



t:slim X2

Pompe à insuline

INTÉGRANT LA TECHNOLOGIE **Control-IQ**

Guide d'utilisation

UNITÉS DE MESURE

MMOL/L



GUIDE D'UTILISATION DE LA POMPE À INSULINE T:SLIM X2 INTÉGRANT LA TECHNOLOGIE CONTROL-IQ

Version du logiciel : Moonlight (7.4)

Félicitations pour l'achat de votre nouvelle pompe à insuline t:slim X2™ intégrant la technologie Control-IQ™.

Ce guide d'utilisation est destiné à vous aider à comprendre les caractéristiques et les fonctionnalités de la pompe à insuline t:slim X2 intégrant la technologie Control-IQ. Il fournit des mises en garde et des avertissements importants sur le bon fonctionnement, ainsi que des informations techniques pour garantir votre sécurité. Il fournit également des instructions étape par étape pour vous aider à programmer, gérer et entretenir correctement votre pompe à insuline t:slim X2 intégrant la technologie Control-IQ.

Des modifications de l'équipement, du logiciel ou des procédures ont lieu périodiquement ; les informations décrivant ces modifications figureront dans les éditions ultérieures de ce guide d'utilisation.

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite, enregistrée dans un système de récupération, ni transmise sous quelque forme et par quelque méthode que ce soit, qu'elle soit électronique ou mécanique, sans l'autorisation écrite préalable de Tandem Diabetes Care.

Veuillez contacter votre service client pour obtenir un nouvel exemplaire du guide d'utilisation correspondant à la version de votre pompe. Pour obtenir les coordonnées de votre contact dans votre région, reportez-vous à la couverture arrière de ce guide d'utilisation.

Tandem Diabetes Care, Inc.
11075 Roselle Street
San Diego, CA 92121 États-Unis
tandemdiabetes.com

AVERTISSEMENT:

La technologie Control-IQ ne doit pas être utilisée chez les enfants de moins de six ans. La technologie Control-IQ ne doit pas non plus être utilisée chez les patients qui nécessitent moins d'une dose quotidienne totale d'insuline de 10 unités par jour ou qui pèsent moins de 24 kilogrammes, car ce sont les valeurs minimales requises pour que la technologie Control-IQ fonctionne en toute sécurité.

TABLE DES MATIÈRES

Section 1 : Avant de commencer

Chapitre 1 • Introduction

1.1 Conventions utilisées dans ce guide 14

1.2 Explication des symboles 16

1.3 Description du système 18

1.4 À propos de ce guide d'utilisation 18

1.5 Indications d'utilisation 19

1.6 Contre-indications 19

1.7 MCG compatibles 19

1.8 Informations importantes pour l'utilisateur 20

1.9 Informations importantes pour les utilisateurs pédiatriques 20

1.10 Trousse de secours 21

Section 2 : Fonctionnalités de la pompe à insuline t:slim X2

Chapitre 2 • Informations importantes relatives à la sécurité

2.1 Avertissements relatifs à la pompe à insuline t:slim X2 24

2.2 Précautions relatives à la pompe à insuline t:slim X2 27

2.3 Avantages possibles de l'utilisation de la pompe 30

2.4 Risques possibles liés à l'utilisation de votre pompe 31

2.5 Collaboration avec votre professionnel de santé 32

2.6 Vérification du bon fonctionnement 32

Chapitre 3 • Découvrir votre pompe à insuline t:slim X2

3.1	Contenu de la boîte de votre pompe t:slim X2	36
3.2	Terminologie de la pompe	36
3.3	Explication des icônes relatives à la pompe à insuline t:slim X2	39
3.4	Explication des couleurs du système	41
3.5	Écran de verrouillage	42
3.6	Écran Accueil	44
3.7	Écran État actuel	46
3.8	Écran Bolus	48
3.9	Écran Options	50
3.10	Écran Ma pompe	52
3.11	Écran Réglages dispositif	54
3.12	Écran du clavier numérique	56
3.13	Écran du clavier alphabétique	58

Chapitre 4 • Prise en main

4.1	Recharge de la pompe t:slim X2	62
4.2	Démarrage de la pompe	63
4.3	Utilisation de l'écran tactile	63
4.4	Activation de l'écran de la pompe t:slim X2	64
4.5	Sélection de votre langue	64
4.6	Extinction de l'écran de la pompe	64
4.7	Arrêt de la pompe	65
4.8	Déverrouillage de l'écran de la pompe t:slim X2	65
4.9	Modifier l'heure	65
4.10	Modifier la date	66
4.11	Limite basale	66
4.12	Réglages de l'affichage	67
4.13	Sécurité des connexions mobiles	67

4.14	Volume sonore	67
4.15	Activer ou désactiver le code PIN	68

Chapitre 5 • Paramètres d'administration de l'insuline

5.1	Vue d'ensemble des profils personnels	72
5.2	Création d'un nouveau profil	72
5.3	Programmation d'un nouveau profil personnel	75
5.4	Modification ou révision d'un profil existant	77
5.5	Duplication d'un profil existant	78
5.6	Activation d'un profil existant	79
5.7	Changement du nom d'un profil existant	79
5.8	Suppression d'un profil existant	79
5.9	Démarrage d'un débit basal temporaire	79
5.10	Arrêt d'un débit temporaire	80

Chapitre 6 • Soins du site de perfusion et chargement du réservoir

6.1	Choix et soins du site de perfusion	84
6.2	Mode d'emploi du réservoir	86
6.3	Remplissage et chargement d'un réservoir t:slim	86
6.4	Remplissage de la tubulure	91
6.5	Purge de la canule	93
6.6	Définition du rappel du site	94

Chapitre 7 • Bolus manuel

7.1	Vue d'ensemble du bolus manuel	98
7.2	Calcul du bolus de correction	99
7.3	Remplacement de bolus	102
7.4	Bolus repas utilisant des unités	102
7.5	Bolus repas utilisant des grammes	103
7.6	Bolus prolongé	103

7.7	Bolus max	105
7.8	Bolus rapide	105
7.9	Annulation ou arrêt d'un bolus	107
Chapitre 8 • Démarrer, arrêter ou reprendre l'administration d'insuline		
8.1	Démarrage de l'administration d'insuline	110
8.2	Arrêt de l'administration d'insuline	110
8.3	Reprise de l'administration d'insuline	110
8.4	Déconnexion lors de l'utilisation du dosage automatisé de l'insuline	110
Chapitre 9 • Informations et historique de la pompe à insuline t:slim X2		
9.1	t:slim X2 Info pompe	112
9.2	t:slim X2 Historique pompe	112
Chapitre 10 • Rappels de la pompe t:slim X2		
10.1	Rapp. Glyc. basse	116
10.2	Rapp. Glyc. élevée	117
10.3	Rappel Glyc. après bolus	117
10.4	Rappel oubli bolus repas	118
10.5	Rappel du site	118
Chapitre 11 • Alertes et alarmes configurables par l'utilisateur		
11.1	Alerte Insuline faible	120
11.2	Alarme Arrêt automatique	120
11.3	Alerte Basal max.	121
Chapitre 12 • Alertes de la pompe à insuline t:slim X2		
12.1	Alerte Insuline faible	125
12.2	Alertes Faible charge	126
12.3	Alerte Bolus non admin.	128

12.4	Alerte Débit temp. non complété	129
12.5	Alertes Séquence de chargement non effectuée	130
12.6	Alerte Réglage non sauvegardé	133
12.7	Alerte Débit basal requis	134
12.8	Alerte Bolus horaire max	135
12.9	Alertes Bolus max.	136
12.10	Alerte Basal max.	138
12.11	Alertes Basal min.	139
12.12	Alerte Erreur de connexion	141
12.13	Expiration du code d'appariement	142
12.14	Alerte Source de courant	143
12.15	Alerte Erreur de données	144

Chapitre 13 • Alarmes de la pompe à insuline t:slim X2

13.1	Alarme Reprise pompe	147
13.2	Alarme Batterie faible	148
13.3	Alarme Réservoir vide	149
13.4	Alarme Erreur réservoir	150
13.5	Alarme Retrait de réservoir	151
13.6	Alarme Température	152
13.7	Alarme d'occlusion	153
13.8	Alarme du bouton Écran allumé/Bolus rapide	155
13.9	Alarme Altitude	156
13.10	Alarme Réinitialisation	157

Chapitre 14 • Défaillance de la pompe à insuline t:slim X2

14.1	Défaillance	160
------	-----------------------	-----

Chapitre 15 • Entretien de votre pompe

15.1	Vue d'ensemble	164
------	--------------------------	-----

Chapitre 16 • Questions de mode de vie et déplacements

16.1	Vue d'ensemble	168
------	----------------	-----

Section 3 : Fonctionnalités du MCG

Chapitre 17 • Informations importantes relatives à la sécurité du MCG

17.1	Avertissements relatifs au MCG	172
17.2	Précautions relatives au MCG	173
17.3	Avantages possibles de l'utilisation du système t:slim X2	175
17.4	Risques possibles associés à l'utilisation du système t:slim X2	176

Chapitre 18 • Découvrir votre système MCG

18.1	Terminologie du MCG	180
18.2	Explication des icônes de la pompe du MCG	182
18.3	Écran de verrouillage du MCG	184
18.4	Écran Accueil du MCG	186
18.5	Écran Ma MCG	188

Chapitre 19 • Vue d'ensemble du MCG

19.1	Vue d'ensemble du système MCG	192
19.2	Vue d'ensemble du récepteur (pompe à insuline t:slim X2)	192
19.3	Vue d'ensemble du transmetteur	193
19.4	Vue d'ensemble du capteur	194

Chapitre 20 • Réglages du MCG

20.1	À propos de la technologie Bluetooth	196
20.2	Déconnexion du récepteur Dexcom	196
20.3	Saisie du numéro de votre transmetteur	196

20.4	Réglage du volume du MCG	197
20.5	Info MCG	199
Chapitre 21 • Configuration des alertes du MCG		
21.1	Configuration de votre alerte d'hyperglycémie et de la fonction Répétition	202
21.2	Configuration de votre alerte d'hypoglycémie et de la fonction Répétition	203
21.3	Alertes Débit	204
21.4	Configuration de votre alerte Augment	205
21.5	Configuration de votre alerte Chute	205
21.6	Configuration de votre alerte Perte du signal	205
Chapitre 22 • Démarrage ou arrêt d'une session de capteur MCG		
22.1	Démarrer le capteur	208
22.2	Période de démarrage du capteur	209
22.3	Arrêt automatique du capteur	211
22.4	Fin d'une session de capteur avant l'arrêt automatique	211
22.5	Retrait du capteur et du transmetteur	211
Chapitre 23 • Calibration de votre système MCG		
23.1	Vue d'ensemble de la calibration	214
23.2	Calibration au démarrage	215
23.3	Valeur de calibration de la glycémie et bolus de correction	216
23.4	Autres raisons de calibrer	216
Chapitre 24 • Affichage des données du MCG sur votre pompe t:slim X2		
24.1	Vue d'ensemble	218
24.2	Graphiques des tendances du MCG	219
24.3	Flèches du taux de variation	221
24.4	Historique MCG	223
24.5	Mesures manquées	223

Chapitre 25 • Alertes et erreurs du MCG

25.1	Alerte Calibration au démarrage	227
25.2	Seconde Alerte Calibration démarrage	228
25.3	Alerte Calibration après 12 h	229
25.4	Calibration non effectuée	230
25.5	Délai de calibration dépassé	231
25.6	Alerte Erreur de calibration « Patientez 15 minutes »	232
25.7	Alerte Calibration nécessaire	233
25.8	Alerte MCG haute	234
25.9	Alerte MCG basse	235
25.10	Alerte glycémie basse urgente	236
25.11	Alerte taux d'augment.	237
25.12	Alerte augm. rapide MCG	238
25.13	Alerte taux de chute MCG	239
25.14	Alerte chute rap. MCG	240
25.15	Mesure glycémique du capteur inconnue	241
25.16	Alerte perte du signal	242
25.17	Alerte Batt. transmetteur faible	243
25.18	Erreur Transmetteur	244
25.19	Erreur Capteur défaillant	245
25.20	MCG non disponible	246
25.21	Erreur Système MCG	247

Chapitre 26 • Dépannage du MCG

26.1	Dépannage de l'appariement du MCG	250
26.2	Dépannage de la calibration	250
26.3	Dépannage des mesures du capteur inconnues	250
26.4	Dépannage de perte du signal/pas d'antenne	251
26.5	Dépannage de capteur défaillant	252
26.6	Imprécisions du capteur	252

Section 4 : Fonctionnalités de la technologie Control-IQ

Chapitre 27 • Informations importantes concernant la sécurité de la technologie Control-IQ

27.1	Avertissements relatifs à la technologie Control-IQ	256
27.2	Précautions relatives à la technologie Control-IQ	257

Chapitre 28 • Découvrir la technologie Control-IQ

28.1	Utilisation responsable de la technologie Control-IQ	260
28.2	Explication des icônes de la technologie Control-IQ	261
28.3	Écran de verrouillage de la technologie Control-IQ	262
28.4	Écran Accueil de la technologie Control-IQ	264
28.5	Écran Control-IQ	266

Chapitre 29 • Présentation de la technologie Control-IQ

29.1	Vue d'ensemble de la technologie Control-IQ	270
29.2	Fonctionnement de la technologie Control-IQ	270
29.3	Technologie Control-IQ et activité	279

Chapitre 30 • Configuration et utilisation de la technologie Control-IQ

30.1	Réglages obligatoires	284
30.2	Définir les paramètres Technologie Control-IQ Poids	284
30.3	Définir la valeur d'insuline quotidienne totale.	285
30.4	Activer ou désactiver la technologie Control-IQ	285
30.5	Planifier l'activité de sommeil	286
30.6	Activer ou désactiver un horaire de sommeil	288
30.7	Démarrer ou arrêter manuellement l'activité sommeil	288
30.8	Démarrer ou arrêter manuellement l'activité d'exercice	289
30.9	Informations sur la technologie Control-IQ sur votre écran	289

Chapitre 31 • Alertes relatives à la technologie Control-IQ

31.1	Alerte perte du signal – Technologie Control-IQ désactivée	295
31.2	Alerte perte du signal – Technologie Control-IQ activée	296
31.3	Technologie Control-IQ Alerte Bas	297
31.4	Alerte Control-IQ haute	298
31.5	Alerte insuline max	299

Chapitre 32 • Vue d'ensemble des études cliniques sur la technologie Control-IQ

32.1	Introduction	302
32.2	Vue d'ensemble des études cliniques	302
32.3	Données démographiques	304
32.4	Respect des procédures	305
32.5	Analyse principale	308
32.6	Analyse secondaire	311
32.7	Différences dans l'administration d'insuline	313
32.8	Précision des alertes Technologie Control-IQ Alerte haute et basse	315
32.9	Analyse supplémentaire des valeurs glycémiques saisies automatiquement avec le MCG	317

Section 5 : Caractéristiques techniques et garantie

Chapitre 33 • Caractéristiques techniques

33.1	Vue d'ensemble	322
33.2	Spécifications de la pompe t:slim X2	322
33.3	Options et réglages de la pompe t:slim X2	328
33.4	Caractéristiques de performance de la pompe t:slim X2	330
33.5	Compatibilité électromagnétique	335
33.6	Coexistence de systèmes sans fil et sécurité des données	335
33.7	Émissions électromagnétiques	336

33.8	Immunité électromagnétique	337
33.9	Distances entre la pompe t:slim X2 et l'équipement RF	340
33.10	Qualité du service sans fil	342
33.11	Avis FCC concernant les interférences	342
33.12	Informations de garantie	343
33.13	Politique de retour	343
33.14	Données d'événement de la pompe à insuline t:slim X2 (boîte noire)	343
33.15	Liste de produits	343

Index

346

1

Avant de commencer

CHAPITRE 1

Introduction

1.1 Conventions utilisées dans ce guide

Voici les conventions utilisées dans ce guide d'utilisation (notamment les termes, les icônes, la mise en forme du texte et d'autres conventions), ainsi que leurs explications.

Conventions de mise en forme

Convention	Explication
Texte en gras	Le texte en caractères gras dans une phrase ou à une étape indique le nom d'un bouton physique ou d'une icône à l'écran.
Texte en italique	Le texte en italique indique le nom d'un écran ou d'un menu sur l'affichage de la pompe.
Éléments numérotés	Les éléments numérotés sont des instructions détaillées à suivre pour effectuer une tâche spécifique.
Texte en bleu	Renvoie une référence à un emplacement distinct du guide de l'utilisateur ou constitue un lien vers un site Web.

Définitions terminologiques

Terme	Définition
Écran tactile	L'écran avant en verre de votre pompe, qui affiche toutes les informations de programmation, d'opération et d'alarme / alerte.
Toucher	Appuyer rapidement et légèrement sur l'écran tactile avec le doigt.
Appuyer sur	Enfoncer un bouton physique avec le doigt (le bouton Écran allumé/Bolus rapide est le seul bouton physique/matériel de votre pompe).
Maintenir enfoncé	Continuer d'appuyer sur un bouton ou de toucher une icône ou un menu jusqu'à ce que sa fonction soit terminée.
Menu	Liste d'options sur l'écran tactile vous permettant d'exécuter des tâches spécifiques.
Icône	Image sur votre écran tactile qui indique une option, une information ou un symbole à l'arrière de votre pompe ou de son emballage.

Explication des symboles

Symbole	Définition
	Indique une remarque importante concernant l'utilisation ou le fonctionnement du système.
	Indique des précautions de sécurité qui, si elles sont ignorées, pourraient entraîner des blessures mineures ou modérées.
	Indique des informations de sécurité critiques qui, si elles sont ignorées, pourraient entraîner des blessures graves ou la mort.
	Indique comment la pompe réagit à l'instruction précédente.

1.2 Explication des symboles

Voici les symboles (et leur description) que vous pouvez voir sur votre pompe, ses équipements et/ou son emballage. Ces symboles vous renseignent sur l'utilisation correcte et sans danger de la pompe. Il est possible que certains de ces symboles ne concernent pas votre région et apparaissent dans la liste à titre d'information uniquement.

Explication des symboles relatifs à la pompe à insuline t:slim X2

Symbole	Signification
	Mise en garde
	Suivre le mode d'emploi
Rx Only	Ce dispositif peut être vendu uniquement par un médecin ou sur prescription médicale (États-Unis)
	Référence
	Numéro de lot
IPX7	Code de protection internationale (IP)
	Fabricant
	Date de fabrication

Symbole	Signification
	Pièce appliquée de type BF (isolation du patient, pas de protection défibrillateur)
	Consulter le mode d'emploi
	Radiation non ionisante
	Numéro de série
	Dispositif médical
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Marquage de conformité CE
	Marquage de conformité réglementaire

Explication des symboles relatifs à la pompe à insuline t:slim X2 (Suite)

Symbole	Signification
	Tension en courant continu (CC)
	Collecte séparée des déchets d'équipements électriques et électroniques
	Équipement électrique principalement conçu pour un usage intérieur
	Équipement de classe II CEI
	Adaptateur d'alimentation murale USB
	Outil d'extraction du réservoir
	Câble USB

Symbole	Signification
	Limites d'humidité
	Limite de température
	Conserver au sec
	Adaptateur mural
	Étui de la pompe
	Guide d'utilisation

1.3 Description du système

La pompe à insuline t:slim X2™ se compose de la pompe à insuline t:slim X2, du réservoir t:slim X2 de 3 mL (300 unités) et d'un kit de perfusion compatible. Dans ce guide d'utilisation, la pompe à insuline t:slim X2 peut être désignée en tant que « la pompe » ou « la pompe t:slim X2 ».

La combinaison de la pompe t:slim X2 avec la technologie Control-IQ et un système de Mesure Continue du Glucose (MCG) compatible peut être désignée par le terme « système ».

Le transmetteur Dexcom G6 peut être désigné par le terme « transmetteur ». Le capteur Dexcom G6 peut être désigné par le terme « capteur ». Le transmetteur Dexcom G6 et le capteur Dexcom G6 peuvent être désignés collectivement par le terme « MCG ».

La pompe administre l'insuline de deux manières : administration d'insuline basale (ou continue) et administration d'insuline en bolus. Le réservoir jetable est rempli d'un maximum de 300 unités d'insuline U-100 ; il est fixé à la pompe.

Le réservoir est remplacé toutes les 48 à 72 heures.

La pompe t:slim X2 est fournie avec une fonction de dosage automatisé de l'insuline ou elle peut être mise à jour pour inclure une fonction de dosage automatisé de l'insuline. L'ajout de cette fonction permet au système t:slim X2 d'ajuster automatiquement l'administration de l'insuline sur la base des mesures du MCG ; cependant, cette fonction ne remplace pas votre propre gestion active du diabète. La fonction de dosage automatisé de l'insuline utilise les mesures relevées par le capteur du MCG pour prédire la valeur glycémique au cours des 30 prochaines minutes. Pour plus d'informations sur la procédure à suivre pour activer la fonction de dosage automatisé de l'insuline, reportez-vous au [chapitre 29 Présentation de la technologie Control-IQ](#).

La pompe peut être utilisée pour l'administration d'insuline basale et en bolus, avec ou sans MCG. Si aucun MCG n'est utilisé, les mesures de glycémie relevées par le capteur ne seront pas affichées sur la pompe et

vous ne pourrez pas utiliser la fonction de dosage automatisé de l'insuline.

Le capteur est un dispositif jetable inséré sous la peau pour surveiller les niveaux de glycémie en continu. Le transmetteur se connecte au réceptacle du capteur et envoie les mesures à la pompe, qui agit comme un récepteur MCG, toutes les 5 minutes au moyen d'une connexion sans fil. La pompe affiche les mesures de glycémie transmises par le capteur, un graphique de tendances, ainsi que les flèches de direction et du taux de variation.

Le capteur mesure la glycémie dans le fluide sous-cutané et non dans le sang, et les mesures du capteur ne sont pas identiques à celles d'un lecteur de glycémie dans le sang.

1.4 À propos de ce guide d'utilisation

Ce guide d'utilisation contient des informations importantes sur l'utilisation de votre système. Il fournit des instructions pas à pas pour vous aider à programmer, gérer et entretenir correctement le système. Il contient également des mises en garde et des

avertissements importants sur le bon fonctionnement ainsi que des informations techniques pour garantir votre sécurité.

Le guide d'utilisation est organisé en plusieurs sections. La section 1 fournit les informations importantes que vous devez connaître avant de commencer à utiliser le système. La section 2 décrit le mode d'emploi de la pompe t:slim X2. La section 3 décrit le mode d'emploi du MCG avec votre pompe. La section 4 décrit le mode d'emploi de la fonction de dosage automatisé de l'insuline sur votre pompe. La section 5 fournit des informations sur les caractéristiques techniques de votre pompe.

Les écrans de la pompe présentés dans ce guide d'utilisation montrent comment utiliser les fonctions et sont fournis à titre d'exemple uniquement. Ils ne doivent pas être interprétés comme des suggestions pour vos propres besoins.

Des informations supplémentaires sur le produit peuvent être fournies par votre service client local.

1.5 Indications d'utilisation

La pompe à insuline t:slim X2 est conçue pour l'administration sous-cutanée d'insuline, à des débits définis et variables, pour la gestion du diabète sucré chez les personnes ayant besoin d'insuline. La pompe est en mesure de communiquer de manière fiable et sécurisée avec des appareils compatibles connectés.

La technologie Control-IQ est conçue pour être utilisée avec un système de Mesure Continue du Glucose (MCG) intégré compatible et la pompe à insuline t:slim X2 pour augmenter, diminuer et suspendre automatiquement l'administration d'insuline basale en fonction des mesures du MCG et des valeurs glycémiques prédites. Elle peut également administrer des bolus de correction lorsqu'il est prédit que la valeur glycémique dépasse un seuil prédéfini.

La pompe est indiquée pour une utilisation chez des individus à partir de 6 ans.

La pompe est destinée à être utilisée par un seul patient.

La pompe est indiquée pour une utilisation avec de l'insuline U-100 NovoRapid ou Humalog.

1.6 Contre-indications

La pompe t:slim X2, le transmetteur et le capteur doivent être retirés avant tout examen par imagerie par résonance magnétique (IRM), tomодensitométrie (TDM) (scanner) ou tout traitement diathermique. L'exposition à un traitement IRM, TDM ou diathermique peut endommager ses composants.

N'utilisez PAS la technologie Control-IQ si vous prenez de l'hydroxyurée, un médicament utilisé dans le traitement de maladies comme le cancer et la drépanocytose. Votre MCG Dexcom G6 peut renvoyer des mesures faussement élevées, entraînant alors l'administration d'une quantité d'insuline excessive et donc une grave hypoglycémie.

1.7 MCG compatibles

Les MCG compatibles sont les suivants :

- MCG Dexcom G6

Pour plus d'informations sur les caractéristiques et les performances du MCG Dexcom G6, rendez-vous sur le site Web du fabricant pour consulter les guides d'utilisation applicables.

Les capteurs et les transmetteurs Dexcom G6 sont vendus et expédiés séparément par Dexcom ou ses distributeurs locaux.

REMARQUE

Connexions du dispositif : Le MCG Dexcom G6 permet actuellement l'appariement d'un seul dispositif médical à la fois (la pompe t:slim X2 ou le récepteur Dexcom), mais vous pouvez toujours utiliser l'application MCG Dexcom G6 et votre pompe t:slim X2 simultanément avec le même identifiant du transmetteur.

REMARQUE

Utilisation du MCG pour prendre les décisions de traitement : Les informations produites concernant le MCG Dexcom G6 incluent des renseignements importants sur la manière d'utiliser les données fournies par le MCG Dexcom G6 (notamment, les mesures glycémiques par le capteur, le graphique de tendances, la flèche de tendance, les alarmes/alertes) pour la prise des décisions de traitement. Veillez à examiner ces informations et à en discuter avec votre professionnel de

santé, qui pourra vous expliquer comment utiliser correctement les informations fournies par votre MCG Dexcom G6 pour prendre vos décisions de traitement.

1.8 Informations importantes pour l'utilisateur

Lisez toutes les instructions de ce guide d'utilisation avant d'utiliser le système.

Si vous ne pouvez pas utiliser le système conformément aux instructions de ce guide d'utilisation et des autres guides d'utilisation applicables, vous risquez de mettre votre santé et votre sécurité en danger.

Si c'est la première fois que vous utilisez un MCG, continuez à utiliser votre lecteur de glycémie jusqu'à ce que vous vous soyez familiarisé avec l'utilisation du MCG.

Si vous utilisez actuellement la pompe sans le MCG Dexcom G6 ou si vous utilisez actuellement le MCG Dexcom G6, il est tout de même très important que vous lisiez toutes les instructions de ce guide d'utilisation avant d'utiliser le système combiné.

Accordez une attention particulière aux avertissements et aux précautions décrits dans ce guide d'utilisation. Les avertissements et les précautions sont identifiés par un symbole  ou .

Si vous avez d'autres questions après avoir lu ce guide d'utilisation, contactez votre service client local.

1.9 Informations importantes pour les utilisateurs pédiatriques

Les recommandations suivantes sont destinées à aider les jeunes utilisateurs et leurs soignants à programmer, gérer et entretenir le système.

Les jeunes enfants peuvent appuyer sur la pompe ou la toucher accidentellement, entraînant une administration involontaire d'insuline.

Il relève de la responsabilité du professionnel de santé et du soignant de déterminer si l'utilisateur est apte au traitement avec ce dispositif.

Nous conseillons d'examiner les fonctionnalités Bolus rapide et Code PIN de la pompe afin de déterminer la manière dont elles correspondent à votre régime de soins. Ces

fonctionnalités sont détaillées aux [chapitres 7 Bolus manuel](#) et [4 Prise en main](#).

Le décollement accidentel du site de perfusion peut se produire plus fréquemment chez les enfants ; envisagez donc à sécuriser le site de perfusion et la tubulure.

⚠ AVERTISSEMENT

La technologie Control-IQ ne doit pas être utilisée par les personnes qui prennent moins de 10 unités d'insuline par jour ou pèsent moins de 24,9 kilogrammes (55 livres), qui correspondent aux valeurs minimales à saisir pour pouvoir lancer la technologie Control-IQ et pour qu'elle fonctionne sans danger.

⚠ AVERTISSEMENT

La pompe à insuline t:slim X2 intégrant la technologie Control-IQ ne doit pas être utilisée chez les enfants de moins de six ans.

⚠ AVERTISSEMENT

NE laissez PAS les jeunes enfants (qu'ils soient ou non utilisateurs de la pompe) ingérer des petites pièces, telles que le cache du port USB en caoutchouc et les composants du réservoir. Les petites pièces peuvent présenter un risque d'étouffement. S'ils sont ingérés ou avalés, ces

petits composants peuvent entraîner des lésions internes ou des infections.

⚠ AVERTISSEMENT

La pompe comporte des pièces (telles que le câble USB et la tubulure du kit de perfusion) pouvant présenter un risque de strangulation ou d'asphyxie. Utilisez toujours une longueur de tubulure du kit de perfusion adéquate et disposez les câbles et la tubulure de manière à minimiser le risque de strangulation. **ASSUREZ-VOUS** que ces pièces sont rangées en lieu sûr lorsqu'elles ne sont pas utilisées.

⚠ AVERTISSEMENT

Pour les patients qui ne gèrent pas eux-mêmes leur maladie, la fonction Code PIN doit **TOUJOURS** être activée lorsque la pompe n'est pas utilisée par un soignant. La fonction Code PIN est destinée à empêcher toute pression accidentelle d'un bouton pouvant entraîner une administration d'insuline ou des modifications des réglages de la pompe. Ces modifications peuvent potentiellement conduire à une hypoglycémie (glycémie basse) ou une hyperglycémie (glycémie élevée). Consultez la [section 4.15 Activer ou désactiver le code PIN](#) pour savoir comment activer la fonction Code PIN.

⚠ AVERTISSEMENT

Pour les patients dont l'administration d'insuline est gérée par un soignant, désactivez **TOUJOURS** la fonction Bolus rapide pour éviter toute administration accidentelle de bolus. Si la fonction Code PIN est activée, la fonction Bolus rapide se désactive automatiquement. Les pressions accidentelles sur un bouton ou sur l'écran ou les modifications de la pompe à insuline pourraient entraîner un surdosage ou un sous-dosage lors de l'administration d'insuline. Cela pourrait provoquer une hypoglycémie (glycémie basse) ou une hyperglycémie (glycémie élevée). Consultez la [section 4.15 Activer ou désactiver le code PIN](#) pour savoir comment désactiver la fonction Code PIN.

1.10 Trousse de secours

Assurez-vous de toujours disposer d'une seringue d'insuline et d'un flacon d'insuline ou d'un stylo à insuline prérempli comme schéma de remplacement en cas d'urgence. Vous devez également toujours avoir une trousse de secours appropriée avec vous. Parlez avec votre professionnel de santé pour connaître les éléments que cette trousse doit contenir.

Matériel à porter sur soi tous les jours :

- matériel de test de glycémie :
lecteur, bandelettes, solution de
contrôle, lancettes, batteries pour le
lecteur ;
- glucides rapides pour traiter une
hypoglycémie ;
- collation supplémentaire pour une
couverture plus longue que les
glucides rapides ;
- trousse de secours de glucagon ;
- insuline rapide et seringues ou stylo
à insuline préremplis ;
- kits de perfusion (au moins 2) ;
- réservoirs pour la pompe à insuline
(au moins 2) ;
- produits de préparation du site de
perfusion (lingettes antiseptiques,
colle cutanée) ;
- carte ou bijou d'identification du
diabète.

2

Fonctionnalités de la pompe à insuline t:slim X2

CHAPITRE 2

Informations importantes relatives à la sécurité

Vous trouverez ci-dessous des informations importantes sur la sécurité relatives à votre pompe t:slim X2™ et à ses composants. Les informations présentées dans ce chapitre ne représentent pas tous les avertissements et toutes les précautions concernant le système. Faites attention aux autres avertissements et précautions mentionnés dans ce guide d'utilisation, car ils concernent des circonstances, des fonctionnalités ou des utilisateurs particuliers

2.1 Avertissements relatifs à la pompe à insuline t:slim X2

AVERTISSEMENT

NE commencez **PAS** à utiliser votre pompe avant d'avoir lu le guide d'utilisation. Le non-respect des instructions du guide d'utilisation peut entraîner une administration d'insuline excessive ou insuffisante. Cela pourrait provoquer une hypoglycémie (glycémie basse) ou une hyperglycémie (glycémie élevée). Si vous avez des questions ou besoin d'une clarification supplémentaire concernant l'utilisation de votre pompe, adressez-vous à votre professionnel de santé ou contactez le service d'assistance à la clientèle local.

AVERTISSEMENT

NE commencez **PAS** à utiliser votre pompe avant d'avoir été correctement formé à son utilisation par un formateur certifié ou d'avoir consulté les documents de formation disponibles en ligne si vous mettez à jour votre pompe. Contactez votre professionnel de santé pour déterminer vos besoins de formation personnels sur la pompe. L'absence de formation adéquate sur l'utilisation de votre pompe peut entraîner de graves blessures ou la mort.

AVERTISSEMENT

Seule l'insuline U-100 Humalog et NovoRapid a fait l'objet de tests et a été considérée comme étant compatible avec la pompe. L'utilisation d'insuline dont la concentration est inférieure ou supérieure peut entraîner une administration d'insuline insuffisante ou excessive. Cela pourrait provoquer une hypoglycémie (glycémie basse) ou une hyperglycémie (glycémie élevée).

AVERTISSEMENT

NE placez **AUCUNE** autre substance ni **AUCUN** autre médicament dans la pompe. La pompe a été uniquement testée pour la perfusion sous-cutanée continue d'insuline (PSCI) U-100 Humalog ou U-100 NovoRapid. L'utilisation d'autres médicaments pourrait endommager la pompe et nuire à la santé en cas de perfusion.

AVERTISSEMENT

La pompe n'est pas destinée aux personnes ne pouvant ou ne voulant pas :

- » utiliser la pompe, le MCG et tous les autres composants du système conformément à leur mode d'emploi respectif ;
- » tester les niveaux de glycémie selon les recommandations du professionnel de santé ;
- » faire preuve de capacités adéquates quant au calcul des glucides ;
- » maintenir des aptitudes de prise en charge personnelle du diabète ;
- » consulter régulièrement le(s) professionnel(s) de santé.

L'utilisateur doit également avoir une vue et/ou une audition adéquates afin de reconnaître toutes les fonctions de la pompe, notamment les alertes, les alarmes et les rappels.

AVERTISSEMENT

NE commencez **PAS** à utiliser votre pompe avant d'avoir consulté votre professionnel de santé afin de déterminer les fonctionnalités qui vous conviennent le mieux. Seul votre professionnel de santé peut déterminer votre (vos) débit(s) basal (basaux), ratio(s) de glucides, facteur(s) de correction, glycémie cible et durée

de l'action de l'insuline, et seul celui-ci peut vous aider à les régler. Par ailleurs, seul votre professionnel de santé peut déterminer les réglages de votre MCG et la manière dont vous devez utiliser les informations de tendances de votre capteur pour vous aider à gérer votre diabète. Des réglages incorrects peuvent entraîner une administration excessive ou insuffisante d'insuline. Cela pourrait provoquer une hypoglycémie (glycémie basse) ou une hyperglycémie (glycémie élevée).

⚠ AVERTISSEMENT

Vous devez **TOUJOURS** être préparé à injecter de l'insuline selon une autre méthode si l'administration est interrompue pour quelque raison que ce soit. Votre pompe est conçue pour administrer de l'insuline de manière fiable, mais comme elle utilise uniquement de l'insuline rapide, vous n'aurez pas d'insuline à action prolongée dans le corps. Si vous ne disposez pas d'une autre méthode d'administration d'insuline, vous pourriez souffrir une hyperglycémie grave ou une acidocétose diabétique (ACD).

⚠ AVERTISSEMENT

Vous devez **UNIQUEMENT** utiliser des réservoirs et des kits de perfusion avec des connecteurs adaptés et suivre leur mode d'emploi. Sinon,

l'administration d'insuline pourrait être excessive ou insuffisante et entraîner une hypoglycémie ou une hyperglycémie.

⚠ AVERTISSEMENT

NE placez **PAS** votre kit de perfusion sur des cicatrices, des bosses, des grains de beauté, des vergetures ou des tatouages. Le fait de placer votre kit de perfusion sur de telles zones pourrait provoquer des gonflements, des irritations ou des infections. Cela peut affecter l'absorption d'insuline et provoquer une hyperglycémie ou une hypoglycémie.

⚠ AVERTISSEMENT

Suivez **TOUJOURS** attentivement le mode d'emploi fourni avec votre kit de perfusion pour une insertion et des soins appropriés au site de perfusion, faute de quoi vous pourriez provoquer une administration excessive ou insuffisante d'insuline ou une infection.

⚠ AVERTISSEMENT

NE remplissez **JAMAIS** votre tubulure alors que votre kit de perfusion est branché à votre corps. Vérifiez toujours que le kit de perfusion est débranché de votre corps avant de remplir la tubulure. Le fait de ne pas débrancher le kit de perfusion de votre corps avant le remplissage de la tubulure peut entraîner une administration

excessive d'insuline. Cela pourrait provoquer une hypoglycémie (glycémie basse).

⚠ AVERTISSEMENT

NE réutilisez **JAMAIS** les réservoirs et n'utilisez pas de réservoirs n'ayant pas été fabriqués par Tandem Diabetes Care. L'utilisation de réservoirs n'ayant pas été fabriqués par Tandem Diabetes Care ou la réutilisation de réservoirs peut entraîner une administration excessive ou insuffisante d'insuline. Cela pourrait provoquer une hypoglycémie (glycémie basse) ou une hyperglycémie (glycémie élevée).

⚠ AVERTISSEMENT

Tournez **TOUJOURS** le connecteur de tubulure entre la tubulure du réservoir et la tubulure du kit de perfusion d'un quart de tour supplémentaire afin de vous assurer que la connexion est solide. Une connexion lâche peut provoquer une fuite d'insuline, entraînant une administration insuffisante d'insuline. Si la connexion est lâche, débranchez le kit de perfusion de votre corps avant de la resserrer. Cela pourrait provoquer une hyperglycémie (glycémie élevée).

⚠ **AVERTISSEMENT**

NE déconnectez **PAS** le connecteur de tubulure entre la tubulure du réservoir et la tubulure du kit de perfusion. Si la connexion est lâche, débranchez le kit de perfusion de votre corps avant de la resserrer. Si vous ne débrazchez pas le kit de perfusion avant de resserrer la connexion, l'administration d'insuline pourrait être excessive. Cela pourrait provoquer une hypoglycémie (glycémie basse).

⚠ **AVERTISSEMENT**

NE retirez ou n'ajoutez **PAS** d'insuline à partir d'un réservoir rempli après son chargement sur la pompe. Cela entraînera l'affichage incorrect du niveau d'insuline sur l'écran *Accueil* et vous pourriez manquer d'insuline avant que la pompe détecte que le réservoir est vide. Cela peut entraîner une hyperglycémie sévère ou une acidocétose diabétique (ACD).

⚠ **AVERTISSEMENT**

N'administrez **PAS** de bolus avant d'avoir vérifié la quantité de bolus calculée sur l'écran de la pompe. Si vous administrez une quantité d'insuline trop élevée ou trop faible, cela pourrait entraîner une hypoglycémie (glycémie basse) ou une hyperglycémie (glycémie élevée). Vous pouvez toujours augmenter ou diminuer les unités d'insuline avant de décider d'administrer votre bolus.

⚠ **AVERTISSEMENT**

NE laissez **PAS** les jeunes enfants (qu'ils soient ou non utilisateurs de la pompe) ingérer des petites pièces, telles que le cache du port USB en caoutchouc et les composants du réservoir. Les petites pièces peuvent présenter un risque d'étouffement. S'ils sont ingérés ou avalés, ces petits composants peuvent entraîner des lésions internes ou des infections.

⚠ **AVERTISSEMENT**

La pompe comporte des pièces (telles que le câble USB et la tubulure du kit de perfusion) pouvant présenter un risque de strangulation ou d'asphyxie. Utilisez **TOUJOURS** une longueur de tubulure du kit de perfusion adéquate, et disposez les câbles et la tubulure de manière à minimiser le risque de strangulation. **ASSUREZ-VOUS** que ces pièces sont rangées en lieu sûr lorsqu'elles ne sont pas utilisées.

⚠ **AVERTISSEMENT**

Pour les patients qui ne gèrent pas eux-mêmes leur maladie, la fonction Code PIN doit **TOUJOURS** être activée lorsque la pompe n'est pas utilisée par un soignant. La fonction Code PIN est destinée à empêcher toute pression accidentelle d'un bouton pouvant entraîner une administration d'insuline ou des modifications des réglages de la pompe. De telles

modifications pourraient provoquer des incidents d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie.

⚠ **AVERTISSEMENT**

Pour les patients dont l'administration d'insuline est gérée par un soignant, désactivez **TOUJOURS** la fonction Bolus rapide pour éviter toute administration accidentelle de bolus. Si la fonction Code PIN est activée, la fonction Bolus rapide se désactive automatiquement. Les pressions accidentelles sur un bouton ou sur l'écran ou les modifications de la pompe à insuline pourraient entraîner un surdosage ou un sous-dosage lors de l'administration d'insuline. Cela pourrait provoquer une hypoglycémie (glycémie basse) ou une hyperglycémie (glycémie élevée).

Procédures radiologiques et votre système t:slim X2

⚠ **AVERTISSEMENT**

Informez **TOUJOURS** l'opérateur/technicien de votre diabète et de votre pompe. Si vous devez interrompre l'utilisation de la pompe pour des procédures médicales, suivez les instructions de votre professionnel de santé pour remplacer l'insuline manquée lorsque vous vous rebranchez à la pompe. Vérifiez votre glycémie avant de vous débrazcher de la pompe et à nouveau lorsque vous vous rebranchez, et traitez les hyperglycémies selon les

recommandations de votre professionnel de santé.

⚠ **AVERTISSEMENT**

N'exposez **PAS** votre pompe, votre transmetteur ou votre capteur à :

- » des rayons X ;
- » un balayage tomodensitométrique (TDM) ;
- » une imagerie par résonance magnétique (IRM) ;
- » une tomographie par émission de positons (TEP) ;
- » toute autre exposition à des rayonnements.

Le système est incompatible avec la résonance magnétique (RM). Si vous devez subir l'une des procédures ci-dessus, vous devez retirer votre pompe, votre transmetteur et votre capteur et les laisser hors de la salle d'opération.

⚠ **AVERTISSEMENT**

En plus de ce qui précède, n'exposez **PAS** votre pompe, votre transmetteur ou votre capteur à :

- » un placement ou une reprogrammation de pacemaker / défibrillateur automatique implantable (DAI) ;
- » un cathétérisme cardiaque ;

- » une scintigraphie cardiaque avec épreuve d'effort.

Si vous devez subir l'une des procédures médicales ci-dessus, vous devez retirer votre pompe, votre transmetteur et votre capteur et les laisser hors de la salle d'opération.

⚠ **AVERTISSEMENT**

D'autres procédures exigent une attention particulière :

- » **chirurgie au laser** — En général, vous pouvez porter votre Système pendant la procédure. Cependant, certains lasers peuvent créer des interférences et déclencher une alarme du Système ;
- » **anesthésie générale** — En fonction de l'équipement utilisé, vous pourriez avoir besoin de retirer votre Système. Assurez-vous de poser la question à votre professionnel de santé.

⚠ **AVERTISSEMENT**

Il n'est pas nécessaire de débrancher le système pour les électrocardiogrammes (ECG) ou les coloscopies. Si vous avez des questions, contactez le service d'assistance à la clientèle local.

⚠ **AVERTISSEMENT**

N'utilisez **PAS** la pompe si vous êtes atteint(e) d'une maladie qui, de l'avis de votre professionnels de santé, vous exposerait à un risque. Les patients qui ne devraient pas utiliser la pompe comprennent notamment ceux atteints d'une maladie thyroïdienne non contrôlée, d'insuffisance rénale (par exemple, dialyse ou DFG < 30), d'hémophilie ou d'un autre trouble hémorragique majeur ou d'une maladie cardiovasculaire instable.

2.2 Précautions relatives à la pompe à insuline t:slim X2

⚠ **PRÉCAUTION**

N'ouvrez **PAS** votre pompe à insuline et n'essayez **PAS** de la réparer. La pompe est un dispositif scellé qui ne doit être ouvert et réparé que par Tandem Diabetes Care. Les modifications pourraient entraîner un danger pour la sécurité. Si le joint de votre pompe est cassé, cette dernière ne sera plus étanche et la garantie sera annulée.

⚠ **PRÉCAUTION**

CHANGEZ votre kit de perfusion toutes les 48 à 72 heures selon les recommandations de votre professionnel de santé. Lavez-vous les mains avec du savon antibactérien avant de manipuler

le kit de perfusion, et nettoyez soigneusement le site d'insertion sur votre corps afin d'éviter toute infection. Contactez votre professionnel de santé si vous présentez des symptômes d'infection au niveau de votre site de perfusion d'insuline.

PRÉCAUTION

Éliminez **TOUJOURS** toutes les bulles d'air de la pompe avant de commencer l'administration d'insuline. Vérifiez qu'il n'y a pas de bulles d'air lorsque vous aspirez l'insuline dans la seringue de remplissage, tenez la pompe avec le port de remplissage blanc orienté vers le haut pendant le remplissage de la tubulure et vérifiez l'absence de bulles d'air dans la tubulure pendant le remplissage. Si de l'air est présent dans le système, il prend la place de l'insuline, ce qui peut affecter l'administration d'insuline.

PRÉCAUTION

VÉRIFIEZ quotidiennement que votre site de perfusion est bien placé et ne présente pas de fuite. **REMPLACEZ** votre kit de perfusion si vous observez des fuites autour du site. Les sites mal placés ou les fuites autour du site de perfusion peuvent entraîner une administration insuffisante d'insuline.

PRÉCAUTION

VÉRIFIEZ quotidiennement l'absence de fuites, de bulles d'air ou de déformations au niveau de

la tubulure du kit de perfusion. La présence d'air, de fuites ou de déformations dans la tubulure peut limiter ou arrêter l'administration d'insuline et résulter en une administration insuffisante d'insuline.

PRÉCAUTION

VÉRIFIEZ quotidiennement la connexion de la tubulure entre la tubulure de votre réservoir et la tubulure du kit de perfusion pour vous assurer qu'elle est solide et sécurisée. Les fuites autour de la connexion de la tubulure peuvent entraîner une administration insuffisante d'insuline.

PRÉCAUTION

Ne changez **PAS** votre kit de perfusion avant de vous coucher ou si vous ne pouvez pas tester votre glycémie 1 à 2 heures après avoir placé le nouveau kit de perfusion. Il est important de vérifier que le kit de perfusion est inséré correctement et qu'il administre l'insuline. Il est également important de réagir rapidement à tout problème d'insertion afin de garantir l'administration d'insuline en continu.

PRÉCAUTION

Vérifiez **TOUJOURS** que votre réservoir dispose d'assez d'insuline pour la nuit avant de vous coucher. Si vous dormez, vous pourriez ne pas entendre l'alarme Réservoir vide et manquer une partie de votre administration d'insuline basale.

PRÉCAUTION

VÉRIFIEZ régulièrement les réglages personnels de votre pompe pour vous assurer qu'ils sont corrects. Des réglages incorrects peuvent entraîner une administration excessive ou insuffisante d'insuline. Consultez votre professionnel de santé si nécessaire.

PRÉCAUTION

Vérifiez **TOUJOURS** que l'heure et la date réglées sur votre pompe à insuline sont correctes. L'administration sûre de l'insuline peut être affectée par un mauvais réglage de l'heure et de la date. Lorsque vous modifiez l'heure, vérifiez toujours que le réglage AM/PM est correct, si vous utilisez le format d'horloge de 12 heures. AM doit être utilisé de minuit à 11h59. PM doit être utilisé de midi à 23h59.

PRÉCAUTION

VÉRIFIEZ que l'écran s'allume, que vous pouvez entendre les signaux sonores, que vous sentez les vibrations de la pompe et que vous voyez la DEL verte clignoter sur le contour du bouton **Écran allumé/Bolus rapide** lorsque vous branchez une source d'alimentation au port USB. Ces fonctions servent à vous informer sur les alertes, les alarmes et d'autres anomalies nécessitant votre attention. Si ces fonctions ne sont pas actives, cessez d'utiliser la pompe et contactez votre service d'assistance à la clientèle local.

⚠ PRÉCAUTION

VÉRIFIEZ régulièrement si votre pompe affiche une condition d'alarme. Il est important de connaître les conditions qui peuvent affecter l'administration d'insuline et nécessiter votre attention afin que vous puissiez réagir le plus rapidement possible.

⚠ PRÉCAUTION

N'utilisez **PAS** le réglage Vibrer pour les alertes et les alarmes pendant votre sommeil, à moins que votre professionnel de santé vous l'indique. Le réglage d'un volume d'alertes et d'alarme élevé vous aidera à ne manquer aucune alerte ou alarme.

⚠ PRÉCAUTION

Consultez **TOUJOURS** l'écran afin de confirmer la bonne programmation de la quantité de bolus lors de la première utilisation de la fonction Bolus rapide. Le fait de consulter votre écran aide à vous assurer que vous utilisez correctement les commandes de signaux sonores / vibrations pour programmer la quantité de bolus prévue.

⚠ PRÉCAUTION

N'utilisez **PAS** votre pompe si vous pensez qu'elle peut être endommagée si elle est tombée ou a heurté une surface dure. Vérifiez que la pompe

fonctionne correctement en branchant une source d'alimentation au port USB et en vérifiant que l'écran s'allume, que vous pouvez entendre les signaux sonores, que vous sentez les vibrations de la pompe et que vous voyez la DEL verte clignoter autour du bouton **Écran allumé/ Bolus rapide**. Si vous avez un doute sur la possibilité que la pompe soit endommagée, cessez de l'utiliser et contactez le service d'assistance à la clientèle local.

⚠ PRÉCAUTION

ÉVITEZ d'exposer votre pompe à des températures inférieures à 5 °C (40 °F) ou supérieures à 37 °C (99 °F). L'insuline peut geler à des températures basses ou se dégrader à des températures élevées. L'insuline exposée à des conditions hors des plages recommandées par le fabricant peut nuire à la sécurité et à la performance de la pompe.

⚠ PRÉCAUTION

ÉVITEZ d'immerger votre pompe dans un liquide à plus de 0,91 mètre (3 pieds) ou pendant plus de 30 minutes (classe de protection IPX7). Si votre pompe a été exposée à un liquide au-delà de ces limites, vérifiez si elle présente des signes d'infiltration de liquide. Si vous observez des traces d'infiltration de liquide, cessez d'utiliser la pompe et contactez le service d'assistance à la clientèle local.

⚠ PRÉCAUTION

ÉVITEZ les zones dans lesquelles peuvent se trouver des anesthésiants inflammables ou des gaz explosifs. La pompe n'est pas adaptée à une utilisation dans ces zones et il existe un risque d'explosion. Retirez votre pompe si vous devez entrer dans ces zones.

⚠ PRÉCAUTION

VEILLEZ à ne pas vous éloigner de plus de la longueur du câble USB lorsque vous êtes branché à la pompe et à une source de recharge. Si vous vous éloignez de plus de la longueur du câble USB, la canule pourrait sortir du site de perfusion. Pour cette raison, il est conseillé de ne pas recharger la pompe pendant que vous dormez.

⚠ PRÉCAUTION

DÉBRANCHEZ le kit de perfusion de votre corps lorsque vous montez dans des manèges à sensation à haute vitesse / forte gravité. Les changements rapides d'altitude ou de gravité peuvent affecter l'administration d'insuline et provoquer des blessures.

⚠ PRÉCAUTION

DÉBRANCHEZ le kit de perfusion de votre corps avant d'effectuer un vol en avion sans pressurisation de la cabine ou dans les avions

utilisés pour les acrobaties ou les simulations de combat (avec ou sans pressurisation). Les changements rapides d'altitude ou de gravité peuvent affecter l'administration d'insuline et provoquer des blessures.

⚠ PRÉCAUTION

CONSULTEZ votre professionnel de santé au sujet des changements de votre mode de vie, comme la perte ou la prise de poids, ou le fait de commencer / arrêter un sport. Il se peut que vos besoins en insuline évoluent en raison des changements de votre mode de vie. Il est possible que votre (vos) débit(s) basal (basaux) et d'autres paramètres nécessitent un ajustement.

⚠ PRÉCAUTION

VÉRIFIEZ votre glycémie à l'aide d'un lecteur de glycémie après un changement d'altitude progressif jusqu'à 305 mètres (1 000 pieds), par exemple lorsque vous skiez ou circulez sur une route de montagne. La précision de l'administration peut varier jusqu'à 15 % jusqu'à ce que 3 unités d'insuline au total aient été administrées ou jusqu'à ce que l'altitude ait changé de plus de 305 mètres (1 000 pieds). Toute modification de la précision de l'administration peut perturber l'administration d'insuline et provoquer des blessures.

⚠ PRÉCAUTION

Consultez **TOUJOURS** votre professionnel de santé pour connaître les consignes spécifiques qui s'appliquent si vous souhaitez ou devez vous débrancher de la pompe pour quelque raison que ce soit. En fonction de la durée de la période pendant laquelle vous êtes débranché, il se peut que vous deviez remplacer l'insuline basale et/ou en bolus que vous manquez. Vérifiez votre glycémie avant de vous débrancher de la pompe et à nouveau lorsque vous vous rebranchez, et traitez les hyperglycémies selon les recommandations de votre professionnel de santé.

⚠ PRÉCAUTION

VÉRIFIEZ que vos réglages personnels d'administration d'insuline sont programmés dans la pompe avant d'utiliser celle-ci si vous recevez un dispositif de remplacement dans le cadre de la garantie. La non-saisie de vos réglages d'administration d'insuline pourrait entraîner une administration d'insuline excessive ou insuffisante. Cela pourrait provoquer une hypoglycémie (glycémie basse) ou une hyperglycémie (glycémie élevée). Consultez votre professionnel de santé si nécessaire.

⚠ PRÉCAUTION

Les téléphones portables pourraient provoquer des interférences avec les composants électroniques de la pompe si vous les portez à proximité. Il est recommandé de porter votre pompe et votre téléphone portable à une distance d'au moins 16,3 cm (6,4 po).

⚠ PRÉCAUTION

Jetez **TOUJOURS** les composants usagés tels que les réservoirs, les seringues, les aiguilles, les sets de perfusion et les capteurs MCG conformément aux instructions de votre professionnel de santé. Lavez-vous soigneusement les mains après avoir manipulé les composants usagés.

2.3 Avantages possibles de l'utilisation de la pompe

- La pompe fournit un moyen automatique d'administrer l'insuline basale et en bolus. L'administration peut être réglée précisément grâce à 6 profils personnels sur mesure, disposant chacun de 16 réglages basés sur le temps pour le débit basal, le ratio glucides, le facteur de correction et la glycémie cible. De plus, la fonction Débit temporaire

vous permet de programmer une modification temporaire du débit basal pendant une durée maximale de 72 heures.

- La pompe propose une option permettant d'administrer un bolus en une seule fois ou d'administrer un pourcentage sur une période prolongée sans avoir à parcourir les différents menus. Vous pouvez également programmer un bolus de manière plus discrète grâce à la fonction Bolus rapide, que vous pouvez utiliser sans regarder la pompe, et que vous pouvez programmer par incréments en unités d'insuline ou en grammes de glucides.
- À partir de l'écran *Bolus*, la fonction de « calculateur dans un calculateur » vous permet de saisir plusieurs valeurs de glucides et de les ajouter les unes aux autres. Le calculateur de bolus de la pompe recommande un bolus basé sur la quantité totale de glucides saisie, ce qui peut aider à éliminer les conjectures.
- La pompe garde une trace de la quantité d'insuline active à partir

des bolus repas et des bolus de correction (IA). Lors de la programmation de bolus repas ou de bolus de correction supplémentaires, la pompe soustrait la quantité d'IA du bolus recommandé si votre glycémie est inférieure à la valeur cible définie dans votre profil personnel en cours. Cela peut aider à éviter l'accumulation d'insuline, qui pourrait entraîner une hypoglycémie (glycémie faible).

- Vous pouvez programmer un certain nombre de rappels qui vous demanderont de tester à nouveau votre glycémie après la saisie d'une valeur de glycémie faible ou élevée, ainsi qu'un « Rappel oubli bolus repas » qui vous alerte si vous n'avez pas saisi de bolus pendant une période donnée. Si ces rappels sont activés, ils peuvent vous aider à réduire le risque d'oublier de vérifier votre glycémie ou votre bolus pour les repas.
- Vous avez la possibilité d'afficher diverses données directement sur votre écran, notamment l'heure et la quantité de votre dernier bolus, le total de votre administration

d'insuline par jour, ainsi qu'une répartition par bolus basal, bolus repas et bolus de correction.

2.4 Risques possibles liés à l'utilisation de votre pompe

Comme pour tout autre dispositif médical, il existe des risques associés à l'utilisation de votre pompe. Un grand nombre des risques sont communs à l'insulinothérapie en général, mais il existe des risques supplémentaires associés à la perfusion continue d'insuline et à la surveillance en continu de la glycémie. La lecture de votre guide d'utilisation et le respect du mode d'emploi sont essentiels pour l'utilisation de votre système en toute sécurité. Consultez votre professionnel de santé pour savoir comment ces risques peuvent vous affecter.

L'insertion et le port d'un kit de perfusion peuvent provoquer des infections, des saignements, des douleurs ou des irritations cutanées (rougeurs, gonflements, contusions, démangeaisons, cicatrices ou décoloration de la peau).

Il existe une faible probabilité qu'un fragment de la canule du kit de perfusion reste sous la peau si la canule se casse pendant que vous la portez. Si vous pensez qu'une canule s'est cassée sous votre peau, contactez votre professionnel de santé et appelez le service d'assistance à la clientèle local.

Les autres risques associés aux sets de perfusion comprennent des obstructions et des bulles d'air dans la tubulure ou le déplacement de la canule, ce qui peut affecter l'administration d'insuline. Si votre glycémie ne baisse pas après le démarrage d'un bolus ou si vous avez une autre glycémie élevée inexpiquée, il est recommandé de vérifier que votre kit de perfusion ne présente aucune occlusion ou bulle d'air, et que la canule ne s'est pas délogée. Si le problème persiste, appelez votre service client ou demandez conseil à un médecin, le cas échéant.

Les risques pouvant découler d'une défaillance de la pompe sont notamment les suivants :

- possibilité d'hypoglycémie (glycémie basse) en raison d'une administration excessive d'insuline

causée par un défaut matériel ou une anomalie logicielle ;

- possibilité d'hyperglycémie (glycémie élevée) et de cétose pouvant entraîner une acidocétose diabétique (ACD) en raison d'une défaillance de la pompe provoquant l'arrêt de l'administration d'insuline dû à un défaut matériel, une anomalie logicielle ou la défaillance du kit de perfusion. Le fait de disposer d'une méthode d'administration d'insuline alternative réduit considérablement le risque d'hyperglycémie grave ou d'acidocétose diabétique.

2.5 Collaboration avec votre professionnel de santé

Tous les termes médicaux présents dans ce guide d'utilisation reposent sur la supposition que votre professionnel de santé vous a instruit sur certains termes et sur la manière dont ils vous concernent dans le cadre de la gestion de votre diabète. Votre professionnel de santé peut vous aider à établir des principes de gestion du diabète adaptés à votre style de vie et à vos besoins.

Consultez votre professionnel de santé avant d'utiliser la pompe afin de déterminer les fonctionnalités qui vous conviennent le mieux. Seul votre professionnel de santé peut déterminer et vous aider à régler votre (vos) débit(s) basal (basaux), votre (vos) taux d'insuline-glucides, votre (vos) facteur(s) de correction, votre glycémie cible et la durée de l'action de l'insuline. Par ailleurs, seul votre professionnel de santé peut déterminer les réglages de votre MCG et la manière dont vous devez utiliser les informations de tendances de votre capteur pour vous aider à gérer votre diabète.

2.6 Vérification du bon fonctionnement

Une alimentation électrique (adaptateur CA avec connecteur micro-USB) est fournie avec votre pompe. Avant d'utiliser votre pompe, vérifiez que les phénomènes suivants se produisent lorsque vous branchez une alimentation électrique au port USB de votre pompe :

- vous entendez une alerte sonore ;

- vous voyez le témoin vert s'allumer au bord du bouton **Écran allumé/Bolus rapide** ;
- vous sentez une vibration d'alerte ;
- vous voyez un symbole de chargement (éclair) sur l'indicateur du niveau de charge de la batterie.

Par ailleurs, avant d'utiliser la pompe, procédez aux vérifications suivantes :

- appuyez sur le bouton **Écran allumé/Bolus rapide** pour activer l'écran afin de voir l'affichage ;
- lorsque l'écran est allumé, vérifiez que l'écran tactile réagit lorsque vous le touchez du doigt.

PRÉCAUTION

VÉRIFIEZ que l'écran s'allume, que vous pouvez entendre les signaux sonores, que vous sentez les vibrations de la pompe et que vous voyez la DEL verte clignoter sur le contour du bouton **Écran allumé/Bolus rapide** lorsque vous branchez une source d'alimentation au port USB. Ces fonctions servent à vous informer sur les alertes, les alarmes et d'autres anomalies nécessitant votre attention. Si ces fonctions sont inopérantes, cessez d'utiliser la pompe et contactez votre service client.

Cette page est intentionnellement laissée vide

2

Fonctionnalités de la pompe à insuline t:slim X2

CHAPITRE 3

Découvrir votre pompe à insuline t:slim X2

3.1 Contenu de la boîte de votre pompe t:slim X2

La boîte de votre pompe devrait contenir les éléments suivants :

1. Pompe à insuline t:slim X2™
2. Étui de la pompe
3. Guide d'utilisation de la pompe à insuline t:slim X2 intégrant la technologie Control-IQ™
4. Câble USB
5. Adaptateur d'alimentation murale USB
6. Outil d'extraction de réservoir

Si l'un de ces éléments est absent, contactez votre service client.

