

Système de gestion d'insuline Omnipod® – Fiche technique :

Description générale :

Le Système de gestion d'insuline Omnipod® Insulet se compose de deux (2) éléments : la pompe à insuline Omnipod® (Pod) et la télécommande (Gestionnaire personnel de diabète PDM) Omnipod® avec lecteur de glycémie FreeStyle d'Abbott Diabetes Care (ADC).



Application (utilisation prévue) :

Destiné à la gestion de l'insulinothérapie et à la surveillance de la glycémie par les patients atteints de diabète.

Composants :

Le Pod, petit et compact, constitue le cœur du système. Il associe un réservoir d'insuline, un set de perfusion et une pompe dans une seule unité, qui est directement appliquée sur la peau et administre de l'insuline au patient pendant un maximum de trois jours – sans tubulure – en continu.

Le PDM commande le Pod par connexion sans fil, tout en tenant lieu de lecteur de glycémie et de calculateur de bolus.

▪ Le Pod	▪ La Télécommande (PDM)
Le pod (Figure 1.1) est appliqué contre votre peau à l'aide d'un adhésif, à l'instar d'un pansement adhésif	La télécommande (PDM) est un dispositif portatif qui programme sans fil le pod d'après vos instructions d'administration d'insuline personnalisée (Figure 1.2)
Figure 1.1	Figure 1.2
 <p>FACE SUPÉRIEURE</p> <p>Fenêtre de visualisation</p> <p>FACE INFÉRIEURE</p> <p>Port de remplissage</p> <p>Protection de l'adhésif</p> <p>Capuchon d'aiguille</p>	 <p>Port USB</p> <p>Écran LCD couleur</p> <p>Titulés de touche contextuelle</p> <p>Touches contextuelles</p> <p>Accueil/Marche</p> <p>Informations/assistance utilisateur</p> <p>Flèches haut/bas</p> <p>Port de bandelette de test éclairé</p>

Insulet

Accessoires :

Fournis avec le système :

- Seringue de remplissage (200 unités) et aiguille de remplissage incluses avec chaque Pod
- Deux batteries AAA incluses avec le PDM (télécommande)
- Boîtier de protection du PDM

Éléments supplémentaires (en option) :

- Logiciel de gestion des informations Insulet Provided diasend®
- Câble USB-A à USB mini-B

Caractéristiques techniques :

Pod

Caractéristiques :

- Dimensions : 5,2 cm x 3,9 cm x 1,5 cm
- Poids : 25 g sans insuline (27 g avec insuline)
- Source d'alimentation : 3 (trois) batteries LR44 pré-installées
- Délai entre chaque changement : 72 h
- Réservoir : 200 unités
- Type de canule : canule souple intégrée de 9 mm
Profondeur d'insertion : 6,5 mm (moyenne) ; 6 à 7 mm (plage)
Couleur : bleu clair
- Étanchéité : classe d'étanchéité IP28 à une profondeur maximale de 7,6 mètres pendant 60 minutes
- Incréments de débit basal min. : 0,05 unité
- Dose de débit basal max. : 30 unités par heure
- Incréments de bolus min. : 0,05 unité
- Dose de bolus max. : 30 unités
- Programmes basaux : jusqu'à 7 préréglages
- Débits basaux par programme : 1 à 24

Conditions d'utilisation et de stockage (conditions limites) :

Conditions de fonctionnement :

- Température : 4,4 °C à 40 °C (22,7 °C à 37 °C lorsque le dispositif est porté par le patient)
- Plage d'humidité : 20 à 85 %, sans condensation
- Pression atmosphérique : 696 hPa à 1 060 hPa

Conditions de stockage :

- Température : 0 °C à 30 °C
- Plage d'humidité : 20 à 85 %, sans condensation
- Pression atmosphérique : 696 hPa à 1 060 hPa

Date de péremption (Pod) :

- 18 mois après la date de fabrication

Références : Guide de l'utilisateur du système Omnipod® : 17845-5C-AW Rév. B 10/18

Télécommande (Gestionnaire personnel de diabète – PDM)

Caractéristiques :

- Dimensions : 11,3 cm x 6,2 cm x 2,5 cm
- Poids (avec batteries) : 125 g
- Taille de l'écran : écran à cristaux liquides de 3,6 cm x 4,8 cm ; 6,1 cm de diagonale
- Source d'alimentation : 2 (deux) batteries alcalines AAA
- Autonomie de la batterie : environ 3 semaines
- Distance de communication avec le Pod : au moins 1,5 m en fonctionnement normal

Conditions d'utilisation et de stockage (conditions limites)

Conditions de fonctionnement :

- Température : 4,4 °C à 40 °C
- Plage d'humidité : 15 à 90 %, sans condensation
- Pression atmosphérique : 696 hPa à 1 062 hPa

Conditions de stockage :

