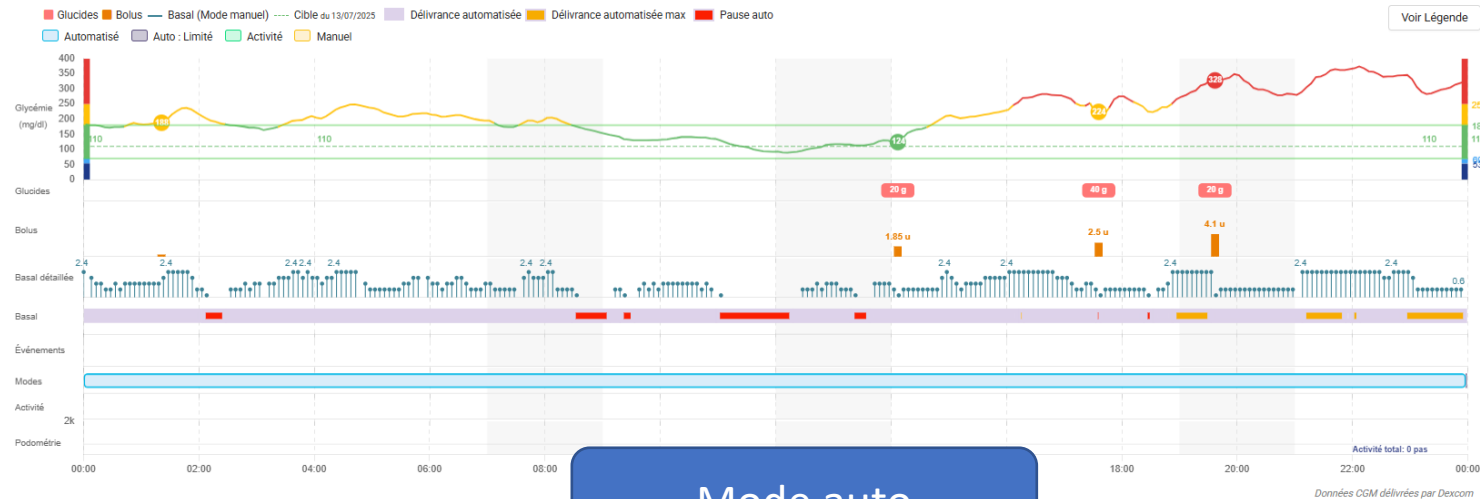
- En mode manuel, il n'y a pas d'ajustement automatisé de l'insuline
- Le programme basal enregistré initialement dans les réglages prend la main
- Peut être utilisé avec ou sans capteur

**Avec Omnipod 5,
le patient ne sera pas “exclu”
du mode automatisé
vers le mode manuel**

● Code couleur bleu pour le mode manuel

J1

dim. 13
juil. 2025



Mode auto

J2

lun. 14
juil. 2025



Mode limité

Mode manuel

Léa, 32 ans, sous Omnipod 5 depuis décembre 2024

Données personnelles,

Paramétrer le contrôleur

Réglages Omnipod 5

Réglages Omnipod® 5

- **Paramètres basaux** (impactent uniquement le mode manuel)
 - Débit de base maximum
 - Programme basal
 - Basal temporaire (en mode manuel)
- **Paramètres bolus**
 - *Calculateur de bolus toujours actif*
 - Glycémie cible (110, 120, 130, 140, 150 mg/dL)
 - Corriger à partir de...
 - Ratio insuline/glucides
 - Facteur de correction
 - Durée d'action de l'insuline
 - Bolus maximal
 - Bolus prolongé (en mode manuel)
 - *Glycémie minimum permise pour les calculs*
 - *Correction inverse*
 - *Plage d'objectifs glycémiques*



Réglages liés au débit basal



← Configuration : débit basal

Débit basal maximum

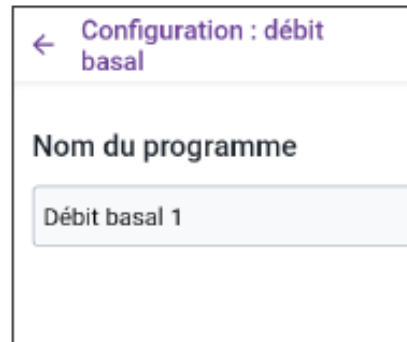
Limite supérieure du débit basal dans un programme de débit basal ou un débit basal temp.