Si vous utilisez un MCG, les capteurs et les transmetteurs Dexcom G6 sont vendus et expédiés séparément par Dexcom.

Votre pompe est expédiée avec une protection d'écran transparente. Ne retirez pas cette protection d'écran.

Votre pompe est fournie avec un cache de protection à l'endroit où le réservoir est inséré normalement. Ce cache doit être retiré et remplacé par un réservoir avant de lancer l'administration d'insuline.

Le réservoir t:slim X2 de 3 mL avec connecteur t:lock™ se compose de la chambre du réservoir et d'une chambre de micro-administration pour l'administration de très petites quantités d'insuline. Divers kits de perfusion compatibles avec le connecteur t:lock sont disponibles auprès de Tandem Diabetes Care, Inc. Le connecteur t:lock permet une connexion sécurisée entre le réservoir et le kit de perfusion. Utilisez uniquement des réservoirs t:slim X2 et des kits de perfusion compatibles avec des connecteurs t:lock fabriqués pour Tandem Diabetes Care, Inc.

Votre pompe inclut également des composants consommables que vous devrez peut-être remplacer pendant la durée de vie de votre pompe, notamment :

- Étui(s)/pince(s) de la pompe
- Protection d'écran

- Cache USB en caoutchouc
- Câble USB

Commande de consommables

Pour commander des réservoirs, des kits de perfusion, des consommables, des accessoires et des protections d'écran, veuillez contacter votre service client ou votre fournisseur habituel de produits pour le diabète.

3.2 Terminologie de la pompe

Basal

L'administration basale est une administration d'insuline lente et continue, qui maintient les niveaux de glycémie stables entre les repas et pendant le sommeil. Elle se mesure en unités par heure (u/h).

Bolus

Un bolus est une dose rapide d'insuline généralement administrée pour couvrir les aliments consommés ou pour corriger une hyperglycémie. Avec la pompe, il peut être administré sous plusieurs formes : bolus standard, bolus de correction, bolus prolongé ou bolus rapide.

Bolus de correction

Un bolus de correction est administré pour corriger une glycémie élevée.

Bolus prolongé

Un bolus prolongé est un bolus administré pendant une période donnée. Il est généralement utilisé pour couvrir les aliments qui prennent plus de temps à digérer. Lors de l'administration d'un bolus prolongé avec votre pompe, saisissez la partie à administrer **MAINTENANT** pour administrer immédiatement un pourcentage d'insuline et administrer le pourcentage restant pendant la période donnée.

Bolus rapide

Un bolus rapide (administré à l'aide du bouton **Écran allumé/Bolus rapide**) est une méthode d'administration d'un bolus en suivant des commandes de signaux sonores/vibrations sans devoir afficher ou parcourir l'écran de la pompe.

Canule

La canule est la partie du kit de perfusion qui est insérée sous la peau et au moyen de laquelle l'insuline est administrée.

Câble USB

USB est l'abréviation de « Universal Serial Bus » (Bus universel en série). Le câble USB se connecte au port micro-USB de la pompe.

Cible

La cible est un objectif de glycémie spécifique, une valeur exacte, et non une plage. Lorsqu'une valeur glycémique est saisie dans la pompe, le bolus d'insuline calculé est ajusté à la hausse ou à la baisse selon les besoins afin d'atteindre cette cible.

Débit temp.

Le terme « Débit temp. » est une abréviation de « débit basal temporaire ». Cela sert à augmenter ou réduire le débit basal actuel pendant une brève période pour tenir compte de situations spéciales. 100 % correspond au débit basal programmé. 120 % correspond à une augmentation de 20 %, tandis que 80 % correspond à une réduction de 20 % par rapport au débit basal programmé.

Durée de l'insuline

La durée de l'insuline est la durée pendant laquelle l'insuline est active et disponible dans le corps après

l'administration d'un bolus. Elle est également liée au calcul de l'insuline active résiduelle (IA).

Facteur de correction

Un facteur de correction est la quantité de glycémie abaissée par 1 unité d'insuline. On l'appelle également le Facteur de sensibilité à l'insuline (FSI).

Glyc.

Glyc. est l'abréviation de glycémie, à savoir le taux de glucose dans le sang, mesuré en mmol/L.

Glucide

Les glucides sont les sucres et les amidons que le corps décompose en glucose et utilise comme sources d'énergie ; ils sont mesurés en grammes.

Grammes

Les grammes sont une unité de mesure des glucides.

Insuline active résiduelle (IA)

L'IA est l'insuline qui reste active (a la capacité de continuer à abaisser la glycémie) dans l'organisme après l'administration d'un bolus.

Profil personnel

Un profil personnel est un groupe de réglages personnalisés qui définit l'administration de l'insuline basale et en bolus avec des segments horaires spécifiques pendant une période de 24 heures.

Ratio glucides

Le ratio glucides est le nombre de grammes de glucose qu'1 unité d'insuline couvre. On l'appelle également le ratio insuline-glucides.

Remplir

Le terme « Charger » fait référence au processus d'extraction, de remplissage et de remplacement d'un nouveau réservoir et d'un nouveau kit de perfusion.

Unités

Les unités sont la mesure d'insuline.

3.3 Explication des icônes relatives à la pompe à insuline t:slim X2

Les icônes suivantes peuvent s'afficher sur l'écran de votre pompe :

Définitions des icônes de la pompe

Symbole	Définition
	Niveau de charge restant de la batterie de la pompe.
	Un rappel, une alerte, une erreur ou une alarme du système est actif.
	Toutes les administrations d'insuline sont arrêtées.
	L'insuline basale est programmée et en cours d'administration.
	Technologie sans fil <i>Bluetooth</i> ®
	Accepter. Touchez ce bouton pour passer à l'écran suivant ou pour répondre « Oui » à un message sur l'écran de la pompe.
	Enregistrer. Touchez ce bouton pour enregistrer les réglages à l'écran.
	Nouveau. Touchez ce bouton pour ajouter un nouvel élément.
	Supprimer. Touchez ce bouton pour effacer les caractères ou les chiffres sur un clavier.

Symbole	Définition
	Quantité d'insuline restante dans le réservoir.
	Un débit basal temporaire est actif.
	Un débit basal de 0 u/h est actif.
	Un débit basal temporaire de 0 u/h est actif.
	Un bolus est en cours d'administration.
	Annuler. Touchez ce bouton pour annuler l'opération en cours.
	Refuser. Touchez ce bouton pour quitter l'écran ou pour répondre « Non » à un message sur l'écran de la pompe.
	Retour. Touchez ce bouton pour revenir à l'écran précédent.
	Total. Touchez ce bouton pour calculer le total des valeurs sur un clavier.

Définitions des icônes de la pompe (Suite)

Symbole	Définition
	Espace. Touchez ce bouton pour saisir un espace sur le clavier de caractères.
	Le réglage associé est activé.
	Le code PIN a été activé. Reportez-vous à la section 4.15 Activer ou désactiver le code PIN .

Symbole	Définition
	OK. Touchez ce bouton pour confirmer l'instruction ou le réglage en cours à l'écran.
	Le réglage associé est désactivé.

3.4 Explication des couleurs du système

	DEL rouge 1 clignotement en rouge toutes les 30 secondes indique une défaillance ou un état d'alarme.
	DEL jaune 1 clignotement en jaune toutes les 30 secondes indique un état d'alerte ou de rappel.
	DEL verte • 1 clignotement en vert toutes les 30 secondes indique que la pompe fonctionne normalement. • 3 clignotements en vert toutes les 30 secondes indiquent que la pompe est en train de se recharger.
	Surbrillance orange Lors de la modification des réglages, les modifications sont mises en surbrillance en orange pour être revues avant d'être enregistrées.

3.5 Écran de verrouillage

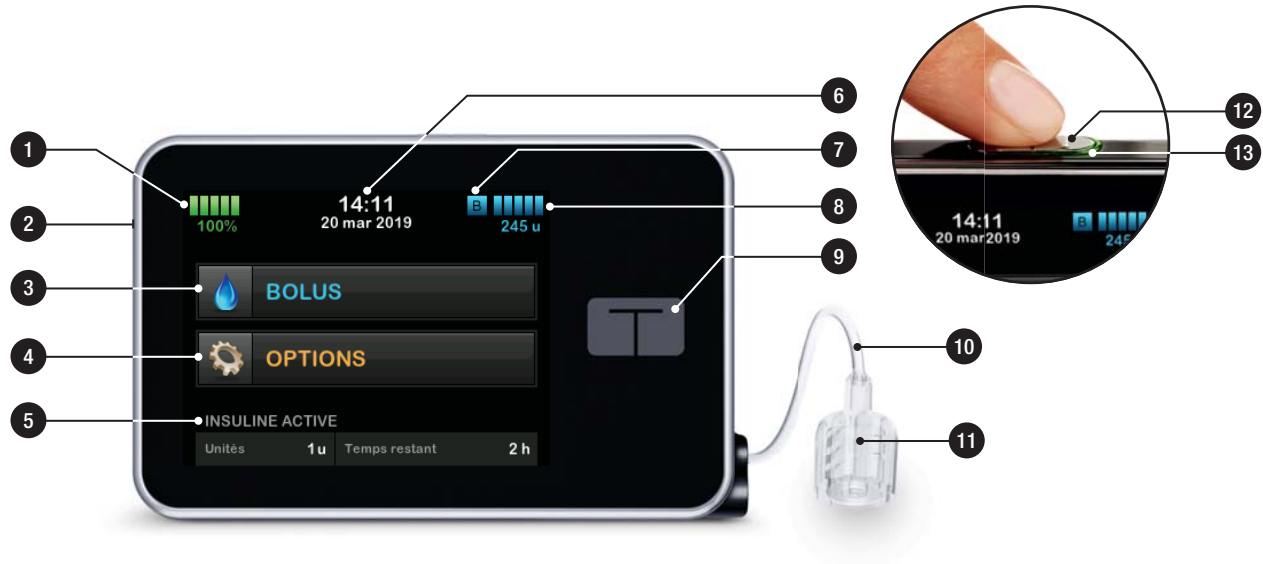
L'écran de *verrouillage* s'affiche chaque fois que vous allumez l'écran. Vous devez toucher **1–2–3** dans l'ordre pour déverrouiller la pompe.

1. **Affichage de l'heure et de la date** : affiche l'heure et la date actuelles.
2. **Icône Alerte** : indique qu'un rappel, une alerte ou une alarme est actif derrière l'écran de *verrouillage*.
3. **Niveau de charge de la batterie** : affiche le niveau de charge restante de la batterie. Lorsque l'appareil est connecté pour être rechargé, l'icône de chargement (en forme d'éclair) s'affiche.
4. **1–2–3** : déverrouille l'écran de la pompe.
5. **Insuline active résiduelle (IA)** : quantité et durée restante de toute insuline active résiduelle.
6. **Icône Bolus actif** : indique qu'un bolus est actif.
7. **État** : affiche les réglages actuels du système et l'état de l'administration d'insuline.
8. **Niveau d'insuline** : affiche la quantité actuelle d'insuline dans le réservoir.
9. **Logo Tandem** : revient à l'écran *Accueil*.



3.6 Écran Accueil

1. **Niveau de charge de la batterie** : affiche le niveau de charge restante de la batterie. Lorsque l'appareil est connecté pour être rechargé, l'icône de chargement (en forme d'éclair) s'affiche.
2. **Port USB** : port permettant de recharger la batterie de votre pompe. Fermez le cache lorsqu'il n'est pas utilisé.
3. **Bolus** : programmer et administrer un bolus.
4. **Options** : arrêter/reprendre l'administration d'insuline, gérer les réglages de la pompe et du MCG, arrêter/démarrer les activités, charger un réservoir et afficher l'historique.
5. **Insuline active résiduelle (IA)** : quantité et durée restante de toute insuline active résiduelle.
6. **Affichage de l'heure et de la date** : affiche l'heure et la date actuelles.
7. **État** : affiche les réglages actuels du système et l'état de l'administration d'insuline.
8. **Niveau d'insuline** : affiche la quantité actuelle d'insuline dans le réservoir.
9. **Logo Tandem** : revient à l'écran *Accueil*.
10. **Tubulure du réservoir** : tubulure fixée au réservoir.
11. **Connecteur de tubulure** : connecte la tubulure du réservoir à la tubulure du kit de perfusion.
12. **Bouton Écran allumé/Bolus rapide** : active et désactive l'écran de la pompe ou programme un bolus rapide (si cette option est activée).
13. **Voyant DEL** : s'allume lorsque l'appareil est branché à une source d'alimentation et indique son bon fonctionnement.



3.7 Écran État actuel

Vous pouvez accéder à l'écran *État actuel* à partir de l'écran de *verrouillage* et de l'écran *Accueil* en touchant le symbole de niveau d'insuline. Il est uniquement destiné à fournir des informations ; aucune modification ne peut être effectuée dans cet écran.

1.  : revient à l'écran *Accueil*.
2. **Profil** : affiche le profil personnel actuellement actif.
3. **Débit basal** : affiche le débit basal en cours d'administration en unités/h. Si un débit temporaire est actif, cette ligne changera pour afficher le débit temporaire en cours d'administration en unités/heure.
4. **Dernier bolus** : affiche la quantité, la date et l'heure du dernier bolus.
5. **État Control-IQ** : affiche l'état de la technologie Control-IQ.
6. **Flèche haut / bas** : indique que des informations supplémentaires sont disponibles.
7. **Facteur de correction** : affiche le facteur de correction actuellement utilisé pour calculer un bolus.
8. **Ratio glucides** : affiche le ratio de glucides actuellement utilisé pour calculer un bolus.
9. **Cible** : affiche la glycémie cible actuelle utilisée pour calculer un bolus.
10. **Durée insuline** : affiche le réglage de durée d'insuline actuel utilisé pour calculer l'insuline active résiduelle.
11. **Dernier calibr.** : affiche l'heure et la date du dernier calibrage.
12. **Heure capteur démarré** : affiche l'heure et la date du dernier démarrage du capteur.
13. **Batterie du transmetteur** : affiche l'état de la batterie du transmetteur.

14. **Connexion mobile** : affiche si la connexion mobile est activée ou désactivée, si un appareil mobile est apparié à la pompe et, lorsque c'est le cas, si l'appareil mobile est activement connecté à la pompe.

Il se peut que la connexion mobile ne soit pas encore disponible dans votre région.



3.8 Écran Bolus

1.  : revient à l'écran *Accueil*.
2. **Gluc.** : saisir les grammes de glucides. Reportez-vous à la [section 7.8 Bolus rapide](#) pour plus de détails sur la façon de définir le type d'incrément.
3. **Unités** : affiche les unités totales calculées. Touchez pour saisir une demande de bolus ou modifier (remplacer) un bolus calculé.
4. **Afficher calcul** : affiche la manière dont la dose d'insuline a été calculée à partir des réglages actuels.
5. **Glycémie** : saisir la glycémie.
Le système renseigne automatiquement cette valeur si :
 - La technologie Control-IQ est activée et disponible
 - Une session du MCG est active
 - Une valeur de MCG est présente

- Une flèche de tendance du MCG est affichée dans l'écran *Accueil* du MCG

REMARQUE

Pour plus d'informations sur les flèches de tendance du MCG et leur utilisation pour prendre les décisions de traitement, consultez le guide de l'utilisateur du fabricant du MCG. Vous pouvez également vous reporter à la [section 24.3 Flèches du taux de variation](#).

Vous pouvez choisir d'utiliser cette valeur ou saisir une autre valeur à partir d'une autre méthode de test.

6.  : passe à l'étape suivante
7. **Insuline** : saisir les unités d'insuline. Reportez-vous à la [section 7.8 Bolus rapide](#) pour plus de détails sur la façon de définir le type d'incrément.

Utilisation des grammes



Utilisation des unités



3.9 Écran Options

1.  : revient à l'écran *Accueil*.
2. **Arrêter insuline** : arrête l'administration d'insuline.
Si l'administration d'insuline est arrêtée, PRENDRE INSULINE s'affiche.
3. **Charger** : remplacer le réservoir, remplir la tubulure, remplir la canule et rappel du site.
4. **Activité** : active l'activité Exercice ou Sommeil et programme les horaires de sommeil et les débits basaux temporaires.
5. **Ma pompe** : profils personnels, Control-IQ, Alertes et rappels et Info pompe.
6. **Flèche haut/bas** : indique que des informations supplémentaires sont disponibles.
7. **Ma MCG** : Démarrer/arrêter capteur, Calibrer MCG, Alertes MCG, N. transmetteur et Info MCG.
8. **Réglages dispositif** : Réglages affichage, Paramètres Bluetooth, Heure et date, Volume sonore et Code PIN.
9. **Historique** : affiche le journal historique des événements de la pompe et du MCG.



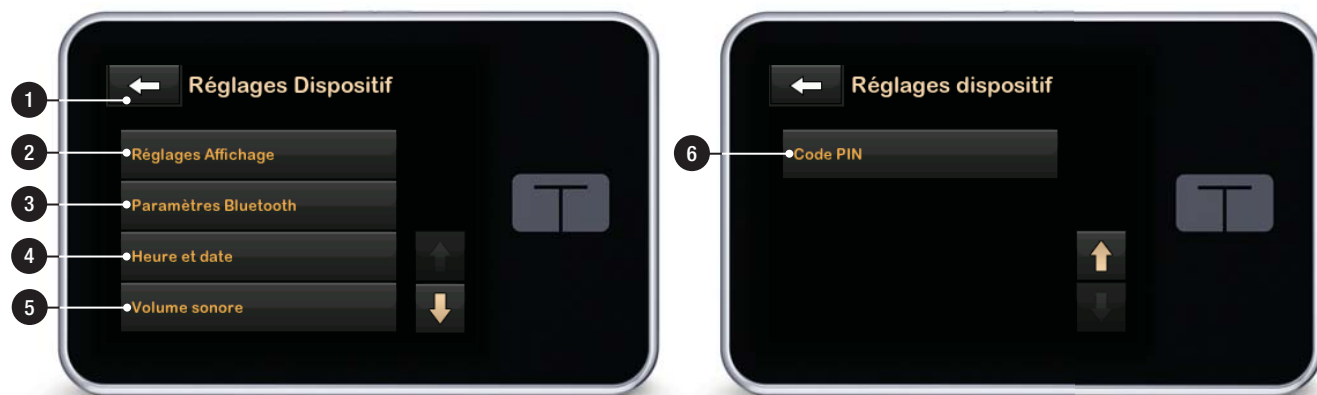
3.10 Écran Ma pompe

1.  : revient à l'écran *Options*.
2. **Profils personnels** : groupe de réglages définissant l'administration basale et en bolus.
3. **Control-IQ** : activer/désactiver la technologie Control-IQ et saisir les valeurs requises.
4. **Alertes et Rappels** : personnaliser les alertes et les rappels de la pompe.
5. **Info pompe** : affiche le numéro de série de la pompe, les coordonnées du service client local, le site Web et d'autres informations techniques.



3.11 Écran Réglages dispositif

1.  : revient à l'écran *Options*.
2. **Réglages affichage** : personnaliser les paramètres de mise en veille de l'écran.
3. **Paramètres Bluetooth** : activer/désactiver la connexion mobile. Il se peut que la connexion mobile ne soit pas encore disponible dans votre région.
4. **Heure et date** : modifier l'heure et la date qui seront affichées sur la pompe.
5. **Volume sonore** : personnaliser le volume sonore des alarmes de la pompe, des alertes de la pompe, des rappels, du clavier, du bolus, du bolus rapide, du remplissage de tubulure et des alertes du MCG.
6. **Code PIN** : activer/désactiver le code PIN.



3.12 Écran du clavier numérique

1. Valeur saisie.
2.  : revient à l'écran précédent.
3. Chiffres du clavier.
4.  : permet d'ajouter des chiffres sur l'écran Grammes. Si l'affichage est en unités, cela affiche une virgule.
5.  : termine la tâche et enregistre les informations saisies.
6. **Unités/Grammes** : unité de mesure associée à la valeur saisie.
7.  : supprime le dernier chiffre saisi.



3.13 Écran du clavier alphabétique

1. Nom du profil.
2.  : revient à l'écran précédent.
3.  : saisit un espace.
4. **123** : change le mode du clavier alphabétique (ABC) en numérique (123).
5.  : enregistre les informations saisies.
6. **Lettres** : toucher une fois pour la première lettre affichée, toucher 2 fois rapidement pour la lettre du milieu, et toucher 3 fois rapidement pour la troisième lettre.
7.  : supprime la dernière lettre ou le dernier chiffre saisi.



Cette page est intentionnellement laissée vide

2

Fonctionnalités de la pompe à insuline t:slim X2

CHAPITRE 4

Prise en main

4.1 Recharge de la pompe t:slim X2

La pompe est alimentée par une batterie rechargeable interne au lithium polymère. Une charge complète dure généralement entre 4 et 7 jours, selon votre utilisation du MCG. Si vous utilisez le MCG, votre batterie est conçue pour durer jusqu'à 4 jours. Veuillez noter que l'autonomie de la batterie avec une seule charge peut varier considérablement en fonction de l'utilisation personnelle qui en est faite, notamment en fonction de l'insuline administrée, du temps d'activation de l'écran et de la fréquence des rappels, alertes et alarmes.

Les accessoires permettant de recharger la batterie en la branchant à une prise murale et au port USB d'un ordinateur sont fournis avec la pompe. Utilisez uniquement les accessoires fournis pour recharger votre pompe. Si vous perdez un accessoire ou si vous avez besoin d'un accessoire de rechange, contactez votre service client.

L'indicateur du niveau de charge de la batterie s'affiche dans la partie supérieure gauche de l'écran *Accueil*. L'indication du niveau de charge

augmente ou diminue par incréments de 5 % (par exemple, vous voyez 100 %, 95 %, 90 %, 85 %). Lorsque le niveau de charge restant est inférieur à 5 %, la diminution s'affiche par incréments de 1 % (par exemple, vous voyez 4 %, 3 %, 2 %, 1 %).

Lorsque vous recevez votre pompe, vous devez la connecter à une source de recharge avant de pouvoir l'utiliser. Rechargez la pompe jusqu'à ce que l'indicateur du niveau de charge de la batterie dans la partie supérieure gauche de l'écran *Accueil* indique 100 % (la première charge peut durer jusqu'à 2,5 heures).

La pompe continue à fonctionner normalement pendant la charge. Vous n'avez pas besoin de vous débrancher de la pompe pendant la recharge.

PRÉCAUTION

VEILLESZ à ne pas vous éloigner de plus de la longueur du câble USB lorsque vous êtes branché à la pompe et à une source de recharge. Si vous vous éloignez de plus de la longueur du câble USB, la canule pourrait sortir du site de perfusion. Pour cette raison, il est conseillé de ne pas recharger la pompe pendant que vous dormez.

Si vous choisissez de vous débrancher de la pompe pendant que vous la rechargez, consultez votre professionnel de santé pour obtenir des consignes spécifiques. En fonction de la durée de la période pendant laquelle vous êtes débranché, il se peut que vous deviez remplacer l'insuline basale et/ou en bolus que vous avez manquée. Vérifiez votre glycémie avant de vous débrancher de la pompe et à nouveau lorsque vous vous rebranchez.

Pour recharger la pompe à partir d'une prise électrique CA :

1. Branchez le câble USB inclus à l'adaptateur d'alimentation CA.
2. Branchez l'adaptateur d'alimentation CA à la prise de terre CA.
3. Branchez l'autre extrémité du câble au port micro-USB de la pompe.

Pour recharger la pompe à l'aide d'un adaptateur d'alimentation USB pour voiture (vendu séparément) :

1. Branchez le câble USB à l'adaptateur d'alimentation USB pour voiture.

2. Branchez l'adaptateur d'alimentation USB pour voiture dans une prise électrique de terre auxiliaire.
3. Branchez l'autre extrémité du câble au port micro-USB sur la pompe.

⚠ AVERTISSEMENT

Lorsque vous utilisez un adaptateur d'alimentation USB pour voiture en option, le chargeur doit être connecté à un système 12 V isolé alimenté par batterie, comme une automobile. Il est interdit de connecter le chargeur de l'adaptateur CC pour voiture à une alimentation CC 12 V générée par une alimentation branchée sur le secteur en courant alternatif (CA).

Pour recharger la pompe à partir d'un port USB sur un ordinateur :

Vérifiez que l'ordinateur est conforme à la norme de sécurité CEI 60950-1 (ou équivalent).

1. Branchez le câble USB inclus à votre ordinateur.
2. Branchez l'autre extrémité du câble au port micro-USB sur la pompe.

Le temps de recharge varie selon votre ordinateur. La pompe affiche le message **ALERTE ERREUR DE CONN.** si elle ne se recharge pas correctement.

Pendant la recharge de la pompe, vous remarquerez les phénomènes suivants :

- allumage de l'écran ;
- alerte sonore ;
- clignotement de la DEL (contour du bouton **Écran allumé/Bolus rapide** en vert ;
- alerte du vibreur ;
- affichage d'un symbole de charge (éclair) sur l'indicateur du niveau de charge de la batterie.

⚠ PRÉCAUTION

VÉRIFIEZ que l'écran s'allume, que vous pouvez entendre les signaux sonores, que vous sentez les vibrations de la pompe et que vous voyez la DEL verte clignoter sur le contour du bouton **Écran allumé/Bolus rapide** lorsque vous branchez une source d'alimentation au port USB. Ces fonctions servent à vous informer sur les alertes, les alarmes et d'autres anomalies nécessitant votre attention. Si ces fonctions ne sont pas actives, cessez d'utiliser la pompe t:slim X2™ et contactez votre service client.

Conseils relatifs à la recharge

Tandem Diabetes Care recommande de vérifier régulièrement l'indicateur de niveau de charge de la batterie, de recharger la pompe pendant une courte période tous les jours (10 à 15 minutes) et d'éviter qu'elle se décharge complètement de manière régulière.

📖 REMARQUE

Batterie complètement déchargée : Si la batterie est complètement déchargée, il se peut que l'écran ne se mette pas sous tension immédiatement quand il est branché à une source de recharge. La DEL autour du bouton **Écran allumé/Bolus rapide** clignote en vert jusqu'à ce que la charge soit suffisante pour alimenter l'écran tactile.

4.2 Démarrage de la pompe

Branchez votre pompe à une source de recharge. La pompe émet un signal sonore lorsqu'elle est allumée et prête à l'emploi.

4.3 Utilisation de l'écran tactile

Pour activer l'écran de votre pompe, appuyez d'abord sur le bouton **Écran**

allumé/**Bolus rapide**, puis touchez rapidement et délicatement l'écran avec la pulpe du doigt. N'interagissez pas avec l'écran avec les ongles ou avec un autre objet. Cela n'activera pas l'écran ou ses fonctions.

Votre pompe est conçue pour vous permettre d'accéder rapidement et facilement aux fonctions que vous utilisez dans la gestion quotidienne de votre diabète, qu'elles soient basiques ou avancées.

La pompe offre plusieurs fonctions de sécurité pour empêcher toute interaction accidentelle avec l'écran tactile. Vous devez déverrouiller l'écran en saisissant le code 1–2–3 dans l'ordre. Sur tous les écrans, si vous touchez trois zones inactives de l'écran tactile avant de toucher une zone active, l'écran s'éteint pour empêcher toute interaction accidentelle. Il existe également une fonction Code PIN qui peut être configurée pour empêcher tout accès involontaire (voir [Section 4.15 Activer ou désactiver le code PIN](#)).

REMARQUE

Conseils relatifs à l'écran tactile : Lorsque vous utilisez la pompe, touchez le logo Tandem

pour revenir à l'écran *Accueil* ou touchez  pour revenir à l'écran précédent.

4.4 Activation de l'écran de la pompe t:slim X2

Pour activer l'écran de votre pompe, appuyez une fois sur le bouton **Écran allumé/Bolus rapide**, situé sur le dessus de la pompe.

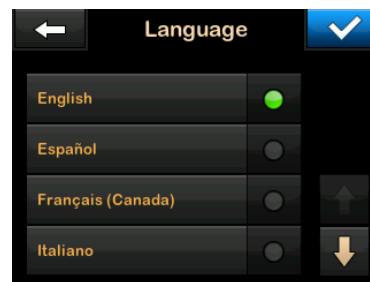
✓ L'écran de *verrouillage* s'affiche.

4.5 Sélection de votre langue

L'écran de *sélection de la langue* s'affiche la première fois que vous déverrouillez l'écran de la pompe ou lorsque vous déverrouillez cet écran après avoir mis la pompe hors tension.

Pour sélectionner votre langue :

1. Touchez le cercle à côté de la langue que vous souhaitez afficher. Touchez la **flèche vers le bas** pour afficher des langues supplémentaires.



Touchez  pour enregistrer votre choix et poursuivre la configuration de la pompe.

4.6 Extinction de l'écran de la pompe

Pour éteindre l'écran de la pompe, appuyez sur le bouton **Écran allumé/Bolus rapide** et relâchez-le. L'écran s'éteint alors, mais pas la pompe.

REMARQUE

Extinction de l'écran de la pompe : Éteignez l'écran de la pompe en appuyant sur le bouton **Écran allumé/Bolus rapide** avant de remettre la pompe dans son étui ou dans toute poche/tout vêtement. Positionnez toujours l'écran de la pompe de manière à ce qu'il ne soit pas tourné

vers la peau lorsque vous le portez sous un vêtement.

La pompe continue de fonctionner normalement lorsque l'écran est éteint.

4.7 Arrêt de la pompe

Pour éteindre complètement la pompe, branchez-la à une source d'alimentation et maintenez le bouton **Écran allumé/Bolus rapide** enfoncé pendant 30 secondes.

4.8 Déverrouillage de l'écran de la pompe t:slim X2

L'écran de *verrouillage* s'affiche chaque fois que vous activez l'écran et après la demande d'un bolus ou d'un débit temporaire. Pour déverrouiller l'écran :

1. Appuyez sur le bouton **Écran allumé/Bolus rapide**.
2. Touchez 1.
3. Touchez 2.
4. Touchez 3.

- ✓ L'écran de la pompe est désormais déverrouillé. Le dernier écran que vous avez consulté s'affiche.

Vous devez toucher **1–2–3** dans l'ordre pour déverrouiller la pompe. Si vous ne touchez pas **1–2–3** dans l'ordre, la pompe vous forcera à redémarrer la séquence de déverrouillage depuis le début.

Si la fonction Code PIN est activée, vous devrez saisir votre code PIN après avoir déverrouillé l'écran.

4.9 Modifier l'heure

Réglez l'heure et la date après la première mise sous tension de votre pompe. Reportez-vous à cette section si vous devez modifier l'heure lorsque vous voyagez dans une région avec un autre fuseau horaire ou pour régler le passage à l'heure d'été/heure d'hiver.

PRÉCAUTION

Vérifiez **TOUJOURS** que l'heure et la date définies sur votre pompe sont correctes. L'administration sûre de l'insuline peut être affectée par un mauvais réglage de l'heure et de la date. Lorsque vous modifiez l'heure, vérifiez toujours que le réglage AM/PM est correct, si

vous utilisez le format d'horloge de 12 heures. AM doit être utilisé de minuit à 11h59. PM doit être utilisé de midi à 23h59.

1. Dans l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez la **flèche vers le bas**.
3. Touchez **Réglages dispositif**.
4. Touchez **Heure et date**.
5. Touchez **Modifier l'heure**.
6. Touchez **Heure**.
7. Saisissez l'heure et les minutes à l'aide du clavier à l'écran. Vérifiez et touchez .
8. Touchez **Affichage 12 heures** pour définir AM ou PM ou touchez **Affichage 24 heures** pour activer ou désactiver ce paramètre.
9. Vérifiez que l'heure est correctement réglée et touchez .

Les modifications que vous apportez à l'heure ou à la date ne sont pas enregistrées tant que vous ne touchez pas .

4.10 Modifier la date

1. Dans l'écran *Heure et date*, touchez **Modifier la date**.
2. Touchez **Jour**.
3. Saisissez le jour actuel à l'aide du clavier à l'écran. Vérifiez et touchez .
4. Touchez **Mois**.
5. Trouvez le bon mois sur la droite et touchez-le. Utilisez les **flèches haut/bas** pour voir les mois qui ne sont pas affichés.
6. Touchez **Année**.
7. Saisissez l'année actuelle à l'aide du clavier à l'écran. Vérifiez et touchez .
8. Vérifiez que la date est réglée correctement et touchez .

Touchez le **logo Tandem** pour revenir à l'écran *Accueil*.

4.11 Limite basale

Le paramètre Limite basale vous permet de définir une limite pour le débit basal dans les profils personnels, ainsi que la quantité d'insuline qui sera administrée lors de l'utilisation d'un débit temporaire.

Il n'est pas possible de définir des débits basaux ou des débits basaux temporaires qui dépassent la limite basale. Vous pouvez définir la limite basale entre 0,2 et 15 unités par heure. Déterminez avec votre professionnel de santé la limite basale qui vous convient.

REMARQUE

Limite basale et profils personnels : Si vous définissez votre limite basale après avoir défini l'un de vos profils personnels, vous ne pouvez pas définir votre limite basale en dessous de l'un de vos débits basaux existants.

La limite basale par défaut est de 3 unités par heure. Si vous mettez à jour votre pompe à partir d'une version qui ne possédait pas antérieurement le paramètre Limite basale, la limite basale sera réglée sur une valeur deux fois

supérieure au réglage du débit basal le plus élevé de votre pompe.

1. Dans l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez **Ma pompe**.
3. Touchez **Profils personnels**.
4. Touchez **Réglages pompe**.
5. Touchez **Limite basale**.



6. À l'aide du clavier à l'écran, saisissez une valeur de limite basale comprise entre 0,2 et 15 unités.
7. Touchez .
8. Vérifiez la nouvelle valeur du champ Limite basale, puis touchez .

9. Confirmez les réglages et touchez .

✓ L'écran **RÉGLAGE SAUVEGARDE** s'affiche temporairement.

4.12 Réglages de l'affichage

Les réglages de l'affichage de votre pompe t:slim X2 incluent le paramètre Mise en veille écran.

Vous pouvez régler la Mise en veille écran pour définir la durée pendant laquelle vous souhaitez que l'écran reste activé avant de se désactiver automatiquement. Le réglage de Mise en veille écran par défaut est de 30 secondes. Les options sont : 15, 30, 60 et 120 secondes.

Vous pouvez toujours désactiver l'écran avant que s'écoule la durée de mise en veille en appuyant sur le bouton **Écran allumé/Bolus rapide**.

1. Dans l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez la **flèche vers le bas**.
3. Touchez **Réglages dispositif**.

4. Touchez **Réglages affichage**.
5. Touchez **Mise en veille écran**.
6. Sélectionnez la durée de votre choix, puis touchez .
7. Touchez le logo **Tandem** pour revenir à l'écran *Accueil*.

4.13 Sécurité des connexions mobiles

Un seul téléphone et une seule application mobile peuvent être appariés à votre pompe. Lors de l'appariement de votre pompe à une application mobile, un code unique sera généré et utilisé pour sécuriser les communications entre la pompe et le téléphone mobile. Toutes les transmissions entre la pompe et le téléphone sont cryptées. Toute connexion non autorisée ou non reconnue sera refusée par la pompe.

4.14 Volume sonore

Le volume sonore est pré-réglé sur **Élevé**. Vous pouvez personnaliser le volume sonore des alarmes, des

alertes, des rappels, du clavier, du bolus, du bolus rapide et du remplissage de la tubulure. Les options de volume sonore sont les suivantes : **Élevé**, **Moyen**, **Faible** et **Vibrer**.

PRÉCAUTION

N'UTILISEZ PAS le réglage **Vibrer** pour les alertes et les alarmes pendant votre sommeil, à moins que votre professionnel de santé vous l'indique. Le réglage d'un volume d'alertes et d'alarme élevé vous aidera à ne manquer aucune alerte ou alarme.

1. Dans l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez la **flèche vers le bas**.
3. Touchez **Réglages dispositif**.
4. Touchez **Volume sonore**.
5. Touchez l'option souhaitée. Utilisez les **flèches vers le haut / bas** pour afficher les options supplémentaires.
6. Sélectionnez le volume de votre choix.

7. Continuez à modifier toutes les options du volume sonore en répétant les étapes 5 et 6.
8. Touchez  lorsque toutes les modifications sont terminées.
9. Touchez le logo **Tandem** pour revenir à l'écran *Accueil*.

4.15 Activer ou désactiver le code PIN

Le code PIN est désactivé par défaut. Lorsque le code PIN est activé, vous ne pouvez pas déverrouiller et utiliser la pompe sans saisir ce code. Pour activer le code PIN, procédez comme suit.

1. Dans l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez la **flèche vers le bas**.
3. Touchez **Réglages dispositif**.
4. Touchez la **flèche vers le bas**.
5. Touchez **Code PIN**.
6. Touchez **Code PIN** pour activer cette fonction.

7. Touchez  pour créer votre code PIN.
8. À l'aide du clavier, saisissez un nombre compris entre quatre et six chiffres. Un code PIN ne peut pas commencer par le chiffre zéro.
9. Touchez .
10. Touchez  pour vérifier votre code PIN.

11. Utilisez le clavier pour répéter et vérifier le nouveau code PIN.

12. Touchez .

✓ L'écran *CODE CRÉÉ* s'affiche.

13. Touchez  pour activer le code PIN.

14. Touchez .

Il est possible de modifier votre code PIN ou de neutraliser un ancien code PIN si vous l'avez oublié.

1. Dans l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.

2. Touchez la **flèche vers le bas**.
3. Touchez **Réglages dispositif**.
4. Touchez la **flèche vers le bas**.
5. Touchez **Code PIN**.
6. Touchez **Modifier code de sécurité**.

7. Touchez .

8. À l'aide du clavier, saisissez le code PIN actuel. Si vous avez oublié votre code PIN, utilisez le code de neutralisation **314159**.

» Le code de neutralisation peut être utilisé autant de fois que nécessaire et n'est jamais réinitialisé ou modifié. Il peut être utilisé pour déverrouiller la pompe lorsque la fonction Code PIN est activée. Si vous le souhaitez, vous pouvez l'utiliser comme code PIN valide.

9. Touchez .
10. Touchez  pour saisir un nouveau code PIN.

11. Utilisez le clavier pour saisir un nouveau code PIN.
12. Touchez .
13. Touchez  pour vérifier votre nouveau code PIN.
14. Utilisez le clavier pour répéter et vérifier le nouveau code PIN.
15. Touchez .
- ✓ L'écran *CODE CRÉÉ* s'affiche.
16. Touchez .

Cette page est intentionnellement laissée vide

Paramètres d'administration de l'insuline

5.1 Vue d'ensemble des profils personnels

⚠ AVERTISSEMENT

Ne commencez **PAS** à utiliser votre pompe avant d'avoir consulté votre professionnel de santé afin de déterminer les caractéristiques qui vous conviennent le mieux. Seul votre professionnel de santé peut déterminer votre (vos) débit(s) basal (basaux), ratio(s) de glucides, facteur(s) de correction, glycémie cible et durée de l'action de l'insuline, et seul celui-ci peut vous aider à les régler. Par ailleurs, seul votre professionnel de santé peut déterminer les réglages de votre MCG et la manière dont vous devez utiliser les informations de tendances de votre capteur pour vous aider à gérer votre diabète. Des réglages incorrects peuvent entraîner une administration excessive ou insuffisante d'insuline. Cela pourrait provoquer une hypoglycémie (glycémie basse) ou une hyperglycémie (glycémie élevée).

Un profil personnel est un groupe de réglages définissant l'administration basale et en bolus avec des segments de durée spécifiques pendant une période de 24 heures. Chaque profil peut être personnalisé avec un nom. Les paramètres suivants peuvent être définis dans un Profil personnel :

- **Plages horaires** : Débit basal, Facteur de correction, Ratio glucides et Cible.
- **Paramètres bolus** : Durée de l'insuline et réglage Glucides (activé/désactivé).

📖 REMARQUE

Paramètres de dosage automatisé de l'insuline : Pour activer la fonction de dosage automatisé de l'insuline, les paramètres Plages horaires doivent être définis pour chaque segment horaire et le réglage Glucides doit être activé dans les paramètres de bolus.

La pompe t:slim X2 utilise les réglages de votre profil en cours pour calculer l'administration de l'insuline basale, des bolus repas et des bolus de correction en fonction de votre glycémie cible. Si vous définissez uniquement un débit basal dans Plages horaires, votre pompe pourra seulement administrer l'insuline basale ainsi que les bolus standard et prolongés. La pompe ne calculera pas de bolus de correction.

Vous pouvez créer jusqu'à six profils personnels différents et définir jusqu'à 16 segments horaires différents dans chaque profil personnel. Le fait de disposer de plusieurs profils personnels

vous offre une plus grande flexibilité pour votre corps et votre style de vie. Par exemple, vous pouvez avoir des profils « Semaine » et « Week-end » si vos besoins en administration d'insuline sont différents en semaine et en fin de semaine, selon votre emploi du temps, votre alimentation, vos activités, etc.pp

📖 REMARQUE

Dosage automatisé de l'insuline : Certains paramètres du profil personnel sont remplacés lorsque la fonction de dosage automatisé de l'insuline est activée. Reportez-vous au [chapitre 29 Présentation de la technologie Control-IQ](#).

5.2 Création d'un nouveau profil

Création de profils personnels

Vous pouvez créer jusqu'à six profils personnels, mais un seul peut être actif à la fois. Dans l'écran *Profils personnels*, le profil actif se trouve en haut de la liste. Il est marqué comme étant activé. Lors de la création d'un Profil personnel, vous pouvez définir une partie ou la totalité des Paramètres chronométrés suivants :

- **débit basal** (votre débit basal en unités/h) ;

- facteur de correction (quantité de 1 unité d'insuline pour diminuer la glycémie) ;
- ratio de glucides (grammes de glucides couverts par 1 unité d'insuline) ;
- glycémie cible (votre glycémie idéale, mesurée en mmol/L).

Bien qu'il ne soit pas nécessaire de définir chaque paramètre, certaines fonctions de la pompe exigent que certains paramètres soient définis et activés. Lors de la création d'un nouveau profil, votre pompe vous demande de configurer tous les paramètres requis avant de pouvoir continuer.

Les plages que vous pouvez définir pour les Plages horaires sont :

- débit basal (plage : 0 et 0,1 à 15 unités/h) ;

REMARQUE

Réglage de la limite basale : Le débit basal ne doit pas dépasser la limite basale définie dans Réglages pompe (Section 4.11 Limite basale). Si vous définissez votre limite basale après avoir défini l'un de vos profils personnels, vous ne pouvez pas

définir votre limite basale en dessous de l'un de vos débits basaux existants.

REMARQUE

Technologie Control-IQ et débits basaux supérieurs à 3 unités/heure : Si la technologie Control-IQ est activée et si la pompe n'a pas reçu de mesure du MCG pendant 20 minutes, le système limitera automatiquement votre débit basal à un maximum de 3 unités/heure. Par exemple, aucune mesure du MCG n'est reçue lorsque la pompe et le MCG sont hors de portée, pendant la période de démarrage du capteur ou lorsqu'une session de capteur se termine. Si vous saisissez une valeur pour votre débit basal supérieure à 3 unités/heure, vous recevrez moins d'insuline que prévu dans ce scénario.

AVERTISSEMENT

La technologie Control-IQ limite le débit basal à 3 unités/heure lorsque la pompe n'a pas reçu de mesure du MCG pendant 20 minutes. Par exemple, lorsque la pompe et le MCG sont hors de portée, pendant la période de démarrage du capteur, à la fin d'une session du capteur ou en cas d'erreur du transmetteur ou du capteur. Pour recevoir plus de 3 unités/heure dans ces scénarios, désactivez la technologie Control-IQ.

- Facteur de correction (plage : 1 unité : 0,1 mmol/L à 1 unité : 33,3 mmol/L)
- Ratio de glucides (plage : 1 unité : 1 gramme à 1 unité : 300 grammes)

En deçà d'un ratio de glucides de 1:10, les incréments peuvent être saisis par 0,1 g. Par exemple, il est possible de programmer un ratio de glucides de 1:8,2.

- Glycémie cible (plage : 3,9 mmol/L à 13,9 mmol/L)

De plus, vous pouvez définir une partie ou la totalité des paramètres de bolus suivants :

- durée de l'insuline (durée pendant laquelle un bolus diminue votre glycémie) ;
- glucides (« activé » indique la saisie de grammes de glucides ; « désactivé » indique la saisie d'unités d'insuline) ;

Les réglages et les plages par défaut des paramètres de bolus sont les suivants :

- durée de l'insuline (par défaut : 5 h ;
plage : 2 à 8 h).

REMARQUE

Durée de l'insuline avec la technologie

Control-IQ : Lorsque vous utilisez la technologie Control-IQ, la durée de l'insuline est réglée sur cinq heures et ne peut pas être modifiée. Cette durée est utilisée pour toutes les administrations de bolus ainsi que pour les ajustements basaux effectués par la fonction de dosage automatisé de l'insuline.

- Glucides (par défaut : dépend de l'historique de la pompe)

REMARQUE

Réglage par défaut des glucides : Si vous avez reçu une nouvelle pompe intégrant la fonction de dosage automatisé de l'insuline, le réglage par défaut sera activé. Si vous avez mis à jour votre pompe, le réglage par défaut sera le même que celui que vous avez configuré précédemment sur votre pompe. Vérifiez que le réglage Glucides est activé afin d'utiliser la fonction de dosage automatisé de l'insuline.

Durée de l'insuline et insuline active résiduelle (IA)

Votre pompe mémorise la quantité d'insuline que vous avez reçue lors des bolus précédents. Cela est possible grâce au paramètre Durée de l'insuline. La durée de l'insuline représente la durée pendant laquelle l'insuline réduit activement votre glycémie. Tandis que le paramètre Durée de l'insuline indique la durée pendant laquelle l'insuline des bolus précédents réduit votre glycémie, la fonction IA indique la quantité d'insuline des bolus précédents qui reste dans votre corps. L'IA s'affiche toujours sur l'écran *Accueil* ; elle est utilisée dans les calculs d'administration de bolus, le cas échéant. Lorsqu'une valeur glycémique est saisie pendant la programmation de bolus, votre pompe prend en compte toute IA active et ajuste le bolus calculé si nécessaire.

La durée de l'insuline s'affiche dans l'écran *Accueil* lorsque la fonction de dosage automatisé de l'insuline n'est pas activée.

Consultez votre professionnel de santé pour définir correctement votre durée d'insuline.

Si la technologie Control-IQ est activée, l'IA inclut tous les débits basaux administrés au-dessus et en dessous du débit basal programmé, en plus de tous les bolus d'insuline administrés. La durée de l'insuline n'est pas affichée dans l'écran *Accueil*.

La durée de l'insuline est fixée sur 5 heures lorsque la technologie Control-IQ est activée et ne peut pas être modifiée.

1. Dans l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez **Ma pompe**.
3. Touchez **Profil personnels**.
4. Touchez  pour créer un nouveau profil.
5. À l'aide du clavier à l'écran, saisissez un nom de profil (jusqu'à 16 caractères) et touchez .

Pour utiliser le clavier alphabétique, touchez une fois pour la première lettre affichée, touchez 2 fois rapidement pour la lettre du milieu et touchez 3 fois rapidement pour la troisième lettre.

6. Touchez **Configurer** pour commencer à définir les paramètres d'administration de l'insuline.



5.3 Programmation d'un nouveau profil personnel

Une fois le profil personnel créé, vous devez programmer les paramètres. Le premier segment horaire commence à minuit.

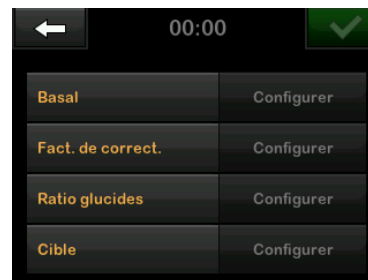
- Vous devez programmer un débit basal afin de disposer d'un profil personnel que vous pouvez activer.
- Pour activer la fonction de dosage automatisé de l'insuline, vous devez activer la fonction Glucides et vous devez définir un débit basal, un facteur de correction, un ratio glucides et une glycémie cible.

- Assurez-vous de toucher  après avoir saisi ou modifié une valeur.

⚠ PRÉCAUTION

Vérifiez **TOUJOURS** que le placement de la virgule est correct lorsque vous saisissez les informations de votre Profil personnel. Un mauvais placement de la virgule peut vous empêcher d'obtenir la quantité d'insuline adéquate que votre professionnel de santé vous a prescrite.

Plages horaires



1. Une fois le nouveau profil créé, touchez **Basal**.
2. À l'aide du clavier à l'écran, saisissez votre débit basal et touchez .

📖 REMARQUE

Limite basale dans les réglages de la pompe : Si vous avez précédemment défini une limite basale dans les réglages de la pompe, le débit basal saisi ici doit être inférieur à la limite basale saisie dans les réglages de la pompe.

3. Touchez **Facteur de correction**.
4. À l'aide du clavier à l'écran, saisissez votre facteur de correction (valeur en mmol/L par laquelle 1 unité d'insuline réduit la glycémie) et touchez .
5. Touchez **Ratio glucides**.
6. À l'aide du clavier à l'écran, saisissez votre ratio insuline-glucides (grammes de glucides couverts par 1 unité d'insuline) et touchez .
7. Touchez **Cible**.
8. À l'aide du clavier à l'écran, saisissez votre glycémie cible et touchez .

REMARQUE**Technologie Control-IQ et glycémie cible :**

Une fois la technologie Control-IQ activée, la glycémie cible par défaut est réglée sur 6,1 mmol/L. Pour plus d'informations sur les plages cibles et le fonctionnement du dosage automatisé de l'insuline, reportez-vous au [chapitre 29 Présentation de la technologie Control-IQ](#).

9. Passez en revue les valeurs saisies et touchez .

10. Confirmez les réglages.

- Touchez  si les données saisies sont correctes.
- Touchez  pour apporter des modifications.

11. Touchez  pour définir les paramètres de bolus ou  pour

créer des segments horaires supplémentaires.

**Ajout de segments horaires supplémentaires**

Lorsque vous ajoutez des segments de durée supplémentaires, tous les réglages que vous avez saisis dans le segment de durée précédent sont copiés et figurent dans le nouveau segment. Cela vous permet d'ajuster uniquement les paramètres spécifiques qui vous intéressent, au lieu de devoir les saisir complètement une nouvelle fois.

1. Sur l'écran *Ajouter segment*, touchez **Heure de début**.
2. À l'aide du clavier à l'écran, saisissez l'heure (heure et minutes) à laquelle vous souhaitez que le

segment commence, puis touchez .

3. Dans l'écran *Ajouter segment*, touchez **Affichage 12 heures** pour sélectionner AM ou PM, le cas échéant.

✓ Une fois un segment horaire défini après 12h00 (midi) le réglage par défaut passe à PM.

4. Touchez .

5. Répétez les étapes 1 à 10 décrites à la section [Section 5.2 Création d'un nouveau profil](#) ci-dessus pour chaque segment que vous souhaitez créer (jusqu'à 16).

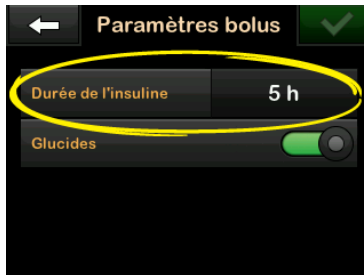
Pour trouver des segments horaires dans la liste qui ne s'affichent pas dans le premier écran, touchez la **flèche vers le bas**.

Paramètres de bolus

1. Touchez le volet **Paramètres de bolus**.



2. Touchez **Durée de l'insuline**.



3. À l'aide du clavier à l'écran, saisissez la durée souhaitée pour l'action de l'insuline (2–8 h) et touchez

4. Passez en revue les valeurs saisies et touchez .
5. Confirmez les réglages.

- Touchez si les données saisies sont correctes.
- Touchez pour apporter des modifications.

6. Touchez le logo Tandem pour revenir à l'écran *Accueil*.

Ajout de profils personnels supplémentaires

1. Dans l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez **Ma pompe**.
3. Touchez **Profils personnels**.
4. Touchez .
5. Attribuez un nom au nouveau profil et répétez les étapes pour les plages horaires et les paramètres de bolus.

REMARQUE

Options de glucides : L'option Glucides est activée par défaut, mais il vous faudra toujours définir un ratio. L'option Glucides doit être utilisée si la fonction de dosage automatisé de l'insuline est activée.

5.4 Modification ou révision d'un profil existant

1. Dans l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez **Ma pompe**.
3. Touchez **Profils personnels**.
4. Touchez le nom du Profil personnel que vous souhaitez modifier ou réviser.
5. Touchez **Modifier**.

REMARQUE

Vérification des paramètres : Pour vérifier les paramètres sans les modifier, ignorez les étapes restantes de cette section. Vous pouvez toucher pour accéder à la liste Profils personnels ou toucher le **logo Tandem** pour revenir à l'écran *Accueil*.

6. Touchez le volet **Plages horaires**.
7. Touchez le segment horaire que vous souhaitez modifier.
8. Touchez **Basal**, **Facteur de correction**, **Ratio glucides** ou **Cible** pour effectuer les modifications nécessaires et utilisez le clavier à l'écran pour saisir les modifications. Touchez .
9. Affichez les modifications récentes et touchez .
10. Confirmez les réglages.
 - Touchez  si les données saisies sont correctes.
 - Touchez  pour apporter des modifications.
11. Vous pouvez modifier les autres segments de durée dans les Paramètres chronométrés en les touchant et en suivant les étapes décrites ci-dessus.
12. Touchez  après avoir modifié tous les segments horaires.

13. Touchez le volet **Paramètres bolus** pour modifier la durée de l'insuline et les glucides, selon les besoins. Utilisez le clavier à l'écran pour saisir les modifications souhaitées. Touchez .

14. Confirmez les réglages.

- Touchez  si les données saisies sont correctes.
- Touchez  et effectuez les modifications.

15. Touchez le **logo Tandem** pour revenir à l'écran *Accueil*.

REMARQUE

Ajout d'un segment horaire : Pour ajouter un segment horaire, touchez  et saisissez l'heure de début souhaitée.

REMARQUE

Suppression d'un segment horaire : Pour supprimer un segment horaire, touchez le **X** à gauche du segment horaire, puis touchez  pour confirmer.

5.5 Duplication d'un profil existant

1. Dans l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez **Ma pompe**.
3. Touchez **Profils personnels**.
4. Touchez le nom du profil personnel à dupliquer.
5. Touchez **Dupliquer**.
6. Confirmez le profil à dupliquer en touchant .
7. À l'aide du clavier à l'écran, saisissez le nom du nouveau profil (jusqu'à 16 caractères) et touchez .
- ✓ L'écran *Profil dupliqué* s'affiche.
- ✓ Un nouveau profil personnel est créé avec les mêmes réglages que le profil copié.
8. Touchez le volet **Plages horaires** ou **Paramètres bolus** pour apporter des modifications au nouveau profil.

5.6 Activation d'un profil existant

1. Dans l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez **Ma pompe**.
3. Touchez **Profils personnels**.
4. Touchez le nom du Profil personnel à activer.
 - Les options Activer et Supprimer sont désactivées pour le profil en cours, car le profil est déjà activé. Vous ne pouvez pas supprimer un profil avant d'en avoir activé un autre.
 - Si vous avez un seul profil défini, vous n'avez pas besoin de l'activer (ce profil est activé automatiquement).
5. Touchez **Activer**.
 - ✓ Un écran de confirmation de la demande d'activation s'affiche.
6. Touchez .
- ✓ L'écran *Profil activé* s'affiche.

5.7 Changement du nom d'un profil existant

1. Dans l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez **Ma pompe**.
3. Touchez **Profils personnels**.
4. Touchez le nom du Profil personnel à renommer.
5. Touchez la **flèche vers le bas**, puis touchez **Renommer**.
6. À l'aide du clavier à l'écran, modifiez le nom du profil (jusqu'à 16 caractères) et touchez .
7. Touchez le **logo Tandem** pour revenir à l'écran *Accueil*.

5.8 Suppression d'un profil existant

1. Dans l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez **Ma pompe**.

3. Touchez **Profils personnels**.
4. Touchez le nom du profil personnel à supprimer.

REMARQUE

Profil personnel en cours : Le profil personnel en cours ne peut pas être supprimé.

5. Touchez **Supprimer**.
6. Touchez .
- ✓ L'écran *Profil supprimé* s'affiche.
7. Touchez le **logo Tandem** pour revenir à l'écran *Accueil*.

5.9 Démarrage d'un débit basal temporaire

Un débit temporaire permet d'augmenter ou de diminuer (d'un certain pourcentage) le débit basal en cours pendant une certaine durée. Cette fonction peut être utile dans des situations telles que l'exercice physique ou une maladie.

Lorsque vous ouvrez l'écran *Débit temp.*, les valeurs par défaut sont

100 % (débit basal en cours) avec une durée de 0:15 min. Vous pouvez régler le débit temporaire de 0 % du débit basal en cours à 250 % du débit basal en cours, par incréments de 1 %.

Vous pouvez régler la durée de 15 minutes à 72 heures, par incréments de 1 minute.

Si vous programmez un débit temporaire supérieur à 0 % mais inférieur au débit basal minimal autorisé de 0,1 unité/heure, une notification vous informe que le débit sélectionné est trop faible et qu'il sera réglé au débit d'administration minimal autorisé.

Si vous programmez un débit temporaire supérieur au débit basal maximal autorisé de 15 unités/heure, ou supérieur à votre limite basale définie dans les paramètres de la pompe, une notification vous informe que le débit sélectionné est trop élevé et qu'il sera réglé au débit d'administration maximal autorisé.

REMARQUE

Débit temporaire avec la technologie

Control-IQ : Pour pouvoir utiliser les débits temporaires, la technologie Control-IQ doit être désactivée.

1. Dans l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez **Activité**.
3. Touchez **Débit temp.**
4. Touchez à nouveau **Débit temp.**
5. Saisissez le pourcentage souhaité à l'aide du clavier à l'écran. Le débit actuel est réglé à 100 %. Une augmentation correspond à un débit de plus de 100 % ; une diminution correspond à moins de 100 %.
6. Touchez .
7. Touchez **Durée**. À l'aide du clavier à l'écran, saisissez la durée souhaitée du débit temporaire. Touchez .

Vous pouvez toujours toucher **Afficher les unités** pour afficher les unités réelles à administrer.

8. Vérifiez les réglages et touchez .
- ✓ L'écran **DÉBIT TEMP. DÉMARRÉ** s'affiche temporairement.

✓ L'écran de *verrouillage* affiche une icône indiquant qu'un débit temporaire est actif.

- Un T orange signifie qu'un débit temporaire est actif.
- Un T rouge signifie qu'un débit temporaire de 0 unité/heure est actif.

REMARQUE

Débit temporaire pendant la suspension de l'insuline :

Si un débit temporaire est actif lorsque vous suspendez l'administration d'insuline, notamment lorsque vous changez un réservoir ou un kit de perfusion, le minuteur du débit temporaire reste actif. Le débit temporaire reprendra en même temps que l'administration d'insuline s'il reste du temps sur le minuteur de débit temporaire.

5.10 Arrêt d'un débit temporaire

Pour arrêter un débit temporaire en cours :

1. Dans l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez **Activité**.

3. Dans l'écran *Activité*, touchez  à droite du débit temporaire.
 4. Dans l'écran de confirmation, touchez .
- ✓ L'écran *DÉBIT TEMP. ARRÊTÉ* s'affiche avant de revenir à l'écran *Activité*.

Cette page est intentionnellement laissée vide

Soins du site de perfusion et chargement du réservoir

6.1 Choix et soins du site de perfusion

⚠️ AVERTISSEMENT

Vous devez **TOUJOURS** utiliser des réservoirs et des sets de perfusion d'insuline avec des connecteurs adaptés et suivre leur mode d'emploi. Sinon, l'administration d'insuline pourrait être excessive ou insuffisante et entraîner une hypoglycémie (glycémie basse) ou une hyperglycémie (glycémie élevée).

⚠️ AVERTISSEMENT

Suivez **TOUJOURS** attentivement le mode d'emploi fourni avec votre kit de perfusion pour une insertion et des soins appropriés au site de perfusion, faute de quoi vous pourriez provoquer une administration excessive ou insuffisante d'insuline ou une infection.

⚠️ AVERTISSEMENT

Ne placez **PAS** votre kit de perfusion sur des cicatrices, des bosses, des grains de beauté, des vergetures ou des tatouages. Le fait de placer votre kit de perfusion sur de telles zones pourrait provoquer des gonflements, des irritations ou des infections. Cela pourrait nuire à l'absorption d'insuline et provoquer une hypoglycémie (glycémie basse) ou une hyperglycémie (glycémie élevée).

⚠️ PRÉCAUTION

VÉRIFIEZ quotidiennement que votre site de perfusion est bien placé et ne présente pas de fuite. **REPLACEZ** votre kit de perfusion si vous observez des fuites autour du site ou si vous pensez que la canule de votre kit de perfusion s'est déplacée. Les sites mal placés ou les fuites autour du site de perfusion peuvent entraîner une administration insuffisante d'insuline.

⚠️ PRÉCAUTION

Ne changez **PAS** votre kit de perfusion avant de vous coucher ou si vous ne pouvez pas tester votre glycémie 1 à 2 heures après avoir placé le nouveau kit de perfusion. Il est important de vérifier que le kit de perfusion est inséré correctement et qu'il administre l'insuline. Il est également important de réagir rapidement à tout problème d'insertion afin de garantir l'administration d'insuline en continu.

Recommandations générales

Choix du site

- Vous pouvez porter votre kit de perfusion sur toutes les parties du corps dans lesquelles vous injecteriez normalement de l'insuline. L'absorption varie d'un

site à l'autre. Parlez des options avec votre professionnel de santé.

