



t:slim X2

Pompe à insuline

AVEC LA TECHNOLOGIE **Basal-IQ**

Guide d'utilisation

UNITÉS DE MESURE

MMOL/L



Guide d'utilisation de la pompe à insuline t:slim X2 avec la technologie Basal-IQ

Version du logiciel : Carlsbad (6.4)

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

Ce guide d'utilisation est destiné à vous aider à comprendre les caractéristiques et les fonctions de la pompe à insuline t:slim X2 avec la technologie Basal-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 donne également des instructions étape par étape pour vous aider à programmer, gérer et entretenir correctement la pompe à insuline t:slim X2 avec la technologie Basal-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

Section 1 – Vue d’ensemble

Chapitre 1 – Introduction

1.1	Conventions utilisées dans ce Guide	18
1.2	Explication des symboles	19
1.3	Description du système	21
1.4	À propos de ce guide d’utilisation	21
1.5	Indications d’utilisation	22
1.6	Contre-indications	22
1.7	MCG compatibles	22
1.8	Informations importantes pour l’utilisateur	23
1.9	Informations importantes pour les utilisateurs pédiatriques	23
1.10	Trousse de secours	24

Section 2 – 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	28
2.2	Précautions relatives à la pompe à insuline t:slim X2	31
2.3	Avantages possibles de l’utilisation de la pompe	34

2.4	Risques possibles liés à l'utilisation de votre pompe	35
2.5	Collaboration avec votre professionnel de santé	36
2.6	Vérification du bon fonctionnement	36

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

3.1	Contenu de la boîte de votre pompe t:slim X2	38
3.2	Terminologie de la pompe	38
3.3	Explication des icônes relatives à la pompe à insuline t:slim X2	41
3.4	Explication des couleurs du système	43
3.5	Écran de verrouillage	44
3.6	Écran Accueil	46
3.7	Écran État actuel	48
3.8	Écran Bolus	50
3.9	Écran Options	52
3.10	Écran Ma pompe	54
3.11	Écran Réglages dispositif	56
3.12	Écran du clavier numérique	58
3.13	Écran du clavier alphabétique	60

Chapitre 4 – Prise en main

4.1	Recharge de la pompe t:slim X2	64
4.2	Démarrage de la pompe	65

4.3	Utilisation de l'écran tactile	65
4.4	Activation de l'écran de la pompe t:slim X2	66
4.5	Sélection de votre langue	66
4.6	Extinction de l'écran de la pompe	66
4.7	Arrêt de la pompe	66
4.8	Déverrouillage de l'écran de la pompe t:slim X2	67
4.9	Modification de l'heure	67
4.10	Modification de la date	67
4.11	Limite basale	68
4.12	Réglages de l'affichage	68
4.13	Volume sonore	69
4.14	Activation ou désactivation du code PIN	69

Chapitre 5 – Soins du site de perfusion et chargement du réservoir

5.1	Choix et soins du site de perfusion	72
5.2	Mode d'emploi du réservoir	74
5.3	Remplissage et chargement d'un réservoir t:slim X2	74
5.4	Remplissage de la tubulure	78
5.5	Purge de la canule	81
5.6	Définition du rappel du site	81

Chapitre 6 – Profils personnels

6.1	Vue d'ensemble des profils personnels	84
6.2	Création d'un nouveau profil	84
6.3	Programmation d'un nouveau profil personnel	86
6.4	Modification ou révision d'un profil existant	88
6.5	Duplication d'un profil existant	89
6.6	Activation d'un profil existant	89
6.7	Changement du nom d'un profil existant	89
6.8	Suppression d'un profil existant	90
6.9	Démarrage d'un débit basal temporaire	90
6.10	Arrêt d'un débit temporaire	91

Chapitre 7 – Bolus

7.1	Vue d'ensemble du bolus	94
7.2	Calcul du bolus de correction	94
7.3	Remplacement de bolus	97
7.4	Bolus repas utilisant des unités	97
7.5	Bolus repas utilisant des grammes	98
7.6	Bolus prolongé	98
7.7	Bolus max	99
7.8	Bolus rapide	100
7.9	Annulation ou arrêt d'un bolus	102

Chapitre 8 – Démarrer, arrêter ou reprendre l'administration d'insuline

8.1	Démarrage de l'administration d'insuline	104
8.2	Arrêt de l'administration d'insuline	104
8.3	Reprise de l'administration d'insuline	104

Chapitre 9 – Info et historique de la pompe à insuline t:slim X2

9.1	Info pompe t:slim X2	106
9.2	Historique de la pompe t:slim X2	106

Chapitre 10 – Rappels de la pompe t:slim X2

10.1	Rappel Glyc. basse	108
10.2	Rappel Glyc. élevée	108
10.3	Rappel Glyc. après bolus	109
10.4	Rappel oubli bolus repas	109
10.5	Rappel du site	110

Chapitre 11 – Alertes et alarmes configurables par l'utilisateur

11.1	Alerte faible niveau ins.	112
11.2	Alarme Arrêt auto.	112
11.3	Alerte Basal max	113

Chapitre 12 – t:slim X2 Alertes de la pompe à insuline

12.1	Alerte niveau d'insuline	117
12.2	Alertes Faible charge	118
12.3	Alerte Bolus non administré	120
12.4	Alerte Débit temp. non complété	121
12.5	Alertes Séquence de chargement non effectuée	122
12.6	Alerte Réglage non sauvegardé	125
12.7	Alerte Débit basal requis	126
12.8	Alerte Bolus horaire max	127
12.9	Alertes Bolus max.	128
12.10	Alerte Basal max	130
12.11	Alertes Basal min.	131
12.12	Alerte Erreur de connexion	133
12.13	Expiration du code	134
12.14	Alerte Source de courant	135
12.15	Alerte Erreur de données	136

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

13.1	Alarme Reprise pompe	139
13.2	Alarme Batterie faible	140
13.3	Alarme Réservoir vide	141
13.4	Alarme Erreur réservoir	142

13.5	Alarme Retrait de réservoir	143
13.6	Alarme Température	144
13.7	Alarme occlusion 1	145
13.8	Alarme occlusion 2	146
13.9	Alarme du bouton Écran activé/Bolus rapide	147
13.10	Alarme Altitude	148
13.11	Alarme Réinitialisation	149

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

14.1	Défaillance	152
------	-------------	-----

Chapitre 15 – Entretien de votre pompe

15.1	Vue d'ensemble	156
------	----------------	-----

Chapitre 16 – Questions de mode de vie et déplacements

16.1	Vue d'ensemble	160
------	----------------	-----

Section 3 – Fonctionnalités du MCG

Chapitre 17 – Renseignements importants relatifs à la sécurité du MCG

17.1	Avertissements relatifs au MCG	164
17.2	Précautions relatives au MCG	165
17.3	Avantages possibles de l'utilisation du système t:slim X2	167
17.4	Risques possibles associés à l'utilisation du système t:slim X2	168

Chapitre 18 – Apprendre à connaître votre MCG

18.1	Terminologie du MCG	170
18.2	Explication des icônes de la pompe du MCG	172
18.3	Écran de verrouillage du MCG	174
18.4	Écran Accueil MCG	176
18.5	Écran Ma MCG	178

Chapitre 19 – Vue d'ensemble du MCG

19.1	Vue d'ensemble du système MCG	182
19.2	Vue d'ensemble du récepteur (pompe à insuline t:slim X2)	182
19.3	Vue d'ensemble du transmetteur	183
19.4	Vue d'ensemble du capteur	184

Chapitre 20 – Réglages du MCG

20.1	À propos de la technologie Bluetooth	186
20.2	Déconnexion du récepteur Dexcom	186
20.3	Saisie de l'ID de votre transmetteur	186
20.4	Réglage du volume du MCG	187
20.5	Info MCG	189

Chapitre 21 – Configuration des Alertes MCG

21.1	Configuration de votre alerte d'hyperglycémie et de la fonction Répétition	192
21.2	Configuration de votre alerte d'hypoglycémie et de la fonction Répétition	193
21.3	Alertes Débit	194
21.4	Configuration de votre alerte Taux d'augment.	194
21.5	Configuration de votre alerte Chute	195
21.6	Configuration de votre alerte Perte du signal	195

Chapitre 22 – Démarrage ou arrêt d'une session de capteur MCG

22.1	Démarrage du capteur	198
22.2	Période de démarrage du capteur	200
22.3	Arrêt automatique du capteur	202
22.4	Fin d'une session de capteur avant l'arrêt automatique	202
22.5	Retrait du capteur et du transmetteur	202

Chapitre 23 – Calibration de votre système MCG

23.1	Vue d'ensemble de la calibration	204
23.2	Calibration au démarrage	205
23.3	Valeur de calibration de la glycémie et bolus de correction	206
23.4	Mise à jour de la calibration après 24 h	206
23.5	Autres raisons pour la calibration	207

Chapitre 24 – Affichage des données MCG sur votre pompe à insuline t:slim X2

24.1	Vue d'ensemble	210
24.2	Graphiques des tendances du MCG	211
24.3	Flèches du taux de variation	212
24.4	Historique MCG	214
24.5	Mesures manquées	214

Chapitre 25 – Alertes et erreurs du MCG

25.1	Alerte Calibration au démarrage	217
25.2	Alerte 2e calibration au démarrage	218
25.3	Alerte Calibration après 12 h	219
25.4	Calibration non effectuée	220
25.5	Délai de calibration dépassé	221
25.6	Alerte Erreur de calibration « Patientez 15 minutes »	222

25.7	Alerte Calibration nécessaire	223
25.8	Alerte MCG haute	224
25.9	Alerte MCG basse	225
25.10	Alerte MCG basse fixe	226
25.11	Alerte Taux d'augment.	227
25.12	Alerte Augm. rap. MCG	228
25.13	Alerte Taux de chute MCG	229
25.14	Alerte Chute rap. MCG	230
25.15	Résultat de capteur inconnu	231
25.16	Alerte Perte du signal	232
25.17	Alerte Batt. transmetteur faible	233
25.18	Erreur Transmetteur	234
25.19	Erreur Capteur défaillant	235
25.20	MCG non disponible	236
25.21	Erreur Système MCG	237

Chapitre 26 – Dépannage du MCG

26.1	Dépannage de l'appariement du MCG	240
26.2	Dépannage relatif à la calibration	240
26.3	Dépannage des mesures du capteur inconnues	240
26.4	Dépannage Perte du signal/pas d'antenne	241
26.5	Dépannage de capteur défaillant	242
26.6	Imprécisions du capteur	242

Section 4 – Fonctions de la technologie Basal-IQ

Chapitre 27 – Informations importantes concernant la sécurité de la technologie Basal-IQ

27.1	Avertissements relatifs à Basal-IQ	246
27.2	Précautions relatives à Basal-IQ	246

Chapitre 28 – Découvrir la technologie Basal-IQ

28.1	Usage responsable de la technologie Basal-IQ	248
28.2	Explication des icônes Basal-IQ	248
28.3	Écran de verrouillage Basal-IQ	250
28.4	Écran Accueil Basal-IQ	252
28.5	Écran Basal-IQ	254

Chapitre 29 – Vue d'ensemble de la technologie Basal-IQ

29.1	Vue d'ensemble de Basal-IQ	258
29.2	Fonctionnement de Basal-IQ	258
29.3	Activation et désactivation de Basal-IQ	261

Chapitre 30 – Affichage de l'état de la technologie Basal-IQ sur votre pompe t:slim X2

30.1	Vue d'ensemble	264
30.2	Indicateurs d'état Basal-IQ	264
30.3	Historique Basal-IQ	265

Chapitre 31 – Alertes Basal-IQ

31.1	Alerte Perte du signal	269
31.2	Alerte de suspension	270
31.3	Alertes de reprise	271

Chapitre 32 – Vue d'ensemble de l'étude clinique sur la technologie Basal-IQ

32.1	Introduction	274
32.2	Vue d'ensemble des études cliniques	274
32.3	Données démographiques	275
32.4	Respect des procédures	276
32.5	Analyse principale	278
32.6	Analyse secondaire	280
32.7	Différences dans l'administration d'insuline	282
32.8	Précision de la performance de la technologie Basal-IQ	284

Section 5 – Caractéristiques techniques et garantie

Chapitre 33 – Caractéristiques techniques

33.1	Vue d'ensemble	288
33.2	Spécifications de la pompe t:slim X2	289
33.3	Options et réglages de la pompe t:slim X2	295
33.4	Caractéristiques de performance de la pompe t:slim X2	297
33.5	Compatibilité électromagnétique	302
33.6	Coexistence de systèmes sans fil et sécurité des données	302
33.7	Émissions électromagnétiques	303
33.8	Immunité électromagnétique	304
33.9	Distances entre la pompe t:slim X2 et l'équipement RF	307
33.10	Qualité du service sans fil	309
33.11	Avis FCC concernant les interférences	309
33.12	Informations de garantie	310
33.13	Politique de retour	310
33.14	Données d'événement de la pompe à insuline t:slim X2 (boîte noire)	310
33.15	Liste de produits	311
Index		312

Section 1

Vue d'ensemble

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 écrit dans une police différente du reste de la phrase ou de l'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.
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 activé/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.
	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. Certains de ces symboles peuvent ne pas être pertinents dans votre région et apparaissent dans la liste à titre informatif 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 réglementaire
	Marquage de conformité CE

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 de 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 Basal-IQ™ et un lecteur 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 technologie Basal-IQ est préinstallée sur la pompe t:slim X2 ou cette dernière peut être mise à jour pour intégrer la technologie Basal-IQ. L'ajout de cette fonction permet au t:slim X2 système de suspendre ou de reprendre automatiquement l'administration de l'insuline en fonction des résultats du capteur MCG. La technologie Basal-IQ utilise les résultats du capteur MCG pour prédire la valeur glycémique au cours des 30 prochaines minutes. Pour plus d'informations sur l'activation de la technologie Basal-IQ, consultez le [chapitre 29 Vue d'ensemble de la technologie Basal-IQ](#).

La pompe peut être utilisée pour l'administration d'insuline basale et en bolus, avec ou sans MCG. Si un MCG n'est pas utilisé, les mesures glycémiques du capteur ne seront pas transmises à l'écran de la pompe et vous ne pourrez pas utiliser la technologie Basal-IQ.

Le capteur est un dispositif jetable inséré sous la peau pour surveiller les niveaux de glucose en continu pendant 10 jours au maximum. Le transmetteur se connecte au réceptacle du capteur et envoie les mesures à la pompe, qui agit comme un MCG thérapeutique,

toutes les 5 minutes au moyen d'une connexion sans fil. La pompe indique les mesures de glucose du capteur, le graphique des tendances, les flèches de direction et du taux de variation.

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

1.4 À propos de ce guide d'utilisation

Ce guide d'utilisation contient des informations importantes sur l'utilisation de votre système. Il donne des instructions étape par étape 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 donne le mode d'emploi de la technologie Basal-IQ sur votre pompe. La section 5 fournit des informations sur les caractéristiques techniques de votre pompe.

Les écrans de la pompe utilisés dans ce Guide d'utilisation pour montrer comment utiliser les fonctions 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.

1.5 Indications d'utilisation

Le système t:slim X2 comprend la pompe à insuline t:slim X2, dotée de la technologie Basal-IQ et d'un dispositif MCG. 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 à insuline t:slim X2 peut être utilisée uniquement pour l'administration continue d'insuline et en

tant que partie intégrante du système doté de la technologie Basal-IQ.

Lorsque la pompe est utilisée avec des dispositifs de surveillance de glucose en continu compatible (MCG), la technologie Basal-IQ peut être utilisée pour suspendre l'administration d'insuline en fonction des mesures relevées par le capteur MCG.

Les MCG compatibles sont indiqués sur l'étiquetage de ce dispositif.

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.

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 dispositif 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 ID de transmetteur.

REMARQUE : Utilisation de la MCG pour la prise de décisions thérapeutiques

Les renseignements produit concernant le système MCG Dexcom G6 comprennent des renseignements importants sur la manière d'utiliser les données fournies par le dispositif MCG Dexcom G6 (notamment, les mesures de la glycémie par le capteur, le graphique de tendances, la flèche de tendance, les alarmes/alertes) dans le cadre de décisions thérapeutiques. Veuillez 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, vous risquez de mettre votre santé et votre sécurité en danger.

Si c'est la première fois que vous utilisez un dispositif MCG, continuez à

utiliser votre lecteur de glycémie jusqu'à ce que vous soyez familiarisé avec son utilisation.

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.

1.9 Informations importantes pour les utilisateurs pédiatriques

Les recommandations suivantes sont destinées à aider les jeunes utilisateurs et leurs soignants à programmer, à gérer et à 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 [section 7.8 Bolus rapide](#) et [section 4.14 Activation ou désactivation du code PIN](#).

Le décollement accidentel du site de perfusion peut se produire plus fréquemment chez les enfants ; envisagez donc la fixation du site de perfusion et des tubulures.

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 4.14 Activation ou désactivation du code PIN](#) pour savoir comment activer la fonction Code PIN.

⚠ AVERTISSEMENT

Pour les patients dont l'administration d'insuline est gérée par un soignant, coupez **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 4.14 Activation ou désactivation du 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 solution de repli 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.

CETTE PAGE EST
INTENTIONNELLEMENT
LAISSÉE VIDE

Section 2

Pompe à insuline t:slim X2

Chapitre 2

Informations importantes relatives à la sécurité

Vous trouverez ci-dessous des informations importantes sur la sécurité concernant 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

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 personnels en matière de formation 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 :

- » tester leur glycémie selon les recommandations du professionnel de santé;
- » faire preuve de capacités adéquates de calcul des glucides (souhaitable, mais non requis) ;
- » maintenir des aptitudes de prise en charge personnelle du diabète ;
- » consulter régulièrement un professionnel 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 fonctions 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 (glycémie basse) ou une hyperglycémie (glycémie élevée).

⚠ 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 débranchez 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, coupez **TOUJOURS** la fonction Bolus rapide pour éviter toute administration accidentelle de bolus.

⚠ AVERTISSEMENT

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 débrancher 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 tomodynamométrique (TDM) ;
- » une imagerie par résonance magnétique (IRM) ;
- » une tomographie par émission de positons (TEP) ;
- » toute autre exposition à des rayonnements.

AVERTISSEMENT

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.

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.

AVERTISSEMENT

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.

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 d'une maladie qui, de l'avis de votre professionnel de santé, vous exposerait à un risque, notamment une contre-indication à l'utilisation de l'un des dispositifs de la pompe, conformément à l'étiquetage de la FDA. 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 activé/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 élevé pour les alertes et les alarmes 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 activé/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 (41 °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 m (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 indicateur de glycémie après un changement d'altitude progressif jusqu'à 305 mètres (1000 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 (1000 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 kits 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 « calculatrice dans une calculatrice » 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 à insuline 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 basse).
- 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 basse 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 kits de perfusion comprennent les obstructions et les bulles d'air dans la tubulure, 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 inexpliquée, 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 ;
- 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 ou une anomalie logicielle.

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 débit basal/ vos débits basaux, votre (vos) taux 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 activé/ 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 activé/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 activé/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.

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 t:slim X2 avec technologie Basal-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 activé/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.

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.

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.

Charge

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

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 (IAR).

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 la glycémie dans le sang, mesurée en mmol/L.

Glyc. cible

La glycémie 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.

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 (IAR)

L'IAR est l'insuline qui reste active (à 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.

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	Signification
	Niveau de charge restant de la batterie de la pompe.
	Un rappel, une alerte, une erreur ou une alarme du système est actif/active.
	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.

Symbole	Signification
	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.

Définitions des icônes de la pompe (Suite)

Symbole	Signification
	Supprimer. Touchez ce bouton pour effacer les caractères ou les chiffres sur un clavier.
	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 4.14 Activation ou désactivation du code PIN .

Symbole	Signification
	Total. Touchez ce bouton pour calculer le total des valeurs sur un clavier.
	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.