(Ce débit est ajustable ultérieurement si vos besoins évoluent)

Débit basal max
(0,05 à 30 U/h)

3 U/h

Débit basal maximum



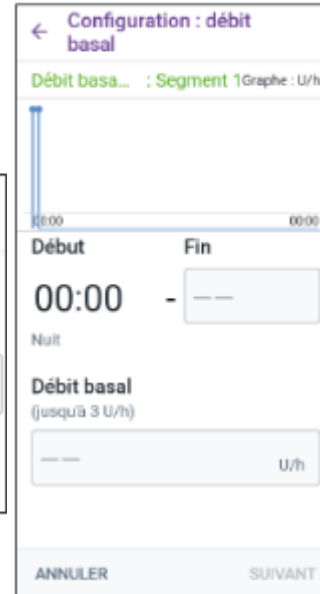
← Configuration : débit basal

Nom du programme

Débit basal 1

Programmes basaux
Jusqu'à 12 programmes basaux différents

- Utilisé uniquement en mode manuel / n'affecte pas le mode automatisé



← Configuration : débit basal

Débit basa... : Segment 1 Graphe : U/h

0,75 1 1,25 0,75

Débit basal total : 22,5 U/jour

Segments temporels Total : 4

Segment 1 : 00:00 - 05:00
Débit basal : 0,75 U/h

Segment 2 : 05:00 - 11:00
Débit basal : 1 U/h

Segment 3 : 11:00 - 17:00
Débit basal : 1,25 U/h

ANNULER SUIVANT



← Configuration : débit basal

Débit basal 1 Graphe : U/h

0,75 1 1,25 0,75

Débit basal total : 22,5 U/jour

Segments temporels Total : 4

Segment 1 : 00:00 - 05:00
Débit basal : 0,75 U/h

Segment 2 : 05:00 - 11:00
Débit basal : 1 U/h

Segment 3 : 11:00 - 17:00
Débit basal : 1,25 U/h

ANNULER ENREGISTRER



← Configuration : débit basal

Autoriser les débits basaux temporaire

Un débit basal temporaire modifie votre débit basal pour une période donnée.

Débit basal temporaire ☒ Actif

Les débits basaux temporaire sont configurés pour modifier les débits basaux selon un pourcentage. Vous pouvez les modifier pour un débit fixe (U/h) dans Réglages.

ANNULER SUIVANT

Débit de base temporaire

- Utilisé uniquement en mode manuel

Réglages liés aux bolus

← Configuration : Bolus

Segment 1

Démarrer 00:00 - Fin

Nuit

Glucose cible
(110 à 150 mg/dL)

mg/dL

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

mg/dL

Glucose cible et corriger si
supérieur à

← Configuration : Bolus

Segment 1

Démarrer 00:00 - Fin

Nuit

1 unité d'insuline couvre
(1 à 150 g de glucides)

g

Ratio Insuline/Glucide

← Configuration : Bolus

Segment 1

Démarrer 00:00 - Fin

Nuit

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

mg/dL

Facteur de correction

Réglages liés aux bolus

← Configuration : bolus

Définir la durée d'action de l'insuline

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

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

— h

ANNULER SUIVANT

Durée d'action de l'insuline

← Configuration : bolus

Définir le bolus max

Quantité maximale d'insuline que vous pouvez demander en un seul bolus.

Bolus max
(0,05 à 30 U)

— U

Bolus max

← Configuration : bolus

Autoriser un bolus prolongé ?

La prolongation d'un bolus signifie qu'un bolus repas peut être administré sur une période prolongée.

Bolus prolongé
Activé ☒

Bolus prolongés

- Disponible uniquement en mode manuel

En pratique

Considérations à prendre en compte à l'initiation d'Omnipod 5

- Pour rappel, la **dose prise en compte par l'algorithme pour le débit basal adaptatif correspond à ~40-50% de la Dose Totale Quotidienne d'insuline**

Remarque : Définir un programme basal qui représente ~40-50% de DTQ qui serait sûr et efficace en mode manuel peut aider l'algorithme

- Si besoin, ré-évaluer les doses actuelles d'insuline en tenant compte du poids corporel, de la répartition basal/bolus et autres facteurs liés au mode de vie.

Définir des attentes réalistes avec les patients

Les niveaux de glucose peuvent ne pas être optimaux lors des premiers jours d'utilisation du système :

- Le 1^{er} Pod estime la DTQ sur la base du programme basal rentré dans le contrôleur
- L'administration automatisée de la dose maximale est restreinte sur le 1^{er} Pod

Gérer les hyperglycémies

Hyperglycémies postprandiales

- **Renforcer le ratio insuline/glucide** de 10 à 25%
- **Bolus 15-20 min avant le repas**
- **Désactiver la correction inverse**
- **Analyser** les bolus manqués et l'**utilisation du calculateur de bolus**

Hyperglycémie non liées aux repas

- **Réduire la glycémie cible**
- **Analyser les habitudes de bolus :**
l'absence de bolus pour les repas et les corrections entraîne une DTQ faible et impacte le débit basal adaptatif.
- Envisager de **renforcer le facteur de correction**