- Les sites les plus utilisés sont le ventre, le haut des fesses, les hanches, le haut des bras et le haut des jambes.
- Le ventre est le site le plus utilisé en raison de l'accès au tissu graisseux. Si vous utilisez la zone abdominale, **ÉVITEZ** :
 - les zones qui comprimerait le site, comme le niveau de la ceinture, la taille ou là où vous vous pliez normalement ;
 - les zones se trouvant à 5 cm (2 po) autour du nombril ;
 - les cicatrices, grains de beauté, vergetures ou tatouages ;
 - les zones à 7,6 cm (3 po) du site de votre capteur MCG.

Rotation des sites

⚠️ PRÉCAUTION

CHANGEZ votre kit de perfusion toutes les 48–72 heures selon les recommandations de votre professionnel de santé. Lavez-vous les mains

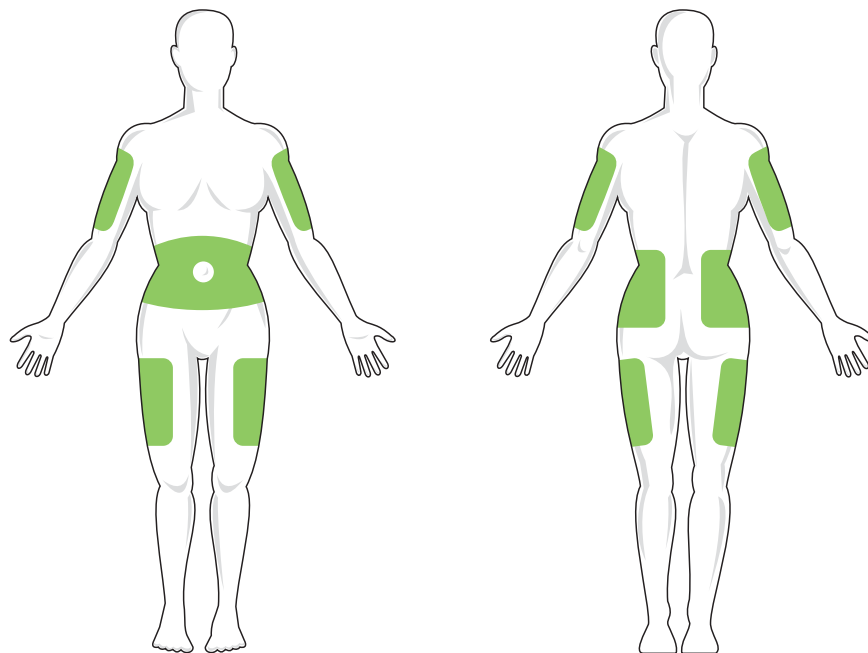
avec du savon antibactérien avant de manipuler le kit de perfusion, et nettoyez soigneusement le site d'insertion sur votre corps afin d'éviter toute infection. Contactez votre professionnel de santé si vous présentez des symptômes d'infection au niveau de votre site de perfusion d'insuline.

- Le kit de perfusion doit être remplacé et changé de site toutes les 48–72 heures, ou plus souvent si nécessaire.
- Avec de l'expérience, vous découvrirez les zones qui non seulement permettent une meilleure absorption, mais qui sont aussi plus confortables. N'oubliez pas que l'utilisation des mêmes zones peut provoquer l'apparition de cicatrices ou de bosses pouvant affecter l'absorption d'insuline.
- Consultez votre professionnel de santé pour établir un calendrier de rotation adapté à vos besoins.

Propreté

- Utilisez des techniques propres pour éviter toute infection lors du changement de votre kit de perfusion.

Parties du corps pour l'insertion du kit de perfusion



- Lavez-vous les mains, utilisez des lingettes antiseptiques ou des produits de préparation du site de perfusion, et veillez à ce que la zone reste propre.
- Les produits de préparation des sites contenant un antiseptique et un adhésif sont recommandés.

6.2 Mode d'emploi du réservoir

Pour l'étiquetage complet du réservoir, consultez le mode d'emploi du réservoir inclus dans la boîte du réservoir t:slim X2™.

6.3 Remplissage et chargement d'un réservoir t:slim

Cette section décrit les méthodes de remplissage du réservoir avec de l'insuline et de chargement du réservoir dans votre pompe t:slim X2. Le réservoir jetable à utilisation unique peut contenir jusqu'à 300 unités (3,0 mL) d'insuline.

⚠ AVERTISSEMENT

Utilisez **UNIQUEMENT** les insulines U-100 avec votre pompe. Seule l'insuline U-100 Humalog et NovoRapid a fait l'objet de tests et a été

considérée comme étant compatible avec la pompe. L'utilisation d'insuline dont la concentration est inférieure ou supérieure peut entraîner une administration d'insuline insuffisante ou excessive. Cela pourrait provoquer une hypoglycémie (glycémie basse) ou une hyperglycémie (glycémie élevée).

⚠ AVERTISSEMENT

Utilisez **TOUJOURS** les réservoirs fabriqués par Tandem Diabetes Care. L'utilisation de toute autre marque de réservoir peut entraîner une administration excessive ou insuffisante d'insuline. Cela pourrait provoquer une hypoglycémie (glycémie basse) ou une hyperglycémie (glycémie élevée).

⚠ AVERTISSEMENT

Ne réutilisez **PAS** les réservoirs. La réutilisation des réservoirs peut entraîner une administration excessive ou insuffisante d'insuline. Cela pourrait provoquer une hypoglycémie (glycémie basse) ou une hyperglycémie (glycémie élevée).

AVANT DE COMMENCER, VÉRIFIEZ QUE VOUS DISPOSEZ DES ÉLÉMENTS SUIVANTS :

- 1 réservoir non ouvert ;
- une seringue de 3,0 mL et une aiguille de remplissage ;

- un flacon d'insuline compatible ;
- un tampon de préparation alcoolisée ;
- 1 kit de perfusion neuf.
- le mode d'emploi du kit de perfusion

📖 REMARQUE

Volume sonore de remplissage de la tubulure : selon les réglages de votre pompe, cette dernière émettra un signal sonore ou vibrera pendant que la tubulure se remplit d'insuline. Pour modifier le réglage du son de remplissage de la tubulure, reportez-vous à la [section 4.14 Volume sonore](#).

📖 REMARQUE

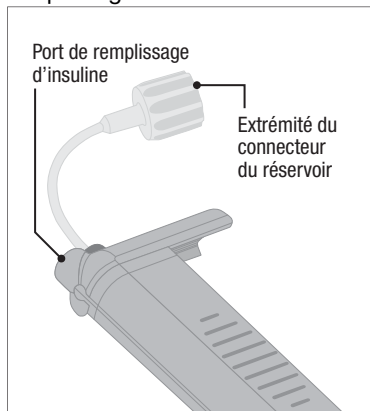
Retrait du réservoir : ne retirez **PAS** le réservoir usagé de la pompe pendant le processus de chargement tant que l'écran de la pompe ne vous y a pas invité.

📖 REMARQUE

Technologie Control-IQ pendant le remplissage du réservoir : la technologie Control-IQ continuera à effectuer des calculs sur la base des valeurs du MCG pendant le remplissage du réservoir. Puisqu'il n'y a pas d'insuline administrée pendant le processus de remplissage du réservoir, il n'y aura pas de

véritable ajustement du débit basal tant que le réservoir n'est pas rempli et rechargé sur la pompe. La technologie Control-IQ commencera alors immédiatement à fonctionner normalement.

L'illustration identifie le connecteur et le port de remplissage d'insuline utilisés pendant le processus de remplissage du réservoir.



⚠ PRÉCAUTION

CHANGEZ votre réservoir toutes les 48–72 heures selon les recommandations de votre professionnel de santé. Lavez-vous les mains avec du savon antibactérien avant de manipuler le kit de perfusion, et nettoyez soigneusement le site d'insertion sur votre corps afin d'éviter toute

infection. Contactez votre professionnel de santé si vous présentez des symptômes d'infection au niveau de votre site de perfusion d'insuline.

Instructions pour l'aspiration de l'insuline du flacon à la seringue

⚠ PRÉCAUTION

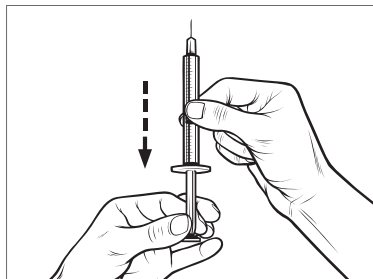
Éliminez **TOUJOURS** toutes les bulles d'air de la pompe avant de commencer l'administration d'insuline. Vérifiez qu'il n'y a pas de bulles d'air lorsque vous aspirez l'insuline dans la seringue de remplissage, tenez la pompe avec le port de remplissage blanc orienté vers le haut pendant le remplissage de la tubulure et vérifiez l'absence de bulles d'air dans la tubulure pendant le remplissage. Si de l'air est présent dans le système, il prend la place de l'insuline, ce qui peut affecter l'administration d'insuline.

L'estimation de remplissage affichée sur la pompe correspond à la quantité d'insuline disponible pour l'administration. Elle ne comprend pas l'insuline nécessaire pour remplir la tubulure (jusqu'à 30 unités) et la petite quantité d'insuline non disponible pour l'administration. Lors du remplissage de la seringue, ajoutez environ 45 unités à la quantité d'insuline que vous souhaitez rendre disponible pour l'administration.

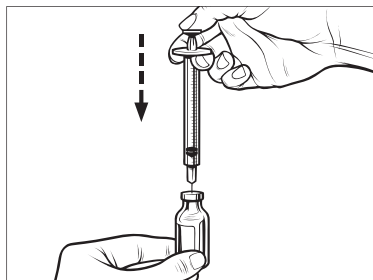
- Par exemple, la pompe nécessite au moins 50 unités disponibles pour l'administration après que le remplissage de la tubulure est effectué. Remplissez la seringue avec environ 95 unités afin d'avoir assez d'insuline pour remplir la tubulure et disposer de 50 unités pour l'administration.

1. Inspectez l'emballage de l'aiguille et de la seringue pour déceler toute trace d'endommagement. Jetez tout produit endommagé.
2. Lavez-vous soigneusement les mains.
3. Essuyez le septum en caoutchouc du flacon d'insuline avec un tampon d'alcool.
4. Retirez l'aiguille et la seringue de leur emballage. Torsadez solidement l'aiguille sur la seringue. Retirez soigneusement le capuchon de protection de l'aiguille en tirant vers l'extérieur.

5. Aspirez de l'air dans la seringue jusqu'à la quantité d'insuline souhaitée.

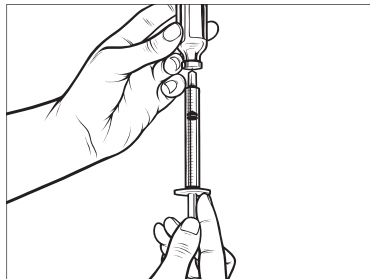


6. En tenant le flacon d'insuline à la verticale, insérez l'aiguille dans le flacon. Injectez l'air de la seringue dans le flacon. Maintenez la pression sur le piston de la seringue.



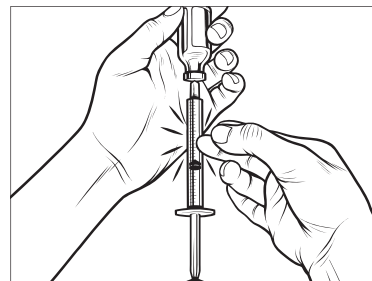
7. Tout en gardant l'aiguille insérée dans le flacon, renversez le flacon et la seringue. Relâchez le piston de la seringue. L'insuline commence à s'écouler du flacon dans la seringue.

8. Tirez lentement le piston jusqu'à la quantité d'insuline souhaitée.



9. Tout en gardant l'aiguille de remplissage dans le flacon renversé, tapotez la seringue afin de faire monter les bulles d'air. Ensuite, poussez lentement le piston vers le

haut pour forcer les bulles d'air à retourner dans le flacon.



10. Vérifiez si la seringue contient des bulles d'air et procédez comme suit :

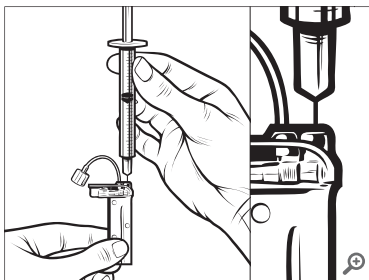
- si des bulles d'air sont présentes, répétez l'étape 9 ;
- s'il n'y a aucune bulle d'air, retirez l'aiguille de remplissage du flacon.

Instructions pour le remplissage du réservoir

1. Inspectez l'emballage du réservoir pour déceler toute trace d'endommagement. Jetez tout produit endommagé.

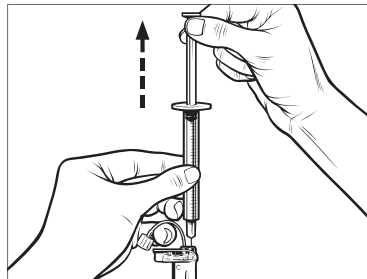
2. Ouvrez l'emballage et retirez le réservoir.

3. Maintenez le réservoir à la verticale et insérez délicatement l'aiguille dans le port de remplissage d'insuline blanc sur le réservoir. L'aiguille n'est pas conçue pour pénétrer complètement : ne la forcez pas.

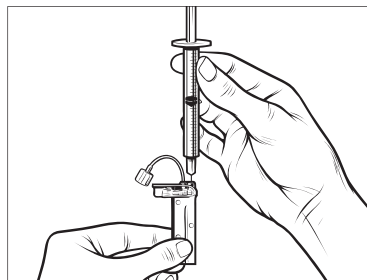


4. Maintenez l'alignement vertical de la seringue avec le réservoir et l'aiguille à l'intérieur du port de remplissage, et retirez le piston jusqu'à ce qu'il soit complètement rétracté. Cela élimine tout air

résiduel du réservoir. Les bulles montent vers le piston.

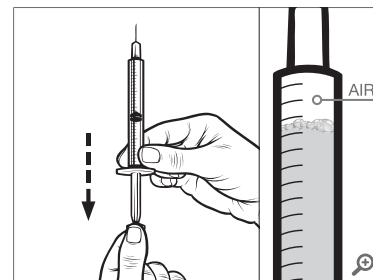


5. Vérifiez que l'aiguille est toujours insérée dans le port de remplissage et relâchez le piston. Le piston retrouve sa position neutre sous l'effet de la pression, mais cela ne repousse **PAS** l'air dans le réservoir.



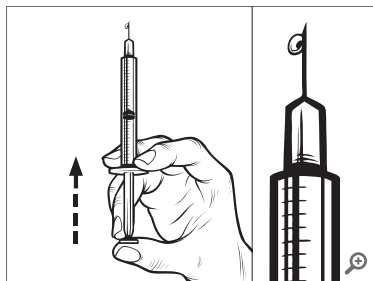
6. Retirez la seringue du port de remplissage.

7. Tournez la seringue à la verticale et abaissez le piston. Tapotez le tube pour vous assurer de faire monter les éventuelles bulles d'air.

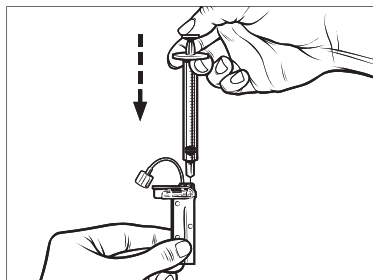


8. Appuyez doucement sur le piston pour éliminer les bulles d'air jusqu'à ce que l'insuline remplisse l'embase de l'aiguille et que vous puissiez voir

une goutte d'insuline sur la pointe de l'aiguille.



9. Insérez à nouveau l'aiguille dans le port de remplissage et remplissez lentement le réservoir d'insuline. Il est normal de sentir une certaine contre-pression lorsque vous appuyez lentement sur le piston.



10. Maintenez la pression sur le piston lorsque vous retirez l'aiguille du réservoir. Vérifiez si le réservoir fuit. Si vous détectez une fuite d'insuline, jetez le réservoir et recommencez tout le processus avec un nouveau réservoir.

11. Jetez toujours les réservoirs, seringues et aiguilles usagés en suivant les instructions de votre professionnel de santé.

Instructions relatives à l'installation d'un réservoir

Si c'est la toute première fois que vous chargez le réservoir, retirez le réservoir d'expédition (non destiné à une utilisation humaine) de l'arrière de la pompe.

1. Dans l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez **Charger**.

Pendant la séquence de chargement, le **logo Tandem** est désactivé. Si vous le touchez, vous ne reviendrez pas à l'écran *Accueil*.

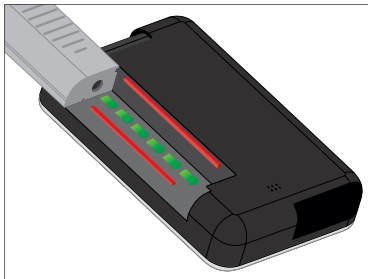
3. Touchez **Remplacer le réservoir**.
4. L'écran indique que toutes les administrations d'insuline seront arrêtées. Touchez  pour continuer.

REMARQUE

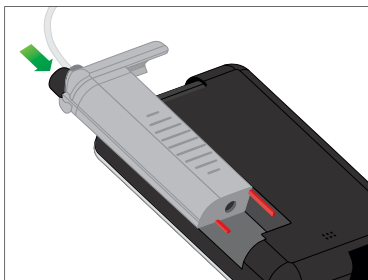
Première utilisation : cet écran ne s'affiche pas si c'est la première fois que vous chargez un nouveau réservoir et si vous n'avez pas activement commencé à utiliser la pompe.

5. Débranchez le kit de perfusion de votre corps et touchez  pour continuer.
- ✓ L'écran *Préparation du réservoir* s'affiche.
6. Retirez le réservoir usagé. Si nécessaire, placez l'outil d'extraction de réservoir ou la tranche d'une pièce dans la fente dans la partie inférieure du réservoir et tournez pour faciliter l'extraction du réservoir.
7. Placez la partie inférieure du réservoir à l'extrémité de la pompe. Vérifiez que le réservoir est aligné

avec les deux dispositifs de guidage.



8. Appuyez sur le port de remplissage circulaire à côté de la tubulure du réservoir pour faire glisser le réservoir sur la pompe. Touchez l'icône **DÉVERROUILLER** lorsque vous avez terminé.



9. Touchez  pour continuer.

- ✓ L'écran *Détection réservoir* s'affiche.
- ✓ Après le remplacement du réservoir, la pompe vous indique automatiquement de remplir la tubulure.

10. Touchez  pour remplir la tubulure.

AVERTISSEMENT

Ne retirez ou n'ajoutez **PAS** d'insuline à partir d'un réservoir rempli après son chargement sur la pompe. Cela entraînera l'affichage incorrect du niveau d'insuline sur l'écran *Accueil* et vous pourriez manquer d'insuline avant que la pompe détecte que le réservoir est vide. Cela peut entraîner une hyperglycémie sévère ou une acidocétose diabétique (ACD).

6.4 Remplissage de la tubulure

Remplissage de la tubulure du kit de perfusion avec l'insuline

AVERTISSEMENT

Ne remplissez **JAMAIS** votre tubulure alors que votre kit de perfusion est branché à votre corps.

Vérifiez toujours que le kit de perfusion est débranché de votre corps avant de remplir la tubulure. Le fait de ne pas débrancher le kit de perfusion de votre corps avant le remplissage de la tubulure peut entraîner une administration excessive d'insuline. Cela pourrait provoquer une hypoglycémie (glycémie basse).

Cette section décrit la méthode de remplissage de la tubulure du kit de perfusion après le remplacement du réservoir. Si vous venez de terminer l'étape décrite 10 à la section précédente, passez à l'étape 5.

Volume sonore de remplissage de la tubulure : selon les réglages de votre pompe, cette dernière émettra un signal sonore ou vibrera pendant que la tubulure se remplit d'insuline. Pour modifier le réglage du son de remplissage de la tubulure, reportez-vous à la [section 4.14 Volume sonore](#).

Pour remplir la tubulure sans remplacer le réservoir, dans l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**, puis **Charger**, **Remplir la tubulure** et suivez les instructions.

- Touchez **NEUF** si vous avez installé un nouveau réservoir.

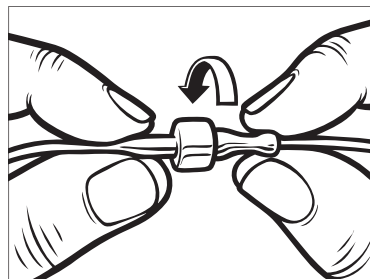
- Touchez **REPLIR** si vous n'avez pas installé de nouveau réservoir et souhaitez continuer à remplir la tubulure.

⚠ PRÉCAUTION

VÉRIFIEZ quotidiennement l'absence de fuites, de bulles d'air ou de déformations au niveau de la tubulure du kit de perfusion. La présence d'air, de fuites ou de déformations dans la tubulure peut limiter ou arrêter l'administration d'insuline et causer une administration insuffisante d'insuline.

1. Vérifiez que le kit de perfusion est débranché de votre corps.
2. Assurez-vous que l'emballage du nouveau kit de perfusion n'est pas endommagé et retirez la tubulure stérile de l'emballage. Si l'emballage est endommagé ou ouvert, éliminez-le de manière adéquate et utilisez un autre kit de perfusion.
3. Veillez à tenir le connecteur de tubulure à l'écart des zones non propres.

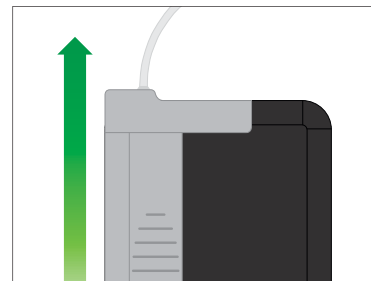
4. Fixez la tubulure du kit de perfusion au connecteur de la tubulure sur la tubulure du réservoir. Tournez dans le sens horaire jusqu'à ce qu'il soit bien serré, puis tournez d'un quart de tour supplémentaire pour garantir un branchement solide.



⚠ AVERTISSEMENT

Tournez **TOUJOURS** le connecteur de tubulure entre la tubulure du réservoir et la tubulure du kit de perfusion d'un quart de tour supplémentaire afin de vous assurer que la connexion est solide. Une connexion lâche peut provoquer une fuite d'insuline, entraînant une administration insuffisante d'insuline. Cela pourrait provoquer une hyperglycémie (glycémie élevée).

5. Maintenez la pompe à la verticale pour vous assurer que l'air éventuel dans le réservoir sera d'abord expulsé. Touchez **DÉMARRER**. La pompe émet un signal sonore et vibre régulièrement pendant le remplissage de la tubulure, selon les réglages du volume sonore.



- ✓ L'écran *Début remplissage* s'affiche.

Voici les quantités approximatives d'insuline nécessaires pour remplir des tubulures de différentes longueurs :

- 15–20 unités pour une tubulure de 60 cm (23 po)

- 20–25 unités pour une tubulure de 80 cm (32 po)
 - 25–30 unités pour une tubulure de 110 cm (42 po)
6. Touchez **ARRÊTER** lorsque vous voyez 3 gouttes d'insuline au bout de la tubulure du kit de perfusion.
- ✓ L'écran *Arrêt remplissage* s'affiche.
 - ✓ L'écran *Détection insuline* s'affiche.
7. Vérifiez que vous voyez les gouttes et touchez **TERMINÉ**.
- Si vous ne voyez pas de gouttes, touchez **REPLIR**. L'écran *Remplir tub.* s'affiche, répétez les étapes 5 et 6 jusqu'à ce que vous puissiez voir 3 gouttes d'insuline au bout de la tubulure.
 - La tubulure peut être remplie avec un maximum de 30 unités d'insuline par cycle de remplissage. Si vous ne touchez pas **ARRÊTER**, un écran de notification apparaîtra pour vous informer que la quantité maximale a été atteinte. Procédez comme suit :

- a. si vous avez terminé le remplissage de la tubulure, touchez **TERMINÉ** ;
- b. Si vous souhaitez remplir la tubulure avec plus de 30 unités, touchez **REPLIR** pour revenir à l'écran *Remplir tub.*

- ✓ L'écran indiquant que le *remplissage de la tubulure est terminé* s'affiche temporairement.

REMARQUE

Affichage initial de l'insuline : une fois le remplissage de la tubulure terminé, lorsque la pompe revient à l'écran *Accueil*, une estimation de la quantité d'insuline dans le réservoir s'affiche en haut à droite de l'écran. L'une des indications suivantes s'affiche à l'écran :

+ 40 u	Plus de 40 unités détectées dans le réservoir
+ 60 u	Plus de 60 unités détectées dans le réservoir
+ 120 u	Plus de 120 unités détectées dans le réservoir
+ 180 u	Plus de 180 unités détectées dans le réservoir
+ 240 u	Plus de 240 unités détectées dans le réservoir

Dès lors que 10 unités ont été administrées, le nombre réel d'unités restantes dans le réservoir s'affiche sur l'écran *Accueil*.

La quantité d'insuline restante qui s'affiche sur l'écran *Accueil* diminue par incréments de 5 unités (par exemple, vous voyez 140, 135, 130, 125). Lorsqu'il reste moins de 40 unités, la quantité indiquée diminue par incréments de 1 unité (par exemple, vous voyez 40, 39, 38, 37) jusqu'à ce qu'il reste 1 unité.

- ✓ Un écran s'affiche pour vous demander d'insérer un nouveau kit de perfusion et de vous connecter à la tubulure remplie.

6.5 Purge de la canule

Remplissage de la canule du kit de perfusion avec l'insuline

Cette section décrit la méthode de remplissage de la canule du kit de perfusion après le remplissage de la tubulure.

Pour remplir la canule sans remplir la tubulure, à partir de l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**, **Charger**, **Remplir**

la canule, puis suivez les instructions ci-dessous.

Si vous utilisez un kit de perfusion avec une aiguille en acier, il n'y a pas de canule ; ignorez cette section.

Pour remplir la canule :

1. Touchez **Remplir la canule**.
2. Insérez un nouveau kit de perfusion et branchez la tubulure remplie au site, puis touchez .
3. Touchez **Modifier Qté de remplissage**.
 - ✓ La quantité de remplissage de la canule qui s'affiche est basée sur la quantité de votre dernier remplissage de canule. Le remplissage s'arrête à cette quantité.
4. Sélectionnez la quantité nécessaire pour le remplissage de la canule.
 - Reportez-vous au mode d'emploi de votre kit de perfusion pour connaître la quantité adéquate de remplissage de la canule.

- Si la quantité nécessaire n'est pas indiquée, touchez **Autre quantité** et utilisez le clavier à l'écran pour saisir une valeur comprise entre 0,1 et 1,0 unité.

5. Touchez **DÉMARRER**.

- ✓ L'écran **DÉBUT REMPLISSAGE** s'affiche.
- ✓ Une fois le remplissage terminé, l'écran **ARRÊT REMPLISSAGE** s'affiche.

REMARQUE

Arrêt du remplissage : vous pouvez toucher **ARRÊTER** à tout moment pendant le processus de remplissage si vous souhaitez arrêter le remplissage de la canule.

- ✓ L'écran revient au menu *Charger* si le rappel du site est désactivé.
6. Touchez  pour reprendre l'insuline si vous avez terminé. Sinon, touchez **Rappel du site** pour définir un rappel. Si le rappel du site est activé, la pompe affiche automatiquement l'écran *Rappel du site* (reportez-vous à la section suivante).

6.6 Définition du rappel du site

Cette section décrit la méthode de définition d'un rappel du site après le remplissage de la canule.

Pour définir le rappel du site sans remplir la canule, dans l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**, **Charger**, **Rappel du site**, puis suivez les instructions ci-dessous.

1. Touchez  si le réglage est correct. Touchez **Modifier rappel** s'il est nécessaire de modifier les réglages.
2. Touchez **Me rappeler dans** et sélectionnez le nombre de jours (1–3).
- ✓ Par défaut, le Rappel du site est réglé sur 3 jours.
3. Touchez **Rappel à**. Utilisez le clavier à l'écran pour saisir l'heure et touchez .
4. Touchez **Affichage 12 heures** pour changer AM ou PM, le cas échéant. Touchez .

5. Vérifiez que le rappel du site est configuré correctement et touchez .

✓ L'écran *Réglage sauvegardé* s'affiche.

✓ L'écran *Charger* s'affiche.

6. Touchez .

✓ Un rappel de tester la glycémie dans 1 à 2 heures s'affichera.

7. Touchez .

REMARQUE

Première utilisation : si c'est la première fois que vous utilisez votre pompe et que vous n'avez pas encore défini de profil personnel, un écran vous informe que vous devez activer un profil pour reprendre l'insuline. Touchez **FERMER**.

✓ L'écran *REPRISE INSULINE* s'affiche temporairement.

REMARQUE

Remplacement du réservoir avec la fonction de dosage automatisé d'insuline : la fonction de dosage automatisé d'insuline continuera de

fonctionner pendant le remplacement d'un réservoir. Si vous remplacez un réservoir et relancez l'insuline pendant que la fonction de dosage automatisé d'insuline ajuste l'insuline, l'administration de l'insuline reprendra jusqu'au relevé de mesure effectué par le MCG après cinq minutes. À ce stade, la pompe reprendra son fonctionnement normal.

Cette page est intentionnellement laissée vide

2

Fonctionnalités de la pompe à insuline t:slim X2

CHAPITRE 7

Bolus manuel

7.1 Vue d'ensemble du bolus manuel

⚠ AVERTISSEMENT

N'ADMINISTREZ PAS de bolus avant d'avoir vérifié la quantité de bolus calculée sur l'écran de la pompe. Si vous administrez une quantité d'insuline trop élevée ou trop faible, cela pourrait entraîner une hypoglycémie (glycémie basse) ou une hyperglycémie (glycémie élevée). Vous pouvez modifier la quantité d'insuline avant d'administrer votre bolus.

⚠ AVERTISSEMENT

L'administration de gros bolus ou de plusieurs bolus successifs peut provoquer une hypoglycémie (glycémie basse) ou une hyperglycémie (glycémie élevée). Faites attention à l'IA et à la dose recommandée par le calculateur de bolus avant d'administrer de gros bolus ou des bolus multiples.

⚠ AVERTISSEMENT

Si vous n'observez pas de réduction de la glycémie après avoir commencé l'administration d'un bolus, il est recommandé de vérifier que votre kit de perfusion ne comporte pas d'occlusion, de bulles d'air ou de fuites et qu'aucune canule n'a bougé. Si le problème persiste, appelez votre service client ou demandez conseil à un médecin, le cas échéant.

REMARQUE

Administration de bolus automatique et dosage automatisé de l'insuline : les informations présentées dans ce chapitre ne s'appliquent PAS aux bolus administrés automatiquement par la technologie Control-IQ. Pour plus d'informations sur l'administration de bolus automatique, reportez-vous [Administration de bolus de correction automatique](#) à la [section 29.2 Fonctionnement de la technologie Control-IQ](#).

Un bolus est une dose rapide d'insuline généralement administrée pour couvrir les aliments consommés ou pour corriger une hyperglycémie.

La taille minimale d'un bolus est de 0,05 unité. La taille maximale d'un bolus est de 25 unités. Si vous essayez d'administrer un bolus supérieur à la quantité d'insuline dans le réservoir, un message s'affiche à l'écran pour indiquer qu'il n'y a pas assez d'insuline pour administrer le bolus.

Votre pompe t:slim X2 vous permet d'administrer différents bolus pour couvrir l'apport en glucides (bolus repas) et faire en sorte que la glycémie atteigne son niveau cible (bolus de correction). Les bolus repas et de

correction peuvent également être programmés ensemble.

Si la fonction Glucides est activée dans votre profil personnel en cours, il vous suffira de saisir les grammes de glucides pour que le bolus soit calculé à partir de votre ratio glucides.

Si vous n'utilisez pas la fonction de dosage automatisé de l'insuline et si la fonction Glucides est désactivée dans votre profil personnel en cours, vous devrez saisir les unités d'insuline pour demander le bolus.

REMARQUE

Bolus manuel et bolus de correction automatique : si vous administrez un bolus manuel, la technologie Control-IQ ne pourra administrer un bolus de correction automatique que 60 minutes après la fin du bolus manuel.

⚠ PRÉCAUTION

VÉRIFIEZ régulièrement les réglages de votre pompe pour vous assurer qu'ils sont corrects. Des réglages incorrects peuvent entraîner une administration excessive ou insuffisante d'insuline. Consultez votre professionnel de santé si nécessaire.

7.2 Calcul du bolus de correction

Une fois que la pompe connaît la valeur de votre glycémie, que ce soit à l'aide du MCG ou après une saisie manuelle, elle détermine s'il est nécessaire de recommander qu'un bolus de correction soit ajouté à tout autre bolus demandé dans l'écran *Bolus*.

Lorsque votre glycémie est :

- supérieure à la glycémie cible : l'insuline pour le bolus repas et l'insuline pour le bolus de correction sont ajoutées. Si l'IA est présente, elle est uniquement soustraite de la partie du bolus de correction.
- entre 3,9 mmol/L et la glycémie cible : une option vous est proposée pour réduire le bolus repas afin de corriger la glycémie faible. De plus, si l'IA est présente, elle est également utilisée pour réduire le calcul du bolus.
- inférieure à 3,9 mmol/L : le bolus repas est réduit pour corriger automatiquement la glycémie faible. De plus, si l'IA est présente, elle est également utilisée pour réduire le calcul du bolus.

Traitez toujours l'hypoglycémie (glycémie basse) avec des glucides rapides selon les instructions de votre professionnel santé, puis effectuez un nouveau test de glycémie pour vérifier que le traitement a réussi.

Saisie automatique de la valeur de glycémie avec le MCG

PRÉCAUTION

FAITES ATTENTION aux informations de tendance affichées sur l'écran *Accueil* du MCG, ainsi qu'à vos symptômes, avant d'utiliser les valeurs du MCG pour calculer et administrer un bolus de correction. Il est possible que des valeurs individuelles du MCG ne soient pas aussi précises que les valeurs du lecteur de glycémie.

REMARQUE

Prendre des décisions de traitement avec votre MCG : avec un MCG approuvé pour une utilisation non adjuvante, il n'est pas nécessaire de mesurer la glycémie par prélèvement au doigt pour prendre une décision de traitement, tant que vos symptômes correspondent aux valeurs relevées par le MCG. La pompe à insuline t:slim X2 peut utiliser automatiquement les mesures du MCG dans le calculateur de bolus lorsque la technologie Control-IQ est activée et que le MCG affiche une valeur correcte et une flèche de tendance. Si les valeurs relevées par le

MCG ne correspondent pas à vos symptômes, il est recommandé de vous laver soigneusement les mains et d'utiliser votre lecteur de glycémie pour remplacer la valeur relevée par le MCG dans le calculateur de bolus si la valeur du lecteur de glycémie correspond à vos symptômes. Pour aligner votre MCG avec votre lecteur de glycémie, vous devez suivre les instructions pour calibrer votre MCG. Il convient parfois de ne procéder à aucun traitement et de se contenter d'observer et d'attendre, notamment l'accumulation d'insuline. Ne prenez pas de doses d'insuline trop rapprochées. Si vous avez récemment administré un bolus, vous pouvez attendre 60 minutes pour voir si vos valeurs réagissent au bolus.

REMARQUE

Saisie automatique des mesures du MCG dans le calculateur de bolus vs. saisie manuelle : une analyse rétrospective des résultats de l'étude clé a indiqué qu'il y avait une incidence accrue de valeurs du MCG <3,9 mmol/L cinq heures après l'administration d'un bolus lorsque les valeurs glycémiques étaient renseignées automatiquement. Reportez-vous à la [section 32.9 Analyse supplémentaire des valeurs glycémiques saisies automatiquement avec le MCG](#) pour plus d'informations.

Votre valeur glycémique est renseignée automatiquement dans le champ

GLYCÉMIE de l'écran *Bolus* lorsque les conditions suivantes sont satisfaites :

- La technologie Control-IQ est activée et disponible
- Une session de MCG est active
- Une valeur de MCG est présente
- Une flèche de tendance du MCG est affichée dans l'écran d'accueil du MCG

REMARQUE

Pour plus d'informations sur les flèches de tendance du MCG et leur utilisation pour prendre les décisions de traitement, consultez le guide de l'utilisateur du fabricant du MCG. Vous pouvez également vous reporter à la [section 24.3 Flèches du taux de variation](#).

Pour accéder à l'écran de confirmation du *bolus de correction*, touchez **BOLUS** dans l'écran *Accueil* du MCG.

Si vous n'utilisez pas un MCG ou si votre valeur de MCG ou votre flèche de tendance ne sont pas visibles dans l'écran *Accueil*, l'écran de confirmation du *Bolus de correction* s'affiche, le cas échéant, après la saisie manuelle de

votre valeur glycémique dans l'écran *Bolus*.

Si la mesure du MCG est automatiquement renseignée dans le calculateur de bolus, seule la mesure actuelle du MCG est utilisée pour calculer le bolus de correction. La flèche de tendance ne sert pas à calculer la dose. Discutez avec votre professionnel de santé pour obtenir des recommandations sur la meilleure manière d'utiliser les flèches pour le dosage de votre bolus de correction.

Si votre professionnel de santé vous a conseillé d'utiliser la flèche de tendance pour ajuster votre dose de correction ou si vous souhaitez modifier la valeur glycémique servant à calculer la dose de correction, vous pouvez modifier manuellement la valeur glycémique renseignée automatiquement à partir de votre MCG.

Pour modifier la valeur glycémique renseignée automatiquement à partir

de votre MCG, vous pouvez toucher cette valeur dans l'écran *Bolus*.



REMARQUE

Modification de la valeur glycémique : si la valeur glycémique renseignée automatiquement par votre MCG était supérieure ou inférieure à votre glycémie cible, votre pompe affichera l'écran de confirmation du *bolus de correction Supérieure à la cible* ou *Inférieure à la cible*.

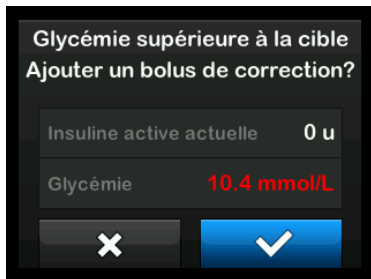
Écrans de confirmation du bolus de correction

Il n'est pas possible de sélectionner la valeur **Glycémie** dans ces écrans de confirmations du *bolus de correction* pour modifier la valeur glycémique renseignée automatiquement par votre MCG.

Appuyez sur  ou  et passez à l'écran *Bolus* pour modifier la valeur glycémique, comme décrit ci-dessus. Une fois la valeur modifiée, si la valeur saisie manuellement est supérieure ou inférieure à votre glycémie cible, votre pompe affichera de nouveau l'écran de confirmation *Supérieure à la cible* ou *Inférieure à la cible* dans lequel vous pouvez accepter ou refuser le bolus de correction.

Supérieure à la cible

Si votre valeur glycémique est supérieure à votre glycémie cible, la pompe vous propose de calculer et d'ajouter un bolus de correction à tout autre bolus que vous demandez.



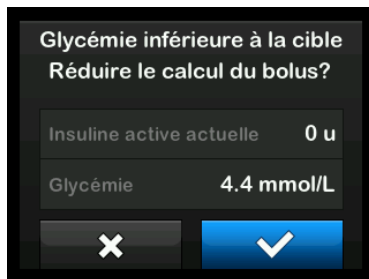
- Pour accepter le bolus de correction, appuyez sur .

Un bolus de correction est calculé et ajouté à tout bolus repas que vous demandez dans l'écran *Bolus*.

- Pour refuser le bolus de correction, appuyez sur . Aucun bolus de correction n'est ajouté à tout bolus repas que vous demandez dans l'écran *Bolus*.

Inférieure à la cible

Si votre valeur glycémique est inférieure à votre glycémie cible, la pompe vous propose de calculer et de soustraire un bolus de correction de tout autre bolus que vous demandez.



- Pour accepter le bolus de correction, appuyez sur . Un bolus de correction est calculé et soustrait de tout bolus repas que vous demandez dans l'écran *Bolus*.

- Pour refuser le bolus de correction, appuyez sur . Aucun bolus de correction n'est soustrait de tout bolus repas que vous demandez dans l'écran *Bolus*.

Dans la cible

Si votre valeur glycémique est égale à votre glycémie cible, aucun écran de *bolus de correction* ne s'affiche.

Saisie manuelle de la valeur glycémique

Si votre valeur glycémique n'a pas été renseignée automatiquement dans l'écran *Bolus* en fonction des conditions requises pour cette fonction, vous devrez saisir manuellement votre valeur glycémique dans la pompe avant de passer aux écrans de confirmation du *bolus de correction*. Les conditions requises pour la fonction de saisie automatique sont les suivantes :

- La technologie Control-IQ est activée et disponible
- Une session du MCG est active
- Une valeur de MCG est présente

- Une flèche de tendance du MCG est affichée dans l'écran d'accueil du MCG

REMARQUE

Pour plus d'informations sur les flèches de tendance du MCG et leur utilisation pour prendre les décisions de traitement, consultez le guide de l'utilisateur du fabricant du MCG. Vous pouvez également vous reporter à la [section 24.3 Flèches du taux de variation](#).

Les écrans de confirmation du *bolus de correction* s'affichent, le cas échéant, après la saisie manuelle de votre valeur glycémique dans l'écran *Bolus*.

1. Dans l'écran *Accueil*, touchez **BOLUS**.
2. Touchez **Ajouter glyc.**



3. À l'aide du clavier à l'écran, saisissez votre valeur glycémique et appuyez sur . Après avoir touché , la valeur glycémique est enregistrée dans l'historique de votre pompe, qu'un bolus soit administré ou non.
4. Suivez les étapes décrites à la section Cible appropriée ci-dessus en fonction des résultats de votre valeur glycémique.

7.3 Remplacement de bolus

Vous pouvez remplacer le bolus calculé en touchant la valeur des unités calculées et en saisissant le nombre d'unités d'insuline que vous souhaitez administrer. Le remplacement de bolus est toujours une option disponible.



7.4 Bolus repas utilisant des unités

Si vous utilisez la fonction de dosage automatisé de l'insuline, passez à la [section 7.5 Bolus repas utilisant des grammes](#).

1. Dans l'écran *Accueil*, touchez **BOLUS**.
2. Touchez **0 unité** sur le côté gauche de l'écran.
3. À l'aide du clavier à l'écran, saisissez les unités d'insuline à administrer, puis touchez .

AVERTISSEMENT

Vérifiez **TOUJOURS** que le placement de la virgule est correct lorsque vous saisissez les informations de bolus. Un mauvais placement de la virgule peut vous empêcher d'obtenir la quantité d'insuline adéquate que votre professionnel de santé vous a prescrite.

4. Touchez pour confirmer les unités d'insuline à administrer.
5. Confirmez la demande.

- Touchez  si les données saisies sont correctes.
- Touchez  pour revenir en arrière afin d'apporter des modifications ou d'afficher les calculs.

6. Touchez .

- ✓ L'écran **BOLUS LANCÉ** s'affiche temporairement.

7.5 Bolus repas utilisant des grammes

1. Dans l'écran *Accueil*, touchez **BOLUS**.
2. Touchez **0 grammes**.
3. À l'aide du pavé numérique à l'écran, saisissez les grammes de glucides et touchez .
 - Pour ajouter plusieurs valeurs de glucides, saisissez d'abord la première valeur puis touchez , saisissez la valeur suivante et touchez . Continuez jusqu'à avoir terminé.

- Pour effacer la valeur saisie et recommencer, touchez la  flèche arrière.

4. Vérifiez que les grammes de glucides sont saisis au bon endroit de l'écran.
5. Touchez  pour confirmer les unités d'insuline à administrer.

Vous pouvez toujours toucher **Afficher calcul** pour afficher l'écran *Calcul bolus*.

6. Confirmez la demande.

- Touchez  si les données saisies sont correctes.
- Touchez  pour revenir en arrière afin d'apporter des modifications ou d'afficher les calculs.

7. Touchez .

- ✓ L'écran **BOLUS LANCÉ** s'affiche temporairement.

7.6 Bolus prolongé

La fonction Bolus prolongé vous permet d'administrer une partie du bolus maintenant, et d'administrer le reste plus lentement sur une période pouvant aller jusqu'à 8 heures. Cela peut être utile pour les repas riches en gras comme la pizza ou si vous souffrez de gastroparésie (trouble de la vidange de l'estomac).

REMARQUE

Technologie Control-IQ et bolus prolongé : lorsque la technologie Control-IQ est activée, la limite par défaut et maximale de la durée du bolus prolongé est de deux heures.

Lorsque vous prolongez un bolus, la quantité de bolus de correction est toujours indiquée dans la partie à administrer **MAINTENANT**. Consultez votre professionnel de santé pour déterminer si cette fonction vous convient, ainsi que pour obtenir des recommandations sur la séparation entre l'administration immédiate et l'administration ultérieure, et la durée de l'administration ultérieure.

1. Dans l'écran *Accueil*, touchez **BOLUS**.

2. Touchez **0 grammes** (ou **0 unités**).
3. À l'aide du clavier à l'écran, saisissez les grammes de glucides (ou les unités d'insuline). Touchez .

4. Si vous le souhaitez, touchez **Ajouter glyc.** et saisissez la valeur glycémique à l'aide du clavier à l'écran. Touchez .

5. Touchez  pour confirmer les unités d'insuline à administrer.

Vous pouvez toujours toucher **Afficher calcul** pour afficher l'écran *Calcul bolus*.

6. Confirmez la demande.

- Touchez  si les données saisies sont correctes.
- Touchez  pour revenir en arrière afin d'apporter des modifications ou d'afficher les calculs.

7. Touchez **PROLONGÉ** pour activer la fonction de bolus prolongé, puis touchez .

8. Touchez **50 %** sous administrer **MAINTENANT** pour ajuster le pourcentage du bolus repas à administrer immédiatement.

La valeur du pourcentage à administrer **PLUS TARD** est calculée automatiquement par la pompe. Le réglage par défaut est 50 % **MAINTENANT** et 50 % **PLUS TARD**. La valeur de **DURÉE** par défaut est de 2 heures.

9. Utilisez le clavier à l'écran pour saisir le pourcentage du bolus à administrer **MAINTENANT** et touchez .

Pour la partie à administrer **MAINTENANT**, la quantité minimale est de 0,05 unité. Si la partie à administrer **MAINTENANT** est inférieure à 0,05 unité, vous recevrez une notification et la partie à administrer **MAINTENANT** est réglée sur 0,05 unité.

La partie du bolus prolongé à administrer **PLUS TARD** a également des débits minimum et maximum. Si vous programmez un débit à administrer **PLUS TARD** qui

dépasse ces limites, vous recevez une notification et la durée de la partie à administrer **PLUS TARD** est ajustée.

10. Touchez **2 h** dans **DURÉE**.

La durée maximale par défaut de l'administration d'un bolus prolongé est de 8 heures. La durée maximale par défaut de l'administration d'un bolus prolongé passe à 2 heures lorsque la technologie Control-IQ est activée.

11. Utilisez le clavier à l'écran pour ajuster la durée d'administration du bolus, puis touchez .

12. Touchez .

Vous pouvez toujours toucher **Afficher les unités** pour afficher la répartition des unités à administrer **MAINTENANT** et **PLUS TARD**.

13. Confirmez la demande.

- Touchez  si les données saisies sont correctes.

- Touchez  pour revenir en arrière afin d'apporter des modifications ou d'afficher les calculs.

14. Touchez .

15. L'écran **BOLUS LANCÉ** s'affiche temporairement.

Un seul bolus prolongé peut être actif à un moment donné. Cependant, si la partie à administrer PLUS TARD d'un bolus prolongé est active, vous pouvez demander un autre bolus standard.

7.7 Bolus max

Le paramètre Max Bolus vous permet de régler une limite sur la quantité maximale d'administration d'insuline pour un seul bolus.

Le réglage par défaut du paramètre Max Bolus est de 10 unités, mais il peut être réglé sur n'importe quelle valeur comprise entre 1 et 25 unités. Pour ajuster le paramètre Max Bolus, procédez comme décrit ci-après.

1. Dans l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.

2. Touchez **Ma pompe**.
3. Touchez **Profils personnels**.
4. Touchez **Réglages pompe**.
5. Touchez **Bolus max**.



6. À l'aide du clavier à l'écran, saisissez la quantité souhaitée pour le bolus maximal (1–25 unités) et touchez .

REMARQUE

Bolus max de 25 unités : si vous réglez le bolus maximal sur 25 unités et si un bolus supérieur à 25 unités est calculé à l'aide de votre ratio de glucides ou de votre facteur de correction, un écran de rappel s'affiche après l'administration du bolus. Il vous sera possible de choisir d'administrer la quantité restante du bolus jusqu'à 25 unités

supplémentaires (reportez-vous à la [section 12.9 Alertes Bolus max](#)). Si vous utilisez la technologie Control-IQ, un écran de rappel ne s'affichera pas, mais vous aurez toujours la possibilité d'administrer le bolus restant, le cas échéant.

7.8 Bolus rapide

La fonction Bolus rapide vous permet d'administrer un bolus par une simple pression sur un bouton. Il s'agit d'une méthode d'administration de bolus en suivant des commandes de signaux sonores/ vibrations sans devoir afficher ou à parcourir les écrans de la pompe.

Le bolus rapide peut être réglé en unités d'insuline ou en grammes de glucides. Si la fonction de dosage automatisé de l'insuline est activée, elle utilisera le bolus rapide comme bolus de correction si celui-ci est configuré en unités d'insuline ou comme bolus repas s'il est configuré en grammes de glucides. La fonction de dosage automatisé de l'insuline utilise les informations sur l'apport en glucides pour optimiser l'administration d'insuline après le repas.

Configurer un bolus rapide

Par défaut, la fonction Bolus rapide est désactivée. Le bolus rapide peut être réglé en unités d'insuline ou en grammes de glucides. Les options d'incrément sont 0,5, 1,0, 2,0 et 5,0 unités ; ou 2, 5, 10 et 15 grammes de glucides.

REMARQUE

Dosage automatisé de l'insuline et glucides : il est nécessaire d'utiliser des grammes de glucides dans un bolus chaque fois que vous mangez et utilisez la fonction de dosage automatisé de l'insuline. Le modèle utilisé pour effectuer des prédictions et le dosage de l'insuline est plus précis lorsqu'il est informé lorsque vous mangez.

1. Dans l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez **Ma pompe**.
3. Touchez **Profils personnels**.
4. Touchez **Réglages pompe**.
5. Touchez **Bolus rapide**.
6. Touchez **Type d'augmentation**.

7. Touchez **unités d'insuline** ou **grammes de glucides** pour sélectionner l'option de votre choix. Touchez .
8. Touchez **Quantité d'incrément**.
9. Sélectionnez la quantité d'incrément de votre choix.

REMARQUE

Quantité d'incrément : chaque pression du bouton **Écran allumé/Bolus rapide** ajoute une quantité d'incrément lors de l'administration d'un bolus rapide.

10. Passez en revue les valeurs saisies et touchez .
11. Confirmez les réglages.
 - Touchez  si les données saisies sont correctes.
 - Touchez  pour revenir en arrière afin d'apporter des modifications.
12. Touchez le **logo Tandem** pour revenir à l'écran *Accueil*.

Administration d'un bolus rapide

Si la fonction Bolus rapide est activée, vous pouvez administrer un bolus sans devoir regarder l'écran de la pompe t:slim X2. Il vous suffit d'utiliser le bouton **Écran allumé/Bolus rapide** pour administrer votre bolus. Les bolus rapides sont administrés comme des bolus standards (pas de saisie de la glycémie ni de bolus prolongé).

PRÉCAUTION

Consultez **TOUJOURS** l'écran afin de confirmer la bonne programmation de la quantité de bolus lors de la première utilisation de la fonction Bolus rapide. Le fait de consulter votre écran aide à vous assurer que vous utilisez correctement les commandes de signaux sonores/vibrations pour programmer la quantité de bolus prévue.

1. Appuyez sur le bouton **Écran allumé/Bolus rapide** et maintenez-le enfoncé. L'écran *Bolus rapide* s'affiche. Attendez 2 signaux sonores (si la fonction Volume sonore est réglée sur Signaux sonores) ou sentez les vibrations (si la fonction Volume sonore est réglée sur Vibrer).

- Appuyez sur le bouton **Écran allumé/Bolus rapide** pour chaque augmentation jusqu'à avoir atteint la quantité souhaitée. La pompe émet un signal sonore/une vibration à chaque pression du bouton.
- La pompe émet un signal sonore/une vibration pour chaque augmentation saisie afin de confirmer la quantité souhaitée.
- Après le signal sonore/la vibration de la pompe, appuyez sur le bouton **Écran allumé/Bolus rapide** et maintenez-le enfoncé pour administrer le bolus.

REMARQUE

Fonctions de sécurité : pour annuler le bolus et revenir à l'écran *Accueil*, touchez  dans l'écran *Bolus rapide*.

Si plus de 10 secondes se sont écoulées sans aucune saisie de votre part, le bolus est annulé et n'est pas administré.

Vous ne pouvez pas dépasser le réglage de Bolus max défini dans les réglages de votre pompe lorsque vous utilisez la fonction Bolus rapide. Lorsque vous atteignez la quantité de Bolus max, une tonalité dif-

férente se fait entendre pour vous en informer (si la fonction Bolus rapide est réglée sur Vibrer, la pompe vous informe en cessant de vibrer pour réagir aux pressions supplémentaires sur le bouton). Consultez l'écran pour confirmer la quantité du bolus.

Avec la fonction Bolus rapide, vous ne pouvez pas dépasser 20 pressions sur le bouton. Lorsque vous atteignez 20 pressions sur le bouton, une tonalité différente se fait entendre pour vous en informer (si la fonction Bolus rapide est réglée sur Vibrer, la pompe vous informe en cessant de vibrer pour réagir aux pressions supplémentaires sur le bouton). Consultez l'écran pour confirmer la quantité du bolus.

Si vous entendez une tonalité différente pendant la programmation ou si la pompe cesse de vibrer lorsque vous appuyez sur le bouton, consultez l'écran pour confirmer la quantité de bolus. Si l'écran *Bolus rapide* n'indique pas la quantité de bolus appropriée, utilisez l'écran tactile pour saisir les informations de bolus.

- ✓ L'écran **BOLUS LANCÉ** s'affiche temporairement.

REMARQUE

Bolus rapide pendant l'ajustement de l'insuline : si la fonction de dosage automatisé

de l'insuline est activée et qu'elle a ajusté l'administration d'insuline pendant un bolus rapide, l'insuline restante du bolus rapide sera administrée.

7.9 Annulation ou arrêt d'un bolus

Annulation d'un bolus si l'administration N'A PAS COMMENCÉ :

- Touchez 1–2–3 pour accéder à l'écran *Accueil*.
- Touchez  pour annuler le bolus.



- ✓ Le bouton **BOLUS** reste inactif pendant l'annulation du bolus.

- ✓ Une fois l'annulation terminée, le bouton **BOLUS** redevient actif dans l'écran *Accueil*.

Arrêt d'un bolus si l'administration du BOLUS A COMMENCÉ :

1. Touchez 1-2-3 pour accéder à l'écran *Accueil*.
 2. Touchez  pour arrêter l'administration.
 3. Touchez .
- ✓ L'écran *BOLUS ARRÊTÉ* s'affiche et les unités administrées sont calculées.
 - ✓ Les unités demandées et administrées sont affichées.
4. Touchez .

Démarrer, arrêter ou reprendre l'administration d'insuline

8.1 Démarrage de l'administration d'insuline

L'administration d'insuline commence une fois que vous avez configuré et activé un profil personnel. Reportez-vous au [chapitre 5 Paramètres d'administration de l'insuline](#) pour obtenir les instructions de création, configuration et activation d'un profil personnel.

8.2 Arrêt de l'administration d'insuline

Vous pouvez arrêter toutes les administrations d'insuline à tout moment. Lorsque vous arrêtez les administrations d'insuline, tous les bolus actifs et débits temporaires actifs sont arrêtés immédiatement. Aucune administration d'insuline ne peut avoir lieu lorsque votre pompe est arrêtée.

1. Dans l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez **ARRÊTER INSULINE**.
3. Touchez .

- ✓ L'écran *Toutes adm. arrêtées* s'affiche avant de revenir à l'écran *Accueil* affichant l'état **TOUTES ADM. ARRÊTÉES**. Une icône en forme de point d'exclamation rouge s'affiche également à droite de l'heure et de la date.

REMARQUE

Arrêt manuel de l'insuline et dosage automatisé de l'insuline :

si vous arrêtez manuellement l'administration d'insuline, vous devez la reprendre manuellement aussi. La fonction de dosage automatisé de l'insuline ne reprend pas automatiquement l'administration d'insuline si vous décidez de l'arrêter manuellement.

8.3 Reprise de l'administration d'insuline

Si l'écran de la pompe n'est pas activé, appuyez une fois sur le bouton **Écran allumé/Bolus rapide** pour activer l'écran de votre Pompe t:slim X2.

1. Touchez **1–2–3**.
2. Touchez .

- ✓ L'écran **REPRISE INSULINE** s'affiche temporairement.

– OU –

1. Dans l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez **REPRENDRE INSULINE**.
3. Touchez .

L'écran **REPRISE INSULINE** s'affiche temporairement.

8.4 Déconnexion lors de l'utilisation du dosage automatisé de l'insuline

Lorsque vous devez déconnecter votre pompe de votre corps, arrêtez l'administration d'insuline. L'arrêt de l'administration d'insuline indique au système que vous n'administrez pas activement d'insuline, ce qui arrête également la fonction de dosage automatisé de l'insuline afin qu'elle ne continue pas à calculer des ajustements de l'administration d'insuline.

Informations et historique de la pompe à insuline t:slim X2

9.1 t:slim X2 Info pompe

Votre pompe t:slim X2™ vous permet d'accéder à certaines informations concernant votre pompe. Dans l'écran *Info pompe*, vous pouvez accéder à des informations telles que le numéro de série de votre pompe, le numéro de téléphone et le site Web de votre service client et les numéros de version du logiciel/matériel.

1. Dans l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez **Ma pompe**.
3. Touchez **Info pompe**.
4. Faites défiler l'écran *Info pompe* à l'aide des **flèches vers le haut / bas**.
5. Touchez le **logo Tandem** pour revenir à l'écran *Accueil*.

9.2 t:slim X2 Historique pompe

La fenêtre Historique pompe affiche un journal historique des événements de la

pompe. Vous pouvez afficher au moins 90 jours de données dans l'Historique. Lorsque le nombre maximal d'événements est atteint, les événements les plus anciens sont supprimés du journal historique et remplacés par les événements les plus récents. Vous pouvez afficher les informations suivantes dans l'historique de la pompe :

Résumé d'admin., Dose quot. totale, Bolus, Basal, Charger, Glycémie, Alertes et Alarmes, Control-IQ™ et Complet.

Le Résumé d'admin. décompose le total de l'administration d'insuline par types « basal » et « bolus » en unités et en pourcentage. Il peut être affiché pour une période sélectionnée : aujourd'hui, moyenne 7 jours, moyenne 14 jours et moyenne 30 jours.

La Dose quotidienne totale répartit l'administration basale et en bolus en unités et en pourcentages pour chaque jour. Vous pouvez faire défiler chaque jour pour afficher votre administration d'insuline.

Les sections Bolus, Basal, Charger, Glycémie, Alertes et Alarmes et

Complet sont classées par date. Les détails des événements dans chaque rapport sont indiqués par heure.

La section Complet indique toutes les informations de chaque section, ainsi que toutes modifications apportées aux réglages.

La lettre « D » (D : Alerte) avant une alerte ou une alarme indique l'heure à laquelle celle-ci a été déclarée. La lettre « C » (C : Alerte) indique l'heure à laquelle elle a été arrêtée.

L'écran Historique bolus affiche la demande de bolus, l'heure de début du bolus et l'heure de fin du bolus.

L'historique Control-IQ affiche le journal historique de l'état de la technologie Control-IQ, notamment quand la fonction est activée ou désactivée, quand le débit basal a été modifié et quand des bolus de la technologie Control-IQ ont été administrés. Le taux d'administration de l'insuline peut changer aussi fréquemment que toutes les cinq minutes.

1. Dans l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.

2. Touchez la flèche vers le bas.
3. Touchez **Historique**.
4. Touchez **Historique pompe**.
5. Touchez l'option souhaitée.
6. Touchez le logo **Tandem** pour revenir à l'écran *Accueil*.

Cette page est intentionnellement laissée vide

2

Fonctionnalités de la pompe à insuline t:slim X2

CHAPITRE 10

Rappels de la pompe t:slim X2

Votre pompe vous transmet des informations importantes sur le système au moyen de rappels, d'alertes et d'alarmes. Les rappels s'affichent pour vous informer d'une option que vous avez définie (par exemple, rappel pour la vérification de votre glycémie après un bolus). Les alertes s'affichent automatiquement pour vous informer des conditions de sécurité dont vous devez avoir connaissance (par exemple, une alerte indiquant que votre niveau d'insuline est faible). Les Alarmes s'affichent automatiquement pour vous informer d'un arrêt réel ou potentiel de l'administration d'insuline (par exemple, une alarme indiquant que le réservoir d'insuline est vide). Accordez une attention particulière aux Alarmes.

Si plusieurs rappels, alertes et alarmes se produisent en même temps, les alarmes s'affichent en premier, suivies des alertes, puis des rappels. Chaque rappel, alerte et alarme doit être confirmé séparément jusqu'à ce qu'ils aient tous été confirmés.

Les informations de cette section vous expliquent comment réagir aux rappels.

Les rappels vous informent au moyen d'une seule séquence de 3 notes ou

d'une seule vibration en fonction du réglage de volume/vibration défini dans Volume sonore. Ils se répètent toutes les 10 minutes jusqu'à ce que vous les confirmiez. Les rappels ne montent pas en puissance.

10.1 Rapp. Glyc. basse

Le Rapp. Glyc. basse vous invite à tester à nouveau votre glycémie après que vous avez saisi une valeur de glycémie basse. Lorsque vous activez ce rappel, vous devez définir une valeur de glycémie basse qui déclenche le rappel, ainsi que la durée qui doit s'écouler avant que le rappel se produise.

