

Système Tandem Mobi™

Guide d'utilisation



MMOL/L

GUIDE D'UTILISATION DU SYSTÈME TANDEM MOBI

Version logicielle : Control-IQ+ (7.9), compatible avec Apple® iPhone® iOS uniquement

Ce guide d'utilisation est destiné à vous aider ou à aider votre aidant à comprendre les caractéristiques et les fonctionnalités du système Tandem Mobi™. Il contient des mises en garde et des avertissements importants sur le bon fonctionnement, ainsi que des informations techniques pour garantir votre sécurité. Il donne des instructions étape par étape pour vous aider à programmer, gérer et entretenir correctement votre système Tandem Mobi.

Des modifications sont apportées périodiquement à l'équipement, au logiciel ou aux procédures ; les informations décrivant ces modifications figureront dans les éditions ultérieures de ce guide d'utilisation.

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

Veuillez contacter votre service client local pour obtenir un nouvel exemplaire du guide d'utilisation correspondant à la version de votre système. Pour obtenir les coordonnées, reportez-vous à la quatrième de couverture de ce guide d'utilisation.

Tandem Diabetes Care, Inc.
12400 High Bluff Drive
San Diego, CA 92130 États-Unis
tandemdiabetes.com

AVERTISSEMENTS :

La technologie Control-IQ+™ ne doit pas être utilisée chez les enfants de moins de 2 ans. La technologie Control-IQ+ ne doit pas non plus être utilisée chez les patients qui nécessitent une dose quotidienne totale d'insuline de moins de 5 unités par jour ni chez les personnes qui pèsent moins de 9 kilogrammes (20 livres), car ce sont les valeurs minimales requises pour que la technologie Control-IQ+ fonctionne en toute sécurité.

CODE D'APPAIRAGE À SIX CHIFFRES :

REMARQUE

Ne communiquez pas ce code PIN et conservez toujours votre guide d'utilisation dans un endroit sûr.

COORDONNÉES DES IMPORTATEURS ET DISTRIBUTEURS

AUSTRIA / ÖSTERREICH

Tandem Diabetes Care Europe B.V.
Basisweg 10
1043 AP, Amsterdam
The Netherlands
<https://www.tandemdiabetes.com/contact-us>

AUSTRALIA

Australasian Medical & Scientific Ltd.
Suite 4.01, Building A
The Park, 5 Talavera Rd,
Macquarie Park, Sydney,
NSW 2113, Australia
1300 851 056
diabetes@amsl.com.au
www.amsldiabetes.com.au

BAHAMAS

Family Medicine Center
Blake Road, P.O. Box N1658
Nassau, Bahamas
(242) 702-9310

BELGIUM / BELGIË / BELGIQUE

Tandem Diabetes Care Europe B.V.
Basisweg 10
1043 AP, Amsterdam
The Netherlands
<https://www.tandemdiabetes.com/contact-us>

CZECH REPUBLIC / ČESKÁ REPUBLIKA

A.IMPORT.CZ spol s r.o.
Petrská 29
Praha, 110 00
Bezplatná linka: 800 100 261
Technická podpora: 773 743 371
tech.podpora@aimport.cz
www.aimport.cz

DENMARK / DANMARK

Rubin Medical ApS
Postboks 227
0900 København C
+45 70 27 52 20
info_dk@rubinmedical.dk
www.rubinmedical.dk

FINLAND / SUOMI

Rubin Medical Oy
Töölöntullinkatu 8 A 10
00250 Helsinki
+358 34 22 11 50
support@rubinmedical.fi
www.rubinmedical.fi

COORDONNÉES DES IMPORTATEURS ET DISTRIBUTEURS

FRANCE

Tandem Diabetes Care Europe B.V.
Basisweg 10
1043 AP. Amsterdam
The Netherlands
<https://www.tandemdiabetes.com/contact-us>

GERMANY / DEUTSCHLAND

Tandem Diabetes Care Europe B.V.
Basisweg 10
1043 AP. Amsterdam
The Netherlands
<https://www.tandemdiabetes.com/contact-us>

IRELAND

Tandem Diabetes Care Europe B.V.
Basisweg 10
1043 AP. Amsterdam
The Netherlands
<https://www.tandemdiabetes.com/contact-us>

ISRAEL / YISRAEL

Padagis Israel Agencies
1 Rakefet St.
Shoham, Israel
+972-(0)3-5773800, +972-(0)53-3515989
Tandemservice@padagis.com

ITALY / ITALIA

Movi SpA
Via Dione Cassio, 15
20138 Milano MI, Italy
+3902509051
www.diabete.movigroup.com

LUXEMBOURG / LËTZEBUERG / LUXEMBURG

Tandem Diabetes Care Europe B.V.
Basisweg 10
1043 AP. Amsterdam
The Netherlands
<https://www.tandemdiabetes.com/contact-us>

NETHERLANDS / NEDERLAND

Tandem Diabetes Care Europe B.V.
Basisweg 10
1043 AP. Amsterdam
The Netherlands
<https://www.tandemdiabetes.com/contact-us>

NEW ZEALAND

NZMS Diabetes
2A Fisher Crescent
Mt Wellington, Auckland 1060
New Zealand
0508 634 103
www.nzmsdiabetes.co.nz

COORDONNÉES DES IMPORTATEURS ET DISTRIBUTEURS

NORWAY / NORGE

Rubin Medical AS
Hegsbroveien 72, Postboks 147
N-3401 Lier, Norge
+47 480 80 830
post@rubinmedical.no
www.rubinmedical.no

PORTUGAL

VitalAire, SA
Rua Dr. António Loureiro Borges,
nº4 - 3º - Arquiparque - Miraflares
1495-131 Algés
808788877
ptvitalaire-diabetes@airliquide.com
www.vitalaire.pt

SAUDI ARABIA

VitalAire Arabia
4063 Prince Fawaz Bin Abdulaziz St
Ar Rabwah, Riyadh 12813, Saudi Arabia
9200 23202
vitalairesa.contactus@airliquide.com
vitalaire.com.sa

SLOVAKIA / SLOVENSKO

A.IMPORT.SK spol.s r.o.
Stará Vajnorská 37
831 04 Bratislava
Bezplatná linka: 800 22 11 30
info@aimport.sk
www.aimport.sk

SOUTH AFRICA / SUID-AFRIKA

Continuous Oxygen Supplies Proprietary Limited T/A VitalAire
4-6 Skeen Boulevard
Bedfordview, 2008
South Africa
086 133 9266
za.vitalaire.com

SPAIN / ESPAÑA

Air Liquide Healthcare España S.L.
Calle San Norberto 23, C.P. 28021
Madrid. España
Corporativo: 918024515
Atención a paciente: 900103443
www.novalab.es

COORDONNÉES DES IMPORTATEURS ET DISTRIBUTEURS

SWEDEN / SVERIGE

Rubin Medical AB
Per Albin Hanssons väg 41
SE-205 12 Malmö
Sweden
+46 40-15 54 80
info@rubinmedical.se
www.rubinmedical.se

SWITZERLAND / SCHWEIZ / SUISSE

Tandem Diabetes Care Europe B.V.
Basisweg 10
1043 AP. Amsterdam
The Netherlands
<https://www.tandemdiabetes.com/contact-us>

UNITED KINGDOM

Tandem Diabetes Care Europe B.V.
Basisweg 10
1043 AP. Amsterdam
The Netherlands
<https://www.tandemdiabetes.com/contact-us>

IMPORTATEUR



MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands
<https://www.tandemdiabetes.com/contact-us>

SWITZERLAND / SCHWEIZ / SUISSE

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland
<https://www.tandemdiabetes.com/contact-us>

UNITED KINGDOM

United Kingdom
MedEnvoy UK Limited
85, Great Portland Street
First Floor London, W1W 7LT
United Kingdom
<https://www.tandemdiabetes.com/contact-us>

TABLE DES MATIÈRES

Section 1 : Avant de commencer

Chapitre 1 • Introduction

1.1	Conventions utilisées dans ce guide	20
1.2	Explication des symboles	22
1.3	Terminologie relative au système	24
1.4	Description du système	27
1.5	À propos de ce guide d'utilisation	28
1.6	Indications d'utilisation	29
1.7	Insulines compatibles	29
1.8	MCG compatibles	29
1.9	Applications compatibles	30
1.10	Informations importantes pour l'utilisateur	30
1.11	Informations importantes pour les utilisateurs pédiatriques	31
1.12	Trousse de secours	32

Section 2 : Fonctionnalités du système Tandem Mobi

Chapitre 2 • Informations importantes relatives à la sécurité

2.1	Avertissements concernant la pompe à insuline	34
2.2	Sécurité de l'imagerie par résonance magnétique	37
2.3	Interventions radiologiques et médicales et votre système Tandem Mobi	38
2.4	Avertissements concernant l'application mobile Tandem Mobi	39
2.5	Avertissements concernant le logiciel de mise à jour du dispositif Tandem	40
2.6	Précautions concernant la pompe à insuline	41

2.7	Précautions concernant l'application mobile Tandem Mobi	45
2.8	Précautions concernant le logiciel de mise à jour du dispositif Tandem	46
2.9	Mesures préventives de cybersécurité	46
2.10	Notification des menaces de cybersécurité	47
2.11	Avantages potentiels associés à l'utilisation de votre système	48
2.12	Risques possibles associés à l'utilisation du système	49
2.13	Collaboration avec votre professionnel de santé	50
2.14	Vérification du bon fonctionnement du système	50

Chapitre 3 • Découvrir votre système Tandem Mobi

3.1	Contenu de la boîte	52
3.2	Composants de la pompe/Schéma	53
3.3	Couleurs des voyants d'état de la pompe	54
3.4	Schémas lumineux des voyants d'état de la pompe	54
3.5	Vérification de l'état	56
3.6	Recharge de la pompe	56
3.7	Démarrage de la pompe	58
3.8	Arrêt de la pompe	58
3.9	Mise à jour logicielle de la pompe	58

Chapitre 4 • Découvrir l'application mobile Tandem Mobi

4.1	Explication des icônes	62
4.2	Barre de navigation	66
4.3	Écran Accueil	68
4.4	Écran Accueil – Barre d'état de la pompe	70
4.5	Écran Accueil – Barre Glucose et insuline active	72
4.6	Écran Accueil – Graphique	74
4.7	Écran Accueil – État actuel	76
4.8	Écran Bolus	78
4.9	Écran Actions	80

4.10	Écran Notifications	82
4.11	Écran Réglages	84
4.12	Écran Pompe	86
4.13	Écran Dexcom G6	88
4.14	Écran Dexcom G7	90
4.15	Écran Control-IQ	92
4.16	Connexion entre l'application mobile Tandem Mobi et la pompe à insuline Tandem Mobi	94
4.17	À propos de la technologie Bluetooth	95
4.18	Déconnexion entre la pompe et le smartphone	95
4.19	Reconnexion du Bluetooth	96
4.20	Redémarrer l'application mobile Tandem Mobi	97
4.21	Utilisation de la pompe sans l'application mobile Tandem Mobi	97
4.22	Utilisation de l'application mobile Tandem Mobi sans la pompe	98
4.23	Authentification de l'application mobile Tandem Mobi	99

Chapitre 5 • Prise en main

5.1	Téléchargement de l'application mobile Tandem Mobi	102
5.2	Se connecter à l'application mobile Tandem Mobi	102
5.3	Appairage de l'application mobile Tandem Mobi avec votre pompe	104
5.4	Dissociation de l'application mobile Tandem Mobi de votre pompe	106
5.5	Sécurité de la connexion mobile	106
5.6	Établir les notifications mobiles	107
5.7	Activer et régler la fonction Reporter	108
5.8	Régler l'heure et la date	108

Chapitre 6 • Paramètres d'administration de l'insuline

6.1	Vue d'ensemble	112
6.2	Bolus max	112
6.3	Limite de débit basal	112
6.4	Vue d'ensemble des profils personnels	113

6.5	Création d'un nouveau profil personnel	116
6.6	Programmation d'un nouveau profil personnel	116
6.7	Modification ou révision d'un profil existant	119
6.8	Duplication d'un profil existant	120
6.9	Activation d'un profil existant	120
6.10	Changement du nom d'un profil existant	120
6.11	Suppression d'un profil existant	121
6.12	Démarrage d'un débit basal temporaire	121
6.13	Arrêt d'un débit temporaire	122

Chapitre 7 • Soins du site de perfusion et chargement du réservoir

7.1	Choix et soins du site de perfusion	124
7.2	Mode d'emploi du réservoir	126
7.3	Remplissage et chargement d'un réservoir	127
7.4	Remplissage de la tubulure	132
7.5	Purge de la canule	134
7.6	Définition du rappel du site	135

Chapitre 8 • Bolus manuel

8.1	Vue d'ensemble du bolus manuel	138
8.2	Démarrage d'un bolus	139
8.3	Calcul du bolus de correction	139
8.4	Remplacement de bolus	143
8.5	Bolus repas utilisant des unités	144
8.6	Bolus repas utilisant des grammes	144
8.7	Administration d'un bolus	144
8.8	Bolus prolongé	145
8.9	Bolus rapide	147
8.10	Annulation ou arrêt d'un bolus	149

Chapitre 9 • Démarrage, arrêt ou reprise de l'insuline

9.1	Démarrage de l'administration d'insuline	152
9.2	Arrêt de l'administration d'insuline	152
9.3	Reprise de l'administration d'insuline	152
9.4	Déconnexion lors de l'utilisation de la technologie Control-IQ+	153

Chapitre 10 • Info et historique de la pompe

10.1	Info pompe	156
10.2	Historique pompe	156

Chapitre 11 • Rappels

11.1	Rappel Glyc. basse	158
11.2	Rappel Glyc. élevée	159
11.3	Rappel Glyc. après bolus	159
11.4	Rappel Oubli bolus repas	160
11.5	Rappel de confirmation de bolus	161
11.6	Rappel du site	161

Chapitre 12 • Alertes et alarmes configurables par l'utilisateur

12.1	Alerte niveau d'insuline	164
12.2	Alarme arrêt automatique	164
12.3	Alerte basal max	166

Chapitre 13 • Alertes

13.1	Alerte niveau d'insuline	171
13.2	Alertes faible charge	172
13.3	Alerte bolus non admin.	174
13.4	Alerte débit temp non complété	175
13.5	Alertes séquence de chargement non effectuée	176
13.6	Alerte de paramètres incomplets	179

13.7	Alerte débit basal requis	180
13.8	Alerte débit basal et ratio gluc. requis	181
13.9	Alerte bolus horaire max	182
13.10	Alerte bolus max	183
13.11	Alerte basal max	184
13.12	Alerte basal min	185
13.13	Alerte bouton de la pompe	186
13.14	Alerte bolus rapide	187
13.15	Alerte erreur données	188
13.16	Alerte de température	189
Chapitre 14 • Alarmes		
14.1	Alarmes reprise insuline	193
14.2	Alarme batterie faible	195
14.3	Alarme réservoir vide	196
14.4	Alarme erreur réservoir	197
14.5	Alarme de température – Pompe	198
14.6	Alarmes occlusion	199
14.7	Alarme bouton de la pompe	201
14.8	Alarme réinit. pompe et insuline active résiduelle	202
Chapitre 15 • Défaillance		
15.1	Défaillance	204
15.2	Défaillance de la pompe	205
Chapitre 16 • Entretien de votre pompe		
16.1	Entretien de votre pompe	208
Chapitre 17 • Questions relatives au mode de vie et aux déplacements		
17.1	Questions relatives au mode de vie et aux déplacements pour votre pompe	212

Section 3 : Fonctionnalités du MCG

Chapitre 18 • Informations importantes relatives à la sécurité du MCG

18.1	Avertissements MCG	216
18.2	Précautions MCG	216
18.3	Avantages potentiels associés à l'utilisation de la pompe à insuline Tandem Mobi avec le MCG	218
18.4	Risques possibles associés à l'utilisation de la pompe à insuline Tandem Mobi avec le MCG	218

Chapitre 19 • Vue d'ensemble du MCG

19.1	Vue d'ensemble du système MCG	222
19.2	Vue d'ensemble de la connexion du dispositif	222
19.3	Vue d'ensemble du récepteur (pompe à insuline)	223
19.4	Vue d'ensemble du transmetteur Dexcom G6	223
19.5	Vue d'ensemble du capteur	223

Chapitre 20 • Réglages du MCG

20.1	À propos de la technologie Bluetooth	226
20.2	Transfert d'une session de capteur vers le système Tandem Mobi	226
20.3	Réglage du volume du MCG	226
20.4	Info MCG	229

Chapitre 21 • Configuration des alertes MCG

21.1	Alertes glyc. haute et glyc. basse	232
21.2	Configuration de votre Alerte glyc. haute et de la fonctionnalité Répéter	232
21.3	Configuration de votre Alerte glyc. basse et de la fonctionnalité Répéter	233
21.4	Alertes de vitesse	234
21.5	Configuration de votre Alerte hausse	234
21.6	Configuration de votre Alerte chute	235
21.7	Configuration de votre Alerte perte du signal	235

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

22.1	Choix du type de capteur	238
22.2	Saisie de l'identifiant de votre transmetteur Dexcom G6	239
22.3	Démarrage du capteur Dexcom G6	239
22.4	Période de démarrage du capteur Dexcom G6	241
22.5	Arrêt automatique du capteur Dexcom G6	242
22.6	Fin d'une session de capteur Dexcom G6 avant l'arrêt automatique	243
22.7	Retrait du capteur Dexcom G6 et du transmetteur	243
22.8	Démarrage du capteur Dexcom G7	244
22.9	Période de démarrage du capteur Dexcom G7	245
22.10	Arrêt automatique du capteur Dexcom G7	245
22.11	Fin d'une session de capteur Dexcom G7 avant l'arrêt automatique	246
22.12	Retrait du capteur Dexcom G7	247

Chapitre 23 • Calibration de votre système MCG Dexcom

23.1	Vue d'ensemble de la calibration	250
23.2	Calibration au démarrage	251
23.3	Valeur de calibration de la glycémie et bolus de correction	252
23.4	Raisons de la calibration	253

Chapitre 24 • Affichage des données du MCG sur votre application mobile Tandem Mobi

24.1	Vue d'ensemble	256
24.2	Graphiques du MCG	256
24.3	Flèches du taux de variation	257
24.4	Historique MCG	259
24.5	Mesures manquées	259

Chapitre 25 • Alertes et erreurs du MCG

25.1	Alerte calibration au démarrage – Dexcom G6 uniquement	263
25.2	Alerte 2e calibration au démarrage – Dexcom G6 uniquement	264

25.3	Alerte calibration après 12 h – Dexcom G6 uniquement	265
25.4	Calibration non effectuée	266
25.5	Délai de calibration dépassé	267
25.6	Alerte erreur de calibration – Dexcom G6 uniquement	268
25.7	Alerte calibration nécessaire – Dexcom G6 uniquement	269
25.8	Alerte MCG élevée	270
25.9	Alerte MCG faible	271
25.10	Alerte glyc. basse urgente du MCG	272
25.11	Alerte hausse MCG	273
25.12	Alerte hausse rapide MCG	274
25.13	Alerte chute MCG	275
25.14	Alerte chute rapide MCG	276
25.15	Mesure de glucose interstitiel inconnue	277
25.16	Alerte perte du signal	278
25.17	Alerte batterie transmetteur faible – Dexcom G6 uniquement	279
25.18	Alerte transmetteur expiré – Dexcom G6 uniquement	280
25.19	Erreur transmetteur – Dexcom G6 uniquement	281
25.20	Erreur Capteur défectueux	282
25.21	Code non valide – Dexcom G7 uniquement	283
25.22	Appairage impossible – Dexcom G7 uniquement	284
25.23	Erreur MCG – Dexcom G7 uniquement	285
25.24	MCG non disponible	286
25.25	Erreur MCG	287

Chapitre 26 • Dépannage du MCG

26.1	Dépannage de l'appairage du MCG	290
26.2	Dépannage relatif à la calibration	290
26.3	Dépannage des résultats de capteur inconnus	290
26.4	Dépannage Perte du signal/pas d'antenne	291

26.5	Dépannage de capteur défectueux	292
26.6	Imprécisions du capteur	292

Section 4 : Fonctionnalités de la technologie Control-IQ+

Chapitre 27 • Informations importantes relatives à la sécurité de la technologie Control-IQ+

27.1	Usage responsable de la technologie Control-IQ+	296
27.2	Avertissements relatifs à la technologie Control-IQ+	296
27.3	Précautions relatives à la technologie Control-IQ+	298

Chapitre 28 • Présentation de la technologie Control-IQ+

28.1	Vue d'ensemble de la technologie Control-IQ+	300
28.2	Fonctionnement de la technologie Control-IQ+	300
28.3	Actions associées à la technologie Control-IQ+	310

Chapitre 29 • Configuration et utilisation de la technologie Control-IQ+

29.1	Réglages obligatoires	314
29.2	Activer la technologie Control-IQ+	314
29.3	Désactiver la technologie Control-IQ+	315
29.4	Planifier l'activité Sommeil	315
29.5	Activer ou désactiver un horaire de sommeil	317
29.6	Démarrer ou arrêter manuellement l'activité Sommeil	318
29.7	Démarrer ou arrêter manuellement l'activité Exercice	319
29.8	Informations relatives à la technologie Control-IQ+ sur votre écran	320

Chapitre 30 • Alertes relatives à la technologie Control-IQ+

30.1	Alerte perte du signal – Technologie Control-IQ+ désactivée	325
30.2	Alerte perte du signal – Technologie Control-IQ+ activée	326

30.3	Alerte Control-IQ+ basse	328
30.4	Alerte Control-IQ+ haute	329
30.5	Alerte insuline max	330

Chapitre 31 • Vue d'ensemble de l'étude clinique sur la technologie Control-IQ+

31.1	Introduction	332
31.2	Historique des versions du logiciel	333
31.3	L'étude DCLP3	334
31.4	L'étude DCLP5	346
31.5	L'étude PEDAP	357
31.6	La phase d'extension de l'étude PEDAP	367
31.7	L'étude Higher-IQ	376

Section 5 : Caractéristiques techniques et garantie

Chapitre 32 • Caractéristiques techniques

32.1	Vue d'ensemble	384
32.2	Spécifications de la pompe à insuline Tandem Mobi	384
32.3	Spécifications des accessoires	387
32.4	Options et réglages de la pompe à insuline Tandem Mobi	388
32.5	Caractéristiques de performance de la pompe	390
32.6	Compatibilité électromagnétique	396
32.7	Coexistence de systèmes sans fil et sécurité des données	396
32.8	Sécurité de l'application mobile Tandem Mobi	397
32.9	Émissions électromagnétiques	399
32.10	Immunité électromagnétique	400
32.11	CEI 60601-1-10 : Système de contrôle physiologique en boucle fermée	403
32.12	Qualité du service sans fil	404

32.13	Technologie sans fil	405
32.14	Avis FCC concernant les interférences	406
32.15	Informations de garantie	406
32.16	Politique de retours	406
32.17	Données d'événement du système	406
32.18	Liste de produits	406

Index

408

Cette page est intentionnellement laissée vide

1 Avant de commencer

CHAPITRE 1

Introduction

1.1 Conventions utilisées dans ce guide

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

Règles de mise en forme

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

Définitions terminologiques

Terme	Définition
Écran tactile	L'écran avant en verre de votre smartphone, qui affiche toutes les informations de programmation, de fonctionnement et d'alarme/alerte de l'application mobile Tandem Mobi™.
Toucher	Appuyer rapidement et légèrement sur l'écran tactile avec le doigt.
Appuyer	Enfoncer un bouton physique avec le doigt (le bouton de la pompe 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 sur son emballage.

Explication des symboles

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

1.2 Explication des symboles

Voici les symboles (et leur description) que vous pouvez voir sur votre pompe, ses consommables et/ou leurs emballages. Ces symboles vous renseignent sur l'utilisation correcte et sans danger de la pompe. Certains de ces symboles peuvent ne pas s'appliquer à votre pays et figurent sur la liste à titre informatif uniquement.

Explication des symboles du système Tandem Mobi

Symbole	Définition
	Mise en garde
	Se reporter au manuel/livret d'instructions
Rx Only	Ce dispositif peut être vendu uniquement par un médecin ou sur prescription médicale (États-Unis)
	Numéro de lot
	Référence
	Numéro du fabricant
	Numéro de modèle
	Fabricant

Symbole	Définition
	Pièce appliquée de type BF (isolation du patient, pas de protection défibrillateur)
	Consulter le mode d'emploi papier ou électronique
	Radiation électromagnétique non ionisante
	Numéro de série
	Dispositif médical
	Incompatible avec la résonance magnétique (RM) ; tenir à l'écart des équipements d'imagerie par résonance magnétique (IRM)
	Code de protection (IP)
	Date de fabrication

Explication des symboles du système Tandem Mobi (Suite)

Symbole	Définition
	Tension en courant continu (CC)
	Collecte séparée des déchets d'équipements électriques et électroniques
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Représentant autorisé en Suisse
	Importateur (RDM UE)
	Équipement électrique principalement conçu pour un usage intérieur
	Équipement de classe II CEI
	Adaptateur d'alimentation murale USB
	Câble USB
	Feuille volante
	Guide d'utilisation
	Quantité

Symbole	Définition
	Marquage de conformité réglementaire
	Plage d'humidité
	Personne responsable au Royaume-Uni
	Marquage de conformité UKCA (UK Conformity Assessed)
	Marquage CE
	Plage de température
	Conserver au sec
	Pompe
	Socle de charge sans fil
	Coque de la pompe
	Étui adhésif

1.3 Terminologie relative au système

Terminologie relative à la pompe

Basal

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

Bolus

Un bolus est une dose d'insuline généralement administrée rapidement 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 être digérer. Lors de l'administration d'un bolus prolongé, saisissez la partie à ADMINISTRER MAINTENANT pour administrer immédiatement un pourcentage d'insuline et administrer le pourcentage restant pendant une période donnée.

Bolus rapide

Un bolus rapide (administré à l'aide du bouton de la **pompe**) permet d'administrer un bolus en suivant des commandes de signaux sonores/vibrations sans devoir utiliser l'application mobile Tandem Mobi.

Câble USB

USB est l'abréviation de « Universal Serial Bus » (bus universel en série). Le câble USB se connecte au port USB-C du socle de charge.

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.

Charger

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

Débit temp.

Le terme « Débit temp. » est une abréviation de « débit basal temporaire ». Il permet d'augmenter ou de diminuer 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.

Facteur de correction

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

Glucides

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.

Glyc.

Glyc. est l'abréviation de glycémie, à savoir la glycémie dans le sang, mesurée en mmol/L.

Glycémie cible

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

Grammes

Les grammes sont une unité de mesure des glucides.

Insuline active (IA)

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

PIN d'appairage

Un code unique à six chiffres qui sécurise la communication entre la pompe et le smartphone.

Profil personnel

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

Ratio glucides

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

Unités

Les unités sont la mesure d'insuline.

Terminologie relative au MCG**Alertes augmentation et chute (taux de variation)**

Les alertes augmentation et chute se produisent en fonction de la quantité et de la rapidité de l'augmentation ou de la diminution de vos niveaux de glucose interstitiel.

Applicateur

L'applicateur est une pièce jetable contenant le capteur dans lequel se trouve une aiguille d'insertion. L'ensemble de l'applicateur doit être jeté une fois le capteur inséré.

Calibration

La calibration est le fait de saisir les valeurs de glycémie d'un lecteur de glycémie dans l'application mobile Tandem Mobi. Votre pompe peut avoir besoin de calibrations pour afficher les mesures continues de glucose et les informations de tendances.

Capteur

Le capteur est la partie du MCG qui est inséré sous la peau et permet de mesurer vos taux de glucose.

Code capteur – Dexcom G6 uniquement

Code fourni avec chaque capteur MCG. Il permet, le cas échéant, d'utiliser Dexcom G6 sans mesure capillaire au doigt ou calibrations.

Code d'appairage – Dexcom G7 uniquement

Code unique fourni avec chaque capteur MCG, utilisé pour appairer la pompe Tandem Mobi avec ce capteur. Ce code n'est pas lié au code PIN d'appairage utilisé pour appairer la pompe à un smartphone.

Données de glucose interstitiel manquantes

L'absence de données de glucose survient lorsque votre pompe ne parvient pas à fournir une mesure de glucose interstitiel.

Flèches de tendance (taux de variation)

Les flèches de tendance montrent la vitesse à laquelle votre glucose interstitiel change. Il existe 7 flèches différentes indiquant la direction et la vitesse de variation du glucose interstitiel.

HypoRépét

HypoRépét est un réglage d'alerte (signal sonore et vibration) en option qui répète l'Alerte Glyc. basse urgente toutes les 5 secondes jusqu'à ce que votre valeur de glucose interstitiel 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. Ce réglage d'alerte est activé lorsque la pompe est déconnectée de votre smartphone.

Identifiant du transmetteur – Dexcom G6 uniquement

L'identifiant du transmetteur est une série de chiffres et/ou de lettres que vous saisissez dans l'application mobile Tandem Mobi pour lui permettre de se connecter au transmetteur et de communiquer avec lui.

MCG

Mesure continue du glucose.

Mesures du MCG

Une mesure du MCG est une mesure de glucose interstitiel 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 de glucose interstitiel.

Période de démarrage

Une fois qu'une session avec un nouveau capteur est démarrée sur la pompe, la période de démarrage est

l'intervalle pendant lequel le nouveau capteur établit une connexion avec la pompe. Les mesures de glucose interstitiel ne sont pas disponibles pendant cette période.

Récepteur

Lorsque le MCG Dexcom est utilisé avec le système pour afficher les mesures de MCG, l'application mobile Tandem Mobi remplace le récepteur pour le MCG thérapeutique. Un smartphone doté de l'application Dexcom peut être utilisé en plus de l'application mobile Tandem Mobi pour recevoir les mesures du capteur.

RF

RF est l'abréviation de radiofréquence. Les transmissions RF sont utilisées pour envoyer les informations relatives au glucose interstitiel entre le transmetteur et la pompe.

Support de capteur – Dexcom G6 uniquement

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

Tendances de glucose interstitiel

Les tendances de glucose vous permettent d'observer les tendances de vos taux de glucose. Le graphique indique vos taux de glucose pendant la durée affichée à l'écran et vos taux de glucose actuels.

Test de glycémie sur site alternatif

Le test de glycémie sur site alternatif est lorsque vous faites une mesure de la glycémie à l'aide de votre lecteur avec un échantillon de sang prélevé sur une partie du corps autre que le bout du doigt. N'utilisez pas de tests de glycémie à partir d'autres sites pour calibrer votre capteur.

Transmetteur

Le transmetteur Dexcom G6 est la partie du MCG qui s'enclenche dans le support du capteur et envoie les informations de glucose interstitiel à votre pompe au moyen d'une connexion sans fil.

Le Dexcom G7 a un capteur tout-en-un profilé avec transmetteur jetable intégré.

1.4 Description du système

Le « système » comprend la pompe à insuline Tandem Mobi, l'algorithme intégré Control-IQ+™, le réservoir Tandem Mobi de 2 mL (200 unités) et l'application mobile Tandem Mobi. Le système doit être utilisé avec un kit de perfusion compatible. La pompe Tandem Mobi est contrôlée via l'application mobile Tandem Mobi. L'application mobile Tandem Mobi affiche également les informations relatives à la pompe.

L'application mobile Tandem Mobi permet de connecter un smartphone compatible à la pompe via la technologie sans fil Bluetooth®, afin de consulter les données de la pompe Tandem Mobi et d'effectuer les fonctions de la pompe directement depuis votre smartphone. L'application mobile Tandem Mobi transmet également les messages et alertes de la pompe Tandem Mobi sous forme de notifications sur votre smartphone. L'application mobile Tandem Mobi peut transférer les données de la pompe et du traitement vers le cloud, tant que le smartphone est connecté à Internet.

Téléchargez l'application mobile Tandem Mobi à partir de l'App Store® et rendez-vous sur tandemdiabetes.com/support pour connaître la procédure d'installation.

REMARQUE

Pour obtenir une liste actualisée des smartphones compatibles, rendez-vous sur tandemdiabetes.com/compatibility. Ces informations sont également disponibles dans l'écran *Réglages* de l'application mobile Tandem Mobi. Touchez **Aide**, puis **Pompe**, puis **Guide de l'application**, et sélectionnez **Compatibilité des smartphones** dans l'index.

Le système Tandem Mobi peut être utilisée en association avec un capteur de mesure continue du glucose (MCG) compatible. Les MCG Dexcom G6 et Dexcom G7 sont tous deux compatibles avec le système Tandem Mobi. Le transmetteur Dexcom G6 peut être désigné par le terme « transmetteur ». Le capteur Dexcom G6 peut être désigné par le terme « capteur compatible ». Le transmetteur Dexcom G6 et le capteur Dexcom G6 peuvent être désignés par le terme « MCG compatible ». Le MCG Dexcom G7 a un transmetteur et un capteur intégrés. Il est également

désigné par le terme « MCG compatible ».

Le capteur est un dispositif jetable inséré sous la peau pour surveiller les taux de glucose en continu. Le MCG envoie les mesures à la pompe toutes les 5 minutes au moyen d'une connexion sans fil. La pompe envoie les informations à l'application mobile Tandem Mobi qui indique les mesures de glucose interstitiel, un graphique des tendances, ainsi que le sens et la vitesse des flèches de variation.

Le capteur mesure le taux de glucose dans le liquide interstitiel sous-cutané (et non dans le sang), et les mesures du capteur ne sont pas identiques à celles d'un lecteur de glycémie capillaire.

Le système 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 200 unités d'insuline U-100 ; il est fixé à la pompe. Le réservoir est remplacé toutes les 72 heures.

Le système peut être utilisé pour l'administration d'insuline basale et de bolus, avec ou sans MCG. Si aucun MCG n'est utilisé, les mesures de glucose interstitiel ne s'afficheront pas sur la pompe et vous ne pourrez pas utiliser la technologie Control-IQ+.

La technologie de dosage automatisée de l'insuline Control-IQ+ est un algorithme intégré dans le logiciel de la pompe à insuline Tandem Mobi. Cette fonction permet à la pompe Tandem Mobi d'ajuster automatiquement l'administration d'insuline en fonction des mesures du capteur MCG ; elle ne se substitue toutefois pas à une gestion active de votre diabète. La technologie Control-IQ+ utilise les résultats du capteur MCG pour prédire la valeur de glucose interstitiel dans les 30 prochaines minutes. Pour de plus amples informations sur l'activation de la technologie Control-IQ+, consultez le [Chapter 28 Présentation de la technologie Control-IQ+](#).

1.5 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 précautions 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 comment utiliser le système. La section 3 décrit comment utiliser le MCG avec votre système. La section 4 décrit comment utiliser la technologie Control-IQ+ sur votre système. La section 5 fournit des informations sur les caractéristiques techniques de votre système.

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

Les informations sur les produits, notamment les versions électroniques de ce guide d'utilisation, le guide de démarrage de Tandem Source™, le guide d'utilisation de Tandem Source et un tutoriel de formation au MCG, sont disponibles sur le site tandemdiabetes.com.

1.6 Indications d'utilisation

La pompe à insuline Tandem Mobi à technologie interopérable (la pompe) est conçue pour l'administration sous-cutanée d'insuline, à des débits définis et variables, pour la gestion du diabète sucré chez les personnes ayant besoin d'insuline. La pompe est en mesure de communiquer de manière fiable et sécurisée avec des dispositifs compatibles connectés.

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

La pompe est indiquée pour une utilisation chez les personnes âgées de deux ans et plus qui nécessitent une dose d'insuline quotidienne totale d'au moins 5 unités par jour et qui pèsent au moins 9 kg (20 livres).

La technologie Control-IQ+ est conçue pour être utilisée en association avec un lecteur de mesure continue du glucose (MCG) compatible et la pompe à insuline Tandem Mobi afin d'augmenter, de réduire ou de suspendre automatiquement l'administration d'insuline basale en fonction des mesures du MCG et des valeurs prédites du glucose. Elle peut également administrer des bolus de correction lorsqu'il est prédit que la valeur du glucose dépasse un seuil prédéfini.

1.7 Insulines compatibles

Le système Tandem Mobi est destiné à être utilisé avec des analogues de l'insuline rapide qui ont fait l'objet de tests et peuvent être utilisés sans danger dans la pompe :

- Insuline NovoLog/NovoRapid U-100
- Insuline Humalog U-100

Les insulines NovoLog/NovoRapid et Humalog peuvent être utilisées avec le système pendant une durée maximale de 72 heures (3 jours). Pour toute question sur l'utilisation d'autres insulines, contactez votre professionnel de santé. Vous devez toujours consulter votre professionnel de santé et l'étiquette de l'insuline avant de l'utiliser.

1.8 MCG compatibles

Les dispositifs MCG compatibles sont les suivants :

- MCG Dexcom G6
- MCG Dexcom G7

Pour plus d'informations sur les caractéristiques et les performances du MCG Dexcom, visitez le site internet du fabricant pour consulter les instructions applicables sur le produit.

Les dispositifs MCG Dexcom sont vendus et expédiés séparément par Dexcom.

REMARQUE

Les dispositifs MCG Dexcom permettent actuellement l'appariage d'un seul dispositif médical à la fois (le système Tandem Mobi ou le récepteur Dexcom), mais vous pouvez toujours utiliser l'application MCG Dexcom G6 ou Dexcom G7 et votre système Tandem Mobi simultanément.

REMARQUE

Les instructions sur le produit concernant les systèmes MCG Dexcom comprennent des renseignements importants sur la manière d'utiliser les données fournies par le dispositif MCG (notamment, les mesures du glucose interstitiel, le graphique des tendances, la flèche de tendance, les alarmes/alertes) afin de prendre des décisions de traitement. Veillez à examiner ces informations et à en discuter avec votre professionnel de santé, qui pourra vous expliquer comment utiliser correctement les informations fournies par votre MCG pour prendre vos décisions de traitement.

1.9 Applications compatibles

La pompe est uniquement compatible avec l'application mobile Tandem Mobi. Une seule application à la fois peut être appariée à la pompe.

Si vous n'avez plus accès à l'application mobile Tandem Mobi pour quelque raison que ce soit, la pompe continuera à administrer de l'insuline selon les réglages préalablement programmés. Pour de plus amples informations sur l'utilisation de la pompe sans l'application mobile Tandem Mobi, consultez la [Section 4.21 Utilisation de la pompe sans l'application mobile Tandem Mobi](#).

1.10 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 (ou d'autres guides d'utilisation applicables), vous risquez de mettre votre santé et votre sécurité en danger.

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

Que vous utilisiez ou non un MCG Dexcom, il est tout de même très important que vous lisiez toutes les instructions de ce guide d'utilisation.

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

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

Signalez tout incident grave en lien avec les produits Tandem Diabetes Care à Tandem Diabetes Care ou à son distributeur local. En Europe, signalez-le également à l'autorité compétente de l'État membre où vous résidez.

1.11 Informations importantes pour les utilisateurs pédiatriques

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

Les jeunes enfants pourraient appuyer accidentellement sur le bouton de la **pompe** ou sur l'application mobile Tandem Mobi, ce qui pourrait entraîner l'administration involontaire d'insuline ou l'arrêt de l'administration d'insuline.

Nous conseillons d'examiner les fonctionnalités Bolus rapide de la pompe afin de déterminer comment elles s'intègrent au mieux à votre programme de soins. Consultez la [Section 8.9 Bolus rapide](#) pour plus d'informations.

Le délogement 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

Il relève de la responsabilité du professionnel de santé et de l'aidant de déterminer dans quelle mesure l'utilisateur est apte à utiliser ce dispositif et l'application mobile Tandem Mobile.

▲ AVERTISSEMENT

La technologie Control-IQ+ ne doit pas être utilisée par les personnes qui utilisent moins de 5 unités d'insuline par jour ni par les patients qui pèsent moins de 9 kg (20 livres) qui correspondent aux seuils minimum requis pour démarrer la technologie Control-IQ+ et pour garantir un fonctionnement en toute sécurité.

▲ AVERTISSEMENT

La pompe à insuline Tandem Mobi intégrant la technologie Control-IQ+ ne doit pas être utilisée chez les enfants de moins de 2 ans.

▲ AVERTISSEMENT

NE laissez **PAS** les jeunes enfants (qu'ils soient ou non utilisateurs de la pompe) ingérer des petites pièces, telles que 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

L'application mobile Tandem Mobi nécessite l'activation de la fonction de sécurité permettant de déverrouiller votre smartphone pour ajuster l'administration d'insuline et programmer la pompe. **SEULES** les personnes capables de prendre seules des décisions thérapeutiques doivent avoir la possibilité de déverrouiller le smartphone sur lequel l'application mobile Tandem Mobi est installée.

▲ AVERTISSEMENT

Pour les patients dont l'administration d'insuline est gérée par un aidant, il est recommandé de désactiver la fonctionnalité Bolus rapide pour éviter toute administration accidentelle de bolus. Des pressions involontaires sur le bouton de la **pompe** pourraient entraîner une administration excessive d'insuline. Cela pourrait provoquer

une hypoglycémie (glycémie basse). Cependant, si votre smartphone est perdu ou endommagé, vous **NE** pourrez **PAS** administrer de bolus à l'aide de votre pompe. Consultez votre professionnel de santé pour mettre en place un autre plan d'administration d'insuline si votre smartphone n'est pas disponible et que la fonctionnalité Bolus rapide n'est pas activée.

1.12 Trousse de secours

Vous devez toujours avoir une trousse de secours appropriée avec vous. Cette trousse doit au minimum contenir une seringue d'insuline et un flacon d'insuline ou un stylo à insuline prérempli comme solution de secours en cas d'urgence. Consultez votre professionnel de santé pour connaître les éléments que cette trousse doit contenir.