Gérer les hypoglycémies

Hypoglycémies postprandiales tardives

- **Ajuster les ratios insuline/glucides** en cas d'hypoglycémie dans les 2 heures suivant un repas
- **Bolus 15-20 min avant le repas**
- Evaluer l'**utilisation du calculateur de bolus**

Hypoglycémie non liées aux repas

- **Ajuster le facteur de correction** en cas d'hypoglycémie après le bolus de correction
- **Augmenter la glycémie cible** (par exemple pendant la nuit)
- Évaluer si l'hypoglycémie est liée à l'exercice ; envisager l'**utilisation de la fonction d'activité** (commencer 1 à 2 heures avant l'exercice).
- Prêter attention au **moment des bolus**

Les bonnes pratiques

Basal

- Evaluer les besoins du patient au début (historique du traitement antérieur)
- Pour déterminer le débit basal adaptatif, l'algorithme prend en compte **50 % de la DTQ**.

Bolus

- Bolus pour **les repas et corrections** si nécessaire pour informer le système des besoins réels en **DTQ**
- Bolus **15-20 minutes avant le repas**
- Faire confiance aux bolus suggérés car une hypoglycémie peut survenir en raison de l'InA de l'administration automatisée d'insuline.

Ajuster

- Ajuster la **glycémie cible** pour influencer l'administration automatisée d'insuline
- Renforcer les **ratios I/G** en tant que levier clé pour ajuster l'insuline administrée pour les bolus
- Revoir le **facteur de correction**
- Utiliser la **fonction Activité** pour les périodes où les besoins en insuline sont moindres

En conclusion...



1

**Simplicité &
Avantages du Pod**
au quotidien

2

Démarrage en
**boucle
fermée hybride**
dès l'initiation

3

Remontée des
**données
automatique
& sans fil**

4

**1 seul paramètre
à régler**
pour impacter
la **réactivité de
l'algorithme**

5

**Efficacité et
tolérance prouvée**
dès l'âge de 2 ans

backup

Simulateur Omnipod 5

- Simulation interactive et un aperçu du système d'administration automatisée d'insuline Omnipod®
- Disponible sur Apple Store et Google Store

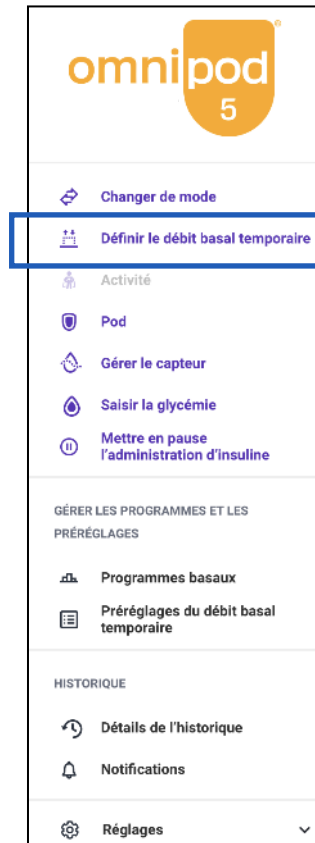


Cette application est uniquement destinée à des fins de démonstration et de formation. Elle ne doit pas être utilisée pour des décisions thérapeutiques. Les fonctionnalités présentées dans cette application ont une portée limitée et ne peuvent pas représenter pleinement les capacités du système Omnipod®5. Toutes les données sont utilisées exclusivement à des fins de simulation. Cette application ne contrôle pas le système Omnipod®5, ne dose pas d'insuline et ne peut pas être utilisée à des fins de traitement.