Par défaut, ce rappel est désactivé. S'il est activé, les réglages par défaut sont les suivants : Rappel en dessous de 3,9 mmol/L et Rappel dans 15 min, mais vous pouvez régler ces valeurs de 3,9 à 6,7 mmol/L et 10 à 20 min.

1. Dans l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez **Ma pompe**.
3. Touchez **Alertes et rappels**.

4. Touchez **Rappels pompe**.

5. Touchez **Glyc. basse**.

6. La fonction de rappel Glyc. basse est réglée sur activé ; pour la désactiver, touchez **Glyc. basse**.

- a. Touchez **Rappel en dessous de** et, à l'aide du clavier à l'écran, saisissez la valeur d'hypoglycémie (de 3,9 à 6,7 mmol/L) à partir de laquelle vous souhaitez déclencher le rappel, puis touchez .
- b. Touchez **Rappel dans** et, à l'aide du clavier à l'écran, saisissez la durée (de 10 à 20 minutes), puis touchez .
- c. Touchez  lorsque toutes les modifications sont terminées.
- d. Touchez le **logo Tandem** pour revenir à l'écran *Accueil*.

Pour répondre au Rappel Glyc. basse

Pour effacer le rappel, touchez , puis vérifiez votre glycémie.

10.2 Rapp. Glyc. élevée

Le rappel Glyc. élevée vous invite à vérifier à nouveau votre glycémie après que vous avez saisi une valeur de glycémie élevée. Lorsque vous activez ce rappel, vous devez définir une valeur d'hyperglycémie qui déclenche le rappel, ainsi que la durée qui doit s'écouler avant que le rappel se produise.

Par défaut, ce rappel est désactivé. S'il est activé, les réglages par défaut sont les suivants : Rappel au dessus de 11,1 mmol/L et Rappel dans 120 min, mais vous pouvez régler ces valeurs de 8,3 à 16,7 mmol/L et 1 – 3 heures.

1. Dans l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez **Ma pompe**.
3. Touchez **Alertes et rappels**.
4. Touchez **Rappels pompe**.
5. Touchez **Glyc. élevée**.
6. La fonction de rappel Glyc. élevée est réglée sur activé ; pour la désactiver, touchez **Glyc. élevée**.

- a. Touchez **Rappel au dessus de** et, à l'aide du clavier à l'écran, saisissez la valeur d'hyperglycémie (de 8,3 à 16,7 mmol/L) à partir de laquelle vous souhaitez déclencher le rappel, puis touchez .
 - b. Touchez **Rappel dans** et, à l'aide du clavier à l'écran, saisissez la durée (de 1 à 3 heures), puis touchez .
 - c. Touchez  lorsque toutes les modifications sont terminées.
7. Touchez le **logo Tandem** pour revenir à l'écran *Accueil*.

Pour répondre au Rappel Glyc. élevée

Pour effacer le rappel, touchez  puis vérifiez votre glycémie.

10.3 Rappel Glyc. après bolus

Le Rappel Glyc. après bolus vous invite à vérifier votre glycémie à un moment choisi après l'administration du bolus. Lorsque vous activez ce rappel, vous devez définir la durée qui doit s'écouler avant que le rappel se produise. Le

réglage par défaut est 1 h 30. Vous pouvez le régler entre 1 et 3 heures.

1. Dans l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez **Ma pompe**.
3. Touchez **Alertes et rappels**.
4. Touchez **Rappels pompe**.
5. Touchez **Glyc. après bolus**.
6. La fonction de rappel Glyc. après bolus est réglée sur activé ; pour la désactiver, touchez **Glyc. après bolus**.
7. Touchez **Rappel dans** et, à l'aide du clavier à l'écran, saisissez la durée (de 1 à 3 heures) après laquelle vous souhaitez déclencher le rappel, puis touchez .
8. Touchez  lorsque toutes les modifications sont terminées.
9. Touchez le **logo Tandem** pour revenir à l'écran *Accueil*.

Pour répondre au Rappel Glyc. après bolus

Pour effacer le rappel, touchez , puis vérifiez votre glycémie à l'aide de votre lecteur de glycémie.

10.4 Rappel oubli bolus repas

Le Rappel oubli bolus repas vous indique si un bolus n'a pas été administré pendant une période donnée. Il existe quatre rappels distincts. Lors de la programmation de ce rappel, vous devez sélectionner les jours, l'heure de début et l'heure de fin de chaque rappel.

1. Dans l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez **Ma pompe**.
3. Touchez **Alertes et rappels**.
4. Touchez **Rappels pompe**.
5. Touchez **Oubli bolus repas**.
6. Sur l'écran **Oubli bolus repas**, touchez le rappel que vous

souhaitez régler (rappel 1 à 4) et suivez la procédure suivante :

- a. Touchez **Rappel 1** (ou 2, 3, 4).
- b. Le Rappel 1 est réglé sur activé ; pour le désactiver, touchez **Rappel 1**.
- c. Touchez **Jours sélectionnés** et touchez le(s) jour(s) pour le(s)quel(s) vous souhaitez activer le rappel, puis touchez .
- d. Touchez **Heure de début**, touchez **Heure** et saisissez l'heure de début à l'aide du clavier à l'écran, puis touchez .
- e. Touchez **Affichage 12 heures** pour sélectionner AM ou PM, le cas échéant, puis touchez .
- f. Touchez **Heure de fin**, touchez **Heure** et saisissez l'heure de fin à l'aide du clavier à l'écran, puis touchez .
- g. Touchez **Affichage 12 heures** pour sélectionner AM ou PM, le cas échéant, puis touchez .

- h. Touchez  lorsque toutes les modifications sont terminées.

7. Touchez le **logo Tandem** pour revenir à l'écran *Accueil*.

Pour répondre au Rappel oubli bolus repas

Pour effacer le rappel, touchez  et administrez un bolus si nécessaire.

10.5 Rappel du site

Le Rappel du site vous invite à changer votre kit de perfusion. Par défaut, ce rappel est désactivé. S'il est activé, le rappel peut être réglé sur 1 à 3 jours et au moment de la journée que vous sélectionnez.

Pour plus d'informations sur la fonction Rappel du site, reportez-vous à la [section 6.6 Définition du rappel du site](#).

Pour répondre au Rappel du site

Pour effacer le rappel, touchez  et changez votre kit de perfusion.

Alertes et alarmes configurables par l'utilisateur

11.1 Alerte Insuline faible

Votre pompe t:slim X2 garde une trace de la quantité d'insuline restante dans le réservoir et vous informe lorsque le niveau est faible. Par défaut, cette alerte est préréglée sur 20 unités. Vous pouvez configurer le réglage de cette alerte entre 10 et 40 unités. Lorsque la quantité d'insuline atteint la valeur configurée, l'alerte Insuline faible retentit/vibre et s'affiche à l'écran. Lorsque l'alerte est arrêtée, l'indicateur d'insuline faible (barre rouge sur l'affichage du niveau d'insuline) s'affiche dans l'écran *Accueil*).

1. Dans l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez **Ma pompe**.
3. Touchez **Alertes et rappels**.
4. Touchez **Alertes pompe**.
5. Touchez **Insuline faible**.
6. À l'aide du clavier à l'écran, saisissez le nombre d'unités (entre 10 et 40 unités) correspondant à la

valeur à laquelle vous souhaitez configurer l'alerte Insuline faible et touchez .

7. Touchez  lorsque toutes les modifications sont terminées.

Répondre à l'alerte Insuline faible

Pour arrêter l'alerte, touchez .



11.2 Alarme Arrêt automatique

Votre pompe peut arrêter l'administration d'insuline et vous alerter (ou alerter une personne se trouvant avec vous) si aucune interaction avec la pompe n'a eu lieu pendant une période prédéfinie. Par défaut, cette alarme est préréglée sur 12 heures. Vous pouvez la configurer entre 5 et 24 heures ou l'arrêter. Cette

alarme vous informe qu'aucune interaction avec la pompe n'a eu lieu pendant le nombre d'heures indiqué, et la pompe s'arrête après 60 secondes.

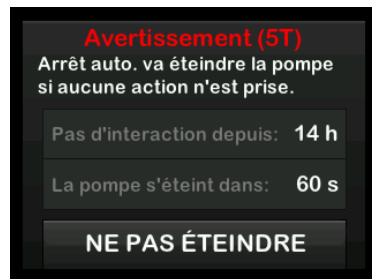
Lorsque le nombre d'heures configuré depuis la dernière fois que vous avez appuyé sur le bouton **Écran allumé/ Bolus rapide** et touché une option dans un écran interactif ou administré un bolus rapide s'est écoulé, l'alarme Arrêt auto. retentit et s'affiche à l'écran. L'administration d'insuline s'arrête.

1. Dans l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez **Ma pompe**.
3. Touchez **Alertes et rappels**.
4. Touchez **Alertes pompe**.
5. Touchez **Arrêt automatique**.
6. Touchez **Arrêt automatique**. Un écran de confirmation s'affiche.
 - Touchez  pour continuer.
 - Touchez  pour revenir en arrière.

7. Vérifiez que l'option Arrêt automatique est activée, puis touchez **Heure**.
8. À l'aide du clavier à l'écran, saisissez le nombre d'heures (entre 5 et 24) correspondant à la durée après laquelle vous souhaitez que l'alarme Arrêt automatique se déclenche, puis touchez .
9. Touchez , puis touchez  lorsque toutes les modifications sont terminées.
10. Touchez le logo Tandem pour revenir à l'écran Accueil.

Répondre à l'avertissement Arrêt automatique

Touchez **NE PAS ÉTEINDRE**.

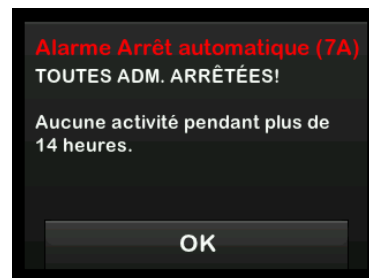


- ✓ L'avertissement s'arrête et la pompe reprend un fonctionnement normal.

Si vous n'arrêtez pas l'avertissement avant la fin du compte à rebours de 60 secondes, l'alarme Arrêt auto. se déclenche, accompagnée d'une alarme sonore. Cette alarme vous informe que votre pompe a cessé d'administrer de l'insuline.

Écran de l'alarme Arrêt automatique

Touchez .



- ✓ L'écran Accueil s'affiche et indique l'état Toutes adm. arrêtées.

Vous devez reprendre l'administration pour continuer le traitement, reportez-vous à la [section 8.3 Reprise de l'administration d'insuline](#).

11.3 Alerte Basal max.

Votre pompe vous permet de définir une limite de débit basal que la pompe ne vous permettra pas de dépasser pendant un débit temporaire.

Une fois la limite basale définie dans les réglages de la pompe (voir [4.7 Arrêt de la pompe](#)), vous recevrez une alerte si les scénarios suivants se produisent.

1. Un débit temporaire dépassant la limite basale a été demandé.
2. Un débit temporaire est en cours et un nouveau segment horaire défini dans le profil personnel a commencé, entraînant le dépassement de la limite basale par le débit temporaire.

Répondre à l'alerte Basal max.

Touchez  pour accepter le débit temporaire réduit. La valeur du débit temporaire réduit est identique à celle

de la limite basale définie dans les profils personnels.



Alertes de la pompe à insuline t:slim X2

Votre pompe vous transmet des informations importantes sur le système au moyen de rappels, d'alertes et d'alarmes. Les rappels s'affichent pour vous informer d'une option que vous avez définie (par exemple, rappel pour la vérification de votre glycémie après un bolus). Les Alertes s'affichent automatiquement pour vous informer des conditions de sécurité dont vous devez avoir connaissance (par exemple, une alerte indiquant que votre niveau d'insuline est faible). Les Alarmes s'affichent automatiquement pour vous informer d'un arrêt réel ou potentiel de l'administration d'insuline (par exemple, une alarme indiquant que le réservoir d'insuline est vide). Accordez une attention particulière aux Alarmes.

Si plusieurs Rappels, Alertes et Alarmes se produisent en même temps, les Alarmes s'affichent en premier, suivies des Alertes, puis des Rappels. Chaque rappel, alerte et alarme doit être confirmé séparément jusqu'à ce qu'ils aient tous été confirmés.

Les informations de cette section vous aident à savoir comment réagir aux Alertes.

Les Alertes vous informent au moyen de 2 séquences de 3 notes ou 2 vibrations en fonction du réglage de volume/vibration sélectionné dans Volume sonore. Elles se répètent régulièrement jusqu'à ce que vous les confirmiez. Les alertes ne montent pas en puissance.

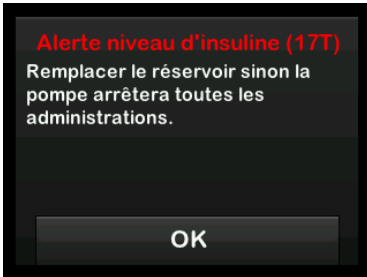
REMARQUE

Alertes MCG : vous trouverez la liste supplémentaire des alertes et des erreurs liées à l'utilisation du MCG au [chapitre 25 Alertes et erreurs du MCG](#).

REMARQUE

Alertes liées au dosage automatisé de l'insuline : vous trouverez la liste supplémentaire des alertes liées à l'utilisation de la fonction de dosage automatisé de l'insuline au [chapitre 31 Alertes relatives à la technologie Control-IQ](#).

12.1 Alerte Insuline faible

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran 	Signification	Il reste 5 unités d'insuline au maximum dans le réservoir.
	Méthode d'indication du système	2 séquences de 3 notes ou 2 vibrations en fonction du réglage de volume / vibration sélectionné dans Volume sonore.
	Le système envoie-t-il une nouvelle indication?	Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à ce que l'alerte soit confirmée.
	Comment répondre	Touchez OK . Remplacez votre réservoir dès que possible pour éviter l'ALARME RÉSERVOIR VIDE et de manquer d'insuline.

12.2 Alertes Faible charge

Alerte Faible charge 1

Écran	Explication	
	Signification	La charge de batterie restante est inférieure à 25 %.
	Méthode d'indication du système	2 séquences de 3 notes ou 2 vibrations en fonction du réglage de volume / vibration sélectionné dans Volume sonore.
	Le système envoie-t-il une nouvelle indication ?	Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à ce que l'alerte soit confirmée.
	Comment répondre	Touchez  . Chargez votre pompe dès que possible pour éviter la seconde ALERTE FAIBLE CHARGE.



 REMARQUE

Affichage de batterie faible : lorsque l'ALERTE FAIBLE CHARGE se produit, l'indicateur de faible charge (une seule barre rouge sur l'indicateur de niveau de charge de la batterie dans l'écran *Accueil* et l'écran de *verrouillage*) s'affiche.

Alerte Faible charge 2

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran 	Signification	La charge de batterie restante est inférieure à 5 %. L'administration d'insuline continue pendant 30 minutes, puis la pompe s'éteint et l'administration d'insuline prend fin.
	Méthode d'indication du système	2 séquences de 3 notes ou 2 vibrations en fonction du réglage de volume / vibration sélectionné dans Volume sonore.
	Le système envoie-t-il une nouvelle indication ?	Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à ce que l'alerte soit confirmée.
	Comment répondre	Touchez  . Chargez immédiatement votre pompe pour éviter l'ALARME FAIBLE CHARGE et l'extinction du système.

 REMARQUE

Affichage de batterie faible : lorsque l'ALERTE FAIBLE CHARGE se produit, l'indicateur de faible charge (une seule barre rouge sur l'indicateur de niveau de charge de la batterie dans l'écran *Accueil* et l'écran de *verrouillage*) s'affiche.

12.3 Alerte Bolus non admin.

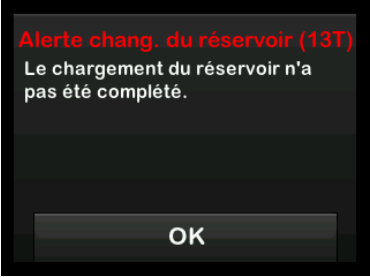
Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran 	Signification	Vous avez démarré une demande de bolus, mais vous ne l'avez pas complétée dans les 90 secondes.
	Méthode d'indication du système	2 séquences de 3 notes ou 2 vibrations en fonction du réglage de volume / vibration sélectionné dans Volume sonore.
	Le système envoie-t-il une nouvelle indication ?	Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à ce que l'alerte soit confirmée.
	Comment répondre	Touchez  . L'écran <i>Bolus</i> s'affiche. Continuez votre demande de bolus.

12.4 Alerte Débit temp. non complété

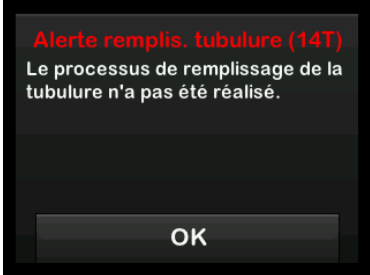
Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran 	Signification	Vous avez commencé à configurer un débit temporaire, mais vous n'avez pas terminé la configuration dans les 90 secondes.
	Méthode d'indication du système	2 séquences de 3 notes ou 2 vibrations en fonction du réglage de volume / vibration sélectionné dans Volume sonore.
	Le système envoie-t-il une nouvelle indication ?	Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à ce que l'alerte soit confirmée.
	Comment répondre	1. Touchez . L'écran <i>Débit temp.</i> s'affiche. Continuez à configurer votre débit temporaire. 2. Touchez  si vous ne souhaitez pas continuer à configurer votre débit temporaire.

12.5 Alertes Séquence de chargement non effectuée

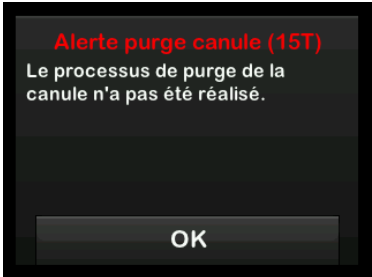
Alertes Remplacement du réservoir non effectué

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran 	Signification	Vous avez sélectionné l'option Remplacer le réservoir dans le menu <i>Charger</i> , mais vous n'avez pas terminé le processus dans les 3 minutes.
	Méthode d'indication du système	2 séquences de 3 notes ou 2 vibrations en fonction du réglage de volume / vibration sélectionné dans Volume sonore.
	Le système envoie-t-il une nouvelle indication ?	Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à ce que l'alerte soit confirmée.
	Comment répondre	Touchez  . Terminez le processus de remplacement du réservoir.

Alerte Remplissage de tubulure non effectué

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran 	Signification	Vous avez sélectionné Remplir la tubulure dans le menu <i>Charger</i> , mais vous n'avez pas terminé le processus dans les 3 minutes.
	Méthode d'indication du système	2 séquences de 3 notes ou 2 vibrations en fonction du réglage de volume / vibration sélectionné dans Volume sonore.
	Le système envoie-t-il une nouvelle indication ?	Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à ce que l'alerte soit confirmée.
	Comment répondre	Touchez  . Terminez le processus de remplissage de la tubulure.

Alerte Purge de canule non effectuée

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran 	Signification	Vous avez sélectionné Remplir la canule dans le menu <i>Charger</i> , mais vous n'avez pas terminé le processus dans les 3 minutes.
	Méthode d'indication du système	2 séquences de 3 notes ou 2 vibrations en fonction du réglage de volume / vibration sélectionné dans Volume sonore.
	Le système envoie-t-il une nouvelle indication ?	Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à ce que l'alerte soit confirmée.
	Comment répondre	Touchez  . Terminez le processus de remplissage de la canule.

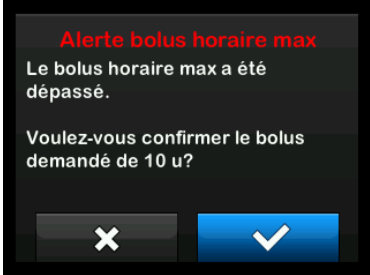
12.6 Alerte Réglage non sauvegardé

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran 	Signification	Vous avez commencé à configurer un nouveau Profil personnel ou la fonction de dosage automatisé de l'insuline, mais vous n'avez pas sauvegardé ou terminé la programmation dans les 5 minutes.
	Méthode d'indication du système	2 séquences de 3 notes ou 2 vibrations en fonction du réglage de volume / vibration sélectionné dans Volume sonore.
	Le système envoie-t-il une nouvelle indication ?	Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à ce que l'alerte soit confirmée.
	Comment répondre	Touchez  . Terminez la programmation du profil personnel ou la configuration du dosage automatisé de l'insuline.

12.7 Alerte Débit basal requis

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran 	Signification	Vous n'avez pas saisi de débit basal dans un segment de durée dans les Profils personnels. Vous devez saisir un débit basal dans chaque segment de durée (le débit peut être 0 u/h).
	Méthode d'indication du système	Écran de message uniquement.
	Le système envoie-t-il une nouvelle indication ?	Non, vous devez saisir un débit basal pour sauvegarder le segment horaire.
	Comment répondre	Touchez  : Saisissez un débit basal dans le segment horaire.

12.8 Alerte Bolus horaire max

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran 	Signification	Pendant les 60 minutes précédentes, vous avez demandé une administration de bolus totale correspondant à plus de 1,5 fois votre réglage Bolus max.
	Méthode d'indication du système	Écran de message uniquement.
	Le système envoie-t-il une nouvelle indication ?	Non, vous devez toucher  ou  pour administrer le bolus.
	Comment répondre	• Touchez  pour revenir à l'écran <i>Bolus</i> et ajuster la quantité d'administration de bolus. • Touchez  pour confirmer le bolus.

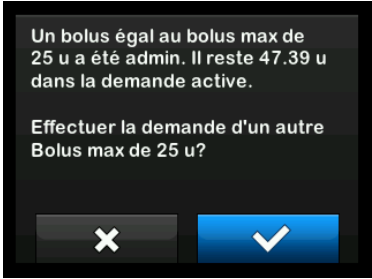
12.9 Alertes Bolus max.

Alerte Bolus max. 1

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran Alerte bolus max Le bolus max réglé à 10 u a été dépassé. Voulez-vous confirmer le bolus de 10 u? ✕ ✓	Signification	Vous avez demandé un bolus supérieur au réglage Bolus max de votre Profil personnel en cours.
	Méthode d'indication du système	Écran de message uniquement.
	Le système envoie-t-il une nouvelle indication ?	Non, vous devez toucher  ou  pour administrer le bolus.
	Comment répondre	• Touchez  pour revenir à l'écran <i>Bolus</i> et ajuster la quantité d'administration de bolus. • Touchez  pour administrer la quantité renseignée dans Bolus max.

Alerte Bolus max. 2

Les alertes suivantes s'appliquent uniquement si l'option Glucides est activée dans votre Profil personnel en cours et si votre quantité de Bolus max. est réglée sur 25 unités.

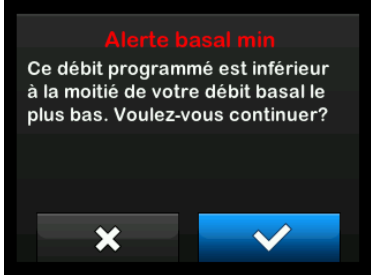
Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran 	Signification	Votre Bolus max. est réglé à 25 unités, et vous avez demandé un bolus de plus de 25 unités.
	Méthode d'indication du système	Écran de message uniquement.
	Le système envoie-t-il une nouvelle indication ?	Non, vous devez toucher  ou  pour administrer la quantité restante de la demande de bolus.
	Comment répondre	Avant de répondre à cette Alerte, réfléchissez toujours pour savoir si vos besoins en insuline en bolus ont changé par rapport au moment où vous avez demandé le bolus d'origine. • Touchez  pour administrer la quantité restante de la demande de bolus. Un écran de confirmation s'affiche. • Touchez  si vous ne souhaitez pas administrer la quantité restante de la demande de bolus.

12.10 Alerte Basal max.

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran 	Signification	Un débit temporaire actif dépasse le réglage de votre limite basale en raison de l'activation d'un nouveau segment horaire dans les profils personnels. Cette alerte ne s'affiche qu'après la modification de votre segment horaire.
	Méthode d'indication du système	2 séquences de 3 notes ou 2 vibrations en fonction du réglage de volume/vibration sélectionné dans Volume sonore.
	Le système envoie-t-il une nouvelle indication ?	Non, vous devez appuyer sur OK pour continuer.
	Comment répondre	Appuyez sur OK pour accepter le débit temporaire réduit. La valeur du débit temporaire réduit est identique à celle de la limite basale définie dans les profils personnels.

12.11 Alertes Basal min.

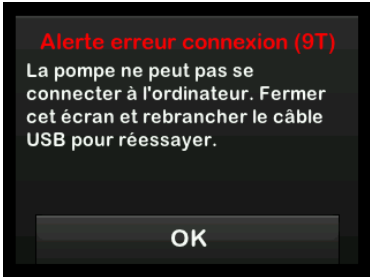
Alerte Basal min. 1

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran 	Signification	Lorsque vous avez saisi un débit basal ou demandé un débit temporaire, vous avez demandé un débit basal correspondant à la moitié du débit basal minimal défini dans votre Profil personnel.
	Méthode d'indication du système	Écran de message uniquement.
	Le système envoie-t-il une nouvelle indication ?	Non, vous devez toucher  ou  pour continuer.
	Comment répondre	• Touchez  pour revenir à l'écran précédent et ajuster la quantité. • Touchez  pour ignorer l'alerte et continuer la demande.

Alerte Basal min. 2

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran Alerte Basal min (26T) Le débit basal est inférieur à la moitié du plus faible débit basal défini. Vérifier le Débit temp actuel dans le menu Options. OK	Signification	Un débit temporaire actif a chuté à moins de la moitié du réglage basal minimal défini dans votre Profil personnel.
	Méthode d'indication du système	2 séquences de 3 notes ou 2 vibrations en fonction du réglage de volume / vibration sélectionné dans Volume sonore.
	Le système envoie-t-il une nouvelle indication ?	Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à ce que l'alerte soit confirmée.
	Comment répondre	Touchez  et révisez votre débit temporaire actuel dans le menu <i>Activité</i> .

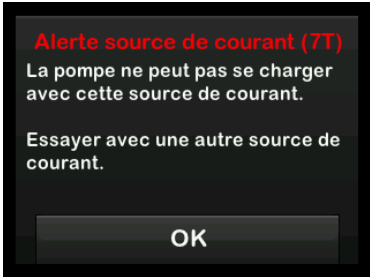
12.12 Alerte Erreur de connexion

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran 	Signification	Vous avez connecté votre pompe à un ordinateur au moyen du câble USB pour la recharger, mais la connexion n'a pas pu être établie.
	Méthode d'indication du système	2 séquences de 3 notes ou 2 vibrations en fonction du réglage de volume / vibration sélectionné dans Volume sonore.
	Le système envoie-t-il une nouvelle indication ?	Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à ce que l'alerte soit confirmée.
	Comment répondre	Touchez  . Débranchez et rebranchez le câble USB pour réessayer.

12.13 Expiration du code d'appariement

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran Expiration du code Fermer cette fenêtre et appuyer sur Appairer le dispositif pour générer un nouveau code d'appariement. OK	Signification	Vous avez essayé de connecter un appareil mobile à la pompe, mais le processus d'appariement a pris trop de temps (plus de 5 minutes) et a échoué.
	Méthode d'indication du système	2 séquences de 3 notes ou 2 vibrations en fonction du réglage de volume / vibration sélectionné dans Volume sonore.
	Le système envoie-t-il une nouvelle indication ?	Non.
	Comment répondre	Touchez  . Réessayez d'appairer l'appareil mobile.

12.14 Alerte Source de courant

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran 	Signification	Vous avez branché votre pompe à une source d'alimentation insuffisante pour la recharger.
	Méthode d'indication du système	2 séquences de 3 notes ou 2 vibrations en fonction du réglage de volume / vibration sélectionné dans Volume sonore.
	Le système envoie-t-il une nouvelle indication ?	Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à ce que l'alerte soit confirmée.
	Comment répondre	Touchez OK . Branchez la pompe à une autre source d'alimentation pour la recharger.

12.15 Alerte Erreur de données

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran Alerte Erreur données (4T) Vérifier l'exactitude du profil actif ainsi que des réglages de la pompe. OK	Signification	Votre pompe a rencontré une anomalie pouvant entraîner une perte de données.
	Méthode d'indication du système	2 séquences de 3 notes ou 2 vibrations en fonction du réglage de volume / vibration sélectionné dans Volume sonore.
	Le système envoie-t-il une nouvelle indication ?	Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à ce que l'alerte soit confirmée.
	Comment répondre	Touchez  . Vérifiez vos Profils personnels et les réglages de la pompe pour vous assurer qu'ils sont corrects. Reportez-vous à la section 5.4 Modification ou révision d'un profil existant .

Alarmes de la pompe à insuline t:slim X2

⚠ PRÉCAUTION

VÉRIFIEZ régulièrement si votre pompe affiche une condition d'alarme. Il est important de connaître les conditions qui peuvent affecter l'administration d'insuline et nécessiter votre attention afin que vous puissiez réagir le plus rapidement possible.

Votre pompe t:slim X2™ vous transmet des informations importantes sur le système au moyen de rappels, d'alertes et d'alarmes. Les rappels s'affichent pour vous informer d'une option que vous avez définie (par exemple, rappel pour la vérification de votre glycémie après un bolus). Les Alertes s'affichent automatiquement pour vous informer des conditions de sécurité dont vous devez avoir connaissance (par exemple, une alerte indiquant que votre niveau d'insuline est faible). Les Alarmes s'affichent automatiquement pour vous informer d'un arrêt réel ou potentiel de l'administration d'insuline (par exemple, une alarme indiquant que le réservoir d'insuline est vide). Accordez une attention particulière aux Alarmes.

Si plusieurs Rappels, Alertes et Alarmes se produisent en même temps, les Alarmes s'affichent en premier, suivies

des Alertes, puis des Rappels. Chaque rappel, alerte et alarme doit être confirmé séparément jusqu'à ce qu'ils aient tous été confirmés.

Les informations de cette section vous aident à savoir comment réagir aux Alarmes.

Les alarmes vous informent au moyen de 3 séquences de 3 notes ou 3 vibrations en fonction du réglage de volume/vibration sélectionné dans Volume sonore. Si elles ne sont pas confirmées, les alarmes sont émises au volume maximal et vibrent. Les alarmes se répètent régulièrement jusqu'à ce que l'anomalie ayant provoqué l'alarme soit corrigée.

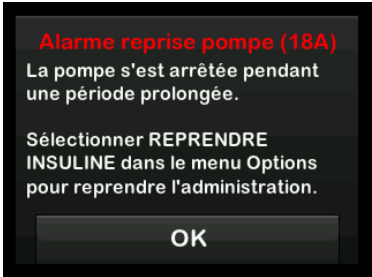
■ REMARQUE

Alerte MCG : vous trouverez la liste des alertes et des erreurs liées à l'utilisation du MCG au [chapitre 25 Alertes et erreurs du MCG](#).

■ REMARQUE

Alertes liées au dosage automatisé de l'insuline : vous trouverez la liste des alertes liées à l'utilisation de la fonction de dosage automatisé de l'insuline au [chapitre 31 Alertes relatives à la technologie Control-IQ](#).

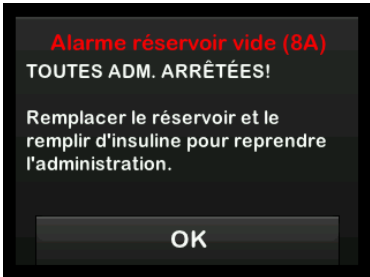
13.1 Alarme Reprise pompe

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran 	Signification	Vous avez sélectionné ARRÊTER INSULINE dans le menu <i>Options</i> et l'administration d'insuline est arrêtée depuis plus de 15 minutes.
	Méthode d'indication du système	3 séquences de 3 notes ou 3 vibrations en fonction du réglage de volume / vibration sélectionné dans Volume sonore.
	Le système envoie-t-il une nouvelle indication ?	Oui. • Si vous ne confirmez pas l'alarme en touchant , le système vous informe à nouveau toutes les 3 minutes au volume le plus élevé et vibre. • Si vous confirmez l'alarme en touchant , le système vous informe à nouveau dans 15 minutes.
	Comment répondre	Pour reprendre l'administration d'insuline, dans le menu <i>Options</i> , touchez REPRENDRE INSULINE et  pour confirmer.

13.2 Alarme Batterie faible

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran Alarme batterie faible (12A) TOUTES ADM. ARRÊTÉES! La pompe est sur le point de s'éteindre. Charger la pompe maintenant. OK	Signification	Votre pompe a détecté un niveau de charge restant de 1 % ou moins et toutes les administrations se sont arrêtées.
	Méthode d'indication du système	3 séquences de 3 notes ou 3 vibrations en fonction du réglage de volume / vibration sélectionné dans Volume sonore.
	Le système envoie-t-il une nouvelle indication ?	Oui, toutes les 3 minutes jusqu'à ce que la batterie soit complètement vide et que la pompe s'arrête.
	Comment répondre	Touchez  . Rechargez immédiatement votre pompe pour reprendre l'administration d'insuline.

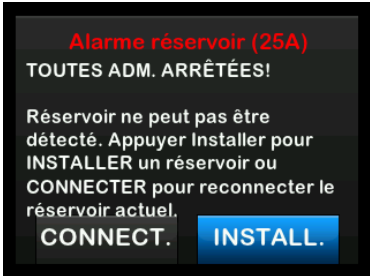
13.3 Alarme Réservoir vide

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran 	Signification	Votre pompe a détecté que le réservoir est vide et toutes les administrations se sont arrêtées.
	Méthode d'indication du système	3 séquences de 3 notes ou 3 vibrations en fonction du réglage de volume / vibration sélectionné dans Volume sonore.
	Le système envoie-t-il une nouvelle indication ?	Oui, toutes les 3 minutes jusqu'à ce que vous remplaciez le réservoir.
	Comment répondre	Touchez OK . Remplacez immédiatement votre réservoir en touchant OPTIONS dans l'écran <i>Accueil</i> , puis touchez Charger et suivez les instructions décrites à la section 6.3 Remplissage et chargement d'un réservoir t:slim .

13.4 Alarme Erreur réservoir

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran 	Signification	Votre pompe a détecté que le réservoir ne peut pas être utilisé et toutes les administrations se sont arrêtées. Cela peut être dû à un défaut du réservoir, à un non-respect de la procédure de chargement du réservoir ou à un remplissage excessif du réservoir (avec plus de 300 unités d'insuline).
	Méthode d'indication du système	3 séquences de 3 notes ou 3 vibrations en fonction du réglage de volume / vibration sélectionné dans Volume sonore.
	Le système envoie-t-il une nouvelle indication ?	Oui, toutes les 3 minutes jusqu'à ce que vous remplaciez le réservoir.
	Comment répondre	Touchez  . Remplacez immédiatement votre réservoir en touchant OPTIONS dans l'écran <i>Accueil</i> , puis touchez Charger et suivez les instructions décrites à la section 6.3 Remplissage et chargement d'un réservoir t:slim .

13.5 Alarme Retrait de réservoir

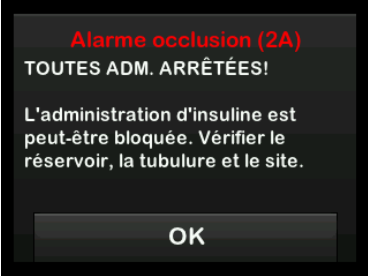
Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran 	Signification	Votre pompe a détecté le retrait du réservoir et toutes les administrations se sont arrêtées.
	Méthode d'indication du système	3 séquences de 3 notes ou 3 vibrations en fonction du réglage de volume / vibration sélectionné dans Volume sonore.
	Le système envoie-t-il une nouvelle indication ?	Oui, toutes les 3 minutes jusqu'à ce que vous reconnectiez le réservoir en cours ou jusqu'à ce que vous le remplaciez.
	Comment répondre	Touchez CONNECT. pour reconnecter le réservoir en cours. Touchez INSTALL. pour charger un nouveau réservoir.

13.6 Alarme Température

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran 	Signification	Votre pompe a détecté une température interne inférieure à 2 °C (35 °F) ou supérieure à 45 °C (113 °F) ou une température de la batterie inférieure à 2 °C (35 °F) ou supérieure à 52 °C (125 °F) et toutes les administrations se sont arrêtées.
	Méthode d'indication du système	3 séquences de 3 notes ou 3 vibrations en fonction du réglage de volume / vibration sélectionné dans Volume sonore.
	Le système envoie-t-il une nouvelle indication ?	Oui, toutes les 3 minutes jusqu'à ce qu'il détecte une température comprise dans la plage de fonctionnement.
	Comment répondre	Touchez  . Retirez la pompe de la zone de température extrême et reprenez l'administration d'insuline.

13.7 Alarme d'occlusion

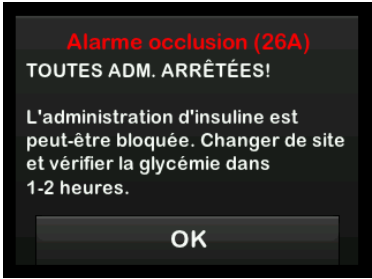
Alarme d'occlusion 1

Écran	Explication	
	Signification	Votre pompe a détecté que l'administration d'insuline est bloquée et toutes les administrations se sont arrêtées. Reportez-vous à la section 33.4 Caractéristiques de performance de la pompe t:slim X2 pour plus d'informations sur le temps que le système peut prendre pour détecter une obstruction.
	Méthode d'indication du système	3 séquences de 3 notes ou 3 vibrations en fonction du réglage de volume / vibration sélectionné dans Volume sonore.
	Le système envoie-t-il une nouvelle indication ?	Oui, toutes les 3 minutes jusqu'à ce que l'administration d'insuline reprenne.
	Comment répondre	Touchez  . Vérifiez le réservoir, la tubulure et le site de perfusion pour détecter toute trace d'endommagement ou d'obstruction et remédiez au problème. Pour reprendre l'administration d'insuline, dans le menu <i>Options</i> , touchez REPRENDRE INSULINE et  pour confirmer.

 REMARQUE

Obstruction pendant un bolus : si l'alarme d'obstruction se produit pendant l'administration d'un bolus, après que vous avez touché , un écran s'affiche pour vous indiquer la quantité du bolus demandé qui a été administrée avant l'alarme d'obstruction. Lorsque l'obstruction est éliminée, une partie ou la totalité du volume d'insuline demandé au préalable peut être administrée. Testez votre glycémie au moment de l'alarme et suivez les instructions de votre professionnel de santé pour gérer les obstructions potentielles ou avérées.

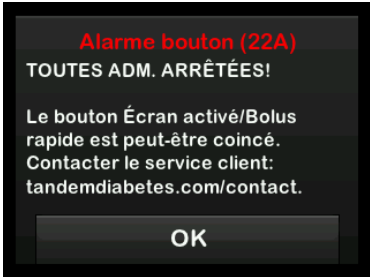
Alarme d’occlusion 2

Écran	Explication	
Ce qui s’affiche à l’écran 	Signification	Votre pompe a détecté une seconde alarme d'obstruction peu après la première alarme d'obstruction et toutes les administrations se sont arrêtées.
	Méthode d'indication du système	3 séquences de 3 notes ou 3 vibrations en fonction du réglage de volume / vibration sélectionné dans Volume sonore.
	Le système envoie-t-il une nouvelle indication ?	Oui, toutes les 3 minutes jusqu'à ce que l'administration d'insuline reprenne.
	Comment répondre	Touchez  . Changez le réservoir, la tubulure et le site de perfusion pour garantir une bonne administration de l'insuline. Reprenez l'administration d'insuline après avoir changé le réservoir, la tubulure et le site de perfusion.

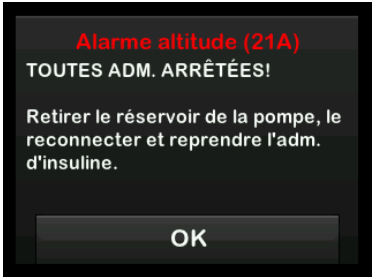
 REMARQUE

Obstruction pendant un bolus : si la seconde alarme d'obstruction se produit pendant l'administration d'un bolus, après que vous avez touché  , un écran s'affiche pour vous informer que la quantité de bolus administré n'a pas pu être déterminée et qu'elle n'a pas été ajoutée à votre IA.

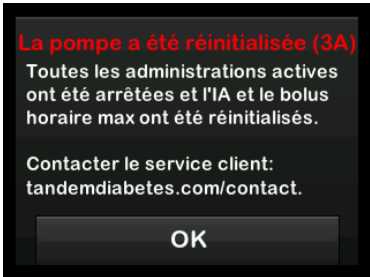
13.8 Alarme du bouton Écran allumé/Bolus rapide

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran 	Signification	Le bouton Écran allumé/Bolus rapide (sur le dessus de votre pompe) est coincé ou ne fonctionne pas correctement et toutes les administrations se sont arrêtées.
	Méthode d'indication du système	3 séquences de 3 notes ou 3 vibrations en fonction du réglage de volume / vibration sélectionné dans Volume sonore.
	Le système envoie-t-il une nouvelle indication ?	Oui, toutes les 3 minutes jusqu'à ce que vous corrigiez l'anomalie.
	Comment répondre	Touchez  . Contactez votre service client.

13.9 Alarme Altitude

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran 	Signification	Votre pompe a détecté une différence de pression entre l'intérieur du réservoir et l'air environnant dans la plage de fonctionnement valide de -396 mètres à 3 048 mètres (-1 300 pieds à 10 000 pieds) et toutes les administrations se sont arrêtées.
	Méthode d'indication du système	3 séquences de 3 notes ou 3 vibrations en fonction du réglage de volume / vibration sélectionné dans Volume sonore.
	Le système envoie-t-il une nouvelle indication ?	Oui, toutes les 3 minutes jusqu'à ce que vous corrigiez l'anomalie.
	Comment répondre	Touchez  . Retirez le réservoir de la pompe (cela permet au réservoir de se ventiler complètement), puis reconnectez le réservoir.

13.10 Alarme Réinitialisation

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran  The screenshot shows a black screen with white text. At the top, it says 'La pompe a été réinitialisée (3A)' in red. Below that, it says 'Toutes les administrations actives ont été arrêtées et l'IA et le bolus horaire max ont été réinitialisés.' Then, it says 'Contacter le service client: tandemdiabetes.com/contact.' At the bottom, there is a large 'OK' button.	Signification	Votre pompe a détecté la réinitialisation de l'un de ses microprocesseurs et toutes les administrations se sont arrêtées.
	Méthode d'indication du système	3 séquences de 3 notes ou 3 vibrations en fonction du réglage de volume / vibration sélectionné dans Volume sonore.
	Le système envoie-t-il une nouvelle indication ?	Oui, toutes les 3 minutes jusqu'à ce que touchiez  .
	Comment répondre	Touchez  : Contactez votre service client.

Cette page est intentionnellement laissée vide

Défaillance de la pompe à insuline t:slim X2

14.1 Défaillance

Si votre pompe détecte une erreur du système, l'écran *DÉFAILLANCE* s'affiche et toutes les administrations sont arrêtées. Contactez votre service client.

Les défaillances sont indiquées par 3 séquences de 3 notes au volume le plus élevé et 3 vibrations. Ces séquences se répètent à intervalles réguliers jusqu'à ce que vous les confirmiez en touchant **ÉTEINDRE ALARME**.

PRÉCAUTION

Consultez **TOUJOURS** votre professionnel de santé pour connaître les consignes spécifiques qui s'appliquent si vous souhaitez ou devez vous débrancher de la pompe pour quelque raison que ce soit. En fonction de la durée de la période pendant laquelle vous êtes débranché, il se peut que vous deviez remplacer l'insuline basale et/ou en bolus que vous manquez. Vérifiez votre glycémie avant de vous débrancher de la pompe et à nouveau lorsque vous vous rebranchez, et traitez les glycémies basses et élevées selon les recommandations de votre professionnel de santé.

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran 	Signification	Votre pompe a détecté une erreur du système et toutes les administrations se sont arrêtées.
	Méthode d'indication du système	3 séquences de 3 notes au volume le plus élevé et 3 vibrations.
	Le système envoie-t-il une nouvelle indication ?	Oui, toutes les 3 minutes jusqu'à ce que vous confirmiez la défaillance en appuyant sur ÉTEINDRE ALARME .
	Comment répondre	• Notez le numéro du Code défaillance qui s'affiche à l'écran. • Touchez ÉTEINDRE ALARME. L'écran DÉFAILLANCE reste affiché, même si l'alarme est éteinte. • Contactez votre service client et indiquez-lui le numéro du Code de défaillance que vous avez noté.

Cette page est intentionnellement laissée vide

2

Fonctionnalités de la pompe à insuline t:slim X2

CHAPITRE 15

Entretien de votre pompe

15.1 Vue d'ensemble

Cette section fournit des informations sur l'entretien et la maintenance de votre pompe.

Nettoyage de votre pompe

Utilisez un chiffon humide non pelucheux pour nettoyer votre pompe. N'utilisez pas de produits de nettoyage domestiques ou industriels, de solvants, d'eau de Javel, de tampons à récurer, de produits chimiques ou d'instruments pointus. Ne plongez jamais la pompe dans l'eau et n'utilisez aucun autre liquide pour la nettoyer. Ne mettez pas la pompe au lave-vaisselle et n'utilisez pas d'eau chaude pour la nettoyer. Si besoin, utilisez seulement un détergent très doux, comme un peu de savon liquide avec de l'eau tiède. Pour sécher votre pompe, utilisez une serviette douce ; ne mettez jamais votre pompe au micro-ondes ou dans un four pour la sécher.

Entre deux utilisations, essuyez l'extérieur du transmetteur avec un chiffon humide non pelucheux ou une lingette imbibée d'alcool isopropylique.

Entretien de votre pompe

La pompe ne nécessite aucun entretien préventif.

Inspection des dommages sur votre pompe

PRÉCAUTION

N'utilisez **PAS** votre pompe si vous pensez qu'elle peut être endommagée si elle est tombée ou a heurté une surface dure. Vérifiez que la pompe fonctionne correctement en branchant une source d'alimentation au port USB et en vérifiant que l'écran s'allume, que vous pouvez entendre les signaux sonores, que vous sentez les vibrations de la pompe et que vous voyez la DEL verte clignoter autour du bouton **Écran allumé/Bolus rapide**. Si vous avez un doute sur la possibilité que la pompe soit endommagée, cessez de l'utiliser et contactez le service d'assistance à la clientèle local.

Si vous avez fait tomber votre pompe ou si elle a heurté une surface dure, vérifiez qu'elle fonctionne correctement. Vérifiez que l'écran tactile fonctionne et qu'il est clair, et que le réservoir et le kit de perfusion sont bien en place. Vérifiez l'absence de fuites autour du réservoir et au niveau du connecteur de tubulure du kit de perfusion. Contactez

immédiatement votre service client si vous observez des fissures, des éclats ou d'autres dégâts.

Rangement de votre pompe

Si vous n'avez pas besoin d'utiliser votre pompe pendant une période prolongée, vous pouvez la mettre en mode de stockage. Pour mettre la pompe en mode de stockage, branchez-la à une source d'alimentation, puis appuyez sur le bouton **Écran allumé/Bolus rapide** et maintenez-le enfoncé pendant 30 secondes. La pompe émet 3 signaux sonores avant de passer en mode de stockage. Débranchez la pompe de la source d'alimentation.

Protégez la pompe lorsqu'elle n'est pas utilisée. Conservez la pompe à des températures comprises entre -20 °C (-4 °F) et 60 °C (140 °F) et à des niveaux d'humidité relative compris entre 20 % et 90 %.

Pour faire sortir la pompe du mode de stockage, il vous suffit de la brancher à une source d'alimentation.

Mise au rebut des composants du système

Consultez votre professionnel de santé pour obtenir des instructions sur l'élimination des appareils contenant des déchets électroniques tels que votre pompe, ainsi que des instructions sur l'élimination du matériel susceptible de présenter un danger biologique, tels que les réservoir, aiguilles, seringues, kits de perfusion et capteurs usagés.

Cette page est intentionnellement laissée vide

2

Fonctionnalités de la pompe à insuline t:slim X2

CHAPITRE 16

Questions de mode de vie et déplacements

16.1 Vue d'ensemble

Même si la commodité et la flexibilité de la pompe permettent à la plupart des utilisateurs de participer à des activités diverses, il se peut que certains changements du mode de vie soient nécessaires. Par ailleurs, il se peut que vos besoins en insuline évoluent en raison des changements de votre mode de vie.

PRÉCAUTION

CONSULTEZ votre professionnel de santé au sujet des changements de votre mode de vie, comme la perte ou la prise de poids, ou le fait de commencer / arrêter un sport. Il se peut que vos besoins en insuline évoluent en raison des changements de votre mode de vie. Il est possible que votre (vos) débit(s) basal (basaux) et d'autres paramètres nécessitent un ajustement.

Activité physique

Vous pouvez porter la pompe pendant que vous pratiquez la plupart des formes d'exercice, comme la course, le vélo, la randonnée et les exercices de résistance. Pendant l'exercice, vous pouvez porter la pompe dans l'étui

fourni, dans votre poche ou dans des « étuis pour le sport » de fournisseurs tiers.

Pour les activités dans lesquelles le contact est un facteur préoccupant, comme le baseball, le hockey, les arts martiaux ou le basketball, vous pouvez débrancher votre pompe pendant de brèves périodes. Si vous prévoyez de débrancher votre pompe, élaborer un plan avec votre professionnel de santé pour compenser toute administration d'insuline basale que vous manquerez pendant que la pompe est débranchée et veillez à continuer de surveiller votre glycémie. Même si vous débranchez votre tubulure de votre site de perfusion, la pompe devrait continuer de recevoir les données du transmetteur tant qu'elle se trouve à une portée de 6 mètres (20 pieds) sans obstruction.

Activités aquatiques

PRÉCAUTION

ÉVITEZ d'immerger votre pompe dans un liquide à plus de 0,91 mètre (3 pieds) ou pendant plus de 30 minutes (classe de protection IPX7). Si votre pompe a été exposée à un liquide au-delà de ces limites, vérifiez si elle présente des

signes d'infiltration de liquide. Si vous observez des traces d'infiltration de liquide, cessez d'utiliser la pompe et contactez le service d'assistance à la clientèle local.

Votre pompe résiste à l'eau jusqu'à une profondeur de 0,91 mètre (3 pieds) pendant une durée maximale de 30 minutes (classe de protection IPX7), mais elle n'est pas étanche. Vous ne devez pas porter votre pompe lorsque vous nagez, plongez, surfez ou participez à toute autre activité pouvant immerger la pompe pendant une période prolongée. Ne portez pas la pompe dans les bains chauds ou les Jacuzzis.

Altitudes extrêmes

Certaines activités, telles que la randonnée, le ski ou le snowboard, peuvent exposer votre pompe à des altitudes extrêmes. La pompe a été testée à des altitudes maximales de 3 048 mètres (10 000 pieds) avec des températures d'utilisation standard.

Températures extrêmes

Vous devez éviter les activités susceptibles d'exposer votre pompe à des températures inférieures à

5 °C (41 °F) ou supérieures à 37 °C (98,6 °F), car l'insuline peut geler à basse température ou se dégrader à température élevée.

Autres activités nécessitant le retrait de la pompe

⚠ PRÉCAUTION

Si vous retirez votre pompe pendant une période allant jusqu'à 30 minutes ou plus, il est recommandé de désactiver la technologie Control-IQ pour économiser potentiellement de l'insuline. Cette fonction restera opérante pendant le retrait de la pompe et continuera de doser l'insuline si les valeurs glycémiques transmises augmentent.

Il existe d'autres activités, comme les bains et les relations sexuelles, qui peuvent être plus pratiques si vous retirez votre pompe. Cela est sans danger pendant de brèves périodes. Si vous prévoyez de débrancher votre pompe, élaborer un plan avec votre professionnel santé pour compenser toute administration basale que vous manquerez pendant que la pompe est débranchée et veillez à vérifier fréquemment votre glycémie. Le fait de manquer une administration basale

pourrait provoquer une augmentation de votre glycémie.

Déplacements

La flexibilité que permet une pompe à insuline peut simplifier certains aspects des déplacements, mais ces derniers doivent néanmoins faire l'objet d'une planification. Assurez-vous de commander les consommables de votre pompe avant votre voyage afin de pouvoir en emporter une quantité suffisante avec vous pendant votre déplacement. Outre les consommables de la pompe, vous devez toujours emporter les éléments suivants :

- les éléments figurant dans la trousse de secours décrite à la [section 1.10 Trousse de secours](#) ;
- une ordonnance d'insuline rapide et à action longue du type recommandé par votre professionnel de santé, au cas où vous devriez prendre de l'insuline par injection ;
- une lettre de votre professionnel de santé expliquant la nécessité de votre pompe à insuline et des autres consommables.

Voyages par avion

⚠ PRÉCAUTION

N'exposez **PAS** votre pompe au contrôle par rayons X utilisé pour les bagages en soute et en cabine. Les nouveaux scanners corporels utilisés dans les contrôles de sécurité dans les aéroports constituent également une forme de rayons X, et vous ne devez pas y exposer votre pompe. Informez un agent de la sécurité aéroportuaire que votre pompe ne doit pas être exposée aux machines à rayons X et demandez une autre méthode de contrôle.

Votre pompe a été conçue pour résister aux interférences électromagnétiques communes, notamment les détecteurs de métaux utilisés dans les aéroports.

La pompe peut être utilisée sans danger à bord des avions commerciaux. La pompe est un dispositif électromédical portatif (M-PED). Le système est conforme aux exigences d'émissions de rayonnements définies dans le document RTCA/DO-160G, Section 21, Catégorie M. Tout dispositif électromédical portatif respectant cette norme dans tous les modes de fonctionnement peut être utilisé à bord

d'avions sans que l'utilisateur doive procéder à des tests supplémentaires.

Rangez les consommables de votre pompe dans votre bagage à main. Ne rangez PAS vos consommables dans les bagages en soute, car ils pourraient arriver en retard ou être perdus.

Si vous prévoyez un voyage à l'étranger, contactez au préalable votre service client pour discuter des mesures à adopter en cas de dysfonctionnement de la pompe.

Informations importantes relatives à la sécurité du MCG

Vous trouverez ci-dessous des informations importantes concernant la sécurité de votre MCG et de ses composants. Les informations présentées dans ce chapitre ne représentent pas tous les avertissements et toutes les précautions concernant le MCG. Visitez le site Web du fabricant du MCG pour consulter les guides d'utilisation applicables, qui contiennent également les avertissements et les précautions.

17.1 Avertissements relatifs au MCG

Utilisation de Dexcom G6 avec votre pompe à insuline t:slim X2™

⚠ Avertissement

N'ignorez **PAS** les symptômes liés à une glycémie élevée et faible. Si les alertes et les mesures glycémiques du capteur ne correspondent pas à vos symptômes, mesurez votre glycémie à l'aide d'un lecteur de glycémie, même si votre capteur n'indique pas de taux dans la plage haute ou basse.

⚠ Avertissement

N'ignorez **PAS** un fil de capteur endommagé. Les capteurs peuvent se casser à de rares occasions. Si un fil de capteur se casse et qu'aucune partie

n'est visible sur la peau, n'essayez pas de le retirer. Demandez une aide médicale professionnelle si vous constatez des symptômes d'infection ou d'inflammation, comme des rougeurs, des gonflements ou des douleurs, au niveau du site d'insertion. Signalez toute rupture de fil de capteur à votre service client.

⚠ Avertissement

N'utilisez **PAS** le MCG Dexcom G6 chez les femmes enceintes ou chez les patients sous dialyse. Le système n'est pas approuvé pour une utilisation chez les femmes enceintes ou chez les personnes sous dialyse et n'a pas été évalué au sein de ces populations. Les mesures glycémiques du capteur chez ces populations pourraient être imprécises ; à cause de cela, vous pourriez passer à côté d'une hypoglycémie (glycémie basse) ou d'une hyperglycémie (glycémie élevée) sévère.

⚠ Avertissement

N'utilisez **PAS** le MCG Dexcom G6 chez les patients en phase critique. La manière dont les différentes conditions ou les différents médicaments commun(e)s à la population en phase critique pourraient influencer la performance du système est inconnue. Les mesures glycémiques du capteur chez les populations de patients en phase critique pourraient être imprécises ; si vous vous appuyez uniquement sur les alertes et les mesures

glycémiques du capteur pour prendre les décisions de traitement, vous pourriez passer à côté d'une hypoglycémie (glycémie faible) ou d'une hyperglycémie (glycémie élevée) sévère.

⚠ Avertissement

N'insérez **PAS** le capteur dans des sites autres que l'abdomen (ventre) ou la partie haute des fesses (pour les utilisateurs de 6 à 17 ans uniquement). Les autres sites n'ont pas été étudiés et ne sont pas approuvés. L'utilisation d'autres sites pourrait donner des mesures glycémiques du capteur imprécises ; à cause de cela, vous pourriez passer à côté d'une hypoglycémie (glycémie faible) ou d'une hyperglycémie (glycémie élevée) sévère.

⚠ Avertissement

N'attendez **PAS** d'alertes MCG avant la fin de la période de 2 heures après le démarrage. Vous ne recevrez **PAS** de mesures glycémiques du capteur ni d'alertes glycémiques du capteur avant la fin de la période de 2 heures après le démarrage. Pendant cette période, vous pourriez passer à côté d'une hypoglycémie (glycémie faible) ou d'une hyperglycémie (glycémie élevée) sévère.

⚠ Avertissement

N'utilisez **PAS** votre transmetteur s'il est endommagé ou fissuré. Cela pourrait présenter

un risque électrique pour la sécurité ou provoquer une défaillance susceptibles d'entraîner une électrocution.

⚠️ AVERTISSEMENT

RANGEZ le capteur du MCG Dexcom G6 à des températures comprises entre 2,2 °C (36 °F) et 30 °C (86 °F) pendant toute la durée de vie utile du capteur. Vous pouvez conserver le capteur au réfrigérateur s'il se trouve dans cette plage de température. Le capteur ne doit pas être conservé au congélateur. Le stockage incorrect du capteur pourrait donner des mesures glycémiques du capteur imprécises ; à cause de cela, vous pourriez passer à côté d'une hypoglycémie (glycémie faible) ou d'une hyperglycémie (glycémie élevée) sévère.

⚠️ AVERTISSEMENT

Ne laissez **PAS** les jeunes enfants manipuler le capteur, le transmetteur ou le boîtier du kit du transmetteur s'ils ne sont pas sous la surveillance d'un adulte. Le capteur et le transmetteur comportent de petites pièces pouvant présenter un risque d'étouffement.

17.2 Précautions relatives au MCG

Utilisation du MCG Dexcom G6 avec votre pompe à insuline t:slim X2

⚠️ PRÉCAUTION

N'ouvrez **PAS** le paquet du capteur avant de vous être lavé les mains avec du savon et de l'eau et de les avoir laissé sécher. Vous pourriez contaminer le site d'insertion et souffrir d'une infection si vous avez les mains sales lors de l'insertion du capteur.

⚠️ PRÉCAUTION

N'insérez **PAS** le capteur avant d'avoir nettoyé la peau avec une solution antimicrobienne topique, par exemple de l'alcool isopropylique, et d'avoir laissé la peau sécher. L'insertion dans une peau non propre peut entraîner une infection. N'insérez pas le capteur avant que la zone nettoyée soit sèche, afin que l'adhésif du capteur colle mieux.

⚠️ PRÉCAUTION

ÉVITEZ d'utiliser le même endroit pour l'insertion du capteur de manière répétée. Effectuez une rotation entre les sites de placement du capteur, et n'utilisez pas le même site pour deux sessions de capteur d'affilée. L'utilisation du même site peut provoquer l'apparition de cicatrices ou l'irritation de la peau.

⚠️ PRÉCAUTION

ÉVITEZ d'insérer le capteur dans des régions susceptibles de subir des chocs, des pressions ou des compressions ou sur des zones de la peau présentant des cicatrices, des tatouages ou des irritations, car ce ne sont pas des sites optimaux pour mesurer la glycémie. L'insertion dans ces zones pourrait nuire à la précision ; à cause de cela, vous pourriez passer à côté d'une hypoglycémie (glycémie basse) ou d'une hyperglycémie (glycémie élevée) sévère.

⚠️ PRÉCAUTION

ÉVITEZ d'injecter l'insuline ou de placer un kit de perfusion dans un rayon de 7,6 cm (3 po) autour du capteur. L'insuline pourrait affecter la précision du capteur ; à cause de cela, vous pourriez passer à côté d'une hypoglycémie (glycémie basse) ou d'une hyperglycémie (glycémie élevée) sévère.

⚠️ PRÉCAUTION

N'utilisez **PAS** le capteur si son emballage stérile est endommagé ou a été ouvert. L'utilisation d'un capteur non stérile peut provoquer une infection.

⚠️ PRÉCAUTION

FAITES ATTENTION aux informations de tendance affichées sur l'écran *Accueil* de votre MCG, ainsi qu'à vos symptômes, avant d'utiliser

les valeurs du MCG pour calculer et administrer un bolus de correction. Il est possible que des valeurs individuelles du MCG ne soient pas aussi précises que les valeurs du lecteur de glycémie.

⚠ PRÉCAUTION

Pour calibrer le MCG Dexcom G6, saisissez **TOUJOURS** la valeur glycémique exacte affichée par votre lecteur de glycémie dans les 5 minutes suivant une mesure de la glycémie effectuée soigneusement. Ne saisissez pas les mesures glycémiques du capteur pour la calibration. La saisie de valeurs glycémiques incorrectes, obtenues plus de 5 minutes avant la saisie ou des mesures glycémiques du capteur pourrait affecter la précision de ce dernier, et vous pourriez passer à côté d'une hypoglycémie (glycémie basse) ou d'une hyperglycémie (glycémie élevée) sévère.

⚠ PRÉCAUTION

Ne calibrez **PAS** le système si votre glycémie change rapidement, généralement plus de 0,1 mmol/L par minute. Ne calibrez pas le système lorsque l'écran de votre récepteur affiche une flèche simple ou double vers le haut ou vers le bas, qui indique que votre glycémie augmente ou diminue rapidement. La calibration pendant une augmentation ou une diminution importante de la glycémie peut affecter la précision du capteur et vous pourriez passer à côté d'une hypoglycémie (glycémie

basse) ou d'une hyperglycémie (glycémie élevée) sévère.