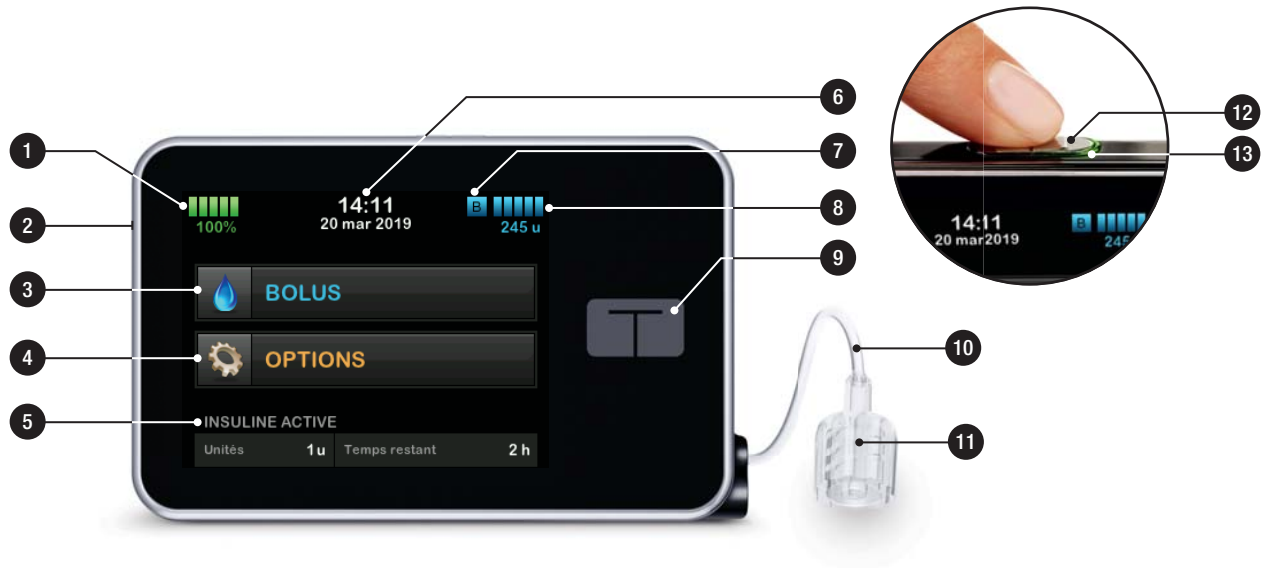
1. **Affichage de l'heure et de la date** : affiche l'heure et la date actuelles.
2. **Icône Alerte** : indique qu'un rappel, une alerte ou une alarme est actif/active derrière l'écran de *verrouillage*.
3. **Niveau de charge de la batterie** : affiche le niveau de charge restante de la batterie. Lorsque 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 (IAR)** : 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/repandre l'administration d'insuline, gérer les réglages de la pompe et du dispositif MCG, programmer un débit temporaire, charger un réservoir et afficher l'historique.
5. **Insuline active résiduelle (IAR)** : 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 activé/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*. 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/h.
4. **Dernier bolus** : affiche la quantité, la date et l'heure du dernier bolus.
5. **État Basal-IQ** : affiche l'état de la technologie Basal-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 de l'insuline** : affiche le réglage de durée d'insuline actuel utilisé pour calculer l'insuline active résiduelle.
11. **Dernière calibr.** : affiche l'heure et la date de la dernière calibration.
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. **Glucides** : 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.
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, **REPRENDRE INSULINE** s'affiche.
3. **Remplir** : remplacer le réservoir, purger la tubulure, purger la canule et rappel du site.
4. **Débit temporaire** : programme un débit basal temporaire.
5. **Ma pompe** : profils personnels, Basal-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.



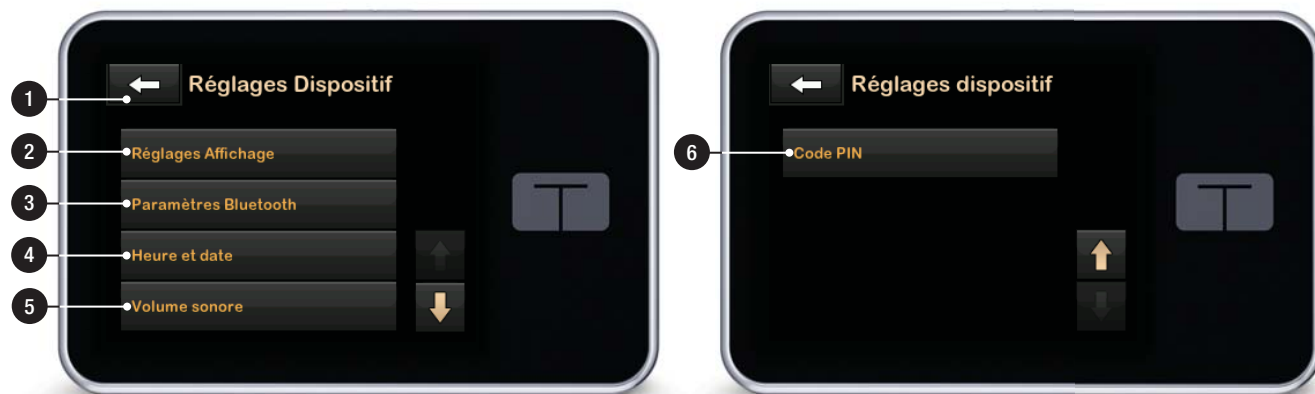
3.10 Écran Ma pompe

1.  : revient à l'écran *Accueil*.
2. **Profils personnels** : groupe de réglages définissant l'administration basale et en bolus.
3. **Basal-IQ** : activer/désactiver la technologie Basal-IQ et les alertes Basal-IQ.
4. **Alertes et Rappels** : personnaliser les rappels et les alertes 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** : personnalise les réglages de mise en veille écran et de langue.
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, de la purge 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 : valeur de ce qui est saisi.
7.  : supprime le dernier chiffre saisi.



3.13 Écran du clavier alphabétique

1. Nom du profil.
2.  : revient à l'écran précédent.
3. **Espace** : saisit un espace.
4. **123** : change le mode du clavier alphabétique (ABC) en numérique (123).
5.  : enregistre les informations saisies.
6. **Lettres** : 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.
7.  : supprime la dernière lettre ou le dernier chiffre saisi.



CETTE PAGE EST
INTENTIONNELLEMENT
LAISSÉE VIDE

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 la durée de vie de la batterie avec une seule charge peut varier considérablement en fonction de l'utilisation personnelle qui est faite, notamment en fonction de l'insuline administrée, du temps d'activation de l'écran et de la fréquence des rappels, des alertes et des alarmes.

Les accessoires permettant de recharger l'accumulateur sur les prises murales et automobiles et à partir du port USB sur un ordinateur sont inclus 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

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.

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 microUSB sur la pompe.

Pour recharger la pompe à l'aide de l'adaptateur d'alimentation USB pour voiture en option :

1. Branchez le câble USB dans 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 une 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 activé/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 activé/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 lors du branchement à une source de recharge. La DEL autour du bouton **Écran activé/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 activé/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 4.14 Activation ou désactivation du 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**

activé/Bolus rapide, situé sur le dessus de la pompe.

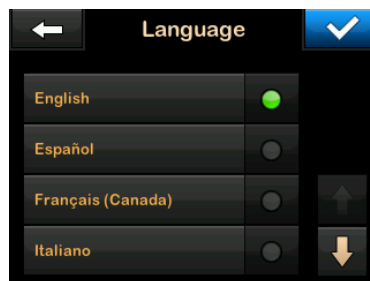
✓ L'écran de *verrouillage* s'affiche.

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.



2. 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 activé/Bolus rapide** et relâchez-le. L'écran s'éteint alors, mais pas la pompe.

REMARQUE : Désactivation de l'écran de la pompe

Désactivez l'écran de la pompe en appuyant sur le bouton **Écran activé/Bolus rapide** avant de replacer la pompe dans son boîtier ou dans une poche/un 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 activé/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 activé/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 Modification de 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 **Heure** pour définir AM ou PM, ou appuyez sur **Format 24 heures** pour activer 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 Modification de 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 u/h.
 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 activé/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 Volume sonore

Le volume sonore est préréglé 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 élevé pour les alertes et les alarmes 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*.

4.14 Activation ou désactivation du 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 remplacer 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 secours **314159**.

» Le code de secours 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 .

Chapitre 5

Soins du site de perfusion et chargement du réservoir

5.1 Choix et soins du site de perfusion

⚠ AVERTISSEMENT

Vous devez **TOUJOURS** utiliser des réservoirs et des kits 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 ou une hyperglycémie.

⚠ 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. 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

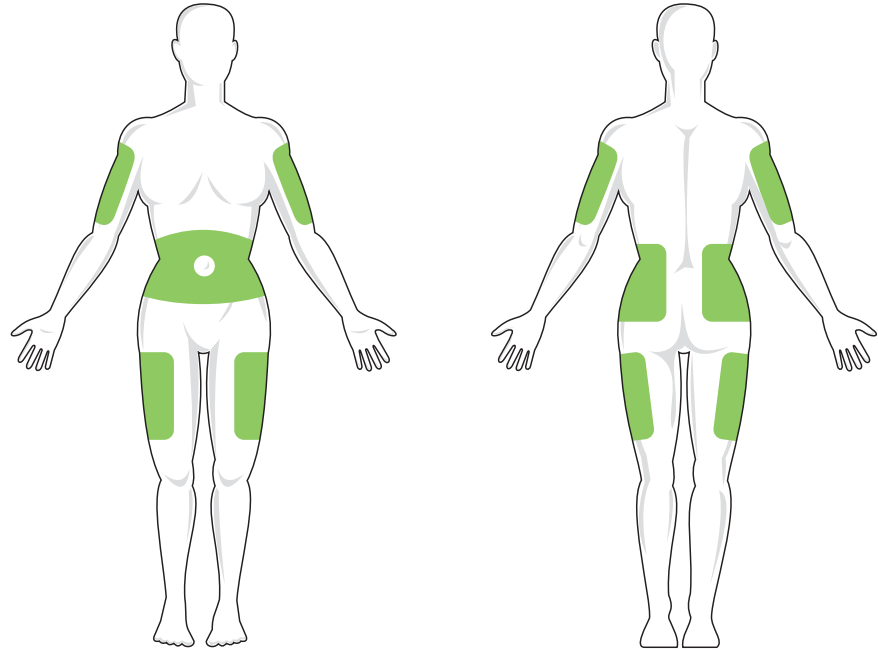
CHANGEZ votre kit de perfusion toutes les 48–72 heures selon les recommandations de votre professionnel de santé. Lavez-vous les mains avec du savon antibactérien avant de manipuler le kit de perfusion, et nettoyez soigneusement le site d'insertion sur votre corps afin d'éviter toute infection. Contactez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

Parties du corps pour l'insertion du kit de perfusion



5.2 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™.

5.3 Remplissage et chargement d'un réservoir t:slim X2

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

📖 REMARQUE : Volume du signal sonore de remplissage de la tubulure

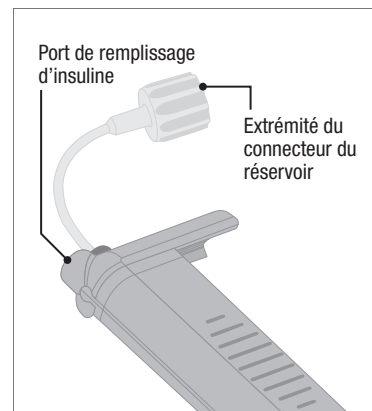
Selon les réglages de votre pompe, celle-ci émettra un signal sonore ou vibrera pendant que la tubulure se remplit d'insuline. Pour

changer le réglage du son de remplissage de tubulure, reportez-vous à [Section 4.13 Volume sonore](#).

📖 REMARQUE : Retrait du réservoir

Ne retirez **PAS** le réservoir usagé de la pompe pendant le processus de chargement avant d'y être invité sur l'écran de la pompe.

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

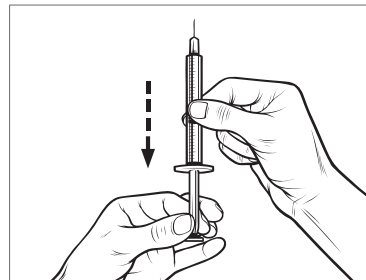
L'estimation de remplissage affichée sur la pompe correspond à la quantité d'insuline disponible pour l'administration. Elle ne comprend pas l'insuline nécessaire pour remplir la tubulure (jusqu'à 30 unités) et la petite quantité d'insuline non disponible pour l'administration. Lors du remplissage de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

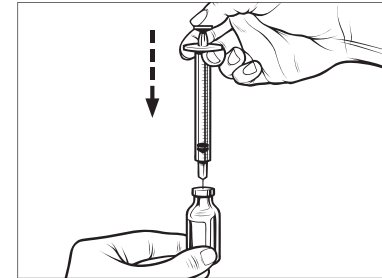
trace d'endommagement. Jetez tout produit endommagé.

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.

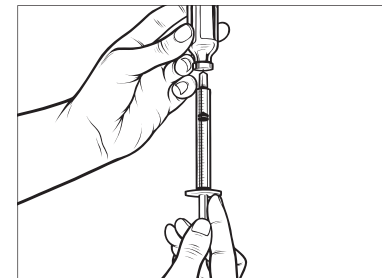


6. En tenant le flacon d'insuline à la verticale, insérez l'aiguille dans le

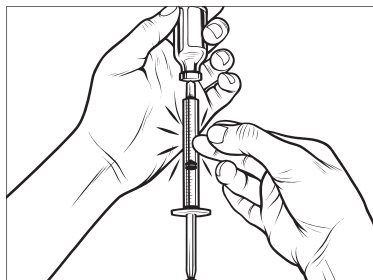
flacon. Injectez l'air de la seringue dans le flacon. Maintenez la pression sur le piston de la seringue.



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.



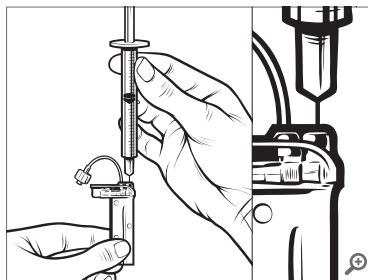
9. Tout en gardant l'aiguille de remplissage dans le flacon renversé, tapotez la seringue afin de faire monter les bulles d'air. Ensuite, poussez lentement le piston vers le haut pour forcer les bulles d'air à retourner dans le flacon.



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.

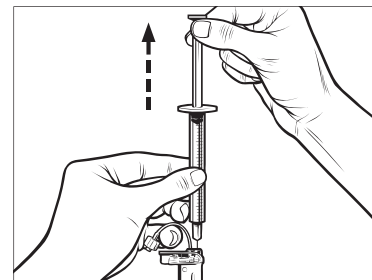
Instructions pour le remplissage du réservoir

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.

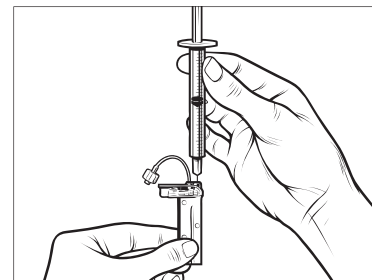


4. Maintenez l'alignement vertical de la seringue avec le réservoir et l'aiguille à l'intérieur du port de remplissage, et retirez le piston

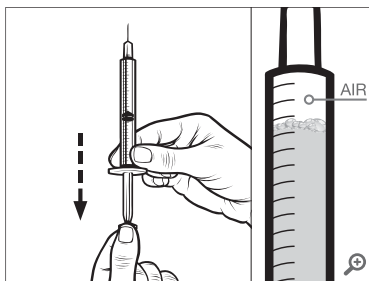
jusqu'à ce qu'il soit complètement rétracté. Cela élimine tout air résiduel du réservoir. Les bulles montent vers le piston.



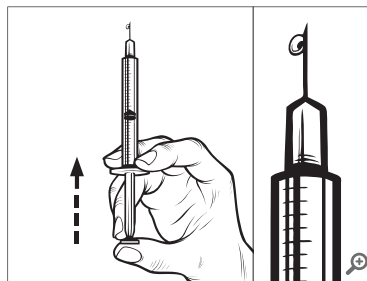
5. Vérifiez que l'aiguille est toujours insérée dans le port de remplissage et relâchez le piston. Le piston retrouve sa position neutre sous l'effet de la pression, mais cela ne repousse **PAS** l'air dans le réservoir.



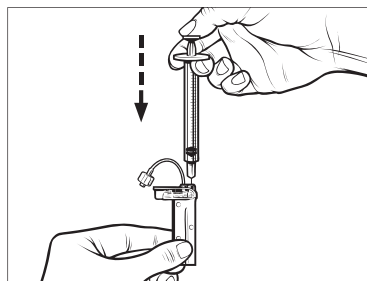
6. Retirez la seringue du port de remplissage.
7. Tournez la seringue à la verticale et abaissez le piston. Tapotez le tube pour vous assurer de faire monter les éventuelles bulles d'air.



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 **Remplir**.

- ✓ Pendant la séquence de chargement, le **logo Tandem** est désactivé.

Si vous le touchez, vous ne reviendrez pas à l'écran *Accueil*.

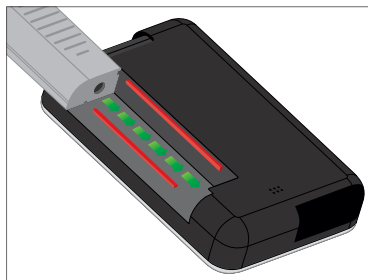
3. Touchez **Remplacer le réservoir**.

4. L'écran indique que toutes les administrations d'insuline seront arrêtées. Touchez ☒ pour continuer.

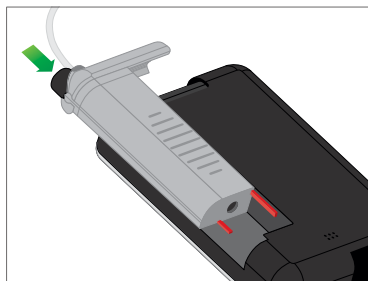
REMARQUE : Première utilisation

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 de retrait du réservoir ou 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).

5.4 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.

REMARQUE : Volume du signal sonore de remplissage de la tubulure

Selon les réglages de votre pompe, celle-ci émettra un signal sonore ou vibrera pendant que la tubulure se remplit d'insuline. Pour changer le réglage du son de remplissage de tubulure, reportez-vous à [Section 4.13 Volume sonore](#).

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

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

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

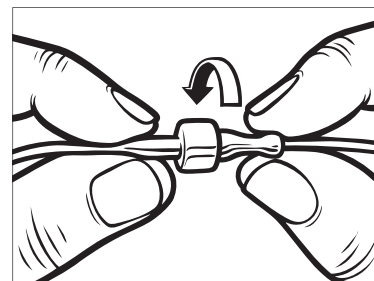
de remplissage, tenez la pompe avec le port de remplissage blanc orienté vers le haut pendant le remplissage de la tubulure et vérifiez l'absence de bulles d'air dans la tubulure pendant le remplissage. Si de l'air est présent dans le système, il prend la place de l'insuline, ce qui peut affecter l'administration d'insuline.

PRÉCAUTION

VÉRIFIEZ quotidiennement 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.

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.

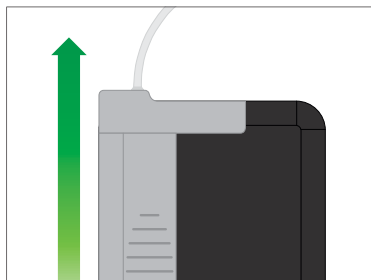


AVERTISSEMENT

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. Touchez .

6. 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.



- ✓ 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)
7. 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.

8. Vérifiez que vous voyez les gouttes et touchez **TERMINÉ**.

- Si vous ne voyez pas de gouttes, touchez **REEMPLIR**. L'écran *Remplir la tubulure* s'affiche ; répétez les étapes 3 à 5 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 **REEMPLIR** 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 effectué, 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

Après 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.

5.5 Purge de la canule

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

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

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

1. Touchez **Purger 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 purge de la canule qui s'affiche est basée sur la quantité de votre dernière purge de canule. La purge s'arrête à cette quantité.
4. Sélectionnez la quantité nécessaire pour la purge de la canule.
 - Reportez-vous au mode d'emploi de votre kit de perfusion pour connaître la quantité adéquate de purge 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 .
- ✓ L'écran **DÉBUT REMPLISSAGE** s'affiche.

- ✓ Une fois la purge terminée, 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 la purge de la canule.

- ✓ L'écran revient au menu *Remplir* 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).

5.6 Définition du rappel du site

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

Pour définir le rappel du site sans purger la canule, dans l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**, **Remplir**, **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 **Rappel 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 *Remplir* 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 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 : Changer le réservoir avec la technologie Basal-IQ

La technologie Basal-IQ™ continuera de fonctionner lors du changement de réservoir. Si vous changez de réservoir et relancez l'administration d'insuline alors que la technologie Basal-IQ avait suspendu l'administration d'insuline, l'insuline reprendra jusqu'à la prochaine mesure MCG dans cinq minutes. À ce stade, la pompe reprendra son fonctionnement normal.

Chapitre 6

Profils personnels

6.1 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 fonctions 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).

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 « Fin de semaine » si vos besoins en administration d'insuline sont différents en semaine et en fin de semaine, selon

vos emplois du temps, votre alimentation, vos activités, etc.

6.2 Création d'un nouveau profil

Création de profils personnels

Vous pouvez créer jusqu'à six profils personnels ; toutefois 1 seul peut être actif à la fois. Sur l'écran *Profils personnels*, le profil en cours 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 plages horaires suivantes :

- 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

certaines 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.

- 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 :

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

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

- glucides (par défaut : désactivé si aucun Ratio glucides n'est défini) ;
- durée de l'insuline (par défaut : 5 h ; plage : 2 à 8 h).

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

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.

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

Tandis que le paramètre Durée de l'insuline indique la durée pendant laquelle l'insuline des bolus précédents réduit votre glycémie, la fonction IAR indique la quantité d'insuline des bolus précédents qui reste dans votre corps. L'IAR s'affiche toujours sur l'écran *Accueil* ; elle est utilisée dans les calculs d'administration de bolus, le cas échéant. Lorsqu'une glycémie est saisie pendant la programmation de bolus, votre pompe prend en compte toute IA et calcule un ajustement du bolus si nécessaire.