- Température : -29 °C à 60 °C
- Plage d'humidité : 10 à 90 %, sans condensation
- Pression atmosphérique : 703 hPa à 1 062 hPa

Données techniques du système (Pod)

Basal :

- Programmes basaux : 7 programmes basaux
- Segments de programmes basaux : 24 segments, programmables par incréments de 30 minutes
- Durée du débit basal temporaire : 1 à 12 heures, par incréments de 30 minutes
- Débit basal max. : 30 U/h
- Incrément de débit basal : 0,05 U/h
- Débits basaux temporaires : % ou U

Bolus :

- Incréments : 0,05/0,1/0,5/1,0 U
- Bolus max. : 30 U
- Débit de bolus max. : 1,5 U/min
- Bolus prolongé : % ou U

Calculateur de bolus :

- Insuline active (InA)
- 8 segments pour l'objectif glycémique
- 8 segments pour le ratio insuline/glucides
- 8 segments pour le facteur de correction

Préréglages :

- 7 préréglages de bolus (p. ex., « bolus pizza »)
- 36 préréglages de glucides (p. ex., repas préféré)
- 7 préréglages du débit basal temporaire (p. ex., débit de footing)

Références : Guide de l'utilisateur du système Omnipod® : 17845-5C-AW Rév. B 10/18

Données techniques du système (PDM)

- Lecteur de glycémie intégré : Abbott FreeStyle
- Mémoire : jusqu'à 5 400 enregistrements (90 jours de données)

Caractéristiques techniques du lecteur de glycémie intégré

- Bandelette de test : Abbott FreeStyle, FreeStyle Lite et FreeStyle Papillon Easy
- Méthode d'analyse : capteur électrochimique coulométrique
- Échantillon : sang total, capillaire
- Étalonnage : équivalent plasma
- Taille d'échantillon : 300 nanolitres (0,3 µL)
- Hématocrite : 15 à 65 %
- Plage de résultats : 1,1 mmol/L à 22,2 mmol/L (20 mg/dL à 500 mg/dL)
- Durée du test : 7 secondes max.

Zone d'application

L'utilisateur sélectionne un site de perfusion approprié où appliquer un Pod. L'abdomen est souvent privilégié, car il est facile à voir et à atteindre. Un professionnel de santé peut suggérer d'autres sites potentiels de fixation du Pod qui, comme l'abdomen, possèdent une couche de tissu adipeux, à savoir la hanche, l'arrière du bras, le haut de la cuisse ou le bas du dos.

Description de la configuration

Configurer le Personal Diabetes Manager (PDM) : l'utilisateur active le PDM et suit l'assistant de configuration.

Remplir et activer un Pod : sur l'écran d'accueil du PDM, l'utilisateur sélectionne « Plus d'options », puis « Changer le Pod ». Le Personal Diabetes Manager (PDM) guide l'utilisateur pas à pas pour le remplissage et l'activation d'un nouveau Pod.

Suivre les étapes pour remplir un nouveau Pod d'insuline : le Pod s'amorce automatiquement et exécute une série de contrôles de sécurité pour préparer l'administration d'insuline.

Appliquer le Pod : l'utilisateur place le Pod sur tout site où il peut s'administrer une injection.

Appuyer sur « Démarrer » : la canule s'insère automatiquement et l'administration d'insuline commence.

Construction (matériau) :

- Pod : boîtier en polycarbonate ; bande adhésive extensible Cover-Roll ; acrylique de qualité médicale, acier inoxydable, FEP, caoutchouc de silicone et lubrifiant au silicone.
- PDM : boîtier en plastique en mélange de polycarbonate et d'ABS.

Nettoyage conformément aux recommandations du fabricant :

- Pod : le Pod est étanche. Nettoyer délicatement et avec précaution le Pod avec un tissu humide propre ou avec du savon doux et de l'eau.
- Télécommande (PDM): le PDM n'est pas étanche. Maintenir l'orifice d'insertion de la bandelette de test, le port USB et le compartiment des batteries du PDM exempts de débris et de liquides. Si l'une de ces zones du PDM est sale, secouer le PDM pour éliminer les débris et utiliser un tissu sec non pelucheux pour retirer délicatement et avec précaution les éventuels débris restants de ces zones.