⚠ PRÉCAUTION

La précision du MCG Dexcom G6 peut être altérée lorsque votre glycémie change rapidement (par exemple, 0,1 à 0,2 mmol/L/min ou plus de 0,2 mmol/L par minute), comme lorsque vous faites du sport ou après un repas.

⚠ PRÉCAUTION

ÉVITEZ d'éloigner le transmetteur et la pompe de plus de 6 mètres (20 pieds). La plage de transmission entre le transmetteur et la pompe peut atteindre 6 mètres (20 pieds) maximum en l'absence d'obstruction. Les communications sans fil ne fonctionnent pas bien lorsque les signaux doivent traverser de l'eau : la plage est donc fortement réduite si vous vous trouvez dans une piscine, une baignoire, un lit d'eau, etc. Pour assurer la communication, il est conseillé de placer votre pompe de manière à ce que l'écran soit face au côté opposé de votre corps et de porter la pompe et le MCG du même côté. Les types d'obstruction diffèrent et n'ont pas été testés. Si votre transmetteur et votre pompe sont éloignés de plus de 6 mètres (20 pieds) ou s'ils sont séparés par une obstruction, il se peut qu'ils ne communiquent pas ou que la distance de communication soit réduite ; vous pourriez alors passer à côté d'une

hypoglycémie (glycémie basse) ou d'une hyperglycémie (glycémie élevée) sévère.

⚠ PRÉCAUTION

N'UTILISEZ PAS de tests de glycémie à partir d'autres sites (avec du sang prélevé dans la paume, l'avant-bras, etc.) pour la calibration. Les valeurs glycémiques provenant d'autres sites peuvent être différentes des valeurs glycémiques au bout du doigt, et il se peut qu'elles ne représentent pas la valeur glycémique la plus actuelle. Utilisez uniquement une valeur glycémique mesurée au bout du doigt pour la calibration. Les valeurs glycémiques provenant d'autres sites peuvent affecter la précision du capteur, et vous pourriez passer à côté d'une hypoglycémie (glycémie basse) ou d'une hyperglycémie (glycémie élevée) sévère.

⚠ PRÉCAUTION

VÉRIFIEZ que l'identifiant du transmetteur est programmé dans la pompe avant d'utiliser le système si vous recevez une pompe de remplacement dans le cadre de la garantie. La pompe ne peut pas communiquer avec le transmetteur si l'identifiant de ce dernier n'est pas saisi. Si la pompe et le transmetteur ne communiquent pas, vous ne recevez pas les mesures glycémiques du capteur et vous pourriez passer à côté d'une hypoglycémie (glycémie basse) ou d'une hyperglycémie (glycémie élevée) sévère.

⚠ PRÉCAUTION

Ne jetez **PAS** votre transmetteur. Il est réutilisable. Le même transmetteur est utilisé pour chaque session jusqu'à l'épuisement de sa batterie.

⚠ PRÉCAUTION

Le capteur Dexcom G6 n'est pas compatible avec les anciennes versions de transmetteurs ou de récepteurs. Ne mélangez pas des transmetteurs, des récepteurs et des capteurs de différentes générations.

⚠ PRÉCAUTION

Si vous prenez de l'hydroxyurée, les mesures relevées par votre MCG Dexcom peuvent être faussement élevées et entraîner des alertes d'hypoglycémie manquées ou des décisions de gestion du diabète erronées. Le niveau d'imprécision dépend de la quantité d'hydroxyurée présente dans votre organisme. Utilisez votre lecteur de glycémie et consultez votre professionnel de santé au sujet d'autres approches de surveillance de la glycémie.

⚠ PRÉCAUTION

L'hydroxyurée est un médicament utilisé dans le traitement de maladies comme le cancer et la drépanocytose. Il a été démontré qu'il interfère avec les mesures glycémiques du capteur Dexcom. L'utilisation d'hydroxyurée entraînera

des mesures glycémiques par le capteur supérieures aux taux réels. Le niveau d'imprécision des mesures glycémiques relevées par le capteur dépend de la quantité d'hydroxyurée présente dans l'organisme. S'appuyer sur les résultats de glycémie relevés par le capteur pendant la prise d'hydroxyurée peut entraîner des alertes d'hypoglycémie manquées ou des erreurs dans la gestion du diabète, telles que l'administration d'une dose d'insuline plus élevée que nécessaire pour corriger les valeurs glycémiques du capteur faussement élevées. Cela peut également entraîner des erreurs lors de l'examen, de l'analyse et de l'interprétation des modèles historiques d'évaluation du contrôle glycémique. N'utilisez **PAS** les mesures relevées par le MCG Dexcom pour prendre des décisions de traitement du diabète ou évaluer le contrôle glycémique en cas de prise d'hydroxyurée.

17.3 Avantages possibles de l'utilisation du système t:slim X2

- Quand elle est appariée au capteur et au transmetteur Dexcom G6, votre pompe peut recevoir des mesures du MCG toutes les 5 minutes. Celles-ci sont affichées sous la forme d'un graphique de tendances sur l'écran *Accueil* du MCG. Vous pouvez également programmer votre pompe pour qu'elle vous alerte lorsque vos mesures MCG sont supérieures ou inférieures à un niveau donné ou si elles augmentent ou diminuent rapidement. Contrairement aux mesures d'un lecteur de glycémie standard, les mesures du MCG vous permettent d'afficher les tendances en temps réel, ainsi que de capturer des informations aux moments où vous ne seriez autrement pas en mesure de vérifier votre glycémie, par exemple pendant que vous dormez. Ces informations sont utiles pour vous et pour votre professionnel de santé lorsque vous envisagez des changements de traitement. Par ailleurs, les alertes programmables peuvent vous aider à repérer les incidents potentiels d'hypoglycémie et d'hyperglycémie plus rapidement qu'en utilisant seulement un lecteur de glycémie.
- Il a été prouvé dans certaines études que l'utilisation du MCG permet d'augmenter le temps dans la plage de glycémie cible. Les patients inclus dans ces études avaient un meilleur contrôle de leur diabète (valeurs A1C plus basses, réduction de la variabilité

glycémique et du temps passé dans les plages de glycémie faible et élevée)^{1, 2, 3}, ce qui peut aider à réduire les complications associées au diabète.^{4, 5} Ces avantages particulièrement visibles lors de l'utilisation du MCG en temps réel pendant au moins six jours par semaine² étaient maintenus dans le temps.⁶ Dans certains cas, les patients ont perçu une amélioration de leur qualité de vie et de leur tranquillité d'esprit lorsqu'ils utilisaient le MCG en temps réel. Ils ont également indiqué une satisfaction élevée concernant le MCG.⁷

¹ Garg S, Zisser H, Schwartz S, et al. Improvement in glycemic excursions with a transcutaneous, real-time continuous glucose sensor: a randomized controlled trial. *Diabetes Care*. 2006; 29(1):44-50.

² JDRF CGM Study Group. Continuous glucose monitoring and intensive treatment of type 1 diabetes. *NEJM*. 2008; 359:1464-76.

³ Battelino T, Phillip M, Bratina N, et al. Effect of continuous glucose monitoring of hypoglycemia in type 1 diabetes. *Diabetes Care* 2011; 34(4):795-800.

⁴ The Diabetes Control and Complications Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long- term complications of insulin-dependent diabetes mellitus. *NEJM*. 1993; 329:997-1036.

⁵ Ohkubo Y, Kishikawa H, Araki E, et al. Intensive insulin therapy prevents progression of diabetic microvascular complications in Japanese patients with non-insulin dependent diabetes mellitus: a randomized prospective 6-year study. *Diabetes Res Clin Pract*. 1995; 28(2):103-117.

⁶ JDRF CGM Study Group. Sustained benefit of continuous glucose monitoring on A1c, glucose profiles, and hypoglycemia in adults with type 1 diabetes. *Diabetes Care* 2009; 32(11):2047-2049.

⁷ JDRF CGM Study Group. Quality-of-Life measures in children and adults with type 1 diabetes. *Diabetes Care* 2010; 33(10):2175-2177.

17.4 Risques possibles associés à l'utilisation du système t:slim X2

L'insertion du capteur et le port de la base adhésive peuvent provoquer des infections, des saignements, des douleurs et des irritations cutanées (rougeurs, gonflements, contusions, démangeaisons, cicatrices ou décoloration de la peau).

Il existe une faible probabilité qu'un fragment du fil du capteur reste sous la peau si le fil du capteur se casse pendant que vous le portez. Si vous pensez qu'un fil de capteur s'est cassé sous votre peau, contactez votre professionnel de santé et appelez votre service client.

Les autres risques associés à l'utilisation du MCG sont les suivants :

- Vous ne recevez pas les alertes de glucose du capteur lorsque la fonction d'alerte est désactivée, lorsque votre transmetteur et votre pompe sont hors de la plage de couverture, ou lorsque votre pompe n'affiche pas les mesures de glucose du capteur. Il se peut que

vous ne remarquiez pas les alertes
si vous ne les entendez pas ou si
vous ne sentez pas les vibrations.

- Il existe un certain nombre de risques associés au fait que le MCG Dexcom G6 effectue les mesures dans le liquide sous-cutané (liquide interstitiel) au lieu du sang. Il existe des différences entre la manière dont la glycémie est mesurée dans le sang et dans le liquide interstitiel, et le glucose est absorbé plus lentement dans le liquide interstitiel que dans le sang, ce qui peut entraîner un retard des résultats du MCG par rapport aux mesures d'un lecteur de glycémie.

Cette page est intentionnellement laissée vide

3

Fonctionnalités du MCG

CHAPITRE 18

Découvrir votre
système MCG

18.1 Terminologie du MCG

Alertes tx. d'augm. et de chute (Taux de variation)

Les alertes tx. d'augm. et de chute se produisent en fonction de la quantité et de la rapidité de l'augmentation ou de la diminution de vos niveaux de glucose.

Applicateur

L'applicateur est une pièce jetable fixée à l'embout du capteur qui insère le capteur sous la peau. L'applicateur contient une aiguille qui est retirée après l'insertion du capteur.

Calibration

La calibration est le fait de saisir les valeurs de glycémie relevées par un lecteur de glycémie dans le système. Votre système peut avoir besoin de calibrations pour afficher les mesures continues de la glycémie et les informations sur les tendances.

Capteur

Le capteur est la pièce du MCG qui comporte un applicateur et un fil. L'applicateur insère le fil sous la peau ; le fil mesure la glycémie dans le fluide des tissus.

Embout du capteur

L'embout du capteur est la petite base plastique du capteur fixée sur la peau pour maintenir le transmetteur en place.

Flèches de tendance (taux de variation)

Les flèches de tendance montrent la vitesse à laquelle votre glycémie change. Il existe sept flèches différentes indiquant l'évolution de la direction et de la vitesse de la glycémie.

HypoRépét

HypoRépét est un réglage d'alerte en option qui répète l'alerte Glyc. basse urgente toutes les 5 secondes jusqu'à ce que votre valeur de glycémie mesurée par le capteur dépasse 3,1 mmol/L ou jusqu'à ce que vous la confirmiez. Cette alerte peut être utile si vous souhaitez avoir une meilleure conscience des hypoglycémies sévères.

Manque de données de glucose

Le manque de données de glucose survient lorsque votre Système ne parvient pas à fournir une mesure de glucose du capteur.

MCG

Mesure continue du glucose.

Mesure du système

Une mesure du système est une mesure de la glycémie relevée par le capteur et affichée sur votre pompe. Cette mesure est exprimée en mmol/L et est actualisée toutes les 5 minutes.

mmol/L

Millimoles par litre. Unité de mesure standard des mesures glycémiques relevées par le capteur.

Numéro du transmetteur

Le numéro du transmetteur est une série de chiffres et/ou de lettres que vous saisissez dans votre pompe pour lui permettre de se connecter au transmetteur et de communiquer avec lui.

Période de démarrage

La période de démarrage est la période de 2 heures après que vous avez indiqué au Système que vous avez inséré un nouveau capteur. Les mesures de glucose du capteur ne sont pas fournies pendant cette période.

Récepteur

Lorsque le MCG Dexcom G6 est utilisé avec la pompe pour afficher les mesures relevées par le MCG, la pompe à insuline remplace le récepteur

pour le MCG thérapeutique. Un smartphone doté de l'application Dexcom peut être utilisé en plus de la pompe pour recevoir les mesures relevées par le capteur.

RF

RF est l'abréviation de radio-fréquence. Les transmissions RF sont utilisées pour envoyer les informations relatives à la glycémie entre le transmetteur et la pompe.

Tendances de glucose

Les tendances de glucose vous permettent d'observer les tendances de vos niveaux de glucose. Le graphique des tendances indique vos niveaux de glucose pendant la durée affichée à l'écran et vos niveaux de glucose actuels.

Test de glycémie à partir d'un autre site

Vous réalisez un test de glycémie au niveau d'un autre site lorsque vous prenez une mesure de la glycémie sur votre lecteur à l'aide d'un échantillon de sang prélevé sur une partie du corps autre que le bout du doigt. N'utilisez pas de tests de glycémie à partir d'autres sites pour calibrer votre capteur.

Transmetteur

Le transmetteur est la partie du MCG qui s'enclenche dans l'embout du capteur et envoie les informations de glycémie à votre pompe au moyen d'une connexion sans fil.

18.2 Explication des icônes de la pompe du MCG

Les icônes suivantes peuvent s'afficher sur l'écran de votre pompe :

Définitions des icônes du MCG

Symbole	Signification
	Résultat de capteur inconnu.
	La session du capteur MCG est active, mais le transmetteur et la pompe sont hors de portée.
	Le capteur MCG est défaillant.
	La session du capteur MCG s'est terminée.
	Erreur de calibration « Patientez 15 minutes ».
	Une calibration au démarrage est requise (2 valeurs de glycémie).
	Une calibration supplémentaire au démarrage est requise.
	La calibration du dispositif MCG est requise.

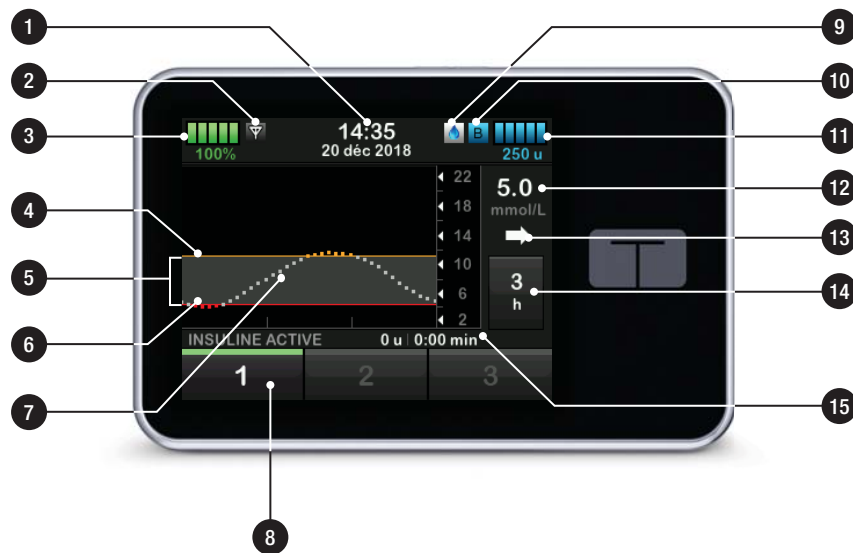
Symbole	Signification
	Erreur du transmetteur.
	La session du capteur MCG est active et le transmetteur communique avec la pompe.
	La session du capteur MCG est active, mais le transmetteur ne communique pas avec la pompe.
	Démarrage du capteur 0–30 minutes.
	Démarrage du capteur 31–60 minutes.
	Démarrage du capteur 61–90 minutes.
	Démarrage du capteur 91–119 minutes.

Cette page est intentionnellement laissée vide

18.3 Écran de verrouillage du MCG

L'écran de *verrouillage du MCG* s'affiche à chaque fois que vous allumez l'écran et que vous utilisez votre pompe avec un MCG.

1. **Affichage de l'heure et de la date** : affiche l'heure et la date actuelles.
2. **Antenne** : indique l'état de la communication entre la pompe et le transmetteur.
3. **Niveau de charge de la batterie** : affiche le niveau de charge restante de la batterie. Lorsque l'appareil est connecté pour être rechargé, l'icône de chargement (en forme d'éclair) s'affiche.
4. **Réglage de l'alerte Glyc. haute.**
5. **Plage de glycémie cible.**
6. **Réglage de l'alerte Glyc. basse.**
7. **Graphique des mesures de glycémie les plus récentes relevées par le capteur.**
8. **1–2–3** : déverrouille l'écran de la pompe.
9. **Icône Bolus actif** : indique qu'un bolus est en cours d'administration.
10. **État** : affiche les réglages actuels du système et l'état de l'administration d'insuline.
11. **Niveau d'insuline** : affiche la quantité actuelle d'insuline dans le réservoir.
12. **Mesure de glucose la plus récente sur 5 minutes.**
13. **Flèche de tendance** : indique le sens et le taux de variation.
14. **Durée du graphique de tendance (h)** : affichages disponibles sur 1, 3, 6, 12 et 24 heures.
15. **Insuline active résiduelle (IA)** : quantité et durée restante de toute insuline active résiduelle.

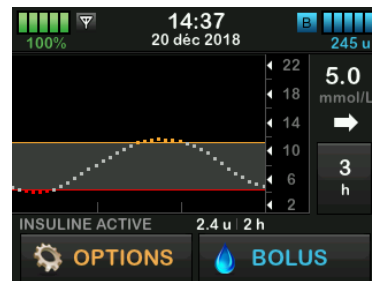


18.4 Écran Accueil du MCG

1. **Affichage de l'heure et de la date :** affiche l'heure et la date actuelles.
2. **Antenne :** indique l'état de la communication entre la pompe et le transmetteur.
3. **Niveau de charge de la batterie :** affiche le niveau de charge restante de la batterie. Lorsque l'appareil est connecté pour être rechargé, l'icône de chargement (en forme d'éclair) s'affiche.
4. **Réglage de l'alerte Glyc. haute.**
5. **Plage de glycémie cible.**
6. **Réglage de l'alerte Glyc. basse.**
7. **Graph des mesures de glycémie les plus récentes relevées par le capteur.**
8. **Options :** arrêter/reprendre l'administration d'insuline, gérer les réglages de la pompe et du MCG, arrêter/démarrer les activités,
9. **Bolus :** programmer et administrer un bolus.
10. **État :** affiche les réglages actuels du système et l'état de l'administration d'insuline.
11. **Niveau d'insuline :** affiche la quantité actuelle d'insuline dans le réservoir.
12. **Mesure de glucose la plus récente sur 5 minutes.**
13. **Flèche de tendance :** indique le sens et le taux de variation.
14. **Durée du graphique de tendance (h) :** affichages disponibles sur 1, 3, 6, 12 et 24 heures.
15. **Insuline active résiduelle (IA) :** quantité et durée restante de toute insuline active résiduelle.

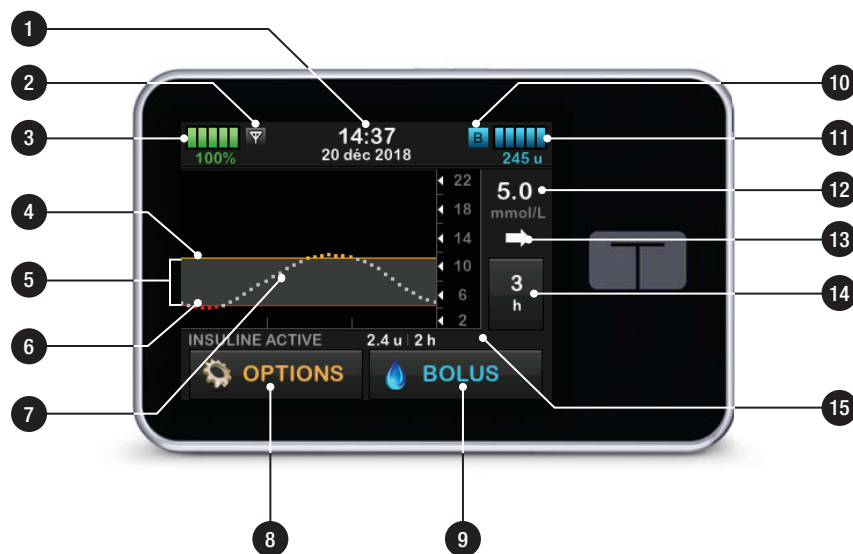
Pour afficher les informations du MCG en plein écran :

Dans l'écran *Accueil* du MCG, touchez n'importe où sur le graphique des tendances du MCG.



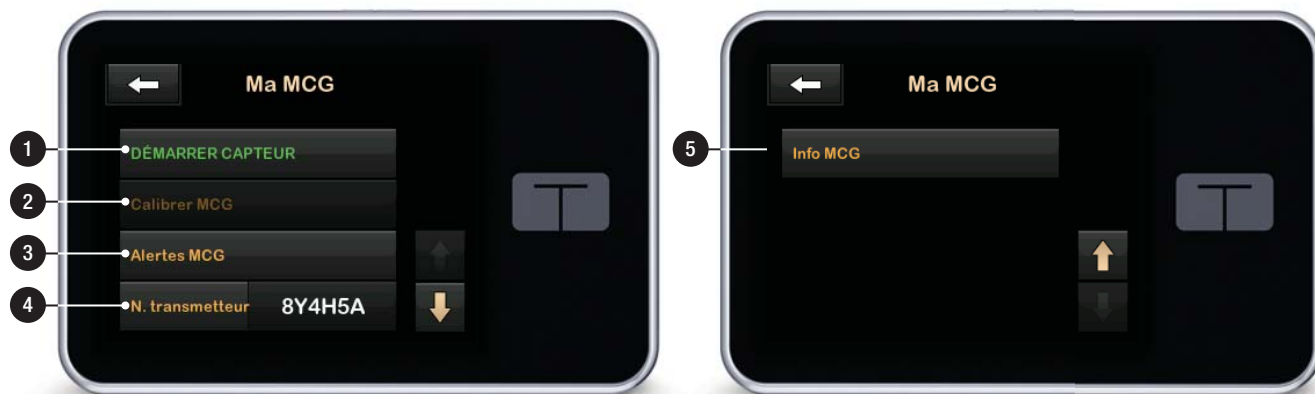
Touchez l'icône « Réduire » pour revenir à l'écran *Accueil* du MCG.





18.5 Écran Ma MCG

1. **Démarrer capteur** : démarre une session de MCG. Si le capteur est actif, ARRÊTER CAPTEUR s'affiche.
2. **Calibrer MCG** : saisir une valeur de glycémie pour le calibrage. Actif uniquement lorsque la session de capteur est active.
3. **Alertes MCG** : personnaliser les Alertes MCG.
4. **N. transmetteur** : saisir le numéro du transmetteur.
5. **Info MCG** : afficher les informations MCG.



Cette page est intentionnellement laissée vide

3

Fonctionnalités du MCG

CHAPITRE 19

Vue d'ensemble du MCG

19.1 Vue d'ensemble du système MCG

Cette section du guide d'utilisation contient le mode d'emploi d'un MCG avec votre pompe t:slim X2. L'utilisation d'un MCG est facultative, sauf si vous souhaitez utiliser la fonction de dosage automatisé de l'insuline. Quand il est utilisé, le MCG permet d'afficher les mesures relevées par votre capteur sur l'écran de votre pompe. Pour prendre les décisions de traitement au cours d'une nouvelle période de démarrage du capteur, vous aurez également besoin d'un lecteur de glycémie disponible sur le marché compatible avec votre système.

Par exemple, le système MCG Dexcom G6 est un MCG compatible, composé d'un capteur, d'un transmetteur et d'un récepteur.

REMARQUE

Connexions du dispositif : Le MCG Dexcom G6 permet uniquement l'appariement d'un seul dispositif médical à la fois (pompe t:slim X2™ ou récepteur Dexcom), mais vous pouvez toujours utiliser l'application MCG Dexcom G6 et votre pompe simultanément avec le même identifiant de transmetteur.

Le capteur Dexcom G6 est un dispositif jetable inséré sous la peau permettant de surveiller les niveaux de glycémie en continu. Le transmetteur Dexcom G6 se connecte au capteur à l'aide de la technologie sans fil Bluetooth et envoie les mesures à l'écran de la pompe toutes les 5 minutes. L'écran indique les mesures de glycémie du capteur, un graphique de tendances, ainsi que les flèches de direction et du taux de variation. Pour plus d'informations sur l'insertion d'un capteur MCG Dexcom G6, la mise en place d'un transmetteur Dexcom G6 et les caractéristiques techniques du produit Dexcom G6, visitez le site Web du fabricant pour obtenir les guides d'utilisation pertinents et les informations relatives à la formation.

Vous pouvez également programmer votre pompe pour qu'elle vous alerte lorsque vos mesures MCG sont supérieures ou inférieures à un niveau donné ou si elles augmentent ou diminuent rapidement. Si les mesures du MCG atteignent 3,1 mmol/L ou moins, l'alerte glyc. basse urgente du MCG retentit. Cette alerte n'est pas personnalisable.

Contrairement aux mesures d'un lecteur de glycémie standard, les mesures du MCG vous permettent d'afficher des tendances en temps réel, ainsi que de capturer des informations aux moments où vous ne seriez autrement pas en mesure de vérifier votre glycémie, par exemple pendant que vous dormez. Ces informations sont utiles pour vous et pour votre professionnel de santé lorsque vous envisagez des changements de traitement. Par ailleurs, les alertes programmables peuvent vous aider à repérer les incidents potentiels d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie plus rapidement qu'en utilisant seulement un lecteur de glycémie.

19.2 Vue d'ensemble du récepteur (pompe à insuline t:slim X2)

Pour passer en revue les icônes et les commandes affichées sur l'écran *Accueil* alors que le MCG est activé, reportez-vous à la [section 18.4 Écran Accueil du MCG](#).

19.3 Vue d'ensemble du transmetteur

Cette section fournit des informations sur les dispositifs MCG dotés d'un transmetteur distinct. Les informations contenues dans cette section sont spécifiques au MCG Dexcom G6 et sont fournies à titre d'exemple. Pour plus d'informations sur le dépannage du MCG Dexcom G6, consultez le site Web du fabricant pour obtenir les guides d'utilisation pertinents.

Un clic sur le support du transmetteur permet à celui-ci d'envoyer sans fil des informations sur la glycémie à votre pompe. Si vous avez un nouveau transmetteur, n'ouvrez le paquet que lorsque vous êtes prêt à l'utiliser.

Même si vous débranchez votre tubulure de votre site de perfusion, la pompe devrait continuer de recevoir les données du transmetteur tant qu'elle se trouve à une portée de 6 mètres (20 pieds) sans obstruction.

Si votre transmetteur est endommagé ou fissuré, ne l'utilisez pas. Contactez immédiatement l'assistance à la clientèle si vous observez des fissures

ou d'autres dégâts. N'utilisez pas le capteur si son emballage stérile est endommagé ou a été ouvert.

Caractéristiques du transmetteur :

- Réutilisable
 - Ne jetez pas le transmetteur après une session du capteur.
 - Le transmetteur vous est personnel, ne le partagez pas.
- Étanche à l'eau
- Peut transmettre des données à votre pompe sur une distance maximale de 6 mètres (20 pieds). La portée est réduite si vous êtes dans ou sous l'eau.
- La batterie dure environ 90 jours. Le récepteur ou les appareils intelligents vous informent lorsque le niveau de charge de la batterie est faible.
- Le numéro de série est indiqué au dos.
- Désignation M-PED
 - Les niveaux d'émission sont conformes aux normes IATA.

- Peut être utilisé à bord des avions sans autre test de la part de l'opérateur.

⚠ PRÉCAUTION

MAINTENEZ votre transmetteur et votre pompe à moins de 6 mètres (20 pieds) de distance, sans obstacle (comme des murs ou du métal). Faute de quoi, ils pourraient ne pas être en mesure de communiquer. Si de l'eau se trouve entre votre transmetteur et la pompe (par exemple, si vous vous douchez ou nagez), réduisez la distance qui les sépare. La portée est réduite car la technologie Bluetooth ne fonctionne pas aussi bien à travers l'eau. Pour assurer la communication, il est conseillé de placer votre pompe de manière à ce que l'écran soit face au côté opposé de votre corps et de porter la pompe et le MCG du même côté.



La batterie du transmetteur durera 90 jours. Lorsque l'alerte Batt. transmetteur faible s'affiche, remplacez le transmetteur dès que possible. La batterie de votre transmetteur peut se vider en seulement 7 jours après l'affichage de cette alerte.



19.4 Vue d'ensemble du capteur

Cette section fournit des informations sur les dispositifs MCG dotés d'un capteur distinct. Les informations contenues dans cette section sont spécifiques au MCG Dexcom G6 et sont fournies à titre d'exemple. Pour plus d'informations sur le dépannage du capteur Dexcom G6, consultez le site Web du fabricant pour obtenir les guides d'utilisation pertinents.

Le capteur Dexcom G6 est étanche à l'eau pendant la douche, le bain ou la baignade si le transmetteur est complètement enclenché. Il a été démontré que le capteur est étanche à l'eau lorsqu'il est immergé à une profondeur maximale de 2,4 mètres (8 pieds) pendant 24 heures au maximum. L'utilisation sous l'eau affectera la capacité à communiquer avec la pompe : la portée sera donc beaucoup plus courte que dans le cadre d'une utilisation normale. Un contact prolongé avec l'eau pourrait affaiblir l'adhésif utilisé par vos kits de perfusion et par les capteurs MCG Dexcom, et pourrait provoquer leur détachement prématuré.

3

Fonctionnalités du MCG

CHAPITRE 20

Réglages du MCG

20.1 À propos de la technologie Bluetooth

La technologie Bluetooth Low Energy est un type de communication sans fil utilisée dans les téléphones portables et de nombreux autres dispositifs. Votre pompe t:slim X2 et un transmetteur MCG s'apparient via une connexion sans fil avec d'autres appareils grâce à la technologie sans fil Bluetooth. Cela permet à la pompe et aux appareils appariés au transmetteur de communiquer de manière sécurisée et uniquement l'un avec l'autre.

20.2 Déconnexion du récepteur Dexcom

Le MCG Dexcom G6 ne peut être apparié qu'à un seul dispositif médical à la fois. Suivez la procédure décrite ci-après pour vérifier que votre transmetteur n'est pas connecté au récepteur avant de l'apparier à la pompe :

Avant de saisir le numéro de votre transmetteur MCG dans la pompe, mettez le récepteur Dexcom G6 hors tension et patientez 15 minutes. Cela permet au transmetteur Dexcom G6 d'oublier la connexion existante avec le récepteur Dexcom G6.

REMARQUE

Arrêt du récepteur : vous ne devez pas vous contenter d'arrêter la session du capteur sur votre récepteur Dexcom avant de l'apparier à la pompe. L'alimentation du récepteur doit être coupée complètement afin d'éviter des problèmes de connexion.

Vous pouvez toujours utiliser un smartphone avec l'application du MCG Dexcom G6 et votre pompe simultanément avec le même numéro de transmetteur.

20.3 Saisie du numéro de votre transmetteur

Pour activer la communication sans fil Bluetooth, vous devez saisir l'identifiant unique du transmetteur dans votre pompe. Une fois l'identifiant du transmetteur saisi dans votre pompe, les deux dispositifs peuvent être appariés, ce qui permet d'afficher les mesures glycémiques du capteur sur votre pompe.

Si vous devez remplacer votre transmetteur, il vous faudra saisir le numéro du nouveau transmetteur dans votre pompe. Si vous devez remplacer votre pompe, il vous faudra saisir à

nouveau la référence du transmetteur dans votre pompe.

1. Retirez le transmetteur de son emballage.
2. Dans l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
3. Touchez la **flèche vers le bas**.
4. Touchez **Ma MCG**.
5. Touchez **N. transmetteur**.
6. À l'aide du clavier à l'écran, saisissez le numéro unique du transmetteur.

Le numéro du transmetteur se trouve sur la partie inférieure de votre transmetteur.

Les lettres I, O, V et Z ne sont pas utilisées dans les numéros de transmetteur et ne doivent pas être saisies. Si vous saisissez l'une de ces lettres, un message vous informe que vous avez saisi une référence invalide et vous invite à saisir une référence valide.

7. Touchez .
8. Pour vérifier que vous avez saisi le bon numéro de transmetteur, il vous

est demandé de le saisir une nouvelle fois.

9. Répétez l'étape 6 ci-dessus, puis touchez .

Si les numéros de transmetteur que vous avez saisis ne se correspondent pas, vous serez invité à recommencer le processus.

- ✓ Une fois que vous avez saisi des valeurs correspondantes, vous revenez à l'écran *Ma MCG* et le numéro de transmetteur que vous avez saisi est mis en surbrillance en jaune.

20.4 Réglage du volume du MCG

Vous pouvez régler les modèles d'avertissements sonores et le volume des alertes et des messages du MCG pour les adapter à vos besoins individuels. Les rappels, alertes et alarmes des fonctions de la pompe sont distincts des alertes et erreurs des fonctions du MCG et ne suivent pas les mêmes modèles et réglages de volume.

Pour régler le volume sonore, reportez-vous à la [section 4.14 Volume sonore](#).

Options de Volume du MCG :

Vibrer

Vous pouvez configurer votre MCG pour qu'il vous avertisse par des vibrations plutôt que par un signal sonore. La seule exception à ce réglage est l'alerte Glyc. basse urgente à 3,1 mmol/L, qui vous alerte d'abord par une vibration, puis des signaux sonores 5 minutes plus tard en l'absence de confirmation.

Faible

Lorsque vous souhaitez que votre alerte soit inaperçue. Cela règle toutes les alertes et alarmes avec des signaux sonores de faible volume.

Moyen

Profil par défaut à la réception de votre pompe. Ce paramètre règle toutes les alertes et alarmes sonores sur un volume plus élevé.

HypoRépét

Très similaire au profil Moyen, mais répète continuellement l'alerte Glyc. basse urgente toutes les 5 secondes jusqu'à ce que la mesure glycémique du capteur dépasse 3,1 mmol/L ou jusqu'à ce que l'alerte soit confirmée. Ce paramètre peut être utile si vous souhaitez recevoir des alertes supplémentaires si le capteur relève des mesures glycémiques particulièrement faibles.

Le réglage de volume du MCG que vous sélectionnez s'applique à toutes les alertes, à toutes les erreurs et à tous les messages du MCG, qui ont chacun leur propre modèle de signaux sonores, leurs propres tonalités et leur propre volume. Vous pouvez ainsi identifier chaque alerte et chaque erreur et leur signification.

Vous ne pouvez pas désactiver ou modifier l'alerte Glyc. basse urgente à 3,1 mmol/L.

Les options Faible, Moyen et HypoRépét suivent la séquence suivante :

- la première alerte est une vibration uniquement ;
- si l'alerte n'est pas confirmée dans les 5 minutes, le système vibre et émet un signal sonore ;
- si l'alerte n'est pas confirmée dans un délai de 5 minutes supplémentaires, le système vibre et émet un signal sonore plus fort. Cela se reproduit au même volume toutes les 5 minutes jusqu'à confirmation.
- Si l'alerte est confirmée et si vos mesures glycémiques relevées par le capteur restent inférieures ou égales à 3,1 mmol/L, votre système répète la séquence d'alerte après 30 minutes (option HypoRépét uniquement).

Descriptions des options de son

Volume du MCG	Vibrer	Faible	Moyen	HypoRépét
Alerte Glyc. haute	2 vibrations longues	2 vibrations longues + 2 signaux sonores faibles	2 vibrations longues + 2 signaux sonores moyens	2 vibrations longues + 2 signaux sonores moyens
Alerte Glyc. basse	3 vibrations courtes	3 vibrations courtes + 3 signaux sonores faibles	3 vibrations courtes + 3 signaux sonores moyens	3 vibrations courtes + 3 signaux sonores moyens
Alerte tx. d'augm.	2 vibrations longues	2 vibrations longues + 2 signaux sonores faibles	2 vibrations longues + 2 signaux sonores moyens	2 vibrations longues + 2 signaux sonores moyens
Alerte tx. de chute	3 vibrations courtes	3 vibrations courtes + 3 signaux sonores faibles	3 vibrations courtes + 3 signaux sonores moyens	3 vibrations courtes + 3 signaux sonores moyens
Alerte perte du signal	1 vibration longue	1 vibration longue + 1 signal sonore faible	1 vibration longue + 1 signal sonore moyen	1 vibration longue + 1 signal sonore moyen
Alerte Glyc. basse urgente	4 vibrations courtes + 4 signaux sonores de tonalité moyenne	4 vibrations courtes + 4 signaux sonores de tonalité moyenne	4 vibrations courtes + 4 signaux sonores de tonalité moyenne	4 vibrations courtes + 4 signaux sonores de tonalité moyenne + pause + répétition de la séquence
Toutes les autres alertes	1 vibration longue	1 vibration longue + 1 signal sonore faible	1 vibration longue + 1 signal sonore moyen	1 vibration longue + 1 signal sonore moyen

Pour sélectionner le volume de votre MCG :

1. Dans l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez la **flèche vers le bas**.
3. Touchez **Réglages dispositif**.
4. Touchez **Volume sonore**.
5. Touchez la **flèche vers le bas**.
6. Touchez **Alertes MCG**.
7. Touchez **Vibrer, Faible, Moyen** ou **HypoRépét** pour sélectionner l'option de votre choix.
- ✓ Une fois une valeur sélectionnée, la pompe revient à l'écran précédent.
8. Touchez .

dispositif. Les informations suivantes se trouvent dans la section Info MCG :

- Révision firmware
- Révision matériel
- Réf. matériel BLE
- Numéro du logiciel

Vous pouvez consulter ces informations à tout moment.

1. Dans l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez la **flèche vers le bas**.
3. Touchez **Ma MCG**.
4. Touchez la **flèche vers le bas**.
5. Touchez **Info MCG**.

20.5 Info MCG

La section Info MCG contient des informations importantes sur votre

Cette page est intentionnellement laissée vide

Configuration des alertes du MCG

Configuration des alertes de votre MCG

Vous pouvez créer des réglages personnels définissant le moment et la manière dont vous souhaitez que le système vous informe de ce qui se passe.

REMARQUE

Configuration d'alertes distinctes du MCG : ce qui suit s'applique à la définition d'alertes du MCG sur la pompe. Si vous utilisez une application MCG, les alertes qui ont été configurées dans l'application ne sont pas automatiquement transférées vers la pompe et doivent être configurées séparément.

Les Alertes Glyc. haute et Glyc. basse vous indiquent lorsque les mesures de glucose du capteur sont hors des limites de votre plage de glycémie cible.

Les Alertes Augmentation et Chute (taux de variation) vous informent lorsque vos niveaux de glycémie évoluent rapidement.

Le système possède également une alerte Glyc. basse urgente à 3,1 mmol/L que vous ne pouvez pas modifier, ni désactiver. Cette fonction de sécurité

vous indique qu'il se peut que votre taux de glucose soit dangereusement faible.

L'alerte perte du signal vous informe en cas d'absence de communication entre le transmetteur et la pompe. Gardez la pompe et le transmetteur à 6 mètres (20 pieds) l'un de l'autre, sans obstacle. Si le transmetteur et la pompe sont trop éloignés, vous ne recevez pas les mesures de glucose du capteur, ni les alertes.

Alertes Glyc. haute et Glyc. basse

Vous pouvez personnaliser les Alertes Glyc. haute et Glyc. basse, qui vous indiquent lorsque les mesures de glycémie du capteur sont hors des limites de votre plage de glycémie cible. Lorsque les Alertes Glyc. haute et Glyc. basse sont toutes deux activées, une zone grise sur votre graphique des tendances indique votre plage cible. Par défaut, l'Alerte Glyc. haute est réglée sur 11,4 mmol/L. Par défaut, l'Alerte Glyc. basse est réglée sur 4,4 mmol/L. Consultez votre professionnel de santé avant de configurer le réglage des Alertes Glycémie élevée et Glycémie basse.

21.1 Configuration de votre alerte d'hyperglycémie et de la fonction Répétition

1. Dans l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez la flèche vers le bas.
3. Touchez **Ma MCG**.
4. Touchez **Alertes MCG**.
5. Touchez **Élevée et Basse**.
6. Pour régler l'alerte Glyc. haute, touchez **Alerte Glyc. haute**.
7. Touchez **Alerter au dessus de**.

Par défaut, l'Alerte Glyc. haute est réglée sur 11,1 mmol/L.

REMARQUE

Désactivation de l'alerte : pour désactiver l'alerte Glyc. haute, touchez le bouton d'activation/de désactivation.

8. À l'aide du clavier à l'écran, saisissez la valeur au-delà de

laquelle vous souhaitez être informé. Elle peut être réglée entre 6,7 et 22,2 mmol/L par incréments de 0,1 mmol/L.

9. Touchez .

La fonction Répétition vous permet de définir la durée après laquelle l'Alerte Glyc. haute retentit à nouveau et s'affiche sur votre pompe tant que les mesures de glycémie du capteur sont supérieures à la valeur de l'Alerte Glyc. haute. Le réglage par défaut est : Jamais (l'alerte ne se fait pas entendre à nouveau). Vous pouvez configurer la fonction Répétition pour que l'alarme se fasse à nouveau entendre toutes les 15 minutes, 30 minutes, 1 h, 2 h, 3 h, 4 h ou 5 h tant que votre mesure de glucose du capteur reste supérieure à la valeur de l'Alerte Hyper.

Pour configurer la fonction Répétition :

10. Touchez **Répéter**.
11. Pour sélectionner la période de Répétition, touchez la durée après laquelle vous souhaitez que l'alerte

se fasse à nouveau entendre. Par exemple, si vous sélectionnez 1 h, l'alerte retentit toutes les heures tant que la mesure de glycémie du capteur est supérieure à la valeur de l'Alerte Glyc. haute.

Utilisez les flèches haut et bas pour afficher toutes les options de Répétition.

- ✓ Une fois une valeur sélectionnée, la pompe revient à l'écran précédent.

12. Touchez .

21.2 Configuration de votre alerte d'hypoglycémie et de la fonction Répétition

1. Dans l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez la flèche vers le bas.
3. Touchez **Ma MCG**.
4. Touchez **Alertes MCG**.
5. Touchez **Élevée et Basse**.

6. Pour régler l'Alerte Glyc. basse, touchez **Alerte Basse**.
7. Touchez **Alerter en dessous de**.

Par défaut, l'Alerte Glyc. basse est réglée sur 4,4 mmol/L.

REMARQUE

Désactivation de l'alerte : pour désactiver l'alerte Glyc. basse, touchez le bouton d'activation/de désactivation.

8. À l'aide du clavier à l'écran, saisissez la valeur en deçà de laquelle vous souhaitez être informé. Elle peut être réglée entre 3,3 et 5,6 mmol/L par incréments de 0,1 mmol/L.
9. Touchez .

La fonction Répétition vous permet de définir une durée après laquelle l'Alerte Glyc. basse se fait à nouveau entendre et s'affiche sur votre pompe tant que les mesures de glucose du capteur sont inférieures à la valeur de l'Alerte Glyc. basse. Le réglage par défaut est : Jamais (l'alerte ne se fait pas entendre à nouveau). Vous pouvez configurer la

fonction Répétition pour que l'alarme se fasse à nouveau entendre toutes les 15 minutes, 30 minutes, 1 h, 2 h, 3 h, 4 h ou 5 h tant que votre mesure de glucose du capteur reste inférieure à la valeur de l'Alerte Glyc. basse.

Pour configurer la fonction Répétition :

10. Touchez **Répéter**.
11. Pour sélectionner la période de Répétition, touchez la durée après laquelle vous souhaitez que l'alerte se fasse à nouveau entendre. Par exemple, si vous sélectionnez **1 h**, l'alerte retentit toutes les heures tant que la mesure de glycémie du capteur est inférieure à la valeur de l'Alerte Glyc. basse.

Utilisez les flèches haut et bas pour afficher toutes les options de répétition.

- ✓ Une fois une valeur sélectionnée, la pompe revient à l'écran précédent.

12. Touchez .

21.3 Alertes Débit

Les alertes Débit vous indiquent lorsque votre glycémie augmente (Alerte Augment.) ou diminue (Alerte Chute) et à quelle vitesse. Vous pouvez choisir d'être alerté lorsque la mesure de glycémie du capteur augmente ou baisse de 0,11 mmol/L ou plus par minute ou de 0,17 mmol/L ou plus par minute. Par défaut, l'Alerte Chute et l'Alerte Augment. sont désactivées. Lorsqu'elles sont activées, la valeur par défaut est 0,17 mmol/L. Consultez votre professionnel de santé avant de configurer les Alertes Augment. et Chute.

Exemples

Si vous réglez votre Alerte Chute sur 0,11 mmol/L par minute et si les mesures de glycémie du capteur diminuent à cette vitesse ou plus rapidement, l'Alerte Chute MCG avec une flèche vers le bas s'affiche. La pompe vibre ou émet un signal sonore,

en fonction du réglage du volume de votre MCG.



Si vous réglez votre Alerte Augment. sur 0,17 mmol/L par minute et si les mesures de glycémie du capteur augmentent à cette vitesse ou plus rapidement, l'Alerte Augment. MCG avec une flèche vers le haut s'affiche. La pompe vibre ou émet un signal sonore, en fonction du réglage du volume de votre MCG.



21.4 Configuration de votre alerte Augment

1. Dans l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez la flèche vers le bas.
3. Touchez **Ma MCG**.
4. Touchez **Alertes MCG**.
5. Touchez **Augmentation / Chute**.
6. Touchez **Alerte Hausse**.
7. Pour sélectionner le réglage par défaut de 0,17 mmol/L/min, touchez .

Pour modifier votre sélection, touchez **Débit**.

REMARQUE

Désactivation de l'alerte : pour désactiver l'alerte Hausse, touchez le bouton d'activation/de désactivation.

8. Touchez **0,11 mmol/L/min** pour sélectionner ce réglage.

✓ Une fois une valeur sélectionnée, la pompe revient à l'écran précédent.

9. Touchez .

21.5 Configuration de votre alerte Chute

1. Dans l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez la flèche vers le bas.
3. Touchez **Ma MCG**.
4. Touchez **Alertes MCG**.
5. Touchez **Augmentation / Chute**.
6. Touchez **Alerte Chute**.
7. Pour sélectionner le réglage par défaut de 0,17 mmol/L/min, touchez .

Pour modifier votre sélection, touchez **Débit**.

REMARQUE

Désactivation de l'alerte : pour désactiver l'alerte Chute, touchez le bouton d'activation/de désactivation.

8. Touchez **0,11 mmol/L/min** pour sélectionner ce réglage.

✓ Une fois une valeur sélectionnée, la pompe revient à l'écran précédent.

9. Touchez .

21.6 Configuration de votre alerte Perte du signal

La portée entre le transmetteur et la pompe peut aller jusqu'à 6 mètres (20 pieds) maximum, sans obstacle.

L'alerte Perte du signal vous informe lorsque le transmetteur et la pompe ne communiquent pas entre eux. Cette alerte est activée par défaut.

PRÉCAUTION

Nous vous recommandons de maintenir l'alerte Perte du signal du MCG activée pour vous informer en cas de déconnexion de votre MCG de votre pompe lorsque vous ne surveillez pas activement l'état de cette dernière. Votre MCG fournit les données dont la technologie Control-IQ

a besoin pour faire des prédictions afin d'automatiser le dosage de l'insuline.

Gardez la pompe et le transmetteur à 6 mètres (20 pieds) l'un de l'autre, sans obstacle. Pour assurer la communication, il est conseillé de placer votre pompe de manière à ce que l'écran soit face au côté opposé de votre corps et de porter la pompe et le MCG du même côté. Si le transmetteur et la pompe ne communiquent pas, vous ne recevez pas les mesures de glucose de capteur, ni les alertes. Cette alerte est activée par défaut et retentira au bout de 20 minutes.

Le symbole Perte du signal s'affiche sur l'écran *Accueil* de la pompe et sur l'écran *Alerte perte du signal* (si cette alerte est activée) si le transmetteur et la pompe ne communiquent pas. La durée pendant laquelle le transmetteur et la pompe sont hors portée s'affiche également sur l'écran de l'alerte. Le système continue à vous alerter jusqu'à ce que le transmetteur et la pompe reviennent à portée.

REMARQUE

Perte du signal et dosage automatisé de l'insuline : la fonction de dosage automatisé de

l'insuline continuera de fonctionner pendant les 15 premières minutes pendant lesquelles le transmetteur et la pompe sont hors de portée. Après 20 minutes sans signal, la fonction de dosage automatisé de l'insuline s'arrête jusqu'à ce que les deux appareils soient à nouveau à portée.

Pour configurer votre alerte Perte du signal :

1. Dans l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez la **flèche vers le bas**.
3. Touchez **Ma MCG**.
4. Touchez **Alertes MCG**.
5. Touchez **Perte du signal**.

Cette alerte est activée par défaut et la durée est réglée sur 20 minutes.

6. Pour modifier la durée, touchez **M'alerter dans**.
7. À l'aide du clavier à l'écran, saisissez la durée après laquelle vous souhaitez être alerté (de

20 minutes à 3 h 20 minutes) puis touchez .

8. Touchez .

Démarrage ou arrêt d'une session de capteur MCG

22.1 Démarrer le capteur

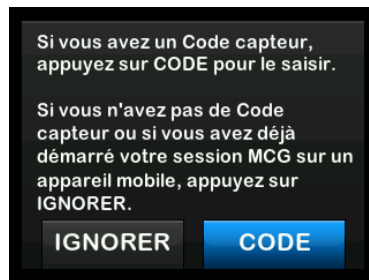
Pour démarrer une session du MCG, suivez les étapes décrites ci-dessous.

1. Dans l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez la flèche vers le bas.
3. Touchez **Ma MCG**.
4. Touchez **DÉMARRER CAPTEUR**.

- ✓ Une fois la session de capteur démarrée, l'option **DÉMARRER CAPTEUR** est remplacée par l'option **ARRÊTER CAPTEUR**.

Le message suivant s'affiche et vous invite à saisir le code du capteur ou à ignorer cette étape. Si vous choisissez de saisir le code du capteur, vous ne serez pas invité à procéder à la calibration pour la durée de la session du capteur. Pour plus d'informations sur les codes du capteur Dexcom G6, visitez le site Web du fabricant pour

consulter les guides d'utilisation pertinents.



Touchez **CODE** pour saisir le code à 4 chiffres du capteur. Si vous ne possédez pas de code ou si vous avez déjà démarré une session du capteur avec l'application MCG Dexcom G6, vous pouvez toucher **IGNORER**.

Si vous ne saisissez pas de code dans la pompe t:slim X2 ou dans l'application MCG Dexcom G6, vous devrez calibrer votre capteur toutes les 24 heures. Un message vous invitant à procéder à la calibration s'affichera sur la pompe et dans l'application MCG Dexcom G6.

5. Touchez  pour confirmer.
- ✓ L'écran **CAPTEUR DÉMARRÉ** s'affiche pour vous indiquer que le démarrage du capteur a débuté.
- ✓ Votre pompe revient à l'écran *Accueil* du MCG en affichant le graphique des tendances sur 3 heures et le symbole du compte à rebours de démarrage du capteur s'affiche.
6. Consultez l'écran *Accueil* du MCG de votre pompe 10 minutes après avoir démarré votre session de capteur pour vous assurer que votre pompe et votre transmetteur communiquent. Le symbole d'antenne devrait se trouver à droite de l'indicateur de batterie et il doit être blanc.
7. Si le symbole *Perte du signal* s'affiche sous l'indicateur du niveau d'insuline et si le symbole d'antenne est grisé, suivez ces conseils de dépannage :
 - a. Vérifiez que votre pompe et le transmetteur se trouvent à 6 mètres (20 pieds) l'un de

l'autre, sans obstacle. Vérifiez à nouveau après 10 minutes pour voir si le symbole Perte du signal est toujours actif.

- b. Si la pompe et le transmetteur ne communiquent toujours pas, consultez l'écran *Ma MCG* pour vérifier que vous avez saisi le numéro de transmetteur correct.
- c. Si vous avez saisi le numéro de transmetteur correct et si la pompe et le transmetteur ne communiquent toujours pas, contactez votre service d'assistance local.

22.2 Période de démarrage du capteur

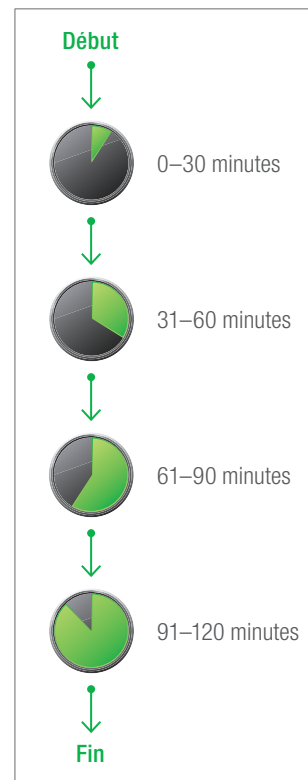
À titre d'exemple, le capteur Dexcom G6 a besoin d'une période de 2 heures après le démarrage pour s'adapter à sa présence sous votre peau. Vous ne recevrez aucune mesure de glycémie du capteur ni aucune alerte avant la fin de la période de 2 heures après le démarrage. Pour plus d'informations sur les périodes de démarrage du capteur MCG Dexcom G6, visitez le site Web du fabricant pour consulter les guides d'utilisation pertinents.

Pendant la période de démarrage, l'écran *Accueil* du MCG de votre pompe affiche le symbole d'un compte à rebours de 2 heures en haut à droite de l'écran. Le symbole du compte à rebours se remplit au fil du temps pour vous indiquer que vous approchez de la session active du capteur.

⚠ AVERTISSEMENT

La technologie Control-IQ limite le débit basal à 3 unités/heure pendant la période de démarrage du capteur. Pour recevoir plus de 3 unités/heure pendant le démarrage du capteur, désactivez la technologie Control-IQ.

Chronologie de la période de démarrage du capteur



⚠ AVERTISSEMENT

Continuez d'utiliser un lecteur de glycémie et des bandelettes de test pour prendre les décisions de traitement pendant la période de démarrage de 2 heures.

📖 REMARQUE

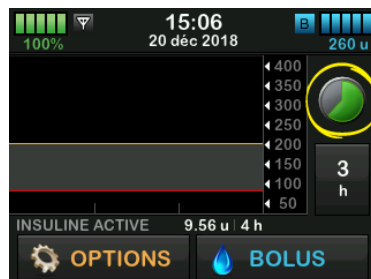
Période de démarrage du capteur et dosage automatisé de l'insuline : Pendant la période de démarrage du capteur, la fonction de dosage automatisé de l'insuline n'affectera pas les débits basaux ni n'administrera de bolus de correction automatiques. Le capteur doit fournir activement des mesures pour que la fonction de dosage automatisé de l'insuline fonctionne.

Exemples

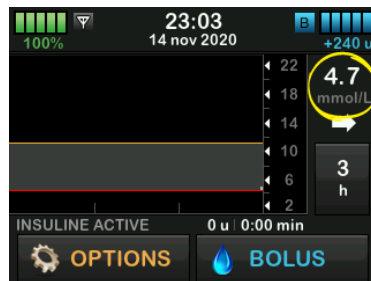
Par exemple, si vous avez démarré votre session de capteur il y a 20 minutes, ce symbole de compte à rebours s'affiche sur l'écran *Accueil* du MCG.



Si vous avez démarré votre session de capteur il y a 90 minutes, ce symbole de compte à rebours s'affiche sur l'écran *Accueil* du MCG.



À la fin de la période de démarrage de 2 heures, le symbole du compte à rebours sera remplacé par la mesure actuelle du MCG.



Suivez les instructions décrites au chapitre suivant pour calibrer votre capteur. Ignorez les instructions de calibration si vous avez saisi un code de capteur. Vous pouvez saisir une calibration dans le système à tout moment, même si vous avez déjà saisi un code de capteur. Faites attention à vos symptômes. S'ils ne correspondent pas aux mesures actuelles du MCG, vous pouvez choisir de procéder à une calibration.

Fin de votre session de capteur

Lorsque la session du capteur prend fin, vous devez remplacer le capteur et démarrer une nouvelle session de capteur. Dans certains cas, votre session de capteur peut s'arrêter prématurément. Vous pouvez également choisir de mettre fin à la session de capteur plus tôt.

Les alertes et les alarmes de glycémie ne fonctionnent pas après la fin de la session de capteur. Une fois la session du capteur terminée, les mesures MCG ne sont pas disponibles. Si vous utilisez la fonction de dosage automatisé de l'insuline, elle devient inactive à la fin d'une session du capteur MCG.

⚠ AVERTISSEMENT

La technologie Control-IQ limite le débit basal à 3 unités/heure après la fin de la session du capteur. Pour recevoir plus de 3 unités/heure après la fin de la session du capteur, désactivez la technologie Control-IQ.

22.3 Arrêt automatique du capteur

Votre pompe t:slim X2 vous indique combien de temps il reste avant la fin de la session du capteur. L'écran *CAPTEUR EXP. SOUS PEU* s'affiche lorsqu'il reste 6 heures, 2 heures et 30 minutes avant la fin de votre session. Vous continuez de recevoir les mesures glycémiques du capteur après chaque rappel.

Lorsque l'écran *CAPTEUR EXP. SOUS PEU* s'affiche :

1. Touchez  pour revenir à l'écran précédent.
- ✓ L'écran *CAPTEUR EXP. SOUS PEU* s'affiche à nouveau lorsqu'il reste 2 heures, puis lorsqu'il reste 30 minutes.
- ✓ Après les 30 dernières minutes, l'écran *REPLACER CAPTEUR* s'affiche.

2. Touchez .

- ✓ L'écran *Accueil* du MCG s'affiche et l'icône Remplacer capteur est indiquée à l'endroit où vous lisez normalement les mesures de glycémie du capteur.

Les nouvelles mesures de glycémie du capteur ne s'affichent pas sur votre pompe après la fin de votre session de capteur. Vous devez retirer votre capteur et en insérer un nouveau.

22.4 Fin d'une session de capteur avant l'arrêt automatique

Vous pouvez mettre fin à votre session de capteur à tout moment avant l'arrêt automatique du capteur. Pour mettre fin à votre session de capteur plus tôt :

1. Dans l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez la **flèche vers le bas**.
3. Touchez **Ma MCG**.
4. Touchez **ARRÊTER CAPTEUR**.
5. Touchez  pour confirmer.

- ✓ L'écran *CAPTEUR ARRÊTÉ* s'affiche temporairement.

- ✓ L'écran *Accueil* du MCG s'affiche et l'icône Remplacer capteur est indiquée à l'endroit où vous lisez normalement les mesures de glycémie du capteur.

Les nouvelles mesures de glycémie du capteur ne s'affichent pas sur votre pompe après la fin de votre session de capteur. Vous devez retirer votre capteur et en insérer un nouveau.

22.5 Retrait du capteur et du transmetteur**⚠ AVERTISSEMENT**

N'ignorez **PAS** les fils de capteur cassés ou détachés. Un fil de capteur pourrait rester sous votre peau. Si un fil de capteur se casse sous votre peau et vous ne le voyez pas, n'essayez pas de le retirer. Contactez votre professionnel de santé. Demandez une aide médicale professionnelle si vous constatez des symptômes d'infection ou d'inflammation, comme des rougeurs, des gonflements ou des douleurs, au niveau du site d'insertion. Signalez toute rupture du capteur à votre service client.

Pour plus d'informations sur le retrait du capteur Dexcom G6 et du transmetteur Dexcom G6, visitez le site Web du fabricant pour obtenir les guides d'utilisation pertinents.

3

Fonctionnalités du MCG

CHAPITRE 23

Calibration de votre système MCG

23.1 Vue d'ensemble de la calibration

Si vous n'avez pas saisi de code de capteur MCG lors du démarrage d'une session du capteur, vous serez invité à effectuer la calibration aux intervalles suivants :

- au démarrage après 2 heures : 2 heures après avoir démarré la session de votre capteur ;
- à la mise à jour après 12 heures : toutes les 12 heures après la calibration au démarrage au bout de 2 heures ;
- à la mise à jour après 24 heures : toutes les 24 heures après la calibration au démarrage au bout de 2 heures ;
- toutes les 24 heures : toutes les 24 heures après la mise à jour à 24 heures ;
- sur notification.

Le premier jour de votre session de capteur, vous devez saisir quatre valeurs de glycémie dans votre pompe pour le calibrer. Vous devez saisir une

valeur de glycémie pour effectuer la calibration toutes les 24 heures après la première calibration au démarrage. La pompe vous rappelle lorsque le système a besoin de ces calibrations. De plus, il peut vous être demandé de saisir des valeurs de glycémie supplémentaires pour effectuer la calibration nécessaire.

PRÉCAUTION

Ne procédez **PAS** à une calibration lorsque votre flèche de tendance est haute, doublement haute, basse ou doublement basse, car votre glycémie change de plus de 0,11 mmol/L par minute.

Pendant la calibration, vous devez saisir manuellement vos valeurs de glycémie dans la pompe. Vous pouvez utiliser n'importe quel lecteur de glycémie disponible sur le marché. Vous devez effectuer la calibration avec des valeurs de glycémie précises pour obtenir des mesures glycémiques précises avec le capteur.

Suivez ces instructions importantes lors de l'obtention des valeurs de glycémie pour la calibration :

- Les valeurs de glycémie utilisées pour la calibration doivent être

comprises entre 2,2 et 22,2 mmol/L et avoir été obtenues pendant les 5 dernières minutes.