Voici quelques exemples de ce qu'il faut inclure dans votre trousse de secours au quotidien :

- Matériel de test de glycémie :
lecteur, bandelettes, solution de contrôle, lancettes, batteries pour le lecteur ;
- Bandelettes de mesure des cétones ;
- Glucides rapides pour traiter une hypoglycémie ;
- En-cas supplémentaire pour une couverture plus longue que les glucides rapides ;
- Trousse de secours de glucagon ;
- Insuline rapide et seringues ou stylo à insuline prérempli et aiguilles pour stylo ;
- Kits de perfusion (au moins 2) ;
- Réservoirs pour la pompe à insuline (au moins 2) ;
- Socle de charge de la pompe, câble USB et adaptateur mural ;
- Produits de préparation du site de perfusion (lingettes antiseptiques, colle cutanée) ;
- Carte ou objet d'identification du diabète ;
- Chargeur du smartphone.

2 Fonctionnalités du système Tandem Mobi

CHAPITRE 2

Informations importantes relatives à la sécurité

Vous trouverez ci-dessous des informations importantes concernant la sécurité de votre système Tandem Mobi™ et de 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 concernant la pompe à insuline

▲ 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 client local.

▲ AVERTISSEMENT

NE commencez **PAS** à utiliser votre pompe avant d'avoir été correctement formé(e) à son utilisation par un formateur certifié ou d'avoir consulté les documents de formation disponibles en ligne. 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

Utilisez **UNIQUEMENT** les analogues de l'insuline U-100 figurant à la [Section 1.7 Insulines compatibles](#) et qui ont fait l'objet de tests et ont été considérés comme étant compatibles avec la pompe. SEULS les analogues de l'insuline U-100 figurant à la [Section 1.7 Insulines compatibles](#) ont fait l'objet de tests et sont compatibles 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 **JAMAIS** une autre substance ou un autre médicament dans le réservoir de votre pompe. La pompe a été uniquement conçue pour la perfusion sous-cutanée continue d'insuline (PSCI) avec les analogues de l'insuline U-100 figurant à la [Section 1.7 Insulines compatibles](#). L'utilisation d'autres substances ou médicaments peut endommager la pompe et entraîner des blessures en cas de perfusion.

▲ AVERTISSEMENT

N'utilisez PAS d'injections manuelles ou d'insulines inhalées pendant que vous utilisez la pompe Tandem Mobi. L'utilisation d'insuline non fournie par la pompe peut entraîner une administration excessive d'insuline pouvant provoquer une hypoglycémie (glycémie basse) sévère.

▲ AVERTISSEMENT

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

- » utiliser la pompe, le MCG et tous les autres composants du système conformément à leur mode d'emploi respectif ;
- » tester les niveaux de glycémie selon les recommandations du professionnel de santé ;

- » démontrer des capacités adéquates en matière de calcul des glucides ;
- » maintenir des aptitudes suffisantes pour la 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 fonctionnalités de la pompe, notamment les alertes, les alarmes et les rappels.

▲ AVERTISSEMENT

NE commencez **PAS** à utiliser votre pompe avant d'avoir consulté votre professionnel de santé afin de déterminer les fonctionnalités qui vous conviennent le mieux. Seul votre professionnel de santé peut déterminer et vous aider à régler votre (vos) débit(s) basal (basaux), votre (vos) ratio(s) de glucides, votre (vos) facteur(s) de correction, votre glycémie cible et la durée d'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. 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 prêt(e) à utiliser une autre méthode d'injection d'insuline 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 d'aucune autre méthode d'administration d'insuline, vous pourriez souffrir d'une hyperglycémie grave ou d'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 pourrait 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 lorsque votre kit de perfusion est relié à votre corps. Vérifiez toujours que le kit de perfusion est déconnecté de votre corps avant de changer le réservoir ou de remplir la tubulure. Le fait de ne pas déconnecter le kit de perfusion de votre corps avant le changement de réservoir ou le remplissage de la tubulure peut entraîner une administration excessive d'insuline. Cela pourrait provoquer une hypoglycémie (glycémie basse).

▲ AVERTISSEMENT

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.

▲ AVERTISSEMENT

Insérez **TOUJOURS** le kit de perfusion et connectez-le à la pompe avant d'appliquer l'étui, afin d'éviter d'étirer la tubulure. Le non-respect de ces étapes peut entraîner un pincement ou un délogement au niveau du site de perfusion, ce qui pourrait nuire au bon fonctionnement de la canule. Cela pourrait entraîner une hyperglycémie (glycémie élevée).

▲ AVERTISSEMENT

Veillez à **NE JAMAIS** réutiliser les réservoirs ou utiliser des 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

Suivez **TOUJOURS** la séquence de chargement indiquée dans votre application mobile Tandem Mobi avant d'installer un nouveau réservoir dans la pompe. Consultez la [Section 7.3 Remplissage et chargement d'un réservoir](#).

▲ AVERTISSEMENT

Assurez-vous **TOUJOURS** que le raccordement entre la tubulure du réservoir et celle du kit de perfusion est solide. Une connexion lâche peut provoquer une fuite d'insuline et entraîner une administration insuffisante d'insuline. Cela pourrait provoquer une hyperglycémie (glycémie élevée).

▲ AVERTISSEMENT

NE débranchez **PAS** le connecteur de tubulure entre la tubulure du réservoir et celle du kit de perfusion lors de l'administration d'insuline. Si la connexion est lâche, débranchez le kit de perfusion de votre corps avant de la resserrer, au risque d'entraîner une administration excessive d'insuline. Cela pourrait provoquer une hypoglycémie (glycémie basse).

▲ AVERTISSEMENT

NE retirez **PAS** ou **N'ajoutez PAS** d'insuline dans un réservoir rempli après l'avoir installé dans la pompe. Cela peut entraîner un affichage inexact du niveau d'insuline sur l'écran *Accueil*, ainsi qu'une administration excessive ou insuffisante d'insuline. Cela pourrait provoquer une hypoglycémie (glycémie basse) ou une hyperglycémie (glycémie élevée).

▲ AVERTISSEMENT

NE laissez **PAS** les jeunes enfants (qu'ils soient ou non utilisateurs de la pompe) ingérer des petites pièces, telles que 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

Les équipements de communication portables par radiofréquence (comme les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés au minimum à 30,5 cm (12 po) de toute pièce de la pompe à insuline Tandem Mobi, y compris des câbles spécifiés par le fabricant. À défaut, les performances de cet appareil risquent de se dégrader.

▲ AVERTISSEMENT

L'utilisation de cet appareil à proximité ou posé au-dessus ou en-dessous d'un autre équipement doit être évitée, car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si cette configuration est incontournable, veuillez vérifier le bon fonctionnement de cet appareil et de l'autre équipement.

▲ AVERTISSEMENT

Utilisez **UNIQUEMENT** les accessoires, câbles, adaptateurs et chargeurs fournis par le fabricant. L'utilisation d'équipements tiers peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet appareil et un fonctionnement incorrect.

▲ AVERTISSEMENT

NE placez **PAS** d'objets métalliques sur le socle de charge.

▲ AVERTISSEMENT

Inspectez **TOUJOURS** votre réservoir pour détecter tout dommage éventuel. Remplacez **TOUJOURS** le réservoir s'il est endommagé et interrompez **TOUJOURS** l'administration d'insuline et débranchez votre site de perfusion avant de remplacer le réservoir.

▲ AVERTISSEMENT

Inspectez **TOUJOURS** votre réservoir pour vous assurer qu'il est correctement fixé à la pompe. Interrompez **TOUJOURS** l'administration d'insuline et débranchez le site de perfusion si le réservoir tourne ou s'il n'est pas correctement fixé à la pompe avant de l'ajuster.

▲ AVERTISSEMENT

ÉVITEZ d'exposer votre réservoir rempli d'insuline à la lumière directe du soleil, car cela pourrait nuire à l'efficacité de l'insuline.

▲ AVERTISSEMENT

NE laissez **PAS** votre pompe entrer en contact avec un aimant, comme les étuis de pompe dotés d'un fermoir magnétique ou des objets courants contenant des aimants, tels que les téléphones portables ou les coques de recharge sans fil. L'exposition à des aimants ou à des produits contenant des aimants peut perturber le moteur de la pompe. Un endommagement du moteur peut compromettre le bon fonctionnement de la pompe.

▲ AVERTISSEMENT

Certains produits de soin de la peau tels que les lotions, les écrans solaires et les répulsifs contre les insectes peuvent provoquer des fissures dans le plastique de la pompe et du réservoir.

NE laissez **PAS** ces produits entrer en contact avec la pompe ou le réservoir. Retirez **TOUJOURS** votre pompe avant d'appliquer ces produits et lavez-vous **TOUJOURS** les mains avant de manipuler votre pompe ou votre réservoir après avoir utilisé ces produits. Remplacez **TOUJOURS** votre réservoir s'il est exposé à de tels produits et nettoyez immédiatement votre pompe. Le non-respect de cette consigne peut endommager la pompe et le réservoir et, dans certains cas, entraîner une administration excessive ou insuffisante d'insuline.

2.2 Sécurité de l'imagerie par résonance magnétique

▲ AVERTISSEMENT

La pompe est incompatible avec la résonance magnétique (RM). Vous devez retirer votre pompe et la laisser hors de la salle d'examen.

2.3 Interventions radiologiques et médicales et votre système Tandem Mobi

Veuillez consulter les instructions du fabricant de votre smartphone avant d'utiliser l'application mobile Tandem Mobi au cours de toute intervention radiologique ou médicale indiquée ci-dessous.

▲ AVERTISSEMENT

Informez **TOUJOURS** l'opérateur/le 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 à :

- » des rayons X ;
- » une tomodensitométrie (TDM) ;

- » une imagerie par résonance magnétique (IRM) ;
- » une tomographie par émission de positrons (TEP) ;
- » tout autre rayonnement.

▲ AVERTISSEMENT

N'exposez **PAS** votre pompe et les composants du MCG à :

- » la pose ou la reprogrammation d'un stimulateur cardiaque/défibrillateur automatique implantable (DAI) ;
- » un cathétérisme cardiaque ;
- » une scintigraphie cardiaque avec épreuve d'effort.

Si vous devez subir l'une des interventions médicales ci-dessus, vous devez retirer votre pompe et la laisser hors de la salle d'examen.

▲ 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 client local.

▲ AVERTISSEMENT

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

▲ AVERTISSEMENT

D'autres interventions exigent une attention particulière :

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

2.4 Avertissements concernant l'application mobile Tandem Mobi

▲ AVERTISSEMENT

NE commencez **PAS** à utiliser l'application mobile Tandem Mobi 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 l'application mobile Tandem Mobi, adressez-vous à votre professionnel de santé ou contactez le service client local.

▲ AVERTISSEMENT

NE commencez **PAS** à utiliser l'application mobile Tandem Mobi avant d'avoir été correctement formé(e) à son utilisation par un formateur certifié ou d'avoir consulté les documents de formation disponibles en ligne. Contactez votre professionnel de santé pour déterminer vos besoins personnels en matière de formation à l'application mobile Tandem Mobi. L'absence de formation adéquate sur l'utilisation de l'application mobile Tandem Mobi peut entraîner de graves blessures ou la mort.

▲ AVERTISSEMENT

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

Confirmez **TOUJOURS** que la mise à jour du système d'exploitation (SE) de votre smartphone est compatible avec l'application mobile Tandem Mobi avant de mettre à jour le SE. Si vous effectuez une mise à jour vers un SE incompatible, vous risquez de perdre la possibilité d'ajuster l'insuline et de programmer votre pompe avec l'application mobile Tandem Mobi. Votre pompe continuera à fonctionner telle qu'elle a été programmée.

Vous devrez appairer votre pompe avec un smartphone compatible pour pouvoir la contrôler à partir de votre smartphone.

▲ AVERTISSEMENT

N'utilisez PAS un smartphone débridé ou « rooté ». Si vous installez l'application mobile Tandem Mobi sur un smartphone débridé ou « rooté », ou utilisez une version de système d'exploitation non distribuée ou préliminaire, les données pourraient être exposées à des risques. Téléchargez uniquement l'application mobile Tandem Mobi à partir de l'App Store®. Reportez-vous à la [Chapitre 4 Découvrir l'application mobile Tandem Mobi](#) pour savoir comment installer l'application mobile Tandem Mobi.

▲ AVERTISSEMENT

Activez **TOUJOURS** les notifications pour recevoir les alertes, alarmes et notifications de la pompe sur votre smartphone. Les notifications doivent être activées sur votre smartphone, et l'application mobile Tandem Mobi doit être en cours d'exécution en arrière-plan pour pouvoir recevoir les notifications sur votre téléphone. Si vous fermez ou forcez l'arrêt de votre application mobile Tandem Mobi, vous ne recevrez pas ces alertes, alarmes ou notifications sur votre smartphone. Toutes les alertes et alarmes continueront de s'afficher sur la pompe.

▲ AVERTISSEMENT

Chaque fois que vous demandez un bolus, vous disposez de 10 secondes pour l'annuler afin d'éviter l'administration d'insuline. L'application mobile Tandem Mobi affiche le message « BOLUS EN COURS Demande de bolus en cours » pendant ce temps, et les voyants d'état de la pompe clignotent en bleu de manière alternée. Vous pouvez annuler un bolus depuis l'application, quelle que soit la manière dont vous l'avez demandé, tant que votre pompe et l'application mobile Tandem Mobi sont connectées.

▲ AVERTISSEMENT

N'administrez **PAS** de bolus avant d'avoir vérifié la quantité de bolus calculée sur l'écran de l'application mobile Tandem Mobi. 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

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

▲ AVERTISSEMENT

L'application mobile Tandem Mobi nécessite l'activation de la fonction de sécurité permettant de déverrouiller votre smartphone pour ajuster l'administration d'insuline et programmer la pompe. **SEULES** les personnes capables de prendre seules des décisions thérapeutiques doivent avoir la possibilité de déverrouiller le smartphone sur lequel l'application mobile Tandem Mobi est installée.

▲ AVERTISSEMENT

Pour les patients dont l'administration d'insuline est gérée par un aidant, il est recommandé de désactiver la fonctionnalité Bolus rapide pour éviter toute administration accidentelle de bolus.

Des pressions involontaires sur le bouton de la **pompe** pourraient entraîner une administration excessive d'insuline. Cela pourrait provoquer une hypoglycémie (glycémie basse). Cependant, si votre smartphone est perdu ou endommagé, vous **NE** pourrez **PAS** administrer de bolus à l'aide de votre pompe. Consultez votre professionnel de santé pour mettre en place un autre plan d'administration d'insuline si votre smartphone n'est pas disponible et que la fonctionnalité Bolus rapide n'est pas activée.

2.5 Avertissements concernant le logiciel de mise à jour du dispositif Tandem

▲ AVERTISSEMENT

NE commencez **PAS** à mettre à jour votre pompe avant d'avoir lu le guide d'utilisation. Une utilisation incorrecte du logiciel de mise à jour du dispositif Tandem ou le non-respect des instructions, précautions et avertissements de ce guide d'utilisation peut rendre la pompe inutilisable ou exposer votre pompe à des risques de cybersécurité. Si vous avez des questions ou si vous avez besoin de précisions concernant le logiciel de mise à jour du dispositif Tandem ou l'utilisation de la pompe, contactez votre service client local.

▲ AVERTISSEMENT

SUIVEZ toute formation requise avant de commencer à utiliser le logiciel mis à jour. Le fait de ne pas suivre la formation nécessaire peut entraîner de graves blessures ou la mort.

▲ AVERTISSEMENT

Préparez-vous à administrer de l'insuline par une autre méthode au cas où vous rencontreriez un problème lors de la mise à jour de votre pompe. Si vous ne disposez d'aucune autre méthode d'administration d'insuline, vous pourriez souffrir d'une hyperglycémie grave ou d'une acidocétose diabétique (ACD).

▲ AVERTISSEMENT

VÉRIFIEZ votre glycémie capillaire avant de suspendre l'administration d'insuline, et veillez à traiter toute hyperglycémie ou hypoglycémie conformément aux recommandations de votre professionnel de santé avant de procéder à la mise à jour de votre pompe.

▲ AVERTISSEMENT

SUSPENDEZ toute administration d'insuline de la pompe avant d'utiliser le logiciel de mise à jour du dispositif Tandem.

▲ AVERTISSEMENT

NE mettez **PAS** à jour votre pompe lorsque le kit de perfusion est relié à votre corps.

▲ AVERTISSEMENT

VÉRIFIEZ immédiatement après la mise à jour que les paramètres personnels de votre pompe, la date, l'heure et le numéro de série sont corrects. Des réglages incorrects peuvent entraîner une administration excessive ou insuffisante d'insuline. Consultez votre professionnel de santé, si nécessaire, pour définir les réglages appropriés. Surveillez attentivement l'administration d'insuline et votre glycémie capillaire après une mise à jour. Assurez-vous que vos symptômes correspondent à vos données de traitement.

▲ AVERTISSEMENT

NE vous fiez **PAS** à l'insuline active (IA) affichée sur votre pompe après une mise à jour tant que l'insuline active précédente n'a pas été entièrement épuisée. Votre insuline active sera remise à zéro pendant le processus de mise à jour. Comme le calcul de la dose de bolus dépend de l'insuline active, cela pourrait vous inciter à administrer trop d'insuline et entraîner une hypoglycémie. Demandez à votre professionnel de santé combien de temps vous devez attendre après une mise à jour avant de pouvoir vous fier au calcul de l'insuline active.

2.6 Précautions concernant la pompe à insuline

▲ 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 n'est plus étanche et la garantie est 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 du site de perfusion d'insuline.

▲ PRÉCAUTION

CHANGEZ votre réservoir toutes les 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 du 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 le réservoir, tenez la pompe à la verticale 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 réservoir et la tubulure, il prend la place de l'insuline, ce qui peut affecter son administration.

▲ 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. Un site de perfusion situé près d'une zone inappropriée ou présentant une fuite peut 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 entraîner une administration d'insuline insuffisante.

▲ PRÉCAUTION

VÉRIFIEZ quotidiennement la connexion 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

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, le cas échéant. AM doit être utilisé de minuit à 11h59. PM doit être utilisé de midi à 23h59.

▲ PRÉCAUTION

VÉRIFIEZ que vous sentez la pompe vibrer et que les voyants d'état au-dessus du bouton de la **pompe** clignotent lors du chargement de la pompe. Ces fonctionnalités servent à vous informer sur les alertes, les alarmes et d'autres anomalies nécessitant votre attention. Si ces fonctionnalités ne sont pas actives, cessez d'utiliser la pompe et contactez votre service client local.

▲ PRÉCAUTION

VÉRIFIEZ régulièrement votre pompe pour l'affichage potentiel de conditions 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 ne vous l'indique. Régler le volume des alertes et alarmes pour qu'il émette un signal sonore qui vous aidera à ne manquer aucune alerte ou alarme.

▲ PRÉCAUTION

Regardez **TOUJOURS** l'écran de l'application mobile Tandem Mobi après avoir confirmé un bolus rapide sur la pompe. Consulter l'application mobile Tandem Mobi pendant que vous vous familiarisez avec la fonctionnalité Bolus rapide vous permet de vous assurer que vous utilisez correctement les signaux sonores et les vibrations pour programmer la quantité de bolus souhaitée.

▲ 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.

▲ PRÉCAUTION

Surveillez **TOUJOURS** votre glycémie capillaire pendant au moins quatre heures après avoir fait tomber la pompe ou l'avoir heurtée contre une surface dure. Vérifiez que la pompe fonctionne correctement en appuyant sur le bouton de la **pompe** pour voir si les voyants s'allument, ou en la plaçant sur un socle de charge relié à une source d'alimentation pour confirmer que vous sentez la vibration de la pompe, que les voyants d'état clignotent au-dessus du bouton de la **pompe**, et en consultant l'application mobile Tandem Mobi. Si votre pompe est endommagée ou si vous avez un doute quant à son état, cessez de l'utiliser et contactez votre service client 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

Lorsqu'elles sont équipées d'un réservoir, les pompes neuves sont résistantes à l'eau (IP28) jusqu'à une profondeur de 2,4 mètres (8 pieds) pendant une durée maximale de 2 heures. Avec le temps, la capacité de protection contre l'humidité de la pompe peut être altérée par des chocs, des chutes ou d'autres incidents involontaires survenant dans le cadre d'une utilisation normale. Inspectez **TOUJOURS** votre pompe pour détecter d'éventuels dommages. Si vous observez des signes d'infiltration, cessez d'utiliser la pompe et contactez le service client local.

▲ PRÉCAUTION

Inspectez **TOUJOURS** votre pompe pour détecter tout dommage ou signe d'infiltration de liquide. Si du liquide pénètre dans la pompe, cela peut entraîner une surchauffe de la batterie interne, ce qui pourrait provoquer des blessures. Si vous observez des signes d'infiltration, cessez d'utiliser la pompe et contactez le service client 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

NE portez **PAS** et **NE** placez **PAS** votre pompe à plus de 30,5 cm (12 po) au-dessus du site de perfusion. Cela peut entraîner une administration excessive d'insuline.

▲ PRÉCAUTION

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

▲ PRÉCAUTION

CONSULTEZ votre professionnel de santé en cas de changements dans votre mode de vie, comme la perte ou la prise de poids, ou le fait de commencer/arrêter une activité sportive. Il se peut que vos besoins en insuline évoluent en

raison de changements dans votre mode de vie. Il est possible que votre ou vos débits basaux et d'autres réglages nécessitent un ajustement.

▲ PRÉCAUTION

SURVEILLEZ votre glycémie en cas de changements importants de température, de pression ou d'altitude, car l'administration d'insuline peut en être affectée. Ce peut être par exemple le cas lorsque vous faites du ski, lorsque vous conduisez en montagne ou lors des phases d'ascension et de descente en avion. 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 et de la raison pour laquelle vous êtes débranché(e), il se peut que vous deviez remplacer l'insuline basale et/ou bolus que vous avez manquée. 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 de l'utiliser si vous recevez une pompe 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

Des interférences avec les composants électroniques de votre pompe peuvent survenir si un smartphone se trouve à proximité immédiate. Il est recommandé de tenir votre pompe et votre smartphone éloignés 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 et aux réglementations locales. Lavez-vous soigneusement les mains après avoir manipulé les composants usagés.

▲ PRÉCAUTION

En cas de décharge électrostatique, le fonctionnement de la pompe peut être affecté. Une interruption temporaire des communications sans fil accompagnée d'une notification peut survenir. La pompe peut indiquer une défaillance si la fonction de communication sans fil ne parvient pas à se rétablir. Consultez la [Section 15.2 Défaillance de la pompe](#) pour plus d'informations.

▲ 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.

2.7 Précautions concernant l'application mobile Tandem Mobi

▲ PRÉCAUTION

CESSEZ d'utiliser l'application mobile Tandem Mobi si votre smartphone est endommagé, ou si une grande partie de son écran est endommagé ou ne s'allume pas.

▲ PRÉCAUTION

Assurez-vous **TOUJOURS** que votre smartphone a établi une connexion sans fil Bluetooth avec votre pompe avant d'utiliser l'application mobile Tandem Mobi pour prendre des décisions de traitement. Confirmez que les informations affichées correspondent à vos signes et symptômes.

▲ PRÉCAUTION

L'application mobile Tandem Mobi reçoit les données de la pompe connectée grâce à la technologie sans fil Bluetooth. Si la connexion Bluetooth entre la pompe et l'application mobile Tandem Mobi est interrompue, l'application mobile Tandem Mobi n'affichera pas les informations actuelles de la pompe à insuline et ne pourra pas être utilisée pour ajuster l'administration d'insuline ou pour programmer votre pompe. Pour maintenir la connexion sans fil entre la pompe à insuline et l'application mobile Tandem Mobi, il est recommandé que le smartphone utilisé pour exécuter cette application se trouve, au maximum, à 1,5 mètre (5 pieds) de la pompe à insuline compatible.

▲ PRÉCAUTION

VÉRIFIEZ régulièrement si votre pompe et l'application mobile Tandem Mobi affichent 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

Lorsque vous forcez l'arrêt ou quittez votre application, elle ne fonctionne plus en arrière-plan sur votre smartphone. Cela signifie que vous ne recevrez aucune notification sur votre smartphone tant que vous n'aurez pas rouvert l'application. Cependant, votre pompe restera associée à votre smartphone et l'administration d'insuline se poursuivra comme prévu.

▲ PRÉCAUTION

Désactivez **TOUJOURS** le mode Zoom lorsque vous utilisez l'application mobile Tandem Mobi. Si le mode Zoom est activé sur votre smartphone, vous ne devez pas utiliser les informations affichées dans l'application mobile Tandem Mobi pour prendre des décisions de traitement.

⚠ PRÉCAUTION

L'utilisation d'appareils mobiles non conformes à la norme CEI 60601-1, CEI 62368-1, ou toute norme équivalente, peut augmenter le risque de dangers électriques.

Les appareils mobiles pris en charge et les accessoires de chargement fournis par leur fabricant sont conformes aux normes de sécurité électrique appropriées (CEI 62368-1 ou équivalentes). Pour plus d'informations sur les appareils compatibles, rendez-vous sur tandemdiabetes.com/compatibility.

Ces informations sont également disponibles dans l'écran *Réglages* de l'application mobile Tandem Mobi. Touchez **Aide**, puis **Pompe**, puis **Guide de l'application**, et sélectionnez **Compatibilité des smartphones** dans l'index.

2.8 Précautions concernant le logiciel de mise à jour du dispositif Tandem

⚠ PRÉCAUTION

Utilisez **UNIQUEMENT** le logiciel de mise à jour du dispositif Tandem pour mettre à jour votre pompe.

⚠ PRÉCAUTION

NE fermez **PAS** et **NE** forcez **PAS** l'arrêt de l'application mobile Tandem Mobi pendant la mise à jour. Cela pourrait interrompre la mise à jour et entraîner une défaillance de votre pompe.

⚠ PRÉCAUTION

N'éteignez **PAS** votre smartphone pendant la mise à jour. Cela pourrait interrompre la mise à jour et entraîner une défaillance de votre pompe.

⚠ PRÉCAUTION

NE déconnectez **PAS** votre appareil d'Internet pendant la mise à jour. Cela pourrait interrompre la mise à jour et entraîner une défaillance de votre pompe.

⚠ PRÉCAUTION

Si une session de capteur MCG était active au début de la mise à jour, vous devrez la reprendre en touchant **Réglages**, **MCG**, **Démarrer capteur** une fois la mise à jour terminée. La session de capteur MCG reste active, mais le graphique des tendances ne s'affichera pas tant que vous n'aurez pas redémarré la session de capteur MCG.

⚠ PRÉCAUTION

NE vous fiez **PAS** à l'alerte de bolus horaire max. pendant les 60 minutes qui suivent une mise à jour. Votre valeur de bolus horaire max. sera remise à zéro pendant la mise à jour.

2.9 Mesures préventives de cybersécurité

Les dispositifs médicaux, comme les systèmes informatiques, peuvent être vulnérables aux risques de cybersécurité, pouvant nuire à la sécurité et à l'efficacité du dispositif. Une utilisation incorrecte du système Tandem Mobi ou le non-respect des instructions, précautions et avertissements de ce guide d'utilisation peut rendre la pompe inutilisable ou exposer votre système Tandem Mobi à des risques de cybersécurité.

- Conservez la pompe, le smartphone et l'application mobile Tandem Mobi en votre possession ou sur vous en permanence.

- Ne divulguez pas le numéro de série de votre pompe ni le code d'appairage de l'application mobile Tandem Mobi à des personnes auxquelles vous ne faites pas confiance. Ne notez pas ces numéros à des endroits accessibles par des personnes auxquelles vous ne faites pas confiance.
- Ne branchez pas de dispositifs tiers ou ne permettez à aucun dispositif tiers d'être apparié à votre pompe s'ils ne font pas partie du système Tandem Mobi. Consultez la [Section 1.4 Description du système](#) pour une description complète du système.
- N'utilisez aucun logiciel tiers ni aucune application tierce si son utilisation avec le système n'a pas été approuvée par Tandem.
- Contactez votre service client local si vous pensez que votre système a fait l'objet d'un piratage ou d'une interférence et qu'il est vulnérable aux cyberattaques.

Le système Tandem Mobi comprend des fonctions de sécurité conçues pour protéger le système et les données. Ces fonctions de sécurité sont automatiques et ne nécessitent aucune configuration. Cependant, il est important de connaître leur existence et leur objectif. Les fonctions de sécurité comprennent les éléments suivants :

- **Intégrité du logiciel de la pompe :** le logiciel (micrologiciel) de la pompe Tandem Mobi est protégé par une signature de code afin de garantir qu'il n'a pas été altéré.
- **Intégrité de l'application mobile :** l'application mobile Tandem Mobi est protégée par une signature de code afin de garantir qu'elle n'a pas été altérée.
- **Chiffrement et authentification des communications sans fil :** toutes les communications sans fil sont chiffrées et authentifiées afin de protéger vos données et d'empêcher toute connexion sans fil non autorisée au système.

- **Chiffrement de la base de données mobile :** les données stockées sur le smartphone sont chiffrées pour empêcher tout accès non autorisé.
- **Enregistrement interne des événements liés à la cybersécurité :** tous les événements liés à la cybersécurité, tels que l'appairage d'un nouvel appareil ou l'échec d'un contrôle d'intégrité, sont enregistrés localement sur l'appareil.
- **Limitation à un seul appairage mobile et MCG :** le système Tandem Mobi interdit l'appairage simultané de plusieurs smartphones ou dispositifs MCG.

2.10 Notification des menaces de cybersécurité

Pompe Tandem Mobi

Le système Tandem Mobi émettra une notification en cas de détection d'une menace liée à la cybersécurité. Dans la mesure du possible, la pompe forcera la déconnexion des appareils non

autorisés. Si la menace ne peut pas être écartée par d'autres moyens, la pompe signalera une défaillance (voir la [Section 15.2 Défaillance de la pompe](#)) et suspendra toutes les opérations. Contactez votre service client local si vous pensez que votre pompe a fait l'objet d'un piratage ou d'une interférence et qu'elle est vulnérable aux cyberattaques.

Application mobile Tandem Mobi

En cas d'échec de l'authentification de la communication Bluetooth, l'application mobile Tandem Mobi se déconnectera automatiquement de la pompe, et une bannière de déconnexion s'affichera. Si une altération ou une tentative de falsification de l'application mobile Tandem Mobi est détectée, l'application ne pourra plus s'ouvrir et devra être désinstallée puis réinstallée. Des échecs répétés d'appairage de l'application mobile avec la pompe Tandem Mobi peuvent également indiquer une menace potentielle liée à la cybersécurité. Contactez votre service client local si vous pensez que votre application a fait l'objet d'un piratage ou d'une interférence et qu'elle est vulnérable aux cyberattaques.

2.11 Avantages potentiels associés à l'utilisation de votre système

Avantages cliniques

Le système Tandem Mobi peut fournir les avantages suivants :

- Améliore le temps pendant lequel la glycémie se situe dans la plage cible de 3,9 à 10,0 mmol/L
- Permet d'atteindre le temps recommandé pendant lequel la glycémie se situe dans la plage de 3,9 à 10,0 mmol/L
- Permet d'atteindre de faibles taux d'hypoglycémie
- Améliore la qualité de vie liée à la gestion du diabète

Autres fonctionnalités

- Le système fournit un moyen automatique d'administrer l'insuline basale et des bolus. L'administration peut être réglée précisément grâce à six profils personnels personnalisables, disposant chacun de 16 réglages horaires pour le Débit basal, le Ratio

de glucides, le Facteur de correction et la Glycémie cible. De plus, la fonctionnalité Débit temporaire vous permet de programmer une modification temporaire du débit basal pendant une durée maximale de 72 heures.

- Le système 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 fonctionnalité Bolus rapide, que vous pouvez utiliser sans regarder la pompe ou l'application mobile Tandem Mobi, et que vous pouvez programmer par incréments en unités d'insuline ou en grammes de glucides.
- Le système suit la quantité d'insuline active des bolus repas et des bolus de correction, ou de l'insuline active (IA). Lors de la programmation de bolus repas ou de bolus de correction supplémentaires, la quantité d'IA est soustraite du bolus recommandé si votre glycémie

capillaire est inférieure à la valeur cible définie dans votre profil personnel actif. 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 l'écran de votre application mobile Tandem Mobi, notamment l'heure et la quantité de votre dernier bolus, la quantité d'insuline totale administrée par jour, ainsi que la répartition entre insuline basale, bolus repas et bolus de correction.

2.12 Risques possibles associés à l'utilisation du système

Comme pour tout autre dispositif médical, il existe des risques associés à l'utilisation de votre système. 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 client local.

Les autres risques associés aux kits de perfusion comprennent des occlusions et des bulles d'air dans la tubulure ou le délogement de la canule, ce qui peut affecter l'administration d'insuline. Si votre glycémie ne baisse pas après l'injection d'un bolus ou si vous avez une glycémie élevée inexplicquée, 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 local ou demandez conseil à un médecin, le cas échéant.

Les risques pouvant découler d'une défaillance du système sont notamment les suivants :

- possibilité d'hypoglycémie (glycémie basse) en raison d'une administration excessive d'insuline causée par un défaut matériel ou une anomalie logicielle ;

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

2.13 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 le système afin de déterminer les fonctionnalités qui vous conviennent le mieux. Seul votre professionnel de santé peut déterminer et vous aider à régler vos débits basaux, vos ratios insuline-glucides, vos facteurs 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.

2.14 Vérification du bon fonctionnement du système

Une alimentation électrique (adaptateur CA avec socle de charge) est fournie avec votre pompe. Avant d'utiliser votre pompe, assurez-vous que les éléments suivants se produisent lorsque vous placez la pompe sur un socle de charge sous tension :

- les voyants d'état de la pompe s'allument au-dessus du bouton de la **pompe** ou autour du socle de charge ;

- vous sentez une vibration d'alerte ;
- vous voyez un symbole de chargement (éclair) sur l'indicateur du niveau de charge de la batterie sur l'application mobile Tandem Mobi.

⚠ PRÉCAUTION

VÉRIFIEZ que vous entendez des signaux sonores, que vous sentez la pompe vibrer et que les voyants d'état de la pompe s'allument lorsque vous la placez sur le socle de charge. Ces fonctionnalités servent à vous informer sur les alertes, les alarmes et d'autres anomalies nécessitant votre attention. Si ces fonctionnalités sont inopérantes, cessez d'utiliser la pompe et contactez votre service client local.

⚠ PRÉCAUTION

Consultez **TOUJOURS** votre professionnel de santé si vous pensez que vos réglages d'administration d'insuline ont pu être modifiés de manière inattendue. Prêtez **TOUJOURS** attention aux notifications, alertes et alarmes de la pompe, car elles peuvent indiquer qu'une tierce personne tente d'interférer avec votre pompe. Si vous soupçonnez qu'une personne essaie de se connecter à votre pompe ou d'interférer avec elle, cessez immédiatement de l'utiliser et contactez immédiatement votre service client local.

2 Fonctionnalités du système Tandem Mobi

CHAPITRE 3

Découvrir votre système Tandem Mobi

3.1 Contenu de la boîte

La boîte devrait contenir les éléments suivants :

- Pompe à insuline Tandem Mobi™
- Socle de charge Tandem Mobi
- Câble USB-C du socle de charge
- Guide d'utilisation du système Tandem Mobi
- Coque de la pompe Tandem Mobi
- Étui adhésif Tandem Mobi
- Mode d'emploi de l'étui adhésif Tandem Mobi
- Adaptateur d'alimentation CA

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

Si vous utilisez un MCG, les composants sont vendus et expédiés séparément directement par le fabricant du MCG.

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 de 2 mL de la pompe Tandem Mobi avec connecteur t:lock™ se compose de la chambre du réservoir et d'un piston 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 Tandem Mobi 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 :

- Câbles USB
- Socle de charge
- Coque(s)/pince(s)

REMARQUE

Évitez d'utiliser un étui fabriqué à partir de tissus délicats ou de matériaux susceptibles d'être déformés par la force.

Commande de consommables

Pour commander des réservoirs, des kits de perfusion, des consommables ou des accessoires, veuillez contacter votre service client local ou votre fournisseur habituel de produits pour le diabète.

3.2 Composants de la pompe/Schéma

1. **Voyants d'état de la pompe :** s'allument pour indiquer l'état de fonctionnement de la pompe et lors de la charge.
2. **Bouton de la pompe :** permet d'allumer ou d'éteindre la pompe, de programmer un bolus rapide (si cette fonction est activée), de reporter les alertes et alarmes (si cette fonction est activée) et d'activer les voyants d'état de la pompe.

▲ PRÉCAUTION

Si le bouton de la **pompe** ne répond pas correctement, déconnectez le site de perfusion de votre corps et contactez votre service client local.

3. **Connecteur t:lock :** connecte la tubulure du réservoir à la tubulure du kit de perfusion.
4. **Tubulure du réservoir :** tubulure fixée au réservoir.



3.3 Couleurs des voyants d'état de la pompe

Le tableau suivant décrit la signification des couleurs des voyants d'état de la pompe.

Définitions des couleurs

Couleur	Définition
	Vert : Administration basale (standard ou débit temporaire) ou confirmation d'une action depuis l'application mobile Tandem Mobi.
	Bleu : Administration d'un bolus ou remplissage de la tubulure lors du chargement du réservoir.
	Blanc : Pompe en cours de chargement ou arrêt manuel de l'administration d'insuline.
	Jaune : Alerte ou rappel.
	Rouge : Alarme ou défaillance et arrêt de toute administration d'insuline.

3.4 Schémas lumineux des voyants d'état de la pompe

Les schémas présentés ci-dessous apparaissent automatiquement en cas d'alerte, d'alarme, de défaillance ou si l'administration d'insuline a été arrêtée manuellement. Ces schémas peuvent également apparaître lorsque vous vérifiez l'état de la pompe en appuyant brièvement sur le bouton de la pompe.

Définitions des schémas de clignotement

Schéma lumineux	Définition
Les deux voyants clignotent trois fois en blanc 	Toutes les administrations d'insuline ont été arrêtées manuellement.
Les deux voyants clignotent une fois en jaune 	Un rappel de pompe s'affiche dans l'application mobile Tandem Mobi.
Les deux voyants clignotent deux fois en jaune 	Une alerte relative à la pompe ou au MCG s'affiche dans l'application mobile Tandem Mobi. Vérifiez l'application mobile Tandem Mobi.
Les deux voyants clignotent trois fois en rouge 	L'administration d'insuline est arrêtée. Défaillance de la pompe ou alarme. Vérifiez l'application mobile Tandem Mobi.

⚠ AVERTISSEMENT

Testez votre glycémie capillaire si vous ne pouvez pas consulter votre application mobile Tandem Mobi pour recevoir des messages concernant les alertes, les alarmes ou les défaillances.

Les schémas présentés dans le tableau ci-dessous apparaissent lorsque vous démarrez une administration d'insuline ou lorsque vous vérifiez l'état de la pompe en appuyant brièvement sur le bouton de la pompe.

Définitions des schémas lumineux fixes ou clignotants

Schéma lumineux	Définition
Les voyants clignotent de manière alternée en vert 	Administration du débit basal
Un voyant est vert fixe et l'autre clignote en vert 	Administration d'un débit temporaire

Schéma lumineux	Définition
Les voyants clignotent de manière alternée en bleu 	Administration d'un bolus
Un voyant est bleu fixe et l'autre clignote en bleu 	Administration d'un bolus prolongé

3.5 Vérification de l'état

Au-dessus du bouton de la **pompe** se trouvent deux voyants. Ce sont les voyants d'état de la pompe. Pour vérifier l'état de la pompe, appuyez brièvement sur le bouton de la **pompe**. Les voyants s'allumeront selon les couleurs et schémas décrits dans la [Section 3.3 Couleurs des voyants d'état de la pompe](#).

3.6 Recharge de la pompe

La pompe est alimentée par une batterie rechargeable interne au lithium-polymère. Une batterie complètement chargée dure généralement entre 3 et 5 jours, selon votre utilisation. Veuillez noter que l'autonomie de la batterie avec une seule charge peut varier considérablement en fonction de l'utilisation personnelle qui en est faite, notamment en fonction de l'insuline administrée, du temps d'utilisation de l'application mobile Tandem Mobi et de la fréquence des rappels, des alertes et des alarmes.

Lorsque vous recevez votre pompe, vous devez la recharger avant de pouvoir l'utiliser. Pour recharger la batterie, placez la pompe sur le socle de charge en l'alignant avec le contour tracé. Assurez-vous que la pompe est bien positionnée dans l'emplacement prévu à cet effet. Le connecteur t:lock™ de la pompe doit être aligné avec le contour du connecteur t:lock sur le dessus du socle de charge. Si la pompe n'est pas correctement positionnée, elle ne se rechargera pas.

Lorsque la pompe est placée sur le socle, le voyant du socle s'allume pendant environ 30 secondes pour indiquer que la charge a commencé, puis s'atténue.



Rechargez la pompe jusqu'à ce que les deux voyants d'état situés au-dessus du bouton de la **pompe** s'affichent en blanc fixe. La première charge peut prendre jusqu'à 2 heures.



Les voyants d'état de la pompe indiquent également le niveau de charge. Pendant la charge, un seul voyant clignotant s'affiche si la charge est inférieure à 50 %.



Lorsque la charge dépasse 50 %, un voyant blanc fixe et un autre voyant blanc clignotant s'affichent jusqu'à ce que la pompe soit entièrement chargée. Ces voyants restent allumés jusqu'à la fin de la charge.



Si la batterie est très faible, un voyant rouge clignotant s'affiche d'abord, ou les voyants d'état peuvent ne pas s'allumer du tout.



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

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(e), il se peut que vous deviez remplacer l'insuline basale et/ou en bolus que vous avez manquée. Vérifiez votre glycémie capillaire avant de vous débrancher de la pompe et à nouveau lorsque vous vous rebranchez.

La pompe est livrée avec des accessoires permettant de la recharger à partir d'une prise murale. 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 local.

▲ AVERTISSEMENT

NE placez **PAS** d'objets métalliques sur le socle de charge.

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

1. Branchez le câble USB inclus à l'adaptateur d'alimentation CA.
2. Branchez l'adaptateur d'alimentation CA à la prise d'alimentation CA reliée à la terre.
3. Branchez l'autre extrémité du câble au port USB-C du socle de charge.
4. Retirez tous les accessoires de la pompe avant de la placer sur le socle de charge, car ils peuvent interférer avec la charge.
5. Placez la pompe sur le socle de charge.
6. Vérifiez que les voyants d'état de la pompe s'allument et que le socle de charge s'illumine.