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



6.3 Programmation d'un nouveau profil personnel

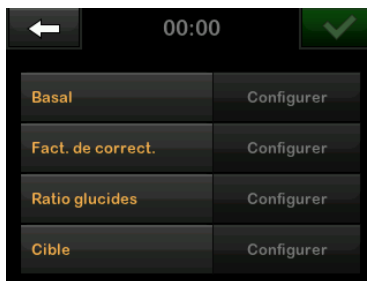
Une fois le profil personnel créé, vous devez programmer les paramètres. Le premier segment horaire commence à minuit.

- Vous devez programmer un débit basal afin de disposer d'un profil personnel que vous pouvez activer.
- Pour activer la technologie Basal-IQ™, 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 : Réglage de la limite basale sur 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 .

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 (PM), le réglage par défaut passe à PM.

4. Touchez .
5. Répétez les étapes 1 à 6 de la section [Création d'un nouveau profil](#) ci-dessus pour chaque nouveau segment que vous souhaitez créer (jusqu'à 16).

Pour trouver les segments de durée de la liste qui ne s'affichent pas sur

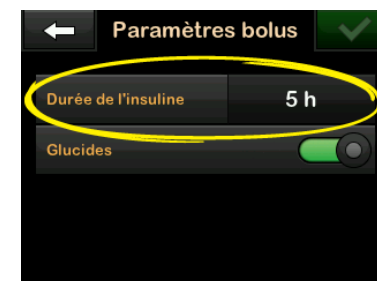
le premier écran, touchez la **Flèche vers le bas**.

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. Touchez **Glucides** pour activer cette fonction et utiliser le ratio glucides lors du calcul des bolus.
5. Passez en revue les valeurs saisies et touchez .
6. Confirmez les réglages.
 - Touchez  si les données saisies sont correctes.
 - Touchez  pour apporter des modifications.
7. 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. Donnez un nom au nouveau profil et répétez les étapes pour les plages horaires et les paramètres de bolus.

REMARQUE : Options de glucides

Si le premier profil que vous avez créé est programmé avec un ratio de glucides, l'option Glucides sera également activée pour tous les nouveaux profils, mais il vous faudra toujours définir un ratio.

6.4 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 : Révision des paramètres

Pour vérifier les paramètres mais 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 Plages horaires en les touchant et en suivant la procédure décrite 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 de durée

Pour ajouter un segment de durée, touchez  et saisissez l'heure de départ souhaitée.

REMARQUE : Suppression d'un segment de durée

Pour supprimer un segment de durée, touchez le X à gauche du segment de durée, puis touchez  pour confirmer.

6.5 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.

6.6 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 1 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.

6.7 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*.

6.8 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*.

6.9 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 Basal-IQ

L'utilisation de la technologie Basal-IQ n'annule ni ne met en pause une période de débit temporaire et ce même si la technologie Basal-IQ suspend l'administration d'insuline, sauf si vous arrêtez manuellement le débit temporaire.

1. Dans l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez **Débit temp.**
3. Touchez à nouveau **Débit temp.**
4. 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 %.
5. Touchez .

6. 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.

7. 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 dans une boîte rouge signifie qu'un débit temporaire de 0 est actif.

REMARQUE : Débit temporaire après la reprise de l'administration de l'insuline

Si la technologie Basal-IQ suspend l'administration d'insuline alors qu'un débit temporaire est activé, le minuteur de celui-ci restera actif. Le débit temporaire reprendra en même temps que l'administration d'insuline s'il reste du temps sur le minuteur.

6.10 Arrêt d'un débit temporaire

Pour arrêter un débit temporaire en cours :

1. Dans l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Dans l'écran *Options*, touchez  (icône Arrêt) à droite du débit temporaire.
3. Dans l'écran de confirmation, touchez .
- ✓ L'écran **DÉBIT TEMP. ARRÊTÉ** s'affiche avant de revenir à l'écran *Options*.

CETTE PAGE EST
INTENTIONNELLEMENT
LAISSÉE VIDE

Chapitre 7

Bolus

7.1 Vue d'ensemble du bolus

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). 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 votre glycémie ne répond pas comme prévu après 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.

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, vous saisissez les grammes de glucides et le bolus est calculé à l'aide de votre Ratio de glucides.

Si la fonction Glucides est désactivée dans votre profil personnel en cours, vous saisissez les unités d'insuline pour demander le bolus.

Si la technologie Basal-IQ™ est activée et a suspendu l'administration d'insuline

pendant un bolus standard ou rapide, toutes les administrations de bolus se poursuivront jusqu'à la fin. Il n'est pas possible de démarrer un nouveau bolus avant la reprise de l'insuline.

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 utilisée dans le calcul de la partie de correction du bolus.

- Entre 3,9 mmol/L et la glycémie cible : une option vous est proposée pour réduire le bolus repas afin de corriger la glycémie basse. 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 basse. 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 de 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 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.

Si vous avez une session MCG active et si une valeur MCG et une flèche de tendance MCG sont disponibles sur l'écran *Accueil MCG*, votre valeur glycémique est automatiquement enregistrée dans la pompe.

📖 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 aussi vous reporter à [Section 24.3 Flèches du taux de variation](#).

Pour accéder à l'écran *Bolus de correction*, appuyez sur **BOLUS** dans l'écran *Accueil MCG*.

Si vous n'utilisez pas de MCG ou si la valeur de MCG ou la 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 de glycémie générée automatiquement par votre dispositif MCG était inférieure ou supérieure à votre glycémie cible, votre pompe affichera l'écran de confirmation du bolus de correction *Supérieure à la cible* ou *Inférieure à la cible*, comme décrit ci-après dans cette section.

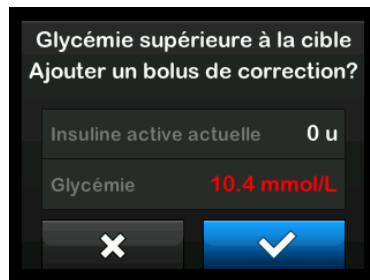
Il est impossible de sélectionner la valeur **Glycémie actuelle** sur ces écrans de confirmation du bolus de correction pour modifier la valeur de glycémie générée automatiquement par le dispositif MCG.

Touchez  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

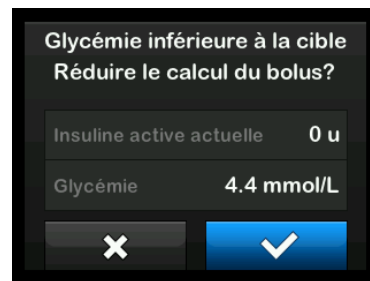
pompe vous propose de calculer et d'ajouter un bolus de correction à tout autre bolus que vous demandez.



- 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 vous n'avez pas de session MCG active, vous devrez saisir votre valeur

de glycémie manuellement dans la pompe avant de passer aux écrans *Bolus de correction*.

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 touchez . 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 actif.



7.4 Bolus repas utilisant des unités

Si vous effectuez le bolus à l'aide du ratio de glucides, passez à la section [Section 7.5 Bolus repas utilisant des grammes](#).

1. Dans l'écran *Accueil*, touchez **BOLUS**.
2. Touchez 0 unité.

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 gramme**.
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).

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.

Seul 1 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.

1. Dans l'écran *Accueil*, touchez **BOLUS**.
2. Touchez **0 gramme** (ou **0 unité**).
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 recevrez une notification et la durée de la partie à administrer PLUS TARD est ajustée.

10. Touchez 2 h dans DURÉE.

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.

REMARQUE : Bolus prolongé pendant la suspension de l'administration d'insuline

Si la technologie Basal-IQ est activée et a suspendu l'administration d'insuline pendant un bolus prolongé, toute l'insuline en bolus restante sera annulée. Si vous le souhaitez, un nouveau bolus doit être lancé après la reprise de l'administration d'insuline.

7.7 Bolus max

Le paramètre Bolus max 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**.



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 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.](#)).

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. Le réglage de l'administration de bolus rapide (grammes de glucides ou unités d'insuline) est indépendant du réglage de bolus du Profil personnel en cours.

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.

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 : Augmentation de la quantité

Chaque pression du bouton **Écran activé/Bolus rapide** ajoute une quantité augmentée 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 activé/Bolus rapide** pour administrer votre bolus. Les bolus rapides sont administrés comme des bolus standard (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 activé/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).
2. Appuyez sur le bouton **Écran activé/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.
3. La pompe émet un signal sonore/une vibration pour chaque augmentation saisie afin de confirmer la quantité souhaitée.

4. Après le signal sonore/la vibration de la pompe, appuyez sur le bouton **Écran activé/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  sur 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 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.

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 de 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 la suspension de l'administration d'insuline

Si la technologie Basal-IQ est activée et a suspendu l'administration d'insuline pendant un Bolus rapide, toute l'insuline en Bolus rapide restante sera annulée.

7.9 Annulation ou arrêt d'un bolus

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

1. Touchez 1–2–3 pour accéder à l'écran *Accueil*.
2. 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 .

Chapitre 8

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 à [Chapitre 6 Profils personnels](#) 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 : Arrêter manuellement l'administration d'insuline et la technologie Basal-IQ

Si vous arrêtez manuellement l'administration d'insuline, vous devez reprendre manuellement l'administration d'insuline. La technologie Basal-IQ™ 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 activé/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 **REPRENDRE**.
- ✓ L'écran *REPRISE INSULINE* s'affiche temporairement.

Chapitre 9

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

9.1 Info pompe t:slim X2

Votre pompe vous permet d'accéder à certaines informations sur 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 Historique de la pompe t:slim X2

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 :

Résumé d'administration, Dose quotidienne totale, Bolus, Basale, Remplir, Glycémie, Alertes et Alarmes, Basal-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, Remplir, Glycémie, Alertes et Alarmes et Complet sont catégorisées par date.

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

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 Basal-IQ affiche le journal historique de la technologie Basal-IQ™, notamment les périodes où la fonction est activée ou non ainsi que la durée de suspension et de reprise de l'administration de l'insuline.

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*.

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 Rappel Glyc. basse

Le Rappel 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 Rappel Glyc. élevée

Le Rappel Glyc. élevée vous invite à tester 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 à 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 (entre 1 et 3 h) 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 arrêter le rappel, touchez , puis vérifiez votre taux de glycémie à l'aide de votre indicateur.

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 5.6 Définition du rappel du site](#).

Pour répondre au Rappel du site

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

Chapitre 11

Alertes et alarmes configurables par l'utilisateur

11.1 Alerte faible niveau ins.

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 **Niveau ins. 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 Niveau ins. faible et touchez .

7. Touchez  lorsque toutes les modifications sont terminées.

Répondre à l'alerte faible niveau ins.

Pour arrêter l'alerte, touchez .



11.2 Alarme Arrêt auto.

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 activé/ Bolus rapide** et touché une option sur un écran interactif ou administré un Bolus rapide s'est écoulé, l'alarme Arrêt automatique retentit et s'affiche à l'écran, et 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**.



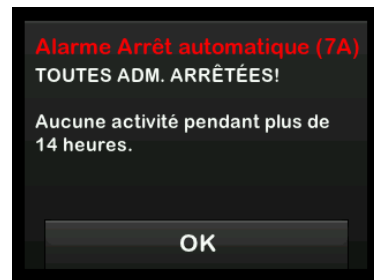
- ✓ L'avertissement s'arrête et la pompe reprend un fonctionnement normal.

Si vous n'arrêtez pas l'avertissement avant la fin du compte à rebours de 60 secondes, l'ALARME ARRÊT

AUTOMATIQUE 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 [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

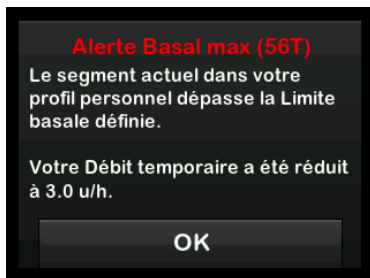
ne vous permettra pas de dépasser pendant un débit temporaire.

Une fois la limite basale définie dans les réglages de la pompe (voir [Section 4.11 Limite basale](#)), 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 Profils personnels.



Chapitre 12

t:slim X2 Alertes de la pompe à insuline

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

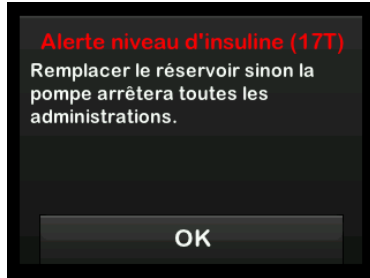
Vous trouverez la liste supplémentaire des alertes et erreurs liées au MCG au [Chapitre 25 Alertes et erreurs du MCG](#).

REMARQUE : Alertes de la technologie Basal-IQ

Vous trouverez la liste supplémentaire des alertes et erreurs liées à la technologie Basal-IQ™ au [chapitre 31 Alertes Basal-IQ](#).

12.1 Alerte niveau d'insuline

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 le déclenchement de l'ALARME RÉSERVOIR VIDE et de manquer d'insuline.

12.2 Alertes Faible charge

Alerte Faible charge 1

Ce qui s’affiche à l’écran 	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 : Écran Batterie faible

Lorsque l’ALERTE FAIBLE CHARGE se déclenche, l’indicateur de faible charge (une seule barre rouge sur l’indicateur de niveau de charge de l’accumulateur sur l’écran *Accueil* et de *verrouillage*) s’affiche.

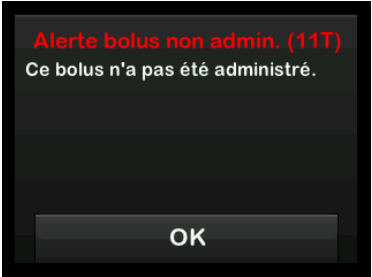
Alerte Faible charge 2

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 : écran 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 l'accumulateur sur l'écran *Accueil et verrouillage*) s'affiche.

12.3 Alerte Bolus non administré

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 1. Touchez . L'écran <i>Bolus</i> s'affiche. Continuez votre demande de bolus. 2. Touchez  si vous ne souhaitez pas continuer votre demande de bolus.
---	--

12.4 Alerte Débit temp. non complété

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 *Débit temp.* 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

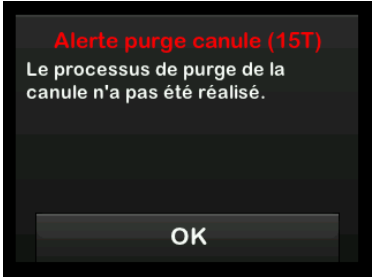
Alertes Changement du réservoir non effectué

Ce qui s’affiche à l’écran 	Signification Vous avez sélectionné l’option Remplacer le réservoir dans le menu <i>Remplir</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

Ce qui s'affiche à l'écran 	Signification Vous avez sélectionné Remplir la tubulure dans le menu <i>Remplir</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

Ce qui s'affiche à l'écran 	Signification Vous avez sélectionné Purger la canule dans le menu <i>Remplir</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 purge de la canule.
---	--

12.6 Alerte Réglage non sauvegardé

Ce qui s'affiche à l'écran 	Signification Vous avez commencé à configurer un nouveau Profil personnel, 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.

12.7 Alerte Débit basal requis

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 ?

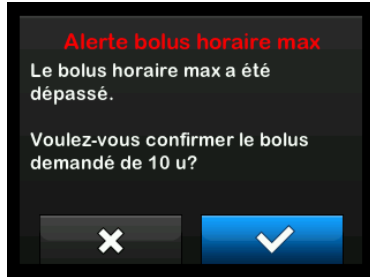
Non, vous devez saisir un débit basal pour sauvegarder le segment horaire.

Comment répondre

Touchez . Saisissez un débit basal dans le segment horaire.

12.8 Alerte Bolus horaire max

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 ?

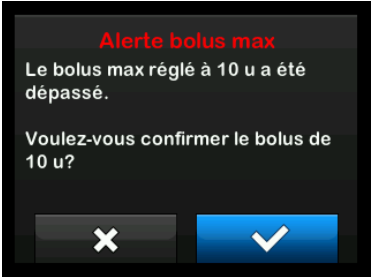
Non, vous devez toucher  ou  pour administrer le bolus.

Comment répondre

- Touchez  pour revenir à l'écran *Bolus* et ajuster la quantité d'administration de bolus.
- Touchez  pour confirmer le bolus.

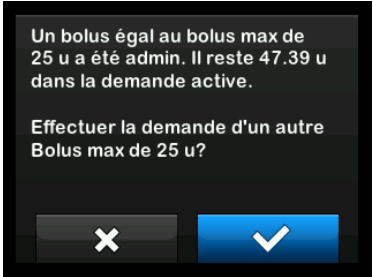
12.9 Alertes Bolus max.

Alerte Bolus max. 1

Ce qui s'affiche à l'écran 	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.
---	---

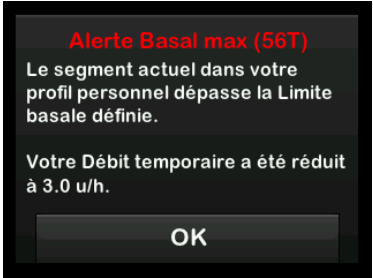
Alerte Bolus max. 2

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.

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

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 touchez  pour continuer.

Comment répondre

Touchez  pour accepter le débit temporaire réduit. La valeur du débit temporaire réduit est identique à la valeur de limite basale définie dans Profils personnels.

12.11 Alertes Basal min.

Alerte Basal min. 1

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 ?

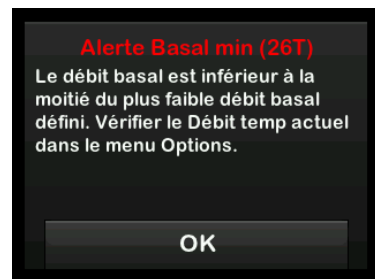
Non, vous devez toucher  ou  pour continuer.

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

Ce qui s'affiche à l'écran



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 ?

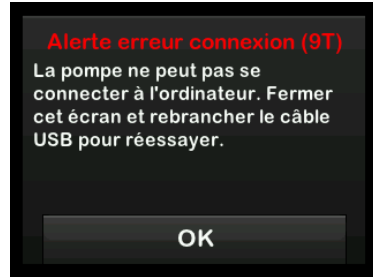
Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à ce que l'alerte soit confirmée.

Comment répondre

Touchez  et révisez votre débit temporaire actuel dans le menu *Options*.

12.12 Alerte Erreur de connexion

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

Ce qui s'affiche à l'écran



Signification

Vous avez essayé de connecter un dispositif 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 ?

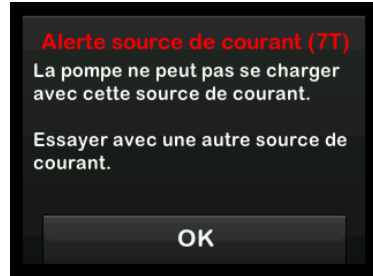
Non.

Comment répondre

Touchez . Réessayez d'appairer le dispositif mobile.

12.14 Alerte Source de courant

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 . Branchez la pompe à une autre source d'alimentation pour la recharger.

12.15 Alerte Erreur de données

Ce qui s'affiche à l'écran



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 6.4 Modification ou révision d'un profil existant](#).

Chapitre 13

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 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 : Alertes MCG

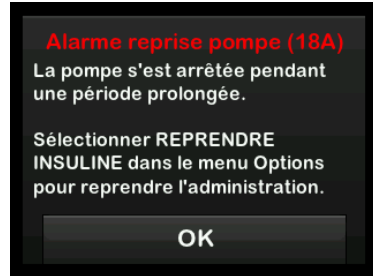
Vous trouverez une liste des alertes et erreurs liées à la MCG au [chapitre 25 Alertes et erreurs du MCG](#).

REMARQUE : Alertes de la technologie Basal-IQ

Vous trouverez la liste des alertes et des erreurs liées à la technologie Basal-IQ™ au [chapitre 31 Alertes Basal-IQ](#).

13.1 Alarme Reprise pompe

Ce qui s'affiche à l'écran



Signification

Vous avez sélectionné **ARRÊTER INSULINE** dans le menu *Options* 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.

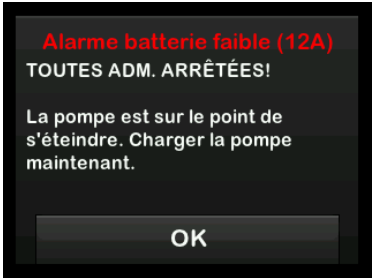
- Si vous ne confirmez pas l'alarme en touchant **OK**, le système vous informe à nouveau toutes les 3 minutes au volume le plus élevé et vibre.
- Si vous confirmez l'alarme en touchant **OK**, le système vous informe à nouveau dans 15 minutes.

Comment répondre

Pour reprendre l'administration d'insuline, dans le menu *Options*, touchez **REPRENDRE INSULINE** et touchez **REPRENDRE** pour confirmer.

13.2 Alarme Batterie faible

Ce qui s’affiche à l’écran



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.

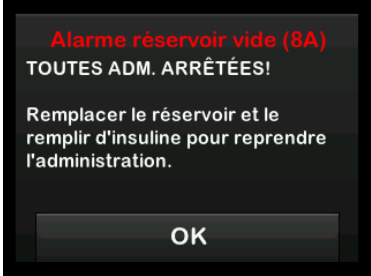
Le système envoie-t-il une nouvelle indication ?