- Votre capteur ne peut pas être calibré si la valeur de glycémie de votre appareil de mesure est inférieure à 2,2 mmol/L. Pour des raisons de sécurité, si votre glycémie est faible, commencez par traiter votre hypoglycémie ;
- Assurez-vous qu'une mesure glycémique du capteur s'affiche dans la partie supérieure droite de l'écran *Accueil* du MCG avant de procéder à la calibration.
- Assurez-vous que le symbole de l'antenne est visible à droite de l'indicateur de batterie sur l'écran *Accueil* du MCG et qu'il est actif (blanc, pas grisé) avant de procéder à la calibration.
- Utilisez toujours le même lecteur pour la calibration et pour procéder aux mesures de routine de votre glycémie. Ne changez pas votre lecteur au milieu d'une session du capteur. La précision des bandelettes et du lecteur de

glycémie varie entre les marques de lecteurs de glycémie.

- La précision du lecteur de glycémie utilisé pour la calibration peut affecter la précision des mesures glycémiques du capteur. Suivez les instructions du fabricant de votre lecteur de glycémie relatives aux tests de glycémie.

23.2 Calibration au démarrage

Si vous n'avez pas saisi de code de capteur lors du démarrage de la session du capteur, le système vous invitera à effectuer une calibration pour fournir des informations précises.

REMARQUE

Code du capteur : Les instructions décrites dans cette section ne s'appliquent pas si vous avez saisi le code du capteur au démarrage de la session du capteur.

Deux heures après le démarrage de la session du capteur, l'écran *CALIBRER MCG* s'affiche pour vous indiquer que vous devez saisir deux valeurs de glycémie distinctes à partir de votre lecteur. Vous ne pouvez pas voir les mesures de glycémie du capteur tant

que la pompe n'a pas accepté les valeurs glycémiques.

1. Dans l'écran *CALIBRER MCG*, touchez .
- ✓ L'écran *Accueil* du MCG s'affiche avec deux gouttes de sang en haut à droite. Les deux gouttes de sang restent à l'écran jusqu'à la saisie de 2 valeurs de glycémie distinctes afin de procéder à la calibration.
2. Lavez-vous les mains et séchez-les, et vérifiez que vos bandelettes de test de la glycémie ont été correctement conservées, puis que votre lecteur de glycémie est correctement codé (si nécessaire).
3. Effectuez une mesure de glycémie à l'aide de votre lecteur. Appliquez soigneusement l'échantillon de sang sur la bandelette de test en suivant les instructions du fabricant de votre lecteur de glycémie.

PRÉCAUTION

EFFECTUEZ une calibration à partir de votre lecteur avec le bout des doigts. Le sang prélevé à d'autres endroits peut être moins précis et moins approprié.

4. Touchez **OPTIONS**.
5. Touchez la **flèche vers le bas**.
6. Touchez **Ma MCG**.
7. Touchez **Calibrer MCG**.
8. À l'aide du clavier à l'écran, saisissez la valeur de glycémie relevée par votre lecteur.

PRÉCAUTION

Pour calibrer le système, **SAISISSEZ** la valeur glycémique exacte affichée par votre lecteur de glycémie dans les 5 minutes suivant une mesure de glycémie effectuée soigneusement. Ne saisissez pas les mesures glycémiques du capteur pour la calibration. La saisie de valeurs glycémiques incorrectes, obtenues plus de 5 minutes avant la saisie ou des mesures glycémiques du capteur pourrait affecter la précision de ce dernier, et vous pourriez passer à côté d'une hypoglycémie (glycémie basse) ou d'une hyperglycémie (glycémie élevée) sévère.

9. Touchez .
10. Touchez  pour confirmer la calibration.

Touchez  si la valeur de glycémie ne correspond pas exactement à la mesure de votre lecteur. Le clavier à l'écran s'affiche à nouveau. Saisissez la mesure exacte de votre lecteur de glycémie.

✓ L'écran *CALIBRATION ACCEPTÉE* s'affiche.

✓ L'écran *Ma MCG* s'affiche.

11. Touchez **Calibrer MCG** pour saisir votre deuxième valeur de glycémie.

✓ Le clavier à l'écran s'affiche.

12. Lavez-vous les mains et séchez-les, vérifiez que vos bandelettes de test de la glycémie ont été correctement conservées, puis vérifiez que votre lecteur est correctement codé (si nécessaire).

13. Effectuez une mesure de glycémie à l'aide de votre lecteur. Appliquez soigneusement l'échantillon de sang sur la bandelette de test en suivant les instructions du fabricant de votre lecteur de glycémie.

14. Suivez les étapes 8–10 pour saisir votre deuxième valeur de glycémie.

23.3 Valeur de calibration de la glycémie et bolus de correction

Votre pompe t:slim X2 utilise la valeur de glycémie saisie pour la calibration afin de déterminer si un bolus de correction est nécessaire ou pour fournir d'autres informations importantes sur votre insuline active résiduelle et votre glycémie.

- Si vous saisissez une valeur de calibration supérieure à votre glycémie cible dans les profils personnels, le message *Supérieure au bolus de correction cible* s'affiche à l'écran. Pour ajouter un bolus de correction, touchez . Suivez les instructions décrites à la [section 7.2 Calcul du bolus de correction](#) pour administrer un bolus de correction.
- Si vous saisissez une valeur de calibration inférieure à votre glycémie cible dans les profils personnels, le message « Glycémie inférieure à la cible » et d'autres

informations importantes s'affichent à l'écran.

- Si vous saisissez votre glycémie cible comme valeur de calibration, la pompe revient à l'écran *Accueil* du MCG.

23.4 Autres raisons de calibrer

Il se peut que vous deviez procéder à une calibration si vos symptômes ne correspondent pas aux valeurs de glycémie relevées par votre MCG.

Si le message *the ERREUR DE CALIBRATION* s'affiche, vous êtes invité à saisir une valeur de glycémie pour procéder à une calibration dans 15 minutes ou 1 heure, selon l'erreur.

REMARQUE

Calibration après la saisie d'un code de capteur : même si cela n'est pas nécessaire et que vous ne serez pas invité à effectuer une calibration, vous pouvez procéder à une calibration dans le système à tout moment, même si vous avez déjà saisi un code de capteur. Faites attention à vos symptômes. S'ils ne correspondent pas aux mesures actuelles du MCG, vous pouvez choisir de procéder à une calibration.

Affichage des données du MCG sur votre pompe t:slim X2

24.1 Vue d'ensemble

⚠ AVERTISSEMENT

N'ignorez **PAS** ce que vous ressentez.

Si vos alertes et vos mesures de glycémie ne correspondent pas à ce que vous ressentez, utilisez votre lecteur de glycémie pour prendre des décisions en matière de traitement du diabète ou, si nécessaire, consultez immédiatement un médecin.

Les écrans de la pompe présentés dans cette section illustrent les écrans qui s'affichent lorsque la fonction de dosage automatisé de l'insuline est désactivée. Pour plus d'informations sur les écrans du MCG lorsque la fonction de dosage automatisé de l'insuline est activée, reportez-vous à la [section 30.9 Informations sur la technologie Control-IQ sur votre écran](#).

Pendant une session active du capteur, les mesures du MCG sont envoyées à votre pompe toutes les 5 minutes. Cette section vous apprend à afficher les mesures glycémiques relevées par le capteur et les informations de tendance. Le graphique des tendances fournit des informations supplémentaires que votre lecteur de

glycémie n'indique pas. Il indique votre glycémie actuelle, le sens de l'évolution et la vitesse à laquelle elle évolue.

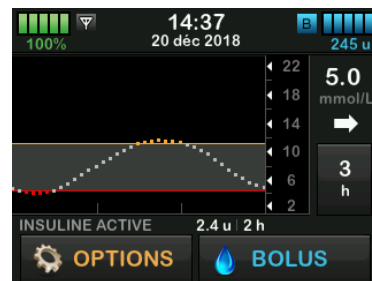
Le graphique des tendances peut également vous indiquer l'évolution de votre glycémie au fil du temps.

Votre lecteur de glycémie mesure la glycémie dans votre sang. Votre capteur mesure la glycémie dans le liquide interstitiel (liquide situé sous la peau). La glycémie étant mesurée dans différents liquides, il est possible que les résultats de votre lecteur et du capteur ne concordent pas.

Le plus grand avantage de la mesure continue de la glycémie réside dans les informations sur les tendances. Il est important que vous vous concentriez sur les tendances et sur le taux de variation de votre récepteur ou de la pompe, plutôt que sur la mesure exacte de la glycémie.

Appuyez sur le bouton **Écran allumé/ Bolus rapide** pour activer l'écran. Si une session MCG est active, l'écran

Accueil du MCG affiche le graphique des tendances sur 3 heures.



- L'heure et la date actuelles s'affichent au milieu de la partie supérieure de l'écran.
- Chaque « point » sur le graphique des tendances est une mesure de glucose du capteur, rapportée toutes les 5 minutes.
- Votre réglage d'alerte Glyc. haute est indiqué par une ligne orange sur le graphique des tendances.
- Votre réglage d'alerte Glyc. basse est indiqué par une ligne rouge sur le graphique des tendances.
- La zone grise met en évidence votre plage glycémie cible, en fonction de

vos réglages d'alerte Glyc. haute et Glyc. basse.

- Les mesures de glycémie relevées par le capteur sont indiquées en millimoles par litre (mmol/L).
- Si la mesure de la glycémie relevée par le capteur est comprise entre les réglages des alertes Glyc. haute et Glyc. basse, elle s'affiche en blanc.
- Si la mesure de glycémie du capteur est supérieure au réglage de votre alerte Glyc. haute, elle s'affiche en orange.
- Si la mesure de glycémie du capteur est inférieure au réglage de votre alerte Glyc. basse, elle s'affiche en rouge.
- Si la mesure glycémique relevée est inférieure ou égale à 3,1 mmol/L, elle est indiquée en rouge, quel que soit le réglage de l'alerte Glyc. basse.
- Les points sur le graphique des tendances changent également de couleur en fonction des réglages de vos alertes Glyc. haute et Glyc. basse : ils sont blancs s'ils sont

compris entre les réglages des alertes Glyc. haute et Glyc. basse, orange s'ils sont supérieurs au réglage de l'alerte Glyc. haute et rouges s'ils sont inférieurs au réglage de l'alerte Glyc. basse.

24.2 Graphiques des tendances du MCG

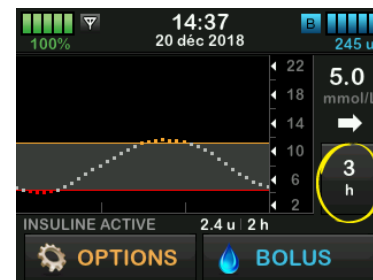
Vous pouvez consulter les anciennes informations de tendance de glycémie du capteur dans l'écran *Accueil* de votre MCG.

Vous pouvez afficher les tendances sur 1 h, 3 h, 6 h, 12 h et 24 h. Le graphique des tendances sur 3 h s'affiche par défaut dans l'écran *Accueil* du MCG, même si un autre graphique de tendances était affiché lorsque l'écran a été éteint.

Les informations relatives à la glycémie relevées par le capteur sont uniquement rapportées pour les valeurs comprises entre 2,2 et 22,2 mmol/L. Votre graphique de tendances affiche une ligne plate ou des points à 2,2 ou 22,2 mmol/L lorsque votre glycémie est hors de cette plage.

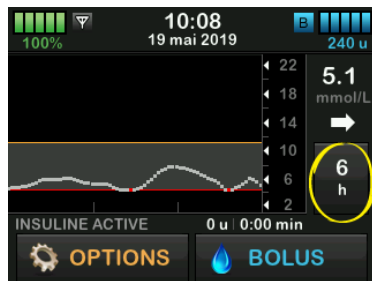
Pour afficher les graphiques de tendances sur une autre durée, touchez la durée du graphique de tendances (h) pour faire défiler les options.

Le graphique de tendances sur 3 h (affichage par défaut) vous indique votre mesure glycémique actuelle, ainsi que les mesures glycémiques du capteur des 3 dernières heures.

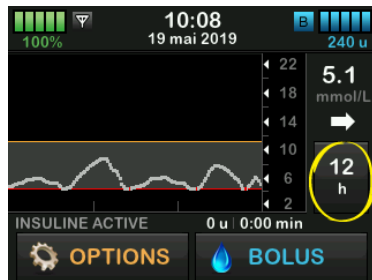


Le graphique de tendances sur 6 h vous indique votre mesure glycémique actuelle, ainsi que les mesures

glycémiques du capteur des 6 dernières heures.

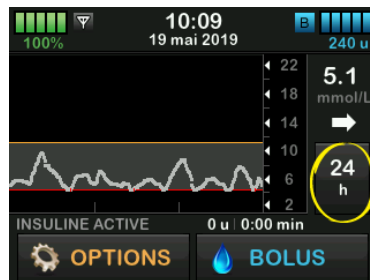


Le graphique de tendances sur 12 h vous indique votre mesure glycémique actuelle, ainsi que les mesures glycémiques du capteur des 12 dernières heures.

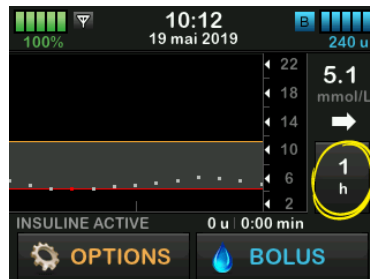


Le graphique de tendances sur 24 h vous indique votre mesure glycémique

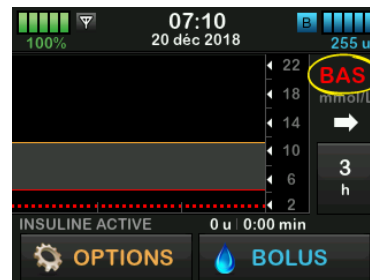
actuelle, ainsi que les mesures glycémiques du capteur des 24 dernières heures.



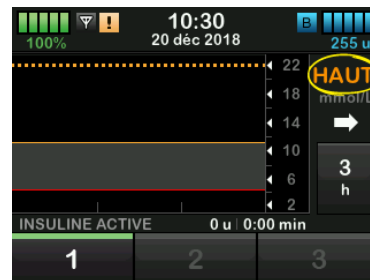
Le graphique de tendances sur 1 h vous indique votre mesure glycémique actuelle, ainsi que les mesures glycémiques du capteur de la dernière heure.



BAS s'affiche lorsque la mesure glycémique la plus récente du capteur est inférieure à 2,2 mmol/L.



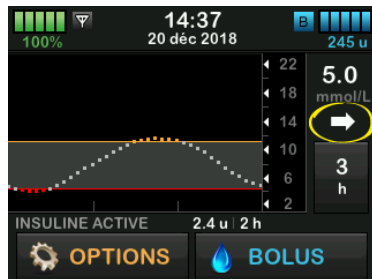
HAUT s'affiche lorsque la mesure glycémique la plus récente du capteur est supérieure à 22,2 mmol/L.



24.3 Flèches du taux de variation

Les flèches du taux de variation fournissent des détails supplémentaires sur la direction et la vitesse de variation de la glycémie au cours de 15–20 dernières minutes.

Les flèches de tendance s'affichent sous la mesure de glucose du capteur actuelle.



Ne réagissez pas de façon excessive aux flèches du taux de variation. Tenez compte du dosage d'insuline, de votre activité, de votre alimentation, du graphique des tendances générales et de votre valeur glycémique avant toute action.

Il se peut qu'une flèche ne s'affiche pas si des communications ont été manquées entre le capteur et votre pompe au cours des 15–20 dernières minutes, car ces dispositifs avaient perdu le signal ou en raison d'une erreur. Si la flèche de tendance n'apparaît pas et si vous craignez une hausse ou une chute de votre glycémie, procédez à une mesure de votre glycémie à l'aide de votre lecteur de glycémie.

Le tableau ci-dessous présente les différentes flèches de tendance affichées par votre récepteur ou votre pompe :

Définitions des flèches de tendance

	Constante : votre glycémie est stable (n'augmente pas/ne diminue pas à plus de 0,06 mmol/L par minute). Votre glycémie peut augmenter ou diminuer jusqu'à 0,9 mmol/L en 15 minutes.
	Augmentation lente : votre glycémie augmente de 0,06–0,11 mmol/L par minute. Si elle continue à augmenter à cette vitesse, votre glycémie pourrait augmenter jusqu'à 1,7 mmol/L en 15 minutes.
	Augmentation : votre glycémie augmente de 0,11–0,17 mmol/L par minute. Si elle continue à augmenter à cette vitesse, votre glycémie pourrait augmenter jusqu'à 2,5 mmol/L en 15 minutes.
	Augmentation rapide : votre glycémie augmente de plus de 0,17 mmol/L par minute. Si elle continue à augmenter à cette vitesse, votre glycémie pourrait augmenter de plus de 2,5 mmol/L en 15 minutes.

	Diminution lente : votre glycémie baisse de 0,06–0,11 mmol/L par minute. Si elle continue à baisser à cette vitesse, votre glycémie pourrait chuter jusqu'à 1,7 mmol/L en 15 minutes.
	Chute : votre glycémie chute de 0,11–0,17 mmol/L par minute. Si elle continue à chuter à cette vitesse, votre glycémie pourrait baisser jusqu'à 2,5 mmol/L en 15 minutes.
	Chute rapide : votre glycémie chute de plus 0,17 mmol/L par minute. Si elle continue à chuter à cette vitesse, votre glycémie pourrait baisser jusqu'à plus de 2,5 mmol/L en 15 minutes.
Pas de flèche	Aucune information sur le taux de variation : le système ne peut pas calculer la vitesse à laquelle votre glycémie augmente ou diminue en ce moment.

24.4 Historique MCG

L'historique MCG affiche le journal historique des événements du MCG. Vous pouvez afficher au moins 90 jours de données dans l'Histoire. Lorsque le nombre maximal d'événements est atteint, les événements les plus anciens sont supprimés du journal historique et remplacés par les événements les plus récents. Vous pouvez afficher les sections d'historique suivantes :

- sessions et calibrages ;
- alertes et erreurs ;
- terminer.

Chaque section ci-dessus est organisée par date. S'il n'existe aucun événement associé à une date, le jour ne figure pas dans la liste.

La section Sessions et calibrages indique la date et l'heure de début de chaque session du capteur, la date et l'heure d'arrêt de chaque session du capteur et toutes les valeurs de glycémie saisies pour le calibrage.

La section Alertes et erreurs indique la date et l'heure auxquelles toutes les alertes et erreurs se sont déclenchées. La lettre « D » (D : Alerte) avant une alerte ou une alarme indique l'heure à laquelle elle a été déclarée. La lettre « C » (C : Alerte) indique l'heure à laquelle elle a été arrêtée.

La section Complet indique toutes les informations des sections Sessions et calibrages et Alertes et erreurs, ainsi que toutes les modifications des réglages.

1. Dans l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez la **flèche vers le bas**.
3. Touchez **Historique**.
4. Touchez **Historique MCG**.
5. Touchez la section que vous souhaitez afficher. Chaque section est organisée par date. Touchez une date pour afficher les événements qui s'y sont déroulés. Utilisez la **flèche vers le bas** pour faire défiler plus de dates.

24.5 Mesures manquées

Si votre pompe manque les mesures MCG pendant un certain temps, vous verrez trois tirets à l'endroit où les mesures MCG s'affichent généralement sur l'écran *Accueil* du MCG et sur l'écran de *verrouillage du MCG*. Le système tente automatiquement de remplir les points de données manquants jusqu'à 6 heures auparavant, lorsque la connectivité est restaurée et que les mesures commencent à apparaître. Si la valeur de glycémie du capteur ou la flèche de tendance n'apparaît pas et si vous craignez une hausse ou une chute de votre glycémie, procédez à une mesure de votre glycémie à l'aide de votre lecteur de glycémie.

REMARQUE

Dosage automatisé de l'insuline et données MCG manquantes : la fonction de dosage automatisé de l'insuline continuera de fonctionner pendant les 15 premières minutes après que les mesures MCG ne seront plus disponibles. Si la connectivité n'est pas rétablie au bout de 20 minutes, la fonction de dosage automatisé de l'insuline s'arrêtera jusqu'à ce

que les mesures MCG soient disponibles. Pendant que la fonction de dosage automatisé de l'insuline ne fonctionne pas, votre pompe continuera à administrer de l'insuline en fonction des réglages de votre profil personnel. Lorsque les mesures MCG sont disponibles, la fonction de dosage automatisé de l'insuline reprendra automatiquement. Pour plus d'informations, reportez-vous au [chapitre 29 Présentation de la technologie Control-IQ](#).

Alertes et erreurs du MCG

Les informations de cette section vous aident à savoir comment réagir aux alertes et aux erreurs du MCG. Elles s'appliquent uniquement à la partie MCG de votre système. Les alertes et erreurs du dispositif MCG ne suivent pas les mêmes modèles de vibrations et de signaux sonores que les rappels, alertes et alarmes d'administration d'insuline.

Pour obtenir des informations sur les rappels, alertes et alarmes relatifs à l'administration d'insuline, reportez-vous aux [chapitres 12 Alertes de la pompe à insuline t:slim X2](#), [13 Alarmes de la pompe à insuline t:slim X2](#) et [14 Défaillance de la pompe à insuline t:slim X2](#).

Pour plus d'informations sur les alertes relatives au dosage automatisé de l'insuline, reportez-vous au [chapitre 31 Alertes relatives à la technologie Control-IQ](#).

AVERTISSEMENT

Si une session de détection est terminée, automatiquement ou manuellement, la technologie Control-IQ n'est pas disponible et n'ajustera pas l'insuline. Pour que la technologie Control-IQ soit activée, une session de capteur doit être démarrée et transmettre les valeurs du

capteur à la pompe en fonction d'un code de capteur ou d'une calibration du capteur.

PRÉCAUTION

Vous devez personnaliser les paramètres d'alerte CGM sur votre pompe t:slim X2 et l'application CGM Dexcom G6 séparément. Les paramètres d'alerte s'appliquent séparément au téléphone et à la pompe.

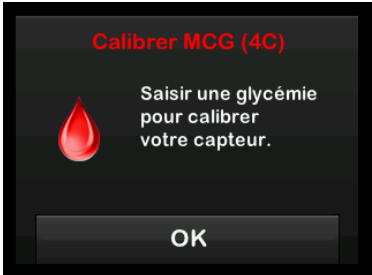
25.1 Alerte Calibration au démarrage

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran 	Signification	La période de 2 heures après le démarrage du MCG est écoulée. Ce message apparaîtra uniquement si vous n'avez pas saisi de code de capteur.
	Méthode d'indication du système	1 vibration, puis vibration / signal sonore toutes les 5 minutes jusqu'à la confirmation.
	Le Système envoie-t-il une nouvelle indication ?	Oui, toutes les 15 minutes jusqu'au calibrage.
	Comment répondre ?	Touchez  et saisissez 2 valeurs de glycémie pour calibrer le système et démarrer votre session MCG.

25.2 Seconde Alerte Calibration démarrage

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran Calibrer MCG (17C)  Saisir 1 valeur de glycémie pour calibrer votre capteur de MCG. OK	Signification	Le système a besoin d'une valeur de glycémie supplémentaire pour terminer la calibration de démarrage. Ce message apparaîtra uniquement si vous n'avez pas saisi de code de capteur.
	Méthode d'indication du système	1 vibration, puis vibration / signal sonore toutes les 5 minutes jusqu'à la confirmation.
	Le Système envoie-t-il une nouvelle indication ?	Oui, toutes les 15 minutes jusqu'à la saisie du second calibrage.
	Comment répondre ?	Touchez  et saisissez une valeur de glycémie pour calibrer le système et démarrer votre session MCG.

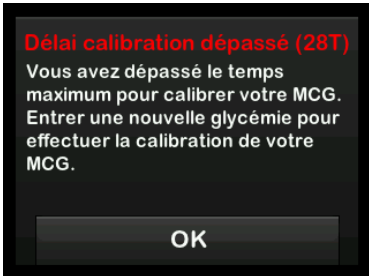
25.3 Alerte Calibration après 12 h

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran 	Signification	Le système a besoin d'une valeur de glycémie pour procéder à la calibration. Ce message apparaîtra uniquement si vous n'avez pas saisi de code de capteur.
	Méthode d'indication du système	À l'écran uniquement, sans vibration ni signal sonore.
	Le Système envoie-t-il une nouvelle indication ?	Oui, toutes les 15 minutes.
	Comment répondre ?	Touchez  et saisissez une valeur de glycémie pour calibrer le système.

25.4 Calibration non effectuée

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran Calibration non effectuée (27T) La calibration du système MCG n'a pas été effectuée. OK	Signification	Cet écran s'affiche si vous commencez à saisir une valeur de calibrage à l'aide du clavier et que vous ne la terminez pas dans les 90 secondes.
	Méthode d'indication du système	2 signaux sonores ou vibrations en fonction du Volume sonore sélectionné.
	Le Système envoie-t-il une nouvelle indication ?	Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à confirmation.
	Comment répondre ?	Touchez  et terminez votre calibration en saisissant la valeur à l'aide du clavier à l'écran.

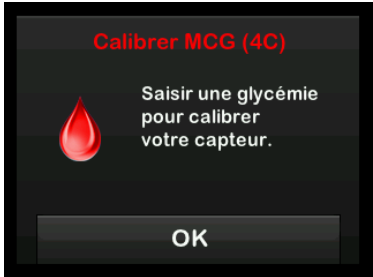
25.5 Délai de calibration dépassé

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran 	Signification	Cet écran s'affiche si vous commencez à saisir une valeur de calibrage à l'aide du clavier et que vous ne la terminez pas dans les 5 minutes.
	Méthode d'indication du système	2 signaux sonores ou vibrations en fonction du Volume sonore sélectionné.
	Le Système envoie-t-il une nouvelle indication ?	Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à confirmation.
	Comment répondre ?	Touchez  et obtenez une nouvelle valeur de glycémie à l'aide de votre lecteur de glycémie. Saisissez la valeur à l'aide du clavier à l'écran pour calibrer le système.

25.6 Alerte Erreur de calibration « Patientez 15 minutes »

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran Erreur de calibration (10C)  Saisir une glycémie de calibration dans 15 min. OK	Signification	Le capteur ne peut pas être calibré.
	Méthode d'indication du système	1 vibration, puis vibration / signal sonore toutes les 5 minutes jusqu'à la confirmation.
	Le Système envoie-t-il une nouvelle indication ?	Non.
	Comment répondre	Touchez  pour confirmer. Patientez 15 minutes, puis saisissez 1 autre valeur de glycémie. Patientez encore 15 minutes. Si l'écran d'erreur s'affiche à nouveau, saisissez 1 valeur de glycémie supplémentaire. Patientez 15 minutes. Si aucune mesure de glycémie du capteur ne s'affiche, le capteur doit être remplacé.

25.7 Alerte Calibration nécessaire

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran 	Signification	Le système a besoin d'une valeur de glycémie pour procéder à la calibration. Les mesures de glycémie du capteur ne s'affichent pas à ce moment.
	Méthode d'indication du système	1 vibration, puis vibration / signal sonore toutes les 5 minutes jusqu'à la confirmation.
	Le Système envoie-t-il une nouvelle indication ?	Oui, toutes les 15 minutes.
	Comment répondre ?	Touchez  et saisissez une valeur de glycémie pour calibrer le système.

25.8 Alerte MCG haute

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran 	Signification	Votre mesure de glucose du capteur la plus récente est supérieure ou égale au réglage Alerte Glyc. haute.
	Méthode d'indication du système	2 vibrations, puis 2 vibrations / signaux sonores toutes les 5 minutes jusqu'à confirmation ou jusqu'à ce que votre valeur de glucose devienne inférieure au niveau d'alerte.
	Le système envoie-t-il une nouvelle indication ?	Uniquement si vous avez activé la fonction Répétition.
	Comment répondre	Touchez  pour confirmer.

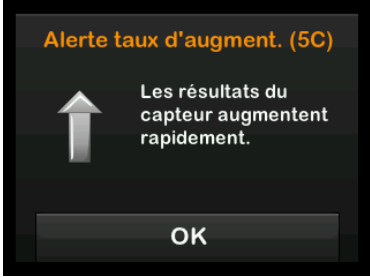
25.9 Alerte MCG basse

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran 	Signification	Votre mesure de glucose du capteur la plus récente est égale ou inférieure au réglage Alerte Glyc basse.
	Méthode d'indication du système	3 vibrations, puis 3 vibrations / signaux sonores toutes les 5 minutes jusqu'à confirmation ou jusqu'à ce que votre valeur de glucose devienne supérieure au niveau d'alerte.
	Le Système envoie-t-il une nouvelle indication ?	Uniquement si vous avez activé la fonction Répétition.
	Comment répondre	Touchez  pour confirmer.

25.10 Alerte glycémie basse urgente

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran 	Signification	Votre mesure de glycémie la plus récente relevée par le capteur est inférieure ou égale à 3,1 mmol/L.
	Méthode d'indication du système	4 vibrations, puis 4 vibrations/signaux sonores toutes les 5 minutes jusqu'à confirmation ou jusqu'à ce que votre valeur de glycémie dépasse 3,1 mmol/L.
	Le système envoie-t-il une nouvelle indication ?	Oui, 30 minutes après chaque confirmation jusqu'à ce que votre valeur de glycémie dépasse 3,1 mmol/L.
	Comment répondre ?	Touchez  pour confirmer.

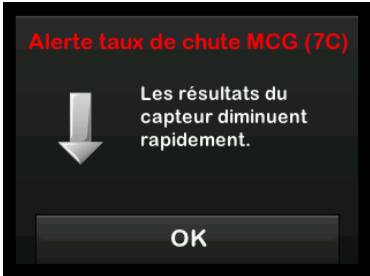
25.11 Alerte taux d'augment.

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran 	Signification	Vos niveaux de glycémie augmentent à 0,11 mmol/L par minute ou plus rapidement (au moins 1,7 mmol/L en 15 minutes).
	Méthode d'indication du système	2 vibrations, puis 2 vibrations / signaux sonores toutes les 5 minutes ou jusqu'à confirmation.
	Le système envoie-t-il une nouvelle indication ?	Non.
	Comment répondre	Touchez  pour confirmer.

25.12 Alerte augm. rapide MCG

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran Alerte taux d'augment. (6C)  Les résultats du capteur augmentent rapidement. OK	Signification	Vos niveaux de glycémie augmentent à 0,17 mmol/L par minute ou plus rapidement (au moins 2,5 mmol/L en 15 minutes).
	Méthode d'indication du système	2 vibrations, puis 2 vibrations / signaux sonores toutes les 5 minutes ou jusqu'à confirmation.
	Le Système envoie-t-il une nouvelle indication ?	Non.
	Comment répondre	Touchez  pour confirmer.

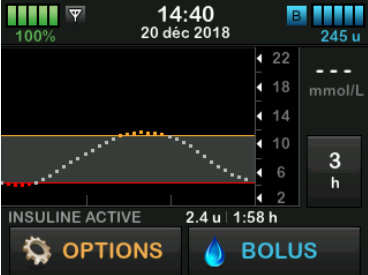
25.13 Alerte taux de chute MCG

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran 	Signification	Vos niveaux de glycémie baissent à 0,11 mmol/L par minute ou plus rapidement (au moins 1,7 mmol/L en 15 minutes).
	Méthode d'indication du système	3 vibrations, puis 3 vibrations / signaux sonores toutes les 5 minutes ou jusqu'à confirmation.
	Le Système envoie-t-il une nouvelle indication ?	Non.
	Comment répondre	Touchez  pour confirmer.

25.14 Alerte chute rap. MCG

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran Alerte taux de chute MCG (8C)  Les résultats du capteur diminuent rapidement. OK	Signification	Vos niveaux de glycémie baissent à 0,17 mmol/L par minute ou plus rapidement (au moins 2,5 mmol/L en 15 minutes).
	Méthode d'indication du système	3 vibrations, puis 3 vibrations / signaux sonores toutes les 5 minutes ou jusqu'à confirmation.
	Le Système envoie-t-il une nouvelle indication ?	Non.
	Comment répondre	Touchez  pour confirmer.

25.15 Mesure glycémique du capteur inconnue

Écran		Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran		Signification	Le capteur envoie des mesures de glucose du capteur que le Système ne comprend pas. Vous ne recevez pas les mesures de glucose du capteur.
		Méthode d'indication du système	À l'écran uniquement, sans vibration ni signal sonore.
		Le Système envoie-t-il une nouvelle indication ?	Les 3 tirets restent affichés à l'écran jusqu'à la réception d'une nouvelle mesure de glycémie qui s'affiche à leur place. Si aucune mesure de glycémie du capteur n'est reçue au bout de 20 minutes, l'alerte MCG non dispon. se déclenchera. Voir Section 25.20 MCG non disponible .
		Comment répondre	Patiencez 30 minutes pour que le système envoie de nouvelles informations. Ne saisissez pas les valeurs de glycémie pour la calibration Le système n'utilise pas les valeurs de glycémie pour la calibration lorsque « - - - » s'affiche à l'écran.

25.16 Alerte perte du signal

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran 	Signification	Le transmetteur et la pompe ne communiquent pas. La pompe ne recevra pas les mesures glycémiques du capteur et la fonction de dosage automatisé de l'insuline n'est pas en mesure de prédire la glycémie ou d'ajuster l'administration de l'insuline.
	Méthode d'indication du système	1 vibration, puis vibration / signal sonore toutes les 5 minutes jusqu'à ce que le transmetteur et la pompe reviennent dans la zone de couverture.
	Le Système envoie-t-il une nouvelle indication ?	Oui, si le transmetteur et la pompe restent hors de la zone de couverture.
	Comment répondre	Touchez  pour confirmer et rapprochez le transmetteur et la pompe ou retirez l'obstacle qui les sépare.

⚠ AVERTISSEMENT

La technologie Control-IQ ne peut ajuster l'administration d'insuline que lorsque votre MCG est à portée. En cas de perte du signal pendant l'ajustement de l'insuline, votre administration d'insuline basale reviendra aux paramètres de débit basal définis dans votre profil personnel actif, limité à 3 unités/heure. Pour pouvoir recevoir plus de 3 unités/heure alors que le capteur ne communique pas avec la pompe, désactivez la technologie Control-IQ.

25.17 Alerte Batt. transmetteur faible

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran 	Signification	La batterie du transmetteur est faible.
	Méthode d'indication du système	1 vibration, puis vibration / signal sonore toutes les 5 minutes jusqu'à la confirmation.
	Le Système envoie-t-il une nouvelle indication ?	Oui, l'alarme vous informe lorsque la durée de vie restante de la batterie du transmetteur est de 21, 14 et 7 jours.
	Comment répondre	Touchez  pour confirmer. Remplacez le transmetteur dès que possible.

25.18 Erreur Transmetteur

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran 	Signification	Le transmetteur a échoué et la session MCG s'est arrêtée.
	Méthode d'indication du système	1 vibration, puis vibration / signal sonore toutes les 5 minutes.
	Le Système envoie-t-il une nouvelle indication ?	Non.
	Comment répondre	Touchez INFORMATION . Un écran s'affiche pour vous informer que votre session MCG s'est arrêtée, mais que l'administration d'insuline se poursuit. Remplacez immédiatement le transmetteur.

⚠ AVERTISSEMENT

La technologie Control-IQ limite le débit basal à 3 unités/heure en cas d'erreur du transmetteur. Pour recevoir plus de 3 unités/heure pendant une erreur du transmetteur, désactivez la technologie Control-IQ.

25.19 Erreur Capteur défaillant

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran 	Signification	Le capteur ne fonctionne pas correctement et la session MCG s'est arrêtée.
	Méthode d'indication du système	1 vibration, puis vibration / signal sonore toutes les 5 minutes.
	Le Système envoie-t-il une nouvelle indication ?	Non.
	Comment répondre	Touchez INFORMATION . Un écran s'affiche pour vous informer que votre session MCG s'est arrêtée, mais que l'administration d'insuline se poursuit. Remplacez le capteur et démarrez une nouvelle session MCG.

 AVERTISSEMENT

La technologie Control-IQ limite le débit basal à 3 unités/heure en cas de capteur défaillant. Pour recevoir plus de 3 unités/heure en cas de défaillance du capteur, désactivez la technologie Control-IQ.

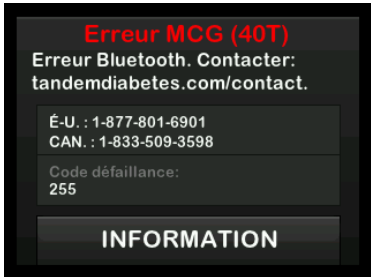
25.20 MCG non disponible

Écran	Explication	
	Signification	Votre session MCG a été arrêtée pendant plus de 20 minutes et le MCG ne peut plus être utilisé.
	Méthode d'indication du système	2 vibrations, puis 2 vibrations / signaux sonores toutes les 5 minutes ou jusqu'à confirmation.
	Le système envoie-t-il une nouvelle indication ?	Oui, toutes les 20 minutes jusqu'à ce que la session MCG soit disponible. Si le problème persiste pendant 3 heures, l'alerte Capteur défaillant s'affiche. Voir Section 25.19 Erreur Capteur défaillant .
	Comment répondre	Touchez  et contactez votre service client.

 AVERTISSEMENT

La technologie Control-IQ limite le débit basal à 3 unités/heure en cas de MCG non disponible. Pour recevoir plus de 3 unités/heure en cas de MCG non disponible, désactivez la technologie Control-IQ.

25.21 Erreur Système MCG

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran 	Signification	Votre système MCG ne fonctionne pas correctement ; la session MCG s'est arrêtée et le système ne peut plus être utilisé.
	Méthode d'indication du système	1 vibration, puis vibration / signal sonore toutes les 5 minutes.
	Le Système envoie-t-il une nouvelle indication ?	Non.
	Comment répondre	Touchez INFORMATION . Un écran s'affiche pour vous informer que votre système MCG ne peut pas fonctionner, mais l'administration d'insuline se poursuit. Contactez votre service client local.

⚠ AVERTISSEMENT

La technologie Control-IQ limite le débit basal à 3 unités/heure en cas d'erreur du MCG. Pour recevoir plus de 3 unités/heure pendant une erreur du MCG, désactivez la technologie Control-IQ.

Cette page est intentionnellement laissée vide

3

Fonctionnalités du MCG

CHAPITRE 26

Dépannage du MCG

Ce chapitre fournit des conseils et instructions utiles pour vous aider à résoudre les problèmes que vous pourriez rencontrer lors de l'utilisation de la partie MCG de votre système.

Si les mesures de dépannage décrites dans ce chapitre ne résolvent pas votre problème, contactez votre service client.

Les conseils suivants concernent spécifiquement le dépannage du MCG Dexcom G6 connecté à votre pompe. Pour plus d'informations sur le dépannage du MCG Dexcom G6, visitez le site Web du fabricant pour obtenir les guides d'utilisation pertinents.

26.1 Dépannage de l'appariement du MCG

Problème possible :

Difficultés à appairer votre MCG Dexcom G6 avec votre pompe à insuline t:slim X2™.

Conseil de dépannage :

Le MCG Dexcom G6 ne peut être apparié qu'à un seul dispositif médical à la fois. Vérifiez que votre MCG n'est pas connecté au récepteur Dexcom

avant de l'appairer à la pompe. Vous pouvez toujours utiliser un smartphone avec l'application du MCG Dexcom G6 et votre pompe à insuline t:slim X2 simultanément avec le même numéro de transmetteur. Reportez-vous à la [section 20.2 Déconnexion du récepteur Dexcom](#).

26.2 Dépannage de la calibration

Suivez ces conseils importants pour garantir la calibration correcte de votre MCG.

Avant de mesurer une valeur de glycémie pour la calibration, lavez-vous les mains, vérifiez que les bandelettes de test de glucose ont été correctement conservées et qu'elles ne sont pas périmées, puis vérifiez que votre lecteur est correctement codé (si nécessaire). Appliquez soigneusement l'échantillon de sang sur la bandelette de test en suivant les instructions fournies avec votre lecteur de glycémie ou vos bandelettes de test.

Ne procédez pas à la calibration si le symbole de perte du signal s'affiche à l'endroit où les mesures de glycémie du

capteur sont d'habitude indiquées sur l'écran.

Ne procédez pas à la calibration si « - - - » s'affiche à l'endroit où les mesures de glycémie du capteur sont normalement indiquées sur l'écran.

Ne procédez pas à la calibration si votre valeur de glycémie est inférieure à 2,2 mmol/L ou supérieure à 22,2 mmol/L.

26.3 Dépannage des mesures du capteur inconnues

Si votre MCG ne peut pas fournir de mesure glycémique du capteur, « - - - » s'affiche à l'endroit où la mesure glycémique du capteur est d'habitude indiquée sur l'écran. Cela signifie que le Système ne comprend temporairement pas le signal du capteur.

Souvent, le système peut corriger le problème et continuer à fournir les mesures glycémiques du système. Si au moins 3 heures se sont écoulées depuis la dernière mesure de glycémie par le capteur, contactez votre service client.

Ne saisissez aucune valeur de glycémie pour la calibration si « - - - » s'affiche à l'écran. Le système n'utilise pas de

valeur de glycémie pour la calibration lorsque ce symbole s'affiche à l'écran.

Si vous observez souvent « - - - » pendant une session du capteur, suivez les conseils de dépannage suivants avant d'insérer un autre capteur.

- Vérifiez que votre capteur n'est pas arrivé à expiration.
- Vérifiez que le réceptacle du capteur n'est pas déplacé ou qu'il ne se détache pas.
- Vérifiez que votre transmetteur est complètement enfoncé.
- Vérifiez que rien ne frotte sur le réceptacle du capteur (p. ex. vêtements, ceintures de sécurité, etc.).
- Vérifiez que vous avez choisi un site d'insertion adéquat.
- Vérifiez que le site d'insertion est propre et sec avant de procéder à l'insertion du capteur.
- Essuyez le bas du transmetteur avec un chiffon humide ou une lingette imbibée d'alcool isopropylique. Placez le transmetteur sur un tissu propre et

sec et laissez-le sécher à l'air libre pendant 2 à 3 minutes.

26.4 Dépannage de perte du signal/pas d'antenne

⚠ AVERTISSEMENT

La technologie Control-IQ ne peut ajuster l'administration d'insuline que lorsque votre MCG est à portée. En cas de perte du signal pendant l'ajustement de l'insuline, votre administration d'insuline basale reviendra aux paramètres de débit basal définis dans votre profil personnel actif, limité à 3 unités/heure. Pour pouvoir recevoir plus de 3 unités/heure alors que le capteur ne communique pas avec la pompe, désactivez la technologie Control-IQ.

⚠ PRÉCAUTION

ÉVITEZ d'éloigner le transmetteur et la pompe de plus de 6 mètres (20 pieds). La plage de transmission entre le transmetteur et la pompe peut atteindre 6 mètres (20 pieds) maximum en l'absence d'obstruction. Les communications sans fil ne fonctionnent pas bien lorsque les signaux doivent traverser de l'eau : la plage est donc fortement réduite si vous vous trouvez dans une piscine, une baignoire, un lit d'eau, etc. Les types d'obstruction diffèrent et n'ont pas été testés. Si votre transmetteur et votre pompe sont éloignés de plus de 6 mètres

(20 pieds) ou s'ils sont séparés par une obstruction, il se peut qu'ils ne communiquent pas ou que la distance de communication soit réduite ; vous pourriez alors passer à côté d'une hypoglycémie (glycémie basse) ou d'une hyperglycémie (glycémie élevée) sévère.

Si l'icône Perte du signal s'affiche à l'écran à l'endroit où la mesure de glycémie du capteur est d'habitude indiquée, votre pompe t:slim X2 ne communique alors pas avec votre transmetteur et les mesures de glycémie du capteur ne s'affichent pas à l'écran. À chaque démarrage d'une nouvelle session de capteur, patientez 10 minutes pour que votre pompe t:slim X2 commence à communiquer avec votre transmetteur. Lorsqu'une session de capteur est active, il se peut que vous vous heurtiez parfois à une perte de communication pendant 10 minutes. Cela est normal.

Si l'icône Perte du signal reste affichée plus de 10 minutes, rapprochez votre Pompe t:slim X2 et le transmetteur MCG et retirez tout obstacle. Patientez 10 minutes ; la communication devrait être rétablie.

Vous devez saisir correctement la référence de votre transmetteur dans

vosre pompe pour recevoir les mesures de glycémie du capteur (reportez-vous à la [section 20.3 Saisie du numéro de votre transmetteur](#)). Assurez-vous d'avoir retiré votre capteur et arrêté la session de capteur avant de vérifier ou de modifier la référence de votre transmetteur. Vous ne pouvez pas modifier le numéro du transmetteur pendant une session du capteur.

Si vous avez toujours des problèmes pour obtenir les mesures de glycémie du capteur, contactez votre service client.

26.5 Dépannage de capteur défaillant

Le système peut détecter des problèmes liés au capteur lorsqu'il ne parvient pas à déterminer votre mesure de glycémie. La session du capteur se termine et l'écran *CAPTEUR DÉFAILLANT* s'affiche sur votre pompe t:slim X2. Si cet écran s'affiche, cela signifie que votre session MCG a pris fin.

- Retirez votre capteur et insérez-en un nouveau.
- Pour aider à améliorer les performances futures du capteur,

suivez les conseils de dépannage ci-dessous.

- Vérifiez que votre capteur n'est pas arrivé à expiration.
- Vérifiez que le réceptacle du capteur n'est pas déplacé ou qu'il ne se détache pas.
- Vérifiez que votre transmetteur est complètement enfoncé.
- Vérifiez que rien ne frotte sur le réceptacle du capteur (p. ex. vêtements, ceintures de sécurité, etc.).
- Vérifiez que vous avez sélectionné un site d'insertion adéquat.

26.6 Imprécisions du capteur

Les imprécisions sont généralement liées à votre capteur seul, et non à votre transmetteur ou à votre pompe. Les mesures de glycémie du capteur sont destinées à être utilisées pour établir les tendances uniquement. Le capteur mesure la glycémie dans le liquide interstitiel - et non dans le sang, et les mesures de glucose du capteur ne sont

pas identiques à celles de votre lecteur de glycémie.

⚠ PRÉCAUTION

Pour calibrer le système, saisissez **TOUJOURS** la valeur de glycémie exacte affichée par votre lecteur de glycémie dans les 5 minutes suivant une mesure de glycémie effectuée soigneusement. Ne saisissez pas les valeurs de glycémie du capteur pour la calibration. La saisie de valeurs glycémiques incorrectes, obtenues plus de 5 minutes avant la saisie ou des mesures glycémiques du capteur pourrait affecter la précision de ce dernier, et vous pourriez passer à côté d'une hypoglycémie (glycémie basse) ou d'une hyperglycémie (glycémie élevée) sévère.

Si la différence entre la mesure de glycémie du capteur et la valeur de glycémie est supérieure à 20 % de la valeur de glycémie pour les mesures du capteur >4,4 mmol/L ou supérieure à 1,1 mmol/L pour les mesures du capteur <4,4 mmol/L, lavez-vous les mains et procédez à une autre mesure de la glycémie. Si la différence entre cette seconde mesure de la glycémie et le capteur est toujours supérieure à 20 % pour les résultats du capteur >4,4 mmol/L ou supérieure à 1,1 mmol/L pour les résultats du capteur

<4,4 mmol/L, recommencez la calibration de votre capteur à l'aide de la seconde valeur de glycémie. La mesure de glycémie du capteur se corrige au cours des 15 minutes suivantes. Si vous constatez des différences entre vos mesures de glycémie du capteur et des valeurs de glycémie qui dépassent cette plage acceptable, suivez les conseils de dépannage suivants avant d'insérer un autre capteur :

- vérifiez que votre capteur n'est pas arrivé à expiration ;
- vérifiez que vous ne procédez pas à la calibration alors que « - - - » ou l'icône de perte du signal s'affiche à l'écran ;
- n'utilisez pas de tests de glycémie à partir d'autres sites (avec du sang prélevé dans la paume, l'avant-bras, etc.) pour la calibration, car les résultats provenant d'autres sites peuvent être différents de ceux d'une valeur de glycémie. Utilisez uniquement une valeur de glycémie mesurée sur les doigts pour la calibration ;
- Utilisez uniquement des valeurs de glycémie comprises entre 2,2 et 22,2 mmol/L pour la calibration. Si une ou plusieurs de vos valeurs se trouvent hors de cette plage, le récepteur ne se calibre pas ;
- pour la calibration, utilisez le même lecteur que celui que vous utilisez habituellement pour mesurer votre glycémie. Ne changez pas votre lecteur au milieu d'une session du capteur. La précision des bandelettes et du lecteur de glycémie varie entre les marques de lecteurs de glycémie.
- Avant de procéder à une mesure de glycémie pour la calibration, lavez-vous les mains, vérifiez que les bandelettes de test de glucose ont été correctement conservées et qu'elles ne sont pas périmées, puis vérifiez que votre lecteur est correctement codé (si nécessaire). Appliquez soigneusement l'échantillon de sang sur la bandelette de test en suivant les instructions fournies avec votre lecteur de glycémie ou vos bandelettes de test.
- Vérifiez que vous utilisez le lecteur de glycémie conformément aux instructions du fabricant afin d'obtenir des valeurs de glycémie correctes pour la calibration.

Cette page est intentionnellement laissée vide

Informations importantes concernant la sécurité de la technologie Control-IQ

Vous trouverez ci-dessous des informations importantes concernant la sécurité de la technologie Control-IQ™. Les informations présentées dans ce chapitre ne représentent pas tous les avertissements et toutes les précautions concernant le système. Faites attention aux autres avertissements et précautions mentionnés dans ce guide d'utilisation, car ils concernent des circonstances, des fonctionnalités ou des utilisateurs particuliers

27.1 Avertissements relatifs à la technologie Control-IQ

AVERTISSEMENT

La technologie Control-IQ ne doit pas être utilisée par les personnes qui prennent moins de 10 unités d'insuline par jour ou pèsent moins de 24,9 kilogrammes (55 livres), qui correspondent aux valeurs minimales à saisir pour pouvoir lancer la technologie Control-IQ et pour qu'elle fonctionne sans danger.

AVERTISSEMENT

La pompe à insuline t:slim X2 intégrant la technologie Control-IQ ne doit pas être utilisée chez les enfants de moins de six ans.

AVERTISSEMENT

La technologie Control-IQ limite le débit basal à 3 unités/heure lorsque la pompe n'a pas reçu de mesure du MCG pendant 20 minutes. Par exemple, lorsque la pompe et le MCG sont hors de portée, pendant la période de démarrage du capteur, à la fin d'une session du capteur ou en cas d'erreur du transmetteur ou du capteur. Pour recevoir plus de 3 unités/heure dans ces scénarios, désactivez la technologie Control-IQ.

AVERTISSEMENT

Si une session de détection est terminée, automatiquement ou manuellement, la technologie Control-IQ n'est pas disponible et n'ajustera pas l'insuline. Pour que la technologie Control-IQ soit activée, une session de capteur doit être démarrée et transmettre les valeurs du capteur à la pompe en fonction d'un code de capteur ou d'une calibration du capteur.

AVERTISSEMENT

ÉVITEZ d'utiliser des injections manuelles ou des insulines inhalées pendant que vous utilisez la technologie Control-IQ. L'utilisation d'insuline non administrée par la pompe lors d'un traitement en boucle fermée peut entraîner une administration excessive ou insuffisante d'insuline et entraîner alors une hypoglycémie (glycémie basse) ou une hyperglycémie (glycémie élevée) sévère.

AVERTISSEMENT

N'UTILISEZ PAS la technologie Control-IQ si vous prenez de l'hydroxyurée, un médicament utilisé dans le traitement de maladies comme le cancer et la drépanocytose. Votre MCG Dexcom G6 peut renvoyer des mesures faussement élevées, entraînant alors l'administration d'une quantité d'insuline excessive et donc une grave hypoglycémie.

AVERTISSEMENT

N'UTILISEZ PAS la technologie Control-IQ si vous prenez de l'hydroxyurée, un médicament utilisé dans le traitement de maladies comme le cancer et la drépanocytose. L'utilisation d'hydroxyurée entraînera des mesures glycémiques par le capteur supérieures aux taux réels. Le niveau d'imprécision des mesures glycémiques relevées par le capteur dépend de la quantité d'hydroxyurée présente dans l'organisme. La technologie Control-IQ s'appuie sur les mesures glycémiques relevées par le capteur pour ajuster l'insuline, administrer des bolus de correction automatique et émettre des alertes d'hypoglycémie et d'hyperglycémie. Si la technologie Control-IQ reçoit des mesures du capteur supérieures aux niveaux de glycémie réels, vous pourriez rater des alertes d'hypoglycémie manquées et cela pourrait entraîner des erreurs dans la gestion du diabète, telles que l'administration excessive d'insuline

basale et de bolus de correction, y compris de bolus de correction automatiques. L'hydroxyurée peut également entraîner des erreurs lors de l'examen, de l'analyse et de l'interprétation des modèles historiques d'évaluation du contrôle glycémique.

27.2 Précautions relatives à la technologie Control-IQ

PRÉCAUTION

Si vous retirez votre pompe pendant une période allant jusqu'à 30 minutes ou plus, il est recommandé de désactiver la technologie Control-IQ pour économiser potentiellement de l'insuline. Cette fonction restera opérante pendant le retrait de la pompe et continuera de doser l'insuline si les valeurs glycémiques transmises augmentent.

PRÉCAUTION

Nous vous recommandons de maintenir l'alerte Perte du signal du MCG activée pour vous informer en cas de déconnexion de votre MCG de votre pompe lorsque vous ne surveillez pas activement l'état de cette dernière. Votre MCG fournit les données dont la technologie Control-IQ a besoin pour faire des prédictions afin d'automatiser le dosage de l'insuline.

Cette page est intentionnellement laissée vide

4

Fonctionnalités de la technologie Control-IQ

CHAPITRE 28

Découvrir la technologie Control-IQ

28.1 Utilisation responsable de la technologie Control-IQ

Les systèmes tels que la pompe à insuline t:slim X2 intégrant la technologie Control-IQ™ ne remplacent pas la gestion active du diabète, notamment l'administration de bolus manuels pour les repas. Il existe des scénarios courants dans lesquels les systèmes automatisés ne peuvent pas empêcher un événement hypoglycémique. La technologie Control-IQ s'appuie sur les mesures actuelles du capteur MCG pour fonctionner et ne sera pas en mesure de prédire les valeurs glycémie relevées par le capteur et de suspendre l'administration d'insuline si le MCG d'un patient ne fonctionne pas correctement ou si sa pompe n'est pas en mesure de recevoir le signal du MCG. Il doit être précisé aux patients qu'ils doivent toujours utiliser les composants du système de la pompe (pompe, réservoirs, MCG et kits de perfusion) conformément aux modes d'emploi concernés et les vérifier régulièrement pour s'assurer qu'ils fonctionnent comme prévu. Les

patients doivent toujours prêter attention à leurs valeurs glycémiques, surveiller et gérer activement leur glycémie et la traiter en conséquence.

28.2 Explication des icônes de la technologie Control-IQ

Si une session du MCG est active et que vous utilisez la technologie Control-IQ, vous pouvez voir les icônes supplémentaires suivantes sur l'écran de votre pompe :

Définitions des icônes de la technologie Control-IQ

Symbole	Signification
	La technologie Control-IQ est activée mais elle n'augmente pas, ni ne diminue activement l'administration d'insuline basale.
	La technologie Control-IQ augmente l'administration d'insuline basale.
	La technologie Control-IQ baisse l'administration d'insuline basale.
	La technologie Control-IQ a arrêté l'administration d'insuline basale.
	La technologie Control-IQ administre un bolus de correction automatique (ou un bolus automatique).
	L'activité Sommeil est activée.

Symbole	Signification
	L'insuline basale est programmée et en cours d'administration.
	La technologie Control-IQ augmente l'administration d'insuline basale.
	La technologie Control-IQ baisse l'administration d'insuline basale.
	L'administration d'insuline basale est arrêtée et un débit basal de 0 u/h est actif.
	La technologie Control-IQ administre un bolus de correction automatique (ou un bolus automatique).
	L'activité Exercice est activée.

28.3 Écran de verrouillage de la technologie Control-IQ

L'écran de *verrouillage de la technologie Control-IQ* s'affiche à chaque fois que vous allumez l'écran et que vous utilisez votre pompe avec un MCG et la technologie Control-IQ activée. L'*écran de verrouillage de la technologie Control-IQ* est identique à l'*écran de verrouillage du MCG*, avec les ajouts suivants. Reportez-vous à la [section 18.3 Écran de verrouillage du MCG](#).

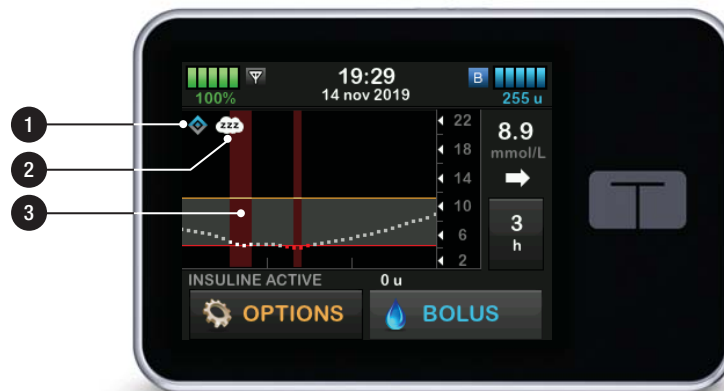
1. **État de la technologie Control-IQ :**
indique l'état de la technologie Control-IQ.
2. **Ombrage du graphique du MCG :**
un ombrage rouge indique que la technologie Control-IQ administre, ou a administré, 0 unité d'insuline pendant la période indiquée.



28.4 Écran Accueil de la technologie Control-IQ

L'écran *Accueil* avec la technologie Control-IQ activée est identique à l'écran *Accueil* du MCG, avec les ajouts suivants. Reportez-vous à la [section 18.4 Écran Accueil du MCG](#).

1. **État de la technologie Control-IQ :**
indique l'état de la technologie Control-IQ.
2. **État de l'activité Control-IQ :**
indique qu'une activité a été activée.
3. **Ombrage du graphique du MCG :**
un ombrage rouge indique que la technologie Control-IQ administre, ou a administré, 0 unité d'insuline pendant la période indiquée.



28.5 Écran Control-IQ

1. **Activation/désactivation de la technologie Control-IQ** : active ou désactive la technologie Control-IQ.
2. **Poids** : affiche votre poids actuel. Cette valeur est saisie manuellement sur le clavier numérique.

REMARQUE

Poids Control-IQ : votre poids doit être représentatif de votre poids au démarrage du système. Le poids peut être actualisé lorsque vous consultez votre professionnel de santé. La valeur minimale du poids est de 24,9 kg (55 lb).

3. **Dose quot. totale** : affiche votre valeur d'insuline quotidienne totale actuelle en unités. Cette valeur est saisie manuellement sur le clavier numérique.

REMARQUE

Dose quot. totale Control-IQ : si vous ne connaissez pas votre dose quotidienne totale (DQT), parlez-en à votre professionnel de santé pour obtenir cette valeur. La valeur minimale de la DQT est de 10 u.



Cette page est intentionnellement laissée vide

4

Fonctionnalités de la technologie Control-IQ

CHAPITRE 29

Présentation de la technologie Control-IQ

29.1 Vue d'ensemble de la technologie Control-IQ

La technologie Control-IQ™ est une caractéristique de la pompe t:slim X2™ qui ajuste automatiquement les débits et les quantités d'insuline administrées en réponse aux valeurs relevées par un MCG. La pompe peut être utilisée avec ou sans la technologie Control-IQ activée. Les sections suivantes décrivent le fonctionnement de la technologie Control-IQ et la façon dont elle réagit aux valeurs relevées par le MCG pendant que vous êtes éveillé, endormi et en train de faire de l'exercice.

⚠ PRÉCAUTION

Vous devez continuer à prendre des bolus pour couvrir les aliments consommés ou pour corriger une glycémie élevée. Lisez toutes les instructions relatives à la technologie Control-IQ avant d'activer cette dernière.

📖 REMARQUE

Plages cibles du MCG : les plages cibles du MCG utilisées par la technologie Control-IQ ne sont pas personnalisables.

📖 REMARQUE

Technologie Control-IQ et débit basal temporaire : avant d'activer un débit temporaire (voir la [section 5.9 Démarrage d'un débit basal temporaire](#)), vous devez désactiver la technologie Control-IQ.

📖 REMARQUE

Temps restant d'insuline active résiduelle (IA) : le temps restant d'insuline active résiduelle (IA), qui indique pendant combien de temps les unités totales d'insuline provenant des bolus repas et de correction seront actives dans l'organisme, ne s'affiche pas lorsque la technologie Control-IQ est activée en raison de la variabilité de l'administration d'insuline lors de la réponse automatique aux valeurs du MCG. Les unités IA resteront visibles sur les écrans d'accueil et de verrouillage.

29.2 Fonctionnement de la technologie Control-IQ

⚠ AVERTISSEMENT

La technologie Control-IQ ne doit pas vous empêcher de comprendre le fonctionnement de la pompe et d'être prêt à tout moment à prendre le contrôle manuel du traitement actuel ou futur de votre diabète.

⚠ AVERTISSEMENT

La technologie Control-IQ n'est pas conçue pour prévenir toute hypoglycémie (glycémie basse) ou hyperglycémie (glycémie élevée).

⚠ AVERTISSEMENT

La technologie Control-IQ ajuste l'administration d'insuline, mais ne traite pas l'hypoglycémie. N'ignorez jamais vos symptômes, surveillez activement votre glycémie et suivez un traitement conforme aux recommandations de votre professionnel de santé.

⚠ AVERTISSEMENT

N'utilisez pas la technologie Control-IQ, sauf sur recommandation de votre professionnel de santé.

⚠ AVERTISSEMENT

N'utilisez pas la technologie Control-IQ avant d'avoir suivi la formation appropriée.

⚠ AVERTISSEMENT

La technologie Control-IQ repose sur les valeurs actuelles relevées par le capteur MCG et ne sera pas en mesure de prédire avec précision les niveaux de glycémie et d'ajuster l'administration d'insuline si, pour une raison quelconque, votre MCG ne fonctionne pas correctement ou ne transmet pas trois des quatre dernières valeurs du capteur à votre pompe.

