

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

### Description générale :

Le Système de gestion d'insuline Omnipod DASH® est un système d'administration continue par voie sous cutanée d'insuline et se compose d'une pompe patch à insuline sans tubulure extérieure (Pod) et d'un programmeur sans fil (Gestionnaire personnel de diabète - PDM). La communication entre le POD et le PDM s'établit via la technologie sans fil Bluetooth®.

### Application (utilisation prévue) :

Destiné à la gestion de l'insulinothérapie par voie sous-cutanée.

### Composants :

Le Pod, petit, 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 via la technologie sans fil Bluetooth®.

Figure 1 :



# Insulet

## Accessoires :

### **Fournis avec le système :**

- Une seringue de remplissage (200 unités) et aiguille de remplissage incluses avec chaque Pod
- Une batterie au Lithium (model type NUBA1) incluse avec le PDM (télécommande)
- Un câble USB
- Un adaptateur secteur
- Une coque en silicone pour le PDM
- Une trousse de transport

## Caractéristiques techniques :

### Pod :

- Dimensions : 5.2 cm x 3.9 cm x 1.45 cm (2.05" x 1.53" x .57")
- Poids : 26 g sans insuline (28 g avec insuline)
- Source d'alimentation : 3 (trois) batteries LR44 préinstallées
- Délai entre chaque changement : 72 h
- Réservoir : jusqu'à 200 unités
- Seuil d'alerte réservoir bas : 10 à 50 unités en incrément d'une unité. Le réglage par défaut est de 10.0 U.
- Type de canule : canule souple intégrée de 9 mm
- Profondeur d'insertion : 6,5 mm (moyenne) ; 6 à 7 mm (plage)
- Couleur de la canule : 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
- Incrément de bolus min. : 0,05 unités
- Dose de bolus max. : 30 unités
- Programmes basaux : jusqu'à 12 préréglages
- Débits basaux par programme : 1 à 24
- Bolus étendu : %, unités ou éteint (réglage par défaut est Eteint). 30 minutes à 8 heures en incréments de 30 minutes.

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

### **Conditions de fonctionnement :**

- Température : 5 °C à 40 °C (23°C à 37 °C lorsque le dispositif est porté par le patient)
- Plage d'humidité : 20 à 85 %, sans condensation
- Pression atmosphérique : 700 hPa à 1 060 hPa

### **Conditions de stockage :**

- Température : 0 °C à 30 °C
- Plage d'humidité : 20 à 85 %, sans condensation
- Pression atmosphérique : 700 hPa à 1 060 hPa

## **Compatibilité électromagnétique :**

Le système Omnipod DASH® communique par énergie RF de faible intensité avec les caractéristiques suivantes : Fréquence: 2.400-2.480 GHz, modulation numérique, avec une puissance rayonnée de 1,14mW.

Le système Omnipod DASH® est conforme aux exigences d'immunité de la norme générale CEI 60601-1-2. Le système Omnipod DASH® est immunisé contre les systèmes RFID (identification par radiofréquences) et EAS (surveillance électronique d'articles). Des tests ont été réalisés conformément à la norme AIM 7351731 pour démontrer cette immunité.

Le Pod peut résister à des interférences radio et des champs électromagnétiques normaux, y compris les portiques de sécurité des aéroports et les téléphones portables.

Toutefois, comme pour tous les dispositifs de communication sans fil, certaines conditions de fonctionnement peuvent interrompre la communication, y compris avec des équipements conformes aux exigences applicables d'émission. Lorsque le système Omnipod DASH® est utilisé dans un environnement qui comprend des appareils électriques et que son utilisation est inévitable, tel que sur le lieu professionnel, l'utilisateur du système Omnipod DASH® devrait porter une attention particulière au bon fonctionnement du système dans cet environnement.

## **Date de péremption (Pod) :**

- 18 mois après la date de fabrication

## **Caractéristiques du Personal Diabetes Manager (PDM) :**

- Dimension s: 13.0 cm x 6.3 cm x 1.0 cm
- Poids (pile incluse) : 106 g
- Taille de l'écran : 10.2cm (diagonale)
- Ecran tactile LCD
- Source d'alimentation : Pile rechargeable Lithium Ion (NUU mobile Li-Ion modèle NUBA1), 3.7V, 1300 mah
- Durée de la batterie : 2 jours sur une seule charge

# Insulet

- Voltage du chargeur de la batterie : 100 à 240 VAC, 50/60 Hz – n'utiliser que l'adaptateur NUU Modèle HJ-0501000E1-US fourni avec le PDM
- Etanchéité : IP22 (éviter les liquides)
- Distance de communication avec le POD : à 1,5 m pendant un usage normal
- Mémoire : Jusqu'à 90 jours de données (lorsque la mémoire est saturée, la dernière valeur la plus récente remplace la valeur la plus ancienne)
- Gestion des données : Possibilité d'utiliser Glooko (connexion du PDM avec le câble USB pour le téléchargement immédiat des données sur un ordinateur PC / Mac ou un terminal Glooko)