🚩 REMARQUE

Lorsque la pompe est placée sur le socle, le voyant du socle s'allume pendant environ 30 secondes pour indiquer que la charge a commencé, puis s'atténue.

REMARQUE

Une fois la batterie entièrement chargée, les voyants d'état de la pompe s'éteignent.

PRÉCAUTION

VÉRIFIEZ que vous sentez la pompe vibrer et que les voyants d'état au-dessus du bouton de la **pompe** clignotent lorsque vous placez la pompe sur un socle de charge sous tension. Ces fonctionnalités servent à vous informer sur les alertes, les alarmes et d'autres anomalies nécessitant votre attention. Si ces fonctionnalités ne sont pas actives, cessez d'utiliser la pompe Tandem Mobi et contactez votre service client local.

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

Si la batterie est complètement déchargée, il se peut que les voyants d'état de la pompe ne s'allument pas immédiatement lorsqu'elle est placée sur le socle de charge.

3.7 Démarrage de la pompe

Placez votre pompe sur le socle de charge et appuyez sur le bouton de la **pompe** pendant 5 secondes. La pompe émet quatre signaux sonores lorsqu'elle est allumée et prête à l'emploi.

3.8 Arrêt de la pompe

Pour éteindre complètement la pompe, placez-la sur le socle de charge et maintenez le bouton de la **pompe** enfoncé pendant 20 secondes. La pompe émettra trois signaux sonores avant de s'éteindre.

3.9 Mise à jour logicielle de la pompe

Pour connaître les avertissements et précautions liés à la mise à jour du logiciel de votre pompe, consultez la [Section 2.5 Avertissements concernant le logiciel de mise à jour du dispositif Tandem](#) et la [Section 2.7 Précautions concernant l'application mobile Tandem Mobi](#).

Les pompes compatibles peuvent être mises à jour à distance à l'aide du logiciel de mise à jour du dispositif Tandem, vous permettant d'accéder à de nouvelles fonctionnalités logicielles. Lorsqu'une mise à jour est disponible, vous recevrez une notification par e-mail de la part de Tandem ainsi qu'une notification push dans l'application mobile Tandem Mobi.

Avant de commencer, assurez-vous que :

- Vous êtes connecté(e) à votre compte Tandem dans l'application mobile Tandem Mobi
- La batterie de votre pompe est chargée à au moins 30 %
- La batterie de votre smartphone est chargée à au moins 50 %
- Votre smartphone est connecté à Internet
- Votre smartphone dispose d'au moins 4 Mo d'espace libre

- Votre réservoir est prêt à être changé et vous avez un réservoir neuf à disposition
- Toutes les alertes et alarmes ont été effacées

Suivez ensuite les étapes indiquées dans l'application mobile Tandem Mobi pour mettre à jour le logiciel de votre pompe.

1. Dans la barre de *navigation*, touchez **Réglages**.
2. Touchez **Pompe**.
3. Touchez **Mise à jour du logiciel de la pompe**.
4. Si vous n'avez pas encore suivi la formation requise, touchez **Rendez-vous sur Tandem Source**. Sinon, vous passerez automatiquement à l'étape 5.

Une nouvelle fenêtre Internet s'ouvre sur votre smartphone et affiche la plateforme Tandem Source. Suivez toutes les étapes requises sur la plateforme Tandem Source.

5. Revenez ensuite dans l'application mobile Tandem Mobi et touchez **Télécharger**. L'application mobile Tandem Mobi commencera à télécharger la mise à jour du logiciel de la pompe.
6. Touchez **Suivant**.
7. Complétez les éléments de la liste d'informations de sécurité importantes. Touchez le bouton radio en regard de chaque élément pour le cocher.
8. Touchez **Suivant**.
9. Arrêtez toute administration d'insuline. Touchez **Actions** dans la barre de *navigation*. Touchez alors **Interrompre l'administration d'insuline** , puis **Oui**.
10. Débranchez le site de perfusion de votre corps.
11. Revenez aux étapes de mise à jour du logiciel de la pompe. Dans la barre de *navigation*, touchez **Réglages**.

12. Votre application mobile Tandem Mobi reviendra à l'écran *Mise à jour du logiciel*. Touchez **Suivant**.

13. Touchez **Installer**.

14. Touchez **Installer et redémarrer**. Le processus de mise à jour du logiciel de la pompe commence.

15. Une fois la mise à jour terminée, touchez **Ignorer**.

La pompe devra réinitialiser le réservoir avant que vous puissiez reprendre l'administration d'insuline. Touchez **Installer le réservoir** pour le faire maintenant, ou touchez **Aller sur l'écran Accueil** pour le faire plus tard.

- Consultez le [Chapitre 7 Soins du site de perfusion et chargement du réservoir](#) pour connaître les étapes nécessaires.

- Une fois le réservoir réinitialisé, vous pourrez reprendre l'administration d'insuline. Consultez la [Section 9.3 Reprise de l'administration d'insuline](#) pour plus d'informations.

Si une session de capteur MCG était active au début de la mise à jour, vous devrez la reprendre. Consultez le [Chapitre 22 Démarrage ou arrêt d'une session de capteur MCG](#) pour plus d'informations.

2 Fonctionnalités du système Tandem Mobi

CHAPITRE 4

Découvrir l'application mobile Tandem Mobi

4.1 Explication des icônes

Les icônes suivantes peuvent apparaître sur l'application mobile Tandem Mobi™ :

Définitions des icônes de l'application mobile Tandem Mobi

Symbole	Définition
	Niveau de charge restant dans 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.
	Un bolus est en cours d'administration ; affiche la date et l'heure du dernier bolus administré.
	L'insuline basale est programmée et en cours d'administration.
	La technologie Control-IQ+ augmente l'administration d'insuline basale.
	La technologie Control-IQ+ baisse l'administration d'insuline basale.
	L'administration d'insuline basale est arrêtée et un débit basal de 0 unité/heure est actif.
	Affiche les informations du profil personnel actuel.

Symbole	Définition
	Quantité d'insuline restante dans le réservoir.
	Un débit basal temporaire est actif.
	Un débit basal temporaire de 0 unité/heure est actif.
	La technologie Control-IQ+ administre un bolus de correction automatique (ou un bolus automatique).
	La technologie Control-IQ+ est activée mais elle n'augmente pas, ni ne diminue activement l'administration d'insuline basale.
	La technologie Control-IQ+ augmente l'administration d'insuline basale.
	La technologie Control-IQ+ baisse l'administration d'insuline basale.
	La technologie Control-IQ+ a arrêté l'administration d'insuline basale.
	Affiche la date et l'heure de la dernière calibration.

Définitions des icônes de l'application mobile Tandem Mobi (Suite)

Symbole	Définition
	Affiche la date et l'heure de démarrage de la session actuelle du capteur MCG.
	La session du capteur MCG est active et le MCG communique avec la pompe; affiche l'état de la batterie du MCG.
	La session du capteur MCG est active, mais le MCG et la pompe sont hors de portée.
	Le capteur MCG est défectueux.
	Une calibration est requise.
	Une calibration supplémentaire au démarrage est requise.
	La connexion Bluetooth a été perdue entre la pompe et le smartphone.
	Démarrage du capteur MCG Dexcom G6 dans 0 à 30 minutes.
	Démarrage du capteur MCG Dexcom G6 dans 61 à 90 minutes.
	Démarrage du capteur MCG Dexcom G7 0 à 7 minutes restantes.

Symbole	Définition
	Résultat de capteur inconnu.
	La session du capteur MCG est active, mais le MCG ne communique pas avec la pompe.
	Erreur transmetteur.
	La session du capteur MCG s'est terminée.
	Une calibration au démarrage est requise (2 valeurs de glycémie capillaire).
	Erreur de calibration « Patientez 15 minutes ».
	La technologie Control-IQ+ est désactivée ou inactive en raison d'une déconnexion entre la pompe et le smartphone.
	Démarrage du capteur MCG Dexcom G6 dans 31 à 60 minutes.
	Démarrage du capteur MCG Dexcom G6 dans 91 à 119 minutes.
	Démarrage du capteur MCG Dexcom G7 8 à 15 minutes restantes.

Définitions des icônes de l'application mobile Tandem Mobi (Suite)

Symbole	Définition
	Démarrage du capteur MCG Dexcom G7 16 à 23 minutes restantes.
	L'activité Sommeil est activée.
	Le réglage associé est désactivé.
	Arrêter l'administration d'insuline, la session du capteur ou l'activité.
	L'heure a été avancée.

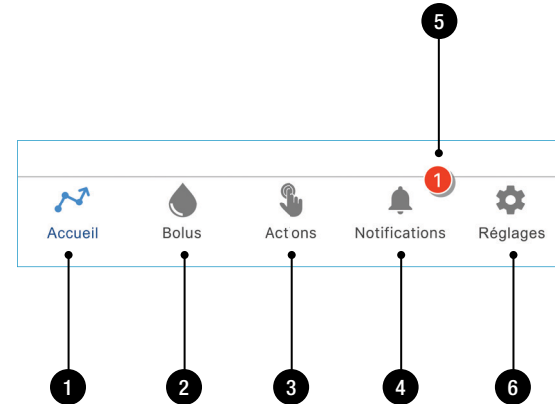
Symbole	Définition
	Démarrage du capteur MCG Dexcom G7 24 à 30 minutes restantes.
	L'activité Exercice est activée.
	Le réglage associé est activé.
	Démarrer l'administration d'insuline, la session du capteur ou l'activité.
	L'heure a été reculée.

Cette page est intentionnellement laissée vide

4.2 Barre de navigation

La barre de *navigation* s'affiche en bas de l'application mobile Tandem Mobi. Vous trouverez ci-dessous un résumé de ce que chaque élément de menu affiche.

1. **Accueil** : affiche la barre d'état de la pompe, la mesure de glucose actuelle, l'état de l'insuline active, le graphique MCG, des informations sur le temps passé dans la cible, et l'état actuel.
2. **Bolus** : programmer et administrer un bolus.
3. **Actions** : arrêter et reprendre l'administration d'insuline, commencer et arrêter des activités, installer et remplacer un réservoir.
4. **Notifications** : affiche la liste de toutes les notifications récentes du système.
5. **Notification** : affiche le nombre de notifications actives et non lues dans la barre de *navigation*.
6. **Réglages** : régler les paramètres de la pompe, du MCG, des alertes et des alarmes, et de l'application mobile Tandem Mobi.

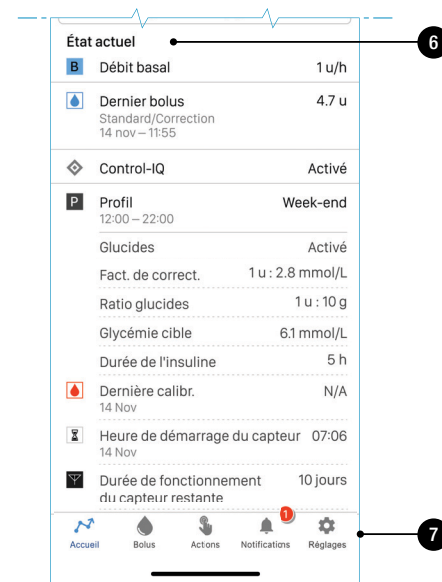
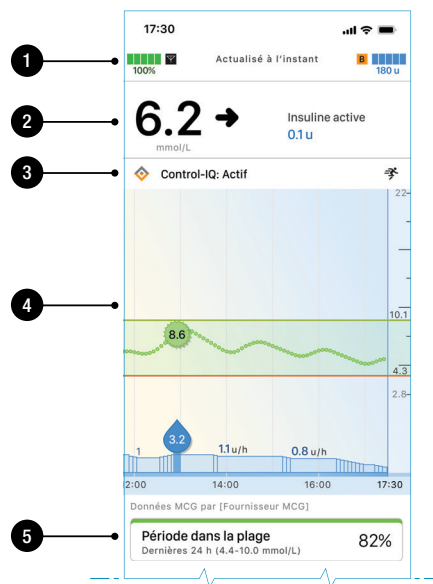
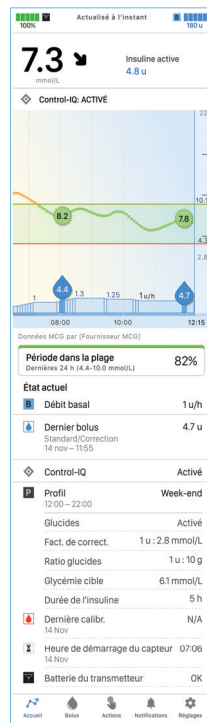


4.3 Écran Accueil

L'écran *Accueil* est accessible à partir de la barre de *navigation*.

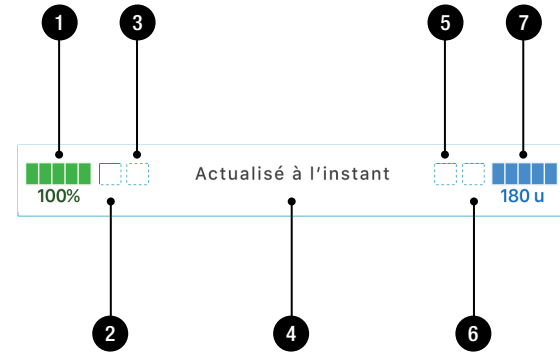
1. **Barre d'état de la pompe** : affiche des icônes représentant l'état de la batterie, la quantité d'insuline, l'administration d'insuline, la fréquence d'actualisation des données, la connexion du MCG, les alertes, les alarmes et les rappels.
2. **Barre de glucose et d'insuline active** : affiche la mesure du glucose interstitiel la plus récente sur 5 minutes, la flèche de tendance du MCG et les informations relatives à l'insuline active.
3. **Barre d'activité** : affiche les icônes Sommeil ou Exercice de la technologie Control-IQ+™, l'état de la technologie Control-IQ+ et indique l'arrêt de l'administration d'insuline.
4. **Graphique** : affiche les mesures du MCG, la valeur estimée de glucose, les seuils de glycémie, les événements de glycémie, les événements de bolus et les événements basaux.
5. **Vignette Temps dans la plage cible** : affiche la durée actuelle et le pourcentage de temps dans les seuils du MCG recommandés.
6. **État actuel** : affiche les informations sur la période dans la plage, le débit basal actuel, les informations sur les bolus, l'état de la technologie Control-IQ+, les paramètres du profil personnel actif et les paramètres du MCG.
7. **Barre de navigation** : de là, il est possible d'accéder à d'autres écrans de l'application mobile Tandem Mobi.

Vue élargie montrant l'ensemble
de l'écran Accueil



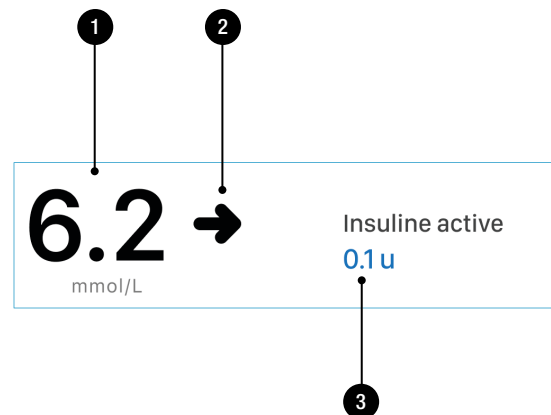
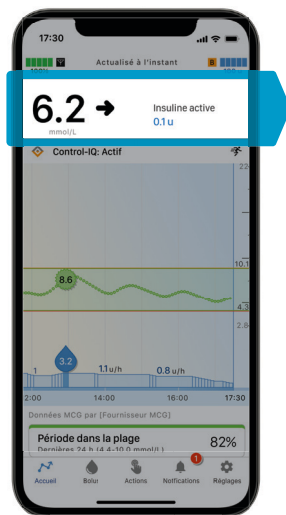
4.4 Écran Accueil – Barre d'état de la pompe

1. **Niveau de charge de la batterie** : affiche en vert le niveau de charge restante de la batterie de la pompe. Lorsque l'appareil est en charge, l'icône de chargement (en forme d'éclair) s'affiche. L'indicateur de niveau de charge de la batterie de la pompe sur l'écran *Accueil* de l'application mobile Tandem Mobi augmente ou diminue par incréments de 5 % (vous verrez par exemple 100 %, 95 %, 90 %, 85 %). Lorsque le niveau de charge restante est inférieur à 5 %, la diminution s'affiche par incréments de 1 % (vous verrez par exemple 4 %, 3 %, 2 %, 1 %).
2. **Antenne du MCG** : indique l'état de la communication entre la pompe et le MCG.
3. **Icône d'alerte** : indique qu'un rappel, une alerte ou une alarme est actif/active.
4. **Actualisation des données** : affiche le temps écoulé depuis la dernière synchronisation entre la pompe et l'application mobile Tandem Mobi.
5. **Icône de bolus actif** : indique qu'un bolus est en cours d'administration.
6. **État** : affiche les réglages actuels de la pompe et l'état de l'administration d'insuline.
7. **Niveau d'insuline** : affiche en bleu le niveau d'insuline restant dans la pompe. Les niveaux d'insuline diminuent par incréments de 5 unités. Lorsque le niveau d'insuline atteint 40 unités, la valeur diminue d'une unité à la fois. Lorsque le niveau d'insuline atteint 1 unité, le niveau d'insuline affiche BAS en rouge.



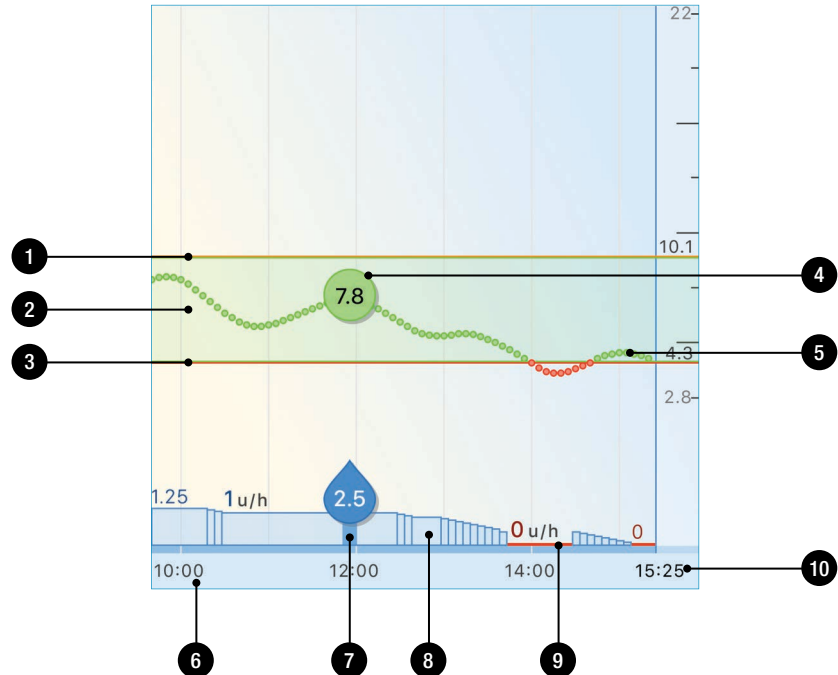
4.5 Écran Accueil – Barre Glucose et insuline active

1. **Mesure de glucose interstitiel** la plus récente sur 5 minutes.
2. **Flèche de tendance** : indique le sens et le taux de variation.
3. **Insuline active** : quantité et durée restante de toute insuline active.



4.6 Écran Accueil – Graphique

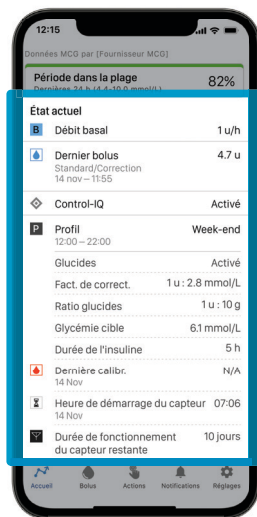
1. **Seuil de glycémie élevée** : la limite supérieure de votre glucose cible, représentée sur le graphique de l'écran *Accueil* par une ligne orange.
2. **Plage de glycémie cible** : une zone verte sur le graphique de l'écran *Accueil* qui indique votre plage de glucose cible.
3. **Seuil de glycémie basse** : la limite inférieure de votre glucose cible, représentée sur le graphique de l'écran *Accueil* par une ligne rouge.
4. **Saisie de glycémie capillaire active** : les grands cercles avec un chiffre au centre représentent une valeur de glycémie capillaire qui a été saisie manuellement dans l'application mobile Tandem Mobi.
5. **Tracé des mesures de glucose interstitiel les plus récentes** : chaque « point » sur le graphique est une mesure de glucose relevée par le capteur toutes les 5 minutes.
6. **Diviseur de l'axe X** : affiche l'heure.
7. **Icône d'administration de bolus** : apparaît lorsque l'administration du bolus est terminée.
8. **Barre d'administration du débit basal** : indique une période pendant laquelle un débit basal est administré.
9. **Barre de suspension de l'administration d'insuline** : indique une période pendant laquelle 0 unité/heure d'insuline est administrée.
10. **Heure** : affiche l'heure actuelle.



4.7 Écran Accueil – État actuel

1. **Débit basal** : affiche le débit basal actuel d'administration d'insuline en unités/heure. Si un débit temporaire est actif, cette ligne changera pour afficher le débit temporaire en cours d'administration en unités/heure.
2. **État du bolus** : affiche la quantité, la date et l'heure du dernier bolus, ou l'état d'un bolus en cours.
3. **État Control-IQ** : affiche l'état de la technologie Control-IQ+.
4. **Glucides** : indique si la fonction Glucides est activée ou désactivée dans le profil personnel actif.
5. **Facteur de correction** : affiche le facteur de correction actuellement utilisé pour calculer un bolus.
6. **Ratio gluc.** : affiche le ratio de glucides actuellement utilisé pour calculer un bolus.
7. **Cible** : affiche la glycémie cible actuelle utilisée pour calculer un bolus.
8. **Durée de l'insuline** : affiche le réglage de durée d'insuline actuel utilisé pour calculer l'insuline active.
9. **Dernière calibration du MCG** : affiche l'heure et la date de la dernière calibration du MCG.
10. **Heure de démarrage du capteur** : affiche l'heure et la date du dernier démarrage du capteur MCG.
11. **Durée de fonctionnement du capteur restante (Dexcom G7 uniquement)** : affiche le temps qu'il reste dans la session du capteur MCG en cours.

Si vous utilisez un MCG Dexcom G6, cette zone affichera **Batterie du transmetteur** et affichera l'état de la batterie du transmetteur MCG.



État actuel		
1	B Débit basal	1 u/h
2	 Dernier bolus Standard/Correction 14 nov – 11:55	4.7 u
3	 Control-IQ	Activé
	P Profil 12:00 – 22:00	Week-end
	Glucides	Activé
	Fact. de correct.	1 u : 2.8 mmol/L
	Ratio glucides	1 u : 10 g
	Glycémie cible	6.1 mmol/L
	Durée de l'insuline	5 h
9	 Dernière calibr.	N/A 14 Nov
10	 Heure de démarrage du capteur	07:06 14 Nov
11	 Durée de fonctionnement du capteur restante	10 jours

4.8 Écran Bolus

L'écran *Bolus* est accessible à partir de la barre de *navigation* et utilise par défaut les grammes de glucides pour calculer un bolus. Vous pouvez modifier ce paramètre dans votre profil personnel pour utiliser des unités d'insuline à la place. L'écran à la page suivante utilise les grammes de glucides comme exemple. Vous devez utiliser la fonction de sécurité de votre smartphone avant d'accéder à l'une des fonctions de cet écran.

1. **Annuler** : revient à l'écran *Tableau de bord*.
2. **Suivant** : passe à l'étape suivante.
3. **Unités** : affiche les unités totales calculées. Touchez pour saisir une demande de bolus ou modifier (remplacer) un bolus calculé.
4. **Glucides** : saisir les grammes de glucides. il est possible que les unités d'insuline soient affichées en fonction des réglages de votre profil personnel. Consultez la

[Section 6.5 Création d'un nouveau profil personnel](#) pour plus d'informations.

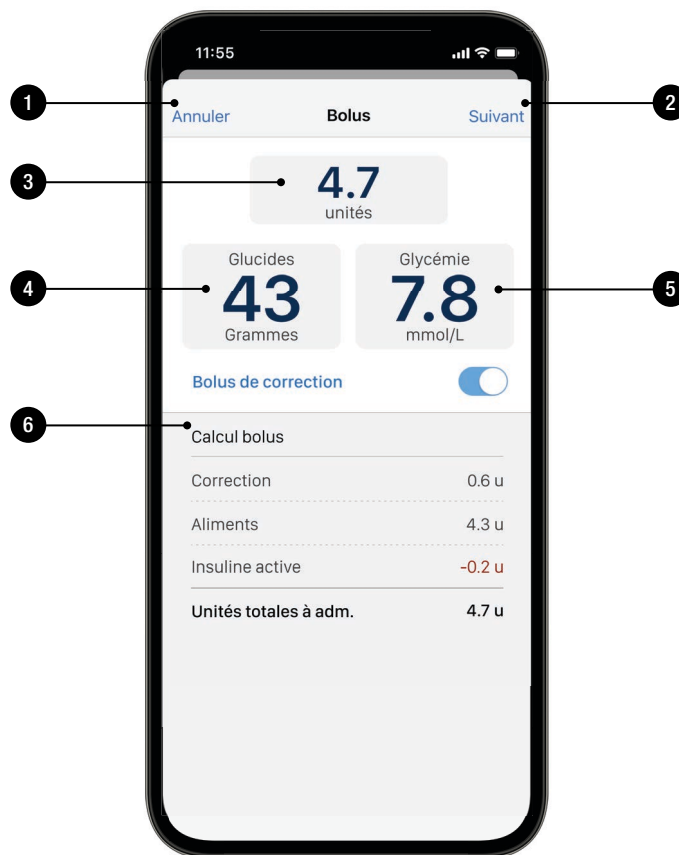
5. **Ajouter glycémie** : saisir la valeur de glycémie capillaire ou de glucose interstitiel. Cette valeur est renseignée automatiquement si chacune des conditions suivantes est vraie :
 - la technologie Control-IQ+ est activée et disponible ;
 - une session de MCG est active ;
 - une valeur de MCG est présente ;
 - une flèche de tendance du MCG est affichée sur l'écran *Accueil*.

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 la [Section 24.3 Flèches du taux de variation](#).

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

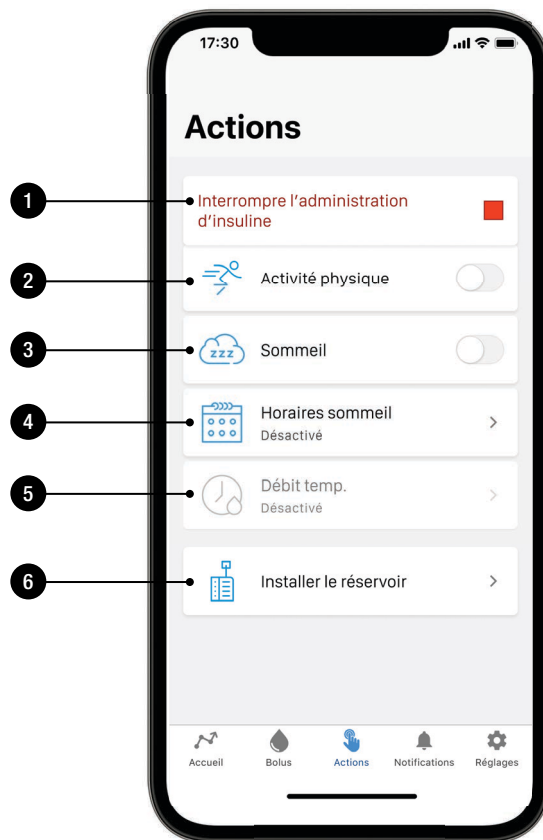
6. **Calcul d'administration** : affiche la manière dont la dose d'insuline a été calculée à partir des réglages actuels.



4.9 Écran Actions

L'écran *Actions* est accessible à partir de la barre de *navigation* et vous permet de contrôler différents aspects de votre pompe. Vous devez utiliser la fonction de sécurité de votre smartphone avant d'accéder à l'une des fonctions de cet écran.

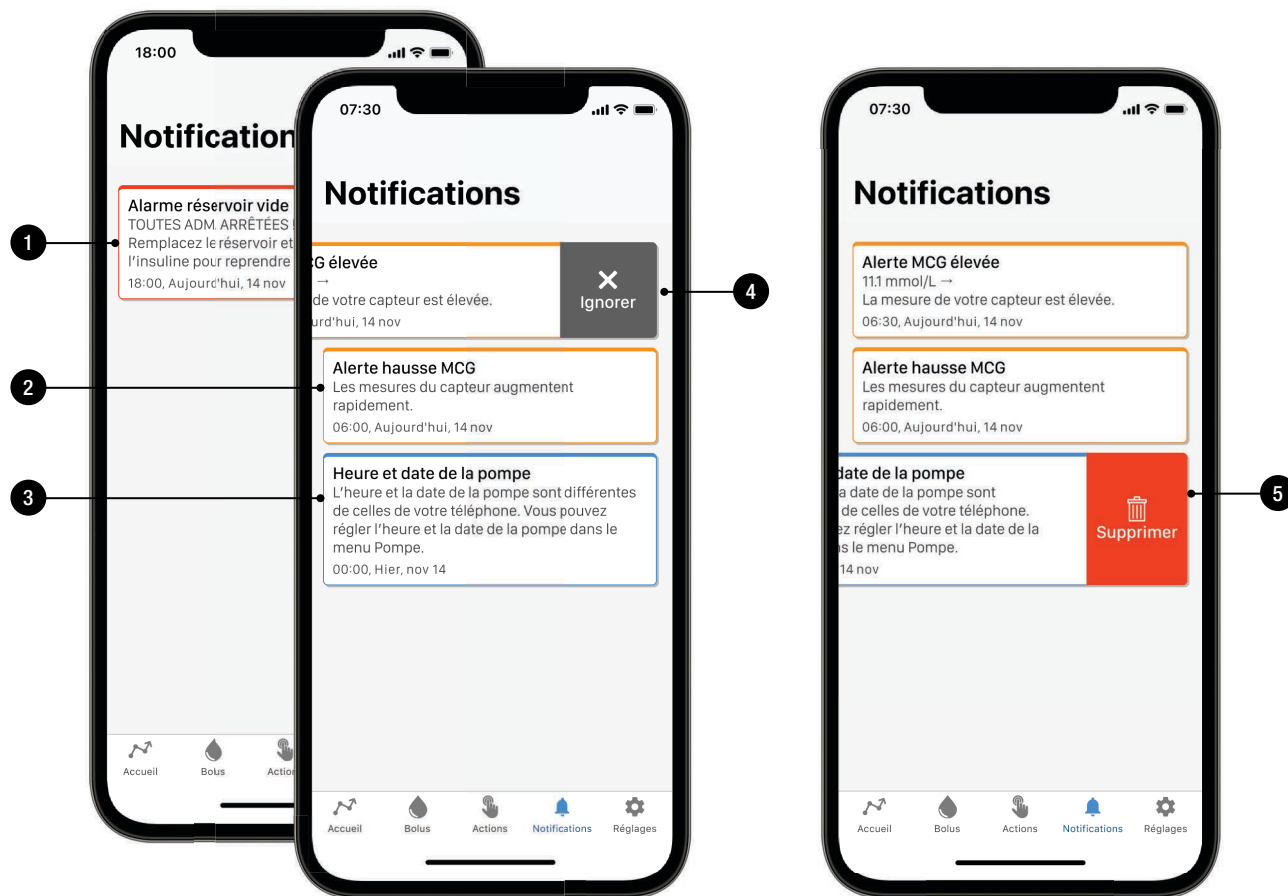
1. **Interrompre l'administration d'insuline** : permet de démarrer, d'arrêter et de reprendre l'administration d'insuline.
Si l'administration d'insuline est arrêtée, Reprendre insuline sera affiché.
2. **Activité physique** : si la technologie Control-IQ+ est activée, permet de démarrer ou d'arrêter l'activité Exercice.
3. **Sommeil** : si la technologie Control-IQ+ est activée, permet de démarrer ou d'arrêter l'activité Sommeil.
4. **Horaires sommeil** : si la technologie Control-IQ+ est activée, permet de programmer le démarrage et l'arrêt de l'activité Sommeil à des heures définies.
5. **Débit temp.** : programmer un débit basal temporaire.
6. **Installer le réservoir** : remplacer le réservoir, remplir la tubulure, purger la canule et rappel du site.



4.10 Écran Notifications

L'écran *Notifications* vous informe lorsque des informations relatives à votre pompe ou à votre MCG requièrent votre attention. La couleur du contour de la notification indique l'importance de l'information.

1. **Contour rouge** : une défaillance s'est produite sur la pompe et l'administration d'insuline a été arrêtée.
2. **Contour jaune** : alerte pompe ou MCG. La pompe a déclenché une alerte.
3. **Contour bleu** : indique un rappel ou un message d'information. L'insulinothérapie n'est pas affectée.
4. **Ignorer** : s'affiche si vous balayez une notification d'alerte (surlignée en jaune) avec votre doigt vers la gauche. Touchez cette icône pour ignorer l'alerte.
5. **Supprimer** : s'affiche si vous balayez un rappel ou une notification d'information (surlignée en bleu) avec votre doigt vers la gauche. Touchez cette icône pour supprimer le rappel ou la notification d'information.



4.11 Écran Réglages

L'écran *Réglages* vous permet de régler les paramètres relatifs à la pompe, au MCG, aux alertes et aux sons, ainsi qu'à l'application mobile Tandem Mobi. Vous devez utiliser la fonction de sécurité de votre smartphone avant d'accéder aux fonctions du menu *Pompe*.

1. **Pompe** : programmer les profils personnels, activer ou désactiver la technologie Control-IQ+, programmer un bolus rapide, programmer les limites d'administration, régler l'heure et la date de la pompe, afficher les informations relatives à la pompe et consulter les mises à jour logicielles disponibles pour la pompe.
2. **MCG** : gérer les actions du MCG et afficher les informations relatives au MCG.
3. **Alertes et sons** : configurer les alertes de la pompe, les rappels de la pompe, les sons de la pompe, les alertes du MCG, les paramètres de notification de l'application.

4. **Application** : modifier les paramètres d'affichage du graphique et consulter les informations sur le compte, les informations sur la pompe appariée, le contrôle des données, l'historique de la pompe et du MCG, ainsi que des informations supplémentaires sur Tandem et les politiques de l'entreprise.

REMARQUE

Le réglage ou la modification des valeurs d'affichage du graphique ne modifie pas les réglages de la pompe. Consultez le [Chapitre 21 Configuration des alertes MCG](#) pour plus d'informations.

5. **Aide** : consulter les liens du guide de l'utilisateur, lire les FAQ, accéder au guide de l'application et consulter les coordonnées.



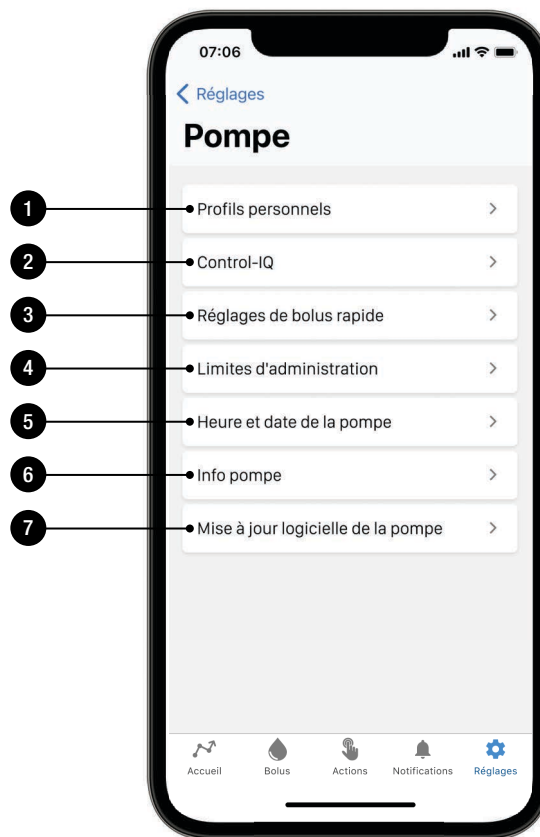
4.12 Écran Pompe

1. **Profils personnels** : personnaliser les réglages qui définissent l'administration basale et bolus dans des segments horaires spécifiques.
2. **Control-IQ** : activer/désactiver la technologie Control-IQ+ et saisir les valeurs requises.
3. **Réglages de bolus rapide** : activer/désactiver et configurer la fonction de bolus rapide.
4. **Limites d'administration** : configurer les réglages Bolus max et Limite de débit basal pour la pompe.
5. **Heure et date de la pompe** : régler l'heure et la date de la pompe.
6. **Info pompe** : affiche les différents numéros de série, de logiciel, de modèle et de pièce.

7. **Mise à jour logicielle de la pompe** : ouvrir l'écran *Mise à jour logicielle de la pompe* pour télécharger la dernière version du logiciel de la pompe Tandem Mobi. Reportez-vous à la [Section 3.9 Mise à jour logicielle de la pompe](#) pour des instructions à ce sujet.

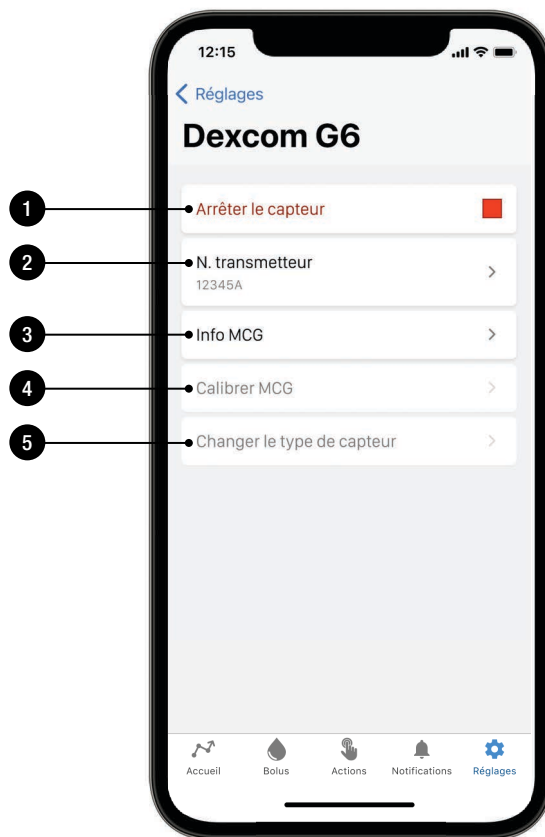
REMARQUE

Connectez-vous à source.tandemdiabetes.com pour confirmer la dernière version logicielle de la pompe et vérifier si une mise à jour est disponible.



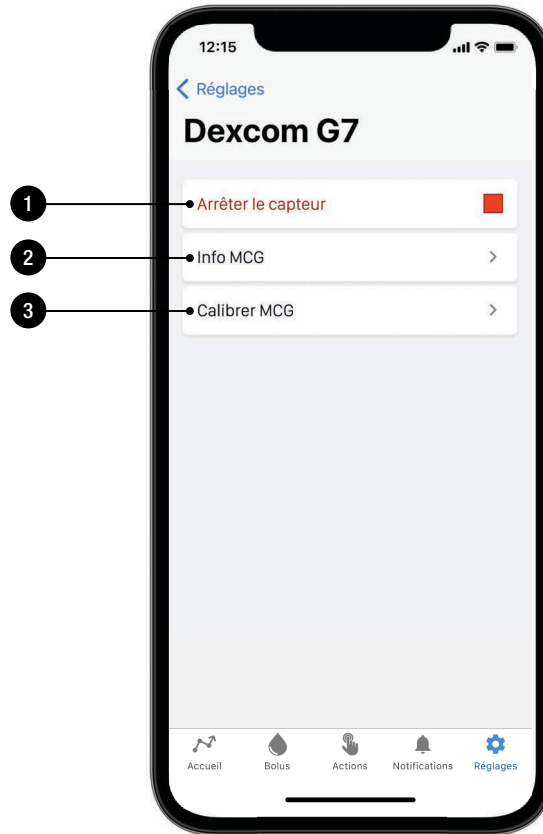
4.13 Écran Dexcom G6

1. **Arrêter le capteur** : démarre ou arrête une session de capteur MCG. Si le capteur est actif, **Arrêter le capteur** s'affiche.
2. **N. transmetteur** : saisir l'identifiant du transmetteur.
3. **Info MCG** : afficher les informations du MCG.
4. **Calibrer MCG** : saisir une valeur de glycémie pour la calibration. Actif uniquement lorsqu'une session de capteur est active.
5. **Changer le type de capteur** : permet de retourner à l'écran *Sélectionner le capteur* pour démarrer une nouvelle session, avec un capteur de type différent.



4.14 Écran Dexcom G7

1. **Arrêter le capteur** : démarre ou arrête une session de capteur MCG. Si le capteur est actif, **Arrêter le capteur** s'affiche.
2. **Info MCG** : afficher les informations du MCG.
3. **Calibrer MCG** : saisir une valeur de glycémie pour la calibration. Actif uniquement lorsqu'une session de capteur est active.



4.15 Écran Control-IQ

1. **Control-IQ** : activer ou désactiver la technologie Control-IQ+
2. **Unité** : définir l'unité de poids.
Sélectionner livres ou kilogrammes.
3. **Poids** : affiche votre poids actuel.
Cette valeur est saisie manuellement à l'aide du clavier à l'écran.