Différences entre les modes



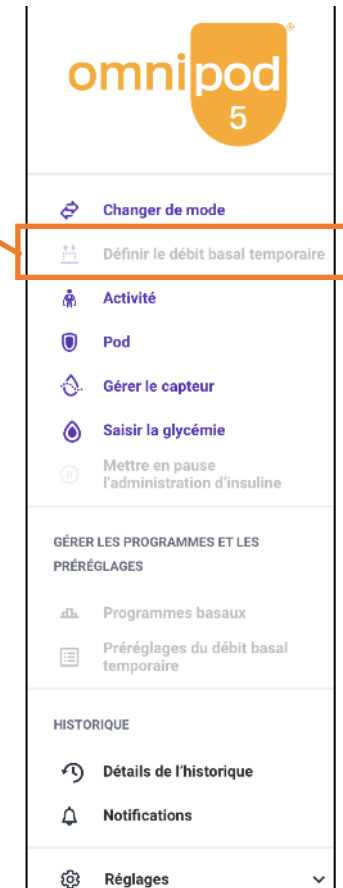
Manuel



Options de menu	Mode Manuel	Mode Automatisé
Tâches fréquentes		
Changer de mode	✓	✓
Définir le débit basal temporaire	✓	
Activité		✓
Pod	✓	✓
Gérer le Capteur	✓	✓
Saisir la glycémie	✓	✓
Mettre en pause l'administration d'insuline	✓	
Gérer les programmes et les préréglages		
Programmes basaux	✓	
Préréglages de débit basal temporaire	✓	
Historique		
Détails de l'historique	✓	✓
Notifications	✓	✓
Réglages		
Général	✓	✓
Rappels		
Plage d'objectifs glycémiques	✓	✓
Débit basal et débit basal temporaire	✓	
Bolus	✓	✓



Automatisé

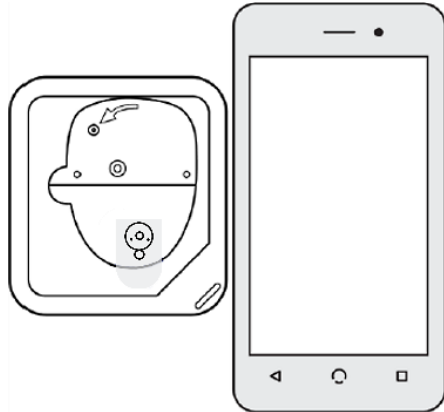


Bolus prolongé disponible uniquement en mode manuel

Distances de communication du système Omnipod® 5

1

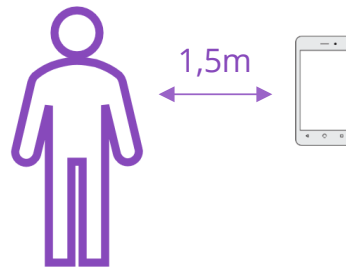
Côte à côte
et en contact



**Contrôleur Omnipod 5
+ Appareillage du Pod**

2

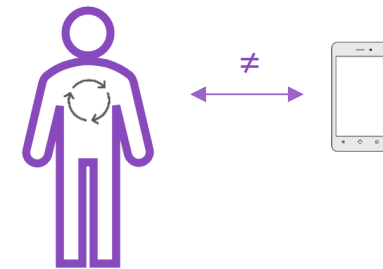
Dans un rayon de
1,5 m pour les
bolus, les réglages



Commandes

3

Pas de distance
minimale pour le
contrôleur Omnipod 5
pour l'administration
basale en mode
manuel ou automatisé*.



**Utilisation
quotidienne**

** Il est recommandé de garder le contrôleur à proximité car il affiche des informations importantes telles que les alertes et les alarmes*

Positionnement du Pod et du Capteur

- Pour une connectivité optimale, **le Pod doit être placé à au moins 8 cm du capteur** et dans le **champ de détection** avec celui-ci.
- Le champ de détection signifie que le Pod et le Capteur sont portés du **même côté** du corps **sans que le corps ne bloque leur communication**.

Exemple → Capteur positionné sur l'arrière du bras

Exemples de placements du Pod :

- même bras que le capteur, à une distance d'au moins 8 cm
- bas du dos, même côté que le capteur (*adulte uniquement*)
- haut de la fesse, même côté que le capteur
- arrière du bras, côté opposé au capteur
- abdomen, même côté que le capteur
- cuisse, même côté que le capteur