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

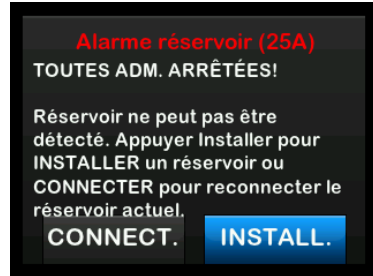
Ce qui s'affiche à l'écran 	Signification Votre pompe a détecté que le réservoir est vide et toutes les administrations se sont arrêtées. Méthode d'indication du système 3 séquences de 3 notes ou 3 vibrations en fonction du réglage de volume/vibration sélectionné dans Volume sonore. Le système envoie-t-il une nouvelle indication ? Oui, toutes les 3 minutes jusqu'à ce que vous remplacez le réservoir. Comment répondre Touchez . Remplacez immédiatement votre réservoir en touchant OPTIONS sur l'écran <i>Accueil</i>, puis touchez Remplir et suivez les instructions de la section 5.3 Remplissage et chargement d'un réservoir t:slim X2.
---	--

13.4 Alarme Erreur réservoir

Ce qui s'affiche à l'écran Alarme réservoir (5A) TOUTES ADM. ARRÊTÉES! Impossible d'utiliser ce réservoir. Le retirer et le remplacer par un nouveau. OK	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 OK. Remplacez immédiatement votre réservoir en touchant OPTIONS sur l'écran <i>Accueil</i>, puis touchez Remplir et suivez les instructions de la section 5.3 Remplissage et chargement d'un réservoir t:slim X2.
---	---

13.5 Alarme Retrait de réservoir

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 **CONNECTER** pour reconnecter le réservoir en cours. Touchez **INSTALLER** pour charger un nouveau réservoir.

13.6 Alarme Température

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.

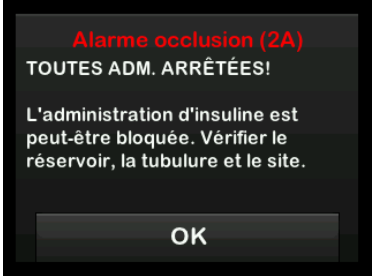
Le système envoie-t-il une nouvelle indication ?

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 occlusion 1

Ce qui s'affiche à l'écran 	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 occlusion. 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 OK. Vérifiez le réservoir, la tubulure et le site de perfusion pour détecter toute trace d'endommagement ou d'occlusion et remédiez au problème. Pour reprendre l'administration d'insuline, dans le menu <i>Options</i>, touchez REPRENDRE INSULINE et touchez REPRENDRE pour confirmer.
--	--

REMARQUE : Occlusion pendant un bolus

Si l'alarme occlusion se produit pendant l'administration d'un bolus, après que vous avez touché **OK**, un écran s'affiche pour vous indiquer la quantité du bolus demandé qui a été administrée avant l'alarme occlusion. Lorsque l'occlusion 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 occlusions potentielles ou avérées.

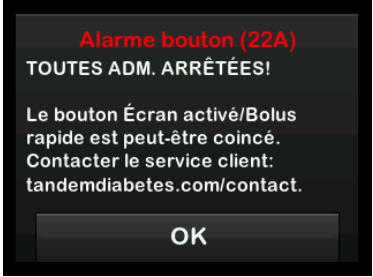
13.8 Alarme occlusion 2

Ce qui s'affiche à l'écran Alarme occlusion (26A) TOUTES ADM. ARRÊTÉES! L'administration d'insuline est peut-être bloquée. Changer de site et vérifier la glycémie dans 1-2 heures. OK	Signification Votre pompe a détecté une seconde alarme occlusion peu après la première alarme d'occlusion 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 OK. 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 : occlusion pendant un bolus

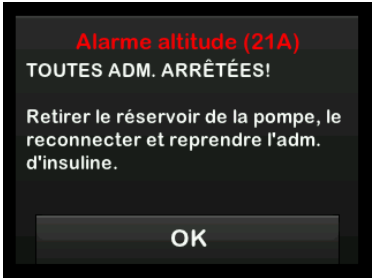
Si la seconde alarme occlusion se produit pendant l'administration d'un bolus, après que vous avez touché **OK**, un écran s'affiche pour vous informer que la quantité de bolus administré n'a pas pu être déterminée et qu'elle n'a pas été ajoutée à votre IA.

13.9 Alarme du bouton Écran activé/Bolus rapide

Ce qui s'affiche à l'écran 	Signification Le bouton Écran activé/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.

13.10 Alarme Altitude

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 3048 mètres (-1300 pieds à 10000 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.

13.11 Alarme Réinitialisation

Ce qui s'affiche à l'écran



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

Chapitre 14

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 hyperglycémies selon les recommandations de votre professionnel de santé.

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

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 t:slim X2™.

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 activé/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 activé/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 la mise au rebut des instruments contenant des déchets électroniques tels que votre pompe et votre transmetteur, ainsi que des instructions sur l'élimination de matériaux susceptibles de présenter un danger biologique, tels que les réservoirs, aiguilles, seringues, kits de perfusion et capteurs usagés.

CETTE PAGE EST
INTENTIONNELLEMENT
LAISSÉE VIDE

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 t:slim X2™ dans l'étui fourni, dans votre poche ou dans des « étuis de sport » d'autres fournisseurs.

Pour les activités pour 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 3048 mètres (10000 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

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 de 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.

Section 3

Fonctionnalités du MCG

Chapitre 17

Renseignements importants relatifs à la sécurité du MCG

Vous trouverez ci-dessous des renseignements importants sur la sécurité relatifs à vos composants MCG. 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 indicateur de glycémie, même si votre capteur n'indique pas de taux dans la plage élevée 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 sur 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 basse) 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 basse) 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 basse) 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 basse) 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. Tenez la boîte du kit du transmetteur hors de portée des jeunes enfants ; elle contient un aimant qui ne doit pas être avalé.

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

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 le calibrage. 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 différent 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

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 valeurs de glycémie relevées 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

- Appariée au capteur et au transmetteur Dexcom G6, votre pompe peut recevoir des mesures MCG toutes les 5 minutes. Celles-ci sont affichées sous la forme d'un graphique de tendances sur l'écran *Accueil*. 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 indicateur de glycémie standard, les mesures de 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 taux de 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 indicateur de glycémie.

- Il a été prouvé dans certaines études que l'utilisation de la MCG permet d'augmenter le temps dans votre plage de glycémie cible, sans augmenter le temps passé au-dessus ou au-dessous de votre plage 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 sont particulièrement visibles lors de l'utilisation du MCG en temps réel pendant au moins 6 jours par semaine² et étaient maintenus dans le temps.⁶ Dans certains cas, les patients ont perçu une amélioration de leur qualité de vie et de tranquillité d'esprit lorsqu'ils utilisaient le MCG en temps réel. Ils ont également indiqué une satisfaction élevée à l'égard du 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 glycémie du capteur si la fonction d'alerte est désactivée, si votre transmetteur et votre pompe sont hors de la plage de couverture, ou si votre pompe n'affiche pas les mesures glycémiques 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 celle dont elle est mesurée 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 de MCG par rapport aux mesures d'un indicateur de glycémie.

Chapitre 18

Apprendre à connaître votre 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 au réceptacle 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 d'un indicateur 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 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.

Flèches de tendance (taux de variation)

Les flèches de tendance montrent la vitesse à laquelle votre glycémie change. Il existe 7 flèches différentes indiquant l'évolution de la direction et de la vitesse du glucose.

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.

ID du transmetteur

L'ID 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.

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.

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.

Réceptacle du capteur

Le réceptacle du capteur est la petite base plastique du capteur fixée sur la peau pour maintenir le transmetteur en place.

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 sur un autre site

Un test de glycémie sur un site alternatif consiste à prendre une valeur de glycémie sur votre lecteur à l'aide d'un échantillon de sang provenant d'une zone de votre corps autre que le bout de votre 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 le réceptacle 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 ne communique pas avec la pompe.
	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.

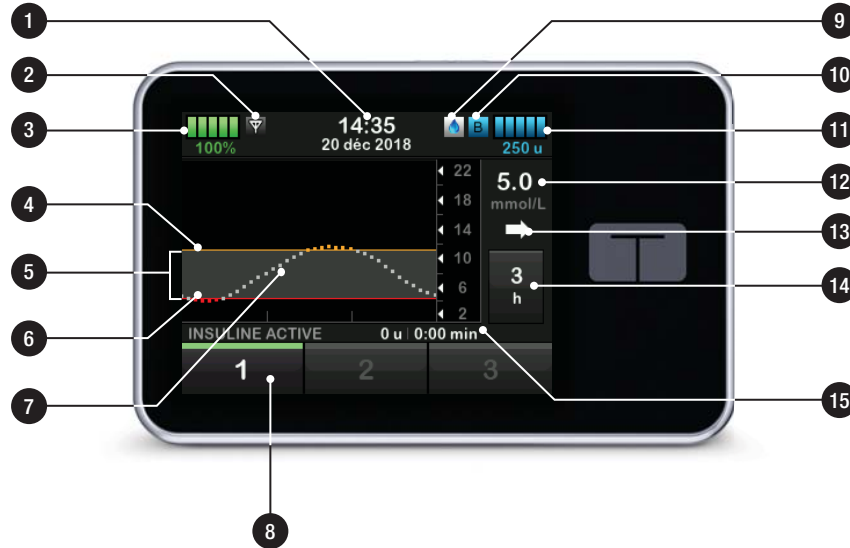
Symbole	Signification
	Erreur transmetteur.
	Démarrage du capteur 0–30 minutes.
	Démarrage du capteur 31–60 minutes.
	Démarrage du capteur 61–90 minutes.
	Démarrage du capteur 91–119 minutes.
	La calibration du dispositif MCG est requise.

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.

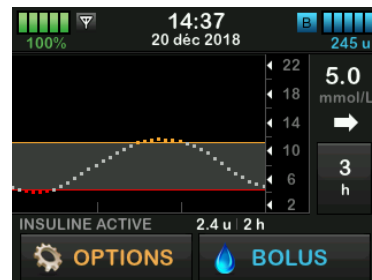


18.4 Écran Accueil MCG

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. **Grphe 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 dispositif MCG, programmer un débit temporaire, remplir un réservoir et afficher l'historique.
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.

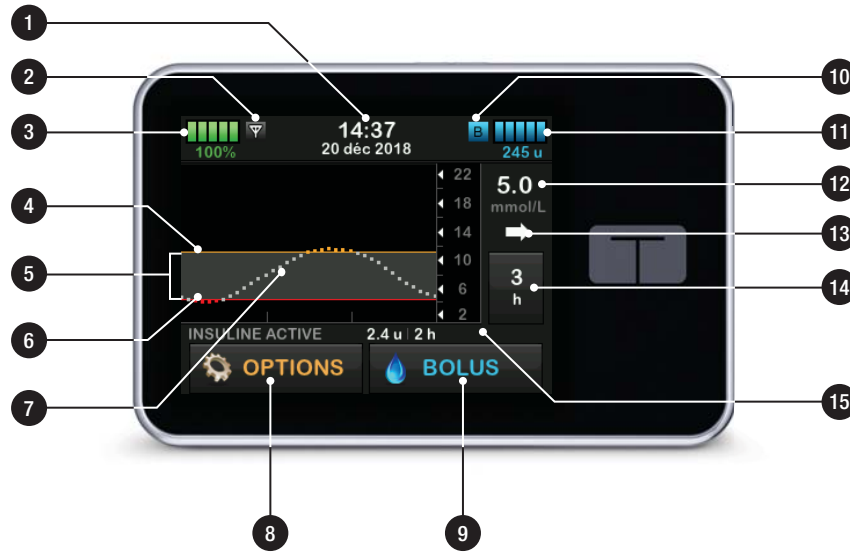
Pour afficher les informations du MCG en plein écran :

À partir de l'écran *Accueil*, touchez n'importe où sur le graphique des tendances MCG.



Touchez l'icône Réduire pour revenir à l'écran *Accueil*.





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 la calibration. Actif uniquement lorsque la session de capteur est active.
3. **Alertes MCG** : personnaliser les Alertes MCG.
4. **N. transmetteur** : saisir l'ID du transmetteur.
5. **Info MCG** : Afficher les informations du MCG.



CETTE PAGE EST
INTENTIONNELLEMENT
LAISSÉE VIDE

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 dispositif MCG est facultative sauf si vous souhaitez utiliser la technologie Basal-IQ™. Quand il est utilisé, le MCG permet d'afficher les mesures relevées par votre capteur sur l'écran de votre pompe. Pour prendre des décisions thérapeutiques au cours d'une nouvelle période de démarrage du capteur, vous aurez également besoin d'un indicateur de glycémie disponible sur le marché à utiliser 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 pour surveiller les niveaux de glycémie en continu pendant 10 jours au maximum. 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 basse urgente retentit. Cette alerte n'est pas personnalisable.

Contrairement aux mesures d'un indicateur de glycémie standard, les mesures 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 indicateur 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 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 téléphones intelligents/tablettes vous informent lorsque le niveau de charge de l'accumulateur 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.

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 au transmetteur de communiquer de manière sécurisée et uniquement l'un avec l'autre.

20.2 Déconnexion du récepteur Dexcom

Le dispositif 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 l'ID 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 ID de transmetteur.

20.3 Saisie de l'ID 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 l'ID du nouveau transmetteur dans votre pompe. Si vous devez remplacer votre pompe, il vous faudra saisir à nouveau l'ID 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 l'ID unique du transmetteur.

L'ID du transmetteur se trouve sur la partie inférieure de votre transmetteur.

Les lettres I, O, V et Z ne sont pas utilisées dans les ID de transmetteurs 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 ID de transmetteur, il vous est demandé de le saisir une nouvelle fois.
9. Répétez l'étape 6 ci-dessus, puis touchez .

Si les ID 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 *Réglages MCG*, et l'ID transmetteur que vous avez saisi est surligné en jaune.

10. Touchez .

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 4.13 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 MCG que vous sélectionnez s'applique à toutes les alertes, à toutes les erreurs et à tous les messages du dispositif MCG. Chacun dispose de son propre modèle de signaux sonores, de ses propres

tonalités et de son 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 .

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 dispositif. Les informations suivantes se trouvent dans la section Info MCG :

- Révision du microprogramme
- Révision du matériel

CETTE PAGE EST
INTENTIONNELLEMENT
LAISSÉE VIDE

Chapitre 21

Configuration des Alertes 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 haute 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 Élevée, touchez **Alerte Élevée**.
7. Touchez **Alerter au dessus de**.

Par défaut, l'Alerte Glyc. haute est réglée sur 11,1 mmol/L.

REMARQUE : arrêter l'alerte

Pour désactiver l'alerte Élevée, touchez le bouton d'activation/désactivation. L'écran indique que Désactivé est sélectionné.

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 : Arrêter l'alerte

Pour désactiver l'alerte Basse, touchez le bouton d'activation/désactivation. L'écran indique que Désactivé est sélectionné.

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 de taux d'augmentation et de 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 TAUX DE MCG avec une flèche vers le bas s'affiche. La pompe vibre ou émet un signal sonore, en fonction de votre réglage de Volume pompe.



Si vous réglez votre Alerte Taux d'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 TAUX D'AUGMENT. avec une flèche vers le haut s'affiche. La pompe vibre ou émet un signal sonore, en fonction de votre réglage de Volume pompe.



21.4 Configuration de votre alerte Taux d'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 Augment**.

7. Pour sélectionner le réglage par défaut de 0,17 mmol/L/min, touchez .

Pour modifier votre sélection, touchez **Débit**.

REMARQUE : Arrêter l'alerte

Pour désactiver l'alerte Augment., touchez le bouton d'activation/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 : Arrêter l'alerte

Pour désactiver l'alerte Chute, touchez le bouton d'activation/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 laisser l'alerte Perte du signal MCG activée afin de recevoir une notification si votre dispositif MCG est déconnecté de votre pompe lorsque vous ne surveillez pas activement l'état de celle-ci. Votre dispositif MCG fournit les données dont la technologie Basal-IQ™ a besoin pour prédire la suspension de l'administration d'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.

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 .

Chapitre 22

Démarrage ou arrêt d'une session de capteur MCG

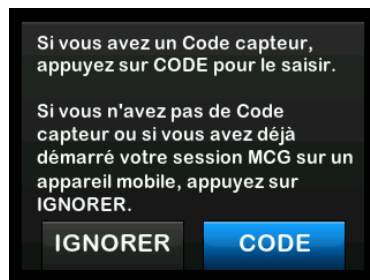
22.1 Démarrage du capteur

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 de capteur avec l'application de 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.

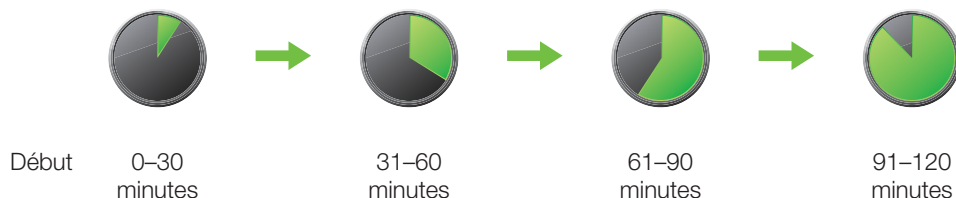
- ✓ L'écran **CAPTEUR DÉMARRÉ** s'affiche pour vous indiquer que le démarrage du capteur a débuté.
 - ✓ Votre pompe revient à l'écran *Accueil MCG* en affichant le graphique des tendances sur 3 heures.
6. Consultez l'écran *Accueil MCG* de votre pompe 10 minutes après avoir démarré votre session de capteur 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 l'ID de transmetteur correct.
- c. Si vous avez saisi l'ID 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 pas de mesure de glucose du capteur ni d'alerte avant la fin de la période de 2 heures après le démarrage et avant d'avoir effectué les premières calibrations. 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 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 vous rapprochez de la fin de la période de démarrage.

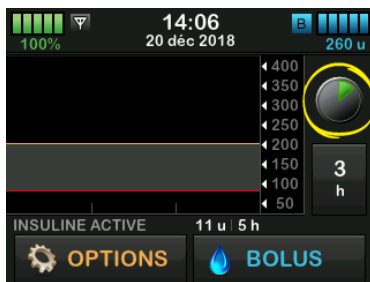


⚠ AVERTISSEMENT

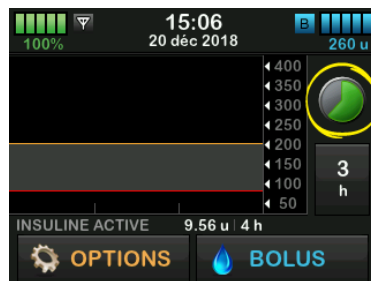
Continuez d'utiliser un indicateur de glycémie et des bandelettes de test pour prendre des décisions thérapeutiques lors de la période de démarrage de 2 heures.

Exemples

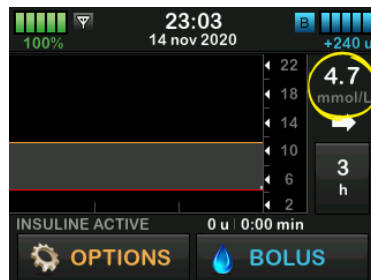
Par exemple, si vous avez démarré votre session de capteur il y a 20 minutes, ce symbole de compte à rebours s'affiche sur l'écran *Accueil MCG*.



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 MCG*.



À la fin de la période de démarrage de 2 heures, si vous n'avez pas saisi le code de capteur, il vous sera demandé de saisir 2 valeurs de calibration, et 2 gouttes de sang s'affichent à la place du symbole de compte à rebours. Si vous avez saisi un code de capteur, le symbole du compte à rebours sera remplacé par la mesure actuelle du dispositif MCG.



Si vous n'avez pas saisi de code de capteur, suivez les instructions de la section suivante 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 technologie Basal-IQ, il ne sera plus en mesure de prédire un taux d'insuline bas et de suspendre l'insuline à la fin d'une session de capteur CGM.

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 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 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.

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 4 valeurs de glycémie dans votre pompe pour procéder à la calibration. Vous devez

saisir 1 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 indicateur de glycémie disponible sur le marché. Vous devez calibrer avec des valeurs de glycémie précises pour obtenir des mesures de glucose 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 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 MCG* et qu'il est actif (blanc, pas grisé) avant de procéder à la calibration.
- Utilisez toujours le même indicateur pour la calibration et pour procéder aux mesures de routine de votre glycémie. Ne changez pas votre indicateur au milieu d'une session du capteur. La précision des bandelettes et de l'indicateur de glycémie varie entre les marques d'indicateurs de glycémie.

- La précision de l'indicateur de glycémie utilisé pour la calibration peut affecter la précision des mesures de glucose du capteur. Suivez les instructions du fabricant de votre indicateur 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 capteur

Les instructions de cette section ne s'appliquent pas si vous avez saisi le code de capteur lorsque vous avez démarré 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 2 valeurs de glycémie distinctes à partir de votre indicateur. Vous ne pouvez pas voir les mesures de glycémie du capteur tant que la pompe n'a pas accepté les valeurs glycémiques.