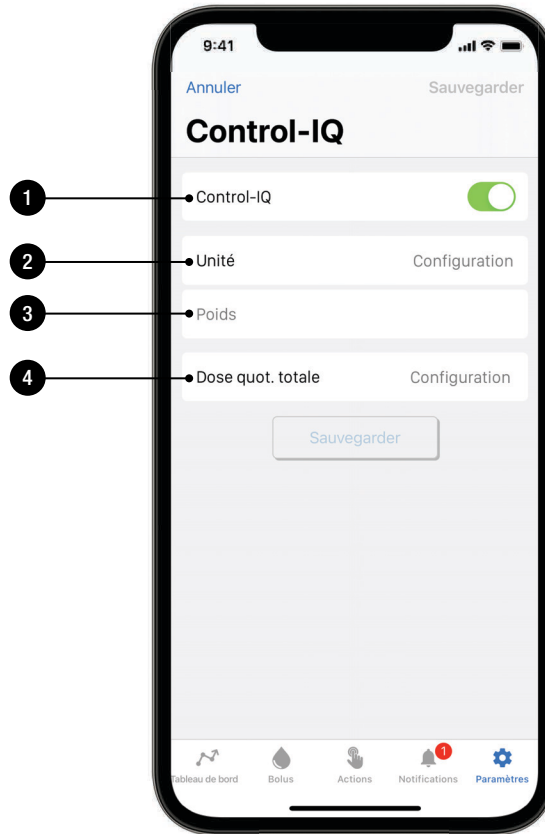
REMARQUE

Votre poids doit être représentatif de votre poids au démarrage de la technologie Control-IQ+. Le poids peut être actualisé lorsque vous consultez votre professionnel de santé. La valeur minimale du poids est de 9 kg (20 livres). La valeur maximale du poids est de 200 kg (440 livres).

4. **Dose quot. totale** : affiche votre dose d'insuline quotidienne totale actuelle en unités. Cette valeur est saisie manuellement à l'aide du clavier à l'écran.

REMARQUE

Si vous ne connaissez pas votre dose quotidienne totale (DQT) d'insuline, parlez-en à votre professionnel de santé pour obtenir cette valeur. La valeur minimale de la DQT est de 5 unités. La valeur maximale de la DQT est de 200 unités.



4.16 Connexion entre l'application mobile Tandem Mobi et la pompe à insuline Tandem Mobi

L'application mobile Tandem Mobi vous permet de programmer les réglages de votre pompe à insuline Tandem Mobi, une fois que votre pompe et votre smartphone ont été appariés. Pour plus d'informations sur le processus d'appairage, consultez la [Section 5.3 Appairage de l'application mobile Tandem Mobi avec votre pompe](#). Voici ci-dessous un schéma expliquant la relation entre l'application mobile Tandem Mobi et votre pompe.



REMARQUE

La pompe n'accepte que les communications provenant d'un dispositif associé connu, tel qu'un MCG ou un smartphone. Vous devez appairer chaque dispositif avec votre pompe. Les communications sans fil de la pompe sont protégées par chiffrement et authentification.

4.17 À propos de la technologie Bluetooth

La technologie Bluetooth Low Energy est un type de communication sans fil utilisé dans les téléphones portables et de nombreux autres dispositifs. Votre pompe Tandem Mobi et votre smartphone se connectent sans fil à d'autres dispositifs en utilisant la technologie sans fil Bluetooth. Cela permet à la pompe et aux dispositifs appariés de communiquer en toute sécurité et uniquement l'un avec l'autre.

4.18 Déconnexion entre la pompe et le smartphone

Lorsque l'une des connexions entre la pompe et votre smartphone illustrées à la [Section 4.16 Connexion entre l'application mobile Tandem Mobi et la pompe à insuline Tandem Mobi](#) se déconnecte, certaines informations peuvent ne plus s'afficher sur l'application mobile Tandem Mobi, notamment le niveau de charge de la batterie de la pompe, le niveau d'insuline, l'insuline active (IA), l'historique de la pompe et la valeur estimée de la glycémie.

Si la pompe et le smartphone sont déconnectés pendant le processus de chargement du réservoir ou de remplissage de la tubulure, l'administration d'insuline sera interrompue jusqu'à ce que ces étapes soient terminées. Consultez la [Section 7.3 Remplissage et chargement d'un réservoir](#) et la [Section 7.4 Remplissage de la tubulure](#).

L'écran *Bolus* est également inaccessible en cas de déconnexion. Toutefois, s'il a été activé précédemment, le bouton de la **pompe** situé sur la pompe peut toujours être utilisé pour administrer un Bolus rapide. Consultez la [Section 8.9 Bolus rapide](#) pour savoir comment configurer et administrer un bolus rapide.

Le fait de toucher **Bolus** dans la barre de *navigation* génère une alerte *Bolus non disponible*, comme indiqué dans l'exemple suivant.



Consultez votre professionnel de santé pour mettre en place un autre plan d'administration de bolus si votre smartphone n'est pas disponible et que la fonction Bolus rapide n'est pas activée.

En cas de déconnexion, lorsque votre smartphone et la pompe ne communiquent pas, une bannière de notification *Connexion avec la pompe perdue* apparaît en haut de l'écran *Accueil* de l'application mobile Tandem Mobi. Cette notification indiquera le temps écoulé depuis que votre pompe s'est déconnectée de votre smartphone. Votre pompe à insuline continuera à administrer le traitement comme prévu, à recevoir les valeurs de glycémie si elle est appariée à un MCG, et toutes les alertes, alarmes, rappels et défaillances de la pompe seront annoncées sur votre pompe même lorsqu'elle est déconnectée de votre smartphone. Consultez le [Chapitre 13 Alertes](#), le [Chapitre 14 Alarmes](#) et le [Chapitre 15 Défaillance](#). Si la communication ne peut pas être rétablie, essayez d'apparier de nouveau votre pompe et votre smartphone. Consultez la

Section 5.3 Appairage de l'application mobile Tandem Mobi avec votre pompe. Si l'état de déconnexion ne peut pas être résolu, contactez votre service client local.



L'écran *Notifications* affichera également cette alerte, mais vous ne recevrez aucune nouvelle notification sur l'application mobile Tandem Mobi jusqu'à ce que la pompe se reconnecte.

Une partie du graphique sera également grisée étant donné qu'aucune donnée ne peut être affichée lorsque la connexion est perdue.

⚠ PRÉCAUTION

N'ignorez **PAS** les symptômes liés à une glycémie haute et basse. Si les mesures de votre application mobile Tandem Mobi ne sont pas disponibles, vérifiez votre glycémie capillaire à l'aide d'un lecteur de glycémie capillaire et traitez toute valeur de glycémie basse ou élevée si nécessaire.

L'application mobile Tandem Mobi se connecte également à la plateforme Tandem Source pour télécharger automatiquement les données et recevoir des notifications importantes.

Assurez-vous que votre application mobile Tandem Mobi peut se connecter à Internet via les paramètres de votre smartphone et de l'application.

4.19 Reconnexion du Bluetooth

Lorsque la bannière de notification *Connexion avec la pompe perdue* s'affiche :

1. Assurez-vous que la pompe et le smartphone sont à 1,5 m (5 pi) l'un de l'autre et que rien ne fait obstruction entre eux (y compris des parties du corps).
2. Confirmez que la technologie Bluetooth est activée sur votre smartphone.

Si la connexion entre votre smartphone et la pompe n'est pas restaurée dans les cinq minutes, rétablissez-la.
3. Fermez ou forcez l'arrêt de l'application mobile Tandem Mobi.
4. Ouvrez l'application mobile Tandem Mobi.
5. Si la connexion est à nouveau perdue, désactivez la connexion Bluetooth de votre smartphone.

6. Activez-la à nouveau.
7. Si elle est perdue une deuxième fois, déconnectez-vous de votre compte Tandem Source.
8. Appariez votre smartphone avec la pompe comme décrit à la [Section 5.3 Appairage de l'application mobile Tandem Mobi avec votre pompe](#).

Si la connexion est à nouveau perdue, cessez d'utiliser l'application mobile Tandem Mobi et contactez votre service client local.

▲ PRÉCAUTION

N'ignorez **PAS** les symptômes liés à une glycémie haute et basse. Si les mesures de votre application mobile Tandem Mobi ne correspondent pas à vos symptômes, vérifiez votre glycémie capillaire à l'aide d'un lecteur de glycémie capillaire et traitez toute valeur de glycémie basse ou élevée si nécessaire.

4.20 Redémarrer l'application mobile Tandem Mobi

Si vous rencontrez des problèmes récurrents avec l'application mobile Tandem Mobi, fermez ou forcez l'arrêt de l'application pour mettre fin à la session en cours.

1. Touchez deux fois le bouton Accueil de votre smartphone, ou balayez l'écran vers le haut et maintenez le doigt sur l'écran.
2. Localisez l'application mobile Tandem Mobi et balayez l'écran vers le haut pour la fermer ou forcer l'arrêt.
3. Rouvrez l'application mobile Tandem Mobi.

▲ PRÉCAUTION

Assurez-vous que l'application mobile Tandem Mobi s'exécute **TOUJOURS** en arrière-plan pour que les alertes, alarmes et notifications de la pompe puissent s'afficher sur votre smartphone. Ces notifications ne sont reçues que lorsque l'application mobile Tandem Mobi est active ou en cours

d'exécution en arrière-plan. Si vous fermez ou forcez l'arrêt de votre application mobile Tandem Mobi, elle ne s'exécutera pas en arrière-plan.

Si le problème persiste, essayez de réappairer la pompe.

1. Dissociez la pompe comme illustré à la [Section 5.4 Dissociation de l'application mobile Tandem Mobi de votre pompe](#).
2. Répétez le processus d'appairage comme décrit à la [Section 5.3 Appairage de l'application mobile Tandem Mobi avec votre pompe](#).

4.21 Utilisation de la pompe sans l'application mobile Tandem Mobi

■ REMARQUE

Il est important de s'assurer que votre pompe est connectée à votre smartphone. En cas de problème de connexion, placez votre pompe à proximité de votre smartphone. Consultez la [Section 4.18 Déconnexion entre la pompe et le smartphone](#) pour plus d'informations.

Une fois la configuration terminée, la pompe à insuline Tandem Mobi est conçue pour continuer à administrer l'insuline selon les réglages programmés, même lorsqu'elle n'est pas connectée à votre smartphone. Le profil personnel actif restera en vigueur ainsi que les débits temporaires ou les bolus actifs pendant la durée programmée. Si la fonction Bolus rapide est activée, vous pouvez administrer un bolus standard sans l'application mobile Tandem Mobi. Consultez la [Section 8.9 Bolus rapide](#) pour plus d'informations. Les voyants d'état de la pompe permettent de vérifier l'état de votre pompe (voir la [Section 3.5 Vérification de l'état](#)) et, si elle est activée, la fonction Reporter reste disponible (voir la [Section 5.7 Activer et régler la fonction Reporter](#)) lorsque la pompe est déconnectée de votre smartphone.

La pompe continuera également à recevoir les mesures de glucose interstitiel à partir d'un MCG.

Les alertes, les alarmes, les rappels et les défaillances de la pompe s'affichent même lorsque la pompe est déconnectée du smartphone.

Consultez le [Chapitre 13 Alertes](#), le [Chapitre 14 Alarmes](#) ou le [Chapitre 15 Défaillance](#) pour plus d'informations.

4.22 Utilisation de l'application mobile Tandem Mobi sans la pompe

▲ AVERTISSEMENT

Testez votre glycémie capillaire si vous ne pouvez pas consulter votre application mobile Tandem Mobi pour recevoir des messages concernant les alertes, les alarmes ou les défaillances.

L'application mobile Tandem Mobi est nécessaire pour ajuster l'administration d'insuline, visualiser les informations sur les alertes, les alarmes, les rappels et les défaillances, remplacer et installer un réservoir, et ajuster les réglages de la pompe.

Lorsque le smartphone et la pompe sont déconnectés, le son de l'alerte glyc. basse urgente du MCG sera automatiquement réglé sur HypoRépét. Consultez la [Section 25.10 Alerte glyc. basse urgente du MCG](#) pour plus d'informations.

S'ils sont activés, les réglages de la technologie Control-IQ+ restent également en vigueur tant qu'une session de capteur MCG reste active.

Tout MCG compatible se connecte directement à la pompe à insuline Tandem Mobi. Cela permet à la pompe de continuer à recevoir les mesures de glucose interstitiel dans le cas où votre smartphone équipé de l'application mobile Tandem Mobi est hors de portée de la pompe.

Si vous ne trouvez pas votre pompe, vous pouvez utiliser l'application mobile Tandem Mobi pour envoyer un signal à votre pompe. La pompe émettra deux signaux sonores et vibrera deux fois pour que vous puissiez la localiser. Ce signal est également utile lorsque deux pompes ou plus se trouvent dans la même zone. Le signal peut être utilisé pour identifier votre pompe par rapport à d'autres pompes situées à proximité. Pour trouver ou identifier votre pompe :

1. Dans la barre de *navigation*, touchez **Réglages**.
2. Touchez **Application**.

3. Touchez **Pompe appariée**.
4. Touchez **Émettre un signal sonore**.
Continuez à toucher ce bouton
jusqu'à ce que vous localisiez votre
pompe.

4.23 Authentification de l'application mobile Tandem Mobi

Assurez-vous que la fonction de sécurité de votre smartphone (p. ex. code PIN, reconnaissance faciale, empreinte digitale ou reconnaissance de motif) est configurée avant d'utiliser l'application mobile Tandem Mobi. Ces fonctions de sécurité sont nécessaires pour ajuster l'insuline et programmer votre pompe. L'application mobile Tandem Mobi vous invitera à saisir votre fonction de sécurité préférée pour vous protéger contre les interactions involontaires avec votre smartphone qui pourraient conduire à des changements involontaires dans votre administration d'insuline.

Cette page est intentionnellement laissée vide

2 Fonctionnalités du système Tandem Mobi

CHAPITRE 5

Prise en main

5.1 Téléchargement de l'application mobile Tandem Mobi

Avant de commencer, assurez-vous que votre smartphone et l'application mobile Tandem Mobi™ sont compatibles, puis désactivez les mises à jour automatiques du système d'exploitation du smartphone.

REMARQUE

Pour obtenir une liste actualisée des appareils mobiles et des systèmes d'exploitation compatibles, rendez-vous sur tandemdiabetes.com/compatibility.

Ces informations sont également disponibles dans l'écran *Réglages* de l'application mobile Tandem Mobi. Touchez **Aide**, puis **Pompe**, puis **Guide de l'application**, et sélectionnez **Compatibilité des smartphones** dans l'index.

Assurez-vous que la fonction de sécurité de votre smartphone (p. ex. code PIN, reconnaissance faciale, empreinte digitale ou reconnaissance de motif) est configurée avant d'utiliser l'application mobile Tandem Mobi pour ajuster l'administration d'insuline et contrôler votre pompe. Ne divulguez

jamais votre mot de passe/code PIN ni n'autorisez qui que ce soit à accéder à votre smartphone en utilisant ses propres données biométriques, afin d'éviter des modifications accidentelles de votre administration d'insuline.

Pour télécharger l'application mobile Tandem Mobi, rendez-vous sur l'App Store®. Pour des instructions sur l'installation, rendez-vous sur tandemdiabetes.com/support.

Pour plus d'informations sur l'installation et la configuration de votre smartphone pour qu'il fonctionne avec l'application mobile Tandem Mobi, rendez-vous sur tandemdiabetes.com/mobilesupport. Ces informations sont également disponibles dans l'écran *Réglages* de l'application mobile Tandem Mobi. Touchez **Aide**, puis **Pompe**, puis **Guide de l'application**, et sélectionnez **Configuration du smartphone** dans l'index.

AVERTISSEMENT

N'utilisez **PAS** l'application mobile Tandem Mobi sur un smartphone débridé, « rooté », ou qui utilise une version de système d'exploitation non distribuée ou préliminaire. Supprimer les limitations et les mesures de sécurité du

fabricant de votre smartphone présente un risque de sécurité. L'application mobile Tandem Mobi pourrait ne pas fonctionner correctement ou ne pas être sécurisée sur le smartphone. Téléchargez uniquement l'application mobile Tandem Mobi à partir de l'App Store.

PRÉCAUTION

En cas d'incompatibilité, de perte, de dommage ou de perte de connexion entre votre smartphone et la pompe pour quelque raison que ce soit, contactez votre professionnel de santé afin d'avoir un autre plan d'administration d'insuline.

5.2 Se connecter à l'application mobile Tandem Mobi

Une fois l'application mobile Tandem Mobi téléchargée, repérez-la sur votre smartphone et ouvrez-la. L'écran *Connexion* s'affiche.

REMARQUE

L'application mobile Tandem Mobi doit être en cours d'exécution en arrière-plan pour pouvoir recevoir et transmettre des données vers et depuis la pompe, ainsi que vers le cloud Tandem. Lorsque vous connectez

l'application mobile Tandem Mobi à votre pompe, vous devez désactiver la fonctionnalité d'optimisation de la batterie sur votre smartphone pour permettre à l'application mobile Tandem Mobi de recevoir les alertes et alarmes. Il est recommandé de suivre les instructions du fabricant de votre smartphone concernant le chargement.

Si vous avez déjà un compte Tandem Source, connectez-vous à l'aide de vos identifiants. La connexion à votre compte Tandem Source permet à l'application mobile Tandem Mobi de télécharger vos données vers la plateforme Tandem Source.

Vous devez accepter toutes les demandes d'autorisation de l'application mobile Tandem Mobi pour pouvoir recevoir toutes les notifications de votre pompe. Consultez la [Section 5.6 Établir les notifications mobiles](#) pour configurer vos paramètres de notification.

Si vous êtes un nouvel utilisateur :

1. Touchez **Créer un compte**.
2. Sélectionnez le pays dans lequel vous vivez dans le menu déroulant *Nom du pays*, puis touchez **Continuer**.

3. Sélectionnez le cercle en regard du type de compte souhaité, soit **Usage personnel**, soit **Usage parent/tuteur**.

REMARQUE

Les personnes mineures ne peuvent pas avoir de comptes personnels pour l'instant. Si vous prenez soin d'un enfant mineur, ou agissez en son nom, choisissez un compte parent, tuteur ou gardien.

4. Touchez **Suivant**.
- ✓ L'écran *Créer un compte* s'affiche.
5. Remplissez les informations relatives à votre compte et touchez **Confirmer**.
- ✓ Un e-mail d'activation sera envoyé à l'adresse électronique fournie sur l'écran *Créer un compte*.
6. Touchez **Ouvrir l'appli de messagerie**.
- ✓ L'e-mail d'activation s'affiche dans la boîte de réception de votre smartphone.

7. Sélectionnez le lien **Activer votre compte** fourni dans l'e-mail.

- ✓ Un écran *Créer un compte* s'affiche dans une fenêtre de navigateur sur votre smartphone.
- 8. Créez un mot de passe pour votre compte. Saisissez le mot de passe à deux reprises.
- 9. Touchez **Terminé**.
- ✓ L'écran *Connexion au compte* s'affiche dans l'application mobile Tandem Mobi.
- ✓ Saisissez votre e-mail et votre mot de passe, puis touchez **Connexion**.

Mise à jour de l'application mobile Tandem Mobi

Lorsque des mises à jour de l'application mobile Tandem Mobi sont disponibles dans l'App Store, ne désinstallez pas l'application. Lorsque vous téléchargez et installez une mise à jour, votre application mobile Tandem Mobi reste connectée à votre compte Tandem Mobi, le smartphone reste apparié à la pompe, et les paramètres de votre application ne changent pas.

Mise à jour de votre smartphone

Avant de mettre manuellement à jour le système d'exploitation de votre téléphone, confirmez que l'application mobile Tandem Mobi est compatible avec le nouveau système. Pour plus d'informations sur la gestion des mises à jour automatiques, accédez à l'écran *Réglages* à partir de l'application mobile Tandem Mobi. Touchez **Aide**, puis **Pompe**, puis **Guide de l'application**, et sélectionnez **Configuration du smartphone** dans l'index.

5.3 Appairage de l'application mobile Tandem Mobi avec votre pompe

REMARQUE

Pour obtenir une liste actualisée des appareils mobiles et des systèmes d'exploitation compatibles, rendez-vous sur tandemdiabetes.com/compatibility.

REMARQUE

Utilisez toujours l'application mobile Tandem Mobi pour appairer votre pompe à votre smartphone. N'essayez pas d'utiliser le menu Bluetooth de votre smartphone.

REMARQUE

Lorsque vous connectez l'application mobile Tandem Mobi à votre pompe, vous devez désactiver la fonctionnalité d'optimisation de la batterie sur votre smartphone pour permettre à l'application mobile Tandem Mobi de recevoir les alertes et alarmes. Il est recommandé de suivre les instructions du fabricant de votre smartphone concernant le chargement.

REMARQUE

Votre pompe ne peut être appariée qu'à une seule application à la fois. L'appairage avec une nouvelle application supprimera la connexion avec les dispositifs précédemment connectés.

REMARQUE

Ce processus d'appairage n'est pas lié à la connexion Bluetooth de votre MCG. Pour plus d'informations sur la connexion Bluetooth du MCG, consultez la [Section 20.1 À propos de la technologie Bluetooth](#).

REMARQUE

L'appairage de dispositifs tels qu'un MCG ou un smartphone est une opération sensible. Procédez toujours à l'appairage dans un environnement contrôlé, par exemple à votre domicile ou dans le cabinet de votre professionnel de santé.

Pour programmer votre pompe, vous devez d'abord l'apparier à votre smartphone. Assurez-vous que votre pompe est en marche, à proximité, et qu'elle n'est pas déjà connectée à un dispositif ou à un smartphone. Le socle de charge de votre pompe doit également être connecté à une source d'alimentation.

Pour appairer votre pompe à votre smartphone, procédez comme suit :

1. Connectez le socle de charge à une source d'alimentation à l'aide du câble USB-C fourni.
2. Placez la pompe sur le socle de charge.
3. Assurez-vous que votre pompe est allumée. Vous pouvez vérifier que votre pompe est en marche en appuyant une fois sur le bouton de la **pompe**. Si les voyants d'état de la pompe s'allument, votre pompe est en marche. Si votre pompe n'est pas en marche, consultez la [Section 3.7 Démarrage de la pompe](#) pour plus d'informations.

4. Touchez **Commencer**.

- a. Si la fonction Bluetooth est désactivée sur votre smartphone, vous serez invité(e) à l'activer. Touchez **OK**, puis **Continuer**, et activez la fonction Bluetooth de votre smartphone.

- b. Il peut vous être demandé d'autoriser l'application mobile Tandem Mobi à utiliser la technologie Bluetooth. Touchez **OK** puis touchez **Accéder aux paramètres de l'appli Tandem Mobi** et activez les autorisations de l'application mobile Tandem Mobi. Touchez **Continuer**.

- ✓ Un écran s'affiche pour indiquer que votre pompe a été détectée.

- 5. Prenez votre pompe et appuyez à deux reprises sur le bouton de la **pompe**. Veillez à terminer cette action dans les 120 secondes.

Si vous n'effectuez pas cette action à temps, un message *Délai de la pompe dépassé* s'affiche. Assurez-vous que la pompe est sur le socle de charge, touchez **OK** et répétez l'étape 5.

- 6. Touchez le champ vide à l'écran. À l'aide du clavier à l'écran, saisissez le code PIN d'appariement à six chiffres qui se trouve sous le numéro de série, près du code QR de votre pompe. Ce code-barres est visible lorsqu'aucun réservoir d'insuline n'est présent.

⚠ AVERTISSEMENT

Débranchez **TOUJOURS** votre kit de perfusion avant de retirer le réservoir.



- 7. Touchez **Terminé**.

- 8. Touchez **Apparier à la pompe**.

- 9. Touchez **Apparier** pour confirmer le message *Demande d'appariement Bluetooth*.

- ✓ Le message *La pompe a bien été appariée* s'affiche.

- 10. Touchez **Suivant**.

- ✓ Un écran *Réglez l'heure et la date de la pompe* s'affiche.

- 11. Touchez **Date actuelle**. Cette option synchronise l'heure et la date de la pompe avec celles que votre smartphone utilise actuellement.

Consultez la [Section 5.8 Régler l'heure et la date](#) si vous souhaitez modifier l'heure et la date à tout moment.

- 12. Touchez **Sauvegarder**.

- 13. Touchez **Synchronisation des données de la pompe**. Toutefois, si vous ne vous êtes pas connecté(e) ou n'avez pas créé de compte Tandem Source, touchez **Aller sur l'écran Accueil**.

- ✓ L'application mobile Tandem Mobi affichera l'écran *Accueil*. Une fenêtre contextuelle *Visite de bienvenue* s'affichera peu après. Cette série d'écrans fournit des conseils de navigation dans l'application mobile Tandem Mobi.

Votre application mobile Tandem Mobi reste synchronisée avec la pompe tant que la connexion Bluetooth est maintenue. L'application mobile Tandem Mobi télécharge fréquemment les données de votre pompe vers la plateforme Tandem Source, chaque fois qu'elle est connectée au Wi-Fi ou aux données mobiles, en fonction de vos paramètres d'utilisation des données. Cela vous permet, ainsi qu'à votre professionnel de santé, d'accéder facilement à vos données via la plateforme Tandem Source.

REMARQUE

Si votre smartphone ne parvient pas à se connecter à votre pompe, vérifiez les paramètres Bluetooth de votre smartphone, assurez-vous que votre pompe est allumée et à proximité de votre smartphone, puis réessayez d'apparier vos dispositifs. Notez que si votre smartphone vous demande d'autoriser la communication avec un dispositif externe, vous devez accepter.

PRÉCAUTION

Assurez-vous toujours que la pompe a établi une connexion sans fil Bluetooth avec votre smartphone avant d'utiliser l'application mobile Tandem Mobi pour prendre des décisions de traitement. Confirmez que les informations affichées correspondent à vos signes et symptômes.

5.4 Dissociation de l'application mobile Tandem Mobi de votre pompe

Si vous remplacez votre pompe, vous devez la dissocier de votre smartphone avant de pouvoir apparier votre nouvelle pompe.

Si vous remplacez votre smartphone, vous n'avez pas besoin de dissocier l'ancien smartphone. Vous devrez désactiver la fonction Bluetooth de votre ancien smartphone. Vous pourrez ensuite apparier votre nouveau smartphone à la pompe.

Pour dissocier un smartphone d'une pompe en fonctionnement à l'aide de l'application mobile Tandem Mobi :

1. Dans la barre de *navigation*, touchez **Réglages**.

2. Touchez **Application**.
3. Touchez **Pompe appariée**.
4. Touchez **Dissocier**. Une demande de confirmation s'affiche.
5. Touchez **Dissocier**. L'application mobile Tandem Mobile affiche une bannière *Votre pompe a été dissociée* confirmant que votre pompe a été dissociée et vous ramène à l'écran d'appairage.

REMARQUE

Il est recommandé de désactiver les mises à jour automatiques du système d'exploitation sur votre smartphone lorsque vous utilisez l'application mobile Tandem Mobi. Avant de mettre manuellement à jour le système d'exploitation de votre smartphone, confirmez que l'application mobile Tandem Mobi est compatible avec le nouveau système.

5.5 Sécurité de la connexion mobile

Un seul smartphone peut être apparié à votre pompe. Lors de l'appairage de votre pompe avec un smartphone, utilisez le code PIN unique à six chiffres qui se trouve sous le numéro de série,

près du code QR de votre pompe.
Consultez la [Section 5.3 Appairage de l'application mobile Tandem Mobi avec votre pompe](#). Ce code PIN unique à six chiffres sécurise la communication entre la pompe et le smartphone. Toutes les transmissions entre la pompe et le smartphone sont chiffrées. La pompe est conçue pour refuser toute connexion non autorisée ou inconnue.

5.6 Établir les notifications mobiles

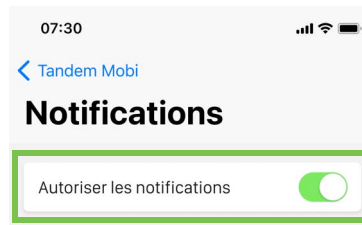
L'application mobile Tandem Mobi affiche les notifications générées par la pompe ou envoyées depuis le cloud Tandem, y compris les alertes, alarmes et rappels de la pompe.

Pour activer les notifications push :

1. Dans la barre de *navigation*, touchez **Réglages**.
2. Touchez **Alertes et sons**.
3. Touchez **Paramètres de notification de l'application**.

4. Touchez **Aller dans les paramètres iOS**.
5. Touchez le bouton à bascule en regard de **Autoriser les notifications** pour activer les notifications push.

L'exemple suivant illustre d'autres paramètres de notification pour smartphone.



Pour vous assurer de recevoir les notifications lorsque vous utilisez la fonction Résumé des notifications :

1. Ouvrez le menu **Paramètres** sur votre smartphone.
2. Touchez **Notifications**.
3. Localisez et touchez l'application mobile Tandem Mobi.

4. Sélectionnez **Livraison immédiate**.

Pour vous assurer de recevoir des notifications lorsque vous utilisez la fonction Mode Concentration :

1. Ouvrez le menu **Paramètres** sur votre smartphone.
2. Touchez **Concentration**.
3. Touchez **Ne pas déranger**.
4. Dans la section **NOTIFICATIONS AUTORISÉES**, touchez **Applications**.
5. Localisez et touchez l'application mobile Tandem Mobi.
6. Dans la section **AUTORISER ÉGALEMENT**, activez **Notifications urgentes**.
7. Touchez **Retour** et répétez les étapes 4 à 6 pour les modes **Conduite**, **Sommeil**, **Personnel** et **Travail**.

▲ PRÉCAUTION

Activez **TOUJOURS** les notifications pour recevoir les alertes, alarmes et notifications de la pompe sur votre smartphone. Les notifications doivent être activées sur votre smartphone, et l'application mobile Tandem Mobi doit être en cours d'exécution en arrière-plan pour pouvoir recevoir les notifications sur votre téléphone. Pour de plus amples informations sur la connexion entre la pompe et votre smartphone, consultez la [Section 5.3 Appairage de l'application mobile Tandem Mobi avec votre pompe](#), ou touchez **Aide** sur l'écran *Réglages* de l'application mobile Tandem Mobi, puis touchez **Guide de l'application**.

■ REMARQUE

Vérifiez les paramètres de notification push du système d'exploitation de votre smartphone, ainsi que ceux de l'application mobile Tandem Mobi pour vous assurer que les alertes et alarmes de la pompe et du MCG sont réglées selon vos préférences.

5.7 Activer et régler la fonction Reporter

La pompe émet un signal sonore ou une vibration lorsqu'une alerte, une alarme ou un rappel est présent. L'activation de la fonction Reporter vous permet de couper temporairement ce signal sonore ou cette vibration pendant une durée déterminée, au cas où vous ne pourriez pas consulter l'application mobile Tandem Mobi.

Pour reporter un rappel, une alerte ou une alarme en cours, appuyez rapidement trois fois de suite sur le bouton de la **pompe**. Si le report a bien été pris en compte, la pompe vibre et les voyants d'état affichent deux voyants verts fixes pendant environ une seconde.

Pour activer et configurer la fonction Reporter, procédez comme suit.

1. Dans la barre de *navigation*, touchez **Réglages**.
2. Touchez **Alertes et sons**.
3. Touchez **Sons de la pompe**.

4. Touchez **Reporter**.
5. À l'aide du sélecteur, choisissez une durée de report de **10**, **20** ou **30 minutes**.
6. Touchez **Terminé**.
7. Touchez **Sauvegarder**.

5.8 Régler l'heure et la date

Pour modifier manuellement l'heure et la date utilisées par votre pompe, procédez comme suit.

1. Dans la barre de *navigation*, touchez **Réglages**.
2. Touchez **Pompe**.
3. Touchez **Heure et date de la pompe**.
4. Touchez **Définir l'heure de la pompe**.

5. À l'aide du sélecteur d'heure à l'écran, sélectionnez l'heure (heure, minutes et moment de la journée) à laquelle vous souhaitez que le segment horaire commence, puis touchez **Terminé**.

Lorsque l'heure de l'application mobile Tandem Mobi est modifiée, une ligne verticale violette s'affiche sur le graphique de l'écran *Accueil*. De plus, une icône en bas du graphique indique dans quel sens l'horloge de la pompe a été modifiée.

6. Touchez **Définir la date de la pompe**.

7. À l'aide du sélecteur de date à l'écran, sélectionnez la date (mois, jour et année) à laquelle vous souhaitez que le segment horaire commence, puis touchez **Terminé**.

8. Touchez **Sauvegarder**.

- ✓ Une bannière *Heure et date de la pompe sauvegardées* s'affiche en haut de l'application mobile Tandem Mobi.
- ✓ Un message d'information *Heure et date de la pompe* s'affiche dans l'écran *Notifications* pour vous rappeler que l'heure et la date de la pompe sont différentes de celles utilisées par votre smartphone.

Cette page est intentionnellement laissée vide

2 Fonctionnalités du système Tandem Mobi

CHAPITRE 6

Paramètres d'administration de l'insuline

6.1 Vue d'ensemble

Cette section décrit comment programmer les réglages de la pompe qui affectent l'administration d'insuline. La fonction de sécurité de votre smartphone est requise pour modifier les réglages d'administration d'insuline.

6.2 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 Bolus max est de 10 unités, mais il peut être réglé sur n'importe quelle valeur comprise entre 1 et 25 unités, par incréments d'une unité.

Pour ajuster le paramètre Bolus max :

1. Dans la barre de *navigation*, touchez **Réglages**.
2. Touchez **Pompe**.
3. Touchez **Limites d'administration**.

4. Touchez **Bolus max**.

07:06

Annuler Sauvegarder

Limites d'administra...

Bolus max 20 u

Le réglage Bolus max. détermine la quantité maximum d'unités d'insuline pouvant être administrées pour un bolus.

Limite de débit basal 3 u/h

La limite de débit basal détermine le débit maximal d'insuline à administrer en une heure lorsque la technologie Control-IQ est désactivée.

Sauvegarder

5. À l'aide du clavier à l'écran, saisissez une quantité pour Bolus max.
 6. Touchez **Terminé**.
 7. Vérifiez la nouvelle valeur Bolus max, puis touchez **Sauvegarder**.
- ✓ Une bannière *Limites d'administration* s'affiche en haut de l'application mobile Tandem Mobi™.

6.3 Limite de débit basal

Le paramètre Limite de débit basal vous permet de définir une limite pour le débit basal réglé 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 régler des débits basaux ou des débits basaux temporaires qui dépassent la limite de débit basal. Vous pouvez régler la limite de débit basal entre 0,2 et 15 unités par heure. Déterminez la limite de débit basal qui vous convient avec votre professionnel de santé. La limite de débit basal par défaut est de 3 unités par heure.

REMARQUE

Si vous définissez votre limite de débit basal après avoir défini l'un de vos profils personnels, vous ne pouvez pas définir votre limite de débit basal en dessous de l'un de vos débits basaux existants. Consultez la [Section 6.5 Création d'un nouveau profil personnel](#).

Pour ajuster le paramètre Limite de débit basal :

1. Dans la barre de *navigation*, touchez **Réglages**.
2. Touchez **Pompe**.
3. Touchez **Limites d'administration**.
4. Touchez **Limite de débit basal**.

07:06

Annuler Sauvegarder

Limites d'administra...

Bolus max 20 u

Le réglage Bolus max. détermine la quantité maximum d'unités d'insuline pouvant être administrées pour un bolus.

Limite de débit basal 4 u/h

La limite de débit basal détermine le débit maximal d'insuline à administrer en une heure lorsque la technologie Control-IQ est désactivée.

Sauvegarder

5. À l'aide du clavier à l'écran, saisissez une valeur de limite de débit basal comprise entre 0,2 et 15 unités. La valeur par défaut est 3 unités.

REMARQUE

Lorsque la technologie Control-IQ+™ est activée, la limite de débit basal peut être dépassée si la technologie Control-IQ+ prédit que vous aurez besoin de plus d'insuline pour rester dans votre plage cible. Le réglage de la limite de débit basal n'affecte pas le fonctionnement de la technologie Control-IQ+.

6. Touchez **Terminé**.
 7. Vérifiez la nouvelle valeur Limite de débit basal, puis touchez **Sauvegarder**.
- ✓ Une bannière *Les limites d'administration ont été sauvegardées* s'affiche en haut de l'application mobile Tandem Mobi.

6.4 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 fonctionnalités qui vous conviennent le mieux. Seul votre professionnel de santé peut déterminer et vous aider à régler votre (vos) débit(s) basal (basaux), votre (vos) ratio(s) de glucides, votre (vos) facteur(s) de correction, votre glycémie cible et la durée d'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. 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 de bolus avec des segments horaires spécifiques pendant une période de 24 heures. Chaque profil personnel 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 Glycémie cible.
- **Paramètres bolus** : Durée de l'insuline et réglage Glucides (activé/désactivé).

■ REMARQUE

Pour activer la technologie Control-IQ+, le segment horaire doit être entièrement rempli et l'option Glucides doit être activée dans les paramètres de bolus.

La pompe Tandem Mobi utilise les réglages de votre profil personnel actif 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 Segment horaire, 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 votre emploi du temps, votre alimentation, vos activités, etc.

■ REMARQUE

Certains paramètres du Profil personnel sont annulés lorsque la technologie Control-IQ est activée. Consultez la [Chapitre 28 Présentation de la technologie Control-IQ+](#).

Lors de la création d'un profil personnel, vous pouvez définir l'un ou la totalité des éléments suivants dans un Segment horaire :

- Débit basal (votre débit basal en unités/heure) ;
- Facteur de correction (valeur par laquelle 1 unité d'insuline réduit la glycémie) ;

- Ratio 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 fonctionnalités de la pompe exigent que certains paramètres soient définis et activés. Lors de la création d'un nouveau profil personnel, l'application mobile Tandem Mobi vous demande de configurer tous les paramètres requis avant de pouvoir continuer.

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

- Basal (plage : 0 et 0,1 à 15 unités/heure)

■ REMARQUE

Le débit basal ne doit pas dépasser la limite de débit basal définie dans Réglages pompe ([Section 6.3 Limite de débit basal](#)). Si vous définissez votre limite de débit basal après avoir défini l'un de vos profils personnels, vous ne pouvez pas définir votre limite de débit basal en dessous de l'un de vos débits basaux existants.

▲ AVERTISSEMENT

La technologie Control-IQ+ rétablit votre débit basal programmé lorsque la pompe n'a pas reçu de mesure du MCG pendant 20 minutes. Par exemple, lorsque la pompe et le MCG sont hors de portée, pendant la période de démarrage du capteur, à la fin d'une session du capteur ou en cas d'erreur du transmetteur ou du capteur.

- Facteur de correction (plage :
1 unité : 0,1 mmol/L
à 1 unité : 33,3 mmol/L)
- Ratio 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.

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

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

- Durée de l'insuline (la durée pendant laquelle l'insuline est active et disponible dans le corps après l'administration d'un bolus)
- Glucides (« activé » indique la saisie de grammes de glucides ; « désactivé » indique la saisie d'unités d'insuline)

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

- Durée de l'insuline (par défaut : 5 heures ; plage : 2 à 8 heures)

■ REMARQUE

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

- Glucides (par défaut : activé)

Durée de l'insuline et insuline active (IA)

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

La durée de l'insuline s'affiche sur l'écran *Accueil* lorsque la technologie Control-IQ+ n'est pas activée.

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

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

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

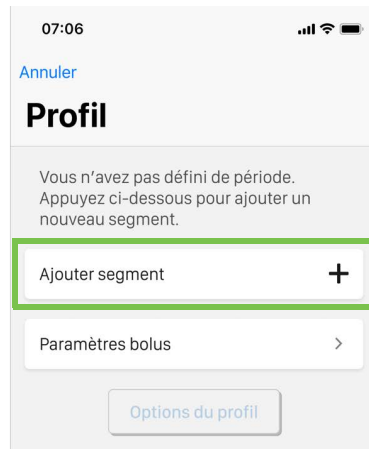
6.5 Création d'un nouveau profil personnel

Vous pouvez créer jusqu'à six profils personnels, mais un seul peut être actif à la fois. Dans l'écran Profils personnels, le profil actif est marqué comme étant Actif.

Pour créer un nouveau profil personnel :

1. Dans la barre de *navigation*, touchez **Réglages**.

2. Touchez **Pompe**.
3. Touchez **Profils personnels**.
4. Touchez **Ajouter un nouveau profil**.
5. Touchez le champ *Nom du profil* puis, à l'aide du clavier à l'écran, saisissez un nom de profil (16 caractères maximum) et touchez **Suivant**.
6. Touchez **Ajouter segment** pour commencer à définir les paramètres d'administration de l'insuline.



6.6 Programmation d'un nouveau profil personnel

Une fois le profil personnel créé, vous devez programmer les paramètres. Consultez votre professionnel de santé pour définir correctement les réglages du profil personnel.

- Vous devez programmer un débit basal afin de disposer d'un profil personnel que vous pouvez activer.
- Pour activer la technologie Control-IQ+, vous devez activer la fonctionnalité Glucides et vous devez définir un débit basal, un facteur de correction, un ratio glucides et une glycémie cible.

⚠ 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.

Segments horaires

REMARQUE

Le premier segment horaire est toujours défini sur 12:00 AM et ne peut pas être modifié.

07:06

< Profil Sauvegarder

Nouveau segment h...

Heure de début	12:00
Débit basal	Configuration
Fact. de correct.	Configuration
Ratio glucides	Configuration
Glycémie cible	Configuration

Sauvegarder

1. Sur l'écran *Segment horaire*, touchez **Débit basal**.
2. À l'aide du clavier à l'écran, saisissez votre débit basal et touchez **Terminé**.

REMARQUE

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

3. Touchez **Fact. de correct.**
4. À l'aide du clavier à l'écran, saisissez votre facteur de correction et touchez **Terminé**.
5. Touchez **Ratio glucides**.
6. À l'aide du clavier à l'écran, saisissez votre Ratio glucides et touchez **Terminé**.
7. Touchez **Glycémie cible**.
8. À l'aide du clavier à l'écran, saisissez votre Glycémie cible et touchez **Terminé**.

REMARQUE

Une fois la technologie Control-IQ+ activée, la glycémie cible par défaut est réglée sur 6,1 mmol/L. Pour plus de détails sur les plages cibles et le fonctionnement de la

technologie Control-IQ+, reportez-vous au [Chapitre 28 Présentation de la technologie Control-IQ+](#).