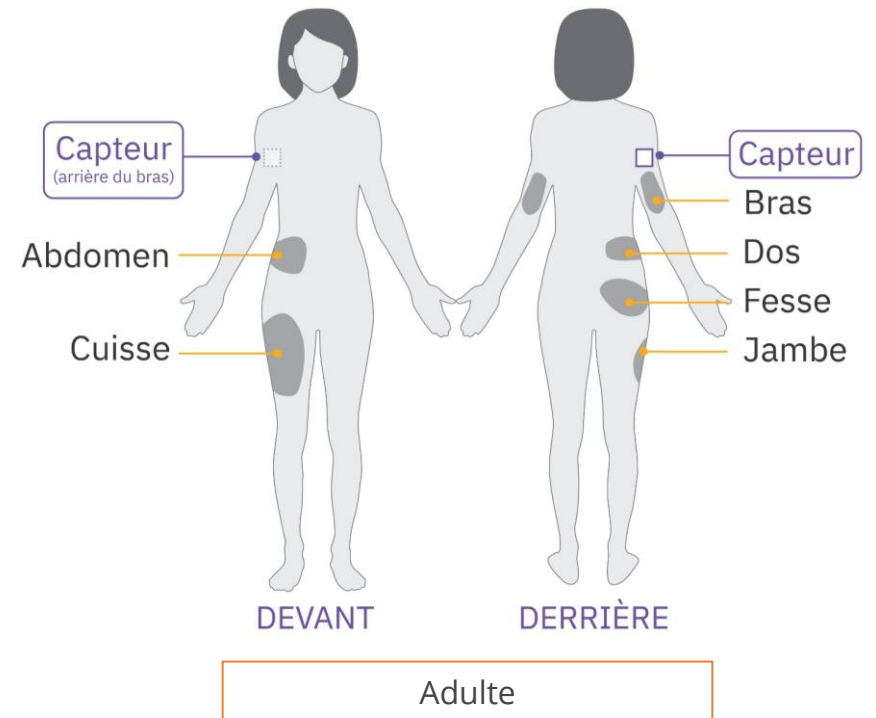
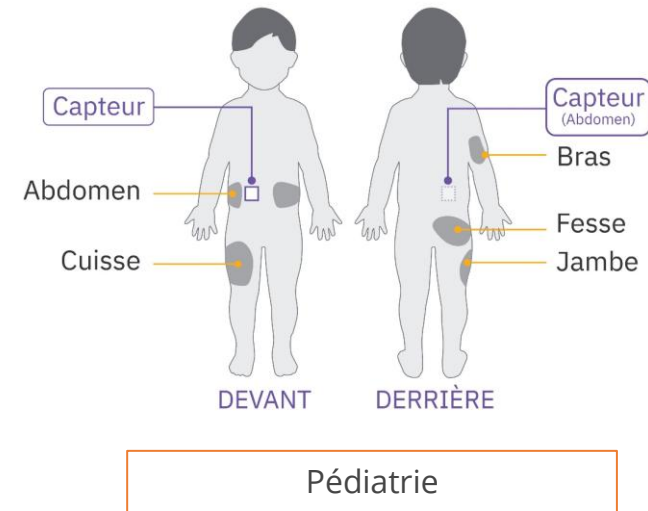
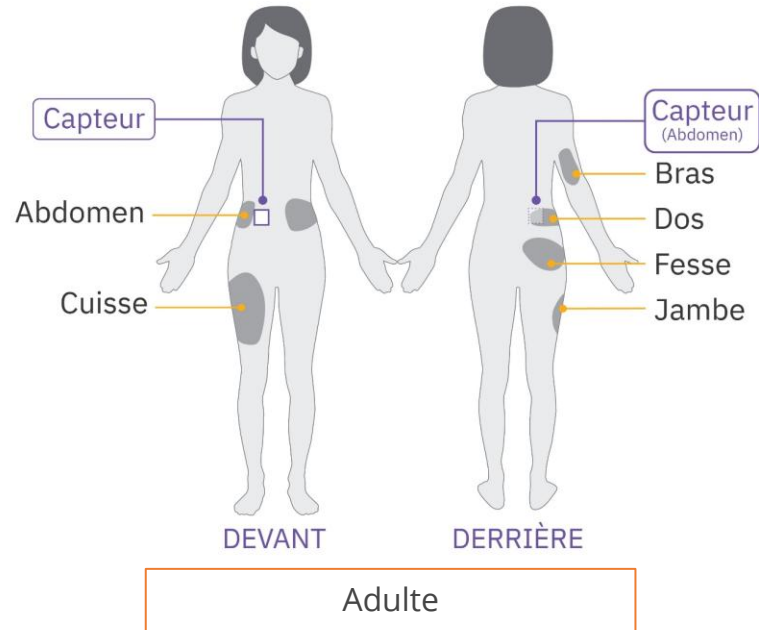


Illustration à titre d'exemple uniquement.

INS-OHS-07-2024-00017 V1.0

Positionnement Pod et Capteur

Exemple → Capteur positionné sur l'abdomen

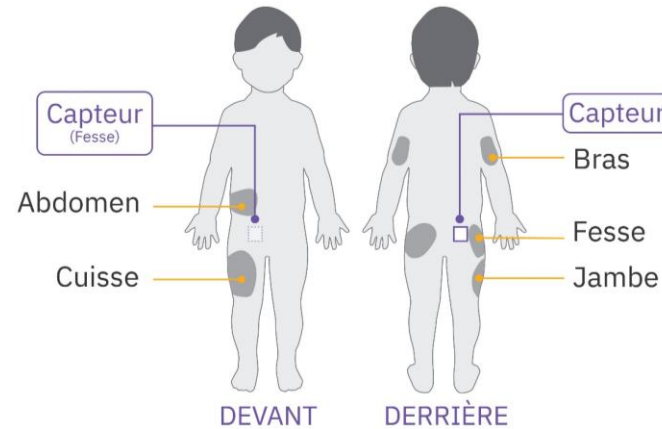


Exemple de placement du Pod :