- Dans l'écran *CALIBRER MCG*, touchez .

- ✓ L'écran *Accueil 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.
- Lavez-vous les mains, séchez-les, vérifiez que vos bandelettes de test de glucose ne sont pas arrivées à expiration et qu'elles ont été stockées correctement, et vérifiez que votre indicateur est codé correctement (si nécessaire).
- Effectuez une mesure de glycémie à l'aide de votre indicateur. Appliquez soigneusement l'échantillon de sang sur la bandelette de test en suivant les instructions du fabricant de votre indicateur.

PRÉCAUTION

UTILISEZ le bout des doigts pour procéder à la calibration à partir de votre indicateur. Le sang prélevé à d'autres endroits peut être moins précis et moins approprié.

- Touchez **OPTIONS**.
- Touchez la **flèche vers le bas**.
- Touchez **Ma MCG**.
- Touchez **Calibrer MCG**.

- À l'aide du clavier à l'écran, saisissez la valeur de glycémie de votre indicateur de glycémie.

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.

- Touchez .
- Touchez  pour confirmer la calibration.

Touchez  si la valeur de glycémie ne correspond pas exactement à la mesure de votre indicateur de glycémie. Le clavier à l'écran s'affiche à nouveau. Saisissez la mesure exacte de votre indicateur.

✓ 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, séchez-les, vérifiez que vos bandelettes de test de glucose ne sont pas arrivées à expiration et qu'elles ont été stockées correctement, et vérifiez que votre indicateur est codé correctement (si nécessaire).

13. Effectuez une mesure de glycémie à l'aide de votre indicateur. Appliquez soigneusement l'échantillon de sang sur la bandelette de test en suivant les instructions du fabricant de votre indicateur.

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, un message « GLYCÉMIE SUPÉRIEURE À LA 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, un 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 MCG*.

23.4 Mise à jour de la calibration après 24 h

Calibrez votre système MCG lorsque vous y êtes invité. Si vous n'avez pas saisi le code du capteur lors du démarrage de la session, alors la calibration aura lieu au moins toutes les 24 heures après votre premier jour de la calibration pour vous assurer que les mesures de glucose du capteur restent précises et proches de vos valeurs de glycémie. Vous pouvez saisir des valeurs de glycémie avant la fin de la période de 24 heures si vous le souhaitez. Si vous n'avez saisi aucune valeur de glycémie au cours des 24 dernières heures, la pompe vous demande de saisir une valeur de glycémie pour actualiser sa calibration.

L'écran *CALIBRER MCG* s'affiche pour vous indiquer que vous devez saisir une valeur de glycémie à partir de votre indicateur pour procéder à la calibration. De plus, une goutte de sang s'affiche à droite du symbole de l'antenne et reste affichée jusqu'à ce que vous ayez saisi une valeur de glycémie pour procéder à la calibration.

1. Dans l'écran *CALIBRER MCG*, touchez .

PRÉCAUTION

UTILISEZ le bout des doigts pour procéder à la calibration à partir de votre indicateur. Le sang prélevé à d'autres endroits peut être moins précis et moins approprié.

2. Touchez **OPTIONS**.
3. Touchez la **flèche vers le bas**.
4. Touchez **Ma MCG**.
5. Touchez **Calibrer MCG**.
6. À l'aide du clavier à l'écran, saisissez la valeur de glycémie de votre indicateur de glycémie.

PRÉCAUTION

SAISISSEZ la valeur de glycémie exacte affichée sur votre lecteur dans les 5 minutes qui suivent l'utilisation de votre lecteur. Ne saisissez pas la mesure du Dexcom G6 pour la calibration.

7. Touchez .
8. Touchez  pour confirmer la calibration.

Touchez  si la valeur de glycémie ne correspond pas

exactement à la mesure de votre indicateur. Le clavier à l'écran s'affiche. Saisissez la mesure exacte de votre indicateur.

- ✓ L'écran *CALIBRATION ACCEPTÉE* s'affiche, suivi de l'écran *Accueil MCG* ou d'un message de bolus.

23.5 Autres raisons pour la calibration

Il se peut que vous deviez procéder à une calibration si votre système n'a pas accepté la dernière calibration, ou lorsque la valeur de glycémie que vous avez saisie pour la calibration est très différente de la mesure de glucose du capteur.

Lorsque l'écran *CALIBRER MCG* s'affiche, procédez à la calibration en suivant les instructions des chapitres précédents.

Si le message *ERREUR DE CALIBRATION* s'affiche, vous êtes invité à saisir une valeur de glycémie pour procéder à la calibration dans 15 minutes ou 1 heure, selon l'erreur.

REMARQUE : Calibration après la saisie d'un code de capteur

Bien que cela ne soit pas nécessaire et que vous ne serez pas invité(e) à effectuer la 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.

CETTE PAGE EST
INTENTIONNELLEMENT
LAISSÉE VIDE

Chapitre 24

Affichage des données MCG sur
votre pompe à insuline 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 indicateur de glycémie pour prendre des décisions en matière de traitement du diabète ou, si nécessaire, consultez immédiatement un médecin.

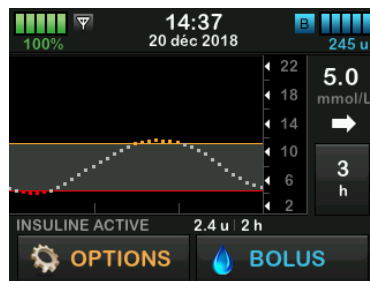
Pendant une session active du capteur, les mesures du MCG sont envoyées à votre pompe toutes les 5 minutes. Cette section vous apprend à afficher les mesures glycémiques relevées par le capteur et les informations de tendance. Le graphique des tendances fournit des informations supplémentaires que votre indicateur 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 indicateur de glycémie mesure le taux de glucose dans votre sang. Votre capteur mesure la glycémie dans le liquide interstitiel (liquide situé sous la peau). Le taux de glucose étant mesuré dans différents liquides, il est possible

que les résultats de votre indicateur 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 d'évolution de votre récepteur, plutôt que sur la mesure exacte de glucose.

Appuyez sur le bouton **Écran activé/ Bolus rapide** pour activer l'écran. Si une session MCG est active, l'écran *Accueil 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 litres (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 l'alerte Basse n'a pas été configurée et si la mesure de la glycémie est inférieure ou égale à 3,1 mmol/L, elle s'affiche en rouge.
- 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

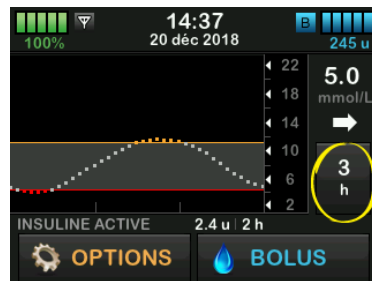
Vous pouvez consulter les anciennes informations de tendance de glycémie du capteur dans l'écran *Accueil MCG*.

Vous pouvez afficher les tendances sur 1 h, 3 h, 6 h, 12 h et 24 h. L'affichage par défaut est le graphique de tendances sur 3 h. Il figure sur l'écran *Accueil* 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.

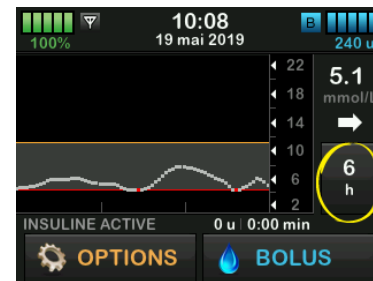
Pour afficher les graphiques de tendances sur une autre durée, touchez la durée du graphique de tendances (h) pour faire défiler les options.

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.

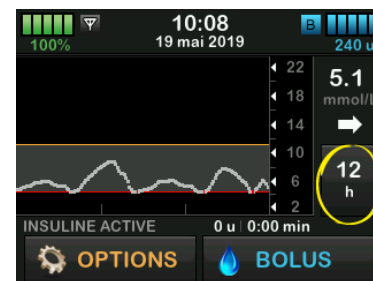


Graphique de tendances sur 6 h vous indique votre mesure glycémique actuelle, ainsi que les mesures

glycémiques du capteur des 6 dernières heures.

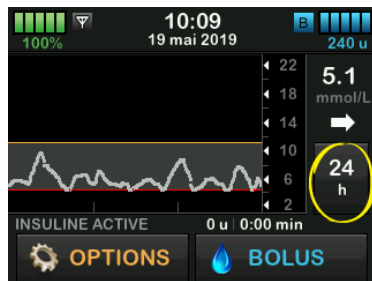


Graphique de tendances sur 12 h vous indique votre mesure glycémique actuelle, ainsi que les mesures glycémiques du capteur des 12 dernières heures.

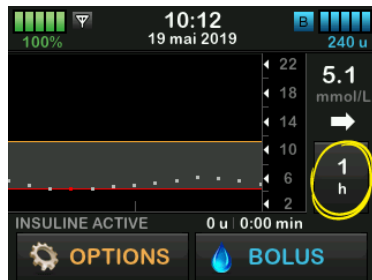


Graphique de tendances sur 24 h vous indique votre mesure glycémique actuelle, ainsi que les mesures

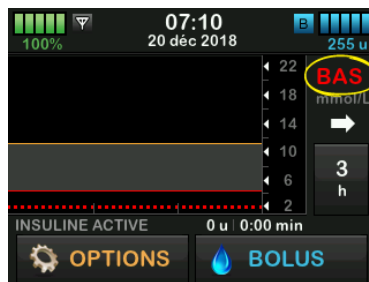
glycémiques du capteur des 24 dernières heures.



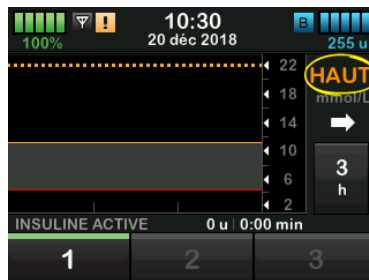
Graphique de tendances sur 1 h vous indique votre mesure glycémique actuelle, ainsi que les mesures glycémiques du capteur de la dernière heure.



BAS s'affiche lorsque la mesure glycémique la plus récente du capteur est inférieure à 2,2 mmol/L.



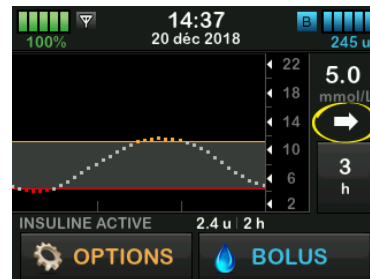
HAUT s'affiche lorsque la mesure glycémique la plus récente du capteur est supérieure à 22,2 mmol/L.



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 des 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 augmentation ou une chute de votre glycémie, procédez à une mesure de votre glycémie à l'aide de votre indicateur de glycémie.

Le tableau ci-dessous présente les différentes flèches de tendance affichées par votre récepteur :

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'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 sections d'historique suivantes :

- sessions et calibrations ;
- 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 calibrations 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 la calibration.

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

La section Terminer indique toutes les informations des sections Sessions et calibrations 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 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 augmentation ou une chute de votre glycémie, procédez à une mesure de votre glycémie à l'aide de votre indicateur de glycémie.

REMARQUE : Technologie Basal-IQ et données MCG manquantes

La technologie Basal-IQ™ continuera de fonctionner pendant les 15 premières minutes suivant la non-disponibilité des mesures MCG. Si la connectivité n'est pas rétablie après 20 minutes, la technologie Basal-IQ cessera la suspension de l'administration d'insuline. Pour plus d'informations sur les détails, consultez le [chapitre 29 Vue d'ensemble de la technologie Basal-IQ](#).

Chapitre 25

Alertes et erreurs du MCG

Cette section décrit les alertes et erreurs MCG qui s'affichent sur l'écran *Accueil* de votre. 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 t:slim X2 Alertes de la pompe à insuline](#), [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 de la technologie Basal-IQ™, reportez-vous au [chapitre 31 Alertes Basal-IQ](#).

AVERTISSEMENT

Si une session de capteur est arrêtée, automatiquement ou manuellement, la technologie Basal-IQ n'est pas disponible. Pour que la technologie Basal-IQ soit activée, une session de capteur doit être démarrée et un code de capteur doit être saisi ou le capteur doit être calibré.

PRÉCAUTION

Vous devez personnaliser les paramètres d'alerte CGM sur votre pompe t:slim X2 et l'application MCG Dexcom G6 séparément. Les paramètres d'alerte s'appliquent séparément au téléphone et à la pompe.

25.1 Alerte Calibration au démarrage

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'à la calibration. Comment répondre Touchez OK et saisissez 2 valeurs de glycémie pour calibrer le système et démarrer votre session MCG.
--	---

25.2 Alerte 2e calibration au démarrage

Ce qui s'affiche à l'écran



Signification

Le système a besoin d'une valeur de glycémie supplémentaire pour terminer la calibration au 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.

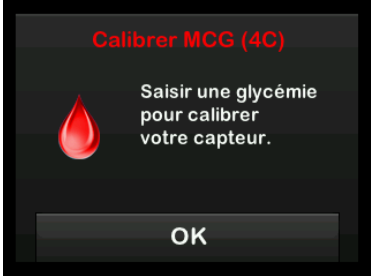
Le système envoie-t-il une nouvelle indication ?

Oui, toutes les 15 minutes jusqu'à la saisie de la seconde calibration.

Comment répondre

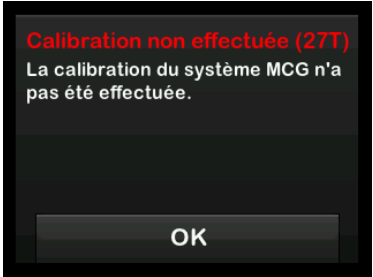
Touchez  et saisissez une valeur de glycémie pour calibrer le système et démarrer votre session MCG.

25.3 Alerte Calibration après 12 h

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

Ce qui s'affiche à l'écran



Signification

Cet écran s'affiche si vous commencez à saisir une valeur de calibration 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.

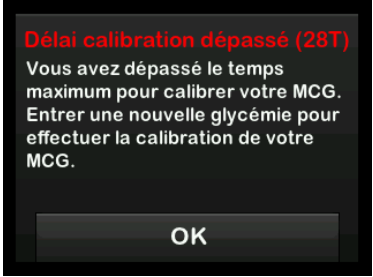
Le système envoie-t-il une nouvelle indication ?

Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à confirmation.

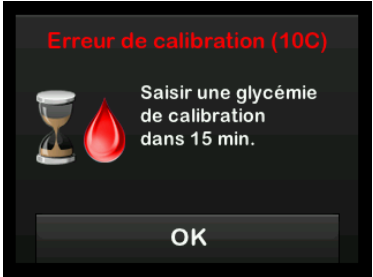
Comment répondre

Touchez  et terminez votre calibration en saisissant la valeur à l'aide du clavier à l'écran.

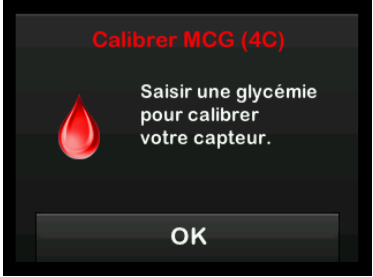
25.5 Délai de calibration dépassé

Ce qui s'affiche à l'écran 	Signification Cet écran s'affiche si vous commencez à saisir une valeur de calibration 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 indicateur. Saisissez la valeur à l'aide du clavier à l'écran pour calibrer le système.

25.6 Alerte Erreur de calibration « Patientez 15 minutes »

Ce qui s'affiche à l'écran 	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

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

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

Ce qui s'affiche à l'écran



Signification

Votre mesure de glucose du capteur la plus récente est inférieure ou égale 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 MCG basse fixe

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.

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. rap. MCG

Ce qui s'affiche à l'écran



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.

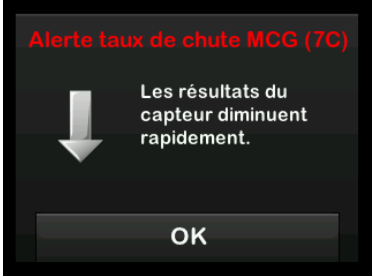
Le système envoie-t-il une nouvelle indication ?

Non.

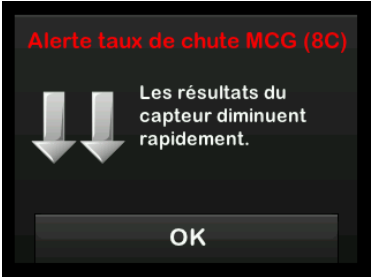
Comment répondre

Touchez  pour confirmer.

25.13 Alerte Taux de chute MCG

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

Ce qui s'affiche à l'écran 	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 Résultat de capteur inconnu

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.

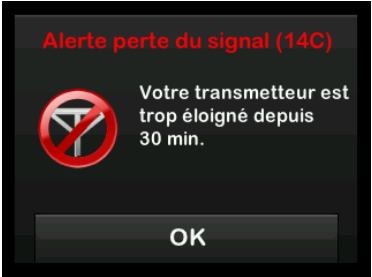
Le système envoie-t-il une nouvelle indication ?

Les 3 tirets restent affichés à l'écran jusqu'à la réception d'une nouvelle mesure de glycémie qui s'affiche à leur place.

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

Ce qui s’affiche à l’écran 	Signification Le transmetteur et la pompe ne communiquent pas. Vous ne recevrez pas de mesures glycémiques du capteur et la technologie Basal-IQ n’est pas en mesure de prédire une hypoglycémie, ni de suspendre l’administration d’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 Basal-IQ ne peut suspendre l’administration d’insuline que lorsque votre dispositif MCG est à portée. Si vous vous déplacez en dehors de la zone de couverture pendant la suspension d’insuline, celle-ci reprendra à la vitesse du profil actuel.

25.17 Alerte Batt. transmetteur faible

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

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.

25.19 Erreur Capteur défaillant

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.
--	--

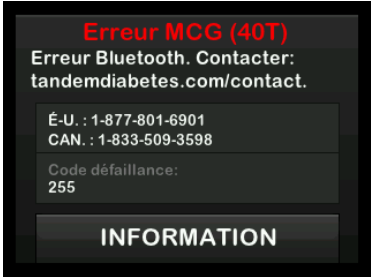
25.20 MCG non disponible

Ce qui s'affiche à l'écran MCG non disponible (48T) Plus aucune alerte, erreur ou résultat de MCG ne seront reçus. Si l'absence de résultats MCG se poursuit pendant plus de 3 heures, contacter le service client: tandemdiabetes.com/contact. OK	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 OK et contactez votre service client.

⚠ AVERTISSEMENT

La technologie Basal-IQ ne peut suspendre l'administration d'insuline que lorsque votre dispositif MCG est à portée. Si vous vous déplacez en dehors de la zone de couverture pendant la suspension d'insuline, celle-ci reprendra à la vitesse du profil actuel.

25.21 Erreur Système MCG

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.

⚠ AVERTISSEMENT

La technologie Basal-IQ ne peut suspendre l'administration d'insuline que lorsque votre dispositif MCG est à portée. Si vous vous déplacez en dehors de la zone de couverture pendant la suspension d'insuline, celle-ci reprendra à la vitesse du profil actuel.

CETTE PAGE EST
INTENTIONNELLEMENT
LAISSÉE VIDE

Chapitre 26

Dépannage du MCG

Ce chapitre fournit des conseils et des 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 ID de transmetteur. Reportez-vous à la [section 20.2 Déconnexion du récepteur Dexcom](#).

26.2 Dépannage relatif à 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 stockées correctement et qu'elles ne sont pas arrivées à expiration, et vérifiez que votre indicateur est codé correctement (si nécessaire). Appliquez soigneusement l'échantillon de sang sur la bandelette de test en suivant les instructions fournies avec votre indicateur 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 Perte du signal/pas d'antenne

⚠ AVERTISSEMENT

La technologie Basal-IQ™ ne peut suspendre l'administration d'insuline que lorsque votre dispositif MCG est à portée. Si vous vous déplacez en dehors de la zone de couverture pendant la suspension d'insuline, celle-ci reprendra à la vitesse du profil actuel.

⚠ PRÉCAUTION

ÉVITEZ d'éloigner le transmetteur et le récepteur de plus de 6 mètres (20 pieds). La plage de transmission entre le transmetteur et le récepteur 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 différents et n'ont pas été testés. Si votre transmetteur et votre récepteur 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 de 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 votre pompe pour recevoir les mesures de glycémie du capteur (reportez-vous à la [section 20.3 Saisie de l'ID 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 l'ID 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 fluide sous-cutané (et non dans le sang) et les mesures de glycémie du capteur ne sont pas identiques à celles de votre indicateur de glycémie.