9. Passez en revue les valeurs saisies et touchez **Sauvegarder**.
- ✓ Une bannière *Segment horaire sauvegardé* s'affiche en haut de l'application mobile Tandem Mobi.

Ajout de segments horaires supplémentaires

Vous pouvez ajouter jusqu'à 16 segments horaires à n'importe quel profil personnel. Pour configurer des segments horaires supplémentaires :

1. Lorsque vous vous trouvez dans un profil personnel déjà nommé, veuillez toucher **Ajouter segment**.
2. Touchez **Heure de début**.
3. À l'aide du sélecteur d'heure à l'écran, sélectionnez l'heure (heure, minutes et moment de la journée) à laquelle vous souhaitez que le segment horaire commence, puis touchez **Terminé**.

4. Veuillez répéter les étapes 1 à 9 décrites dans la section [Segments horaires](#) pour chaque segment horaire que vous souhaitez créer.

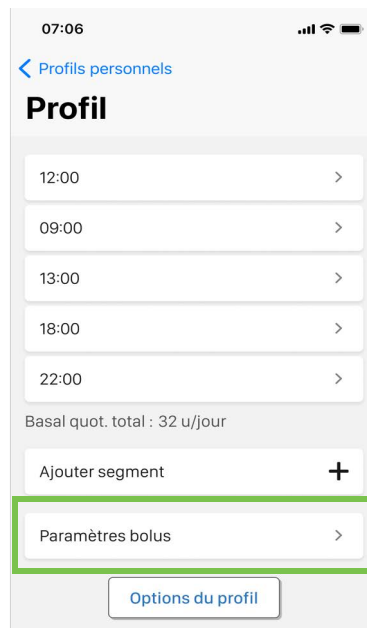
Suppression de segments horaires

Pour supprimer un segment horaire existant :

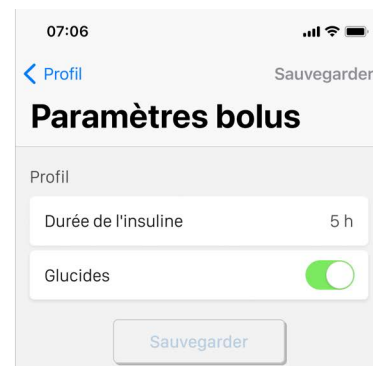
1. Lorsque vous vous trouvez dans un profil personnel déjà nommé, touchez l'heure de début du segment horaire que vous souhaitez supprimer.
 2. Touchez **Supprimer le segment**.
 3. Touchez **Oui**.
- ✓ Une bannière *Segment horaire supprimé* s'affiche en haut de l'application mobile Tandem Mobi.

Paramètres bolus

1. Dans le profil personnel nommé, touchez **Paramètres bolus**.



2. Touchez **Durée de l'insuline**.



3. À l'aide du sélecteur d'heure à l'écran, saisissez la durée de l'action de l'insuline en heures et en minutes. La durée minimale est de deux heures et la durée maximale est de huit heures.
4. Touchez **Terminé**.
5. Par défaut, le bouton à bascule Glucides est réglé sur activé. Touchez le bouton en regard de **Glucides** pour désactiver cette fonction afin d'utiliser des unités d'insuline pour le calcul du bolus.

REMARQUE

La fonction Glucides doit être activée pour pouvoir utiliser la technologie Control-IQ+.

6. Touchez **Sauvegarder**.
- ✓ Une bannière *Paramètres bolus sauvegardés* s'affiche en haut de l'application mobile Tandem Mobi.
7. Touchez **Profils personnels** dans le coin supérieur gauche pour revenir à l'écran précédent.

Ajout de Profils personnels supplémentaires

1. Dans la barre de *navigation*, touchez **Réglages**.
2. Touchez **Pompe**.
3. Touchez **Profils personnels**.
4. Touchez **Ajouter un nouveau profil**.
5. Nommez le nouveau profil personnel.
6. Répétez les étapes pour **Segments horaires** et **Paramètres bolus**.

REMARQUE

L'option Glucides est activée par défaut, mais il vous faudra toujours définir un débit basal, un ratio glucides et un facteur de correction. L'option Glucides doit être utilisée si la technologie Control-IQ+ est activée.

6.7 Modification ou révision d'un profil existant

1. Dans la barre de *navigation*, touchez **Réglages**, puis **Pompe**, puis **Profils personnels**, puis le nom du profil personnel à modifier ou à consulter.

REMARQUE

Pour vérifier les paramètres sans les modifier, ignorez les étapes restantes de cette section. Touchez **Profils personnels** dans le coin supérieur gauche pour revenir à l'écran *Accueil*.

2. Touchez **Segments horaires**.
3. Touchez l'heure de début du segment horaire que vous souhaitez modifier.

4. Touchez **Débit basal**, **Fact. de correct**, **Ratio glucides** ou **Glycémie cible** pour effectuer les modifications nécessaires et utilisez le clavier à l'écran pour saisir les modifications. Touchez **Terminé**.
5. Affichez les modifications récentes et touchez **Sauvegarder**.
- ✓ Une bannière *Segment horaire sauvegardé* s'affiche en haut de l'application mobile Tandem Mobi.
6. Modifiez les autres segments horaires dans chaque Segment horaire en les touchant et en répétant les étapes 2 à 5.
7. Touchez **Paramètres bolus** pour modifier la durée de l'insuline ou les glucides selon les besoins. Utilisez le clavier à l'écran pour saisir les modifications souhaitées. Touchez **Sauvegarder**.
8. Touchez **Profils personnels** dans le coin supérieur gauche pour revenir à l'écran précédent.

REMARQUE

Pour ajouter un segment horaire, touchez **Ajouter segment** et saisissez l'heure de début souhaitée.

REMARQUE

Pour supprimer un segment horaire, touchez l'heure de début du segment horaire que vous souhaitez supprimer, puis touchez **Supprimer segment**. Touchez **Oui** pour confirmer.

6.8 Duplication d'un profil existant

1. Dans la barre de *navigation*, touchez **Réglages**, puis **Pompe**, puis **Profils personnels**, puis le nom du profil personnel à dupliquer.
2. Touchez **Options du profil**.
3. Touchez **Dupliquer**.
4. Confirmez le profil à dupliquer en touchant **Oui**.
5. Touchez le champ *Nom du profil* puis, à l'aide du clavier à l'écran, saisissez un nom (16 caractères maximum) pour le nouveau profil personnel, puis touchez **Sauvegarder**.

- ✓ Une bannière *Profil copié* s'affiche en haut de l'application mobile Tandem Mobi.
 - ✓ Un nouveau profil personnel est créé avec les mêmes réglages que le profil personnel dupliqué.
6. Touchez **Segment horaire** ou **Paramètres bolus** pour apporter des modifications au nouveau profil personnel.

6.9 Activation d'un profil existant

1. Dans la barre de *navigation*, touchez **Réglages**, puis **Pompe**, puis **Profils personnels**, puis le nom du profil personnel à activer.
 - Les options Activer et Supprimer sont désactivées pour le profil personnel actif, car le profil est déjà activé. Vous ne pouvez pas supprimer un profil personnel avant d'en avoir activé un autre.
 - Si vous avez un seul profil personnel défini, vous n'avez pas besoin de l'activer. Ce profil personnel est automatiquement activé.

2. Touchez **Options du profil**.
3. Touchez **Activer**.
4. Confirmez le profil à activer en touchant **Oui**.
 - ✓ Une bannière *Profil activé* s'affiche en haut de l'application mobile Tandem Mobi.
5. Touchez **Profils personnels** dans le coin supérieur gauche pour revenir à l'écran précédent.

6.10 Changement du nom d'un profil existant

1. Dans la barre de *navigation*, touchez **Réglages**, puis **Pompe**, puis **Profils personnels**, puis le nom du profil personnel à renommer.
2. Touchez **Options du profil**.
3. Touchez **Renommer**.
4. Touchez le champ *Nom du profil* puis, à l'aide du clavier à l'écran, renommez le profil personnel (16 caractères maximum) et touchez **Sauvegarder**.

5. Une bannière *Profil renommé* s'affiche en haut de l'application mobile Tandem Mobi.
6. Touchez **Profils personnels** dans le coin supérieur gauche pour revenir à l'écran précédent.

6.11 Suppression d'un profil existant

1. Dans la barre de *navigation*, touchez **Réglages**, puis **Pompe**, puis **Profils personnels**, puis le nom du profil personnel à supprimer.
2. Touchez **Supprimer**.

REMARQUE

Le Profil personnel en cours ne peut pas être supprimé.

3. Touchez **Oui**.
- ✓ Une bannière *Profil supprimé* s'affiche en haut de l'application mobile Tandem Mobi.
4. Touchez **Profils personnels** dans le coin supérieur gauche pour revenir à l'écran précédent.

6.12 Démarrage d'un débit basal temporaire

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

Les valeurs par défaut du débit temporaire sont 100 % (débit basal en cours) et une durée de 15 minutes. Le débit temporaire peut être réglé entre un minimum de 0 % et un maximum de 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 informera que le débit sélectionné est trop faible et qu'il sera réglé conformément au débit d'administration minimal autorisé.

Si vous programmez un débit temporaire supérieur à la limite de débit basal définie dans les réglages de votre pompe, une notification vous informera que le débit sélectionné est trop élevé et qu'il sera réglé conformément au débit d'administration maximal autorisé.

Si vous programmez un débit temporaire supérieur au débit basal maximal autorisé de 15 unités/heure, une notification vous informera que le débit sélectionné est trop élevé et qu'il sera réglé conformément au débit d'administration maximal autorisé.

1. Dans la barre de *navigation*, touchez **Actions**.
2. Touchez **Débit temp.**
3. Touchez à nouveau **Débit temp.**
4. Saisissez le pourcentage souhaité à l'aide du sélecteur de chiffres. 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 **Terminé**.

6. Touchez **Durée**.

7. À l'aide du sélecteur de chiffres à l'écran, saisissez la durée souhaitée du débit temporaire en heures et en minutes.

8. Touchez **Terminé**.

Sous Débit temp., les segments horaires concernés et les débits basaux ajustés s'affichent.

9. Vérifiez les réglages et touchez **Démarrage**.

✓ La bannière *Débit temp. démarré* s'affiche en haut de l'application mobile Tandem Mobi.

✓ Touchez **Accueil** dans la barre de *navigation* pour afficher l'écran *Accueil* et confirmer la présence d'une icône indiquant qu'un débit temporaire est actif.

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

- La barre d'administration du débit basal en bas du graphique est jaune.

REMARQUE

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

6.13 Arrêt d'un débit temporaire

Pour arrêter un débit temporaire en cours :

1. Dans la barre de *navigation*, touchez **Actions**.
2. Touchez **Débit temp.**
3. En bas de l'écran *Débit temp.*, touchez **Arrêter**.
4. Touchez **Oui**.

✓ La bannière *Débit temp. arrêté* s'affiche en haut de l'application mobile Tandem Mobi.

✓ Touchez **Accueil** dans la barre de *navigation* pour afficher l'écran *Accueil* et confirmer la présence d'une icône indiquant qu'un débit temporaire est supprimé.

2 Fonctionnalités du système Tandem Mobi

CHAPITRE 7

Soins du site de perfusion et chargement du réservoir

7.1 Choix et soins du site de perfusion

⚠ 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

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

⚠ AVERTISSEMENT

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

⚠ PRÉCAUTION

VÉRIFIEZ quotidiennement que votre site de perfusion est bien placé et ne présente pas de fuite. **REPLACEZ** votre kit de perfusion si vous observez des fuites autour du site ou si vous pensez que la canule de votre kit de perfusion s'est déplacée. Un site de perfusion situé près d'une zone inappropriée ou présentant une fuite peut 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

⚠ PRÉCAUTION

NE portez **PAS** et **NE** placez **PAS** votre pompe à plus de 30,5 cm (12 po) au-dessus du site de perfusion. Cela peut entraîner une administration excessive d'insuline.

- 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.
- Évitez les zones avec des cicatrices, grains de beauté, vergetures ou tatouages.
- Évitez les zones à 7,6 cm (3 po) du site de votre capteur MCG.

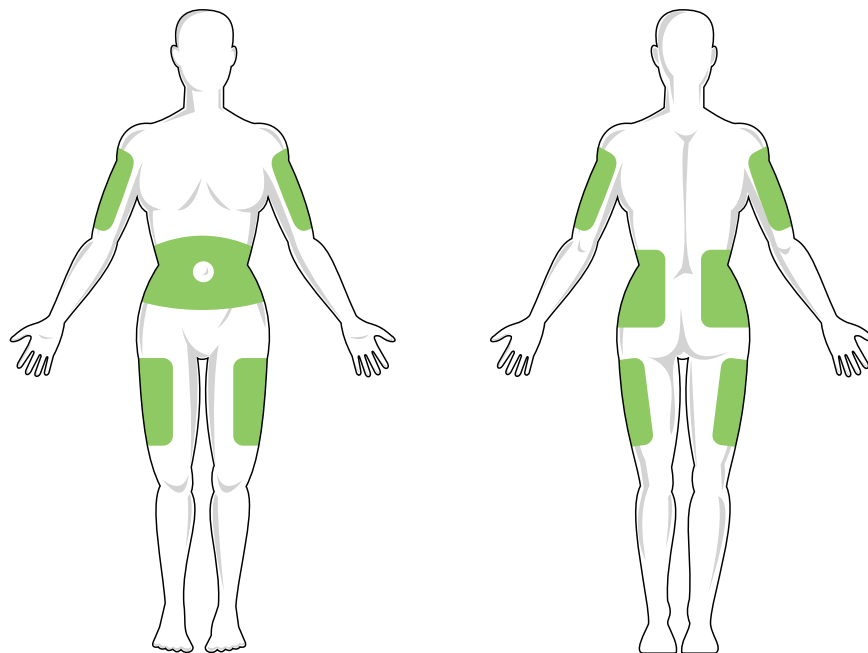
Rotation des sites

▲ PRÉCAUTION

CHANGEZ votre kit de perfusion toutes les 48 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 du site de perfusion d'insuline.

- Le kit de perfusion doit être remplacé et changé de site toutes les 48 à 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.

Parties du corps pour l'insertion du kit de perfusion



Propreté

- Respectez les règles d'hygiène 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.

REMARQUE

Si vous avez l'intention de porter votre pompe en utilisant l'étui adhésif Tandem Mobi en option, évitez d'appliquer des lotions ou des crèmes hydratantes sur votre peau avant la mise en place, car elles peuvent nuire à l'adhérence de l'étui adhésif.

7.2 Mode d'emploi du réservoir

Pour l'étiquetage complet du réservoir, consultez le mode d'emploi du réservoir inclus dans la boîte du réservoir Tandem Mobi™.

⚠ AVERTISSEMENT

Utilisez **TOUJOURS** des 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).

⚠ AVERTISSEMENT

SEULS les analogues de l'insuline figurant à la [Section 1.7 Insulines compatibles](#) ont fait l'objet de tests et ont été considérés comme étant compatibles 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 retirez **PAS** le réservoir usagé de la pompe et **N'installez PAS** un nouveau réservoir avant d'y être invité(e) par l'application mobile Tandem Mobi. Le non-respect de cette consigne peut endommager la pompe ou entraîner une administration excessive ou insuffisante d'insuline. Débranchez **TOUJOURS** le kit de perfusion avant de retirer le réservoir.

⚠ AVERTISSEMENT

Certains produits de soin de la peau tels que les lotions, les écrans solaires et les répulsifs contre les insectes peuvent provoquer des fissures dans le plastique de la pompe et du réservoir. **NE** laissez **PAS** ces produits entrer en contact avec la pompe ou le réservoir. Retirez **TOUJOURS** votre pompe avant d'appliquer ces produits et lavez-vous **TOUJOURS** les mains avant de manipuler votre pompe ou votre réservoir après avoir utilisé ces produits. Remplacez **TOUJOURS** votre réservoir s'il est exposé à de tels produits et nettoyez immédiatement votre pompe. Le non-respect de cette consigne peut endommager la pompe et le réservoir et, dans certains cas, entraîner une administration excessive ou insuffisante d'insuline.

▲ PRÉCAUTION

Pour éviter toute blessure accidentelle, n'approchez pas vos doigts du bord supérieur de l'adaptateur pour flacon, car il contient une aiguille.

7.3 Remplissage et chargement d'un réservoir

Cette section décrit les méthodes de remplissage du réservoir avec de l'insuline et de chargement du réservoir dans votre pompe Tandem Mobi. Le réservoir jetable à usage unique peut contenir jusqu'à 200 unités (2,0 mL) d'insuline.

Si la pompe et le smartphone sont déconnectés, ou si l'application mobile Tandem Mobi est redémarrée pendant le processus de chargement du réservoir, le message suivant s'affiche.

Procédure inachevée

La procédure de chargement était active lors du redémarrage de l'application.

Le kit de perfusion ne doit pas être relié à votre corps.

OK

Touchez **OK** pour revenir au dernier écran actif et terminer le processus de chargement du réservoir.

■ REMARQUE

La technologie Control-IQ+™ continuera à effectuer des calculs sur la base des valeurs du MCG pendant le chargement du réservoir. Puisqu'il n'y a pas d'insuline administrée pendant le processus de chargement du réservoir, il n'y aura pas de véritable ajustement du débit basal tant que le réservoir n'est pas rempli et rechargé sur la pompe. La technologie Control-IQ+ continue alors à fonctionner normalement dès que l'administration d'insuline reprend.

■ REMARQUE

La quantité d'insuline affichée sur l'application mobile Tandem Mobi est la quantité d'insuline disponible pour l'administration. Elle ne comprend pas l'insuline nécessaire pour remplir la tubulure, qui peut aller jusqu'à 30 unités pour les tubulures de perfusion les plus longues ou seulement 5 unités pour les tubulures de perfusion les plus courtes, ni la petite quantité d'insuline qui n'est pas disponible pour l'administration. Lors du remplissage du réservoir, ajoutez la quantité d'insuline dont vous souhaitez disposer pour l'administration, plus la quantité supplémentaire en fonction de la longueur de la tubulure (de 5 unités à 30 unités). Utilisez les marqueurs de volume

sur le réservoir pour une estimation précise et ajoutez le volume d'insuline dont vous avez besoin.

▲ PRÉCAUTION

CHANGEZ votre réservoir toutes les 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 du site de perfusion d'insuline.

▲ PRÉCAUTION

Éliminez **TOUJOURS** toutes les bulles d'air du réservoir avant de commencer l'administration d'insuline. Assurez-vous que l'insuline est à température ambiante avant utilisation, sinon des bulles d'air pourraient se former dans le réservoir. Si de l'air est présent dans le système, il prend la place de l'insuline, ce qui peut affecter son administration.

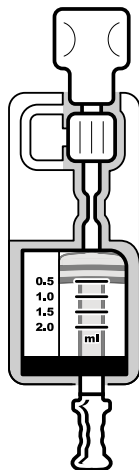
Avant de commencer

1. Ouvrez l'application mobile Tandem Mobi.
2. Dans la barre de *navigation*, touchez **Actions**.

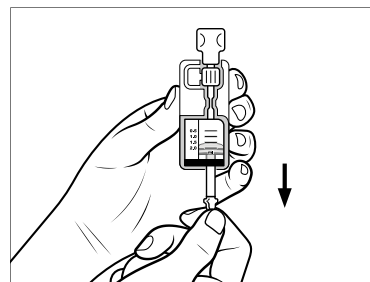
3. Touchez **Installer le réservoir**.
4. Touchez **Comment remplir un réservoir** pour voir une démonstration guidée sur la façon de remplir le réservoir Tandem Mobi.
5. Préparez un flacon d'insuline, un tampon imbibé d'alcool, un kit de réservoir non ouvert et votre smartphone équipé de l'application mobile Tandem Mobi.
6. Attendez que l'insuline soit à température ambiante.
7. Inspectez l'emballage du kit de réservoir pour déceler toute trace d'endommagement. Jetez tout produit endommagé.
8. Lavez-vous les mains et essuyez le septum en caoutchouc du flacon d'insuline avec un tampon d'alcool.

Préparer le réservoir

1. Retirez le kit de réservoir de son emballage stérile.



2. Tirez complètement la tige de remplissage vers le bas, puis repoussez-la vers le haut pour chasser l'air du réservoir.

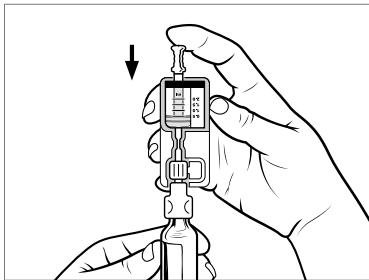


3. Tirez la tige de remplissage vers le bas jusqu'au volume désiré. L'anneau supérieur du piston doit s'aligner sur le repère du volume souhaité.

Remplir le réservoir

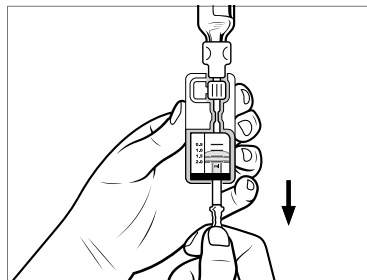
1. Avec le flacon d'insuline placé à la verticale sur une surface plane, enfoncez l'adaptateur sur le flacon.

2. Poussez la tige de remplissage vers le bas pour faire passer l'air du réservoir dans le flacon et maintenez la pression sur la tige de remplissage.



3. Retournez l'ensemble avec le flacon toujours fixé à l'envers et relâchez lentement la tige de remplissage. L'insuline peut commencer à s'écouler du flacon dans le réservoir.

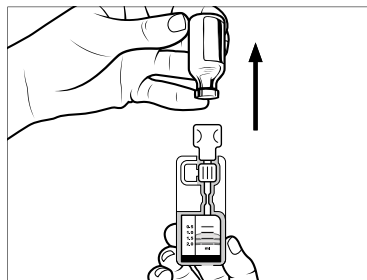
4. Tirez lentement la tige de remplissage jusqu'au volume d'insuline souhaité.



REMARQUE

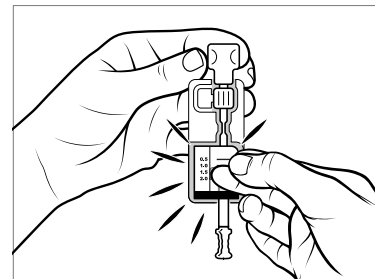
Il doit rester au moins 30 unités d'insuline dans le réservoir une fois la tubulure remplie.

5. Retirez le flacon de l'adaptateur de flacon.



Vérifier l'absence d'air dans le réservoir

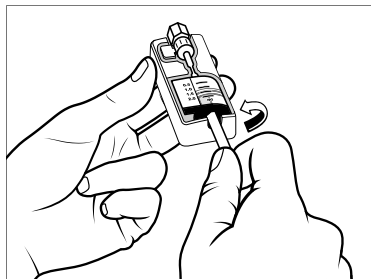
1. Vérifiez tous les côtés du réservoir pour vous assurer qu'il n'y a pas de bulles d'air.
2. Tenez le kit de réservoir complètement à la verticale et tapotez-le afin que les bulles d'air remontent vers le haut.



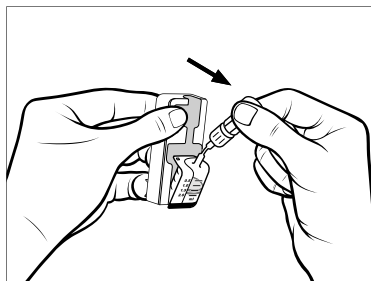
3. Poussez lentement la tige de remplissage vers le haut afin d'expulser les bulles d'air du réservoir.
4. Répétez les étapes 1 à 3 si nécessaire jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de bulles d'air.

Retirer le réservoir du kit

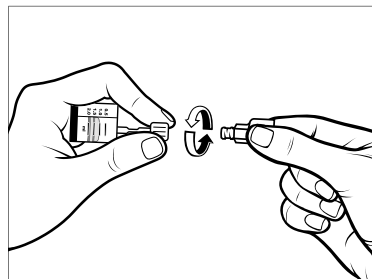
1. Dévissez la tige de remplissage dans le sens inverse des aiguilles d'une montre afin de la retirer du réservoir.



2. Appuyez sur la languette de déverrouillage et tirez l'adaptateur de flacon vers l'avant pour retirer le réservoir du kit.



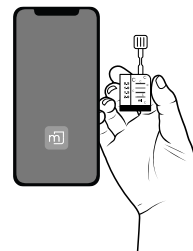
3. Dévissez l'adaptateur pour flacon dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour le retirer du connecteur t:lock™.



4. Jetez les aiguilles, réservoirs, composants du kit et kits de perfusion usagés de manière appropriée et conformément aux réglementations locales.

Ouvrez l'application mobile Tandem Mobi et suivez les instructions pour charger le nouveau réservoir

1. Ouvrez l'application mobile Tandem Mobi sur votre smartphone.



2. Dans la barre de *navigation*, touchez **Actions**.
3. Touchez **Installer le réservoir**.
4. Touchez **Remplacer le réservoir**.
5. L'écran indique que toutes les administrations d'insuline seront arrêtées. Touchez **Oui** pour continuer.

REMARQUE

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.

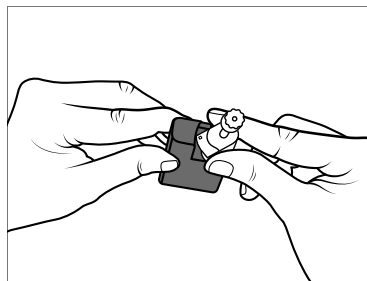
6. Déconnectez le kit de perfusion de votre corps et touchez **Continuer**.

✓ L'écran *Préparation du réservoir* s'affiche.

✓ Les voyants d'état de la pompe clignotent en bleu de manière alternée.



7. Quand vous y êtes invité(e), retirez le réservoir vide de la pompe en le faisant tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Placez le réservoir rempli sur la pompe et tournez-le dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il s'enclenche.



8. Appuyez sur **Continuer** lorsque le nouveau réservoir a été mis en place.

✓ L'écran *Réservoir remplacé* s'affiche.

✓ Les voyants d'état de la pompe clignotent en bleu.



- ✓ Après le remplacement du réservoir, l'application mobile Tandem Mobi vous invitera automatiquement à remplir la tubulure.

AVERTISSEMENT

NE retirez **PAS** ou **N'**ajoutez **PAS** d'insuline dans un réservoir rempli après l'avoir installé dans la pompe. Cela peut entraîner un affichage inexact du niveau d'insuline sur l'écran *Accueil*, ainsi qu'une administration excessive ou insuffisante d'insuline. Cela pourrait provoquer une hypoglycémie (glycémie basse) ou une hyperglycémie (glycémie élevée).

REMARQUE

La technologie Control-IQ+ continuera à effectuer des calculs sur la base des valeurs du MCG pendant le chargement du réservoir. Puisqu'il n'y a pas d'insuline administrée pendant le processus de chargement du réservoir, il n'y aura pas de véritable ajustement du débit basal tant que le réservoir n'est pas rempli et rechargé sur la pompe. La technologie Control-IQ+ continue alors à fonctionner normalement dès que l'administration d'insuline reprend.

7.4 Remplissage de la tubulure

▲ AVERTISSEMENT

NE remplissez **JAMAIS** votre tubulure lorsque votre kit de perfusion est relié à votre corps. Vérifiez toujours que le kit de perfusion est déconnecté de votre corps avant de changer le réservoir ou de remplir la tubulure. Le fait de ne pas déconnecter le kit de perfusion de votre corps avant le changement de réservoir ou le remplissage de la tubulure peut entraîner une administration excessive d'insuline. Cela pourrait provoquer une hypoglycémie (glycémie basse).

Si la pompe et le smartphone sont déconnectés, ou si l'application mobile Tandem Mobi est redémarrée pendant le processus de remplissage de la tubulure, le message suivant s'affiche.

Procédure inachevée

La procédure de chargement était active lors du redémarrage de l'application.

Le kit de perfusion ne doit pas être relié à votre corps.

OK

Touchez **OK** pour revenir au dernier écran actif et terminer le processus de remplissage de la tubulure.

Pour remplir la tubulure sans remplacer le réservoir, dans la barre de *navigation*, touchez **Actions**, puis **Installer le réservoir**, puis **Remplir tubulure**.

- Touchez **Remplir** si vous n'avez pas installé de nouveau réservoir et souhaitez remplir la tubulure.
- Touchez **Nouveau** si vous avez installé un nouveau réservoir.

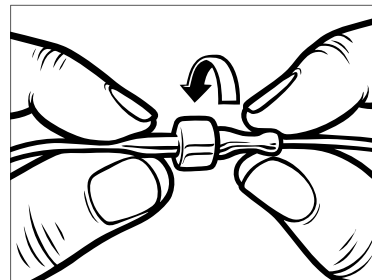
▲ PRÉCAUTION

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 entraîner une administration d'insuline insuffisante.

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.

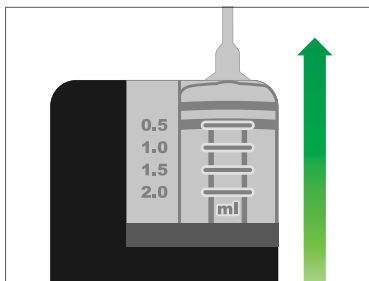
3. Veillez à tenir le connecteur t:lock à l'écart des zones non propres.
4. Fixez la tubulure du kit de perfusion au connecteur t:lock sur la tubulure du réservoir. Tournez dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il soit bien serré.



▲ AVERTISSEMENT

Assurez-vous **TOUJOURS** que le raccordement entre la tubulure du réservoir et celle du kit de perfusion est solide. Une connexion lâche peut provoquer une fuite d'insuline et entraîner une administration insuffisante d'insuline. Cela pourrait provoquer une hyperglycémie (glycémie élevée).

5. Maintenez la pompe complètement à la verticale pour vous assurer que l'air éventuel dans le réservoir sera d'abord expulsé. Le connecteur t:lock doit se trouver sur le dessus.



6. Appuyez sur **Continuer** dans l'application mobile Tandem Mobi.
 7. Appuyez sur le bouton de la **pompe** et maintenez-le enfoncé pour commencer à remplir la tubulure d'insuline.
- ✓ L'écran *Remplissage en cours...* s'affiche.

- ✓ Les voyants d'état de la pompe clignotent en bleu de manière alternée.



8. Maintenez le bouton de la **pompe** enfoncé et la pompe en position verticale jusqu'à ce que vous voyiez des gouttes d'insuline à l'extrémité du kit de perfusion.
 9. Relâchez le bouton de la **pompe**.
- ✓ L'écran *Remplissage interrompu* s'affiche.
- a. Vérifiez qu'il n'y a pas de gouttes d'insuline à l'extrémité de la tubulure.
 - b. Touchez **Non** si vous ne voyez pas de gouttes.

- c. Appuyez à nouveau sur le bouton de la **pompe** et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que vous voyiez des gouttes d'insuline à l'extrémité de la tubulure.
- d. Touchez **Oui** si vous voyez des gouttes d'insuline à l'extrémité de la tubulure.

REMARQUE

La pompe interrompt le processus de remplissage de la tubulure à intervalles réguliers pour vous permettre de vérifier la présence de gouttes d'insuline à l'extrémité de la tubulure. Plusieurs pauses peuvent se produire avant que vous ne voyiez des gouttes d'insuline.

REMARQUE

Il est important de poursuivre le processus de remplissage de la tubulure jusqu'à ce que vous voyiez des gouttes d'insuline sortir de la tubulure. Si de l'air est présent dans la tubulure, il prend la place de l'insuline, ce qui peut affecter son administration.

- ✓ Le message *Relâchez le bouton de la pompe* s'affiche.
 - a. Relâchez le bouton de la **pompe**.
 - b. Touchez **OK**.
- ✓ L'écran *Remplissage interrompu* s'affiche.
 - c. Vérifiez qu'il n'y a pas de gouttes d'insuline à l'extrémité de la tubulure.
 - d. Touchez **Non** si vous ne voyez pas de gouttes.
 - e. Appuyez à nouveau sur le bouton de la **pompe** et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que vous voyiez des gouttes d'insuline à l'extrémité de la tubulure.
 - f. Touchez **Oui** si vous voyez des gouttes d'insuline à l'extrémité de la tubulure.

- ✓ L'application mobile Tandem Mobi revient à l'écran *Installer le réservoir* et les voyants d'état de la pompe clignotent en bleu, vert et rouge pendant environ une seconde.



REMARQUE

Il doit rester au moins 30 unités d'insuline dans le réservoir une fois la tubulure remplie.

Une fois le remplissage de la tubulure effectué, lorsque vous revenez à l'écran *Accueil*, une estimation de la quantité d'insuline dans le réservoir s'affiche en haut à droite de l'écran. L'indication suivante est affichée à l'écran :



Chaque barre de l'indicateur d'insuline représente 20 % du volume total du réservoir, soit environ 40 unités d'insuline par barre.

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

7.5 Purge de la canule

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

Si vous avez déjà rempli la tubulure et que vous devez uniquement purger la canule, dans la barre de *navigation*, touchez **Actions**, puis **Installer le réservoir**, puis **Purger la canule**.

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

1. Touchez **Purger la canule**.
2. Touchez le champ *Qté de purge* actuel.

- ✓ 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.

3. Saisissez 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.
- À l'aide du clavier à l'écran, saisissez la quantité de purge souhaitée entre 0,1 et 1,0 unité, puis touchez **Terminé**.

4. Touchez **Démarrage**.

- ✓ L'écran *Purge de la canule* s'affiche.

- ✓ Les voyants d'état de la pompe clignotent en bleu de manière alternée.



- ✓ Une fois la purge terminée, l'écran *Canule remplie* s'affiche.
 - ✓ L'application mobile Tandem Mobi revient à l'écran *Installer le réservoir* si le rappel du site est désactivé.
5. Touchez **Terminé** dans le coin supérieur gauche pour revenir à l'écran *Actions* afin de reprendre l'administration de 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*. Consultez la [Section 7.6 Définition du rappel du site](#).

7.6 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 de *navigation*, touchez **Actions**, puis **Installer le réservoir**, puis **Rappel du site** et suivez les instructions ci-après.

1. Touchez le bouton à bascule en regard de **Rappel du site** pour activer ou désactiver la fonction.
2. Touchez **Rappel dans**. Sélectionnez le nombre de jours (1 à 3) à l'aide du sélecteur de chiffres. Touchez **Terminé**.
- ✓ Par défaut, le Rappel du site est réglé sur 3 jours.
3. Touchez **Rappel à**. À l'aide du sélecteur de chiffres, sélectionnez l'heure (heure, minutes et moment de la journée) à laquelle vous souhaitez recevoir le rappel. Touchez **Terminé**.

4. Vérifiez que le Rappel du site est configuré correctement et touchez **Sauvegarder**.
- ✓ Une bannière *Réglage de rappel du site sauvegardé* s'affiche en haut de l'application mobile Tandem Mobi.
- ✓ L'écran *Installer le réservoir* s'affiche.

REMARQUE

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 **OK**.

2 Fonctionnalités du système Tandem Mobi

CHAPITRE 8

Bolus manuel

8.1 Vue d'ensemble du bolus manuel

⚠ AVERTISSEMENT

N'administrez **PAS** de bolus avant d'avoir vérifié la quantité de bolus calculée sur l'écran de l'application mobile Tandem Mobi™. 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 vous n'observez pas une baisse de la glycémie après l'administration d'un bolus, il est recommandé de vérifier que votre kit de perfusion ne présente pas d'occlusion, de bulles d'air ou de fuites et que la canule n'a pas bougé. Si le problème persiste, appelez votre service client local ou demandez conseil à un médecin, le cas échéant.

📌 REMARQUE

Les informations présentées dans ce chapitre NE s'appliquent PAS aux bolus administrés automatiquement par la technologie Control-IQ+™. Pour plus d'informations sur l'administration de bolus automatique, reportez-vous à la rubrique [Administration de bolus de correction automatique](#) à la [Section 28.2 Fonctionnement de la technologie Control-IQ+](#).

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

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

Vous pouvez administrer différents bolus pour couvrir l'apport en glucides (bolus repas) et ramener la glycémie à la valeur cible (bolus de correction). Les bolus repas et de correction peuvent également être programmés ensemble.

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

Si vous n'utilisez pas la technologie Control-IQ+ et si la fonctionnalité Glucides est désactivée dans votre profil personnel en cours, vous devrez saisir les unités d'insuline pour demander le bolus.

Si votre smartphone se déconnecte de la pompe pendant la programmation d'un bolus sur l'écran *Bolus*, vous risquez de ne pas pouvoir administrer le bolus.

Avant d'utiliser l'application mobile Tandem Mobi pour administrer un bolus, assurez-vous que la fonctionnalité de sécurité de votre smartphone (p. ex. code PIN, reconnaissance faciale, empreinte digitale ou reconnaissance de motif) est activée. Ne divulguez jamais votre mot de passe/code PIN ni n'autorisez qui que ce soit à accéder à votre smartphone en utilisant ses propres données biométriques, afin d'éviter des modifications accidentelles de votre administration d'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.

📌 REMARQUE

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

8.2 Démarrage d'un bolus

Pour demander un bolus, touchez **Bolus** dans la barre de *navigation*.

⚠ AVERTISSEMENT

Chaque fois que vous demandez un bolus, vous disposez de 10 secondes pour l'annuler afin d'éviter l'administration d'insuline. L'application mobile Tandem Mobi affiche le message « **BOLUS EN COURS** Demande de bolus en cours » pendant ce temps, et les voyants d'état de la pompe clignotent en bleu de manière alternée. Vous pouvez annuler un bolus depuis

l'application, quelle que soit la manière dont vous l'avez demandé, tant que votre pompe et l'application mobile Tandem Mobi sont connectées.

Vous pouvez demander un bolus avec l'application mobile Tandem Mobi lorsque chacune des conditions suivantes est satisfaite :

- vous possédez un smartphone compatible (reportez-vous au site tandemdiabetes.com/compatibility) ;
- votre smartphone est connecté à la pompe ;
- la fonctionnalité de sécurité native de votre smartphone est activée.

8.3 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*. La pompe peut recevoir la valeur de

vosre glycémie à partir d'une saisie manuelle dans l'application mobile Tandem Mobi ou du MCG.

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. En présence d'IA, celle-ci est uniquement soustraite de la partie du bolus de correction.
- Entre 3,9 mmol/L et la glycémie cible : une option vous est proposée pour réduire le bolus-repas afin de tenir compte de la glycémie basse. De plus, en présence d'IA, celle-ci est également utilisée pour réduire le calcul du bolus.
- Inférieure à 3,9 mmol/L : le bolus-repas est réduit du fait de la glycémie basse. De plus, en présence d'IA, celle-ci 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 glucose avec le MCG

PRÉCAUTION

FAITES ATTENTION aux informations de tendance affichées sur l'écran *Accueil*, 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.

Lorsque vous utilisez un MCG compatible, il n'est pas nécessaire d mesurer la glycémie en faisant un prélèvement au doigt pour prendre une décision de traitement, tant que vos symptômes correspondent aux valeurs relevées par le MCG. La pompe à insuline Tandem Mobi peut utiliser automatiquement les mesures du MCG dans le calculateur de bolus lorsque la technologie Control-IQ+ est activée et que le MCG affiche une valeur correcte

et une flèche de tendance. Si les valeurs relevées par le MCG ne correspondent pas à vos symptômes, il est recommandé de vous laver soigneusement les mains et d'utiliser votre lecteur de glycémie pour remplacer la valeur relevée par le MCG dans le calculateur de bolus si la valeur du lecteur de glycémie correspond à vos symptômes. Pour aligner votre MCG avec votre lecteur de glycémie, vous devez suivre les instructions pour calibrer votre MCG. Ne prenez pas de doses d'insuline trop rapprochées, ce que l'on appelle souvent « accumulation d'insuline ». Si vous avez récemment administré un bolus, vous pouvez attendre 60 minutes pour voir si vos valeurs réagissent au bolus.

REMARQUE

Une analyse rétrospective des résultats de l'étude clé a indiqué qu'il y avait une incidence accrue de valeurs du MCG < 3,9 mmol/L cinq heures après l'administration d'un bolus lorsque les valeurs de glucose étaient renseignées automatiquement.

Votre valeur de glucose est renseignée automatiquement dans le champ *Glycémie* de l'écran *Bolus* lorsque chacune des conditions suivantes sont satisfaites :

- la technologie Control-IQ+ est activée et disponible ;
- une session de MCG est active ;
- une valeur de MCG est présente ;
- une flèche de tendance du MCG est affichée sur l'écran *Accueil*.

REMARQUE

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

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 de glucose automatiquement renseignée à partir de votre MCG :

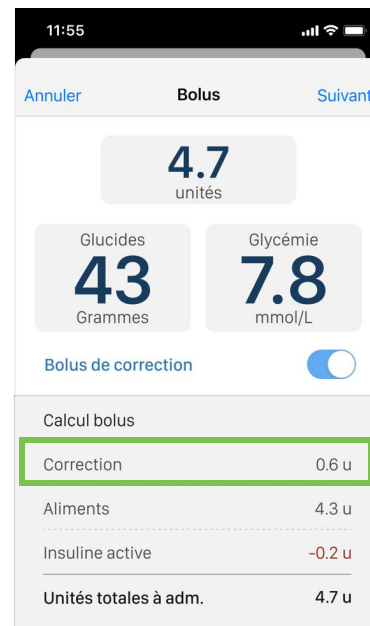
1. Touchez la valeur de glucose dans le champ *Glycémie*.



2. À l'aide du clavier à l'écran, saisissez votre valeur de glucose capillaire et touchez **Terminé**.

Supérieure à la cible

Si votre valeur de glycémie capillaire ou de glucose interstitiel est supérieure à votre glycémie cible, la pompe affiche des informations dans la partie *Calcul bolus* de l'écran *Bolus*. Un bolus de correction sera ajouté à tout autre bolus que vous demandez.



- Pour accepter le bolus de correction, touchez **Suivant** dans le coin supérieur droit.