- abdomen, même côté que le capteur, à une distance d'au moins 8 cm
- abdomen, côté opposé au capteur
- cuisse, même côté que le capteur
- arrière du bras, même côté que le capteur
- bas du dos, même côté que le capteur (*adulte uniquement*)
- haut des fesses, même côté que le capteur

Positionnement Pod et Capteur

Exemple → Capteur positionné sur le haut des fesses



Pédiatrie

Exemple placement du Pod :

- fesse, du même côté que le capteur, à une distance d'au moins 8 cm
- fesse, du côté opposé au capteur
- arrière de l'un des bras
- abdomen, même côté que le capteur
- cuisse, même côté que le capteur

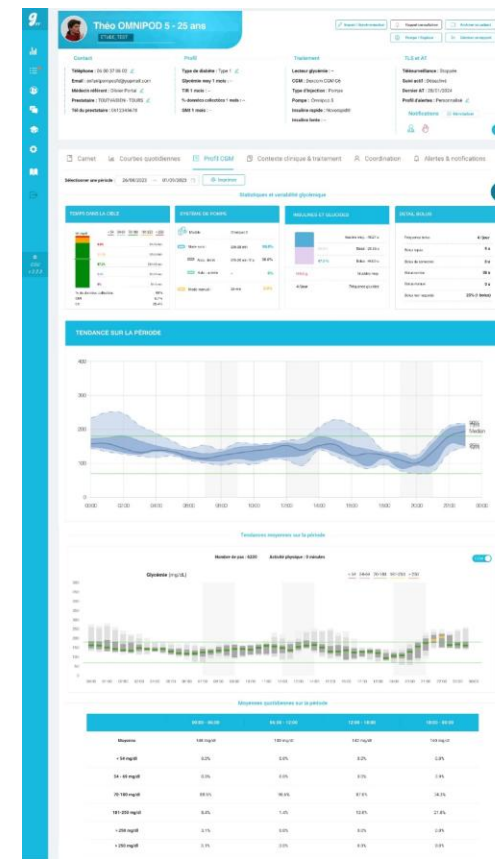
Suivi des données sur Glooko XT

Rapports Glooko XT

Vue journalière

Vue hebdomadaire

Vue AGP



Alertes, Alarmes **du système Omnipod® 5**

Différences entre Rappels, Alertes, Alarmes



Rappels

Un rappel est une notification que le patient peut allumer ou couper à n'importe quel moment et peut personnalisé selon leurs besoins.

Exemple: un rappel pour vérifier glycémie.



Alertes

Une alerte informe d'une situation nécessitant l'attention du patient dans peu de temps et peut être personnalisé selon les préférences du patient

Exemple: Alerte de réservoir bas.
Une alerte peut devenir une alarme de danger si l'action du patient tarde.



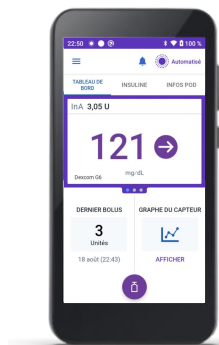
Alarmes

Une alarme indique une situation sérieuse qui requière une attention immédiate.

Quand une alarme sonne, cela peut signifier que l'administration d'insuline est arrêtée ou que le Pod doit être changé immédiatement.

Exemple: Réservoir vide.

Sons et vibrations du système Omnipod® 5



- Les sons dépendent des réglages sonores du contrôleur.
(ex : réglage silencieux ou vibreur)
- L'alerte « Glycémie basse urgente » est la seule alerte qu'il n'est pas possible de mettre en mode silencieux.



- Le Pod émet un son lorsqu'il détecte un problème susceptible d'affecter l'administration d'insuline.
- Les alarmes de danger du Pod sont des tonalités continues ponctuées périodiquement par une série de bips.
- Les notifications et les alertes du Pod émettent des bips intermittents qui se répètent à intervalles réguliers jusqu'à ce qu'elles soient validées.



- L'application Dexcom G6 émet un son pour les alertes hypoglycémies ou hyperglycémies.
- L'application Dexcom G6 émet un son lorsque la valeur de la **glycémie est inférieure ou égale à 55 mg/dL**. Il n'est pas possible de mettre cette alarme en mode silencieux.