PRÉCAUTION

Pour calibrer le système, vous **DEVEZ** saisir la valeur exacte de glycémie affichée par votre indicateur 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, des valeurs glycémiques obtenues plus de 5 minutes avant la saisie ou des mesures de glycémie du capteur pourrait nuire à la précision du capteur, 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 indicateur que celui que vous utilisez habituellement pour mesurer votre glycémie. Ne changez pas votre indicateur au milieu d'une session du capteur. La précision des bandelettes et de l'indicateur de glycémie varie entre les marques d'indicateurs 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 entreposées correctement et qu'elles ne sont pas arrivées à expiration, et vérifiez que votre indicateur est codé correctement (si nécessaire). Appliquez soigneusement l'échantillon de sang sur la bandelette de test en respectant les instructions fournies avec votre indicateur ou vos bandelettes de test.
- Vérifiez que vous utilisez l'indicateur de glycémie conformément aux instructions du fabricant afin d'obtenir des valeurs de glycémie correctes pour la calibration.

Section 4

Fonctions de la technologie Basal-IQ

Chapitre 27

Informations importantes
concernant la sécurité de la
technologie Basal-IQ

Vous trouverez ci-dessous des informations de sécurité importantes concernant la technologie Basal-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 Basal-IQ

AVERTISSEMENT

La technologie Basal-IQ ne remplace pas la gestion active de votre diabète et n'est pas conçue pour prévenir toutes les hypoglycémies (glycémie basse).

AVERTISSEMENT

La technologie Basal-IQ suspend l'administration de l'insuline ; elle ne traite pas les hypoglycémies. 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 Basal-IQ avant d'avoir reçu une formation.

AVERTISSEMENT

La technologie Basal-IQ repose sur les mesures actuelles du capteur MCG et si, pour une raison quelconque, votre dispositif MCG ne fonctionne pas correctement ou ne transmet pas trois des quatre dernières mesures du capteur à votre pompe, il ne sera pas possible de prédire avec précision les niveaux de glycémie et de suspendre l'administration d'insuline.

AVERTISSEMENT

Votre dispositif MCG fournit les données dont Basal-IQ a besoin pour prédire la suspension de l'administration d'insuline. Par conséquent, nous vous recommandons de laisser l'alerte Perte du signal MCG activée afin de recevoir une notification si votre dispositif MCG est déconnecté de votre pompe lorsque vous ne surveillez pas activement l'état de celle-ci.

27.2 Précautions relatives à Basal-IQ

PRÉCAUTION

Nous vous recommandons d'activer l'alerte Hypoglycémie lors de l'utilisation de la technologie

Basal-IQ afin d'être averti si la glycémie mesurée par le capteur est inférieure à votre plage cible ; vous pourrez ainsi traiter votre hypoglycémie conformément aux recommandations de votre professionnel de santé.

PRÉCAUTION

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 Basal-IQ s'appuie sur les mesures glycémiques du capteur pour fournir des alertes de glycémie haute et basse, et la technologie Basal-IQ s'appuie sur les mesures glycémiques du capteur pour prévoir et suspendre l'administration d'insuline s'il est prévu que la glycémie relevée par le capteur descende en dessous d'un seuil prédéfini. Si la technologie Basal-IQ reçoit des mesures du capteur supérieures aux niveaux de glycémie réels, vous pourriez rater des alertes d'hypoglycémie 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.

Chapitre 28

Découvrir la technologie Basal-IQ

28.1 Usage responsable de la technologie Basal-IQ

Des systèmes comme la pompe à insuline t:slim X2™ dotée de la technologie Basal-IQ™ ne peuvent pas remplacer une gestion active du diabète. En effet, il existe des situations courantes pour lesquelles les systèmes automatisés ne peuvent pas prévenir l'hypoglycémie. La fonctionnalité de la technologie Basal-IQ repose sur des mesures continues du dispositif MCG et ne permet pas de prédire les niveaux de glycémie et de suspendre l'administration d'insuline si celui-ci ne fonctionne pas correctement ou est incapable de communiquer avec votre pompe. Veuillez à toujours utiliser votre pompe, vos réservoirs, votre système MCG et vos kits de perfusion conformément aux indications et à les vérifier régulièrement pour vous assurer de leur bon fonctionnement. N'ignorez jamais vos symptômes, surveillez activement votre glycémie et suivez un traitement conforme aux recommandations de votre professionnel de santé.

28.2 Explication des icônes Basal-IQ

Si une session du MCG est active et que vous utilisez la technologie Basal-IQ, vous pouvez voir les icônes supplémentaires suivantes sur l'écran de votre pompe :

Définitions des icônes de la technologie Basal-IQ

Symbole	Signification
	La technologie Basal-IQ est activée et la pompe fournit le débit basal actif défini dans le profil personnel.
	La technologie Basal-IQ est actuellement active. Toutes les administrations d'insuline ont été suspendues.

Symbole	Signification
	La technologie Basal-IQ est activée et active : toutes les administrations d'insuline ont été suspendues.

CETTE PAGE EST
INTENTIONNELLEMENT
LAISSÉE VIDE

28.3 Écran de verrouillage Basal-IQ

L'écran de *verrouillage Basal-IQ* apparaît chaque fois que vous allumez l'écran et que vous utilisez votre pompe avec un dispositif MCG et la technologie Basal-IQ activée. L'écran de verrouillage de la technologie *Basal-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](#).

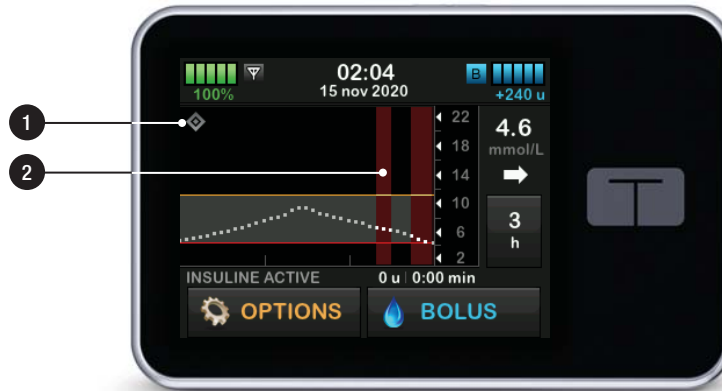
1. **État de la technologie Basal-IQ :**
indique l'état de la technologie Basal-IQ.
2. **Ombrage de la courbe de MCG :**
un ombrage rouge indique que la technologie Basal-IQ est ou était active pendant la période indiquée.



28.4 Écran Accueil Basal-IQ

L'écran *Accueil* avec la technologie Basal-IQ activée est identique à l'écran *Accueil MCG*, avec les ajouts suivants. Reportez-vous à la [section 18.4 Écran Accueil MCG](#).

1. **État de la technologie Basal-IQ :**
indique l'état de la technologie Basal-IQ.
2. **Ombrage de la courbe de MCG :**
un ombrage rouge indique que la technologie Basal-IQ est ou était active pendant la période indiquée.



28.5 Écran Basal-IQ

1. **Activation/désactivation de la technologie Basal-IQ** : active ou désactive la technologie Basal-IQ.
2. **Activation/désactivation de l'alerte de suspension** : active ou désactive l'alerte indiquant que l'administration d'insuline a été suspendue.
3. **Activation/désactivation de l'alerte de reprise** : active ou désactive l'alerte indiquant que l'administration d'insuline a repris après une suspension.

REMARQUE : Technologie Basal-IQ activée par défaut

Si c'est la première fois que vous utilisez votre pompe avec la technologie Basal-IQ, votre session de capteur doit être active avant d'utiliser la technologie Basal-IQ. La technologie Basal-IQ est activée par défaut et démarrera dès lors qu'une session du capteur est active.

REMARQUE : Suspendre/Reprendre les alertes

Les alertes de suspension et de reprise sont désactivées par défaut.



CETTE PAGE EST
INTENTIONNELLEMENT
LAISSÉE VIDE

Chapitre 29

Vue d'ensemble de la technologie Basal-IQ

29.1 Vue d'ensemble de Basal-IQ

AVERTISSEMENT

La technologie Basal-IQ™ ne remplace pas la gestion active de votre diabète et n'est pas conçue pour prévenir toutes les hypoglycémies (glycémie basse).

AVERTISSEMENT

La technologie Basal-IQ suspend l'administration de l'insuline ; elle ne traite pas les hypoglycémies. 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 Basal-IQ avant d'avoir reçu une formation.

PRÉCAUTION

Nous vous recommandons d'activer l'alerte Hypoglycémie lors de l'utilisation de la technologie Basal-IQ afin d'être averti si la glycémie mesurée par le capteur est inférieure à votre plage cible ; vous pourrez ainsi traiter votre hypoglycémie conformément aux recommandations de votre professionnel de santé.

Cette section du guide d'utilisation fournit des instructions relatives à l'utilisation de la technologie Basal-IQ avec votre pompe t:slim X2. L'utilisation de la technologie Basal-IQ est facultative et, lorsqu'elle est utilisée, permet d'arrêter et de reprendre automatiquement l'administration de l'insuline sur la base des mesures glycémiques du capteur. L'état de l'administration d'insuline sera affiché sur l'écran de la pompe t:slim X2. Pour utiliser cette fonctionnalité, vous devez utiliser les fonctionnalités du MCG décrites dans la [Section 3 Fonctionnalités du MCG](#).

29.2 Fonctionnement de Basal-IQ

AVERTISSEMENT

La technologie Basal-IQ repose sur les mesures actuelles du capteur MCG et si, pour une raison quelconque, votre dispositif MCG ne fonctionne pas correctement ou ne transmet pas trois des quatre dernières mesures du capteur à votre pompe, il ne sera pas possible de prédire avec précision les niveaux de glycémie et de suspendre l'administration d'insuline.

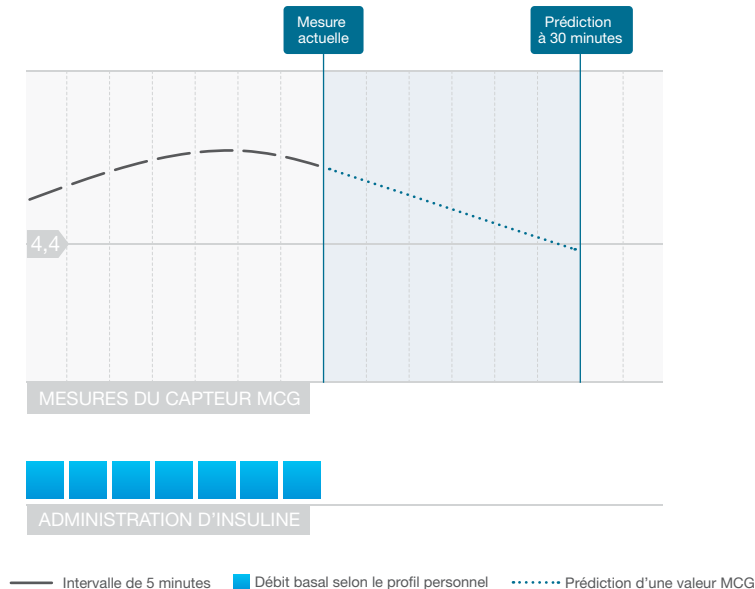
AVERTISSEMENT

Votre dispositif MCG fournit les données dont Basal-IQ a besoin pour prédire la suspension de l'administration d'insuline. Par conséquent, nous vous recommandons de laisser l'alerte Perte du signal MCG activée afin de recevoir une notification si votre dispositif MCG est déconnecté de votre pompe lorsque vous ne surveillez pas activement l'état de celle-ci.

La technologie Basal-IQ utilise les mesures du capteur MCG pour arrêter et reprendre l'administration d'insuline en fonction de la valeur actuelle du capteur et d'une valeur prédite future à 30 minutes. Elle fonctionne sur la base des quatre règles suivantes :

1. L'administration d'insuline est suspendue si la mesure actuelle du capteur MCG est inférieure à 3,9 mmol/L.

2. L'administration d'insuline est suspendue si la valeur de glycémie prévue dans 30 minutes est inférieure à 4,4 mmol/L.



Suspension de l'administration d'insuline Basal-IQ

REMARQUE : Les diagrammes servent uniquement d'illustrations.

Les diagrammes suivants ne sont que des exemples de représentations et ne doivent pas être interprétés comme des performances réelles du système.

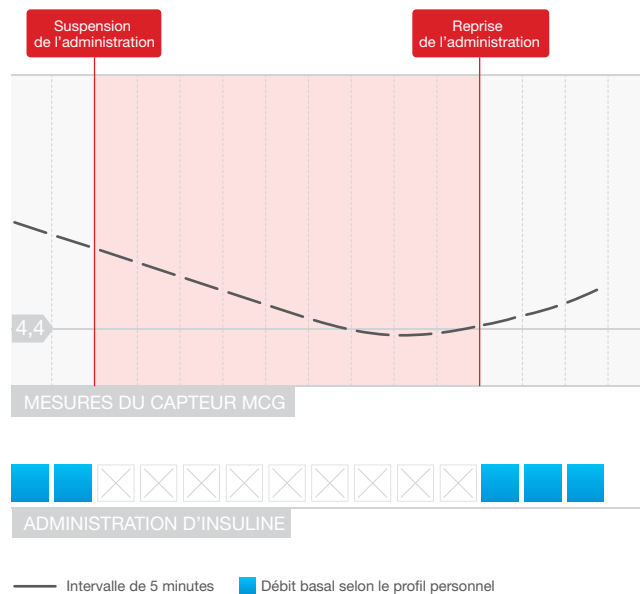
REMARQUE : Bolus pendant les suspensions

Au cours d'une suspension d'administration d'insuline Basal-IQ, toute modification et tout aliment ou bolus rapide sera poursuivi jusqu'à la fin. Toute partie restante d'un bolus prolongé sera annulée. Toute administration d'insuline basale sera interrompue.

REMARQUE : Débit temporaire après la reprise de l'administration de l'insuline

Si l'insuline est suspendue alors qu'un débit temporaire est actif, la minuterie de celui-ci restera active. Le débit temporaire reprendra en même temps que l'administration d'insuline s'il reste du temps sur le minuteur.

3. L'administration d'insuline basale reprend lorsque la mesure actuelle du capteur MCG augmente par rapport à la mesure précédente.



Reprise de l'administration d'insuline Basal-IQ

4. L'administration d'insuline basale reprendra également si la mesure MCG prévue à 30 minutes est supérieure à 4,4 mmol/L, même si celle-ci n'a pas augmenté par rapport à la mesure précédente.

REMARQUE : Les diagrammes servent uniquement d'illustrations.

Les diagrammes suivants ne sont que des exemples de représentations et ne doivent pas être interprétés comme des performances réelles du système.

5. L'administration d'insuline basale reprend si l'administration d'insuline a été suspendue pendant 2 heures dans un intervalle de 2,5 heures.

Par exemple : si l'insuline est suspendue pendant 2 heures, elle reprendra pendant au moins 30 minutes. Au bout de 30 minutes, si la règle 1 ou 2 ci-dessus est vérifiée, l'administration d'insuline sera suspendue.

REMARQUE : Calibration d'un capteur pendant que l'administration d'insuline est suspendue

Si vous avez besoin de procéder à la calibration de votre capteur alors que la technologie Basal-IQ est active et que les administrations d'insuline ont été automatiquement suspendues, l'administration d'insuline reprendra automatiquement si la mesure du capteur MCG est supérieure à 3,9 mmol/L. La technologie Basal-IQ nécessite trois nouvelles mesures du capteur MCG pour permettre une prédiction après une calibration du capteur.

29.3 Activation et désactivation de Basal-IQ

Une fois que vous avez démarré une session de capteur MCG et que le

dispositif MCG a été calibré, vous pouvez activer ou désactiver la technologie Basal-IQ en procédant comme suit.

1. Dans l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez **Ma pompe**.
3. Touchez **Basal-IQ**.
4. Touchez le bouton **ACTIVER/ DÉSACTIVER**.
5. Touchez **SAUVEGARDER**.

Une fois que les alertes relatives à la technologie Basal-IQ sont activées, les paramètres de ces dernières sont affichés. Les alertes de suspension et de reprise peuvent être activées ou désactivées selon vos préférences. Les alertes sont désactivées par défaut. Consultez [Chapitre 31 Alertes Basal-IQ](#) pour en savoir plus sur ces alertes.

REMARQUE : Désactiver Basal-IQ pendant une suspension

Si la technologie Basal-IQ est active, que l'administration d'insuline a été suspendue et que vous désactivez cette fonction,

l'administration d'insuline reprendra au débit du profil en cours.

REMARQUE : État Basal-IQ par défaut

Dans la plupart des cas, la technologie Basal-IQ sera activée par défaut et cette étape peut ne pas être nécessaire.

CETTE PAGE EST
INTENTIONNELLEMENT
LAISSÉE VIDE

Chapitre 30

Affichage de l'état de la technologie
Basal-IQ sur votre pompe t:slim X2

30.1 Vue d'ensemble

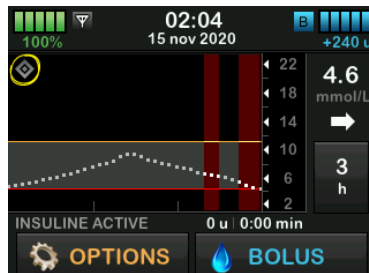
Les indicateurs d'état et les indicateurs d'informations supplémentaires montrent les différents états de la technologie Basal-IQ™. Cette section explique comment interpréter ces différents indicateurs et comprendre ce qu'ils signifient.

30.2 Indicateurs d'état Basal-IQ

La technologie Basal-IQ étroitement liée aux données MCG a été directement intégrée aux écrans MCG. Veuillez consulter la [Chapitre 24](#) pour savoir comment afficher les données MCG sur votre pompe. Lorsque la technologie Basal-IQ est désactivée et qu'une session de capteur est active, les écrans que vous utilisez pour afficher les données MCG ne changent pas.

Lorsque la technologie Basal-IQ est activée, une icône en forme de losange supplémentaire apparaît dans le coin supérieur gauche du graphique des tendances MCG. Cette icône a deux états. Lorsque la technologie Basal-IQ est activée mais qu'elle n'est pas active (c'est-à-dire que l'insuline est

administrée normalement), l'icône en forme de losange est grise, comme illustré ci-dessous.

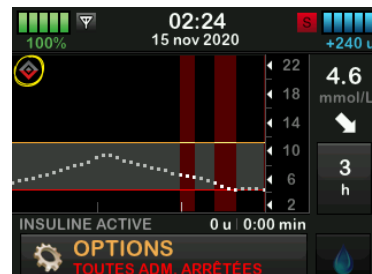


Lorsque la technologie Basal-IQ est activée et active (c'est-à-dire que l'administration d'insuline a été suspendue), la moitié inférieure de l'icône en forme de losange est rouge. En plus de l'icône en forme de losange, d'autres éléments visuels à l'écran indiquent que l'administration d'insuline a été suspendue, notamment :

- Un S noir dans un cadre rouge sera affiché dans la zone d'état à droite de l'heure et de la date.
- Une barre rouge sera visible sur le graphique des tendances MCG.

- La commande **OPTIONS** s'étendra et le texte **TOUTES ADMINISTRATIONS ARRÊTÉES** s'affichera.

La commande **BOLUS** ne sera plus disponible.



⚠ AVERTISSEMENT

La technologie Basal-IQ repose sur les mesures actuelles du capteur MCG. Si, pour une raison quelconque, votre dispositif MCG ne fonctionne pas correctement ou ne transmet pas trois des quatre dernières valeurs du capteur à votre pompe, il ne sera pas possible de prédire avec précision les niveaux de glycémie et de suspendre l'administration d'insuline.

⚠ PRÉCAUTION

Votre dispositif MCG fournit les données dont Basal-IQ a besoin pour prédire la suspension de l'administration d'insuline. Par conséquent,

nous vous recommandons de laisser l'alerte Perte du signal MCG activée afin de recevoir une notification si votre dispositif MCG est déconnecté de votre pompe lorsque vous ne surveillez pas activement l'état de celle-ci.

30.3 Historique Basal-IQ

Le journal historique des événements liés à la technologie Basal-IQ est disponible dans l'historique de la pompe dans le menu *Options*. 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.

L'historique Basal-IQ affiche le journal historique de la technologie Basal-IQ, notamment les périodes où la fonction est activée ou non ainsi que la durée de suspension et de reprise de l'administration de l'insuline.

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

4. Touchez **Historique pompe**.
5. Touchez la **flèche vers le bas**.
6. Touchez **Basal-IQ**. Les dates contenues dans l'historique Basal-IQ sont affichées.

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



7. Touchez le jour pour lequel vous souhaitez afficher l'historique. Le détail de l'historique s'affiche.



CETTE PAGE EST
INTENTIONNELLEMENT
LAISSÉE VIDE

Chapitre 31

Alertes Basal-IQ

Cette section décrit les alertes de la technologie Basal-IQ™ qui apparaissent sur votre écran *Accueil*. Cela s'applique uniquement à la technologie Basal-IQ au sein de votre système. Les alertes relatives à la technologie Basal-IQ suivent le même schéma que les autres alertes de la pompe, en fonction de votre réglage du volume sonore.

Pour obtenir des informations sur les rappels, alertes et alarmes relatifs à l'administration d'insuline, reportez-vous aux [chapitres 12 t:slim X2 Alertes de la pompe à insuline](#), [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](#).

Pour plus d'informations sur la façon d'activer/ de désactiver les alertes relatives à la technologie Basal-IQ, veuillez consulter la [section 28.5 Écran Basal-IQ](#).