- Pour refuser le bolus de correction, décochez le bouton à bascule au-dessus de *Calcul bolus*. Touchez ensuite **Suivant** dans le coin supérieur droit.
- Pour refuser complètement le bolus, touchez **Annuler** dans le coin supérieur gauche pour revenir à l'écran *Accueil*.

Inférieure à la cible

Si votre valeur de glycémie ou votre valeur de glucose est inférieure à votre glycémie cible, la pompe affiche des informations dans la partie *Calcul bolus* de l'écran *Bolus*. Si votre valeur de glycémie est inférieure à votre valeur cible, mais supérieure ou égale à 3,9 mmol/L, une demande de confirmation s'affichera pour confirmer qu'une correction inverse est nécessaire. Si votre valeur de glycémie capillaire est inférieure à 3,9 mmol/L, un bolus de correction inverse sera automatiquement ajouté à tout autre bolus demandé.

The screenshot shows the 'Bolus' screen with a status bar at the top displaying '02:25' and signal/battery icons. At the top, there are three buttons: 'Annuler' (left), 'Bolus' (center), and 'Suivant' (right). Below these is a large display showing '0' with 'unités' underneath. Underneath this are two boxes: 'Glucides' with '0' and 'Grammes' below it, and 'Glycémie' with '3.8' and 'mmol/L' below it. Below these boxes is a message: 'Votre taux de glycémie est faible. Consommez des glucides et refaites un test de glycémie.' with an information icon. At the bottom, there is a 'Calcul bolus' section with a table-like structure. The first row is 'Correction' with a value of '-1 u', which is highlighted with a green border. Below it are 'Aliments' (0 u), 'Insuline active' (0.1 u), and 'Unités totales à adm.' (0 u).

Calcul bolus	
Correction	-1 u
Aliments	0 u
Insuline active	0.1 u
Unités totales à adm.	0 u

- Pour accepter le bolus de correction, touchez **Suivant** dans le coin supérieur droit.
- Pour refuser le bolus de correction, touchez **Annuler** dans le coin supérieur gauche pour revenir à l'écran *Accueil*.

Dans la cible

Si votre valeur de glycémie ou votre valeur de glucose est égale à votre glycémie cible, aucun écran *Correction Bolus* ne s'affiche.

Saisie manuelle de la valeur de glycémie capillaire

Si votre valeur de glucose n'a pas été renseignée automatiquement dans l'écran *Bolus* en fonction des conditions requises pour cette fonctionnalité, vous devrez saisir manuellement votre valeur de glycémie dans l'application mobile Tandem Mobi. L'application mobile Tandem Mobi affiche les informations dans la section *Calcul bolus* de l'écran *Bolus*, le cas échéant, après que vous avez saisi manuellement votre valeur de glycémie sur l'écran *Bolus*. Saisissez manuellement votre valeur de glycémie dans la pompe comme suit :

1. Dans la barre de *navigation*, touchez **Bolus**.

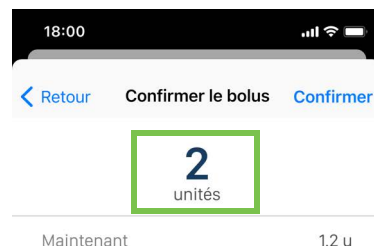
2. Touchez Glycémie.



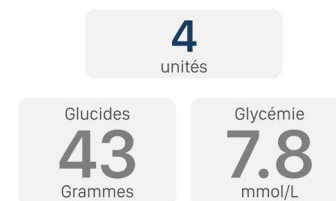
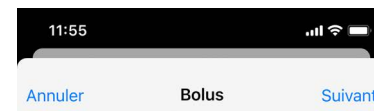
3. À l'aide du clavier à l'écran, saisissez votre valeur de glycémie et touchez **Terminé**. Après avoir touché **Terminé**, la valeur de glycémie est enregistrée dans l'historique de votre pompe, qu'un bolus soit administré ou non.
4. Suivez les étapes décrites à la section Cible appropriée ci-dessus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

8.4 Remplacement de bolus

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



Lorsque vous choisissez de remplacer le bolus calculé, un message s'affiche pour vous informer que les valeurs saisies pour les unités d'insuline (ou les grammes de glucides) et la valeur de glucose ne sont pas valides et ne seront pas utilisées pour le calcul du bolus. Le résumé d'administration sera mis à jour pour indiquer la quantité d'unités de remplacement qui sera administrée.



i Vous avez défini un bolus ajusté. Les valeurs de glucides et de glycémie ne sont plus valables.

Calcul bolus

Correction	N/A
Aliments	N/A
Insuline active	0.2 u

8.5 Bolus repas utilisant des unités

Si vous utilisez la technologie Control-IQ+, passez à la [Section 8.6 Bolus repas utilisant des grammes](#).

1. Dans la barre de *navigation*, touchez **Bolus**.
2. Touchez **0 unités** sur le côté gauche de l'écran.
3. À l'aide du clavier à l'écran, saisissez les unités d'insuline à administrer, puis touchez **Terminé**.

▲ AVERTISSEMENT

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

4. Vérifiez que les unités d'insuline pour votre repas sont correctement saisies.

8.6 Bolus repas utilisant des grammes

1. Dans la barre de *navigation*, touchez **Bolus**.
2. Touchez **0 grammes**.
3. À l'aide du clavier à l'écran, saisissez les grammes de glucides et touchez **Terminé**.
4. Vérifiez que les grammes de glucides pour votre repas sont correctement saisis.

8.7 Administration d'un bolus

Une fois que vous avez saisi votre glycémie ou votre valeur de glucose pour un bolus de correction, saisi vos grammes de glucides ou vos unités d'insuline pour un bolus repas, ou une combinaison des deux, vous pouvez administrer le bolus.

1. Vérifiez que les valeurs sont correctement saisies.
 - Touchez **Suivant** dans le coin supérieur droit si les données saisies sont correctes.
 - Touchez **Annuler** dans le coin supérieur gauche pour revenir à l'écran *Accueil*.
 2. Confirmez la demande.
 - Touchez **Confirmer** en haut à droite si les données saisies sont correctes.
 - Touchez **Retour** ou **Bolus** dans le coin supérieur gauche pour revenir en arrière afin d'apporter des modifications ou d'afficher les calculs.
 3. Touchez l'icône *Administrer un bolus*.
 4. Utilisez la fonction de sécurité de votre smartphone pour autoriser l'administration du bolus.
- ✓ L'écran *Accueil* s'affiche.

- ✓ Le message *BOLUS EN COURS* s'affiche sous le graphique de l'écran *Accueil* jusqu'à ce que l'administration du bolus soit terminée.
- ✓ Une fois l'administration du bolus terminée, un icône en forme de goutte bleue apparaît sur le graphique et la valeur Insuline active est mise à jour.

8.8 Bolus prolongé

La fonctionnalité 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 fonctionnalité

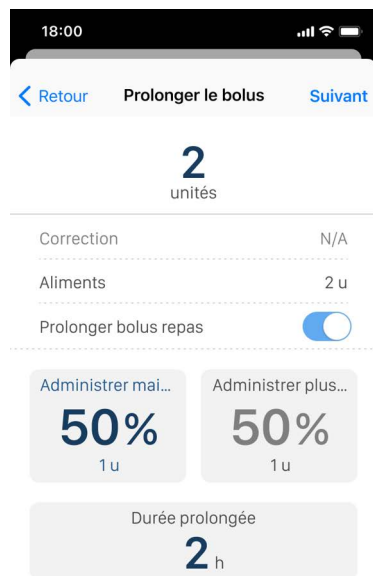
vous convient, ainsi que pour obtenir des recommandations sur la séparation entre l'administration immédiate et l'administration ultérieure, et la durée de l'administration ultérieure.

1. Dans la barre de *navigation*, touchez **Bolus**.
2. Touchez **0 grammes** (ou **0 unités**).
3. À l'aide du clavier à l'écran, saisissez les grammes de glucides (ou les unités d'insuline). Touchez **Terminé**.
4. Si vous le souhaitez, touchez le champ *Glycémie* et, à l'aide du clavier à l'écran, saisissez une valeur de glycémie ou remplacez une valeur de glucose automatiquement renseignée. Touchez **Terminé**.
5. Vérifiez que les valeurs sont correctement saisies.
 - Touchez **Suivant** dans le coin supérieur droit si les données saisies sont correctes.

- Touchez **Annuler** dans le coin supérieur gauche pour revenir à l'écran *Accueil*.

6. Touchez le bouton à bascule en regard de **Prolonger bolus repas**.
7. Les informations sur le bolus prolongé s'affichent à l'écran. Touchez **50 %** dans le champ *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 % à administrer maintenant et 50 % à administrer plus tard. La valeur par défaut du champ *Durée prolongée* est de 2 heures.



8. Utilisez le sélecteur de chiffres pour saisir le pourcentage du bolus à administrer maintenant et touchez **Terminé**.

Pour la partie à administrer maintenant, la quantité minimale est de 0,05 unité. Vous pouvez régler cette quantité sur 0 unité si vous

souhaitez que la totalité du bolus soit administrée plus tard. Toute quantité saisie entre 0,00 et 0,05 unité sera automatiquement arrondie à 0,05 unité.

La partie du bolus prolongé à administrer plus tard a également des valeurs minimum et maximum. Si vous programmez un débit à administrer plus tard qui dépasse ces limites, vous recevez une notification et la durée de la partie à administrer plus tard est ajustée.

9. Touchez **2 h** dans le champ **Durée prolongée**.

La durée maximale de l'administration d'un bolus prolongé est de 8 heures.

10. Utilisez le sélecteur de chiffres pour sélectionner la durée d'administration du bolus. Vous pouvez choisir entre 15 minutes et 8 heures par incréments d'une minute. Touchez **Terminé**.

11. Touchez **Suivant**.

12. Confirmez la demande.

- Touchez **Confirmer** dans le coin supérieur droit si les données saisies sont correctes.
- Touchez **Retour** ou **Bolus** dans le coin supérieur gauche pour revenir en arrière afin d'apporter des modifications ou d'afficher les calculs.

13. Touchez l'icône *Administrer un bolus*.

14. Utilisez la fonction de sécurité de votre smartphone pour autoriser l'administration du bolus.

- ✓ L'écran *Accueil* s'affiche.
- ✓ Le message *BOLUS EN COURS* s'affiche sous le graphique de l'écran *Accueil* jusqu'à ce que l'administration du bolus soit terminée.
- ✓ Une icône en forme de goutte bleue apparaît immédiatement sur le graphique. Elle représente la partie à administrer maintenant du bolus prolongé. Cette icône est suivie d'une zone ombrée en bleu qui

représente la partie à administrer plus tard du bolus prolongé. La goutte affiche le nombre total d'unités administrées pendant toute la durée du bolus prolongé.



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.

8.9 Bolus rapide

La fonctionnalité Bolus rapide vous permet d'administrer un bolus par une simple pression sur le bouton de la **pompe**. Si cette fonctionnalité est activée, elle permet d'administrer un bolus en suivant des commandes de signaux sonores/vibrations sans devoir afficher ou parcourir les écrans de l'application mobile Tandem Mobi. La fonction de sécurité de votre smartphone est requise pour modifier les réglages de bolus rapide.

Le bolus rapide peut être réglé en unités d'insuline ou en grammes de

glucides. Si la technologie Control-IQ+ est activée, elle utilisera le bolus rapide comme bolus de correction si celui-ci est configuré en unités d'insuline ou comme bolus repas s'il est configuré en grammes de glucides. La technologie Control-IQ+ utilise les informations sur l'apport en glucides pour optimiser l'administration d'insuline après le repas.

REMARQUE

Il est recommandé d'utiliser des grammes de glucides dans une administration de bolus chaque fois que vous utilisez la technologie Control-IQ+.

Configurer un bolus rapide

Par défaut, la fonctionnalité 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 la barre de *navigation*, touchez **Réglages**.
2. Touchez **Pompe**.

3. Touchez **Réglages de bolus rapide**.
4. Touchez le bouton à bascule en regard de **Bolus rapide** pour activer la fonction.
5. Touchez **Type d'augmentation**.
6. Sélectionnez les **unités d'insuline** ou les **grammes de glucides** à l'aide du sélecteur de chiffres.
7. Touchez **Terminé**.
8. Touchez **Quantité d'incrément**.
9. Sélectionnez la quantité d'incrément de votre choix à l'aide du sélecteur de chiffres.

REMARQUE

La quantité d'incrément sélectionnée ici correspond à la quantité d'insuline administrée à chaque pression sur le bouton de la **pompe** lors de l'administration d'un bolus rapide.

10. Touchez **Terminé**.
11. Passez en revue les valeurs saisies et touchez **Sauvegarder**.

- ✓ Une bannière *Réglages de bolus rapide* s'affiche en haut de l'application mobile Tandem Mobi.

Administration d'un bolus rapide

▲ PRÉCAUTION

Vous ne pourrez pas administrer un bolus rapide si certaines alertes d'hypoglycémie sont actives ou en cas de dysfonctionnement du bouton de la **pompe**.

Si la fonction Bolus rapide est activée, vous pouvez administrer un bolus sans l'application mobile Tandem Mobi en appuyant sur le bouton de la **pompe**. Les bolus rapides sont administrés comme des bolus standards (pas de saisie de la valeur de glucose ni de bolus prolongé).

1. Appuyez sur le bouton de la **pompe** et maintenez-le enfoncé. Attendez deux signaux sonores (si l'option Son est réglée sur Signal sonore) ou sentez les vibrations (si l'option Son est réglée sur Vibrer).
2. Appuyez sur le bouton de la **pompe** pour chaque incrément défini jusqu'à ce que la quantité souhaitée

soit atteinte. 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. Une fois que la pompe émet un signal sonore/vibre, appuyez sur le bouton de la **pompe** et maintenez-le enfoncé pendant plusieurs secondes jusqu'à ce qu'un signal sonore/une vibration de confirmation se produise pour administrer le bolus.

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 votre profil personnel actif lorsque vous utilisez la fonctionnalité Bolus rapide. Lorsque vous atteignez la quantité de Bolus max, une tonalité différente se fait entendre pour vous avertir. Si la fonctionnalité Bolus

rapide est réglée sur Vibrer, la pompe cessera de vibrer en réponse aux pressions supplémentaires sur le bouton pour vous avertir.

Avec la fonctionnalité Bolus rapide, vous ne pouvez pas dépasser 20 pressions consécutives sur le bouton. Lorsque vous avez pressé 20 fois sur le bouton, une tonalité différente se fait entendre pour vous avertir. Si la fonctionnalité Bolus rapide est réglée sur Vibrer, la pompe cessera de vibrer en réponse aux pressions supplémentaires sur le bouton pour vous avertir.

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 de l'application mobile Tandem Mobi.

- ✓ Les voyants d'état de la pompe clignotent en bleu de manière alternée pendant l'administration du bolus.

- ✓ Le message *BOLUS EN COURS* s'affiche sur l'écran *Accueil*.

REMARQUE

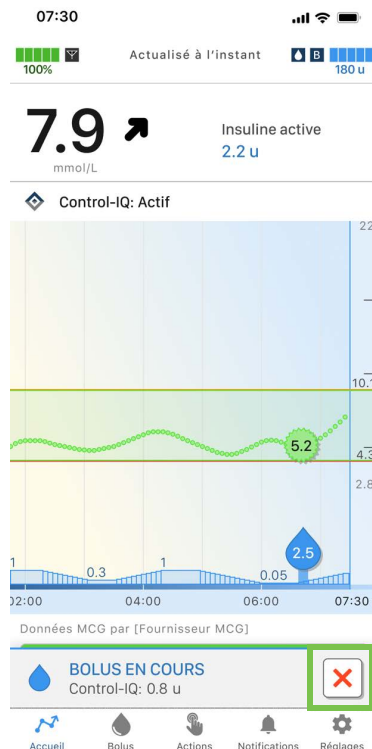
Si la technologie Control-IQ+ est activée et a ajusté l'administration d'insuline pendant un bolus rapide, l'insuline restante du bolus rapide sera administrée.

8.10 Annulation ou arrêt d'un bolus

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

Chaque fois que vous demandez un bolus, vous disposez de 10 secondes pour l'annuler afin d'éviter toute administration d'insuline.

Touchez  pour annuler le bolus lorsque l'écran *Accueil* affiche le message « Demande de bolus en cours ». Votre pompe et l'application mobile Tandem Mobi doivent être connectées pour annuler le bolus.



- ✓ Le bouton **Bolus** reste inactif pendant l'annulation du bolus.
- ✓ Une fois l'annulation effectuée, le bouton **Bolus** redevient actif.

Arrêt d'un bolus si l'administration A COMMENCÉ

Il est possible d'annuler un bolus dont l'administration a déjà commencé.

1. Touchez  pour arrêter l'administration du bolus.
 2. Touchez **Oui**.
- ✓ Le message *BOLUS EN COURS* sur l'écran *Accueil* affiche un message supplémentaire *Interruption du bolus en cours...*
 - ✓ Une fenêtre *Bolus interrompu* s'affiche et les unités demandées et administrées sont indiquées.
 - 3. Touchez **OK**.
 - ✓ Une icône en forme de goutte bleue apparaît sur le graphique, indiquant la quantité partielle administrée, et la valeur d'insuline active est mise à jour.

▲ AVERTISSEMENT

Si votre smartphone se déconnecte de votre pompe lorsque vous tentez d'annuler ou d'interrompre un bolus, une alerte *Bolus non arrêté* s'affiche sur l'application mobile Tandem Mobi. Débranchez le kit de perfusion de votre corps pour arrêter immédiatement l'administration du bolus. Reportez-vous à la [Section 4.19 Reconnexion du Bluetooth](#) pour résoudre les problèmes de déconnexion.

2 Fonctionnalités du système Tandem Mobi

CHAPITRE 9

Démarrage, arrêt ou reprise de l'insuline

9.1 Démarrage de l'administration d'insuline

L'administration d'insuline commence une fois que vous avez configuré et activé un profil personnel. La fonction de sécurité de votre smartphone est requise pour démarrer l'administration d'insuline. Reportez-vous au [Chapitre 6 Paramètres d'administration de l'insuline](#) pour obtenir les instructions de création, configuration et activation d'un profil personnel.

9.2 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. La fonction de sécurité de votre smartphone est requise pour arrêter l'administration d'insuline.

1. Dans la barre de *navigation*, touchez **Actions**.
2. Touchez **Interrompre l'administration d'insuline** .
3. Touchez **Oui**.
 - ✓ Une bannière *Toutes les administrations d'insuline ont été interrompues* s'affiche en haut de l'application mobile Tandem Mobi™. Sur l'écran *Accueil*, un message affiche l'état *Toutes adm. arrêtées !* sous la valeur de glucose du capteur. Une icône rouge en forme de point d'exclamation apparaît à côté de ce message, ainsi que dans la partie supérieure droite de l'application mobile Tandem Mobi, à côté de l'indicateur du niveau d'insuline.

REMARQUE

Si vous arrêtez manuellement l'administration d'insuline, vous devez reprendre manuellement l'administration d'insuline. La technologie Control-IQ+™ ne reprend pas automatiquement l'administration d'insuline si vous l'arrêtez manuellement.

REMARQUE

Un smartphone apparié à l'application mobile Tandem Mobi est nécessaire pour démarrer ou arrêter l'administration d'insuline. Si votre smartphone est déconnecté de votre pompe pendant une période prolongée ou si vous ne pouvez pas y accéder pour une raison quelconque, débranchez le kit de perfusion de votre corps pour arrêter l'administration d'insuline.

9.3 Reprise de l'administration d'insuline

1. Dans la barre de *navigation*, touchez **Actions**.
2. Touchez **Reprendre insuline** .
3. Touchez **Oui**.
 - ✓ Une bannière *L'administration d'insuline a repris* s'affiche en haut de l'application mobile Tandem Mobi.

9.4 Déconnexion lors de l'utilisation de la technologie Control-IQ+

Lorsque vous devez déconnecter votre pompe de votre corps, arrêtez l'administration d'insuline. L'arrêt de l'administration d'insuline indique à la pompe que vous n'administrez pas activement d'insuline, ce qui arrête également la technologie Control-IQ+ afin qu'elle ne continue pas à calculer des ajustements de l'administration d'insuline.

Cette page est intentionnellement laissée vide

2 Fonctionnalités du système Tandem Mobi

CHAPITRE 10

Info et historique de la pompe

10.1 Info pompe

Votre application mobile Tandem Mobi™ vous permet d'accéder à certaines informations concernant votre pompe. Dans l'écran *Info pompe*, vous pouvez accéder à des informations telles que le numéro de série de votre pompe, les coordonnées et le site Web du service client local et les numéros de version du logiciel/matériel.

1. Dans la barre de *navigation*, touchez **Réglages**.
2. Touchez **Pompe**.
3. Touchez **Info pompe**.

10.2 Historique pompe

L'application mobile Tandem Mobi affiche un journal des événements de la pompe. 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'écran *Historique pompe* :

Bolus, Basal, Charger, Glycémie, Alertes et alarmes, Control-IQ et Complet.

Les sections Bolus, Basal, Charger, Glycémie, Alertes et Alarmes sont classées par date. Les détails des événements dans chaque rapport sont indiqués par heure.

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

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

Pour accéder à l'historique pompe :

1. Dans la barre de *navigation*, touchez **Réglages**.
2. Touchez **Application**.
3. Touchez **Historique**.
4. Touchez **Historique pompe**.

Pour consulter davantage de données historiques, vous pouvez également accéder aux rapports dans Tandem Source™. Veuillez consulter le *Guide d'utilisation de Tandem Source* pour plus d'informations.

REMARQUE

Vous devez être connecté(e) à votre compte Tandem dans l'application mobile Tandem Mobi et celle-ci doit être ouverte en arrière-plan afin d'envoyer les données à Tandem Source.

2 Fonctionnalités du système Tandem Mobi

CHAPITRE 11

Rappels

Votre pompe et l'application mobile Tandem Mobi™ vous transmettent 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(e) 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 par une séquence de trois notes ou une vibration unique en fonction du réglage de signal sonore/vibration défini dans Alertes et sons. Ils se répètent toutes les 10 minutes jusqu'à ce que vous les confirmiez. Les rappels ne montent pas en puissance.

11.1 Rappel Glyc. basse

Rapp. Glyc. basse vous invite à tester à nouveau votre glycémie après avoir saisi manuellement une valeur de glycémie basse dans l'écran *Bolus*. 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 de 10 à 20 min.

1. Dans la barre de *navigation*, touchez **Réglages**.

2. Touchez **Alertes et sons**.
 3. Touchez **Rappels pompe**.
 4. Touchez **Glycémie basse**.
 5. Touchez le bouton à bascule en regard de **Rapp. Glyc. basse**.
 - a. Touchez **Rappel en dessous de** et, à l'aide du clavier à l'écran, saisissez une valeur d'hypoglycémie (de 3,9 à 6,7 mmol/L) à partir de laquelle vous souhaitez déclencher le rappel, puis touchez **Terminé**.
 - b. Touchez **Rappel dans** et, à l'aide du sélecteur de chiffres à l'écran, saisissez la durée en minutes (de 10 à 20 minutes), puis touchez **Terminé**.
 - c. Touchez **Sauvegarder** lorsque toutes les modifications sont effectuées.
- ✓ Une bannière *Rapp. Glyc. basse sauvegardé* s'affiche en haut de l'application mobile Tandem Mobi.

Pour répondre au Rappel Glyc. basse

Pour supprimer le rappel de l'écran *Notifications*, touchez ou faites glisser le message de rappel vers la gauche, puis touchez **Supprimer**. Vérifiez votre glycémie.

11.2 Rappel Glyc. élevée

Rapp. Glyc. élevée vous invite à tester à nouveau votre glycémie après avoir saisi manuellement une valeur de glycémie élevée dans l'écran *Bolus*. Lorsque vous activez ce rappel, vous devez définir une valeur de glycémie élevée 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 2 heures, mais vous pouvez régler ces valeurs de 8,3 à 16,7 mmol/L et de 1 à 3 heures.

1. Dans la barre de *navigation*, touchez **Réglages**.
2. Touchez **Alertes et sons**.

3. Touchez **Rappels pompe**.
4. Touchez **Glycémie élevée**.
5. Touchez le bouton à bascule en regard de **Rapp. 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 **Terminé**.
 - b. Touchez **Rappel dans** et, à l'aide du sélecteur de chiffres à l'écran, saisissez la durée en heures et en minutes (de 1 à 3 heures), puis touchez **Terminé**.
 - c. Touchez **Sauvegarder** lorsque toutes les modifications sont effectuées.

✓ Une bannière *Rapp. Glyc. élevée sauvegardé* s'affiche en haut de l'application mobile Tandem Mobi.

Pour répondre au Rappel Glyc. élevée

Pour supprimer le rappel de l'écran *Notifications*, touchez ou faites glisser le message de rappel vers la gauche, puis touchez **Supprimer**. Vérifiez votre glycémie.

11.3 Rappel Glyc. après bolus

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 la barre de *navigation*, touchez **Réglages**.
2. Touchez **Alertes et sons**.
3. Touchez **Rappels pompe**.
4. Touchez **Glyc. après bolus**.
5. Touchez le bouton à bascule en regard de **Rappel Glyc. après bolus**.

6. Touchez **Rappel dans** et, à l'aide du sélecteur de chiffres à l'écran, saisissez la durée en heures et en minutes (entre 1 et 3 heures) après laquelle vous souhaitez déclencher le rappel, puis touchez **Terminé**.
 7. Touchez **Sauvegarder** lorsque toutes les modifications sont effectuées.
- ✓ Une bannière *Rapp. Glyc. après bolus sauvegardé* s'affiche en haut de l'application mobile Tandem Mobi.

Pour répondre au Rappel Glyc. après bolus

Pour supprimer le rappel de l'écran *Notifications*, touchez ou faites glisser le message de rappel vers la gauche, puis touchez **Supprimer**. Vérifiez votre glycémie à l'aide de votre lecteur de glycémie.

11.4 Rappel Oubli bolus repas

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 la durée de chaque rappel.

1. Dans la barre de *navigation*, touchez **Réglages**.
2. Touchez **Alertes et sons**.
3. Touchez **Rappels pompe**.
4. Touchez **Oubli bolus repas**.
5. Sur l'écran *Oubli bolus repas*, touchez le rappel que vous souhaitez régler (rappel 1 à 4) et procédez comme suit :
 - a. Touchez **Rappel 1** (ou 2, 3, 4).
 - b. Touchez le bouton à bascule en regard de **Rappel 1**.

- c. Touchez **Heure de début**, puis utilisez le sélecteur d'heure à l'écran pour choisir l'heure de début et le moment de la journée, puis touchez **Terminé**.
 - d. Touchez **Durée**, puis utilisez le sélecteur d'heure à l'écran pour choisir l'heure de fin et le moment de la journée, puis touchez **Terminé**.
 - e. Touchez chaque jour de la semaine dans la section *Répéter* ci-dessous pour ajouter une coche aux jours pour lesquels vous souhaitez que le rappel soit activé.
 - f. Touchez **Sauvegarder** lorsque toutes les modifications sont effectuées.
- ✓ Une bannière *Rappel Oubli bolus repas 1 (ou 2, 3, 4) sauvegardé* s'affiche en haut de l'application mobile Tandem Mobi.

Pour répondre au Rappel Oubli bolus repas

Pour supprimer le rappel de l'écran *Notifications*, touchez ou faites glisser le message de rappel vers la gauche, puis touchez **Supprimer**. Administrez un bolus si nécessaire.

11.5 Rappel de confirmation de bolus

Le rappel de confirmation de bolus vous permet de savoir quand l'administration d'un bolus à partir de l'application mobile Tandem Mobi ou un bolus rapide commence et se termine.

1. Dans la barre de *navigation*, touchez **Réglages**.
2. Touchez **Alertes et sons**.
3. Touchez **Sons de la pompe**.
4. Sélectionnez Signal sonore ou Vibrer pour le bolus général et le bolus rapide.
5. Touchez **Sauvegarder**.

Si vous n'entendez pas ou ne sentez pas la confirmation, le bolus peut être incomplet. L'application mobile Tandem Mobi affiche également une notification. Consultez la [Section 13.3 Alerte bolus non admin.](#) pour plus d'informations.

11.6 Rappel du site

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 pour 1 à 3 jours et au moment de la journée que vous sélectionnez.

Pour plus d'informations sur la fonctionnalité Rappel du site, reportez-vous à la [Section 7.6 Définition du rappel du site](#).

Pour répondre au Rappel du site

Pour supprimer le rappel de l'écran *Notifications*, touchez ou faites glisser le message de rappel vers la gauche, puis touchez **Supprimer**. Changez votre kit de perfusion.

Cette page est intentionnellement laissée vide

2 Fonctionnalités du système Tandem Mobi

CHAPITRE 12

Alertes et alarmes configurables par l'utilisateur

12.1 Alerte niveau d'insuline

Votre pompe Tandem Mobi™ 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 15 et 40 unités. Lorsque la quantité d'insuline est inférieure à la valeur définie, l'alerte de faible niveau d'insuline retentit/vibre et s'affiche également sur l'écran de l'application mobile Tandem Mobi. Lorsque l'alerte est arrêtée, l'indicateur d'insuline faible (barre rouge sur l'indicateur du niveau d'insuline de l'écran *Accueil*) s'affiche.

1. Dans la barre de *navigation*, touchez **Réglages**.
2. Touchez **Alertes et sons**.
3. Touchez **Alertes et alarmes de la pompe**.
4. Touchez **Faible niveau ins.**

5. À l'aide du clavier à l'écran, saisissez le nombre d'unités (entre 15 et 40 unités) correspondant à la valeur à laquelle vous souhaitez configurer l'alerte de faible niveau d'insuline et touchez **Terminé**.
 6. Touchez **Sauvegarder** lorsque toutes les modifications sont effectuées.
- ✓ Une bannière *Alertes pompe sauvegardées* s'affiche en haut de l'application mobile Tandem Mobi.

Répondre à l'alerte de faible niveau d'insuline

Pour effacer l'alerte de l'écran *Notifications*, faites glisser l'alerte vers la gauche et appuyez sur l'icône **Ignorer**. Remplacez votre réservoir d'insuline en suivant les instructions de la [Section 7.3 Remplissage et chargement d'un réservoir](#).

Alerte faible niv. ins.

Les mesures du capteur augmentent rapidement.

Temps, Aujourd'hui

12.2 Alarme arrêt automatique

Votre pompe peut arrêter l'administration d'insuline et vous alerter, vous ou la personne qui vous accompagne, s'il n'y a pas eu d'interaction avec la pompe ou l'application mobile Tandem Mobi pendant une période prédéfinie. Par défaut, cette alarme est désactivée. Si vous activez cette fonctionnalité, la durée par défaut est de 12 heures. Vous pouvez la configurer entre 5 et 24 heures. Cette alarme vous informe qu'aucune interaction avec le système n'a eu lieu pendant le nombre d'heures indiqué, et la pompe arrêtera toute administration d'insuline.

L'alarme Arrêt automatique émet un signal sonore et s'affiche sur l'écran de verrouillage de votre smartphone. L'administration d'insuline s'arrête lorsque vous dépassez le nombre d'heures fixé sans avoir effectué l'une des actions suivantes :

- Utilisation de l'application mobile Tandem Mobi pour envoyer une commande à la pompe.

- Administration d'un bolus rapide.
- Fonction Reporter de la pompe.

Activation et configuration de l'alarme Arrêt automatique. comme suit :

1. Dans la barre de *navigation*, touchez **Réglages**.
2. Touchez **Alertes et sons**.
3. Touchez **Alertes et alarmes de la pompe**.
4. Le bouton à bascule **Arrêt automatique** est désactivé par défaut.
 - Pour activer cette alerte, touchez le bouton à bascule en regard d'**Arrêt automatique**.
 - Touchez **Oui** pour confirmer l'activation de cette fonction, puis touchez **Sauvegarder**.
5. Touchez **Délai d'arrêt auto**.
6. À l'aide du sélecteur de chiffres à l'écran, choisissez le nombre d'heures (entre 5 et 24 heures)

correspondant à la durée après laquelle vous souhaitez que l'alarme Arrêt automatique se déclenche, puis touchez **Terminé**.

7. Touchez **Sauvegarder** lorsque toutes les modifications sont effectuées.
 - ✓ Une bannière *Alertes et alarmes de la pompe sauvegardées* s'affiche en haut de l'application mobile Tandem Mobi.

Répondre à l'avertissement Arrêt automatique.

Cinq minutes avant l'heure spécifiée que vous avez définie pour l'alarme Arrêt automatique, une notification push s'affichera sur l'écran de verrouillage de votre smartphone. Vous ne recevrez cette notification que si l'application mobile Tandem Mobi fonctionne sur votre smartphone et si vous avez configuré les notifications comme décrit dans la [Section 5.6 Établir les notifications mobiles](#)



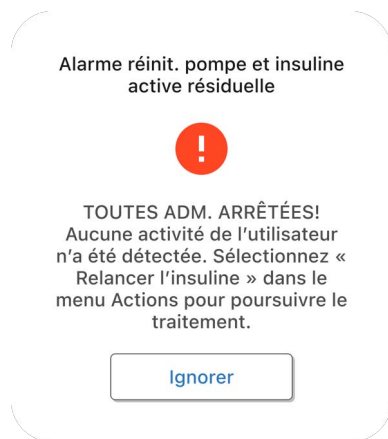
Déverrouillez votre smartphone et ouvrez ou naviguez jusqu'à l'application mobile Tandem Mobi. Le minuteur de l'alarme Arrêt automatique se réinitialisera automatiquement dès que l'application mobile Tandem Mobi sera ouverte.

- ✓ 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 5 minutes, 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 **Ignorer**.



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

Vous devez reprendre l'administration pour continuer le traitement, reportez-vous à la [Section 9.3 Reprise de l'administration d'insuline](#).

12.3 Alerte basal max

Votre pompe vous permet de fixer une limite de débit basal. La pompe ne vous permettra pas de dépasser cette limite de débit basal au cours d'un débit temporaire.

Une fois la limite de débit basal définie dans les réglages de la pompe (reportez-vous à la [Section 6.3 Limite de débit basal](#)), vous recevrez une alerte si les scénarios suivants se produisent.

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

Répondre à l'alerte Basal max

Dans l'écran *Notifications*, faites glisser l'alerte vers la gauche et appuyez sur l'icône **Ignorer**. La valeur du débit temporaire est réduit à la valeur de la limite de débit basal définie dans Profils personnels.

Alerte basal max

Le segment actuel de votre profil personnel va dépasser la limite basale.
Votre débit temp. a été réduit.
Temps, Aujourd'hui

Cette page est intentionnellement laissée vide

2 Fonctionnalités du système Tandem Mobi

CHAPITRE 13

Alertes

Votre pompe Tandem Mobi™ vous transmet des informations importantes sur ses performances au moyen de rappels, d'alertes et d'alarmes. Les rappels vous informent 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 les notifications push sont activées sur votre smartphone, et que l'application mobile Tandem Mobi est ouverte, vous recevrez la notification d'alerte sur l'écran de verrouillage de votre smartphone.

▲ PRÉCAUTION

Lorsque vous forcez l'arrêt ou quittez votre application, elle ne fonctionne plus en arrière-plan sur votre smartphone. Cela signifie que vous ne recevrez aucune notification sur votre smartphone tant que vous n'aurez pas rouvert l'application. Cependant, votre pompe restera associée à votre smartphone et l'administration d'insuline se poursuivra comme prévu.

Si vous êtes dans l'application mobile Tandem Mobi, vous verrez un cercle rouge avec le nombre de notifications en attente à côté de la zone Notifications de la barre de *navigation*.

Si plusieurs rappels, alertes et alarmes se produisent en même temps, les alarmes s'affichent en premier sur l'écran *Notifications*, suivies des alertes, puis des rappels. Chaque rappel, alerte et alarme doit être confirmé(e) séparément jusqu'à ce qu'ils aient tous été confirmés. Les notifications peuvent être effacées dans n'importe quel ordre.

Les informations de ce chapitre vous aident à savoir comment réagir aux alertes.

Les alertes vous avertissent par 2 séquences de 3 notes ou 2 vibrations en fonction du réglage de signal sonore/vibration sélectionné dans Alertes et sons, et les voyants d'état de la pompe s'allument en jaune selon le schéma indiqué dans les tableaux de ce chapitre. Elles se répètent régulièrement jusqu'à ce que vous les confirmiez. Les alertes ne montent pas en puissance.

L'activation de la fonction Reporter vous permet de couper temporairement ce signal sonore ou cette vibration pendant une durée déterminée, au cas où vous ne pourriez pas consulter l'application mobile Tandem Mobi. Pour activer et configurer la fonction Reporter, consultez la [Section 5.7 Activer et régler la fonction Reporter](#).

🚩 REMARQUE

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

🚩 REMARQUE

Vous trouverez une liste supplémentaire d'alertes liées à la technologie Control-IQ+™ au [Chapitre 30 Alertes relatives à la technologie Control-IQ+](#).

13.1 Alerte niveau d'insuline

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche dans l'application mobile Tandem Mobi Alerte faible niv. ins. Les mesures du capteur augmentent rapidement. Temps, Aujourd'hui	Signification	Il reste 10 unités d'insuline au maximum dans le réservoir.
	Signal sonore ou tactile entendu ou perçu	2 séquences de 3 notes ou 2 vibrations en fonction du réglage de signal sonore/vibration sélectionné dans Alertes et sons.
	Voyants de la pompe allumés	Les deux voyants clignotent deux fois en jaune, puis s'éteignent. Ce schéma se répète cinq fois au total. 
	L'application mobile Tandem Mobi envoie-t-elle une nouvelle notification ?	Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à ce que l'alerte soit confirmée.
	Comment répondre	Sur l'écran <i>Notifications</i>, touchez ou faites glisser l'alerte vers la gauche. Touchez Ignorer pour effacer l'alerte. Remplacez votre réservoir dès que possible pour éviter de déclencher l'Alarme Réservoir vide et de manquer d'insuline.

13.2 Alertes faible charge

Alerte faible charge 1

Écran	Explication	
Ce qui s’affiche dans l’application mobile Tandem Mobi Alerte batterie faible de la pompe Niveau de charge de la pompe: Moins de 25 % de charge restante. Temps, Aujourd’hui	Signification	La charge de batterie restante est inférieure à 20 %.
	Signal sonore ou tactile entendu ou perçu	2 séquences de 3 notes ou 2 vibrations en fonction du réglage de signal sonore/vibration sélectionné dans Alertes et sons.
	Voyants de la pompe allumés	Les deux voyants clignotent deux fois en jaune, puis s’éteignent. Ce schéma se répète cinq fois au total. 
	L’application mobile Tandem Mobi envoie-t-elle une nouvelle notification ?	Oui, toutes les 5 minutes jusqu’à ce que l’alerte soit confirmée.
	Comment répondre	Sur l’écran <i>Notifications</i> , touchez ou faites glisser l’alerte vers la gauche. Touchez Ignorer pour effacer l’alerte. Chargez votre pompe dès que possible pour éviter la seconde Alerte faible charge.

REMARQUE

Lorsque l’alerte Faible charge se déclenche, l’indicateur de faible charge (une seule barre rouge sur l’indicateur de niveau de charge de la batterie sur l’écran *Accueil*) s’affiche.

Alerte faible charge 2

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche dans l'application mobile Tandem Mobi Alerte batterie faible de la pompe Recharger la pompe, sinon toutes les administrations s'arrêteront. Temps, Aujourd'hui	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.
	Signal sonore ou tactile entendu ou perçu	2 séquences de 3 notes ou 2 vibrations en fonction du réglage de signal sonore/vibration sélectionné dans Alertes et sons.
	Voyants de la pompe allumés	Les deux voyants clignotent deux fois en jaune, puis s'éteignent. Ce schéma se répète cinq fois au total. 
	L'application mobile Tandem Mobi envoie-t-elle une nouvelle notification ?	Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à ce que l'alerte soit confirmée.
	Comment répondre	Sur l'écran <i>Notifications</i> , touchez ou faites glisser l'alerte vers la gauche. Touchez Ignorer pour effacer l'alerte. Chargez immédiatement votre pompe pour éviter l'Alarme faible charge et l'extinction de la pompe.

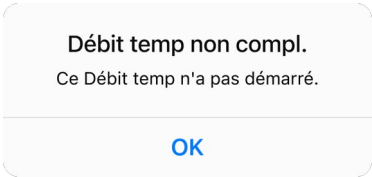
 REMARQUE

Lorsque l'alerte Faible charge se déclenche, l'indicateur de faible charge (une seule barre rouge sur l'indicateur de niveau de charge de la batterie sur l'écran *Accueil*) s'affiche.

13.3 Alerte bolus non admin.

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche dans l'application mobile Tandem Mobi Alerte bolus non adm. Ce bolus n'a pas été administré. OK	Signification	Vous avez démarré une demande de bolus, mais vous ne l'avez pas terminée dans les 90 secondes.
	Signal sonore ou tactile entendu ou perçu	S'affiche uniquement sur l'écran de l'application mobile Tandem Mobi, la pompe n'émet pas de signal sonore ni de vibration.
	L'application mobile Tandem Mobi envoie-t-elle une nouvelle notification ?	L'application mobile Tandem Mobi enverra une nouvelle notification toutes les 5 minutes jusqu'à ce que l'action soit effectuée ou annulée. La pompe n'enverra pas de notification.
	Comment répondre	Touchez OK . L'écran <i>Bolus</i> s'affiche. » Continuez votre demande de bolus. » Touchez l'icône de l' <i>Accueil</i> pour revenir à l'écran <i>Accueil</i> pour annuler la demande de bolus.