Alertes du capteur sur l'application Dexcom

- Toutes les actions et alertes spécifiques au capteur et à l'émetteur sont contrôlées par l'application Dexcom G6.
- Les alertes hypoglycémies ou hyperglycémies doivent être configurées dans l'application Dexcom G6 avant d'utiliser le système Omnipod® 5.
- **Si la valeur de la glycémie est inférieure ou égale à 55 mg/dL:** Une alerte est émise sur le système Omnipod® 5 + sur l'application Dexcom G6



Source : Dexcom, Inc : Dexcom, Inc. (2022). Système de surveillance continue du glucose Dexcom G6. Dexcom.com

Alertes glycémie

Alertes	Signification	Sonne sur le Pod	Sonne sur le Contrôleur	Sonne sur l'application Dexcom G6	Actions du patient
Valeurs Glucose manquantes	Le pod ne reçoit plus les valeurs du capteur. - Le système se met en Mode automatisé: Limité après 20 minutes - Le message s’affiche après 1 heure de valeurs capteur manquées par le Pod - Lorsque les valeurs du capteur sont rétablies, l'administration automatisée d'insuline reprend.	✓	✓	✓	1. Appuyer sur OK pour valider l’alarme. 2. Attendre que la connexion avec le capteur soit rétablie. IMPORTANT: Il n’est pas nécessaire de changer le Pod, le patient peut rester en mode automatisé limité le temps que les valeurs du capteur soient rétablies.
Glycémie basse urgente	Le taux de glucose transmis par le capteur à l’application Omnipod 5 est égale ou inférieure à 55 mg/dL L'alarme Hypoglycémie Urgente est directement liée à la valeur actuelle du glucose dans le corps, tandis que les autres alarmes sont liées au Pod ou au contrôleur Omnipod 5.	✓	✓	✓	1. Appuyer sur OK pour valider l’alarme. 2. Suivre le protocole prescrit par son médecin en cas d’hypoglycémie.

✓ = Alarme obligatoire ✓ = Alarme réglable ✓ = Alarme facultative

Alarmes glycémie – Dexcom G6

Alarmes	Signification	Sonne sur le Pod	Sonne sur le Contrôleur	Sonne sur l'application Dexcom G6
Urgence bas imminent	Le capteur a détecté un taux de glucose égal ou inférieur à 55mg/dL	✓	✓	✓
Glucose élevé	Le capteur a détecté un taux de glucose supérieur à la cible	✗	✗	✓
Vitesse d'augmentation	Le taux de glucose s'élève de 2 ou 3 mg/dL par minute	✗	✗	✓✓
Vitesse de chute	Le taux de glucose chute de 2 ou 3 mg/dL par minute	✗	✗	✓✓

✓ = Alarme obligatoire ✓ = Alarme réglable ✓ = Alarme facultative

Alarmes application Omnipod® 5

Alarmes	Signification	Sonne sur le Pod	Sonne sur le Contrôleur	Sonne sur l'application Dexcom G6	Actions du patient
Mémoire endommagée Omnipod 5 mémoire endommagée  Enlevez le Pod maintenant. Contactez le Service clients en utilisant les informations fournies par votre prestataire. Référence : 19-01300-00351-034 OK	Le contrôleur doit être remplacé	×	✓	×	Contacter le PSDM
Application bloquée L'utilisation de l'application est bloquée  En raison d'un problème logiciel, l'application Omnipod 5 ne peut pas être utilisée. Utilisez une méthode différente d'administration d'insuline jusqu'à ce qu'une mise à jour soit disponible. Vérifiez régulièrement les mises à jour disponibles pour DÉSACTIVER LE POD	La version installée de l'application Omnipod 5 n'est plus prise en charge. - L'application ne peut plus être utilisée - Une mise à jour doit être installée	×	✓	×	- Désactiver et retirer le Pod - Vérifier l'application Omnipod 5 pour une nouvelle mise à jour - Installer la mise à jour disponible Si aucune mise à jour n'est disponible, contacter le Service Clients Insulet

✓ = Alarme obligatoire ✓ = Alarme réglable ✓ = Alarme facultative



Mise à jour

Mise à jour Omnipod® 5

- Lorsqu'une mise à jour est disponible, le patient recevra une notification
 - Les **mises à jour obligatoires** exigent d'effectuer la mise à jour immédiatement avant de pouvoir utiliser le Contrôleur.
 - Si la **mise à jour est facultative**, le patient peut sélectionner « Pas maintenant » pour reporter la mise à jour à une date ultérieure.
 - Pour une utilisation optimale du dispositif, il est recommandé d'effectuer les mises à jour dès qu'elles sont disponibles.
- Avant de procéder à la mise à jour, il est important de s'assurer que la batterie est suffisamment rechargée et que la connexion Wi-Fi est stable.
- Pendant la mise à jour :
 - L'administration automatisée d'insuline se poursuit en arrière-plan.
 - **Il n'est pas possible d'utiliser le contrôleur Omnipod 5, y compris pour programmer un bolus.**
- L'utilisation normale du contrôleur Omnipod 5 reprendra dès que la mise à jour sera terminée.
- La mise à jour n'aura aucune incidence sur les paramètres d'administration de l'insuline ni sur l'adaptativité de l'algorithme.