31.1 Alerte Perte du signal

Ce qui s'affiche à l'écran 	Signification Le transmetteur et la pompe ne communiquent pas et vous ne recevrez pas de mesures de glycémie du capteur et la technologie Basal-IQ n'est pas en mesure de prédire une hypoglycémie ni de suspendre l'administration d'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 Basal-IQ ne peut suspendre l'administration d'insuline que lorsque votre dispositif MCG est à portée. Si vous vous déplacez en dehors de la zone de couverture pendant la suspension d'insuline, celle-ci reprendra à la vitesse du profil actuel.

31.2 Alerte de suspension

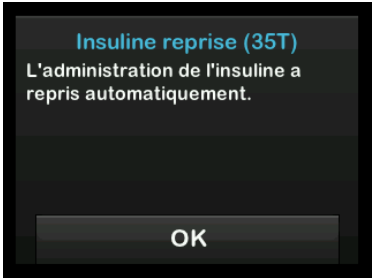
Ce qui s’affiche à l’écran 	Signification La technologie Basal-IQ a arrêté toute administration d’insuline.
	Méthode d’indication du système 2 séquences de 3 notes ou 2 vibrations en fonction du réglage de volume/vibration sélectionné dans Volume sonore.
	Le système envoie-t-il une nouvelle indication ? Non. Vous devrez toucher  pour revenir à l’écran <i>Accueil</i>, sinon l’alerte de suspension remplacera cette alerte, selon la première éventualité.
	Comment répondre Touchez  et revenez à l’activité en cours. Si vous le souhaitez, vérifiez votre glycémie et prenez des glucides.

 REMARQUE :

L’alerte de suspension est désactivée par défaut. Vous ne verrez cette alerte que si vous l’activez à partir du menu *Options Basal-IQ*.

31.3 Alertes de reprise

Alerte de reprise 1

Ce qui s'affiche à l'écran 	Signification La pompe a repris l'administration d'insuline basale.
	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 devrez toucher  pour revenir à l'écran <i>Accueil</i>, sinon l'alerte de suspension remplacera cette alerte, selon la première éventualité.
	Comment répondre Touchez  et revenez à l'activité en cours.

REMARQUE :

L'alerte de reprise est désactivée par défaut. Vous ne verrez cette alerte que si vous l'activez à partir du menu *Options Basal-IQ*.

Alerte de reprise 2

Ce qui s'affiche à l'écran Insuline reprise (35T) La suspension max de l'insuline a été atteinte. L'administration de l'insuline a repris automatiquement. OK	Signification Ce message s'affiche lorsque l'administration d'insuline reprend automatiquement après une suspension de 2 heures sur une période de 2,5 heures.
	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 devrez toucher OK pour revenir à l'écran <i>Accueil</i>, sinon l'alerte de suspension remplacera cette alerte, selon la première éventualité.
	Comment répondre Touchez OK et revenez à l'activité en cours.

Chapitre 32

Vue d'ensemble de l'étude clinique sur la technologie Basal-IQ

32.1 Introduction

La technologie Basal-IQ™ utilise les mesures du capteur MCG pour arrêter et reprendre l'administration de l'insuline en fonction de la valeur actuelle du capteur et d'une valeur prédite future à 30 minutes. Les données suivantes représentent les performances cliniques de la pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Basal-IQ par rapport au traitement par pompe couplée à un capteur (SAP). Le dispositif MCG Dexcom G5 Mobile a été utilisé dans les deux bras de l'étude. Les performances démontrées à l'aide de ce capteur sont représentatives des performances attendues de votre dispositif lors de l'utilisation d'un MCGi.

32.2 Vue d'ensemble des études cliniques

Le but de cette étude était d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de la pompe à insuline t:slim X2 avec la technologie Basal-IQ utilisant une fonction d'arrêt prédictif avant hypoglycémie par rapport à un système de pompe couplée à un capteur de glucose en continu (SAP). Le dispositif a été utilisé de jour comme de nuit à domicile dans des conditions normales.

Les performances du système ont été évaluées dans une étude croisée comparant l'utilisation de la technologie Basal-IQ sur une période de 3 semaines (bras d'étude) à l'utilisation du système SAP sur la même période (bras de contrôle). Les participants ont commencé dans le bras d'étude (Basal-IQ activé) ou dans le bras de contrôle (SAP), puis sont passés au bout de trois semaines à l'autre groupe. La population étudiée était composée de patients ayant reçu un diagnostic clinique de diabète de type 1, âgés de 6 à 72 ans, traités à l'insuline via une pompe à insuline ou par injections pendant au moins un an. Les femmes avérées enceintes n'ont pas été incluses dans l'étude.

Au total, 103 patients ont commencé la période de randomisation et 102 patients sont allés au bout de l'étude. Tous les participants ayant eu au moins une mesure MCG toutes les 3 semaines ont été inclus dans l'analyse finale. Les statistiques résumées présentées ici décrivent le pourcentage de temps inférieur à 3,9 mmol/L comme critère d'évaluation principal de l'efficacité, calculé séparément par bras de traitement. L'analyse des critères secondaires et des mesures MCG supplémentaires ont été effectuées parallèlement à l'analyse du critère d'évaluation principal.

Au cours de l'étude clinique, les patients qui utilisaient un dispositif MCG avant l'étude étaient généralement tenus de l'utiliser au moins 85 % du temps au cours des 4 semaines précédentes. Les patients qui n'utilisaient pas de dispositif MCG avant l'étude ont participé à une période de formation au dispositif Dexcom de 10 à 14 jours tout en continuant à utiliser leur traitement personnel par pompe ou par multi-injections quotidiennes (MIQ), suivi d'une période de formation SAP de 14 à 28 jours en utilisant le dispositif MCG Dexcom et la pompe Tandem faisant l'objet de l'étude.

Il n'y a eu aucun événement indésirable lié au dispositif au cours de l'étude. Le seul événement indésirable signalé au cours de l'étude a été une obstruction des intestins chez un participant alors qu'il était dans le bras de contrôle (SAP), sans lien avec l'utilisation du dispositif. Un événement hypoglycémique grave est survenu dans le bras de contrôle (SAP), au cours duquel le participant a eu besoin qu'une autre personne lui administre activement des glucides, du glucagon ou effectue d'autres actions de réanimation. Aucun événement hypoglycémique grave n'a été observé dans le bras d'étude (Basal-IQ activé).

32.3 Données démographiques

Les données démographiques de base de la cohorte étudiée sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Données démographiques lors du recrutement (N = 103)

Caractéristique	Unité de mesure	Total	Basal-IQ en premier (N = 52)	SAP en premier (N = 51)
Âge	Âge moyen ± écart type	24 ± 17	25 ± 18	23 ± 16
	Fourchettes d'âge	6 à 72	7 à 64	6 à 72
	< 18 ans n (pourcentage de la population)	60 (58 %)	29 (56 %)	31 (61 %)
	≥ 18 ans n (pourcentage de la population)	43 (42 %)	23 (44 %)	20 (39 %)
Sexe	Femme n (pourcentage de la population)	45 (44 %)	26 (50 %)	19 (37 %)
	Homme n (pourcentage de la population)	58 (56 %)	26 (50 %)	32 (63 %)
Unités d'insuline journalières	Total moyen d'unités ± écart type	46 ± 25	44 ± 22	47 ± 28
	Unités basales moyennes ± écart type	22 ± 13	21 ± 14	23 ± 12
	Unités bolus moyennes ± écart type	24 ± 15	23 ± 12	24 ± 18

32.4 Respect des procédures

Les deux tableaux suivants donnent un aperçu de la fréquence d’utilisation de la pompe à insuline t:slim X2 avec technologie Basal-IQ et dispositif MCG au cours de la période d’étude.

Temps d’utilisation de la pompe à insuline t:slim X2 avec technologie Basal-IQ sur une période de 21 jours (N = 102)*

Pourcentage de temps d'utilisation de la technologie Basal-IQ	Nombre de participants	Pourcentage de la population étudiée
≥ 90 %	90	88 %
80 à < 90 %	9	9 %
70 à < 80 %	1	< 1 %
60 à < 70 %	1	< 1 %
50 à < 60 %	0	0 %
< 50 %	1	< 1 %

**Le dénominateur est le temps total possible au cours de la période d'étude de 21 jours après la randomisation. L'utilisation de la technologie Basal-IQ inclut le temps pendant lequel la technologie Basal-IQ était activée et disponible, activée et suspendue, activée et indisponible. La technologie Basal-IQ peut être activée et indisponible en raison de données du MCG en temps réel indisponibles ou de divers états de la pompe (p. ex., la durée totale de suspension dépasse 120 minutes sur une période de 150 minutes, la fonctionnalité Remplacement par l'utilisateur est active (reprise manuelle), un bolus standard est en cours, il n'y a aucune session de capteur active, la pompe n'a pas été démarrée, les valeurs de glycémie estimées sont supérieures à 12,7 mmol/L ou un nombre trop élevé de mesures a été manqué).*

Temps d'utilisation du dispositif MCG sur une période de 21 jours par bras de traitement (N = 102)

Pourcentage de temps d'utilisation du dispositif MCG*	Bras d'étude (Basal-IQ activé)		Bras de contrôle (SAP)	
	Nombre de participants	Pourcentage de la population	Nombre de participants	Pourcentage de la population
≥ 90 %	75	74 %	74	73 %
80 à < 90 %	21	21 %	20	20 %
70 à < 80 %	3	3 %	3	3 %
60 à < 70 %	0	0 %	2	2 %
50 à < 60 %	1	< 1 %	1	1 %
< 50 %	2	2 %	2	2 %
*Le dénominateur est le temps total possible au cours de la période d'étude de 21 jours après la randomisation. L'utilisation du dispositif MCG inclut le temps de mise en marche.				

32.5 Analyse principale

L'analyse principale de cette étude consistait à comparer les mesures du capteur MCG inférieures à 3,9 mmol/L entre le bras d'étude (Basal-IQ activé) et le bras de contrôle (SAP). Les données suivantes dans le tableau ci-dessous indiquent la répartition des mesures du capteur MCG dans les deux bras de l'étude et le nombre de participants dont les valeurs du capteur étaient inférieures à 3,9 mmol/L pendant la période donnée.

Pourcentage de mesures du capteur MCG <3,9 mmol/L (N = 102)*

Pourcentage de mesures du capteur de glycémie MCG <3,9 mmol/L	Bras d'étude (Basal-IQ activé)		Bras de contrôle (SAP)	
	Nombre de participants	Pourcentage de la population	Nombre de participants	Pourcentage de la population
< 1 %	21	21 %	12	12 %
1 à < 2 %	19	19 %	15	15 %
2 à < 3 %	18	18 %	20	20 %
3 à < 5 %	30	29 %	23	23 %
≥ 5 %	14	14 %	32	31 %
<i>*Inclut tous les patients ayant réalisé au moins une mesure de glycémie MCG au cours de chaque période de traitement.</i>				

Le pourcentage moyen de mesures du capteur MCG inférieures à 3,9 mmol/L, mentionné dans le tableau ci-dessous, indique une réduction de 31 % dans le bras d'étude (Basal-IQ activé) par rapport au bras de contrôle (SAP). La différence de traitement entre les deux groupes est indiquée dans le tableau ci-dessous.

Pourcentage de mesures moyennes du capteur de glycémie MCG <3,9 mmol/L (N = 102)*

	Bras d'étude (Basal-IQ activé)	Bras de contrôle (SAP)
Pourcentage de mesures moyennes du capteur de glycémie MCG <3,9 mmol/L $\pm$ écart type	3,1 % $\pm$ 2,8 %	4,5 % $\pm$ 3,9 %
<i>*Inclut tous les patients ayant réalisé au moins une mesure de glycémie MCG au cours de chaque période de traitement.</i>		

Pourcentage de mesures du capteur MCG <3,9 mmol/L Différence de traitement (N = 102)*

	Différence entre l'algorithme Basal-IQ et SAP (IC à 95 %)**
Pourcentage de mesures du capteur de glycémie MCG <3,9 mmol/L	-0,8 % (-1,1 %, -0,5 %)
<i>*Inclut tous les patients avec au moins une mesure de glycémie MCG au cours de chaque période de traitement.</i>	
<i>**Une différence négative dénote moins d'hypoglycémie au cours de la période d'étude en utilisant la technologie Basal-IQ. Basé sur un modèle de régression à mesures répétées qui s'ajuste selon la période. Analyse non paramétrique, les valeurs des données ayant une distribution asymétrique.</i>	

32.6 Analyse secondaire

Les mesures de résultats secondaires de l’étude clinique représentent les caractéristiques du profil glycémique, notamment le temps passé dans la plage basse (hypoglycémique), le temps passé dans la plage élevée (hyperglycémique) et le temps passé avec une glycémie sous contrôle (entre 3,9-10 mmol/L). Dans le tableau ci-dessous, les différences de pourcentage de temps <3,3 mmol/L, <2,8 mmol/L, >13,9 mmol/L. La glycémie moyenne était similaire dans tous les groupes de traitement.

Résultats secondaires d’efficacité (N = 201)*

Caractéristique	Unité de mesure	Bras d’étude (Basal-IQ activé)	Bras de contrôle (SAP)
Contrôle global de la glycémie	Glycémie moyenne mmol/L ± écart type	159 ± 25	159 ± 27
	% de glycémie 3,9 – 10 mmol/L ± écart type	65 % ± 15 %	63% ± 15%
Hypoglycémie	% de glycémie <3,3 mmol/L Moyenne (quartiles)	0,9 % (0,4 %, 1,6 %)	1,2 % (0,6 %, 2,7 %)
	% de glycémie <2,8 mmol/L Moyenne (quartiles)	0,2 % (0,1 %, 0,5 %)	0,3 % (0,1 %, 0,7 %)
Hyperglycémie	% de glycémie >13,9 mmol/L Moyenne (quartiles)	8 % (3 %, 13 %)	8 % (3 %, 16 %)
	% de glycémie >10 mmol/L Moyenne ± écart type	32 % ± 15 %	33 % ± 16 %

**Inclut tous les patients ayant réalisé au moins une mesure du capteur de glycémie MCG au cours de chaque période de traitement.*

Le tableau ci-dessous fournit des détails sur les taux de glycémie pendant la journée (6h00 à 22h00/6 AM à 10 PM) par rapport à la nuit (22h00 à 6h00/10 PM à 6 AM). La glycémie moyenne dans le bras d'étude pendant la journée était de 8,9 ($\pm$ 1,4) mmol/L et de 8,7 ($\pm$ 1,6) mmol/L pendant la nuit. La glycémie moyenne dans le bras de contrôle pendant la journée était de 8,9 ($\pm$ 1,5) mmol/L et de 8,8 ($\pm$ 1,7) mmol/L pendant la nuit. Les résultats étaient similaires dans les deux groupes de traitement.

Analyse secondaire par période de la journée (N = 102)*

		Jour		Nuit	
Caractéristique	Unité de mesure	Bras d'étude (Basal-IQ activé)	Bras de contrôle (SAP)	Bras d'étude (Basal-IQ activé)	Bras de contrôle (SAP)
% de glycémie <3,9 mmol/L	Moyenne (quartiles)	2,4 % (1,2 %, 3,9 %)	3,4 % (1,8 %, 5,2 %)	2,7 % (0,9 %, 4,5 %)	3,3 % (1,2 %, 6,8 %)
Contrôle global de la glycémie	Pourcentage de glycémie 3,9 – 10 mmol/L Moyenne $\pm$ écart type	65 % $\pm$ 15 %	63 % $\pm$ 15 %	66 % $\pm$ 16 %	62 % $\pm$ 17 %
Hypoglycémie	Pourcentage de glycémie <3,3 mmol/L moyenne (quartiles)	0,8 % (0,3 %, 1,5 %)	1,2 % (0,5 %, 2,2 %)	0,9 % (0,2 %, 1,9 %)	1,2 % (0,3 %, 3,4 %)
	Pourcentage de glycémie <2,8 mmol/L moyenne (quartiles)	0,2 % (0,0 %, 0,5 %)	0,3 % (0,1 %, 0,6 %)	0,2 % (0,0 %, 0,5 %)	0,3 % (0,0 %, 0,9 %)
Hyperglycémie	Pourcentage de glycémie >13,9 mmol/L moyenne (quartiles)	7 % (3 %, 14 %)	9 % (3 %, 17 %)	6 % (2 %, 12 %)	7 % (2 %, 15 %)
	Pourcentage de glycémie >10 mmol/L moyenne (quartiles)	32 % $\pm$ 16 %	33 % $\pm$ 16 %	31 % $\pm$ 17 %	33 % $\pm$ 19 %
*Inclut tous les patients ayant réalisé au moins une mesure du capteur de glycémie MCG au cours de chaque période de traitement.					

32.7 Différences dans l'administration d'insuline

Le tableau ci-dessous donne un aperçu de la quantité moyenne d'insuline utilisée dans le bras d'étude (Basal-IQ activé) et le bras de contrôle (SAP). La quantité d'insuline basale utilisée en 24 heures était de 1,2 unité inférieure dans le bras d'étude par rapport au bras de contrôle. La période de 24 heures regroupe les unités d'insuline utilisées pendant la journée (6h00 à 22h00/6 AM à 10 PM) par rapport à la nuit (22h00 à 6h00/10 PM à 6 AM).

Statistiques récapitulatives sur l'administration d'insuline (N = 102)*

Caractéristique	Unité de mesure		Bras d'étude (Basal-IQ activé)	Bras de contrôle (SAP)
Total des unités d'insuline	Période de 24 heures	Moyenne ± écart type	44,6 ± 20	45,9 ± 20,2
	Jour	Moyenne ± écart type	35,6 ± 15,6	36,5 ± 15,4
	Nuit	Moyenne ± écart type	9,0 ± 5,3	9,4 ± 5,6
Unités d'insuline basale	Période de 24 heures	Moyenne ± écart type	20,3 ± 10,4	21,5 ± 10,5
	Jour	Moyenne ± écart type	14,1 ± 7,4	15,0 ± 7,4
	Nuit	Moyenne ± écart type	6,2 ± 3,2	6,5 ± 3,2
Unités d'insuline en bolus	Période de 24 heures	Moyenne ± écart type	24,5 ± 12,4	24,5 ± 12,5
	Jour	Moyenne ± écart type	21,6 ± 10,8	21,6 ± 10,4
	Nuit	Moyenne ± écart type	2,9 ± 2,9	2,9 ± 3,4
*Inclut tous les patients ayant réalisé au moins une mesure du capteur de glycémie MCG au cours de chaque période de traitement.				

32.8 Précision de la performance de la technologie Basal-IQ

Les tableaux de données suivants caractérisent la précision de la technologie Basal-IQ dans la prédiction réussie d'hypoglycémie et la suspension ou la reprise ultérieure de l'administration d'insuline de manière appropriée. Cette analyse a été réalisée à l'aide de données cliniques précédemment rapportées d'études Dexcom comparant le dispositif MCG mobile G5 aux mesures d'une méthode de laboratoire de référence, l'analyseur de glycémie STATS Plus™ 2300 de Yellow Springs Instrument. Cet instrument est désigné par l'acronyme « YSI ».

Cette analyse représente des données spécifiques MCG et YSI portant sur 324 patients, y compris des adultes de 18 ans et plus et des enfants de 2 à 17 ans. La technologie Basal-IQ a été appliquée rétrospectivement aux mesures MCG de chaque patient afin de déterminer le moment où les suspensions et les reprises d'administration d'insuline auraient eu lieu et la pertinence des actions prises par la technologie Basal-IQ.

Il a ensuite été déterminé que chaque action de suspension et de reprise d'administration d'insuline appartenait à l'une des trois catégories : Justifiée, Erronée ou Manquée par rapport aux valeurs YSI correspondantes. Justifiée indique que l'action de suspension ou de reprise correspond aux valeurs YSI correspondantes et Erronée ou Manquée indique des conditions différentes dans lesquelles l'occurrence de suspension ou de reprise ne correspond pas aux valeurs YSI correspondantes.

Le tableau ci-dessous indique la précision des actions de suspension de la technologie Basal-IQ par rapport aux valeurs YSI correspondantes. Les actions de suspension prévues incluent les cas où la technologie Basal-IQ a suspendu l'insuline en réponse à une prédiction de mesures MCG inférieures à 4,4 mmol/L au cours des 30 minutes suivantes. Toutes les actions de suspension incluent les actions prévues et les actions lorsque la technologie Basal-IQ a suspendu l'insuline en réponse à une mesure MCG en temps réel inférieure à 3,9 mmol/L.

Pourcentage de mesures du capteur de glycémie MCG <3,9 mmol/L

	Actions de suspension prévues (%)	Toutes les actions de suspension (%)
Suspensions JUSTIFIÉES	8257 (77,55 %)	8276 (77,54 %)
Suspensions ERRONÉES	2133 (20,03 %)	2140 (20,05 %)
Suspensions MANQUÉES	258 (2,42 %)	257 (2,41 %)
Nombre d'événements total	10648 (100 %)	10673 (100 %)

Le tableau ci-dessous indique la précision des actions de reprise de la technologie Basal-IQ par rapport aux valeurs YSI correspondantes. Les actions de reprise ont été analysées à la première occasion pour reprendre l’administration d’insuline sur la base des données YSI, puis 5 minutes plus tard et 10 minutes plus tard.