13.4 Alerte débit temp non complété

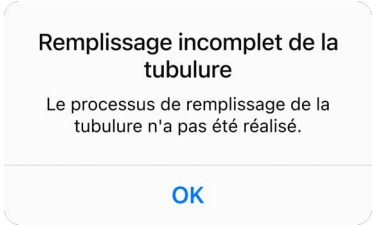
Écran	Explication	
Ce qui s'affiche dans l'application mobile Tandem Mobi 	Signification	Vous avez commencé à configurer un débit temporaire, mais vous n'avez pas terminé la configuration dans les 90 secondes.
	Signal sonore ou tactile entendu ou perçu	S'affiche uniquement sur l'écran de l'application mobile Tandem Mobi, la pompe n'émet pas de signal sonore ni de vibration.
	L'application mobile Tandem Mobi envoie-t-elle une nouvelle notification ?	L'application mobile Tandem Mobi enverra une nouvelle notification toutes les 5 minutes jusqu'à ce que l'action soit effectuée ou annulée. La pompe n'enverra pas de notification.
	Comment répondre	Touchez OK. L'écran <i>Débit temporaire</i> s'affiche. » Continuez à configurer votre débit temporaire. » Touchez Annuler si vous ne souhaitez pas continuer à configurer votre débit temporaire.

13.5 Alertes séquence de chargement non effectuée

Alerte de remplacement de réservoir incomplet

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche dans l'application mobile Tandem Mobi Alerte de remplacement de réservoir incomplet Le changement du réservoir n'a pas été complété. OK	Signification	Vous avez sélectionné l'option Remplacer le réservoir dans l'écran <i>Installer le réservoir</i> , mais vous n'avez pas terminé le processus dans les 3 minutes.
	Signal sonore ou tactile entendu ou perçu	S'affiche uniquement sur l'écran de l'application mobile Tandem Mobi, la pompe n'émet pas de signal sonore ni de vibration.
	L'application mobile Tandem Mobi envoie-t-elle une nouvelle notification ?	L'application mobile Tandem Mobi enverra une nouvelle notification toutes les 5 minutes jusqu'à ce que l'action soit effectuée. La pompe n'enverra pas de notification.
	Comment répondre	Touchez OK . Terminez le processus de remplacement du réservoir.

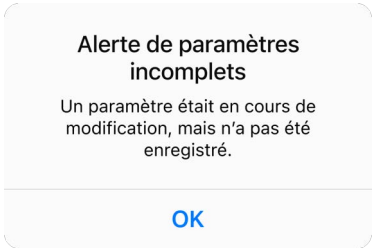
Alerte remplissage incomplet de la tubulure

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche dans l'application mobile Tandem Mobi 	Signification	Vous avez sélectionné l'option Remplir tub. dans le menu <i>Installer le réservoir</i> , mais vous n'avez pas terminé le processus dans les 3 minutes.
	Signal sonore ou tactile entendu ou perçu	S'affiche uniquement sur l'écran de l'application mobile Tandem Mobi, la pompe n'émet pas de signal sonore ni de vibration.
	L'application mobile Tandem Mobi envoie-t-elle une nouvelle notification ?	L'application mobile Tandem Mobi enverra une nouvelle notification toutes les 5 minutes jusqu'à ce que l'action soit effectuée. La pompe n'enverra pas de notification.
	Comment répondre	Touchez OK . Terminez le processus de remplissage de la tubulure.

Alerte remplissage de canule incomplet

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche dans l'application mobile Tandem Mobi Alerte remplissage de canule incomplet Le processus de purge de la canule n'a pas été réalisé. OK	Signification	Vous avez sélectionné l'option Purger la canule dans le menu <i>Installer le réservoir</i> , mais vous n'avez pas terminé le processus dans les 3 minutes.
	Signal sonore ou tactile entendu ou perçu	S'affiche uniquement sur l'écran de l'application mobile Tandem Mobi, la pompe n'émet pas de signal sonore ni de vibration.
	L'application mobile Tandem Mobi envoie-t-elle une nouvelle notification ?	L'application mobile Tandem Mobi enverra une nouvelle notification toutes les 5 minutes jusqu'à ce que l'action soit effectuée. La pompe n'enverra pas de notification.
	Comment répondre	Touchez OK . Terminez le processus de purge de la canule.

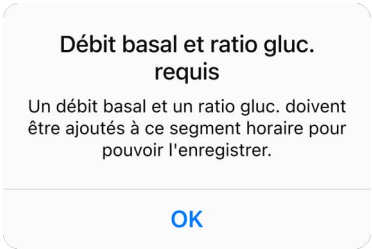
13.6 Alerte de paramètres incomplets

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche dans l'application mobile Tandem Mobi 	Signification	Vous avez commencé à configurer un nouveau Profil personnel ou un nouveau réglage de la technologie Control-IQ+, mais vous n'avez pas sauvegardé ou terminé la programmation dans les 5 minutes.
	Signal sonore ou tactile entendu ou perçu	S'affiche uniquement sur l'écran de l'application mobile Tandem Mobi, la pompe n'émet pas de signal sonore ni de vibration.
	L'application mobile Tandem Mobi envoie-t-elle une nouvelle notification ?	L'application mobile Tandem Mobi enverra une nouvelle notification toutes les 5 minutes jusqu'à ce que l'action soit effectuée. La pompe n'enverra pas de notification.
	Comment répondre	Touchez OK. Terminez la programmation du profil personnel ou du réglage de la technologie Control-IQ+.

13.7 Alerte débit basal requis

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche dans l'application mobile Tandem Mobi Débit basal requis Un Débit basal doit être ajouté à ce segment horaire pour le sauvegarder. OK	Signification	Vous n'avez pas saisi de débit basal dans un segment horaire dans Profils personnels. Vous devez saisir un débit basal dans chaque segment horaire (le débit peut être 0 unité/heure).
	Signal sonore ou tactile entendu ou perçu	S'affiche uniquement sur l'écran de l'application mobile Tandem Mobi, la pompe n'émet pas de signal sonore ni de vibration.
	L'application mobile Tandem Mobi envoie-t-elle une nouvelle notification ?	Non, vous devez saisir un débit basal pour sauvegarder le segment horaire.
	Comment répondre	Touchez OK . Saisissez un débit basal dans le segment horaire.

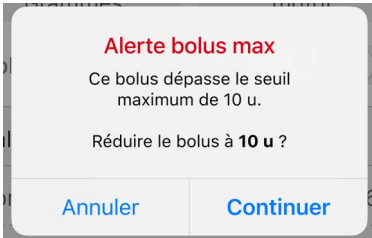
13.8 Alerte débit basal et ratio gluc. requis

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche dans l'application mobile Tandem Mobi 	Signification	Vous n'avez pas saisi de débit basal ou de ratio glucides dans un segment horaire dans Profils personnels, et le réglage Glucides est activé. Vous devez saisir un débit basal et un ratio glucides dans chaque segment horaire (le débit peut être 0 unité/heure).
	Signal sonore ou tactile entendu ou perçu	S'affiche uniquement sur l'écran de l'application mobile Tandem Mobi, la pompe n'émet pas de signal sonore ni de vibration.
	L'application mobile Tandem Mobi envoie-t-elle une nouvelle notification ?	Non, vous devez saisir un débit basal ou un ratio glucides pour sauvegarder le segment horaire.
	Comment répondre	Touchez OK. Saisissez un débit basal et un ratio glucides dans le segment horaire.

13.9 Alerte bolus horaire max

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche dans l'application mobile Tandem Mobi Alerte bolus horaire max Le bolus horaire max. a été dépassé. Confirmer le bolus demandé de 6.74 u ? NonOui	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.
	Signal sonore ou tactile entendu ou perçu	S'affiche uniquement sur l'écran de l'application mobile Tandem Mobi, la pompe n'émet pas de signal sonore ni de vibration.
	L'application mobile Tandem Mobi envoie-t-elle une nouvelle notification ?	Non, vous devez toucher Non ou Oui pour administrer le bolus.
	Comment répondre	» Touchez Non pour revenir à l'écran <i>Bolus</i> et ajuster la quantité de bolus administrée. » Touchez Oui pour confirmer le bolus.

13.10 Alerte bolus max

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche dans l'application mobile Tandem Mobi 	Signification	Vous avez demandé un bolus supérieur au réglage Bolus max de votre Profil personnel en cours.
	Signal sonore ou tactile entendu ou perçu	S'affiche uniquement sur l'écran de l'application mobile Tandem Mobi, la pompe n'émet pas de signal sonore ni de vibration.
	L'application mobile Tandem Mobi envoie-t-elle une nouvelle notification ?	Non, vous devez toucher Annuler ou Continuer pour administrer le bolus.
	Comment répondre	» Touchez Annuler pour revenir à l'écran <i>Bolus</i> et ajuster la quantité de bolus administrée. » Touchez Continuer pour administrer la quantité renseignée dans Bolus max.

13.11 Alerte basal max

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche dans l'application mobile Tandem Mobi Alerte basal max Le segment actuel de votre profil personnel va dépasser la limite basale. Votre débit temp. a été réduit. Temps, Aujourd'hui	Signification	Un débit temporaire actif dépasse le réglage de votre limite de débit basal 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.
	Signal sonore ou tactile entendu ou perçu	2 séquences de 3 notes ou 2 vibrations en fonction du réglage de signal sonore/vibration sélectionné dans Alertes et sons.
	Voyants de la pompe allumés	Les deux voyants clignotent deux fois en jaune, puis s'éteignent. Ce schéma se répète cinq fois au total. 
	L'application mobile Tandem Mobi envoie-t-elle une nouvelle notification ?	Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à ce que l'alerte soit confirmée.
	Comment répondre	Sur l'écran <i>Notifications</i> , touchez ou faites glisser l'alerte vers la gauche. Touchez Ignorer pour effacer l'alerte. La valeur du débit temporaire est réduite à la valeur de la limite de débit basal définie dans Profils personnels.

13.12 Alerte basal min

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche dans l'application mobile Tandem Mobi Alerte basal min Votre débit actuel est inférieur au réglage basal minimum autorisé. Temps, Aujourd'hui	Signification	Un débit temporaire actif a chuté à moins de la moitié du réglage basal minimal défini dans votre Profil personnel.
	Signal sonore ou tactile entendu ou perçu	2 séquences de 3 notes ou 2 vibrations en fonction du réglage de signal sonore/vibration sélectionné dans Alertes et sons.
	Voyants de la pompe allumés	Les deux voyants clignotent deux fois en jaune, puis s'éteignent. Ce schéma se répète cinq fois au total. 
	L'application mobile Tandem Mobi envoie-t-elle une nouvelle notification ?	Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à ce que l'alerte soit confirmée.
	Comment répondre	Sur l'écran <i>Notifications</i>, touchez ou faites glisser l'alerte vers la gauche. Touchez Ignorer pour effacer l'alerte. Examinez vos réglages Débit temp. dans l'écran <i>Actions</i>. » Examinez vos réglages Débit basal dans Profils personnels. » Examinez vos réglages Débit temp. dans l'écran <i>Actions</i>.

13.13 Alerte bouton de la pompe

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche dans l'application mobile Tandem Mobi Alerte bouton La pompe a détecté une pression excessive sur le bouton Bolus rapide. Vérifier si le bouton Écran activé/Bolus rapide est coincé. Temps, Aujourd'hui	Signification	Le bouton de la pompe a été actionné trop de fois lors d'une demande de bolus rapide.
	Signal sonore ou tactile entendu ou perçu	2 séquences de 3 notes ou 2 vibrations en fonction du réglage de signal sonore/vibration sélectionné dans Alertes et sons.
	Voyants de la pompe allumés	Les deux voyants clignotent deux fois en jaune, puis s'éteignent. Ce schéma se répète cinq fois au total. 
	L'application mobile Tandem Mobi envoie-t-elle une nouvelle notification ?	Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à ce que l'alerte soit confirmée.
	Comment répondre	Sur l'écran <i>Notifications</i>, touchez ou faites glisser l'alerte vers la gauche. Touchez Ignorer pour effacer l'alerte. Vérifiez que le bouton de la pompe n'est pas bloqué en position enfoncée. Contactez votre service client local si le problème persiste.

13.14 Alerte bolus rapide

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche dans l'application mobile Tandem Mobi Alerte bolus rap. Un bolus rapide a été demandé trois fois sans être administré. Vérifiez que le bouton de la pompe n'est pas bloqué. Temps, Aujourd'hui	Signification	Un bolus rapide a été demandé trois fois, mais n'a pas pu être administré correctement.
	Signal sonore ou tactile entendu ou perçu	2 séquences de 3 notes ou 2 vibrations en fonction du réglage de signal sonore/vibration sélectionné dans Alertes et sons.
	Voyants de la pompe allumés	Les deux voyants clignotent deux fois en jaune, puis s'éteignent. Ce schéma se répète cinq fois au total. 
	L'application mobile Tandem Mobi envoie-t-elle une nouvelle notification ?	Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à ce que l'alerte soit confirmée.
	Comment répondre	Sur l'écran <i>Notifications</i>, touchez ou faites glisser l'alerte vers la gauche. Touchez Ignorer pour effacer l'alerte. Vérifiez que le bouton de la pompe n'est pas bloqué en position enfoncée. Contactez votre service client local si le problème persiste.

13.15 Alerte erreur données

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche dans l'application mobile Tandem Mobi Alerte erreur don. Vérifier l'exactitude du profil actif ainsi que des réglages de la pompe. Temps Aujourd'hui	Signification	Votre pompe a rencontré une anomalie pouvant entraîner une perte de données.
	Signal sonore ou tactile entendu ou perçu	2 séquences de 3 notes ou 2 vibrations en fonction du réglage de signal sonore/vibration sélectionné dans Alertes et sons.
	Voyants de la pompe allumés	Les deux voyants clignotent deux fois en jaune, puis s'éteignent. Ce schéma se répète cinq fois au total. 
	L'application mobile Tandem Mobi envoie-t-elle une nouvelle notification ?	Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à ce que l'alerte soit confirmée.
	Comment répondre	Sur l'écran <i>Notifications</i>, touchez ou faites glisser l'alerte vers la gauche. Touchez Ignorer pour effacer l'alerte. Vérifiez vos Profils personnels et les réglages de la pompe pour vous assurer qu'ils sont corrects. Consultez la Section 6.7 Modification ou révision d'un profil existant.

13.16 Alerte de température

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche dans l'application mobile Tandem Mobi Alerte de température Protégez la pompe contre les températures extrêmes. Temps, Aujourd'hui	Signification	La température interne de votre pompe est trop élevée ou trop basse.
	Signal sonore ou tactile entendu ou perçu	2 séquences de 3 notes ou 2 vibrations en fonction du réglage de signal sonore/vibration sélectionné dans Alertes et sons.
	Voyants de la pompe allumés	Les deux voyants clignotent deux fois en jaune, puis s'éteignent. Ce schéma se répète cinq fois au total. 
	L'application mobile Tandem Mobi envoie-t-elle une nouvelle notification ?	Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à ce que l'alerte soit confirmée.
	Comment répondre	Sur l'écran <i>Notifications</i> , touchez ou faites glisser l'alerte vers la gauche. Touchez Ignorer pour effacer l'alerte. Éloignez la pompe des températures extrêmes.

Cette page est intentionnellement laissée vide

2 Fonctionnalités du système Tandem Mobi

CHAPITRE 14

Alarmes

▲ PRÉCAUTION

VÉRIFIEZ régulièrement si votre pompe et l'application mobile Tandem Mobi™ affichent 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 Tandem Mobi vous transmet des informations importantes sur ses performances au moyen de rappels, d'alertes et d'alarmes. Les rappels vous informent 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 les notifications push sont activées sur votre smartphone, et que l'application mobile Tandem Mobi

est ouverte, vous recevrez la notification d'alerte sur l'écran de verrouillage de votre smartphone.

▲ PRÉCAUTION

Lorsque vous forcez l'arrêt ou quittez votre application, elle ne fonctionne plus en arrière-plan sur votre smartphone. Cela signifie que vous ne recevrez aucune notification sur votre smartphone tant que vous n'aurez pas rouvert l'application. Cependant, votre pompe restera associée à votre smartphone et l'administration d'insuline se poursuivra comme prévu.

Si vous êtes dans l'application mobile Tandem Mobi, vous verrez un cercle rouge avec le nombre de notifications en attente à côté de la zone Notifications de la barre de *navigation*.

Si plusieurs rappels, alertes et alarmes se produisent en même temps, les alarmes s'affichent en premier sur l'écran *Notifications*, suivies des alertes, puis des rappels. Chaque rappel, alerte et alarme doit être confirmé(e) séparément jusqu'à ce qu'ils aient tous été confirmés. Les notifications peuvent être effacées dans n'importe quel ordre.

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

Les alarmes vous avertissent par 3 séquences de 3 notes ou 3 vibrations en fonction du réglage de signal sonore/vibration sélectionné dans Alertes et sons, et les voyants d'état de la pompe s'allument en rouge selon le schéma indiqué dans les tableaux de ce chapitre. Si elles ne sont pas confirmées, les alarmes s'intensifient. Les alarmes se répètent régulièrement jusqu'à ce que l'anomalie ayant provoqué l'alarme soit corrigée.

L'activation de la fonction Reporter vous permet de couper temporairement ce signal sonore ou cette vibration pendant une durée déterminée, au cas où vous ne pourriez pas consulter l'application mobile Tandem Mobi. Pour activer et configurer la fonction Reporter, consultez la [Section 5.7 Activer et régler la fonction Reporter](#).

■ REMARQUE

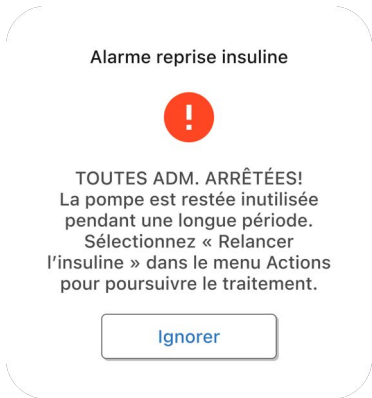
Vous trouverez une liste des alertes et erreurs liées au MCG au [Chapitre 25 Alertes et erreurs du MCG](#).

■ REMARQUE

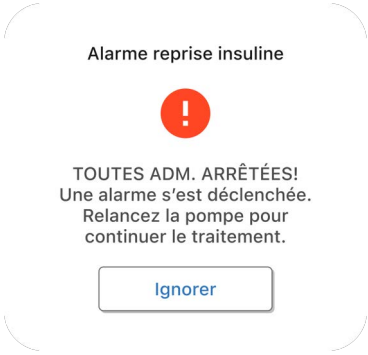
Vous trouverez la liste des alertes liées à la technologie Control-IQ+™ au [Chapitre 30 Alertes relatives à la technologie Control-IQ+](#).

14.1 Alarmes reprise insuline

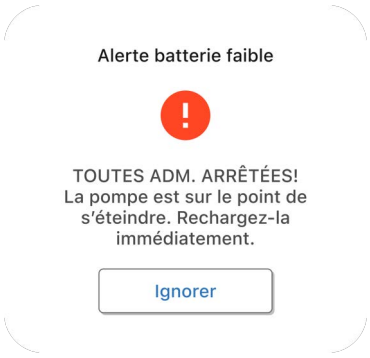
Alarme reprise insuline 1

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche dans l'application mobile Tandem Mobi 	Signification	Vous avez sélectionné Arrêter insuline dans le menu <i>Actions</i> et l'administration d'insuline est arrêtée depuis plus de 15 minutes.
	Signal sonore ou tactile entendu ou perçu	3 séquences de 3 notes ou 3 vibrations en fonction du réglage de signal sonore/vibration sélectionné dans <i>Alertes et sons</i> .
	Voyants de la pompe allumés	Les deux voyants clignotent trois fois en rouge, puis s'éteignent. Ce schéma se répète cinq fois au total. 
	L'application mobile Tandem Mobi envoie-t-elle une nouvelle notification ?	Oui. » Si vous ne confirmez pas l'alarme en touchant Ignorer , le système vous informera à nouveau toutes les 3 minutes. » Si vous confirmez l'alarme en touchant Ignorer , le système vous informera à nouveau toutes les 15 minutes.
	Comment répondre	Pour reprendre l'administration d'insuline, dans l'écran <i>Actions</i> , touchez Reprendre insuline et touchez Oui pour confirmer.

Alarme reprise insuline 2

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche dans l'application mobile Tandem Mobi 	Signification	L'insuline a été arrêtée par une alarme distincte.
	Signal sonore ou tactile entendu ou perçu	3 séquences de 3 notes ou 3 vibrations en fonction du réglage de signal sonore/vibration sélectionné dans Alertes et sons.
	Voyants de la pompe allumés	Les deux voyants clignotent trois fois en rouge, puis s'éteignent. Ce schéma se répète cinq fois au total. 
	L'application mobile Tandem Mobi envoie-t-elle une nouvelle notification ?	Oui. » Si vous ne confirmez pas l'alarme en touchant Ignorer, le système vous informera à nouveau toutes les 3 minutes. » Si vous confirmez l'alarme en touchant Ignorer, le système vous informera à nouveau toutes les 15 minutes.
	Comment répondre	Pour reprendre l'administration d'insuline, dans l'écran <i>Actions</i> , touchez Reprendre insuline et touchez Oui pour confirmer.

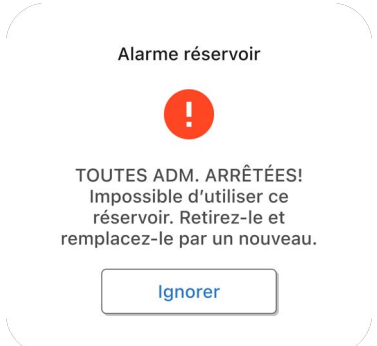
14.2 Alarme batterie faible

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche dans l'application mobile Tandem Mobi 	Signification	Votre pompe a détecté un niveau de charge restant de 1 % ou moins et toutes les administrations se sont arrêtées.
	Signal sonore ou tactile entendu ou perçu	3 séquences de 3 notes ou 3 vibrations en fonction du réglage de signal sonore/vibration sélectionné dans Alertes et sons.
	Voyants de la pompe allumés	Les deux voyants clignotent trois fois en rouge, puis s'éteignent. Ce schéma se répète cinq fois au total. 
	L'application mobile Tandem Mobi envoie-t-elle une nouvelle notification ?	Oui, toutes les 3 minutes jusqu'à ce que la batterie soit complètement vide et que la pompe s'arrête.
	Comment répondre	Touchez Ignorer . Rechargez immédiatement votre pompe pour reprendre l'administration d'insuline.

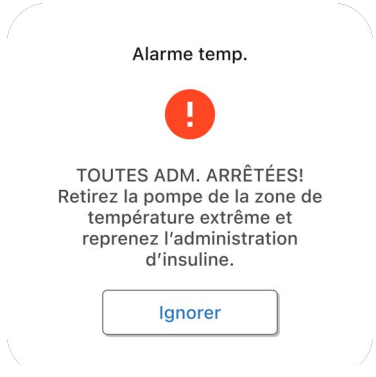
14.3 Alarme réservoir vide

Écran	Explication	
Ce qui s’affiche dans l’application mobile Tandem Mobi Alarme réservoir vide  TOUTES ADM. ARRÊTÉES ! Remplacer le réservoir et le remplir d’insuline pour reprendre l’administration. Ignorer	Signification	Votre pompe a détecté que le réservoir est vide et toutes les administrations se sont arrêtées.
	Signal sonore ou tactile entendu ou perçu	3 séquences de 3 notes ou 3 vibrations en fonction du réglage de signal sonore/vibration sélectionné dans Alertes et sons.
	Voyants de la pompe allumés	Les deux voyants clignotent trois fois en rouge, puis s’éteignent. Ce schéma se répète cinq fois au total. 
	L’application mobile Tandem Mobi envoie-t-elle une nouvelle notification ?	Oui, toutes les 3 minutes jusqu’à ce que vous remplaciez le réservoir.
	Comment répondre	Touchez Ignorer . Remplacez immédiatement votre réservoir en touchant Actions dans la barre de <i>navigation</i> , puis touchez Installer le réservoir et suivez les instructions de la Section 7.3 Remplissage et chargement d’un réservoir .

14.4 Alarme erreur réservoir

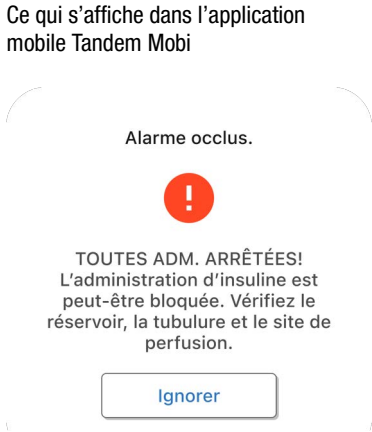
Écran	Explication	
Ce qui s'affiche dans l'application mobile Tandem Mobi 	Signification	Votre pompe a détecté que le réservoir ne peut pas être utilisé et toutes les administrations se sont arrêtées. Cela peut être dû à un défaut du réservoir ou au fait que la procédure de chargement du réservoir n'a pas été suivie correctement. Il n'est pas possible de trop remplir le réservoir Mobi.
	Signal sonore ou tactile entendu ou perçu	3 séquences de 3 notes ou 3 vibrations en fonction du réglage de signal sonore/vibration sélectionné dans Alertes et sons.
	Voyants de la pompe allumés	Les deux voyants clignotent trois fois en rouge, puis s'éteignent. Ce schéma se répète cinq fois au total. 
	L'application mobile Tandem Mobi envoie-t-elle une nouvelle notification ?	Oui, toutes les 3 minutes jusqu'à ce que vous remplaciez le réservoir.
	Comment répondre	Touchez Ignorer. Remplacez immédiatement votre réservoir en touchant Actions dans la barre de <i>navigation</i>, puis touchez Installer le réservoir et suivez les instructions de la Section 7.3 Remplissage et chargement d'un réservoir.

14.5 Alarme de température – Pompe

Écran	Explication	
Ce qui s’affiche dans l’application mobile Tandem Mobi 	Signification	Votre pompe a détecté une température interne inférieure à -35 °C (-31 °F) ou supérieure à 80 °C (176 °F) et toutes les administrations se sont arrêtées.
	Signal sonore ou tactile entendu ou perçu	3 séquences de 3 notes ou 3 vibrations en fonction du réglage de signal sonore/vibration sélectionné dans Alertes et sons.
	Voyants de la pompe allumés	Les deux voyants clignotent trois fois en rouge, puis s’éteignent. Ce schéma se répète cinq fois au total. 
	L’application mobile Tandem Mobi envoie-t-elle une nouvelle notification ?	Oui, toutes les 3 minutes jusqu’à ce qu’elle détecte une température comprise dans la plage de fonctionnement.
	Comment répondre	Touchez Ignorer . Retirez la pompe de la zone de température extrême et reprenez l’administration d’insuline.

14.6 Alarmes occlusion

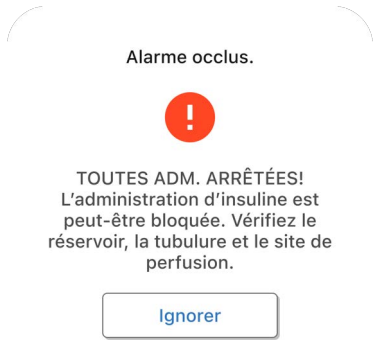
Alarme occlusion 1

Écran	Explication	
	Signification	Votre pompe a détecté que l'administration d'insuline est bloquée et toutes les administrations se sont arrêtées. Consultez la Section 32.5 Caractéristiques de performance de la pompe pour plus d'informations sur le temps que le système peut prendre pour détecter une occlusion.
	Signal sonore ou tactile entendu ou perçu	3 séquences de 3 notes ou 3 vibrations en fonction du réglage de signal sonore/vibration sélectionné dans Alertes et sons.
	Voyants de la pompe allumés	Les deux voyants clignotent trois fois en rouge, puis s'éteignent. Ce schéma se répète cinq fois au total. 
	L'application mobile Tandem Mobi envoie-t-elle une nouvelle notification ?	Oui, toutes les 3 minutes jusqu'à ce que l'administration d'insuline reprenne.
	Comment répondre	Touchez Ignorer . 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 l'écran Actions , touchez Reprendre insuline .

REMARQUE

Si l'alarme d'occlusion se produit pendant l'administration d'un bolus, après avoir touché **Ignorer**, 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.

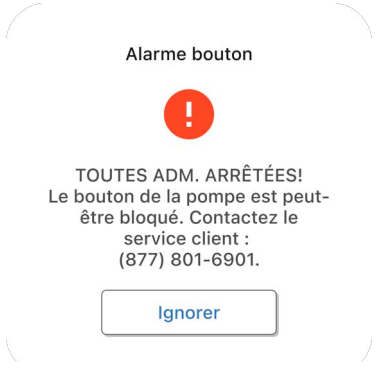
Alarme occlusion 2

Écran	Explication	
	Signification	Votre pompe a détecté une seconde alarme d'occlusion peu après la première et toutes les administrations se sont arrêtées.
	Signal sonore ou tactile entendu ou perçu	3 séquences de 3 notes ou 3 vibrations en fonction du réglage de signal sonore/vibration sélectionné dans Alertes et sons.
	Voyants de la pompe allumés	Les deux voyants clignotent trois fois en rouge, puis s'éteignent. Ce schéma se répète cinq fois au total. 
	L'application mobile Tandem Mobi envoie-t-elle une nouvelle notification ?	Oui, toutes les 3 minutes jusqu'à ce que l'administration d'insuline reprenne.
Se qui s'affiche dans l'application mobile Tandem Mobi 	Comment répondre	Touchez Ignorer . 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

Si la seconde alarme d'occlusion se produit pendant l'administration d'un bolus, après avoir touché **Ignorer**, 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.

14.7 Alarme bouton de la pompe

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche dans l'application mobile Tandem Mobi 	Signification	Le bouton de la pompe est coincé ou ne fonctionne pas correctement et toutes les administrations se sont arrêtées.
	Signal sonore ou tactile entendu ou perçu	3 séquences de 3 notes ou 3 vibrations en fonction du réglage de signal sonore/vibration sélectionné dans Alertes et sons.
	Voyants de la pompe allumés	Les deux voyants clignotent trois fois en rouge, puis s'éteignent. Ce schéma se répète cinq fois au total. 
	L'application mobile Tandem Mobi envoie-t-elle une nouvelle notification ?	Oui, toutes les 3 minutes jusqu'à ce que vous corrigiez l'anomalie.
	Comment répondre	Touchez Ignorer . Contactez votre service client local.

14.8 Alarme réinit. pompe et insuline active résiduelle

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche dans l'application mobile Tandem Mobi Alarme réinit. pompe et insuline active résiduelle  TOUTES ADM. ARRÊTÉES! Votre insuline active résiduelle a été réinitialisée à 0 u. Il se peut que l'insuline active résiduelle ne soit pas affichée si vous avez récemment administré un bolus. Ignorer	Signification	Votre pompe a été réinitialisée et l'insuline active a été réinitialisée à 0 unité/heure. Toutes les administrations de débit basal et de bolus se sont arrêtées. Il se peut que l'insuline active ne soit pas affichée si vous avez récemment administré un bolus. NE vous fiez PAS à l'insuline active affichée sur l'application mobile Tandem Mobi après un redémarrage. De plus, NE vous fiez PAS à l'alerte bolus horaire max pendant 60 minutes après le redémarrage de la pompe.
	Signal sonore ou tactile entendu ou perçu	3 séquences de 3 notes ou 3 vibrations en fonction du réglage de signal sonore/vibration sélectionné dans Alertes et sons.
	Voyants de la pompe allumés	Les deux voyants clignotent trois fois en rouge, puis s'éteignent. Ce schéma se répète cinq fois au total. 
	L'application mobile Tandem Mobi envoie-t-elle une nouvelle notification ?	Oui, toutes les 3 minutes jusqu'à ce que vous touchiez Ignorer.
	Comment répondre	Touchez Ignorer. Contactez votre service client local. Consultez l'écran <i>Accueil</i> pour connaître l'état actuel de la pompe. Vous devrez redémarrer l'administration d'insuline manuellement. Demandez à votre professionnel de santé combien de temps vous devez attendre après le redémarrage de la pompe avant de pouvoir vous fier au calcul de l'insuline active.

2 Fonctionnalités du système Tandem Mobi

CHAPITRE 15

Défaillance

15.1 Défaillance

Si votre pompe détecte une erreur critique, l'écran *Défaillance de la pompe* s'affiche sur l'application mobile Tandem Mobi™ et toutes les administrations sont arrêtées. Contactez votre service client local.

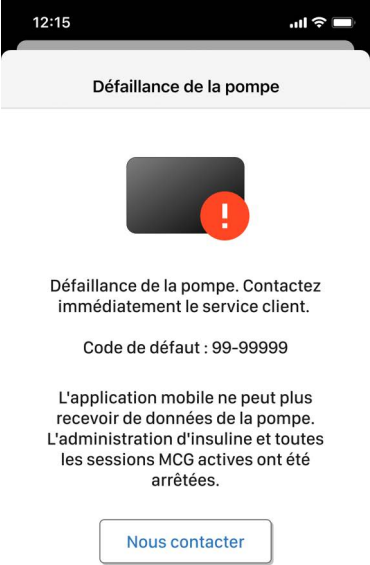
Les défaillances sont signalées par 3 séquences de 3 notes et 3 vibrations, et les voyants d'état de la pompe s'allument en rouge selon le schéma indiqué dans le tableau de ce chapitre. Ces alertes se répètent à intervalles réguliers jusqu'à ce que l'utilisateur touche **Ignorer** dans l'application mobile Tandem Mobi.

En cas de défaillance de la pompe, les vibrations se poursuivent et les voyants d'état restent allumés jusqu'à ce que la batterie soit déchargée. Les signaux sonores sont désactivés dès que l'utilisateur touche **Ignorer** dans l'application mobile Tandem Mobi.

▲ 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 et de la raison pour laquelle vous êtes débranché(e), il se peut que vous deviez remplacer l'insuline basale et/ou bolus que vous avez manquée. Vérifiez votre glycémie avant de vous débrancher de la pompe et à nouveau lorsque vous vous rebranchez, et traitez les glycémies basses et hautes selon les recommandations de votre professionnel de santé.

15.2 Défaillance de la pompe

Écran	Explication	
Ce qui s’affiche dans l’application mobile Tandem Mobi 	Signification	Votre pompe a détecté une erreur critique et toutes les administrations se sont arrêtées. Utilisez votre méthode d’administration d’insuline alternative ou contactez votre professionnel de santé pour un schéma de remplacement.
	Signal sonore ou tactile entendu ou perçu	3 séquences de 3 notes et 3 vibrations.
	Voyants de la pompe allumés	Les deux voyants clignotent trois fois en rouge, puis s’éteignent. Ce schéma se répète cinq fois au total. 
	L’application mobile Tandem Mobi envoie-t-elle une nouvelle notification ?	Oui, toutes les 3 minutes jusqu’à ce que vous confirmiez la défaillance en touchant Ignorer .
	Comment répondre	» Notez le numéro du Code défaillance qui s’affiche à l’écran. » Touchez Nous contacter sur l’écran tactile pour appeler le service client local. Indiquez le code de défaillance que vous avez noté. » Touchez Ignorer pour confirmer la défaillance. » Suivez votre plan d’administration d’insuline alternatif, tel que discuté avec votre professionnel de santé, et continuez à surveiller votre glycémie.

Cette page est intentionnellement laissée vide

2 Fonctionnalités du système Tandem Mobi

CHAPITRE 16

Entretien de votre pompe

16.1 Entretien de votre pompe

Nettoyage de votre pompe

Il est recommandé de nettoyer régulièrement votre pompe. Avant de commencer, suspendez toujours l'administration d'insuline, débranchez votre kit de perfusion et retirez le réservoir de la pompe. Si votre pompe entre en contact avec des produits chimiques ménagers courants tels que les écrans solaires et les répulsifs contre les insectes, nettoyez-la immédiatement. Pour nettoyer votre pompe, utilisez un chiffon non pelucheux légèrement imprégné d'une solution d'eau et de détergent pour vaisselle dans un rapport de 9:1. 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. Pour sécher votre pompe, utilisez une serviette

douce ; ne mettez jamais votre pompe au micro-ondes ou dans un four pour la sécher.

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 la plaçant sur le socle de charge : vous devez sentir la pompe vibrer et voir les voyants d'état clignoter au-dessus du bouton de la **pompe**. Si vous avez un doute sur la possibilité que la pompe soit endommagée, cessez de l'utiliser et contactez le service client local.

Si vous avez fait tomber votre pompe ou si elle a heurté une surface dure, vérifiez qu'elle fonctionne correctement. Vérifiez que les voyants d'état de la pompe fonctionnent et sont bien visibles, 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 t:lock™ du kit de perfusion. Contactez immédiatement votre service client local si vous observez des fissures, des ébréchures ou d'autres dommages.

Stockage 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, placez-la sur le socle de charge, puis appuyez sur le bouton de la **pompe** et maintenez-le enfoncé pendant 20 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 45 °C (113 °F) et à des niveaux d'humidité relative compris entre 20 % et 90 %.

Pour faire sortir la pompe du mode de stockage, placez-la sur le socle de charge, puis appuyez sur le bouton de la **pompe** et maintenez-le enfoncé

pendant 5 secondes. La pompe émettra quatre signaux sonores, et les deux voyants d'état clignoteront en vert à quatre reprises. Cependant, si la pompe est restée en mode de stockage pendant une longue période, la batterie peut être complètement déchargée, et il se peut que les signaux sonores et les voyants d'état mettent plus de temps que d'habitude à s'activer. Consultez la [Section 3.6 Recharge de la pompe](#) pour plus d'informations.

Lorsque la batterie de la pompe est complètement déchargée, la date et l'heure de la pompe sont réinitialisées et doivent être reprogrammées. Les réglages de la pompe et les journaux des événements sont conservés en mode de stockage, quel que soit l'état de charge de la batterie.

Mise au rebut des composants du système

Demandez conseil à votre professionnel de santé et renseignez-vous sur la réglementation locale concernant l'élimination des dispositifs contenant des déchets électroniques, comme votre pompe, ainsi que sur les

modalités d'élimination du matériel susceptible de présenter un danger biologique, tels que les réservoirs, aiguilles, seringues, kits de perfusion et capteurs usagés.

Cette page est intentionnellement laissée vide

2 Fonctionnalités du système Tandem Mobi

CHAPITRE 17

Questions relatives au mode de vie et aux déplacements

17.1 Questions relatives au mode de vie et aux déplacements pour votre pompe

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 de mode de vie soient nécessaires. Par ailleurs, il se peut que vos besoins en insuline évoluent en raison des changements dans votre mode de vie.

⚠ PRÉCAUTION

CONSULTEZ votre professionnel de santé en cas de changements dans votre mode de vie, comme la perte ou la prise de poids, ou le fait de commencer/arrêter une activité sportive. Il se peut que vos besoins en insuline évoluent en raison de changements dans votre mode de vie. Il est possible que votre ou vos débits basaux et d'autres réglages nécessitent un ajustement.

Activité physique

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

Pendant l'activité physique, vous pouvez porter la pompe dans l'étui fourni, dans l'étui adhésif Tandem Mobi, dans votre poche ou dans des « étuis pour le sport » de fournisseurs tiers.

⚠ AVERTISSEMENT

NE laissez **PAS** votre pompe entrer en contact avec un aimant, comme les étuis de pompe dotés d'un fermoir magnétique ou des objets courants contenant des aimants, tels que les téléphones portables ou les coques de recharge sans fil. L'exposition à des aimants ou à des produits contenant des aimants peut perturber le moteur de la pompe. Un endommagement du moteur peut compromettre le bon fonctionnement de la pompe.

📘 REMARQUE

Évitez d'utiliser un étui fabriqué à partir de tissus délicats ou de matériaux susceptibles d'être déformés par la force.

Pour les activités dans lesquelles les contacts pourraient poser problème, 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 la tubulure de votre site de perfusion, la pompe devrait continuer de recevoir les données du MCG tant qu'elle se trouve à une portée de 6 mètres (20 pieds) sans obstruction. L'application mobile Tandem Mobi™ doit également continuer à recevoir les données de la pompe à cette portée.

Activités aquatiques

⚠ PRÉCAUTION

Lorsqu'elles sont équipées d'un réservoir, les pompes neuves sont résistantes à l'eau (IP28) jusqu'à une profondeur de 2,4 mètres (8 pieds) pendant une durée maximale de 2 heures. Avec le temps, la capacité de protection contre l'humidité de la pompe peut être altérée par des chocs, des chutes ou d'autres incidents involontaires survenant dans le cadre d'une utilisation normale. Inspectez **TOUJOURS** votre pompe pour détecter d'éventuels dommages. Si vous observez des signes d'infiltration, cessez d'utiliser la pompe et contactez le service client local.

Votre pompe résiste à l'eau jusqu'à une profondeur de 2,4 mètres (8 pieds) pendant une durée maximale de 2 heures (classe de protection IP28) lorsqu'un réservoir est installé, 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, les bain à remous ou les saunas.

Altitudes extrêmes

▲ PRÉCAUTION

SURVEILLEZ votre glycémie en cas de changements importants de température, de pression ou d'altitude, car l'administration d'insuline peut en être affectée. Ce peut être par exemple le cas lorsque vous faites du ski, lorsque vous conduisez en montagne ou lors des phases d'ascension et de descente en avion. Toute modification de la précision de l'administration peut perturber l'administration d'insuline et provoquer des blessures.

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 (99 °F), car l'insuline peut geler à basse température ou se dégrader à température élevée.

Autres activités nécessitant le retrait de la pompe

▲ PRÉCAUTION

Si vous retirez votre pompe pendant 30 minutes ou plus, il est recommandé de suspendre l'administration d'insuline. Si l'administration d'insuline n'est pas suspendue, la technologie Control-IQ+™ continuera de fonctionner alors que la pompe est retirée et continuera d'administrer de l'insuline.

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 1.12 Trousse de secours](#) ;
- une ordonnance d'insuline rapide et à action prolongée 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 en 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 à bord d'un avion conformément aux consignes données par le personnel navigant. La pompe est un dispositif électromédical portatif conforme à la norme RTCA/DO-160G.

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 voyagez, contactez votre service client local avant votre départ afin d'obtenir une pompe de prêt de voyage, en cas de défaillance de votre pompe en dehors de la zone de remplacement couverte par Tandem.