Exemples

Mettre à jour Omnipod 5	Mettre à jour le système d'exploitation
	
Mettre à jour vers la dernière version de l'application Omnipod 5.	Mettre à jour selon la dernière version du logiciel disponible.
(Cela n'affectera pas votre administration d'insuline.)	(Cela n'affectera pas votre administration d'insuline.)
METTRE À JOUR MAINTENANT	METTRE À JOUR MAINTENANT
PAS MAINTENANT	

backup

Premières étapes avec Omnipod 5

Inscription Omnipod avant d'activer le contrôleur pour la 1^{ère} fois

Pour s'inscrire :



Un accès à internet
(via ordinateur ou smartphone)



Une adresse e-mail



Les étapes de l'inscription Omnipod 5

- Se connecter sur le site internet : www.omnipod.com/setup
Ou scanner le QR code présent dans le Kit de démarrage

Conditions générales d'Omnipod® 5

Pour commencer à utiliser votre Omnipod® 5 Automated Insulin Delivery System (système d'administration automatisé d'insuline Omnipod® 5), vous devez confirmer que vous avez lu et que vous acceptez les conditions générales d'Insulet Corporation.

Les étapes de l'inscription Omnipod 5

■ Se connecter sur le site internet : www.omnipod.com/setup
Ou scanner le QR code présent dans le Kit de démarrage

Étape 1 : Création de l'identifiant & du mot de passe Omnipod®

Commencez

Connectez-vous ou créez un compte

Identifiant Omnipod® de la personne

Mot de passe *

Continuer

Identifiant Omnipod® ou mot de passe oublié?

Votre région de résidence : France Variation

Étape 2 : Validation des consentements

Intégration Omnipod® 5

Si vous êtes un tuteur légal et que vous vous chargez de la configuration pour la personne dont vous avez la charge, vous devez créer un identifiant Omnipod® pour la personne dont vous avez la charge.

Étape 3 : Lier le compte Omnipod® au compte Glooko XT*

Amélioration du produit

Les données personnelles, y compris mes données de santé, afin de mener des recherches et développer de nouveaux produits et services, comme cela m'a été expliqué dans le document d'Insulet Corporation. Je comprends que cette collecte et ce traitement puissent aussi passer par la combinaison de mes données avec d'autres données qu'Insulet détient à mon sujet, par exemple, mes données démographiques et des données qu'Insulet reçoit de mon fournisseur de dispositif de surveillance continue du glucose et/ou de mon fournisseur de service de gestion des données sur le diabète.

Remarque: ce consentement est facultatif; vous pouvez utiliser le Système Omnipod® 5 sans donner ce consentement. L'absence de ce consentement ne vous empêchera pas d'utiliser le Système Omnipod® 5. If you consent to such processing, you will be asked in the next step(s) to optionally provide additional personal data.

Passer et continuer

Accepter et continuer

Étape 4 : Inscription terminée

Configuration achevée!

Omnipod® 5 onboarding completed.

Remarque: votre identifiant Omnipod est **lauraaugur**.

Vous aurez besoin de vos identifiants de connexion (nom d'utilisateur Omnipod® et mot de passe) pour pouvoir vous connecter à votre contrôleur Omnipod® 5.

Cliquez sur Continuer pour accéder à votre compte Omnipod® en ligne.

Continuer

Création de l'identifiant
& du mot de passe
Omnipod®

Validation des
consentements

Lier le compte Omnipod
au compte Glooko XT*

Inscription
terminée

Lier le compte Omnipod[®] et le compte Glooko XT

Téléchargement des données sans fil, automatique et instantané¹

- Synchronisation simple avec le compte Glooko XT du patient lors de l'initiation Omnipod 5
- Pas de cable, plus d'intervention du patient

Le patient peut créer un compte Glooko XT

Le patient peut se connecter à son compte existant



Bienvenue

Connectez Glooko XT à Omnipod 5 !

Créer un compte

S'inscrire

Ou

J'ai déjà un compte Glooko XT



Partagez vos données avec votre équipe médicale via l'e-mail ou le code qui vous a été transmis :

Vous partagez les données du compte suivant :
Laure RATIN - lauror@yahoo.com



E-mail / Code

☐ En envoyant une invitation, vous autorisez le partage de vos données de suivi, ainsi que l'ouverture d'une messagerie sécurisée, avec votre médecin ou votre équipe soignante.

Revenir à la page de connexion

Envoyer l'invitation

Passer

Afin de **partager les données avec l'équipe soignante**, le patient aura besoin :

- du **code équipe**
- ou de **l'adresse e-mail** associée au compte Glooko XT Pro