⚠ PRÉCAUTION

Nous vous recommandons d'activer les alertes Glyc. haute et Glyc. basse lorsque vous utilisez la technologie Control-IQ afin d'être averti si les valeurs glycémiques relevées par le capteur sont en dehors de votre plage cible, et de pouvoir traiter une hyperglycémie ou une hypoglycémie conformément aux recommandations du professionnel de santé.

La technologie Control-IQ répond aux valeurs du MCG réelles et prédit les valeurs du MCG au cours des 30 prochaines minutes. L'administration d'insuline est automatiquement ajustée en fonction de la valeur du MCG prédite, de votre profil personnel actif et de l'activation ou non d'une activité avec la technologie Control-IQ.

■ REMARQUE

Activation d'une activité avec la technologie Control-IQ : les types d'activité avec la technologie Control-IQ ne sont pas automatiquement activés et doivent être configurés en tant que tâche planifiée ou activés selon les besoins. Pour plus d'informations, reportez-vous aux [sections 30.5 Planifier l'activité de sommeil, 30.7 Démarrer ou arrêter manuellement l'activité sommeil et 30.8 Démarrer ou arrêter manuellement l'activité d'exercice](#).

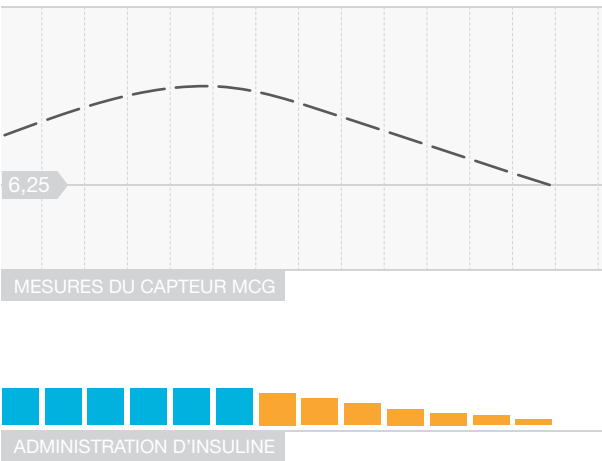
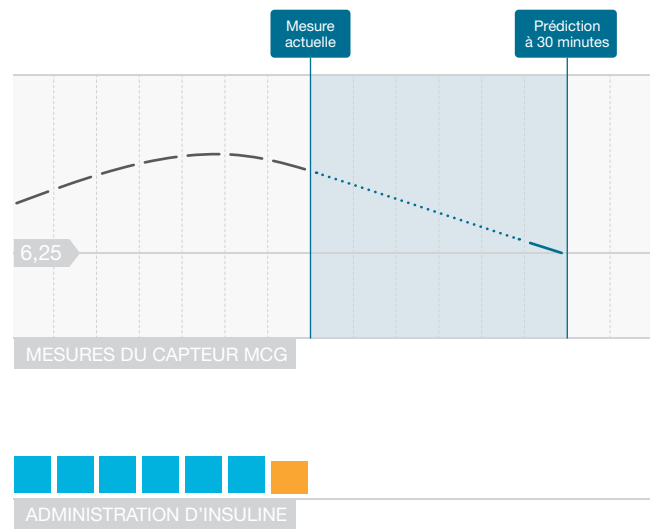
La technologie Control-IQ ajuste l'administration d'insuline de plusieurs manières. Elle diminuera ou suspendra l'administration d'insuline si les valeurs glycémiques prédites sont inférieures à la cible, elle augmentera l'administration d'insuline si les valeurs glycémiques prédites sont supérieures à la cible et elle administrera automatiquement jusqu'à 60 % d'un bolus de correction une fois par heure, selon les besoins. Il existe des limites maximales d'administration d'insuline en fonction des réglages de votre profil personnel. Ces différentes actions d'administration d'insuline sont décrites ci-dessous. Chacun des ajustements de l'administration d'insuline se produit de différentes manières selon que vous êtes en train de dormir, de faire de l'exercice ou aucune de ses deux activités. Pour plus d'informations sur la façon dont les ajustements d'insuline sont effectués selon les activités, reportez-vous aux [sections Technologie Control-IQ sans activité activée, Technologie Control-IQ pendant le sommeil et Technologie Control-IQ pendant l'exercice physique](#) de ce chapitre.

Administration du débit basal selon le profil personnel

Lorsque la valeur du MCG prédite se situe dans la plage cible, la pompe administrera l'insuline au débit déterminé par les réglages actifs du profil personnel. Tous les réglages du profil personnel doivent être réalisés pour utiliser la technologie Control-IQ. Reportez-vous au [chapitre 5 Paramètres d'administration de l'insuline](#) pour plus d'informations sur les profils personnels.

Diminution de l'administration d'insuline

Lorsque la technologie Control-IQ prédit que votre glycémie sera inférieure ou égale à la plage cible au cours des 30 prochaines minutes, le débit d'insuline administré commencera à diminuer pour tenter de maintenir les valeurs glycémiques réelles dans la plage cible. Les diagrammes suivants illustrent comment le système utilise les prévisions correspondant aux 30 prochaines minutes pour réduire progressivement l'administration d'insuline par rapport au débit basal du profil personnel. Le diagramme de gauche illustre la prédiction, le diagramme de droite montre les valeurs d'insuline et MCG potentielles si le graphique du MCG poursuivait la même tendance.



— Intervalle de 5 minutes Prédiction d'une valeur de MCG ■ Débit basal selon le profil personnel ■ Débit basal augmenté Control-IQ

REMARQUE

Les diagrammes sont présentés à titre d'illustration : les diagrammes sont fournis à titre illustratif seulement et n'entendent pas refléter les résultats réels.

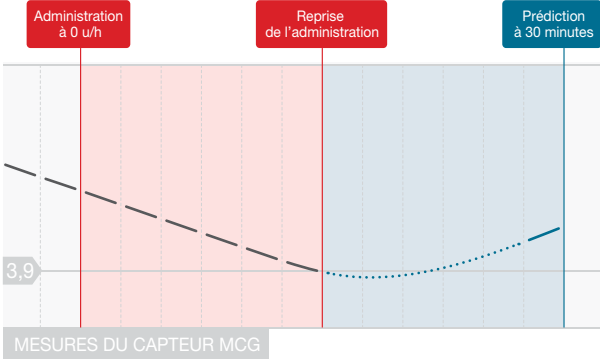
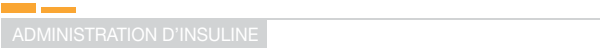
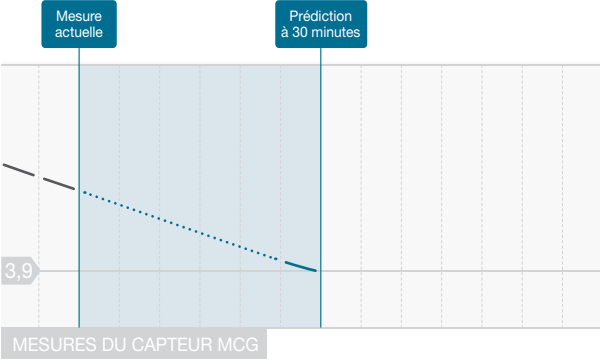
Diminution de l'insuline ou administration de 0 unité par heure

La technologie Control-IQ peut réduire l'administration basale à un pourcentage du débit basal ou la suspendre complètement. Lorsque la technologie Control-IQ prédit que votre glycémie sera inférieure à la plage cible au cours des 30 prochaines minutes, l'administration d'insuline diminuera et pourrait régler le débit basal à 0 unité par heure, le cas échéant, pour tenter de maintenir les valeurs de glycémie réelles dans la plage cible. Des bolus manuels peuvent toujours être administrés lorsque la technologie Control-IQ diminue ou suspend l'administration d'insuline. Les diagrammes suivants illustrent le moment où la technologie Control-IQ peut régler le débit d'administration d'insuline à 0 unité par heure et le moment où l'administration reprendra à un débit réduit si la prédiction des 30 prochaines minutes est supérieure à la valeur glycémique cible.

REMARQUE

Lorsque la technologie Control-IQ définit le débit basal à 0 unité par heure, les administrations de

bolus se poursuivent. Cela comprend le démarrage d'un nouveau bolus et tout bolus résiduel d'une administration de bolus prolongée.



— Intervalle de 5 minutes Prédiction d'une valeur de MCG ■ Débit basal augmenté Control-IQ

REMARQUE

Les diagrammes sont présentés à titre d'illustration : les diagrammes sont fournis à titre illustratif seulement et n'entendent pas refléter les résultats réels.

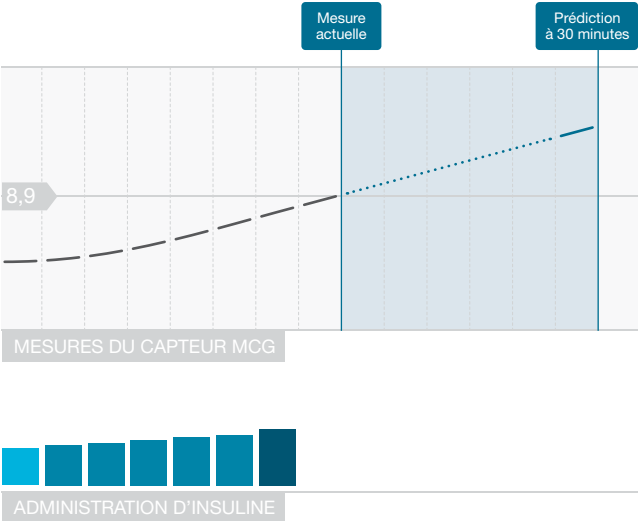
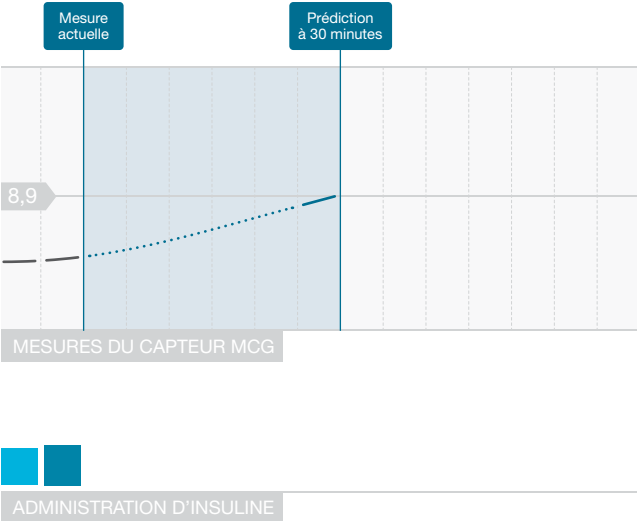
Augmentation de l'administration d'insuline

Lorsque la technologie Control-IQ prédit que votre glycémie sera supérieure à la limite supérieure de la plage cible au cours des 30 prochaines minutes, le débit d'insuline administré commencera à augmenter pour tenter de maintenir les valeurs du MCG réelles dans la plage MCG cible. Les diagrammes suivants illustrent le moment où la technologie Control-IQ peut augmenter et administrer l'insuline au débit basale augmenté maximal.

Administration d'insuline maximale

Lorsque la technologie Control-IQ prédit que votre valeur glycémique sera supérieure à la limite supérieure de la plage cible au cours des 30 prochaines minutes, mais que le débit maximal d'administration d'insuline a été atteint, la technologie Control-IQ cesse d'augmenter le débit d'administration d'insuline. Le débit maximal d'administration d'insuline est une valeur calculée qui dépend du réglage du facteur de correction d'un individu (défini dans le profil personnel actif), de l'insuline quotidienne totale estimée par

la technologie Control-IQ sur la base des valeurs d'insuline quotidiennes réelles totales et de l'insuline active résiduelle (IA).



— Intervalle de 5 minutes Prédiction d'une valeur de MCG

■ Débit basal selon le profil personnel ■ Débit basal augmenté Control-IQ ■ Débit basal max. Control-IQ

REMARQUE

Les diagrammes sont présentés à titre d'illustration : les diagrammes sont fournis à titre illustratif seulement et n'entendent pas refléter les résultats réels.

Administration de bolus de correction automatique

Lorsque la technologie Control-IQ prédit que votre valeur de MCG sera supérieure ou égale à 10 mmol/L au cours des 30 prochaines minutes et lorsque la technologie Control-IQ augmente l'administration d'insuline ou l'administration maximale d'insuline, la pompe administrera automatiquement des bolus de correction pour tenter d'atteindre la plage cible.

Le bolus de correction automatique administrera 60 % du bolus de correction total calculé en fonction du facteur de correction défini dans le profil personnel et de la valeur du MCG prédite. La glycémie cible pour le bolus de correction automatique est de 6,1 mmol/L. L'administration de bolus automatique a lieu tout au plus une fois toutes les 60 minutes et ne sera pas administrée au cours des 60 minutes suivant le début, l'annulation ou la fin d'un bolus automatique ou d'un bolus manuel. Pour un bolus prolongé, ces 60 minutes ne commencent qu'après la fin de la durée définie par le paramètre MAINTENANT. Le pourcentage et la

durée entre les bolus visent à éviter l'accumulation d'insuline pouvant entraîner des réductions dangereuses des valeurs glycémiques.

REMARQUE

Administration de bolus de correction automatique :

chaque administration de bolus de correction automatique peut être annulée ou arrêtée manuellement en cours d'exécution de la même manière qu'un bolus manuel. Reportez-vous à la [section 7.9 Annulation ou arrêt d'un bolus](#).

REMARQUE

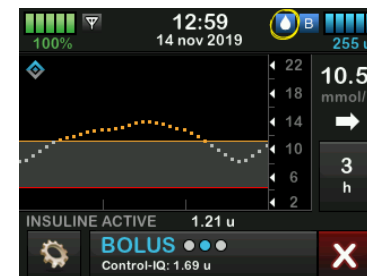
Bolus de correction automatique maximum :

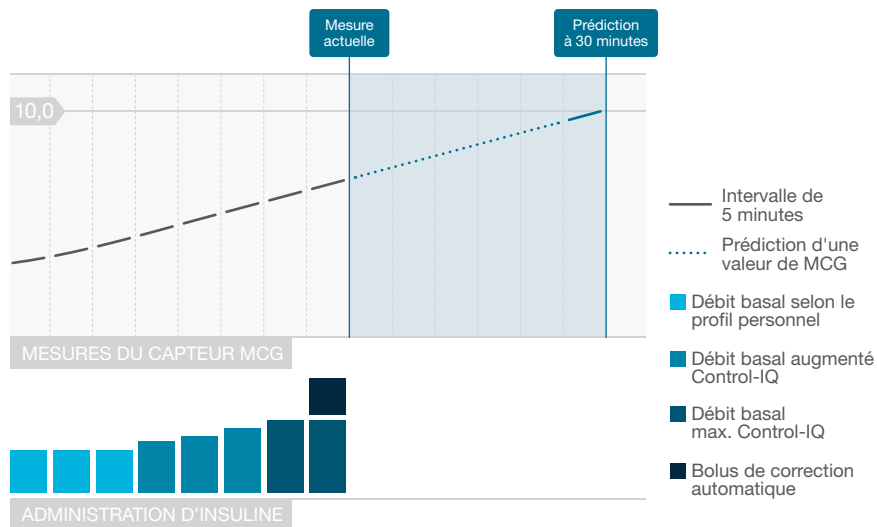
la quantité maximale d'insuline administrée par un bolus de correction automatique est de 6 unités. Cette valeur ne peut pas être augmentée, mais vous pouvez choisir d'administrer un bolus manuel une fois l'administration du bolus de correction automatique terminée.

PRÉCAUTION

La pompe n'émet pas de son ni de vibrations pour indiquer le début d'un bolus de correction automatique. L'icône et le message suivants s'affichent sur l'écran de la pompe pour

indiquer l'administration en cours d'un bolus de correction automatique.





REMARQUE

Les diagrammes sont présentés à titre d'illustration : les diagrammes sont fournis à titre illustratif seulement et n'entendent pas refléter les résultats réels.

29.3 Technologie Control-IQ et activité

Lorsque la technologie Control-IQ est activée, vous pouvez choisir d'activer l'activité sommeil ou d'exercice pour aider le système à ajuster les paramètres de dosage automatisé de l'insuline comme décrit dans les sections précédentes.

Si vous n'avez pas commencé l'activité sommeil ou d'exercice, le système utilisera les paramètres décrits dans la section suivante.

Technologie Control-IQ sans activité activée

La plage MCG ciblée par la technologie Control-IQ sans activité activée est de 6,25–8,9 mmol/L. Cette plage est plus étendue que celles définies pour les activités de sommeil et d'exercice pour tenir compte de la variabilité des facteurs qui affectent les valeurs du MCG lorsque les patients sont éveillés et ne font pas d'exercice.

Diminution de l'insuline sans activité activée

L'insuline diminue lorsque la technologie Control-IQ prédit une

valeur du MCG $\leq 6,25$ mmol/L au cours des 30 prochaines minutes.

Suspension de l'insuline sans activité activée

L'insuline est réglée sur 0 unité/heure lorsque la technologie Control-IQ prédit une valeur du MCG $\leq 3,9$ mmol/L au cours des 30 prochaines minutes.

Augmentation de l'insuline sans activité activée

L'insuline augmente lorsque la technologie Control-IQ prédit une valeur du MCG $\geq 8,9$ mmol/L au cours des 30 prochaines minutes.

Bolus de correction automatique sans activité

Quand aucune activité n'est activée, la technologie Control-IQ administre des bolus de correction automatiques comme décrit à la section [Administration de bolus de correction automatique](#) de ce chapitre.

Technologie Control-IQ pendant le sommeil

La plage de sommeil de la technologie Control-IQ est ciblée pendant les heures de sommeil planifiées et lorsque le sommeil est démarré manuellement (jusqu'à son arrêt). Reportez-vous au

[chapitre 30 Configuration et utilisation de la technologie Control-IQ](#) et à la [section Activer un Horaire de sommeil](#) pour les instructions de réglage des heures de sommeil prévues et à la [section Démarrer manuellement l'activité sommeil](#) de ce chapitre pour le démarrage manuel de la plage de sommeil.

La plage MCG ciblée par la technologie Control-IQ pendant le sommeil est 6,25 mmol/L–6,7 mmol/L. Cette plage est inférieure à la plage cible sans activité activée, car un nombre de variables moindre affecte les valeurs du MCG pendant que vous dormez. Pendant le sommeil, la technologie Control-IQ n'administrera pas de bolus automatiques.

Diminution de l'insuline pendant le sommeil

L'insuline diminue lorsque la technologie Control-IQ prédit une valeur du MCG $\leq 6,25$ mmol/L au cours des 30 prochaines minutes.

Suspension de l'insuline pendant le sommeil

L'insuline est réglée sur 0 unité/heure lorsque la technologie Control-IQ prédit

une valeur du MCG $\leq 3,9$ mmol/L au cours des 30 prochaines minutes.

Augmentation de l'insuline pendant le sommeil

L'insuline augmente lorsque la technologie Control-IQ prédit une valeur du MCG $\geq 6,7$ mmol/L au cours des 30 prochaines minutes.

Bolus de correction automatique pendant le sommeil

Les bolus de correction automatiques ne seront pas administrés tant que l'activité sommeil est activée.

REMARQUE

Durée du sommeil : la capacité de la technologie Control-IQ à atteindre la plage MCG cible pendant le sommeil dépend en partie de la durée pendant laquelle vous dormez. Pour que la technologie Control-IQ fonctionne de manière optimale, vous devez commencer l'activité sommeil (ou planifier le sommeil) lorsque vous prévoyez de dormir au moins 5 heures consécutives. Par exemple, vous n'avez pas besoin d'utiliser le paramètre de sommeil si vous prévoyez de faire une sieste pendant moins de cinq heures.

REMARQUE

Sommeil pendant moins de cinq heures : si vous dormez moins de 5 heures, il est possible

que la technologie Control-IQ ne puisse pas atteindre ou maintenir les valeurs du MCG réelles dans la plage cible de sommeil. Cependant, si vous vous réveillez par intermittence pendant votre période de sommeil, il n'est pas nécessaire de désactiver l'activité sommeil.

Lorsque la technologie Control-IQ revient aux paramètres sans activité activée, que ce soit en fonction de l'heure de réveil planifiée ou en raison de l'arrêt manuel de l'activité sommeil, la transition de la plage MCG de sommeil ciblée à la plage MCG des paramètres ciblés sans activité activée s'effectue lentement et peut prendre 30 à 60 minutes. Cela permet de garantir la transition progressive vers les valeurs du MCG réelles.

Technologie Control-IQ pendant l'exercice physique

Pendant l'exercice physique, la technologie Control-IQ utilise la plage MCG cible 7,8 mmol/L-8,9 mmol/L. Cette plage cible est inférieure et supérieure à la plage cible sans aucune activité activée pour s'adapter à la baisse naturelle probable de la glycémie après l'exercice.

Si l'activité d'exercice est activée lorsqu'un Horaire de sommeil doit commencer, l'Horaire de sommeil ne démarre pas. Dans ce scénario, vous devez démarrer manuellement l'activité sommeil après avoir désactivé l'activité d'exercice.

Diminution de l'insuline pendant l'exercice

L'insuline diminue lorsque la technologie Control-IQ prédit une valeur du MCG $\leq 7,8$ mmol/L au cours des 30 prochaines minutes.

Suspension de l'insuline pendant l'exercice

L'insuline est réglée sur 0 unité/heure lorsque la technologie Control-IQ prédit une valeur du MCG $\leq 4,4$ mmol/L au cours des 30 prochaines minutes.

Augmentation de l'insuline pendant l'exercice

L'insuline augmente lorsque la technologie Control-IQ prédit une valeur du MCG $\geq 8,9$ mmol/L au cours des 30 prochaines minutes.

Bolus de correction automatique pendant l'exercice physique
Quand l'activité d'exercice physique est activée, la technologie Control-IQ

administre des bolus de correction automatiques comme décrit à la section [Administration de bolus de correction automatique](#) de ce chapitre.

Reportez-vous au [chapitre 30 Configuration et utilisation de la technologie Control-IQ](#) pour les instructions de démarrage ou d'arrêt de l'activité d'exercice.

Cette page est intentionnellement laissée vide

Configuration et utilisation de la technologie Control-IQ

30.1 Réglages obligatoires

Réglages obligatoires du profil personnel

Pour pouvoir utiliser la technologie Control-IQ™, les réglages suivants du profil personnel doivent être configurés. Reportez-vous au [chapitre 5 Paramètres d'administration de l'insuline](#) pour savoir comment définir ces valeurs.

- Débit basal
- Facteur de correction
- Ratio glucides
- Cible
- Option Glucides activée dans Paramètres bolus

Réglages obligatoires de la pompe intégrant la technologie Control-IQ

Outre les réglages obligatoires du profil personnel, deux valeurs spécifiques à la technologie Control-IQ doivent être définies. Il s'agit des valeurs suivantes :

- Poids
- Dose quot. totale

Réglages recommandés de la pompe intégrant la technologie Control-IQ

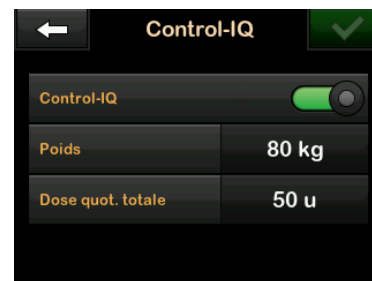
Même si l'activité sommeil peut être démarrée et arrêtée manuellement, il est recommandé de la planifier. Ce chapitre explique comment effectuer ces deux tâches. Les réglages suivants sont requis pour planifier l'activité sommeil :

- Jours sélectionnés
- Heure de début
- Heure de fin

30.2 Définir les paramètres Technologie Control-IQ Poids

La technologie Control-IQ ne peut être activée que si le poids est saisi. La valeur du poids peut être actualisée lorsque vous consultez votre professionnel de santé.

1. Dans l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
 2. Touchez **Ma pompe**.
 3. Touchez **Control-IQ**.
- ✓ L'écran *Control-IQ* s'affiche.



4. Touchez **Poids**.
 5. Touchez **Livres** ou **Kilogrammes** pour définir l'unité de poids.
 6. Touchez .
 7. Tapez le poids sur le clavier.
 8. Touchez .
 9. Si vous avez terminé les réglages de la technologie Control-IQ, touchez .
- ✓ L'écran « RÉGLAGE SAUVEGARDE » s'affiche temporairement.

30.3 Définir la valeur d'insuline quotidienne totale.

La technologie Control-IQ ne peut être activée que si la valeur d'insuline quotidienne totale est saisie. La valeur d'insuline quotidienne totale est utilisée par la technologie Control-IQ pour calculer le débit d'administration maximal de l'insuline et pour maintenir une augmentation sûre et efficace de la dose d'insuline.

La valeur d'insuline quotidienne totale peut être actualisée lorsque vous consultez votre professionnel de santé.

REMARQUE

Dose quot. totale : une fois que vous avez utilisé la technologie Control-IQ, elle maintiendra et utilisera la quantité d'insuline totale réelle administrée, y compris les ajustements apportés au débit basal et à tous les types de bolus lors de l'utilisation du système. Il est important de mettre à jour le paramètre Dose quot. totale dans l'écran *Control-IQ* lorsque vous consultez votre professionnel de santé. Cette valeur est utilisée pour l'alerte d'insuline maximale de 2 heures.

Une estimation de l'insuline quotidienne totale doit être saisie. Incluez tous les

types d'insuline (basale et bolus) administrés pendant 24 heures. Consultez votre professionnel de santé si vous avez besoin d'aide pour estimer vos besoins en insuline.

Saisir la valeur d'insuline quotidienne totale

1. Dans l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
 2. Touchez **Ma pompe**.
 3. Touchez **Control-IQ**.
 4. Touchez **Dose quot. totale**.
 5. Utilisez le clavier pour saisir les unités d'insuline totales généralement nécessaires pendant 24 heures.
 6. Touchez .
 7. Si vous avez terminé les réglages de la technologie Control-IQ, touchez .
- ✓ L'écran « RÉGLAGE SAUVEGARDE » s'affiche temporairement.

8. Une fois la configuration de la technologie Control-IQ terminée, touchez le **logo Tandem** pour retourner à l'écran *Accueil* du MCG.

30.4 Activer ou désactiver la technologie Control-IQ

1. Dans l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez **Ma pompe**.
3. Touchez **Control-IQ**.
4. Pour activer la technologie Control-IQ, touchez le bouton à bascule en regard de **Control-IQ**.

REMARQUE

Débit temp ou Bolus prolongé actif : si un débit temporaire ou un bolus prolongé est actif lorsque vous activez la technologie Control-IQ, vous serez informé que si vous continuez, le débit temporaire ou le bolus prolongé s'arrêtera.

5. Pour désactiver la technologie Control-IQ, touchez le bouton à bascule à côté de **Control-IQ**.

- Touchez  pour confirmer et désactiver Control-IQ.
- Touchez  pour laisser la technologie Control-IQ activée.

30.5 Planifier l'activité de sommeil

La technologie Control-IQ fonctionne différemment pendant le sommeil ou quand aucune activité n'est activée. Il est possible de programmer l'activation ou la désactivation automatique de l'activité sommeil ou il est possible de l'activer et de la désactiver manuellement. Cette section explique comment configurer l'activation et la désactivation automatiques de l'activité sommeil. Pour des informations détaillées sur l'utilisation de la technologie Control-IQ, reportez-vous au [chapitre 29 Présentation de la technologie Control-IQ](#).

Vous pouvez configurer deux horaires de sommeil différents pour tenir compte des changements de style de vie, par exemple un horaire de sommeil en semaine et un horaire de sommeil le week-end.

REMARQUE

Démarrage/arrêt manuels de l'activité sommeil : si vous démarrez manuellement l'activité sommeil avant le début d'une heure de sommeil planifiée, cela n'a pas d'incidence sur l'heure de réveil planifiée. Par exemple, si votre horaire de sommeil planifié est réglé sur la tranche horaire comprise entre 22h00 et 6h00 (10pm et 6am) et vous démarrez manuellement l'activité sommeil à 21h00 (9pm), cette activité se terminera à 6h00 (6am) comme prévu ; sauf si vous l'arrêtez manuellement.

REMARQUE

Activité sommeil planifiée et exercice : si une activité d'exercice est en cours à l'heure planifiée pour le démarrage de l'activité sommeil, cette dernière ne commencera pas. Une fois l'activité d'exercice désactivée, vous devez démarrer manuellement l'activité sommeil ou attendre le prochain cycle de sommeil planifié.

REMARQUE

Sommeil pendant moins de 5 heures : si vous dormez moins de cinq heures, il est possible que la technologie Control-IQ ne puisse pas atteindre ou maintenir les valeurs MCG dans la plage cible de sommeil. N'activez pas l'activité sommeil si vous dormez moins de cinq heures. Cependant, si vous vous réveillez par intermittence pendant votre période de

sommeil, il n'est pas nécessaire de désactiver l'activité sommeil.

1. Dans l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez **Activité**.
3. Touchez **Horaires de sommeil**.
4. Sélectionnez l'horaire de sommeil à configurer.
 - Si aucun horaire de sommeil n'est configuré, touchez **Horaire de sommeil 1**.
 - Si vous modifiez un horaire existant, touchez le récapitulatif qui s'affiche à droite de l'horaire de sommeil que vous souhaitez modifier.



5. Dans l'écran Horaire de sommeil, touchez **Jours sélectionnés**. La valeur par défaut correspond au jour courant de la semaine uniquement, en fonction du jour de la semaine défini sur la pompe.
6. Dans l'écran Sélectionner les jours, touchez la **coche** à droite de chaque jour de la semaine que vous souhaitez inclure dans l'horaire de sommeil.

Une coche verte indique que le jour de la semaine correspondant est actif. Pour désactiver un jour, touchez à nouveau la coche associée afin qu'elle devienne grise.

Touchez la **flèche vers le bas** pour afficher plus de jours de la semaine.



7. Lorsque vous avez terminé de sélectionner les jours, touchez

REMARQUE

Aucun jour sélectionné : si aucun jour n'est sélectionné lorsque vous touchez , l'horaire est désactivé et les réglages restants de l'horaire de sommeil ne sont pas affichés. Les instructions restantes ne s'appliquent pas à un horaire incomplet.

8. Touchez **Heure de début**.
9. Touchez **Heure**. Le clavier s'affiche.
10. Saisissez l'heure à laquelle vous voulez que l'horaire de sommeil commence en tapant le(s) chiffre(s)

de l'heure, suivi(s) des minutes. Par exemple, touchez 9 3 0 pour régler l'heure sur 9h30 ou 2 1 0 0 pour régler l'heure sur 21h00.

11. Touchez . Vous revenez à l'écran *Heure de début*.
12. Touchez **AM** ou **PM** pour régler l'heure du jour, le cas échéant.
13. Touchez . Vous revenez à l'écran *Horaire de sommeil 1*.
14. Touchez **Heure de fin**.
15. Touchez **Heure**. Le clavier s'affiche.
16. Saisissez l'heure à laquelle vous voulez que l'horaire de sommeil s'achève, puis touchez . Vous revenez à l'écran *Heure de fin*.
17. Touchez **AM** ou **PM** pour régler l'heure du jour, le cas échéant.
18. Touchez . L'écran *Horaire de sommeil 1* s'affiche.
19. Touchez pour enregistrer l'horaire.

- ✓ L'écran RÉGLAGE SAUVEGARDE s'affiche temporairement, suivi de l'écran *Horaires de sommeil*.

20. Une fois la configuration de l'activité sommeil terminée, appuyez sur  pour revenir à l'écran *Activité* ou touchez le logo **Tandem** pour revenir à l'écran *Accueil*.

30.6 Activer ou désactiver un horaire de sommeil

Une fois qu'un horaire de sommeil est configuré, il est activé par défaut lorsqu'il est enregistré. Si plusieurs horaires de sommeil sont configurés, vous pouvez modifier l'heure de sommeil actif ou tous les désactiver.

Activer un Horaire de sommeil

1. Dans l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez **Activité**.
3. Touchez **Horaires de sommeil**.
4. Touchez le résumé en regard du nom de l'horaire de sommeil que vous souhaitez activer. (Si aucun

horaire de sommeil n'est configuré, reportez-vous à la [section 30.5 Planifier l'activité de sommeil](#).)

5. Touchez le bouton à bascule en regard du nom de l'horaire.
6. Touchez .

Désactiver un horaire de sommeil

1. Dans l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez **Activité**.
3. Touchez **Horaires de sommeil**.

Touchez le résumé en regard de l'horaire de sommeil que vous souhaitez désactiver.



4. Touchez le bouton à bascule.
5. Touchez .

30.7 Démarrer ou arrêter manuellement l'activité sommeil

Outre la planification de l'activité sommeil, il est possible de démarrer et/ou d'arrêter manuellement cette activité.

L'heure de sommeil détermine le moment où la technologie Control-IQ, si elle est activée, passe à l'activité sommeil. La technologie Control-IQ doit être activée et une session du MCG doit être active pour démarrer l'activité sommeil.

Démarrer manuellement l'activité sommeil

1. Dans l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez **Activité**.
3. Touchez le texte **DÉMARRER** en regard de **Sommeil**.



- ✓ Un écran SOMMEIL DÉMARRÉ s'affiche temporairement. L'icône Sommeil s'affiche dans l'écran *Accueil*.

Arrêter manuellement l'activité sommeil

1. Dans l'écran *Accueil*, touchez OPTIONS.
2. Touchez **Activité**.

3. Touchez le texte **ARRÊTER** en regard de **Sommeil**.



- ✓ Un écran SOMMEIL ARRÊTÉ s'affiche temporairement. L'icône Sommeil disparaît de l'écran *Accueil*.

30.8 Démarrer ou arrêter manuellement l'activité d'exercice

Démarrer l'activité d'exercice

1. Dans l'écran *Accueil*, touchez OPTIONS.
2. Touchez **Activité**.
3. Touchez le texte **DÉMARRER** en regard d'**Exercice**.

- ✓ Un écran EXERCICE DÉMARRÉ s'affiche temporairement. L'icône Exercice s'affiche dans l'écran *Accueil*.

Arrêter l'activité d'exercice

1. Dans l'écran *Accueil*, touchez OPTIONS.
 2. Touchez **Activité**.
 3. Touchez le texte **ARRÊTER** à côté de **Exercice**.
- ✓ Un écran EXERCICE ARRÊTÉ s'affiche temporairement. L'icône Exercice disparaît de l'écran *Accueil*.

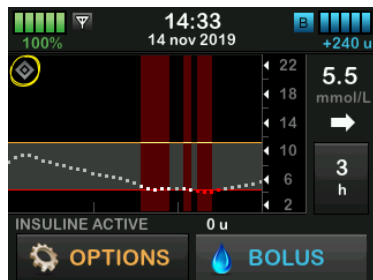
30.9 Informations sur la technologie Control-IQ sur votre écran

Icône d'état de la technologie Control-IQ

Lorsque la technologie Control-IQ est activée, le graphique de tendance du MCG affiche une icône en forme de losange dans l'angle supérieur gauche. Cette icône utilise différentes couleurs

pour communiquer des informations sur le fonctionnement de la technologie Control-IQ. Chaque couleur différente et sa signification sont décrites à la [section 28.2 Explication des icônes de la technologie Control-IQ](#).

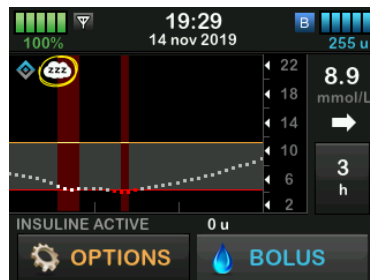
Lorsque la technologie Control-IQ est activée mais pas en cours d'exécution (c'est-à-dire que l'insuline est administrée normalement), l'icône en forme de losange est grise, comme illustré ci-dessous. Quelle que soit sa couleur, l'icône apparaît toujours au même endroit.



Icônes Exercice et Sommeil

Lorsque l'activité d'exercice ou Sommeil est activée, l'icône correspondante s'affiche au même

endroit sur l'écran, car ces deux modes ne peuvent jamais être actifs simultanément. L'image suivante montre l'icône Sommeil active sur l'écran du graphique de tendance du MCG.

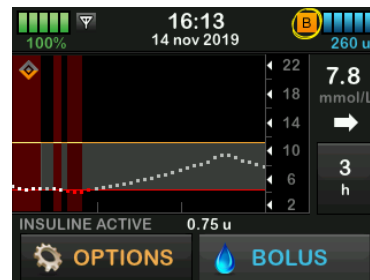


Lorsque l'activité d'exercice est activée, l'icône Exercice s'affiche à la place.

Icônes d'état basal

Plusieurs icônes d'état basal s'affichent dans différentes couleurs, chacune communiquant des informations sur le fonctionnement de la technologie Control-IQ. Chaque couleur différente et sa signification sont décrites à la [section 28.2 Explication des icônes de la technologie Control-IQ](#).

L'image suivante indique l'emplacement où s'affichent les icônes d'état basal.

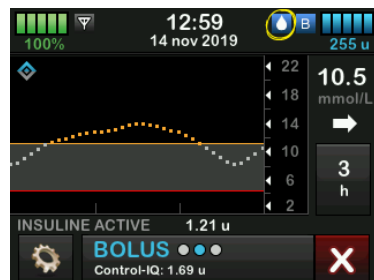


Icône d'état du bolus de correction automatique

Lorsque la technologie Control-IQ est activée et administre un bolus de correction automatique, une icône s'affiche à gauche de l'icône d'état basal. (L'icône de bolus manuel s'affiche au même endroit sur l'écran ; reportez-vous à la [section 3.3 Explication des icônes relatives à la pompe à insuline t:slim X2](#) pour voir la représentation de l'icône de bolus manuel.) L'image suivante indique l'emplacement de l'icône de bolus.

REMARQUE**Indicateur de bolus de la technologie**

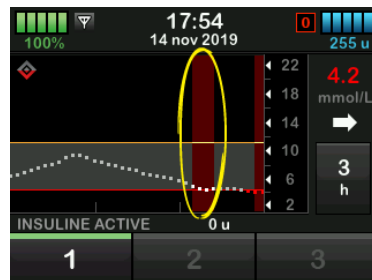
Control-IQ : Le texte **BOLUS** suivi de 3 points s'affiche sous le graphique du MCG. Le texte **Control-IQ** qui apparaît en dessous de **BOLUS** indique qu'un bolus de correction automatique est en cours d'administration par la technologie Control-IQ. La quantité de bolus est également affichée.



Graphique de tendance du MCG indiquant la suspension de l'administration d'insuline

Des sections du graphique de tendance du MCG affichant une bande rouge en arrière-plan indiquent les moments où la technologie Control-IQ a administré 0 unité/heure. Chaque point sur le graphique du MCG

représente un incrément de cinq minutes.



Cette page est intentionnellement laissée vide

Alertes relatives à la technologie Control-IQ

Les informations décrites dans cette section vous aident à savoir comment réagir aux alertes et aux erreurs de la technologie Control-IQ. Elles concernent uniquement la technologie Control-IQ intégrée à votre système. Les alertes de la technologie Control-IQ suivent le même modèle que les autres alertes de la pompe en fonction de votre sélection dans le champ Volume sonore.

Pour obtenir des informations sur les rappels, alertes et alarmes relatifs à l'administration d'insuline, reportez-vous aux [chapitres 12 Alertes de la pompe à insuline t:slim X2](#), [13 Alarmes de la pompe à insuline t:slim X2](#) et [14 Défaillance de la pompe à insuline t:slim X2](#).

Pour plus d'informations sur les alertes et les erreurs du MCG, reportez-vous au [chapitre 25 Alertes et erreurs du MCG](#).

31.1 Alerte perte du signal – Technologie Control-IQ désactivée

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran 	Signification	Le transmetteur et la pompe ne communiquent pas. La pompe ne recevra pas les mesures glycémiques du capteur et la technologie Control-IQ n'est pas en mesure de prédire la glycémie ou d'ajuster l'administration de l'insuline.
	Méthode d'indication du système	1 vibration, puis vibration / signal sonore toutes les 5 minutes jusqu'à ce que le transmetteur et la pompe reviennent dans la zone de couverture.
	Le système envoie-t-il une nouvelle indication ?	Oui, si le transmetteur et la pompe restent hors de la zone de couverture.
	Comment répondre	Touchez  pour confirmer et rapprochez le transmetteur et la pompe ou retirez l'obstacle qui les sépare.

⚠ AVERTISSEMENT

La technologie Control-IQ ne peut ajuster l'administration d'insuline que lorsque votre MCG est à portée. En cas de perte du signal pendant l'ajustement de l'insuline, votre administration d'insuline basale reviendra aux paramètres de débit basal définis dans votre profil personnel actif, limité à 3 unités/heure. Pour pouvoir recevoir plus de 3 unités/heure alors que le capteur ne communique pas avec la pompe, désactivez la technologie Control-IQ.

31.2 Alerte perte du signal – Technologie Control-IQ activée

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran Alerte perte du signal (14C) Control-IQ est actuellement indisponible et votre débit basal régulier a été défini à 1.0 u/h. Control-IQ reprendra lorsque le transmetteur sera de nouveau dans la zone de couverture. OK	Signification	La technologie Control-IQ est activée, mais le transmetteur et la pompe ne communiquent pas. La pompe ne recevra pas les mesures de glycémie relevées par le capteur. La technologie Control-IQ continuera d'ajuster les débits de base et d'administrer des bolus de correction automatiques pendant les 20 premières minutes pendant lesquelles le transmetteur et la pompe sont hors de portée. La technologie Control-IQ reprendra le dosage automatisé de l'insuline une fois que le transmetteur et la pompe seront de nouveau à portée.
	Méthode d'indication du système	1 vibration, puis vibration / signal sonore toutes les 5 minutes jusqu'à ce que le transmetteur et la pompe reviennent dans la zone de couverture.
	Le Système envoie-t-il une nouvelle indication ?	Oui, si le transmetteur et la pompe restent hors de la zone de couverture.
	Comment répondre	Touchez OK pour confirmer et rapprochez le transmetteur et la pompe ou retirez l'obstacle qui les sépare.

⚠ AVERTISSEMENT

La technologie Control-IQ ne peut ajuster l'administration d'insuline que lorsque votre MCG est à portée. En cas de perte du signal pendant l'ajustement de l'insuline, votre administration d'insuline basale reviendra aux paramètres de débit basal définis dans votre profil personnel actif, limité à 3 unités/heure. Pour pouvoir recevoir plus de 3 unités/heure alors que le capteur ne communique pas avec la pompe, désactivez la technologie Control-IQ.

📖 REMARQUE

Alerte perte du signal et Dosage automatisé de l'insuline : il est recommandé de maintenir l'alerte perte du signal activée et réglée sur 20 minutes. Si votre pompe et le MCG ne sont pas connectés pendant 20 minutes, la fonction de dosage automatisé de l'insuline ne fonctionnera pas. La fonction de dosage automatisé de l'insuline commencera à fonctionner immédiatement lorsque le transmetteur et la pompe seront de nouveau à portée.

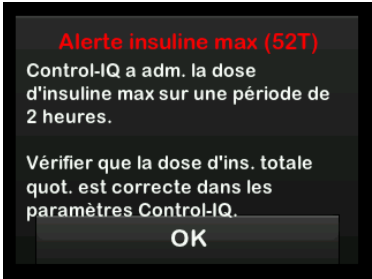
31.3 Technologie Control-IQ Alerte Bas

Écran	Explication	
Control-IQ Alerte bas (51T) Control-IQ a prédit que la glyc. va chuter sous 3,9 mmol/dL dans les 15 prochaines min. Se resucrer et mesurer glyc. de nouveau. OK Control-IQ Alerte bas (51T) Control-IQ a prédit que la glyc. va chuter sous 4,4 mmol/dL dans les 15 prochaines min. Se resucrer et mesurer glyc. de nouveau. OK	Signification	Alerte Control-IQ basse a prédit que votre mesure de glycémie chutera en dessous de 3,9 mmol/L ou en dessous de 4,4 mmol/L si l'activité Exercice est activée, au cours des 15 prochaines minutes.
	Méthode d'indication du système	2 vibrations, puis 2 vibrations/signaux sonores toutes les 5 minutes jusqu'à confirmation.
	Le système envoie-t-il une nouvelle indication ?	Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à ce que l'alerte soit confirmée.
	Comment répondre	Ingérez des glucides et vérifiez votre glycémie. Touchez  pour fermer l'écran d'alerte.

31.4 Alerte Control-IQ haute

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran Control-IQ Alerte haute (50T) Control-IQ a augmenté l'insuline, mais les résultats de MCG restent supérieurs à 11,1 mmol/L. Vérifier le réservoir, la tubulure et le site, et mesurer la glyc. OK	Signification	La technologie Control-IQ a augmenté l'administration d'insuline, mais détecte une mesure de glucose supérieure à 11,1 mmol/L et ne prédit pas que la mesure de glycémie diminuera au cours des 30 prochaines minutes.
	Méthode d'indication du système	2 vibrations, puis 2 vibrations/signaux sonores toutes les 5 minutes jusqu'à confirmation.
	Le système envoie-t-il une nouvelle indication ?	Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à ce que l'alerte soit confirmée.
	Comment répondre	Vérifiez votre réservoir, votre tubulure et votre site, puis mesurez votre glycémie. Traitez votre hyperglycémie, le cas échéant. Touchez  pour fermer l'écran d'alerte.

31.5 Alerte insuline max

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran 	Signification	La pompe a administré la quantité d'insuline maximale autorisée de 2 heures en fonction de la configuration du réglage Dose quot. totale. Vous pouvez voir cette alerte lorsque la technologie Control-IQ a administré 50 % de votre insuline quotidienne totale (par administration basale et/ou en bolus) au cours de la plage de 2 heures de roulement précédente, et détecte cet état pendant 20 minutes consécutives. La technologie Control-IQ suspendra l'administration d'insuline pendant au moins 5 minutes, puis reprendra l'administration d'insuline une fois que l'état n'est plus détecté.
	Méthode d'indication du système	2 vibrations, puis 2 vibrations/signaux sonores toutes les 5 minutes jusqu'à confirmation.
	Le système envoie-t-il une nouvelle indication ?	Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à ce que l'alerte soit confirmée.
	Comment répondre ?	Touchez .

Cette page est intentionnellement laissée vide

Vue d'ensemble des études cliniques sur la technologie Control-IQ

32.1 Introduction

Les données suivantes représentent les performances cliniques de la pompe à insuline t:slim X2™ intégrant la technologie Control-IQ™ dans le cadre de deux études. La première étude clé (DCLP3) a inclus des participants âgés de ≥ 14 ans. Une deuxième étude clé (DCLP5) a inclus des participants âgés de ≥ 6 ans à 13 ans. Dans ces deux études, la pompe à insuline t:slim X2 intégrant la technologie Control-IQ a été comparée au traitement par pompe couplée à un capteur (SAP) (groupe de contrôle). Tous les participants aux deux études ont utilisé le MCG Dexcom G6.

32.2 Vue d'ensemble des études cliniques

Les études DCLP3 et DCLP5 visent toutes deux à évaluer la sécurité et l'efficacité de la technologie Control-IQ lorsqu'elle est utilisée 24 heures sur 24 pendant 4 à 6 mois dans des conditions normales. Les performances du système ont été évaluées dans le cadre de ces deux essais contrôlés randomisés comparant l'utilisation de la

technologie Control-IQ à l'utilisation de SAP pendant la même période. Les deux protocoles d'étude étaient très similaires. Dans l'étude DCLP3, les participants (N=168) ont été assignés au hasard pour utiliser la technologie Control-IQ ou le dispositif SAP de l'étude selon un rapport de 2:1. Le groupe Control-IQ comprenait 112 participants, tandis que le groupe SAP en contenait 56. Les 168 participants sont allés jusqu'au bout de l'essai. La population des études était constituée de patients ayant reçu un diagnostic clinique de diabète de type 1, âgés de 14 à 71 ans, traités par insuline via une pompe à insuline ou par injections pendant un an au moins. Les femmes avérées enceintes n'ont pas été incluses. Les statistiques récapitulatives présentées pour l'étude DCLP3 décrivent le critère d'évaluation principal qui mesure le temps pendant lequel la glycémie est comprise dans la plage de 3,9-10 mmol/L, relevé par groupe de traitement. Une analyse des critères d'évaluation secondaires et de mesures supplémentaires a également été effectuée.

Dans l'étude DCLP5, les participants (N=101) ont été assignés au hasard aux groupes Control-IQ ou SAP selon un rapport de 3:1. Dans cette étude, le groupe Control-IQ comprenait 78 participants, tandis que le groupe SAP en contenait 23. La population de l'étude était similaire à celle de l'étude DCLP3 en ce que les participants avaient reçu un diagnostic clinique de diabète de type 1, mais ils étaient plus jeunes (6 à 13 ans). Ils ont été traités avec de l'insuline administrée par une pompe à insuline ou des injections pendant un an au moins. Ils pesaient ≥ 25 kg et ≤ 140 kg et prenaient au moins 10 unités d'insuline/jour. Les femmes avérées enceintes n'ont pas été incluses. Les participants devaient vivre avec au moins un parent ou tuteur maîtrisant le diabète et la gestion des urgences liées au diabète et disposé à participer à toutes les sessions de formation.

Au cours des deux études cliniques, les sujets ont eu la possibilité de suivre une formation pour se familiariser avec la pompe à insuline t:slim X2 et le MCG avant d'être randomisés dans l'étude. Quatre-vingt-trois (83) participants à l'étude DCLP3 et 68 participants à

l'étude DCLP5 ont refusé la formation, tandis que 85 participants à l'étude DCLP3 et 33 participants à l'étude DCLP5 ont suivi la formation. Ceux qui ont suivi la formation étaient essentiellement de nouveaux utilisateurs du traitement par la pompe ou le MCG ou les deux.

Un épisode d'acidocétose diabétique (ACD), causé par une défaillance au niveau du site de perfusion, dans le groupe Control-IQ de l'étude DCLP3, a été signalé. Aucun épisode de ACD n'a été signalé dans l'étude DCLP5. Aucun événement hypoglycémique grave n'a été observé dans l'une ou l'autre étude. Aucun autre événement indésirable lié au dispositif n'a été signalé.

32.3 Données démographiques

Les caractéristiques de référence de la cohorte étudiée sont présentées dans le tableau ci-dessous.

DCLP3 : Caractéristiques de référence, incluant les données démographiques au moment du recrutement (N=168)

	Âge moyen (ans)	Sexe	HbA _{1c} moyenne (plage)	Utilisateurs de multi-injections quotidiennes (MIQ)	Utilisateurs de MCG	Durée médiane du diabète (années)
Control-IQ	33 (14-71)	48 % de femmes 52 % d'hommes	7,4 % (5,4 %-10,6 %)	20 %	70 %	17 (1-62)
SAP	33 (14-63)	54 % de femmes 46 % d'hommes	7,4 % (6,0 %-9,0 %)	23 %	71 %	15 (1-53)

DCLP5 : Caractéristiques de référence, incluant les données démographiques au moment du recrutement (N=101)

	Âge moyen (ans)	Sexe	HbA _{1c} moyenne (plage)	Utilisateurs de multi-injections quotidiennes (MIQ)	Utilisateurs de MCG	Durée médiane du diabète (années)
Control-IQ	11 (6-13)	49 % de femmes 51 % d'hommes	7,6 % (5,7 %-10,0 %)	21 %	92 %	5 (1-12)
SAP	10 (6-13)	52 % de femmes 48 % d'hommes	7,9 % (6,0 %-10,1 %)	17 %	91 %	6 (1-12)

Aucun participant atteint des affections suivantes n'a été recruté dans l'étude DCLP5 : patients hospitalisés sous traitement psychiatrique au cours des 6 derniers mois, présence de troubles surrénaliens avérés, maladie thyroïdienne non traitée, fibrose kystique, processus infectieux grave qui ne devrait pas être résolu avant les procédures de l'étude (p. ex. méningite, pneumonie, ostéomyélite), toute affection cutanée dans la zone d'insertion qui empêche la mise en place sûre du capteur ou de la pompe (p. ex., coup de soleil sévère, dermatite préexistante, intertrigo, psoriasis, cicatrices étendues, cellulite), prise de tout médicament, toute maladie cancéreuse ou tout autre trouble médical grave si la lésion, le médicament ou la maladie en question, selon le jugement de l'investigateur, affectera le bon déroulement du protocole, résultats anormaux aux tests de la fonction hépatique (transaminase 3 fois > à la limite supérieure de la normale), résultats anormaux aux tests de la fonction rénale (DFG estimé < 60 mL/min/1,73 m2)

La sécurité et/ou l'efficacité de la technologie Control-IQ chez les enfants atteints des affections susmentionnées sont inconnues.

32.4 Respect des procédures

Les tableaux suivants donnent un aperçu de la fréquence d'utilisation de la pompe à insuline t:slim X2 intégrant la technologie Control-IQ, du MCG Dexcom G6 et des lecteurs de glycémie, respectivement. L'analyse de l'utilisation de la technologie Control-IQ est spécifique au groupe Control-IQ, tandis que l'analyse de l'utilisation du MCG et des lecteurs de glycémie porte sur les groupes Control-IQ et SAP.

DCLP3 : Pourcentage de temps d'utilisation de la pompe à insuline t:slim X2 intégrant la technologie Control-IQ pendant la période de 6 mois (n=112)

	Utilisation moyenne de la pompe*	Temps moyen de disponibilité de la technologie Control-IQ**
Semaines 1-4	100 %	91 %
Semaines 5-8	99 %	91 %
Semaines 9-12	100 %	91 %
Semaines 12-16	99 %	91 %
Semaines 17-20	99 %	91 %
Semaines 21-Fin	99 %	82 %
Total	99 %	89 %

*Le dénominateur est le temps total possible au cours de la période d'étude de 6 mois.

**La disponibilité de la technologie Control-IQ est calculée comme le pourcentage de temps pendant lequel la technologie Control-IQ était disponible et fonctionnait normalement pendant la période d'étude de 6 mois.

DCLP5 : Pourcentage de temps d'utilisation de la pompe à insuline t:slim X2 intégrant la technologie Control-IQ pendant la période de 4 mois (n=78)

	Temps moyen de disponibilité de la technologie Control-IQ*
Semaines 1-4	93,4 %
Semaines 5-8	93,8 %
Semaines 9-12	94,1 %
Semaines 13-Fin	94,4 %
Total	92,8 %
<i>*La disponibilité de la technologie Control-IQ est calculée comme le pourcentage de temps pendant lequel la technologie Control-IQ était disponible et fonctionnait normalement pendant la période d'étude de 4 mois.</i>	

DCLP3 : Pourcentage d'utilisation du MCG pendant la période de 6 mois (N=168)

	Control-IQ*	SAP*
Semaines 1-4	96 %	94 %
Semaines 5-8	96 %	93 %
Semaines 9-12	96 %	91 %
Semaines 12-16	96 %	90 %
Semaines 17-20	97 %	91 %
Semaines 21-Fin	95 %	90 %
Total	96 %	91 %
<i>*Le dénominateur est le temps possible total au cours de la période d'étude de 6 mois. L'utilisation du MCG inclut le temps de mise en marche.</i>		

DCLP5 : Pourcentage d'utilisation du MCG pendant la période de 4 mois (N=101)

	Control-IQ*	SAP*
Semaines 1-4	98 %	95 %
Semaines 5-8	98 %	96 %
Semaines 9-12	98 %	96 %
Semaines 13-Fin	97 %	97 %
Total	97 %	96 %
<i>*Le dénominateur est le temps possible total au cours de la période d'étude de 4 mois. L'utilisation du MCG inclut le temps de mise en marche.</i>		

DCLP3 : Utilisation quotidienne du lecteur de glycémie pendant la période de 6 mois (N=168)

	Control-IQ	SAP
Utilisation du lecteur de glycémie par jour (moyenne)	0,67	0,73

DCLP5 : Utilisation quotidienne du lecteur de glycémie pendant la période de 4 mois (N=101)

	Control-IQ	SAP
Utilisation du lecteur de glycémie par jour (moyenne)	0,37	0,36

32.5 Analyse principale

Le principal objectif des études DCLP3 et DCLP5 était de comparer les valeurs relevées par le capteur MCG dans une plage de 3,9-10 mmol/L entre les groupes Control-IQ et SAP. Les données représentent les performances globales du système 24 heures/24.

DCLP3 : Comparaison des valeurs MCG entre les utilisateurs de Control-IQ et SAP (N=168)

Caractéristique	Control-IQ	SAP	Différence entre le groupe de l'étude et le groupe de contrôle
Glycémie moyenne (écart type)	8,7 mmol/L (1,1 mmol/L)	9,4 mmol/L (1,4 mmol/L)	-0,7 mmol/L
% moyen 3,9-10 mmol/L (écart type)	71,4 % (11,7 %)	59,2 % (14,6 %)	+11 %
% moyen >10 mmol/L (écart type)	27 % (12 %)	38,5 % (15,2 %)	-10 %
% moyen <3,9 mmol/L (écart type)	1,59 % (1,15 %)	2,25 % (1,46 %)	-0,88 %
% moyen <3 mmol/L (écart type)	0,29 % (0,29 %)	0,35 % (0,32 %)	-0,10 %

DCLP5 : Comparaison des valeurs MCG entre les utilisateurs de Control-IQ et SAP (N=101)

Caractéristique	Control-IQ	SAP	Différence entre le groupe de l'étude et le groupe de contrôle
Glycémie moyenne (écart type)	9,0 mmol/L (1,0 mmol/L)	9,9 mmol/L (1,4 mmol/L)	-0,9 mmol/L
% moyen 3,9-10 mmol/L (écart type)	67 % (10 %)	55 % (13 %)	+11 %
% moyen >10 mmol/L (écart type)	31 % (10 %)	43 % (14 %)	-10 %
% moyen <3,9 mmol/L (écart type)	1,8 % (1,38 %)	2,1 % (1,18 %)	-0,40 %
% moyen <3 mmol/L (écart type)	0,34 % (0,35 %)	0,38 % (0,35 %)	-0,07 %

Les tableaux ci-dessous décrivent le temps moyen pendant lequel les participants aux deux études ont présenté une glycémie comprise entre 3,9 et 10 mmol/L par mois au départ et pendant la période de l'étude.

DCLP3 : Pourcentage de temps dans la plage par groupe d'étude et par mois (N=168)

Mois	Control-IQ	SAP
Valeur de référence	61 %	59 %
Mois 1	73 %	62 %
Mois 2	72 %	60 %
Mois 3	71 %	60 %
Mois 4	72 %	58 %
Mois 5	71 %	58 %
Mois 6	70 %	58 %

DCLP5 : Pourcentage de temps dans la plage par groupe d'étude et par mois (N=101)

Mois	Control-IQ	SAP
Valeur de référence	53 %	51 %
Mois 1	68 %	56 %
Mois 2	68 %	54 %
Mois 3	67 %	56 %
Mois 4	66 %	55 %

32.6 Analyse secondaire

Les tableaux suivants comparent le temps en pourcentage pendant lequel les participants ont présenté les niveaux de glycémie indiqués de jour et de nuit. Les définitions de jour et de nuit diffèrent légèrement entre les deux études et sont décrites dans les tableaux.

DCLP3 : Analyse secondaire par heure de la journée (N=168)

Caractéristique	Unité de mesure	Jour (6h00 - 24h00)		Nuit (24h00 - 6h00)	
		Control-IQ	SAP	Control-IQ	SAP
Contrôle global de la glycémie	Glycémie moyenne (écart type)	8,8 mmol/L (1,1 mmol/L)	9,4 mmol/L (1,4 mmol/L)	8,3 mmol/L (1,0 mmol/L)	9,4 mmol/L (1,5 mmol/L)
	Glycémie moyenne en % 3,9-10 mmol/L (écart type)	69,8 % (12,4 %)	59,4 % (14,6 %)	76,1 % (12,4 %)	58,5 % (16,2 %)

DCLP5 : Analyse secondaire par heure de la journée (N=101)

Caractéristique	Unité de mesure	Jour (6h00 - 22h00)		Nuit (22h00 - 6h00)	
		Control-IQ	SAP	Control-IQ	SAP
Contrôle global de la glycémie	Glycémie moyenne (écart type)	9,3 mmol/L (1,5 mmol/L)	9,9 mmol/L (1,5 mmol/L)	8,1 mmol/L (0,9 mmol/L)	10 mmol/L (1,5 mmol/L)
	Glycémie moyenne en % 3,9-10 mmol/L (écart type)	63 % (11 %)	56 % (14 %)	80 % (9 %)	54 % (16 %)

Le tableau suivant compare le temps en pourcentage pendant lequel les patients présentaient une glycémie comprise entre 3,9 et 10 mmol/L entre les différentes valeurs HbA1c de référence observées dans les groupes de traitement de l'étude DCLP3.

Pourcentage de temps dans la plage par groupe d'étude et par valeur HbA1c de référence (N=168)

Valeur HbA1c de référence	Temps dans la plage	
	Control-IQ	SAP
≤6,5	85 %	78 %
6,6-7,0	76 %	69 %
7,1-7,5	71 %	49 %
7,6-8,0	69 %	56 %
≥8,1	60 %	47 %

Le tableau suivant compare les valeurs HbA1c moyennes pour tous les participants à l'étude DCLP3 au départ, après 13 semaines et après 26 semaines. Une différence relative de -0,33 % a été observée entre les groupes Control-IQ et SAP.

Comparaison des valeurs HbA1c (N=168)

Période	Control-IQ	SAP
Valeur de référence	7,40	7,40
Après 13 semaines	7,02	7,36
Après 26 semaines	7,06	7,39

32.7 Différences dans l'administration d'insuline

Le tableau suivant compare les statistiques relatives à l'administration d'insuline entre les groupes Control-IQ et SAP dans l'étude DCLP3.