Température de nettoyage min./max. (° Celsius) :

- Température ambiante (20 °C à 25 °C)

Fonctionnalités faciles à utiliser

Pod :

- Sans tubulure (pas de tubulure entre la canule et la pompe à insuline)
- Set de perfusion en angle, système d'insertion et réservoir d'insuline intégrés
- Insertion automatique de la canule

PDM :

- Technologie intégrée de surveillance de la glycémie Abbott FreeStyle
- Éclairage du port d'insertion des bandelettes de test
- Rétro-éclairage de l'écran à cristaux liquides
- Calcul d'insuline active
- Calculateur de bolus suggéré
- Durée d'action de l'insuline modifiable
- Rappels et alertes programmables
- Préréglages des rapports/facteurs/cibles personnalisés
- Journal d'alimentation (base de données) intégré avec plus de 1 000 aliments courants
- Assistant de configuration
- Arrêt automatique réglable
- Fonctionnalité de sécurité pour les enfants
- PDM garanti pendant 4 ans

Caractéristiques de sécurité :

- Réservoir vide du Pod : alarme de Réservoir vide du Pod
- Occlusion détectée : alarme d'occlusion détectée
- Contrôle du système en continu : alarmes d'erreur du système/erreur de la pompe
- Touche bloquée détectée : alarme de touche bloquée
- Pod périmé : alarme de Pod périmé
- Alarmes de danger : le Pod ou le PDM est dans un état de défaillance grave
- Alarmes d'alerte : l'état du Pod ou du PDM nécessite une intervention
- Arrêt automatique

Informations réglementaires :

Classification de dispositif pour le Système de gestion d'insuline Omnipod® :

- Classe IIb

Informations GMDN :

- Code GMDN : 51083
- Description GMDN : Système de pompe pour perfusion d'insuline/analyseur de glycémie ambulatoire

Références : Guide de l'utilisateur du système Omnipod® : 17845-5C-AW Rév. B 10/18

Réglementations, normes et directives :

Le Système de gestion d'insuline Omnipod® respecte les exigences en vigueur des directives et normes suivantes, et porte les marquages et symboles appropriés.

Directives :

- Directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux (DM)
- Directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV)
- Directive 2014/53/UE relative aux équipements radioélectriques (RED)

Normes :

Norme	Titre
EN 301 489-1	Compatibilité électromagnétique et spectre radioélectrique (ERM) – Norme de compatibilité électromagnétique (CEM) concernant les équipements hertziens et services radioélectriques – Partie 1 : exigences techniques communes
EN 556-1	Stérilisation des dispositifs médicaux – Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage STÉRILE – Partie 1 : exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal
EN 1041	Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux
EN 60601-1	Appareils électromédicaux – Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
EN 60601-1-2	Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : perturbations électromagnétiques – Exigences et essais
EN 60601-1-6	Appareils électromédicaux – Partie 1-6 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : aptitude à l'utilisation
EN 60601-1-8	Appareils électromédicaux – Partie 1-8 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : perturbations électromagnétiques – Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux
EN 60601-1-11	Appareils électromédicaux – Partie 1-11 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile
EN 60601-2-24	Appareils électromédicaux – Partie 2-24 : exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des pompes et régulateurs de perfusion
EN 62304	Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel
BS EN 62366	Dispositifs médicaux – Partie 1 : application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux

EN 62479	Évaluation de la conformité des appareils électriques et électroniques de faible puissance aux restrictions de base concernant l'exposition des personnes aux champs électromagnétiques (10 MHz – 300 GHz)
EN 300 220-2	Dispositifs à courte portée (SRD) fonctionnant dans la gamme de fréquences 25 MHz à 1 000 MHz – Partie 2 : norme européenne harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2, de la directive 2014/53/UE relative aux équipements radioélectriques non spécifiques
EN ISO 10993-1	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque
EN ISO 10993-3	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 3 : essais concernant la génotoxicité, la cancérogénicité et la toxicité sur la reproduction
EN ISO 10993-5	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 5 : essais concernant la cytotoxicité <i>in vitro</i>
EN ISO 10993-6	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 6 : essais concernant les effets locaux après implantation
EN ISO 10993-7	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 7 : résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène
EN ISO 10993-10	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 10 : essais d'irritation et de sensibilisation cutanée
EN ISO 10993-11	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 11 : essais de toxicité systémique
EN ISO 10993-17	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 17 : établissement des limites admissibles des substances relargables
EN ISO 10993-18	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 18 : caractérisation chimique des matériaux
EN ISO 11135-1	Stérilisation des produits de santé – Oxyde d'éthylène – Partie 1 : exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux
EN ISO 11607-1	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 1 : exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage
EN ISO 11607-2	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 2 : exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage
EN ISO 14155-1	Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains – Partie 1 : exigences générales
EN ISO 14971	Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
EN ISO 15223-1	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : exigences générales

©2018-2019 Insulet Corporation. Omnipod et le logo Omnipod sont des marques de commerce ou des marques déposées d'Insulet Corporation. Tous droits réservés. Glooko et diasend sont des marques de commerce de Glooko, Inc. et leur utilisation fait l'objet d'une autorisation. FreeStyle et les marques associées sont des marques de commerce d'Abbott Diabetes Care Inc. dans différentes juridictions et leur utilisation fait l'objet d'une autorisation. Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leur détenteur respectif. L'utilisation de marques de commerce tierces ne constitue pas un aval et n'implique pas une relation ou toute autre affiliation.