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

### **Conditions de fonctionnement :**

- Température : 5°C à 40°C
- Plage d'humidité : 20 à 90 %, sans condensation
- Pression atmosphérique : 700 hPa à 1 060 hPa

### **Conditions de stockage :**

- Température: 0°C à 30°C
- Plage d'humidité : 20 à 90 %, sans condensation
- Pression atmosphérique : 700 hPa à 1 060 hPa

## **Programme (POD):**

### **Basal :**

- Programmes basaux : 12 Programmes basaux
- Segments : 24 segments, programmables en incréments de 30 minutes
- Durée du basal temporaire : 1 à 12 heures, en incréments de 30 minutes
- Dose de débit basal max. : 30 unités par heure
- Incréments de débit basal min. : 0,05 unité
- Débits basaux temporaires : % ou U

# Insulet

## **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 »)
- 12 préréglages du débit basal temporaire (p. ex., débit de footing)

## **Données techniques du système (POD et PDM)**

### **Emplacement d'application**

L'utilisateur sélectionne un site de perfusion approprié où appliquer un Pod. L'utilisateur place le Pod sur tout site où il peut s'administrer une injection. L'abdomen est souvent privilégié, car il est facile à voir et à atteindre. Un professionnel de santé peut suggérer d'autres sites potentiels d'application 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.

# Insulet

## **Matériaux utilisés :**

- 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'écran, le compartiment des batteries et le PDM lui-même 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.

## **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 :**

- Rétro-éclairage de l'écran LCD
- Calcul d'insuline active
- Calculateur de bolus
- Durée d'action de l'insuline modifiable
- Rappels et alertes programmables
- Préréglages des rapports/facteurs/cibles personnalisés
- Assistant de configuration
- Arrêt automatique réglable
- Fonctionnalité de sécurité pour les enfants
- Mise en veille et verrouillage de l'écran

## **Equipement de gestion des données :**

- Partariat avec le Software Glooko
- Câble USB-A à USB micro-B cable (connexion du PDM avec le câble USB pour le téléchargement immédiat des données sur un ordinateur PC / Mac ou un terminal Glooko)

# Insulet

## Caractéristiques de sécurité :

### Alarmes

- Pod périmé
- Réservoir vide
- Arrêt automatique
- Occlusion
- Erreur du Pod
- Erreur du système
- Appelez le service client
- Erreur du PDM
- Désactivation du Pod nécessaire
- Mémoire du PDM endommagée
- Pod périmé
- Réservoir Bas
- Arrêt automatique
- Reprendre l'administration d'insuline
- Batterie du PDM faible

### Notifications

- Péremption du Pod
- Aucun Pod actif
- Vérifier la glycémie après le bolus
- Bolus oublié
- Rappel personnalité

Pour plus d'information, se référer au manuel d'utilisation.

## Informations réglementaires :

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

- Classe IIb

### Informations GMDN :

- Code GMDN : 35983
- Description GMDN : Système de pompe pour perfusion d'insuline ambulatoire

## Réglementations, normes et directives :

Le Système de gestion d'insuline Omnipod DASH® est conforme aux 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 2014/53/UE relative aux équipements radioélectriques (RED)

Référence : Omnipod DASH® System User Guide: 41345-EU Baseline mmol/L rev. 2

## Normes :

Le Système de gestion d'insuline Omnipod DASH® est conforme aux normes suivantes qui s'appliquent :

Normes	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 301-489-3	Compatibilité électromagnétique et spectre radioélectrique (ERM) – Norme de compatibilité électromagnétique (CEM) concernant les équipements hertziens et services radioélectriques – Partie 3: Conditions spécifiques pour les dispositifs à courte portée (SRD) fonctionnant sur des fréquences comprises entre 9 kHz et 40 GHz
EN 300-328	Systèmes de transmission à large bande ; équipements de transmission de données fonctionnant dans la bande ISM 2,4 GHz et utilisant des techniques de modulation à Wideband ; Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3.2 de la directive 2014/53/UE
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 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 10993-4	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 4: sélection de tests pour les interactions avec le sang
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

Référence : Omnipod DASH® System User Guide: 41345-EU Baseline mmol/L rev. 2

# Insulet

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 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

Name: DAVID OWOLABI

Title: Snr. MANAGER – REGULATORY AFFAIRS



Signature: \_\_\_\_\_

Date: 1er Novembre 2019

©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 est une marque de commerce de Glooko, Inc. 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. INS-ODS-04-2022-00023 V1.0

Référence : Omnipod DASH® System User Guide: 41345-EU Baseline mmol/L rev. 2