DCLP3 : Comparaison de l'administration d'insuline (N=168)

Caractéristique	Repère temporel	Control-IQ	SAP
Unités d'insuline quotidiennes totales	Moyenne après 2 semaines (écart type)	50 (25)	50 (21)
	Moyenne après 13 semaines (écart type)	54 (27)	50 (19)
	Moyenne après 26 semaines (écart type)	55 (27)	51 (20)
Rapport basal/bolus	Moyenne après 2 semaines (écart type)	1,1 (0,5)	1,2 (0,8)
	Moyenne après 13 semaines (écart type)	1,1 (0,6)	1,3 (1,6)
	Moyenne après 26 semaines (écart type)	1,1 (0,7)	1,2 (0,6)

Le tableau suivant compare les statistiques relatives à l'administration d'insuline entre les groupes Control-IQ et SAP dans l'étude DCLP5. L'insuline quotidienne totale est exprimée en unités d'insuline par poids corporel du participant, en kilogrammes (kg), par jour.

DCLP5 : Comparaison de l'administration d'insuline (N=101)

Caractéristique	Repère temporel	Control-IQ	SAP
Insuline quotidienne totale (U/kg/jour)	Valeur de référence	0,89 (0,24)	0,94 (0,24)
	Moyenne après 16 semaines (écart type)	0,94 (0,25)	0,98 (0,32)
Rapport basal/bolus	Valeur de référence	0,73 (0,26)	0,89 (0,33)
	Moyenne après 16 semaines (écart type)	0,87 (0,30)	0,84 (0,38)

32.8 Précision des alertes Technologie Control-IQ Alerte haute et basse

Le tableau de données suivant caractérise la précision des alertes Technologie Control-IQ Alerte haute et basse de la technologie Control-IQ, respectivement. Cette analyse illustre le pourcentage d'alertes qui ont été déclenchées par la valeur glycémique résultante atteignant le niveau prédit par l'alerte.

L'alerte Technologie Control-IQ Alerte basse avertit l'utilisateur lorsque la technologie Control-IQ prédit que la valeur glycémique sera inférieure à 3,9 mmol/L dans les prochaines 15 minutes ou à 4,4 mmol/L lorsque l'activité d'exercice est activée.

L'alerte Technologie Control-IQ Alerte haute prédit que la valeur glycémique restera supérieure à 11,1 mmol/L pendant 30 minutes au moins.

DCLP3 : Pourcentage de fausses alertes et d'alertes manquées pour les alertes de la technologie Control-IQ (n=112)

Alerte prédictive	Fausses alertes	Alertes manquées
Technologie Control-IQ Alerte bas	57 %	41 %
Technologie Control-IQ Alerte haute	16 %	23 %

DCLP5 : Pourcentage de fausses alertes et d'alertes manquées pour les alertes de la technologie Control-IQ (n=78)

Alerte prédictive	Fausses alertes	Alertes manquées
Technologie Control-IQ Alerte bas	50 %	54 %
Technologie Control-IQ Alerte haute	17 %	25 %

Le tableau ci-dessous illustre les performances des alertes Technologie Control-IQ Alerte haute et basse lors de l'évaluation de la valeur glycémique résultante après 15 minutes et 30 minutes.

DCLP3 : Pourcentage d'alertes correctes de la technologie Control-IQ (n=112)

Alerte prédictive	Performances	
	15 minutes	30 minutes
Technologie Control-IQ Alerte bas	49 %	59 %
Technologie Control-IQ Alerte haute	75 %	77 %

DCLP5 : Pourcentage d'alertes correctes de la technologie Control-IQ (n=78)

Alerte prédictive	Performances	
	15 minutes	30 minutes
Technologie Control-IQ Alerte bas	38 %	46 %
Technologie Control-IQ Alerte haute	78 %	63 %

32.9 Analyse supplémentaire des valeurs glycémiques saisies automatiquement avec le MCG

À la fin de l'étude clé, une évaluation des mesures du MCG saisies automatiquement dans le calculateur de bolus a été effectuée. Les résultats de l'analyse indiquent qu'une valeur glycémique > 13,9 mmol/L entraîne une incidence accrue de valeurs MCG < 3,9 mmol/L cinq heures après l'administration d'un bolus en utilisant les mesures du MCG saisies automatiquement contre cinq heures après l'administration du bolus en utilisant les valeurs glycémiques saisies manuellement.

DCLP3 : Mesures du MCG après l'administration de bolus de correction (5 heures) : Tous les bolus

Type de saisie	Une ou plusieurs mesures du MCG < 3,0 mmol/L (IC de 95 %)	Trois mesures consécutives du MCG < 3,9 mmol/L (IC de 95 %)	Au moins cinq mesures du MCG < 3,9 mmol/L (IC de 95 %)
Saisie automatique (n=17 023)	4 % (3,6, 4,2) %	8 % (7,5, 8,3) %	12 % (11,2, 12,2) %
Saisie manuelle (n=1 905)	5 % (3,8, 5,7) %	9 % (7,4, 10,0) %	12 % (10,3, 13,2) %

DCLP5 : Mesures du MCG après l'administration de bolus de correction (5 heures) : Tous les bolus

Type de saisie	Une ou plusieurs mesures du MCG < 3,0 mmol/L (IC de 95 %)	Trois mesures consécutives du MCG < 3,9 mmol/L (IC de 95 %)	Au moins cinq mesures du MCG < 3,9 mmol/L (IC de 95 %)
Saisie automatique (n=12 323)	6 % (5,7, 6,5) %	15 % (14,4, 15,6) %	9 % (8,4, 9,4) %
Saisie manuelle (n=1 630)	6 % (4,9, 7,3) %	14 % (12,1, 15,5) %	9 % (7,4, 10,2) %

DCLP3 : Mesures du MCG après l'administration de bolus de correction (5 heures) : sur la base des valeurs glycémiques de départ

Mesures du MCG	Type de saisie	Une ou plusieurs mesures du MCG < 3,0 mmol/L (IC de 95 %)	Trois mesures consécutives du MCG < 3,9 mmol/L (IC de 95 %)	Au moins cinq mesures du MCG < 3,9 mmol/L (IC de 95 %)
3,9-10 mmol/L	Saisie automatique (n=8 700)	3 % (2,8, 3,5) %	7 % (6,6, 7,6) %	11 % (10,3, 11,6) %
	Saisie manuelle (n=953)	5 % (3,2, 5,8) %	9 % (7,4, 11,1) %	13 % (10,4, 14,6) %
10,1-13,9 mmol/L	Saisie automatique (n=6 071)	4 % (3,9, 5,0) %	9 % (8,0, 9,4) %	12 % (11,3, 13,0) %
	Saisie manuelle (n=568)	5 % (3,4, 7,1) %	9 % (6,6, 11,3) %	12 % (9,5, 14,8) %
>13,9 mmol/L	Saisie automatique (n=2 252)	5 % (4,0, 5,8) %	9 % (7,5, 9,8) %	13 % (11,9, 14,7) %
	Saisie manuelle (n=384)	4 % (2,4, 6,5) %	7 % (4,5, 9,6) %	9 % (6,5, 12,3) %

DCLP5 : Mesures du MCG après l'administration de bolus de correction (5 heures) : sur la base des valeurs glycémiques de départ

Mesures du MCG	Type de saisie	Une ou plusieurs mesures du MCG < 3,0 mmol/L (IC de 95 %)	Trois mesures consécutives du MCG < 3,9 mmol/L (IC de 95 %)	Au moins cinq mesures du MCG < 3,9 mmol/L (IC de 95 %)
3,9-10 mmol/L	Saisie automatique (n=5 646)	6 % (5,5 6,7) %	16 % (15,0, 17,0) %	9 % (8,4, 10,0) %
	Saisie manuelle (n=627)	7 % (4,7, 8,7) %	16 % (13,2, 19,0) %	11 % (8,6, 13,4) %
10,1-13,9 mmol/L	Saisie automatique (n=3 622)	7 % (6,0, 7,6) %	16 % (14,4, 16,8) %	10 % (9,1, 11,1) %
	Saisie manuelle (n=437)	6 % (3,4, 7,6) %	14 % (10,9, 17,5) %	7 % (4,5, 9,2) %
>13,9 mmol/L	Saisie automatique (n=3 035)	6 % (4,7, 6,3) %	13 % (11,5, 13,9) %	7 % (6,2, 8,0) %
	Saisie manuelle (n=566)	6 % (3,9, 7,7) %	11 % (8,4, 13,6) %	8 % (5,6, 10,0) %

Cette page est intentionnellement laissée vide

Caractéristiques techniques

33.1 Vue d'ensemble

Cette section contient des tableaux décrivant les caractéristiques techniques, les caractéristiques de performance, les options, les réglages et les informations de conformité électromagnétique de la pompe t:slim X2™. Les spécifications décrites dans cette section sont conformes aux normes internationales énoncées dans les normes CEI 60601-1 et CEI 60601-2-24.

33.2 Spécifications de la pompe t:slim X2

Spécifications de la pompe t:slim X2

Type de spécification	Détails de spécification
Classification	UAR externe : classe II, pompe à insuline Équipement alimenté de manière interne, pièce appliquée de type BF. Le risque d'inflammation dû aux anesthésiants inflammables et aux gaz explosifs par la pompe est faible. Même si ce risque est faible, il n'est pas conseillé d'utiliser la pompe t:slim X2 en présence d'anesthésiants inflammables ou de gaz explosifs.
Dimensions	7,95 cm x 5,08 cm x 1,52 cm (3,13 po x 2,0 po x 0,6) (L x l x H)
Poids (avec tous les éléments jetables)	112 grammes (3,95 onces)
Conditions de fonctionnement	Température : 5 °C (41 °F) à 37 °C (98,6 °F) Humidité : 20 % à 90 % d'humidité relative sans condensation
Conditions de stockage	Température : -20 °C (-4 °F) à 60 °C (140 °F) Humidité : 20 % à 90 % d'humidité relative sans condensation
Pression atmosphérique	-396 mètres à 3 048 mètres (-1 300 pieds à 10 000 pieds)
Protection contre l'humidité	IPX7 : étanche jusqu'à une profondeur de 0,91 mètre (3 pieds) pendant 30 minutes au maximum
Volume du réservoir	3,0 mL ou 300 unités
Quantité de remplissage de la canule	0,1 à 1,0 unité d'insuline

Spécifications de la pompe t:slim X2 (Suite)

Type de spécification	Détails de spécification
Concentration d'insuline	U-100
Type d'alarme	Visuelle, sonore et vibratoire
Précision de l'administration basale à tous les débits (testée selon CEI 60601-2-24)	±5 % La pompe est conçue pour se ventiler automatiquement lorsqu'il existe une différence de pression entre l'intérieur du réservoir et l'air environnant. Dans certaines conditions, telles qu'un changement d'altitude progressif de 305 mètres (1 000 pieds), il se peut que la pompe ne se ventile pas immédiatement et la précision de l'administration peut varier jusqu'à 15 % jusqu'à ce que 3 unités aient été administrées ou jusqu'à ce que l'altitude change de plus de 305 mètres (1 000 pieds).
Précision de l'administration de bolus à tous les volumes (testée selon CEI 60601-2-24)	±5 %
Protection du patient contre la perfusion d'air	La pompe fournit une administration sous-cutanée dans le tissu interstitiel et n'administre pas d'injection intraveineuse. Les tubulures transparentes aident à détecter la présence d'air.
Pression de perfusion maximale générée et seuil d'alarme d'obstruction	30 PSI
Fréquence de l'administration basale	5 minutes pour tous les débits basaux
Temps de rétention de la mémoire électronique lorsque la batterie interne du système est complètement déchargée (y compris les réglages des alarmes et l'historique des alarmes)	Plus de 30 jours
Kit de perfusion utilisé pour les tests	Kit de perfusion Unomedical Comfort
Durée de fonctionnement typique lorsque le système fonctionne à un débit intermédiaire	Pendant l'utilisation normale, le débit intermédiaire est de 2 unités/heure ; on peut raisonnablement prévoir que la charge de la batterie dure entre 4 et 7 jours, selon votre utilisation des fonctions du MCG d'un état complètement chargé à un état totalement déchargé.

Spécifications de la pompe t:slim X2 (Suite)

Type de spécification	Détails de spécification
Gestion des perfusions excessives ou insuffisantes	La méthode d'administration isole la chambre d'insuline du patient, et le logiciel effectue une surveillance fréquente de l'état du système. Plusieurs moniteurs logiciels assurent une protection redondante contre les conditions dangereuses. Les perfusions excessives sont atténuées par la surveillance de la glycémie (par le biais d'un MCG, d'un lecteur de glycémie ou des deux), la superposition des redondances et des confirmations et de nombreuses autres alarmes de protection. Les utilisateurs doivent revoir et confirmer les détails de toutes les administrations basales, de tous les débits basaux et de tous les débits temporaires afin de garantir la certitude avant de commencer une administration. De plus, une fois les administrations par bolus confirmées, l'utilisateur a 5 secondes pour annuler l'administration avant qu'elle commence. Une alarme Arrêt auto en option se déclenche si l'utilisateur n'a pas interagi avec l'interface utilisateur de la pompe pendant une période prédéfinie. Les perfusions insuffisantes sont atténuées par la détection des obstructions et la surveillance de la glycémie à l'enregistrement des valeurs de glycémie. Les utilisateurs sont invités à traiter les conditions d'hyperglycémie avec un bolus de correction.
Volume de bolus à l'élimination d'une obstruction (débit basal de 2 unités par heure)	Moins de 3 unités avec le kit de perfusion Unomedical Comfort (110 cm)
Insuline résiduelle restant dans le réservoir (inutilisable)	Environ 15 unités
Volume minimum de l'alarme sonore	45 dBA à 1 mètre

 REMARQUE

Précisions des administrations : les précisions mentionnées dans ce tableau sont valides pour tous les kits de perfusion de Tandem Diabetes Care, Inc., notamment : les kits de perfusion des marques AutoSoft™ 90, AutoSoft™ XC, AutoSoft™ 30, VariSoft™ et TruSteel™.

Spécifications du câble de recharge / téléchargement USB

Type de spécification	Détail de spécification
Réf. Tandem	004113
Longueur	2 mètres (6 pieds)
Type	USB A à USB Micro B

Spécifications de l'alimentation/du chargeur, CA, montage mural, USB

Type de spécification	Détail de spécification
Réf. Tandem	007866
Entrée	100 à 240 Volts CA, 50/60 Hz
Tension de sortie	5 Volts CC
Puissance de sortie max.	5 Watts
Connecteur de sortie	USB type A

Spécifications de l’adaptateur d’alimentation USB pour voiture (vendu séparément)

Type de spécification	Détail de spécification
Réf. Tandem	003934
Entrée	12 Volts CC
Tension de sortie	5 Volts CC
Puissance de sortie max.	5 Watts minimum
Connecteur de sortie	USB type A

Spécifications du PC, connecteur USB

Type de spécification	Détail de spécification
Tension de sortie	5 Volts CC
Connecteur de sortie	USB type A
Conformité aux normes de sécurité	60950-1 ou 60601-1 ou équivalent

Conditions requises pour le chargement à partir d'un ordinateur

La pompe t:slim X2 est conçue pour être branchée à un ordinateur hôte afin de recharger la batterie et de transférer des données. L'ordinateur hôte doit satisfaire aux caractéristiques minimales suivantes :

- port USB 1.1 (ou version ultérieure) ;
- ordinateur conforme à la norme 60950-1 ou à toute norme de sécurité équivalente.

La connexion de la pompe à un ordinateur hôte connecté à d'autres équipements peut entraîner des risques précédemment non identifiés pour le patient, l'opérateur ou un tiers. L'utilisateur doit identifier, analyser, évaluer et contrôler ces risques.

Les modifications apportées ultérieurement à l'ordinateur hôte peuvent introduire de nouveaux risques et nécessiter une analyse supplémentaire. Ces modifications peuvent comprendre, sans toutefois s'y limiter, les modifications apportées à la configuration de l'ordinateur, la

connexion de périphériques supplémentaires à l'ordinateur, la déconnexion de périphériques de l'ordinateur et la mise à jour ou la mise à niveau d'équipements connectés à l'ordinateur.

33.3 Options et réglages de la pompe t:slim X2

Options et réglages de la pompe t:slim X2

Type d'option/réglage	Détail de l'option / du réglage
Heure	Peut être définie au format 12 heures ou 24 heures (format par défaut : 24 heures)
Débit basal maximal	0,1 – 15 unités/h
Profils d'administration d'insuline (Basale et en bolus)	6
Segments de débit basal	16 par profil d'administration
Augmentation du débit basal	0,001 aux débits programmés égaux ou supérieurs à 0,1 unité/h
Débit basal temporaire	15 minutes à 72 heures avec résolution de 1 minute avec une plage de 0 % à 250 %
Configuration de bolus	Peut administrer l'insuline en fonction de la consommation de glucides (grammes) ou des unités d'insuline (unités). La plage pour les glucides est de 1 à 999 grammes ; la plage pour l'insuline est de 0,05 à 25 unités
Ratio insuline-glucides (Ratio glucides)	16 segments de durée par période de 24 heures ; Ratio : 1 unité d'insuline pour x grammes de glucides ; de 1:1 à 1:300 (peut être réglé de 0,1 en deçà de 10)
Valeur cible de glycémie	16 segments de durée. 3,9 à 13,9 mmol/L par incréments de 0,1 mmol/L
Facteur de correction	16 segments de durée ; Ratio : 1 unité d'insuline réduit la glycémie mmol/L ; de 1:0,1 à 1:33,3 (incrément de 0,1 mmol/L)
Durée de l'action de l'insuline	1 segment de durée ; 2 à 8 heures par incréments de 1 minute (par défaut, 5 h)
Incrément du bolus	0,01 à des volumes supérieurs à 0,05 unité
Incréments du bolus rapide	Avec un réglage en unités d'insuline : 0,5, 1, 2, 5 unités (par défaut, 0,5 unité) ; ou, avec un réglages en grammes/glucides : 2, 5, 10, 15 grammes (par défaut, 2 g)

Options et réglages de la pompe t:slim X2 (Suite)

Type d'option/réglage	Détail de l'option / du réglage
Durée maximale du bolus prolongé	8 heures (2 heures lorsque la technologie Control-IQ est activée)
Taille maximale du bolus	25 unités
Taille maximale du bolus automatique	6 unités
Indicateur de faible volume dans le réservoir	Indicateur d'état visible dans l'écran <i>Accueil</i> ; l'alerte faible niv. ins. peut être ajustée par l'utilisateur entre 10 et 40 unités (par défaut, 20 unités)
Alarme Arrêt auto.	Activée ou désactivée (par défaut, activée) ; ajustable par l'utilisateur (de 5 à 24 heures , par défaut, 12 h. Ce réglage peut être modifié lorsque l'option est activée).
Mémoire de l'historique	Au moins 90 jours de données
Langue	Dépend de la région d'utilisation. Peut être réglée sur anglais, tchèque, danois, néerlandais, finnois, français, allemand, italien, norvégien, espagnol ou suédois (par défaut, anglais).
Code PIN	Protège contre les accès involontaires et bloque l'accès au bolus rapide lorsqu'il est activé (par défaut, désactivé).
Verrouillage écran	Protège contre les interactions accidentelles avec l'écran.
Rappel du site	Invite l'utilisateur à changer de kit de perfusion. Peut être réglé sur 1 à 3 jours à une heure sélectionnée par l'utilisateur (par défaut, désactivé).
Rappel Oubli bolus repas	Informe l'utilisateur si aucun bolus n'a eu lieu pendant la période pour laquelle le rappel est défini. 4 rappels disponibles (par défaut, désactivé).
Rappel post bolus	Invite l'utilisateur à mesurer sa glycémie à un moment sélectionné après l'administration d'un bolus. Peut être réglé entre 1 et 3 heures (par défaut, désactivé).
Rapp. Glyc. élevée	Invite l'utilisateur à mesurer à nouveau sa glycémie après avoir saisi une glycémie élevée. L'utilisateur sélectionne la valeur d'hyperglycémie et la durée pour le rappel (par défaut, désactivé).
Rapp. Glyc. basse	Invite l'utilisateur à mesurer à nouveau sa glycémie après avoir saisi une glycémie basse. L'utilisateur sélectionne la valeur d'hypoglycémie et la durée pour le rappel (par défaut : désactivé).

33.4 Caractéristiques de performance de la pompe t:slim X2

La pompe à insuline t:slim X2 administre l’insuline de deux manières : administration d’insuline basale (ou continue) et administration d’insuline en bolus. Les données de précision suivantes ont été recueillies sur les deux types d’administration dans le cadre d’études de laboratoire réalisées par Tandem.

Administration basale

Pour évaluer la précision du débit basal, 32 pompes t:slim X2 ont été testées en effectuant l’administration à des débits basaux faibles, moyens et élevés (0,1, 2,0 et 15 U/h). Seize des pompes étaient neuves et 16 avaient été rendues obsolètes pour simuler quatre ans d’utilisation régulière. Parmi les pompes vieilles et neuves, huit ont été testées avec un réservoir neuf et huit autres avec un réservoir qui a subi deux ans de vieillissement en temps réel. De l’eau a été substituée à l’insuline. L’eau a été pompée dans un récipient placé sur une balance et le poids du liquide à différents moments a été utilisé pour évaluer la précision du pompage.

Les tableaux suivants présentent les performances basales typiques (médianes) observées, ainsi que les résultats les plus bas et les plus élevés observés pour les réglages de débit basal faible, moyen et élevé pour toutes les pompes testées. Pour les débits basaux moyens et élevés, la précision est indiquée à partir du moment où l’administration au débit basal a commencé sans période de mise en route. Pour le débit basal minimum, la précision est indiquée après une période de mise en route. Pour chaque période, les tableaux indiquent le volume d’insuline demandé dans la première ligne et le volume qui a été administré, tel que mesuré par la balance, dans la deuxième ligne.

Performances d’administration à faible débit basal (0,1 U/h)

Durée basale (nombre d’unités administrées avec un réglage de 0,1 U/h)	1 heure (0,1 U)	6 heures (0,6 U)	12 heures (1,2 U)
Quantité administrée [min, max]	0,12 U [0,09, 0,16]	0,67 U [0,56, 0,76]	1,24 U [1,04, 1,48]

Performances d'administration à débit basal moyen (2,0 U/h)

Durée basale (nombre d'unités administrées avec un réglage de 2 U/h)	1 heure (2 U)	6 heures (12 U)	12 heures (24 U)
Quantité administrée [min, max]	2,1 U [2,1, 2,2]	12,4 U [12,0, 12,8]	24,3 U [22,0, 24,9]

Performances d'administration à débit basal élevé (15 U/h)

Durée basale (nombre d'unités administrées avec un réglage de 15 U/h)	1 heure (15 U)	6 heures (90 U)	12 heures (180 U)
Quantité administrée [min, max]	15,4 U [14,7, 15,7]	90,4 U [86,6, 93,0]	181 U [175,0, 187,0]

Administration du bolus

Pour évaluer la précision de l'administration du bolus, 32 pompes t:slim X2 ont été testées en administrant consécutivement des volumes de bolus faibles, moyens et élevés (0,05, 2,5 et 25 unités). Seize des pompes étaient neuves et 16 avaient été rendues obsolètes pour simuler quatre ans d'utilisation régulière. Parmi les pompes vieilles et neuves, huit ont été testées avec un réservoir neuf et huit autres avec un réservoir qui a subi deux ans de vieillissement en temps réel. Pour ces tests, de l'eau a été substituée à l'insuline. L'eau a été pompée dans un récipient placé sur une balance et le poids du liquide à différents moments a été utilisé pour évaluer la précision du pompage.

Les volumes de bolus administrés ont été comparés au volume de bolus demandé pour les volumes de bolus minimum, intermédiaire et maximum. Les tableaux ci-dessous indiquent les tailles de bolus moyennes, minimales et maximales observées ainsi que le nombre de bolus qui se sont avérés être dans la plage spécifiée de chaque volume de bolus cible.

Résumé des performances d'administration de bolus (n=32 pompes)

Performances de précision des bolus individuels	Taille cible du bolus [Units]	Taille moyenne du bolus [Units]	Taille minimale du bolus [Units]	Taille maximale du bolus [Units]
Performances d'administration du bolus minimal (n=800 bolus)	0,050	0,050	0,000	0,114
Performances d'administration de bolus intermédiaire (n=800 bolus)	2,50	2,46	0,00	2,70
Performances d'administration du bolus maximal (n=256 bolus)	25,00	25,03	22,43	25,91

Performances d'administration de faible bolus (0,05 U) (n=800 bolus)

	Unités d'insuline administrées après une demande de bolus de 0,05 U									
	<0,0125 (<25 %)	0,0125– 0,0375 (25–75 %)	0,0375– 0,045 (75–90 %)	0,045– 0,0475 (90–95 %)	0,0475– 0,0525 (95–105 %)	0,0525– 0,055 (105– 110 %)	0,055– 0,0625 (110– 125 %)	0,0625– 0,0875 (125– 175 %)	0,0875– 0,125 (175– 250 %)	>0,125 (>250 %)
Nombre et pourcentage de bolus dans la plage	21/800 (2,6 %)	79/800 (9,9 %)	63/800 (7,9 %)	34/800 (4,3 %)	272/800 (34,0 %)	180/800 (22,5 %)	105/800 (13,1 %)	29/800 (3,6 %)	17/800 (2,1 %)	0/800 (0,0 %)

Performance d'administration de bolus intermédiaire (2,5 U) (n=800 bolus)

	Unités d'insuline administrées après une demande de bolus de 2,5 U									
	<0,625 (<25 %)	0,625– 1,875 (25–75 %)	1,875– 2,25 (75–90 %)	2,25– 2,375 (90–95 %)	2,375– 2,625 (95–105 %)	2,625– 2,75 (105– 110 %)	2,75– 3,125 (110– 125 %)	3,125– 4,375 (125– 175 %)	4,375– 6,25 (175– 250 %)	>6,25 (>250 %)
Nombre et pourcentage de bolus dans la plage	9/800 (1,1 %)	14/800 (1,8 %)	11/800 (1,4 %)	8/800 (1,0 %)	753/800 (94,1 %)	5/800 (0,6 %)	0/800 (0,0 %)	0/800 (0,0 %)	0/800 (0,0 %)	0/800 (0,0 %)

Performances d'administration de bolus élevé (25 U) (n=256 bolus)

	Unités d'insuline administrées après une demande de bolus de 25 U									
	<6,25 (<25 %)	6,25– 18,75 (25–75 %)	18,75– 22,5 (75–90 %)	22,5– 23,75 (90–95 %)	23,75– 26,25 (95–105 %)	26,25– 27,5 (105– 110 %)	27,5– 31,25 (110– 125 %)	31,25– 43,75 (125– 175 %)	43,75– 62,5 (175– 250 %)	>62,5 (>250 %)
Nombre et pourcentage de bolus dans la plage	0/256 (0,0 %)	0/256 (0,0 %)	1/256 (0,4 %)	3/256 (1,2 %)	252/256 (98,4 %)	0/256 (0,0 %)	0/256 (0,0 %)	0/256 (0,0 %)	0/256 (0,0 %)	0/256 (0,0 %)

Débit d'administration

Caractéristique	Valeur
Vitesse d'administration d'un bolus de 25 unités	2,97 unités/minute en général
Vitesse d'administration d'un bolus de 2,5 unités	1,43 unité/minute en général
Purge 20 unités	9,88 unités/minute en général

Durée du bolus

Caractéristique	Valeur
Durée d'un bolus de 25 unités	8 minutes 26 secondes en général
Durée d'un bolus de 2,5 unités	1 minute 45 secondes en général

Alarme Temps avant obstruction*

Débit de fonctionnement	Typique	Maximum
Bolus (3 unités ou plus)	1 minute 2 secondes	3 minutes
Basal (2 unités/h)	1 heure 4 minutes	2 heures
Basal (0,1 unité/h)	19 heures 43 minutes	36 heures

**L'alarme Temps avant obstruction est basée sur le volume d'insuline qui n'est pas administré. Pendant une obstruction, il est possible que les bolus de moins de 3 unités ne déclenchent pas d'alarme d'obstruction si aucune insuline basale n'est administrée. La quantité du bolus réduit le temps avant obstruction en fonction du débit basal.*

33.5 Compatibilité électromagnétique

Les informations contenues dans cette section sont spécifiques au Système . Ces informations fournissent une assurance raisonnable concernant le fonctionnement normal, mais ne garantissent pas ce fonctionnement normal dans toutes les conditions. Si le Système doit être utilisé à proximité d'un autre équipement électrique, le Système doit être observé dans cet environnement afin de vérifier que le fonctionnement est normal. Des précautions spéciales relatives à la compatibilité électromagnétique doivent être prises lors de l'utilisation d'équipements médicaux électriques. Le système doit être mis en service dans le respect des informations de CEM fournies dans le présent document. L'utilisation de câbles et d'accessoires non spécifiés dans le présent guide d'utilisation peut avoir un impact négatif sur la sécurité, la performance et la compatibilité électromagnétique, notamment par une augmentation des émissions et/ou une diminution de l'immunité.

Pour les tests CEI 60601-1, on définit la performance essentielle du système comme suit :

- le Système n'administre pas de quantité excessive (d'un point de vue clinique) d'insuline ;
- le Système n'administre pas de quantité insuffisante (d'un point de vue clinique) d'insuline sans en informer l'utilisateur ;
- le Système n'administre pas de quantité importante d'un point de vue clinique d'insuline après l'élimination d'une obstruction ;
- le Système n'interrompt pas le rapport de données de MCG sans en informer l'utilisateur.

Cette section contient les tableaux d'informations suivants :

- Coexistence de systèmes sans fil et sécurité des données
- Émissions électromagnétiques
- Immunité électromagnétique
- Distances entre le système et l'équipement RF

33.6 Coexistence de systèmes sans fil et sécurité des données

Le système est conçu pour fonctionner de manière sûre et efficace en présence des dispositifs sans fil généralement rencontrés dans les maisons, les bureaux, les magasins et les lieux de loisirs où se déroulent les activités du quotidien. Reportez-vous à la [section 33.9 Distances entre la pompe t:slim X2 et l'équipement RF](#) pour plus d'informations.

Le système est conçu pour envoyer et accepter une communication par technologie sans fil Bluetooth. La communication n'est pas établie tant que vous n'avez pas entré les informations d'identification appropriées dans votre pompe.

Le système et ses composants garantissent la sécurité des données grâce à des méthodes exclusives et assurent l'intégrité des données au moyen de processus de vérification des erreurs, notamment les contrôles cycliques de redondance.

33.7 Émissions électromagnétiques

Le système est destiné à être utilisé dans l’environnement électromagnétique défini ci-dessous. Vérifiez toujours que le système est utilisé dans un environnement conforme à ces spécifications.

Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

Test d’émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Émissions RF, CISPR 11	Groupe 1	Le Système utilise l’énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et peu susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques proches.
Émissions RF, CISPR 11	Classe B	Le Système est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques, ainsi que les établissements directement branchés au réseau d’alimentation électrique public à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques, CEI 61000-3-2	S.O.	
Fluctuations de tension / émissions de papillotement, CEI 61000-3-3	S.O.	

33.8 Immunité électromagnétique

Le système est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique défini ci-dessous. Vérifiez toujours que le système est utilisé dans un environnement conforme à ces spécifications.

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Décharges électrostatiques (ESD) CEI 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 15 kV dans l'air	± 8 kV au contact ± 15 kV dans l'air	Les planchers doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les planchers sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/en sables CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie (fréquence de répétition 100 kHz)	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie (fréquence de répétition 100 kHz)	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Onde de choc CEI 61000-4-5	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique (Suite)

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Radiofréquence par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	10 Vrms	La distance de séparation entre les équipements de communication portables et mobiles par radiofréquence et toutes les pièces de la pompe ne doit pas être inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur. Distance de séparation recommandée : 150 MHz à 80 MHz, $d = 1,20\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz, $d = 1,20\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz, $d = 2,30\sqrt{P}$ Où P correspond à la puissance de sortie nominale maximale du transmetteur exprimée en watts (W) selon le fabricant du transmetteur et d à la distance de séparation recommandée exprimée en mètres (m). L'intensité des champs émis par les transmetteurs RF fixes, telle que déterminée par une étude électromagnétique du site*, doit être inférieure au niveau de conformité de chaque bande de fréquence**. Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués du symbole suivant : 
Radiofréquence par rayonnement CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	30 V/m	
Champ de proximité à partir des transmetteurs sans fil	385 MHz : 27 V/m à une modulation par impulsions de 18 Hz 450 MHz : 28 V/m à une modulation FM de 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz : 9 V/m à une modulation par impulsions de 217 Hz 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz : 28 V/m à une modulation par impulsions de 18 Hz 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz : 28 V/m à une modulation par impulsions de 217 Hz 2 450 MHz : 28 V/m à une modulation par impulsions de 217 Hz 5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz : 9 V/m à une modulation par impulsions de 217 Hz	385 MHz : 27 V/m à une modulation par impulsions de 18 Hz 450 MHz : 28 V/m à une modulation FM de 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz : 9 V/m à une modulation par impulsions de 217 Hz 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz : 28 V/m à une modulation par impulsions de 18 Hz 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz : 28 V/m à une modulation par impulsions de 217 Hz 2 450 MHz : 28 V/m à une modulation par impulsions de 217 Hz 5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz : 9 V/m à une modulation par impulsions de 217 Hz	

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique (Suite)

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	70 % Ur (creux de 30 % en Ur) pendant 25 cycles 0 % Ur (creux de 100 % en Ur) pendant 1 cycle à 0 degré 0 % Ur (creux de 100 % en Ur) pendant 0,5 cycle à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315 degrés 0 % Ur (creux de 100 % en Ur) pendant 250 cycles	70 % Ur (creux de 30 % en Ur) pendant 25 cycles 0 % Ur (creux de 100 % en Ur) pendant 1 cycle à 0 degré 0 % Ur (creux de 100 % en Ur) pendant 0,5 cycle à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315 degrés 0 % Ur (creux de 100 % en Ur) pendant 250 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de la pompe nécessite un fonctionnement continu pendant une interruption de l'alimentation secteur, il est conseillé d'alimenter la pompe avec une alimentation sans interruption ou une batterie. REMARQUE : Ur est la tension secteur CA avant l'application du niveau de test.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50 / 60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	400 A/m (CEI 60601-2-24)	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : il se peut que ces directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. L'absorption et la réflexion des structures, des objets et des individus influent sur la propagation électromagnétique.

**L'intensité des champs produits par les transmetteurs fixes, tels que les stations de radiotéléphone (cellulaires et sans fil) et les radios mobiles, les radios amateur, les radios FM et AM et les téléviseurs ne peut être théoriquement estimée avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique causé par des transmetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité des champs mesurée sur le site de fonctionnement de la pompe excède le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, le fonctionnement normal de la pompe doit être vérifié. Si des performances anormales sont constatées, des mesures supplémentaires doivent être prises, telles que la réorientation ou le déplacement du système.*

***Dans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité des champs doit être inférieure à 10 V/m.*

33.9 Distances entre la pompe t:slim X2 et l'équipement RF

Le système est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que celui que l'on rencontre généralement dans les maisons, les bureaux, les magasins et les lieux de loisir où se déroulent les activités du quotidien. Vous pouvez vous référer au tableau ci-dessous comme guide pour déterminer la distance minimale qu'il est recommandé de maintenir entre un transmetteur de radiofréquence (RF) et le système. Pour toute question spécifique sur les interférences causées par un transmetteur RF particulier sur le fonctionnement de votre système, veuillez contacter le fabricant du transmetteur du MCG pour connaître sa puissance et sa fréquence nominales.

Distances recommandées entre le système et un transmetteur de radiofréquence

Puissance de sortie nominale maximale du transmetteur en watts	Distance de séparation en fonction de la fréquence du transmetteur en mètres		
	150 kHz à 80 MHz ($d = 1,20\sqrt{P}$)	80 MHz à 800 MHz ($d = 1,20\sqrt{P}$)	800 MHz à 2,5 GHz ($d = 2,30\sqrt{P}$)
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les transmetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale n'est pas répertoriée ci-dessus, la distance de séparation recommandée (d) en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où P correspond à la puissance de sortie nominale maximale du transmetteur en watts (W) d'après les spécifications du fabricant du transmetteur.

REMARQUE 1 : à 80 et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : il se peut que ces directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. L'absorption et la réflexion des structures, des objets et des individus influent sur la propagation électromagnétique.

Le tableau ci-dessous fournit la liste des dispositifs typiques pour différents niveaux de puissance et de fréquence des transmetteurs et les distances de séparation recommandées entre le transmetteur et le système.

Distances recommandées entre le système et les dispositifs

Puissance de sortie nominale maximale du transmetteur en watts	Dispositifs typiques	Distance de séparation recommandée en mètres (pouces)	
0,001 W	Bluetooth Classe 3 (plage standard : 1 mètre). Généralement utilisée avec une oreillette Bluetooth.	0,007 m (0,3 po)	
0,01 W	Adaptateur Internet-musique. Généralement utilisé pour la diffusion de musique FM sans fil	0,013 m (0,5 po)	
0,1 W	Bluetooth Classe 1 (plage de 100 mètres). Routeur sans fil (WiFi). Téléphone portable/smartphone typique*	0,073 m (2,9 po)	
1 W	Fuite typique de RF de four micro-ondes.	0,23 m (9,0 po)	
* Attention : des interférences avec les composants électroniques de la pompe peuvent être causées par les téléphones portables si vous les portez à proximité. Il est recommandé de porter votre pompe et votre téléphone portable à une distance d'au moins 0,163 m (6,4 po).			

33.10 Qualité du service sans fil

Le fabricant définit la qualité de service du système en pourcentage des résultats bien reçus par la pompe lorsque le transmetteur du MCG et la pompe tentent de communiquer toutes les 5 minutes. L'une des exigences de performance essentielle du système indique que le système ne doit pas cesser de rapporter les données et/ou les informations du transmetteur Dexcom G6 à l'utilisateur sans notification.

Le système informe l'utilisateur en cas de mesure manquée ou lorsque le transmetteur et la pompe sont hors de portée l'un de l'autre de plusieurs manières. La première est l'absence d'un point sur le graphique de tendances du MCG qui se produit dans les cinq minutes après la mesure précédente. La deuxième indication survient après 10 minutes lorsque l'icône Perte du signal s'affiche sur l'écran *Accueil* du MCG. La troisième est une alerte configurable par l'utilisateur pour informer ce dernier que la pompe et le transmetteur du MCG sont hors de portée l'un de l'autre. La configuration de cette alerte est définie

à la [section 21.6 Configuration de votre alerte Perte du signal](#).

Les exigences de performance du système indiquent que 90 % des mesures doivent être transférées vers la pompe lorsque le transmetteur et la pompe se trouvent à 6 mètres (20 pieds) l'un de l'autre et que le nombre de mesures manquées consécutives ne dépasse pas 12 (1 heure).

Pour améliorer la qualité de service à proximité d'autres dispositifs utilisant la bande 2,4 GHz, la pompe à insuline t:slim X2 utilise les fonctions de coexistence intégrées fournies par la technologie sans fil Bluetooth.

33.11 Avis FCC concernant les interférences

Le transmetteur mentionné dans le présent guide d'utilisation a été certifié sous l'identifiant FCC suivant : PH29433.

Bien que le transmetteur ait été approuvé par la Federal Communications Commission des États-Unis, il n'existe aucune garantie qu'il ne recevra pas d'interférences ou qu'une transmission donnée à partir du

transmetteur sera exempté d'interférence.

Déclaration de conformité (Partie 15.19)

Cet appareil est conforme à la Partie 15 des Règles de la FCC.

L'utilisation est soumise aux deux conditions suivantes :

1. Cet appareil ne doit pas provoquer d'interférences nuisibles ; et
2. Cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris des interférences qui peuvent provoquer un fonctionnement non désiré.

Avertissement (Partie 15.21)

Les changements ou modifications non approuvés expressément par la partie responsable de la conformité peuvent annuler l'autorisation accordée à l'utilisateur de faire fonctionner l'équipement.

Déclaration de la FCC relative aux interférences (Partie 15.105 [b])

Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites d'un dispositif

numérique de Classe B, conformément à la Partie 15 des règles de la FCC. Ces limites sont conçues pour assurer une protection raisonnable contre les interférences néfastes au sein d'une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut diffuser une énergie de radiofréquence susceptible de créer des interférences néfastes avec les communications radio s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions. Rien ne garantit toutefois qu'aucune interférence ne se produira au sein d'une installation donnée. Dans le cas où cet équipement provoquerait des interférences radio néfastes pour la réception radio ou de télévision, ce qui peut être vérifié par une mise hors tension puis sous tension de l'équipement, l'utilisateur est invité à essayer de corriger ces interférences en adoptant l'une des mesures suivantes :

- réorienter ou déplacer l'antenne de réception ;
- augmenter la distance de séparation entre l'équipement et le récepteur ;
- brancher l'équipement sur une prise d'un circuit différent que celui auquel est raccordé le récepteur ;

- demander l'aide du distributeur ou d'un technicien radio/TV expérimenté.

Ce transmetteur portable et son antenne sont conformes aux limites d'exposition aux RF de la FCC et d'Industrie Canada pour le grand public/l'exposition non contrôlée.

33.12 Informations de garantie

Pour obtenir des informations sur la garantie dans votre région, visitez le site tandemdiabetes.com/warranty.

Garantie du MCG

Tandem Diabetes Care ne vend pas de capteurs ni de transmetteurs de MCG et ne fournit donc aucune garantie pour les capteurs ou les transmetteurs de MCG utilisés avec la pompe à insuline t:slim X2. Pour plus d'informations sur la garantie du MCG, visitez le site Web du fabricant.

33.13 Politique de retour

Pour plus d'informations sur la politique de retours dans votre région, visitez le site tandemdiabetes.com/warranty.

33.14 Données d'événement de la pompe à insuline t:slim X2 (boîte noire)

Les données d'événement de votre pompe t:slim X2 sont surveillées et enregistrées sur la pompe. Les informations enregistrées dans la pompe peuvent être obtenues et utilisées par le service client à des fins de dépannage lorsqu'une pompe est téléchargée vers une application de gestion des données prenant en charge l'utilisation de la pompe t:slim X2 ou si la pompe est retournée pour quelque raison que ce soit. Les personnes qui peuvent faire valoir un droit de savoir ou qui obtiennent votre consentement à connaître de telles informations, peuvent également avoir accès à ces données pour les lire et les utiliser.

33.15 Liste de produits

Pour la liste complète des produits, veuillez contacter votre service client.

Administration d'insuline

- Pompe à insuline t:slim X2 intégrant la technologie Control-IQ™

- Étui t:case (cache de la pompe avec attache)
- Guide d'utilisation de la pompe t:slim X2
- Câble USB
- Chargeur USB avec fiches d'alimentation
- Outil d'extraction de réservoir

Consommables

- Réservoir
 - Réservoir t:slim X2 (connecteur t:lock™)
- Kit de perfusion (tous avec connecteur t:lock)

Les sets de perfusion sont disponibles en différentes tailles de canule, longueurs de tubulure, angles d'insertion et peuvent inclure ou non un dispositif d'insertion. Certains sets de perfusion comprennent une canule souple et d'autres contiennent une aiguille en acier.

Contactez votre service client pour connaître les tailles et les longueurs disponibles pour les sets de perfusion suivants avec connecteurs t:lock :

- Kit de perfusion AutoSoft™ 90
- Kit de perfusion AutoSoft 30
- Kit de perfusion VariSoft™
- Kit de perfusion TruSteel™

Accessoires en option/pièces de rechange

- Étui de la pompe t:case (noir, bleu, rose, violet, turquoise, olive)
- Câble de chargement USB t:slim
- Chargeur USB t:slim
- Prise d'alimentation pour chargeur USB t:slim
- Adaptateur de voiture pour câble de chargement USB t:slim
- Outil d'extraction du réservoir
- Protecteur d'écran t:slim
- Cache USB en caoutchouc

Cette page est intentionnellement laissée vide

INDEX

A

Accessoires	62
Activités aquatiques, Pompe	168
Adaptateur d'alimentation CA	62
Adaptateur d'alimentation, CA	62
Afficher calcul	48
Alarme Altitude	156
Alarme du bouton Écran allumé/Bolus rapide	155
Alarme Erreur réservoir	150
Alarme Réinitialisation	157
Alarme Reprise pompe	147
Alarme Réservoir vide	149
Alarme Retrait de réservoir	151
Alarme Température	152
Alarmes	145
Alarme Altitude	156
Alarme du bouton Écran allumé/Bolus rapide	155
Alarme Erreur réservoir	150
Alarme Réinitialisation	157
Alarme Reprise pompe	147
Alarme Réservoir vide	149
Alarme Retrait de réservoir	151
Alarme Température	152

Alarmes d'obstruction	153, 154
Alarmes Faible charge	148
Alarmes d'obstruction	153, 154
Alarmes Faible charge	148
Alerte Alimentation	143
Alerte Augment., Définir	205
Alerte Batterie transmetteur faible	243
Alerte Bolus horaire max	135
Alerte Bolus non effectué	128
Alerte Calibration au démarrage	227
Alerte Chute MCG	239, 240
Alerte Chute, Définir	205
Alerte Débit basal requis	134
Alerte Débit temp. non effectué	129
Alerte Délai Étalonnage dépassé	231
Alerte Erreur d'étalonnage	232
Alerte Erreur de connexion	141
Alerte Erreur de données	144
Alerte Étalonnage non effectué	230
Alerte Étalonnage second démarrage, MCG	228
Alerte Étalonnage, 12 h	229
Alerte Étalonner MCG	233
Alerte Hausse MCG	237, 238
Alerte haute	
Technologie Control-IQ	298
Alerte Insuline faible	120, 125

Alerte insuline max

Technologie Control-IQ 299

Alerte MCG Glyc. basse 235, 236

Alerte MCG Glyc. haute 234

Alerte perte du signal 242, 295, 296

Alerte Réglage non sauvegardé 133

Alerte Remplacement du réservoir non effectué 130

Alerte Remplissage de canule non effectué 132

Alerte Remplissage de tubulure non effectué 131

Alertes 123

Alerte Alimentation 143

Alerte Bolus horaire max 135

Alerte Bolus non effectué 128

Alerte Débit basal requis 134

Alerte Débit temp. non effectué 129

Alerte Erreur de connexion 141

Alerte Erreur de données 144

Alerte Glyc. basse, Définir 203

Alerte Glyc. haute, Définir 202

Alerte Insuline faible 120

Alerte perte du signal, Définir 205

Alerte Profil personnel non sauvegardé 133

Alerte Réglage non sauvegardé 133

Alerte Remplacement du réservoir non effectué 130

Alerte Remplissage de canule non effectué 132

Alerte Remplissage de tubulure non effectué 131

Alertes Basal min 139, 140

Alertes Bolus max 136, 137

Alertes et rappels 52

Alertes Faible charge 126, 127

Alertes Séquence de chargement non effectuée ... 130

Augmentation / Chute MCG 204

Icône Alerte, Où la trouver 42

MCG 201, 225

MCG, Alerte Batterie transmetteur faible 243

MCG, Alerte Calibration au démarrage 227

MCG, Alerte Chute 239, 240

MCG, Alerte Délai Étalonnage dépassé 231

MCG, Alerte Erreur d'étalonnage 232

MCG, Alerte Étalonnage après 12 h 229

MCG, Alerte Étalonnage non effectué 230

MCG, Alerte Étalonnage second démarrage 228

MCG, Alerte Étalonner MCG 233

MCG, Alerte Glyc. basse 235, 236

MCG, Alerte Glyc. haute 234

MCG, Alerte Hausse 237, 238

MCG, Alerte perte du signal 242, 295, 296

MCG, Capteur défaillant 245

MCG, Erreur Système 247

MCG, Erreur Transmetteur 244

MCG, Non disponible 246

Technologie Control-IQ	293
Technologie Control-IQ, Alerte basse	297
Technologie Control-IQ, Alerte haute	298
Technologie Control-IQ, Alerte insuline max	299
Alertes Basal max.	138, 139
Alertes Basal min	139, 140
Alertes Bolus max	136, 137
Alertes Faible charge	126, 127
Alertes Séquence de chargement non effectuée	130
Altitude	168
Annuler un bolus	107
Arrêter l'administration d'insuline	110
Arrêter un bolus	107
Arrêter un débit temporaire	80
Arrêter une session de capteur MCG	211

B

Basal	36
Alerte Débit basal requis	134
Arrêter un débit temporaire	80
dans Profils personnels	75
Débit basal actuel	46
Débit basal temporaire	37
Définir un débit temporaire	79

Fréquence de l'administration	323
Plages horaires	73
Précision de l'administration	323
Batterie	62
Conseils relatifs à la recharge	63
Niveau de charge de la batterie	42, 44
Batterie, Recharge	62
Bluetooth	196
Bluetooth, Distance recommandée entre les appareils	341
Bolus	37, 97
Annuler un bolus	107
Arrêter un bolus	107
Bolus de correction	37
Bolus prolongé	37, 103
Bolus rapide	37
Bolus repas utilisant les grammes	103
Bolus repas utilisant les unités	102
dans Profils personnels	77
Écran Bolus	48
Icône Bolus actif	42, 184
Plages horaires	73
Précision de l'administration	323
Rappel Glyc. après bolus	117
Vue d'ensemble du bolus	98
Bolus de correction	37

Bolus manuel	98
Bolus max	105
Bolus prolongé	37, 103
Par défaut	103
Bolus rapide	37, 105
Pédiatrie	20
Bulles d'air	
Élimination avant l'administration	87
Vérification de la tubulure	92

C

Calcul	48
Canule	37
Canule, Remplir la canule	93
Capteur	
Alerte perte du signal	242, 295, 296
Applicateur	180
Arrêt automatique	211
Capteur défaillant, Dépannage	252
Dépannage	249
Dépannage des résultats du capteur	250
Études cliniques MCG	302
Perte du signal/pas d'antenne, Dépannage	251
Résultat inconnu	241

Capteur, Démarrer la calibration	215
Capteur, Démarrer une session	208
Caractéristiques techniques	321
Charger le réservoir	86, 90
Clavier	56, 58
Clavier alphabétique	58
Clavier numérique	56
Code PIN	68
Pédiatrie	20
Commande de consommables	36
Compatibilité électromagnétique	335
Contenu de la boîte de la pompe	36
Contenu, Boîte de la pompe	36
Couleurs	
Explication des couleurs de la pompe	41

D

Date	
Affichage de la date et de l'heure	42
Modifier la date	66
Débit temporaire	
Arrêter un débit temporaire	80
Débit temporaire, Définir un débit basal temporaire ...	79

Débrancher pendant le remplissage	91
Défaillance	160
DEL	41
DEL, emplacement sur l'écran Accueil	44
Dépannage du MCG	249
Déplacements	169
Déverrouiller l'écran	65
Données, Afficher la vue d'ensemble du MCG	218
Durée	
Segments horaires	72
Segments horaires, dans Profils personnels	75
Durée de l'insuline, dans Profils personnels	74

E

Écran Accueil	44
Écran Accueil, MCG	186
Écran Accueil, technologie Control-IQ	264
Écran État actuel	46
Écran Ma pompe	52
Écran Options	50
Écrans	
Déverrouiller	65
Écran Accueil	44

Écran Accueil de la technologie Control-IQ	264
Écran Accueil MCG	186
Écran Bolus	48
Écran Clavier alphabétique	58
Écran Clavier numérique	56
Écran de verrouillage	42
Écran de verrouillage de la technologie Control-IQ ..	262
Écran de verrouillage MCG	184
Écran État actuel	46
Écran Ma MCG	188
Écran Ma pompe	52
Écran Options	50
Réglages	54
Technologie Control-IQ	266
Émissions électromagnétiques	336
Entretien de votre pompe	163
Erreur Capteur défaillant	245
Erreur Système MCG	247
Erreur Transmetteur	244
Étanche, Pompe	168

F

Facteur de correction	37, 73
dans Profils personnels	75

Plages horaires	73
Flèches	
Flèches haut/bas	50
Tendances MCG	222
Flèches du taux de variation de la glycémie	221

G

Garantie	
Garantie de la pompe	343
Glucides	37
Bolus repas utilisant les grammes	103
Bolus repas, sur l'écran Bolus	48
Glucides, dans Profils personnels	74
Glucides, sur l'écran Bolus	48
Glyc.	37
Glycémie	
Glycémie cible	37, 73
Glycémie cible dans Profils personnels	75
Rappel Glyc. basse, Définir	116
Rappel Glyc. élevée	117
Glycémie cible	37
dans Profils personnels	73, 75
Plages horaires	73
Grammes	
Bolus repas, sur l'écran Bolus	48

Bolus repas, utilisant	103
Graphiques de tendances de la glycémie	219
Graphiques de tendances, Tendances de la glycémie, Flèches	219

H

Heure	
Affichage de la date et de l'heure	42
Modifier l'heure	65
Historique	
Historique de la technologie Control-IQ	112
Historique MCG	223
Historique pompe	112
Historique pompe	112
Historique pompe, Résumé d'admin.	112

I

 Icône Bolus actif	42, 184
Icônes	
Explication des icônes	39, 182, 261
ID du MCG	196
ID du transmetteur	196
Immunité électromagnétique	337

Info pompe	112
Info pompe, Numéro de série	112
Informations relative à la sécurité de la technologie Control-IQ	256
Informations relatives à la sécurité	
MCG	171
Pompe	23
Technologie Control-IQ	255
Informations relatives à la sécurité du MCG	172
Insuline	
Affichage de l'insuline active résiduelle (IAR)	42
Affichage du niveau d'insuline	42, 93
Arrêter l'administration d'insuline	110
Durée de l'insuline	74
Insuline active résiduelle (IAR)	38, 42
Reprendre l'administration d'insuline	110
Insuline active résiduelle (IAR), dans	
Profil personnels	74
Interférences, Avis FCC	342

L

Langue	64
lertes	
Alerte Insuline faible	125
Logo Tandem	44, 64

M

Maintenance de votre pompe

MCG

Afficher les données sur la pompe,	
Vue d'ensemble	218
Alerte Batterie transmetteur faible	243
Alerte Calibration au démarrage	227
Alerte Chute MCG	239, 240
Alerte Délai Étalonnage dépassé	231
Alerte Erreur d'étalonnage	232
Alerte Étalonnage après 12 h	229
Alerte Étalonnage non effectué	230
Alerte Étalonnage second démarrage	228
Alerte Étalonner MCG	233
Alerte Glyc. basse par défaut	203
Alerte Glyc. basse, Définir	203
Alerte Glyc. haute par défaut	202
Alerte Glyc. haute, Définir	202
Alerte Hausse MCG	237, 238
Alerte MCG Glyc. basse	235, 236
Alerte MCG Glyc. haute	234
Alerte perte du signal	242, 295, 296
Alerte perte du signal, Définir	205
Alertes Augmentation/ Chute	204
Alertes et erreurs	225

Apparier votre MCG	196
Arrêt automatique du capteur	211
Arrêter une session de capteur	211
Calibration de votre MCG	213
Calibrer la valeur de glycémie	216
Capteur défaillant	245
Capteur défaillant, Dépannage	252
Définir le bolus de correction	216
Démarrer la calibration	215
Démarrer ou arrêter un capteur MCG	207
Dépannage	249
Distances entre la pompe et les autres appareils ...	340
Écran Ma MCG	188
Erreur Système MCG	247
Erreur Transmetteur	244
Études cliniques, Capteur	302
Flèches de tendance de la glycémie	221
Flèches du taux de variation	221
Graphiques de tendances de la glycémie	219
Historique, Afficher	223
ID du transmetteur	196
Imprécisions du capteur, Dépannage	252
Info MCG	199
Invites d'étalonnage	182
MCG non disponible	246
Période de démarrage du capteur	209

Perte du signal/pas d'antenne, Dépannage	251
Récepteur	192
Régler le volume	197
Répéter Alerte Glyc. basse	203
Répéter Alerte Glyc. haute	202
Résultat de capteur inconnu	241
Résultat de capteur inconnu, Dépannage	250
Saisir l'ID du transmetteur	196
Symboles d'état	182
Volume par défaut	197
Vue d'ensemble de la calibration	214
Vue d'ensemble du système	192

MCG non disponible246

Mise au rebut des composants du système165

Mise en veille écran, définir67

Modifier

Modifier l'heure	65
Modifier la date	66
Rappel du site	94

N

Nettoyage de votre Système164

Numéro de série16, 112

P

Par défaut

Alarme Arrêt auto.	120
Alerte Augment. MCG	204
Alerte Chute MCG	204
Alerte Glyc. basse	203
Alerte Glyc. haute	202
Alerte Insuline faible	120
Bolus prolongé	103
Bolus rapide	106
Débit basal temporaire	79
Mise en veille écran	67
Rappel du site	118
Rappel Glyc. basse	116
Rappel Glyc. élevée	117
Volume MCG par défaut	197

Paramètres de Durée

dans Profils personnels	75
------------------------------	----

Pédiatrie

Code PIN	20
Soins du site de perfusion	21

Performance de la pompe, Spécifications

Période de démarrage du capteur

Plages horaires

Politique de retour

Professionnel de santé

Profils personnels

Activer un profil	79
Ajouter des profils	77
Copier un profil personnel existant	78
Créer un nouveau profil	72
Modifier ou afficher	77
Programmer un profil personnel	75
Renommer un profil	79
Supprimer un profil	79
Vue d'ensemble des profils personnels	72

Protection d'écran

Q

Questions de mode de vie

R

Rappel du site

Définir le rappel du site	118
--------------------------------	-----

Rappel du site, Définir

Rappel Glyc.

Rappel Glyc. après bolus	117
Rappel Glyc. basse	116
Rappel Glyc. élevée	117
Rappel oubli bolus repas	118
Rappels	115
Alertes et rappels	52
Glyc. après bolus	117
Glyc. basse	116
Glyc. élevée	117
Oubli bolus repas	118
Rappel du site	94, 118
Ratio glucides	38
dans Profils personnels	75
État actuel	46
Plages horaires	73
Récepteur, MCG	192
Recharge	
Adaptateur pour voiture	62
Conseils relatifs à la recharge	63
Ordinateur	63
Prise d'alimentation CA	62
Recharger la pompe	62
Réglages affichage	67
Réglages de la pompe, Spécifications	328
Réglages dispositif	54, 67

Réglages, Spécifications des réglages de la pompe	328
Régler le volume MCG	197
Remplissage	
Port de remplissage	87, 89
Remplir la canule	93
Remplir la tubulure	91
Remplir le réservoir	88
Repandre l'administration d'insuline	110
Réservoir	86
Charger le réservoir	37, 86, 90
Remplacer le réservoir	90
Remplir le réservoir	88
Tubulure du réservoir	44
Résistance à l'eau, Pompe	168
Résultat de capteur inconnu	241
Résumé d'admin.	112
Risques associés à l'utilisation de la pompe	31
Risques associés à l'utilisation du système	176
Risques associés aux sets de perfusion	31, 84

S

Sécurité aéroportuaire	169
Segments de durée	

ajouter au Profil personnel	76
Sélectionner la langue	64
Soins du site de perfusion	84
Soins du site de perfusion, Pédiatrie	21
Sonore	67
Spécifications	
Compatibilité électromagnétique	335
Distance entre le MCG, la pompe et les autres appareils	340
Émissions électromagnétiques	336
Immunité électromagnétique	337
Performance de la pompe	330
Pompe	322
Recharge par ordinateur	327
Résistance à l'eau	322
Spécifications de la pompe	322
Spécifications de recharge par ordinateur	327
Stockage de votre système	164
Supprimer un profil personnel	79

T

Technologie Control-IQ

Activer ou désactiver	285
Administration d'insuline maximale	275

Administration de bolus de correction automatique	277
Administration du débit basal selon le profil personnel	271
Alerte basse	297
Alerte haute	298
Alerte insuline max	299
Augmentation de l'administration d'insuline	275
Calculer l'insuline quotidienne totale	285
Définir le poids	284
Démarrer ou arrêter l'activité d'exercice	289
Démarrer ou arrêter manuellement l'activité sommeil	288
Diminution de l'insuline	271
Écran Accueil	264
Fonctionnement	270
Horaire de sommeil	286
Informations sur votre écran	289
Insuline quotidienne totale	266
Pendant l'exercice	280
Pendant le sommeil	279
Poids	266
Réglages obligatoires	284
Sans activité activée	279
Suspension de l'insuline	273
Utilisation responsable	260

Vue d'ensemble	270
Température, Extrême	168
Test de glycémie à partir d'un autre site	181
Transmetteur	
Verrouillage de sécurité	180
Tubulure	
Connecteur de tubulure	44, 87, 92
Remplir la tubulure	91
Tubulure du réservoir	44

U

Unités	38
Bolus repas, sur l'écran Bolus	48
Bolus repas, Utilisant les unités	102
Unités, sur l'écran Bolus	48
USB	
Adaptateur USB	62
Câble USB	36, 62
Port USB	44, 62

V

Valeur par défaut	
Alerte perte du signal MCG	206

Volume	67
Voyages, par avion	169
Vue d'ensemble du système	
Vue d'ensemble du MCG	192

DROITS D'AUTEUR, BREVETS ET MARQUES DE COMMERCE

© 2021 Tandem Diabetes Care, Inc. Tous droits réservés.

Couvert par un ou plusieurs brevets. Pour obtenir la liste des brevets, veuillez consulter tandemdiabetes.com/legal/patents.

Tandem Diabetes Care, le logo Tandem Diabetes Care, t:lock, t:slim X2, Control-IQ, AutoSoft, TruSteel, et VariSoft sont des marques commerciales de Tandem Diabetes Care, Inc. Dexcom et Dexcom G6 sont des marques commerciales déposées ou des marques commerciales de Dexcom, Inc. aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. Les logos et le mot de marque Bluetooth sont des marques déposées appartenant à Bluetooth SIG, Inc. et toute utilisation de ces marques par Tandem Diabetes Care, Inc. est couverte par une licence.

Toutes les autres marques tierces appartiennent à leurs propriétaires respectifs.



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Allemagne



COORDONNÉES :

tandemdiabetes.com/contact

ÉTATS-UNIS :

(877) 801-6901

tandemdiabetes.com

CANADA :

(833) 509-3598

tandemdiabetes.ca



1007774_A

AW-1007775_A

2021-MAR-15