Précision de la reprise de l’administration d’insuline

	Actions de reprise (%)		
	0 minute	Plus de 5 minutes	Plus de 10 minutes
Reprises JUSTIFIÉES	1356 (51,42 %)	1356 (65,57 %)	1356 (73,06 %)
Reprises ERRONÉES	332 (12,59 %)	332 (16,05 %)	332 (17,89 %)
Reprises MANQUÉES	949 (35,99 %)	380 (18,38 %)	168 (9,05 %)
Nombre d'événements total	2637 (100 %)	2068 (100 %)	1856 (100 %)

Section 5

Caractéristiques techniques et garantie

Chapitre 33

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 de perfusion. 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 : 5 °C (41 °F) à 37 °C (98,6 °F) Humidité : 20 % à 90 % d'humidité relative sans condensation
Pression atmosphérique	-396 mètres à 3048 mètres (-1300 pieds à 10000 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 purge de la canule	0,1 à 1,0 unité d'insuline
Concentration d'insuline	U-100
Type d'alarme	Visuelle, sonore et vibratoire

Spécifications de la pompe t:slim X2 (Suite)

Type de spécification	Détails de spécification
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 (1000 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 (1000 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'occlusion	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 des autocontrôles continus, une 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 : Précision de l'administration

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 pour voiture (vendu séparément)

Type de spécification	Détail de spécification
Réf. Tandem	003934
Entrée	12 Volts CC

Spécifications de l'adaptateur pour voiture (vendu séparément) (Suite)

Type de spécification	Détail de spécification
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 correction de glycémie	16 segments de durée. 3,9 à 13,9 mmol/L par incréments de 0,1 mmol/L
Facteur de sensibilité à l'insuline (FSI)	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 : 0,5, 1, 2, 5 unités (par défaut, 0,5 unité) ; ou, avec un réglage en grammes/glucides : 2, 5, 10, 15 grammes (par défaut, 2 g)
Durée maximale du bolus prolongé	8 heures

Options et réglages de la pompe t:slim X2 (Suite)

Type d'option/réglage	Détail de l'option/du réglage
Taille maximale du bolus	25 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 tester sa glycémie à une période sélectionnée après l'administration d'un bolus. Peut être réglé entre 1 et 3 heures (par défaut, désactivé).
Rappel 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).
Rappel 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 l'heure du 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 vieillies 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 avant une occlusion*

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 :

- 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 sèves 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)	
<i>*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).</i>			

33.10 Qualité du service sans fil

Le fabricant définit la qualité de service du système en pourcentage de résultats bien reçus par l'écran lorsque le transmetteur MCG et l'affichage 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 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*. La troisième est une alerte configurable par l'utilisateur pour informer ce dernier que la pompe et le transmetteur MCG sont hors de portée. 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 à l'écran lorsque le transmetteur et l'écran 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 exempte 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 l'assistance technique 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 une raison quelconque. 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 Basal-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 kits 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 kits 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 kits 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 de réservoir
- Protecteur d'écran t:slim
- Cache USB en caoutchouc

Index

A

Accessoires 64

Activités aquatiques, Pompe 160

Adaptateur d'alimentation, CA 64

Adaptateur pour voiture,
Spécifications 292

Afficher calcul 50

Alarme Altitude 148, 149

Alarme du bouton Écran activé/Bolus
rapide 147

Alarme Erreur réservoir 142

Alarme Reprise pompe 139

Alarme Réservoir vide 141

Alarme Retrait de réservoir 143

Alarme Température 144

Alarme Temps avant obstruction,
Spécifications 301

Alarmes 111, 137

Alarme Altitude 148, 149

Alarme du bouton Écran activé/
Bolus rapide 147

Alarme Erreur réservoir 142

Alarme Reprise pompe 139

Alarme Réservoir vide 141

Alarme Retrait de réservoir 143

Alarme Température 144

Alarme Temps avant obstruction,
Spécifications 301

Alarmes Faible charge 140

Alarmes occlusion 145

Alarmes Faible charge 140

Alarmes Obstruction

Alarmes Obstruction,
Spécifications 301

Alarmes occlusion 145

Alerte Alimentation 135

Alerte Augment., Définir 194

Alerte basal max 130

Alerte Batterie transmetteur faible
233

Alerte Bolus horaire max 127

Alerte Bolus non effectué 120

Alerte Calibration au démarrage 217

Alerte Calibration non effectuée 220

Alerte Calibration second démarrage,
MCG 218

Alerte Calibration, 12 h 219

Alerte Calibrer MCG 223

Alerte Chute MCG 229, 230

Alerte Chute, Définir 195

Alerte de reprise

Basal-IQ 254

Alerte Débit basal requis 126

Alerte Débit temp. non effectué 121

Alerte Délai calibration dépassé 221

Alerte Erreur de calibration 222

Alerte Erreur de connexion 133, 134

Alerte Erreur de données 136

Alerte MCG Glyc. basse 225, 226

Alerte MCG Glyc. haute 224

Alerte Niveau d'insuline 112, 117

Alerte perte du signal 232, 269

Alerte Réglage non sauvegardé 125

Alerte Remplacement du réservoir
non effectué 122

Alerte Remplissage de canule non
effectué 124

Alerte Remplissage de tubulure non
effectué 123

Alerte Tx augm MCG 227, 228

Alertes 111, 115, 117

Alerte Alimentation 135

Alerte Bolus horaire max 127

Alerte Bolus non effectué 120

Alerte Débit basal requis 126

Alerte Débit temp. non effectué
121

Alerte Erreur de connexion 133,
134

Alerte Erreur de données 136

Alerte Glyc. basse, Définir 193

Alerte Glyc. haute, Définir 192
 Alerte Niveau d'insuline 112
 Alerte perte du signal, Définir 195
 Alerte Profil personnel non sauvegardé 125
 Alerte Réglage non sauvegardé 125
 Alerte Remplacement du réservoir non effectué 122
 Alerte Remplissage de canule non effectué 124
 Alerte Remplissage de tubulure non effectué 123
 Alertes Basal min 131
 Alertes Bolus max 128
 Alertes et rappels 54
 Alertes Faible charge 118
 Alertes Séquence de chargement non effectuée 122
 Augmentation/Chute MCG 194
 Basal-IQ, Alerte de suspension 270
 Basal-IQ, Alertes de reprise 271
 Icône Alerte, Où la trouver 44
 MCG, Alerte Augm 227, 228
 MCG, Alerte Batterie transmetteur faible 233
 MCG, Alerte Calibration après 12 h 219
 MCG, Alerte Calibration au démarrage 217

MCG, Alerte Calibration non effectuée 220
 MCG, Alerte Calibration second démarrage 218
 MCG, Alerte Calibrer MCG 223
 MCG, Alerte Chute 229, 230
 MCG, Alerte Délai calibration dépassé 221
 MCG, Alerte Erreur de calibration 222
 MCG, Alerte Glyc. basse 225, 226
 MCG, Alerte Glyc. haute 224
 MCG, Alerte perte du signal 232, 269
 MCG, Capteur défaillant 235
 MCG, Erreur Système 237
 MCG, Erreur transmetteur 234
 MCG, Non disponible 236
 Perte du signal, Définir 195

Alertes Basal min 131

Alertes Bolus max 128

Alertes de reprise

Basal-IQ 271, 272

Alertes Faible charge 118

Alertes Séquence de chargement non effectuée 122

Altitude 160

Annuler un bolus 102

Apparier votre MCG 186

Arrêter l'administration d'insuline 104

Arrêter un bolus 102

Arrêter un débit temporaire 91

Arrêter une session de capteur MCG 202

B

Basal 38

Alerte Débit basal requis 126

Arrêter un débit temporaire 91
 dans Profils personnels 86

Débit basal actuel 48

Débit basal temporaire 39

Définir un débit temporaire 90

Fréquence de l'administration 290

Plages horaires 85

Précision de l'administration 290

Basal-IQ

Activer et désactiver 261

Alerte de reprise 254

Alerte de suspension 254, 270

Alertes de reprise 271, 272

Historique 265

Indicateurs d'état 48, 252, 264

Vue d'ensemble 258

Batterie 64

- Conseils relatifs à la recharge 65
- Niveau de charge de la batterie 44, 46

Batterie, Recharge 64

Bluetooth 186, 302

Bluetooth, Distance recommandée entre les appareils 308

Bolus 38, 93

- Annuler un bolus 102
- Arrêter un bolus 102
- Bolus de correction 38
- Bolus prolongé 39, 98
- Bolus rapide 39
- Bolus repas utilisant des unités 97
- Bolus repas utilisant les grammes 98
- dans Profils personnels 87
- Écran Bolus 50
- Icône Bolus actif 44, 174
- Plages horaires 85
- Précision de l'administration 290
- Rappel Glyc. post bolus 109
- Spécification du débit d'administration 301
- Vue d'ensemble du bolus 94

Bolus de correction 38

Bolus prolongé 39, 98

Par défaut 98

Bolus rapide 23, 39, 100

Pédiatrique 23

Bulles d'air

- Élimination avant l'administration 79
- Vérification de la tubulure 79

C

Calcul 50

Calibrer votre dispositif MCG 203

Calibrer, Raisons 207

Canule 39

Canule, Remplir la canule 81

Capteur

- Alerte perte du signal 232, 269
- Applicateur 170
- Arrêt automatique 202
- Capteur défaillant, Dépannage 242
- Dépannage 239
- Dépannage des résultats du capteur 240
- Études cliniques MCG 275
- Mise à jour de la calibration 206
- Nouvelle calibration 207
- Perte du signal/pas d'antenne, Dépannage 241

Raisons de la calibration 207

Résultat inconnu 231

Capteur, Démarrer la calibration 205

Capteur, Démarrer une session 198

Caractéristiques techniques 287

Clavier 58

- Clavier alphabétique 60
- Clavier numérique 58

Code PIN 69

Pédiatrie 23

Commande de consommables 38

Compatibilité électromagnétique 302

Contenu du système 38

Contenu, du système 38

Contre-indications 22

Couleurs

- Explication des couleurs du système 43

D

Date

- Affichage de la date et de l'heure 44
- Modifier la date 67

Débit temporaire

- Arrêter un débit temporaire 91

Débit temporaire, Définir un débit

basal temporaire 90

Débrancher pendant le remplissage 79

Défaillance 152

DEL 43

DEL, emplacement sur l'écran
Accueil 46

Démarrer une session de capteur
MCG 197

Dépannage du MCG 239

Déplacements 161

Déverrouiller l'écran 67

Données, Afficher la vue d'ensemble
du MCG 210

Durée

- Segments horaires 84
- Segments horaires, dans Profils
personnels 86

Durée de l'insuline, dans Profils
personnels 85

E

Écran Accueil 46

Écran Accueil, Basal-IQ 252

Écran Accueil, MCG 176

Écran État actuel 48

Écran Ma pompe 54

Écran Options 52

Écrans

Déverrouiller 67

Écran Accueil 46

Écran Accueil Basal-IQ 252

Écran Accueil MCG 176

Écran Bolus 50

Écran Clavier alphabétique 60

Écran Clavier numérique 58

Écran d'état Basal-IQ 48

Écran État actuel 48

Écran Ma MCG 178

Écran Ma pompe 54

Écran Options 52

Réglages 56

Verrouillage écran 44

Verrouillage écran Basal-IQ 250

Verrouillage écran MCG 174

Émissions électromagnétiques 303

Entretien de votre pompe 155

Erreur Capteur défaillant 235

Erreur Système MCG 237

Erreur transmetteur 234

Étanche, Pompe 160

F

Facteur de correction 39, 85

- dans Profils personnels 86
- Plages horaires 85

Flèches

Flèches haut/bas 52

Flèches du taux de variation de la
glycémie 212

G

Garantie

Garantie de la pompe 310

Glucides 39, 48

- activer dans Profils personnels 88
- Bolus repas utilisant les grammes 98

- Bolus repas, sur l'écran Bolus 50
- Glucides, dans Profils personnels 85

Glucides, sur l'écran Bolus 50

Glycémie 39

- Glycémie cible 39, 84
- Glycémie cible dans Profils
personnels 86
- Rappel Glyc. élevée 108
- Rappel hypoglycémie, Définir 108

Glycémie cible 39

- dans Profils personnels 86
- Glycémie cible, dans Profils
personnels 84
- Plages horaires 85

Grammes

Bolus repas, sur l'écran Bolus 50

Bolus repas, utilisant 98
 Graphiques de tendances de la glycémie 211
 Graphiques de tendances, Tendances de la glycémie, Flèches 211

H

Heure

Affichage de la date et de l'heure 44
 Modifier l'heure 67

Historique

Basal-IQ 106, 265
 Historique MCG 214
 Historique pompe 106

Historique pompe 106

Historique pompe, Résumé d'admin. 106

I

Icône Bolus actif 44, 174

Icônes

Explication des icônes 41, 172, 248

ID du MCG 186

ID du transmetteur 186

Immunité électromagnétique 304

Indications d'utilisation 22

Info pompe 106

Info pompe, Numéro de série 106

Informations de sécurité

MCG 164

Informations de sécurité MCG 164

Informations relatives à la sécurité 28, 163, 245

Trousse de secours 24

Vérification du bon fonctionnement 36

Informations relatives à la sécurité de la technologie Basal-IQ 246

Insuline

Affichage de l'insuline active résiduelle (IAR) 44

Affichage du niveau d'insuline 81
 Arrêter l'administration d'insuline 104

Durée de l'insuline 85

Insuline active résiduelle (IAR) 39, 44

Reprendre l'administration d'insuline 104

Insuline active résiduelle (IAR), dans Profils personnels 85

Interférences, Avis FCC 309

L

Langue 66

Logo Tandem 46, 66

M

Maintenance de votre pompe 155

MCG

Afficher les données sur la pompe, Vue d'ensemble 210

Alerte Batterie transmetteur faible 233

Alerte Calibration après 12 h 219

Alerte Calibration au démarrage 217

Alerte Calibration non effectuée 220

Alerte Calibration second démarrage 218

Alerte Calibrer MCG 223

Alerte Chute MCG 229, 230

Alerte Délai calibration dépassé 221

Alerte Erreur de calibration 222

Alerte Glyc. basse, Définir 193

Alerte Glyc. haute par défaut 192

Alerte Glyc. haute, Définir 192

Alerte MCG Glyc. basse 225, 226

Alerte MCG Glyc. élevée 224

Alerte perte du signal 232, 269

Alerte Perte du signal, Définir 195
 Alerte perte du signal, Définir 195
 Alerte Tx augm MCG 227, 228
 Alertes Augmentation/Chute 194
 Alertes et erreurs 215
 Alertes MCG 191
 Appairer votre MCG 186
 Arrêt automatique du capteur 202
 Arrêter une session de capteur 202
 Calibrer la valeur de glycémie 206
 Calibrer votre dispositif MCG 203
 Capteur défaillant 235
 Capteur défaillant, Dépannage 242
 Définir le bolus de correction 206
 Démarrer la calibration 205
 Démarrer une session de capteur 197
 Dépannage 239
 Distances avec la pompe et les autres dispositifs 307
 Écran Ma MCG 178
 Erreur Système MCG 237
 Erreur transmetteur 234
 Études cliniques, Capteur 275
 Flèches de tendance de la glycémie 212
 Flèches du taux de variation 212
 Graphiques de tendances de la glycémie 211

Historique, Afficher 214
 ID du transmetteur 186
 Imprécisions du capteur, Dépannage 242
 Info MCG 189
 Invites de calibration 172
 MCG non disponible 236
 Mise à jour de la calibration après 24 h 206
 Nouvelle calibration 207
 Période de démarrage du capteur 200
 Perte du signal/pas d'antenne, Dépannage 241
 Raisons de la calibration 207
 Récepteur 182
 Réglages du MCG 186
 Régler le volume 187
 Répéter Alerte Glyc. basse 193
 Répéter Alerte Glyc. haute 192
 Résultat de capteur inconnu 231
 Résultat de capteur inconnu, Dépannage 240
 Saisir l'ID du transmetteur 186
 Symboles d'état 172
 Volume par défaut 187
 Vue d'ensemble de la calibration 204
 Vue d'ensemble du système 182

MCG non disponible 236
Mise au rebut des composants du système 157
Mise en veille écran, définir 68
Modifier
 Modifier l'heure 67
 Modifier la date 67
 Rappel du site 82

N

N. de série 19
Nettoyage de votre Système 156
Numéro de série 106

P

Par défaut
 Alarme Arrêt automatique 112
 Alerte Augment. MCG 194
 Alerte Chute MCG 194
 Alerte Glyc. haute 192
 Alerte MCG Perte du signal 195
 Alerte Niveau d'insuline 112
 Bolus prolongé 98
 Bolus rapide 100
 Débit basal temporaire 90
 Mise en veille écran 68
 Rappel du site 110
 Rappel Glyc. basse 108

Rappel Glyc. élevée 109
 Volume MCG par défaut 187

Paramètres de Durée
 dans Profils personnels 86

Pédiatrie
 Code PIN 23

Pédiatrique
 Informations importantes pour les
 utilisateurs pédiatriques 23
 NIP de sécurité 23
 Soins du site de perfusion 23, 72

**Performance de la pompe,
 Spécifications 297**

**Période de démarrage du capteur
 200**

Plages horaires 85

Politique de retour 310

Professionnel de santé 36

Profils personnels
 Activer un profil 89
 Ajouter des profils 88
 Copier un profil personnel existant
 89
 Créer un nouveau profil 84
 Modifier ou afficher 88
 Programmer un profil personnel 86
 Renommer un profil 89
 Supprimer un profil 90

Vue d'ensemble des profils
 personnels 84

Protection d'écran 38

Q

Questions de mode de vie 159

R

Rappel
 Rappel du site 82

Rappel du site
 Définir le rappel du site 110

Rappel du site, Définir 82

Rappel glyc. 109

Rappel Glyc. élevée 108

Rappel Glyc. post bolus 109

Rappel hypoglycémie 108

Rappel oubli bolus repas 109

Rappels 107
 Alertes et rappels 54
 Glyc. élevée 108
 Hypoglycémie 108
 Oubli bolus repas 109
 Rappel du site 110

Ratio glucides 40
 dans Profils personnels 86
 Plages horaires 85

Récepteur, MCG 182

Recharge
 Adaptateur pour voiture 64
 Conseils relatifs à la recharge 65
 Ordinateur 65
 Prise d'alimentation CA 64

Recharger la pompe 64

Réglages affichage 68

**Réglages de la pompe, Spécifications
 295**

Réglages dispositif 56

Réglages du MCG 185

**Réglages, Spécifications des
 réglages de la pompe 295**

Régler le volume MCG 187

Remplir le réservoir 74, 77

Remplissage
 Port de remplissage 74, 76
 Remplir la canule 81
 Remplir la tubulure 79
 Remplir le réservoir 76

**Reprendre l'administration d'insuline
 104**

Réservoir 74
 Remplir le réservoir 39, 74, 77
 Remplacer le réservoir 77
 Remplir le réservoir 76
 Tubulure du réservoir 46

Résistance à l'eau, Pompe 160

Résultat de capteur inconnu 231

Résumé d'admin. 106

Risques associés à l'utilisation du système 35, 168

Risques associés aux kits de perfusion 35, 72

S

Sécurité aéroportuaire 161

Segments de durée

ajouter au Profil personnel 87

Sélectionner la langue 66

Soins du site de perfusion 72

Pédiatrique 23

Soins du site de perfusion,
Pédiatrique 23

Sonore 69

Spécifications

Adaptateur pour voiture 292

Alarme Temps avant obstruction
301

Câble USB 292

Compatibilité électromagnétique
302

Distance entre le dispositif MCG, la
pompe et les autres dispositifs
307

Émissions électromagnétiques
303

Immunité électromagnétique 304

Performance de la pompe 297

Pompe 289

Recharge par ordinateur 294

Résistance à l'eau 289

Spécifications de la pompe 289

Spécifications de recharge par
ordinateur 294

Stockage de votre système 156

Supprimer un profil personnel 90

Symboles, Explication des 19

T

Température, Extrême 160

Test de glycémie à partir d'un autre
site 171

Trousse de secours 24

Tubulure

Connecteur de tubulure 46, 74,
80

Remplir la tubulure 79

Tubulure du réservoir 46

U

Unités 40

Bolus repas, sur l'écran Bolus 50

Bolus repas, Utilisant des unités
97

Unités, sur l'écran Bolus 50

USB

Adaptateur USB 64

Câble USB 38, 64

Port USB 46, 64

Spécifications du câble 292

V

Vérification du bon fonctionnement
36

Volume 69

Voyager avec votre pompe 159

Voyages, par avion 161

Vue d'ensemble

Description du système 21

Vue d'ensemble du système

Vue d'ensemble du MCG 182

© 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:slim X2, t:lock, Basal-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. La lettre de marque et les logos Bluetooth® sont des marques commerciales déposées de Bluetooth SIG, Inc. et tout usage par Tandem Diabetes Care fait l'objet d'une licence. Toutes les autres marques commerciales et tous les autres droits d'auteur sont la propriété de 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



1007768_A

AW-1007769_A

2021-MAR-15