Si vous activez le mode Avion sur votre smartphone, vous devez maintenir une connexion Bluetooth active entre votre téléphone et votre pompe pour utiliser l'application mobile Tandem Mobi. Si elle est activée, vous pouvez utiliser la fonction Bolus rapide de votre pompe pour administrer un bolus si vous ne parvenez pas à connecter votre smartphone à la pompe. Veuillez vérifier auprès de la compagnie aérienne et consulter les instructions du fabricant du smartphone avant de voyager, pour déterminer les conditions d'utilisation de la technologie Bluetooth.

■ REMARQUE

L'application mobile Tandem Mobi doit avoir une connexion Bluetooth active pour avoir été connectée à la pompe. Si vous activez le mode Avion, assurez-vous de maintenir la technologie Bluetooth activée pour assurer la connexion à votre pompe.

3 Fonctionnalités du MCG

CHAPITRE 18

Informations importantes relatives à la sécurité du MCG

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

18.1 Avertissements MCG

Utilisation d'un MCG Dexcom avec votre pompe à insuline Tandem Mobi™

▲ AVERTISSEMENT

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

▲ AVERTISSEMENT

N'attendez **PAS** d'alertes MCG avant la fin de la période de démarrage du MCG. Vous NE recevrez PAS de mesures ni d'alertes de

glucose interstitiel avant la fin de la période de démarrage. Pendant cette période, vous pourriez passer à côté d'une hypoglycémie (glycémie basse) ou d'une hyperglycémie (glycémie élevée) sévère.

▲ AVERTISSEMENT

Continuez d'utiliser un lecteur de glycémie et des bandelettes de test pour prendre des décisions concernant le traitement pendant la période de démarrage du MCG.

▲ AVERTISSEMENT

Si une session de capteur se termine, automatiquement ou manuellement, vous ne recevrez aucune alerte MCG. Pour recevoir des alertes MCG, une session de capteur doit être démarrée et transmettre les valeurs du capteur à la pompe en fonction d'un code de capteur, d'un code d'appairage ou d'une calibration du capteur.

▲ AVERTISSEMENT

N'utilisez **PAS** votre transmetteur s'il est endommagé ou fissuré. Cela pourrait présenter un risque électrique ou provoquer une défaillance pouvant entraîner des décharges électriques.

▲ 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 local.

18.2 Précautions MCG

Utilisation d'un MCG Dexcom avec votre pompe à insuline Tandem Mobi

▲ 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

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

▲ PRÉCAUTION

ÉVITEZ d'éloigner le MCG et la pompe de plus de 6 mètres (20 pieds). La portée de transmission entre le MCG 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 distance est donc 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 qu'elle ne soit pas orientée contre le corps et de porter la pompe et le MCG du même côté. Les types d'obstacle différent et n'ont pas été testés. Si votre MCG et votre pompe sont éloignés de plus de 6 mètres (20 pieds) ou s'ils sont séparés par un obstacle, 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

Nous vous recommandons de maintenir l'alerte Perte du signal du MCG activée pour vous informer en cas de déconnexion de votre MCG de votre pompe lorsque vous ne surveillez pas activement l'état de cette dernière. Votre MCG fournit les données dont la technologie Control-IQ+™ a besoin pour faire des prédictions afin d'automatiser la délivrance d'insuline.

▲ PRÉCAUTION

Vous devez personnaliser les paramètres d'alerte MCG sur l'application mobile Tandem Mobi et les applications de MCG Dexcom séparément. Les paramètres d'alerte s'appliquent séparément à l'application mobile Tandem Mobi et à l'application de MCG Dexcom.

▲ PRÉCAUTION

Pour calibrer le MCG, **SAISISSEZ** la valeur glycémique exacte affichée par votre lecteur de glycémie dans les 5 minutes suivant une prise de glycémie capillaire soigneusement effectuée. Ne saisissez pas les mesures de glucose interstitiel pour la calibration. La saisie de valeurs glycémiques incorrectes, de valeurs obtenues plus de 5 minutes avant la saisie ou les mesures de glucose interstitiel pourrait affecter la précision du capteur, et vous pourriez

passer à côté d'une hypoglycémie (glycémie basse) ou d'une hyperglycémie (glycémie élevée) sévère.

▲ PRÉCAUTION

EFFECTUEZ une calibration à partir de votre lecteur de glycémie avec le bout des doigts. Le sang prélevé à d'autres endroits peut être moins précis et moins approprié.

▲ 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 de glucose du capteur Dexcom. L'utilisation d'hydroxyurée entraînera des mesures de glucose interstitiel supérieures aux taux réels. Le niveau d'imprécision des mesures de glucose interstitiel dépend de la quantité d'hydroxyurée présente dans l'organisme. S'appuyer sur les résultats de glucose interstitiel 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 de glucose interstitiel 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. Utilisez votre lecteur de glycémie et consultez votre professionnel de santé au sujet d'autres approches de surveillance de la glycémie.

Utilisation d'un MCG Dexcom G6 avec votre pompe à insuline Tandem Mobi

⚠ PRÉCAUTION

VÉRIFIEZ que l'identifiant du transmetteur est correctement saisi 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 dans l'application mobile Tandem Mobi. Si la pompe et le transmetteur ne communiquent pas, vous ne recevez pas les mesures de glucose interstitiel et vous pourriez passer à côté d'une hypoglycémie (glycémie basse) ou d'une hyperglycémie (glycémie élevée) sévère.

18.3 Avantages potentiels associés à l'utilisation de la pompe à insuline Tandem Mobi avec le MCG

Une fois appairée à un MCG compatible, votre pompe peut recevoir des mesures MCG toutes les 5 minutes. Elles sont affichées sous la forme d'un graphique des tendances sur l'écran *Accueil*. Vous pouvez également programmer votre système pour qu'il vous alerte lorsque vos mesures MCG sont supérieures ou inférieures à un niveau donné ou si elles augmentent ou diminuent rapidement. Contrairement aux mesures d'un lecteur de glycémie standard, les mesures du MCG vous permettent d'afficher les tendances en temps réel, ainsi que de capturer des informations aux moments où vous ne seriez autrement pas en mesure de vérifier votre glycémie, par exemple pendant que vous dormez. Ces informations sont utiles pour vous et pour votre professionnel de santé lorsque vous envisagez des changements de traitement. Par ailleurs, les alertes programmables peuvent vous aider à repérer les incidents potentiels

d'hypoglycémie et d'hyperglycémie plus rapidement qu'en utilisant seulement un lecteur de glycémie.

18.4 Risques possibles associés à l'utilisation de la pompe à insuline Tandem Mobi avec le MCG

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 local.

Les autres risques associés à l'utilisation du MCG sont les suivants :

- Vous ne recevez pas les alertes de glucose interstitiel si la fonction d'alerte est désactivée, si votre MCG et votre pompe sont hors de portée, ou si votre pompe n'affiche pas les mesures de glucose interstitiel. 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 effectue les mesures dans le liquide sous-cutané (liquide interstitiel) plutôt que dans le sang. Il existe des différences entre la manière dont le glucose est mesuré dans le sang et dans le liquide interstitiel, et le glucose est absorbé plus lentement dans le liquide interstitiel que dans le sang, ce qui peut entraîner un retard des résultats du MCG par rapport aux mesures d'un lecteur de glycémie.

Cette page est intentionnellement laissée vide

3 Fonctionnalités du MCG

CHAPITRE 19

Vue d'ensemble du MCG

19.1 Vue d'ensemble du système MCG

Cette section du guide d'utilisation contient les instructions d'utilisation d'un MCG avec votre système Tandem Mobi™. L'utilisation d'un dispositif MCG est facultative, mais obligatoire si vous souhaitez utiliser la technologie Control-IQ+™. Un MCG permet d'envoyer les mesures de votre capteur à votre pompe, qui les affiche ensuite sur l'application mobile Tandem Mobi. Pour prendre les décisions de traitement au cours d'une nouvelle période de démarrage du capteur, vous aurez également besoin d'utiliser un lecteur de glycémie capillaire disponible dans le commerce avec votre système.

Les MCG compatibles sont le MCG Dexcom G6, composé d'un capteur et d'un transmetteur, et le MCG Dexcom G7, composé d'un capteur et d'un transmetteur intégré. Le récepteur Dexcom est vendu séparément.

Les deux systèmes MCG sont des dispositifs qui sont insérés sous la peau pour surveiller les taux de glucose en continu dans le liquide interstitiel (liquide situé sous la peau). Le MCG utilise la technologie de communication sans fil Bluetooth et envoie les mesures à la pompe toutes les 5 minutes. L'écran *Accueil* de l'application mobile Tandem Mobi affiche les mesures de glucose interstitiel, un graphique des tendances, ainsi que les flèches de direction et du taux de variation. Pour plus d'informations sur l'insertion d'un capteur MCG Dexcom, la connexion et l'appariement à un MCG et les caractéristiques techniques du produit Dexcom, visitez le site internet du fabricant pour consulter les instructions applicables au produit et les informations relatives à la formation.

Vous pouvez également programmer votre pompe pour qu'elle vous alerte lorsque vos mesures MCG sont supérieures ou inférieures à un niveau donné ou si elles augmentent ou diminuent rapidement. Si les mesures du MCG atteignent 3,1 mmol/L ou moins, l'Alerte glyc. basse urgente du MCG retentit. Cette alerte n'est pas personnalisable.

19.2 Vue d'ensemble de la connexion du dispositif

Les mesures du MCG dans l'application mobile Tandem Mobi sont fournies par l'intermédiaire de la connexion à la pompe à insuline Tandem Mobi. Assurez-vous que votre MCG est connecté à la pompe Tandem Mobi avant d'apparier le MCG avec d'autres dispositifs ou applications mobiles.

Contrairement aux mesures d'un lecteur de glycémie capillaire standard, les mesures du MCG vous permettent d'afficher des tendances en temps quasi réel, tout en capturant des informations et des profils de glucose à des moments où il ne serait autrement pas possible de vérifier votre glycémie capillaire, comme pendant votre sommeil. Ces informations sont utiles pour vous et pour votre professionnel de santé lorsque vous envisagez des changements de traitement. Par ailleurs, les alertes programmables peuvent vous aider à repérer les incidents potentiels d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie interstitielle plus rapidement qu'en utilisant seulement un lecteur de glycémie capillaire.

19.3 Vue d'ensemble du récepteur (pompe à insuline)

Pour passer en revue les icônes et les commandes affichées sur l'écran *Accueil* alors que le MCG est activé, consultez la [Section 4.3 Écran Accueil](#).

19.4 Vue d'ensemble du transmetteur Dexcom G6

Pour plus d'informations sur le transmetteur Dexcom G6, visitez le site Web du fabricant pour consulter les instructions sur le produit applicables.

▲ PRÉCAUTION

MAINTENEZ votre MCG et votre pompe à moins de 6 mètres (20 pieds) de distance, sans obstacle entre eux (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 MCG 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 porter la pompe et le MCG du même côté du corps.

Lorsque l'alerte *Batterie du transmetteur faible* s'affiche, envisagez de remplacer le transmetteur la prochaine fois que vous démarrerez une nouvelle session de capteur.

Alerte expiration transmetteur
BATTERIE DU TRANSMETTEUR FAIBLE
Remplacez rapidement le transmetteur.
Temps, Aujourd'hui

19.5 Vue d'ensemble du capteur

Pour plus d'informations sur les capteurs Dexcom, rendez-vous sur le site Web du fabricant pour consulter les instructions applicables au produit.

L'application mobile Tandem Mobi vous alerte lorsque la session de votre capteur MCG a expiré.

Vous recevrez également des alertes de l'application mobile Tandem Mobi pour vous informer du temps restant dans votre session de capteur MCG. Ces alertes varient en fonction du capteur que vous utilisez.

Capteur Dexcom G6

Si vous utilisez le capteur Dexcom G6, l'application mobile Tandem Mobi vous alertera aux moments suivants :

- 24 heures restantes
- 2 heures restantes
- 30 minutes restantes

Capteur Dexcom G7

Si vous utilisez le capteur Dexcom G7, l'application mobile Tandem Mobi vous alertera aux moments suivants :

- 24 heures restantes
- 2 heures restantes

Le capteur Dexcom G7 offre un délai supplémentaire de 12 heures. L'application mobile Tandem Mobi vous alertera de la fin de votre délai supplémentaire aux moments suivants :

- 2 heures restantes
- 30 minutes restantes

Cette page est intentionnellement laissée vide

3 Fonctionnalités du MCG

CHAPITRE 20

Réglages du MCG

20.1 À propos de la technologie Bluetooth

La technologie Bluetooth Low Energy est un type de communication sans fil utilisé dans les téléphones portables et de nombreux autres dispositifs. Votre système Tandem Mobi™ utilise la communication sans fil Bluetooth pour se connecter sans fil à d'autres dispositifs, tels qu'un MCG ou un smartphone exécutant l'application mobile Tandem Mobi. Cela permet à la pompe de communiquer sans fil avec les appareils appariés, et uniquement avec eux, de manière sécurisée.

20.2 Transfert d'une session de capteur vers le système Tandem Mobi

Vérifiez que votre MCG n'est pas connecté au récepteur Dexcom ou à une pompe à insuline t:slim X2™ avant de l'apparier à la pompe Tandem Mobi. Ne mettez pas fin à votre session de capteur en cours.

Notez l'identifiant de votre transmetteur ou votre code d'appairage afin de pouvoir transférer votre session de capteur en cours vers la pompe Tandem Mobi.

Vous pouvez toujours utiliser simultanément un smartphone avec les applications de MCG Dexcom G6 ou Dexcom G7 et votre pompe.

Pour transférer une session de capteur existante depuis un récepteur Dexcom :

1. Éteignez le récepteur Dexcom.
2. Attendez 15 minutes. Cela permet au MCG d'oublier la connexion existante avec le récepteur Dexcom.
3. Appariez votre MCG à la pompe Tandem Mobi.

REMARQUE

Vous ne devez pas vous contenter d'arrêter la session de 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.

Pour transférer une session de capteur existante depuis une pompe à insuline t:slim X2 :

1. Mettez la pompe à insuline t:slim X2 en mode de stockage. Branchez la pompe à une source d'alimentation, puis appuyez sur le bouton **Écran allumé/Bolus rapide** et maintenez-le enfoncé pendant 30 secondes.
2. Attendez 15 minutes. Cela permet au MCG d'oublier la connexion existante avec la pompe à insuline t:slim X2.
3. Appariez votre MCG à la pompe Tandem Mobi.

20.3 Réglage du volume du MCG

Vous pouvez régler les modèles d'avertissements sonores des alertes et des messages du MCG pour les adapter à vos besoins individuels. Les rappels, alertes et alarmes des fonctionnalités de la pompe sont distincts des alertes et erreurs des fonctionnalités du MCG et ne suivent pas les mêmes modèles.

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.

Signal sonore

Profil par défaut à la réception de votre pompe. Cela règle toutes les alertes et alarmes pour qu'elles émettent un signal sonore.

HypoRépét

Très similaire au profil Signal sonore, 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 de glucose interstitiel particulièrement basses.

Le réglage de volume du MCG que vous sélectionnez s'applique à toutes les alertes, à toutes les erreurs et à tous les messages du MCG, qui ont chacun leur propre modèle de signaux sonores. 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 signal sonore et HypoRépét suivent la séquence suivante :

- la première alerte est une vibration uniquement ;
- si l'alerte n'est pas confirmée dans les 5 minutes, la pompe vibre et émet un signal sonore ;
- si l'alerte n'est pas confirmée dans un délai de 5 minutes supplémentaires, la pompe vibre et émet de nouveau un signal sonore. Ce schéma se répète toutes les 5 minutes jusqu'à ce que vous confirmiez l'alerte ;

- si l'alerte est confirmée et si vos mesures de glucose interstitiel restent inférieures ou égales à 3,1 mmol/L, votre pompe répète la séquence d'alerte après 30 minutes (option HypoRépét uniquement).

Descriptions des options de son

Volume du MCG	Vibrer	Signal sonore	HypoRépét
Alerte glyc. haute	2 vibrations longues	2 vibrations longues + 2 signaux sonores	2 vibrations longues + 2 signaux sonores
Alerte glyc. basse	3 vibrations courtes	3 vibrations courtes + 3 signaux sonores	3 vibrations courtes + 3 signaux sonores
Alerte hausse	2 vibrations longues	2 vibrations longues + 2 signaux sonores	2 vibrations longues + 2 signaux sonores
Alerte chute	3 vibrations courtes	3 vibrations courtes + 3 signaux sonores	3 vibrations courtes + 3 signaux sonores
Alerte perte du signal	1 vibration longue	1 vibration longue + 1 signal sonore	1 vibration longue + 1 signal sonore
Alerte glyc. basse urgente	4 vibrations courtes + 4 signaux sonores	4 vibrations courtes + 4 signaux sonores	4 vibrations courtes + 4 signaux sonores + pause + répétition de la séquence
Toutes les autres alertes	1 vibration longue	1 vibration longue + 1 signal sonore	1 vibration longue + 1 signal sonore

Pour sélectionner le volume de votre MCG :

1. Dans la barre de *navigation*, touchez **Réglages**.
 2. Touchez **Alertes et sons**.
 3. Touchez **Sons de la pompe**.
 4. Touchez **Alertes MCG**.
 5. Touchez **Signal sonore**, sélectionnez **Vibrer** ou **HypoRépét**, puis touchez **Terminé**.
 6. Touchez **Sauvegarder**.
- ✓ Une fois une valeur sélectionnée, l'application mobile Tandem Mobi revient à l'écran précédent.

20.4 Info MCG

La section Info MCG contient des informations importantes sur votre dispositif. Les informations suivantes se trouvent dans la section Info MCG :

- Révision firmware
- Révision matériel
- Réf. matériel BLE
- Numéro du logiciel

Vous pouvez consulter ces informations à tout moment.

1. Dans la barre de *navigation*, touchez **Réglages**.
2. Touchez **MCG**.
3. Touchez **Info MCG**.

Cette page est intentionnellement laissée vide

3 Fonctionnalités du MCG

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 la pompe vous informe de ce qui se passe.

REMARQUE

Ce qui suit s'applique à la définition des alertes MCG sur la pompe. Les alertes configurées dans une application MCG distincte ne sont pas automatiquement transférées à la pompe et doivent être configurées dans l'application mobile MCG.

Les Alertes glyc. haute et glyc. basse vous indiquent lorsque les mesures de glucose interstitiel sont hors des limites de votre plage de glycémie cible.

Les Alertes hausse et chute (taux de variation) vous informent lorsque vos niveaux de glucose interstitiel évoluent rapidement.

La pompe possède également une Alerte glyc. basse urgente à 3,1 mmol/L que vous ne pouvez pas modifier, ni désactiver. Cette fonctionnalité 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 le MCG et la pompe à 6 mètres (20 pieds) l'un de l'autre, sans obstacle. Si le MCG et la pompe sont trop éloignés, vous ne recevez pas les mesures de glucose interstitiel, ni les alertes.

21.1 Alertes glyc. haute et glyc. basse

Vous pouvez personnaliser les Alertes glyc. haute et glyc. basse, qui vous indiquent lorsque les mesures de glucose interstitiel sont hors des limites de votre plage de glycémie cible. Lorsque les Alertes glyc. haute/glyc. basse sont activées, des lignes pointillées apparaissent sur le graphique de l'écran *Accueil* pour indiquer les limites d'alerte. Par défaut, l'Alerte glyc. haute est activée, 11,4 mmol/L. Par défaut, l'Alerte glyc. basse est activée, 4,4 mmol/L. Consultez votre professionnel de santé avant de configurer le réglage des Alertes glyc. haute et glyc. basse.

21.2 Configuration de votre Alerte glyc. haute et de la fonctionnalité Répéter

1. Dans l'écran *Accueil*, touchez **Réglages**.
2. Touchez **Alertes et sons**.
3. Touchez **Alertes MCG**.

4. Pour régler l'Alerte glyc. haute, activez **Alerte glyc. haute**.

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

5. Touchez **Alerter au-dessus de** pour mettre à jour la valeur de glucose interstitiel à partir de laquelle vous souhaitez être informé(e).

REMARQUE

Pour désactiver l'alerte, désactivez **Alerte glyc. haute**.

6. À l'aide du clavier à l'écran, saisissez la valeur au-delà de laquelle vous souhaitez être informé(e). L'alerte peut être réglée entre 6,7 et 22,2 mmol/L par incréments de 0,1 mmol/L.

7. Touchez **Terminé**.

La fonctionnalité Répétition vous permet de définir la durée après laquelle l'Alerte glyc. haute retentit à nouveau et s'affiche sur votre application mobile Tandem Mobi™ tant que les mesures de glucose interstitiel sont supérieures à la valeur de l'Alerte glyc. haute.

La valeur par défaut est : Jamais (l'alerte ne se fait pas entendre à nouveau). Vous pouvez configurer la fonctionnalité Répétition pour que l'alerte 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 interstitiel reste supérieure à la valeur de l'Alerte glyc. haute.

Pour configurer la fonctionnalité Répétition :

8. Touchez **Répéter**.

9. 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 glucose interstitiel est supérieure à la valeur de l'Alerte glyc. haute.

Faites défiler vers le bas pour voir toutes les options de répétition.

10. Touchez **Terminé**.11. Touchez **Sauvegarder**.

21.3 Configuration de votre Alerte glyc. basse et de la fonctionnalité Répéter

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

2. Touchez **Alertes et sons**.

3. Touchez **Alertes MCG**.

4. Pour régler l'Alerte glyc. basse, touchez **Alerte glyc. basse**.

Par défaut, l'Alerte glyc. basse est réglée sur 4,4 mmol/L.

5. Touchez **Alerter en dessous de**.

REMARQUE

Pour désactiver l'alerte, désactivez **Alerte glyc. basse**.

6. À l'aide du clavier à l'écran, saisissez la valeur en deçà de laquelle vous souhaitez être informé(e). L'alerte peut être réglée entre 3,3 et 5,6 mmol/L par incréments de 0,1 mmol/L.

7. Touchez **Terminé**.

La fonctionnalité Répétition vous permet de définir une durée après laquelle l'Alerte glyc. basse se fait à nouveau entendre et s'affiche sur votre application mobile Tandem Mobi tant que les mesures de glucose interstitiel sont inférieures à la valeur de l'Alerte glyc. basse. La valeur par défaut est : Jamais (l'alerte ne se fait pas entendre à nouveau). Vous pouvez configurer la fonctionnalité Répétition pour que l'alerte 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 interstitiel reste inférieure à la valeur de l'Alerte glyc. basse.

Pour configurer la fonctionnalité
Répétition :

8. Touchez **Répéter**.
9. 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 glucose interstitiel est inférieure à la valeur de l'Alerte glyc. basse.

Faites défiler vers le bas pour voir toutes les options de répétition.

10. Touchez **Terminé**.
11. Touchez **Sauvegarder**.

21.4 Alertes de vitesse

Les alertes de vitesse vous indiquent lorsque votre glucose interstitiel augmente (Alerte hausse) ou diminue (Alerte chute) et à quelle vitesse. Vous pouvez choisir d'être alerté(e) lorsque la mesure de glucose interstitiel augmente ou diminue 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 hausse 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 hausse et chute.

Exemples

Si vous réglez votre Alerte chute à 0,11 mmol/L par minute et si les mesures de glucose interstitiel diminuent à cette vitesse ou plus rapidement, l'Alerte chute MCG avec une flèche vers le bas s'affiche. La pompe vibre ou émet un signal sonore, en fonction de votre réglage du volume du MCG.

Alerte chute MCG

Les mesures du capteur chutent rapidement.
Temps, Aujourd'hui

Si vous réglez votre Alerte hausse à 0,17 mmol/L par minute et si les mesures de glucose interstitiel augmentent à cette vitesse ou plus rapidement, l'Alerte hausse MCG avec deux flèches vers le haut s'affiche. La pompe vibre ou émet un signal sonore, en fonction de votre réglage du son d'alerte du MCG.

Alerte hausse MCG

Les mesures du capteur augmentent rapidement.
Temps, Aujourd'hui

21.5 Configuration de votre Alerte hausse

1. Dans l'écran *Accueil*, touchez **Réglages**.
2. Touchez **Alertes et sons**.
3. Touchez **Alertes MCG**.
4. Touchez **Alerte hausse**.
5. Touchez le bouton à bascule en regard d'**Alerte hausse**.
6. Pour sélectionner le réglage 0,17 mmol/L/min par défaut, touchez **Sauvegarder**.

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

REMARQUE

Pour désactiver l'alerte, désactivez **Alerte hausse**.

7. Touchez **0,11 mmol/L/min**, touchez **Terminé**, puis **Sauvegarder**.
- ✓ Une fois une valeur sauvegardée, l'application mobile Tandem Mobi revient à l'écran précédent.

21.6 Configuration de votre Alerte chute

1. Dans l'écran *Accueil*, touchez **Réglages**.
 2. Touchez **Alertes et sons**.
 3. Touchez **Alertes MCG**.
 4. Touchez **Alerte chute**.
 5. Touchez le bouton à bascule en regard d'**Alerte chute**.
 6. Pour sélectionner le réglage **0,17 mmol/L/min** par défaut, touchez **Sauvegarder**.
- Pour modifier votre sélection, touchez **Vitesse**.

REMARQUE

Pour désactiver l'alerte, désactivez **Alerte chute**.

7. Touchez **0,11 mmol/L/min**, touchez **Terminé**, puis **Sauvegarder**.
- ✓ Une fois une valeur sauvegardée, l'application mobile Tandem Mobi revient à l'écran précédent.

21.7 Configuration de votre Alerte perte du signal

La portée entre le MCG et la pompe peut couvrir jusqu'à 6 mètres (20 pieds) maximum, sans obstacle.

L'alerte perte du signal vous informe lorsque le MCG et la pompe ne communiquent pas entre eux. Cette alerte est activée par défaut.

⚠ PRÉCAUTION

Nous vous recommandons de maintenir l'alerte Perte du signal du MCG activée pour vous informer en cas de déconnexion de votre MCG de votre pompe lorsque vous ne surveillez pas activement l'état de cette dernière. Votre

MCG fournit les données dont la technologie Control-IQ+™ a besoin pour faire des prédictions afin d'automatiser la délivrance d'insuline.

Gardez le MCG et la pompe à 6 mètres (20 pieds) l'un de l'autre, sans obstacle. Pour assurer la communication, il est conseillé de porter la pompe et le MCG du même côté du corps. Si le MCG et la pompe ne communiquent pas, vous ne recevez pas les mesures de glucose interstitiel, 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* (si celui-ci est activé) si le MCG et la pompe ne communiquent pas. Le système continue à vous alerter jusqu'à ce que le MCG et la pompe reviennent à portée.

REMARQUE

La technologie Control-IQ+ continuera à fonctionner pendant les 15 premières minutes au cours desquelles le MCG et la pompe seront hors de portée. Après 20 minutes sans signal, la technologie Control-IQ+ s'arrête jusqu'à ce que les deux dispositifs retrouvent un signal.

Pour configurer votre Alerte perte du signal :

1. Dans l'écran *Accueil*, touchez **Réglages**.
2. Touchez **Alertes et sons**.
3. Touchez **Alertes MCG**.
4. Touchez **Perte du signal**.

Cette alerte est activée par défaut et la durée est réglée sur 20 minutes.

5. Pour modifier la durée, touchez **M'alerter dans**.
6. Sélectionnez la durée à partir de laquelle vous souhaitez être alerté(e). Vous pouvez choisir une valeur entre 20 minutes et 3 heures et 20 minutes par incréments d'une minute.
7. Touchez **Terminé**.
8. Touchez **Sauvegarder**.

3 Fonctionnalités du MCG

CHAPITRE 22

Démarrage ou arrêt d'une session de capteur MCG

22.1 Choix du type de capteur

Si c'est la première fois que vous utilisez la pompe, ou si vous avez mis à jour le logiciel de votre pompe après le début de votre dernière session de capteur, vous serez invité(e) à choisir votre type de MCG. Dans l'écran *Réglages*, touchez **MCG**, puis sélectionnez votre capteur préféré dans l'écran *Sélect. le capteur*.



Vous pouvez changer de type de MCG à tout moment.

REMARQUE

Assurez-vous que votre MCG est connecté à la pompe Tandem Mobi avant d'apparier le MCG avec d'autres dispositifs ou applications mobiles.

Pour changer de type de MCG depuis un MCG Dexcom G6 :

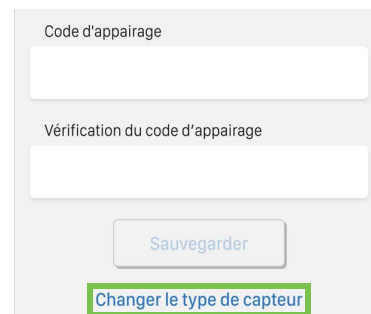
1. Dans l'écran *Accueil*, touchez **Réglages**.
2. Touchez **MCG**.
3. Touchez **Changer le type de capteur** en bas de l'écran *Dexcom G6*.



4. Dans l'écran *Sélectionner capteur*, sélectionnez le logo **Dexcom G7**.

Pour changer de type de MCG depuis un MCG Dexcom G7 :

1. Dans l'écran *Accueil*, touchez **Réglages**.
2. Touchez **MCG**.
3. Touchez **Changer le type de capteur** en bas de l'écran *Lancer l'appairage du G7*.



4. Dans l'écran *Sélectionner capteur*, sélectionnez le logo **Dexcom G7**.

22.2 Saisie de l'identifiant de votre transmetteur Dexcom G6

Pour activer la communication sans fil Bluetooth, vous devez saisir l'identifiant unique du transmetteur dans votre application mobile Tandem Mobi™. Une fois l'identifiant du transmetteur saisi, les deux dispositifs peuvent être appariés, ce qui permet d'afficher les mesures de glucose interstitiel dans votre application mobile Tandem Mobi.

Si vous devez remplacer votre transmetteur, il vous faudra saisir l'identifiant du nouveau transmetteur dans votre application mobile Tandem Mobi.

Si vous devez remplacer votre pompe, il vous faudra saisir l'identifiant du transmetteur dans votre application mobile Tandem Mobi après avoir apparié votre nouvelle pompe à l'application mobile Tandem Mobi.

1. Retirez le transmetteur de son emballage.

⚠ AVERTISSEMENT

N'utilisez **PAS** votre transmetteur s'il est endommagé ou fissuré. Cela pourrait présenter un risque électrique ou provoquer une défaillance pouvant entraîner des décharges électriques.

2. Dans l'écran *Accueil*, touchez **Réglages**.
3. Touchez **MCG**.
4. Touchez **Dexcom G6**.
5. Touchez le champ **N. transmetteur**.
6. À l'aide du clavier à l'écran, saisissez l'identifiant unique du transmetteur.

L'identifiant du transmetteur se trouve sur le dessous de votre transmetteur.

Les lettres I, O, V et Z ne sont pas utilisées dans les identifiants 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. À l'aide du clavier à l'écran, vérifiez l'identifiant de votre transmetteur en le saisissant à nouveau dans le champ **Vérifier le n. du transmetteur**.

8. Touchez **Terminé**.

9. Touchez **Sauvegarder**.

Si les identifiants de transmetteur que vous avez saisis ne correspondent pas, vous serez invité(e) à recommencer le processus.

- ✓ Une fois que des valeurs correspondantes ont été saisies, vous serez redirigé(e) vers l'écran *Dexcom G6*.

22.3 Démarrage du capteur Dexcom G6

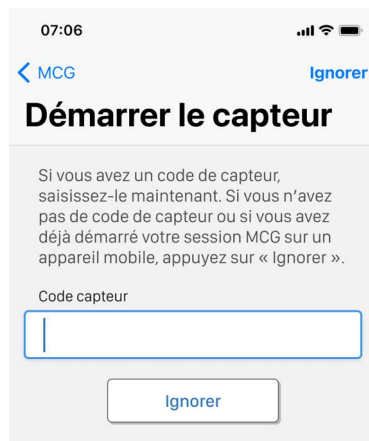
Les informations suivantes sont spécifiques au capteur Dexcom G6. Pour en savoir plus sur le démarrage d'une session de capteur pour le MCG Dexcom G7, consultez la [Section 22.8 Démarrage du capteur Dexcom G7](#).

Pour démarrer une session de capteur, suivez les étapes décrites ci-dessous.

1. Dans l'écran *Accueil*, touchez **Réglages**.
2. Touchez **MCG**.
3. Touchez **Dexcom G6**.
4. Touchez **Démarrer capteur G6**.

- ✓ Une fois la session de capteur démarrée, l'option Démarrer capteur G6 est remplacée par l'option Arrêter capteur G6 sur l'écran *Dexcom G6*.

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(e) 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.



5. Touchez le champ *Code capteur* 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 MCG Dexcom G6, vous pouvez toucher **Ignorer**.

Si vous ne saisissez pas de code dans l'application mobile Tandem Mobi, vous devrez calibrer votre capteur toutes les 24 heures. Un message vous invitant à procéder à la calibration s'affichera dans l'application mobile Tandem Mobi.

6. Touchez **Terminé**.
7. Touchez **Suivant**.
8. Sur l'écran *Démarrer capteur*, touchez **Démarrer**.
- ✓ La bannière *Session capteur démarrée* s'affiche en haut de l'application mobile Tandem Mobi pour vous informer que le démarrage du capteur a commencé.
9. Consultez l'écran *Accueil* 10 minutes après avoir démarré votre session de capteur pour vous assurer que votre pompe et votre MCG communiquent. Le symbole d'antenne s'affiche à droite de l'indicateur de batterie.

10. Si le symbole Perte du signal s'affiche sous l'indicateur du niveau de charge de la batterie et si le symbole d'antenne est grisé, suivez ces conseils de dépannage :

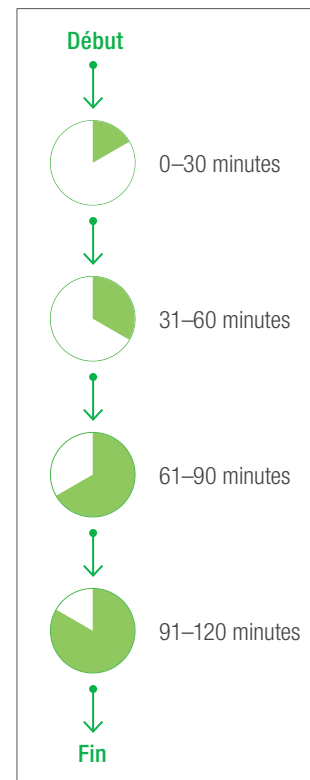
- a. Vérifiez que votre pompe et le MCG se trouvent à 6 mètres (20 pieds) l'un de l'autre, sans obstacle. Vérifiez à nouveau après 10 minutes pour voir si le symbole Perte du signal est toujours actif.
- b. Si la pompe et le MCG ne communiquent toujours pas, consultez l'écran *Dexcom G6* pour vérifier que vous avez saisi l'identifiant correct du transmetteur.
- c. Si vous avez saisi l'identifiant correct du transmetteur et si la pompe et le MCG ne communiquent toujours pas, contactez votre service client local.

22.4 Période de démarrage du capteur Dexcom G6

Le capteur Dexcom G6 a besoin d'une période de démarrage de 2 heures pour s'ajuster à votre peau. Vous ne recevrez aucune mesure de glucose interstitiel ni aucune alerte avant la fin de la période de démarrage de 2 heures. Pour plus d'informations sur les périodes de démarrage du capteur MCG Dexcom G6, visitez le site Web du fabricant pour consulter les instructions sur le produit applicables.

Pendant la période de démarrage, l'écran *Accueil* affiche un symbole de compte à rebours de 2 heures sous l'indicateur de niveau de charge de la batterie. Le symbole du compte à rebours se remplit au fil du temps pour vous indiquer que vous approchez de la session active du capteur.

Chronologie de la période de démarrage du capteur



⚠ AVERTISSEMENT

Continuez d'utiliser un lecteur de glycémie et des bandelettes de test pour prendre les décisions de traitement pendant la période de démarrage de 2 heures.

📌 REMARQUE

Durant la période de démarrage du capteur, la technologie Control-IQ+™ n'ajustera pas les débits basaux et n'administrera pas de bolus de correction automatique. Le capteur doit fournir activement des mesures pour que la technologie Control-IQ+ fonctionne.

Exemples

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



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*.



Si vous avez saisi un code de capteur lorsque vous avez démarré la session de capteur MCG, à la fin de la période de démarrage de 2 heures, le symbole du compte à rebours sera remplacé par la mesure actuelle du MCG.



Si vous avez sauté l'étape consistant à saisir un code de capteur lorsque vous avez démarré la session de capteur MCG, suivez les instructions décrites au chapitre suivant pour calibrer votre capteur. Vous pouvez saisir une calibration dans la pompe 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 d'utiliser un lecteur de glycémie capillaire et de procéder à une calibration.

22.5 Arrêt automatique du capteur Dexcom G6

Votre application mobile Tandem Mobi vous indique combien de temps il reste avant la fin de la session de capteur. L'alerte *Expiration prochaine du capteur MCG* s'affiche lorsqu'il reste 24 heures, 2 heures et 30 minutes avant la fin de votre session. Vous continuez de recevoir les mesures de glucose interstitiel après chaque rappel.

Après les 30 dernières minutes, l'alerte *Remplacer le capteur* s'affiche.

- ✓ L'icône **Remplacer le capteur** s'affiche sur l'écran *Accueil* à l'endroit où apparaissent normalement les mesures de glucose interstitiel.

Les alertes et les alarmes de glucose interstitiel ne fonctionnent pas après la fin de la session. Les nouvelles mesures de glucose interstitiel ne s'affichent pas sur votre application mobile Tandem Mobi après la fin de votre session de capteur. Si vous utilisez la technologie Control-IQ+, elle devient inactive lorsqu'une session de capteur MCG est terminée. Vous devez retirer votre capteur, en insérer un nouveau, et commencer une nouvelle session.

22.6 Fin d'une session de capteur Dexcom G6 avant l'arrêt automatique

Vous pouvez mettre fin à votre session de capteur à tout moment avant l'arrêt automatique du capteur. Toutefois, si vous terminez une session plus tôt, vous ne pouvez pas recommencer la session avec ce même capteur. Un nouveau capteur doit être utilisé.

■ REMARQUE

NE jetez **PAS** le transmetteur à la fin d'une session de capteur. Continuez à utiliser le transmetteur jusqu'à ce que la pompe vous informe que la batterie du transmetteur est sur

le point d'expirer. Entre deux sessions du capteur, essayez l'extérieur du transmetteur avec de l'alcool isopropylique.

Les alertes et les alarmes de glucose interstitiel ne fonctionnent pas après la fin de la session. Les nouvelles mesures de glucose interstitiel ne s'affichent pas sur votre application mobile Tandem Mobi après la fin de votre session de capteur. Si vous utilisez la technologie Control-IQ+, elle devient inactive lorsqu'une session de capteur MCG est terminée. Vous devez retirer votre capteur, en insérer un nouveau, et commencer une nouvelle session.

Pour mettre fin à votre session de capteur plus tôt :

1. Dans l'écran *Accueil*, touchez **Réglages**.
2. Touchez **MCG**.
3. Touchez **Arrêter capteur G6**.
4. Touchez **Oui** pour confirmer.

- ✓ La bannière *Session de capteur interrompue* s'affiche en haut de l'application mobile Tandem Mobi.
- ✓ L'icône **Remplacer le capteur** s'affiche sur l'écran *Accueil* à l'endroit où apparaissent normalement les mesures de glucose interstitiel.

22.7 Retrait du capteur Dexcom G6 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 local.

Pour plus d'informations sur le retrait du capteur Dexcom G6 et du transmetteur Dexcom G6, visitez le site Web du fabricant pour consulter les instructions sur le produit applicables.

22.8 Démarrage du capteur Dexcom G7

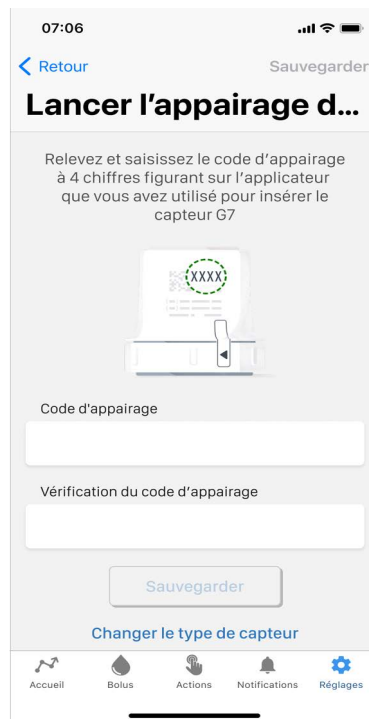
Les informations suivantes sont spécifiques au capteur Dexcom G7. Pour en savoir plus sur le démarrage d'une session de capteur pour le capteur Dexcom G6, consultez la [Section 22.3 Démarrage du capteur Dexcom G6](#).

Pour démarrer une session du MCG, suivez les étapes décrites ci-dessous.

1. Dans l'écran *Accueil*, touchez **Réglages**.
2. Touchez **MCG**.
3. Touchez **Dexcom G7**.

L'écran suivant s'affiche et vous invite à saisir le code d'appairage. Pour plus d'informations sur les codes d'appairage du MCG Dexcom G7, visitez le

site Web du fabricant pour consulter les guides d'utilisation pertinents.



4. Touchez *Code d'appairage* pour saisir le code d'appairage à 4 chiffres.
5. Touchez *Vérification du code d'appairage* pour saisir de nouveau le code d'appairage à 4 chiffres.
6. Touchez **Terminé**.
7. Touchez **Sauvegarder**.
- ✓ La fenêtre *Capteur apparié* s'affiche.
8. Touchez **Terminé**.
9. Consultez l'écran *Accueil* 10 minutes après avoir démarré votre session de capteur pour vous assurer que votre pompe et votre MCG communiquent. Le symbole d'antenne s'affiche à droite de l'indicateur de batterie.

10. Si le symbole Perte du signal s'affiche sous l'indicateur du niveau de charge de la batterie et si le symbole d'antenne est grisé, suivez ces conseils de dépannage :

- a. Vérifiez que votre pompe et le MCG 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 MCG ne communiquent toujours pas, contactez votre service client local.
- ✓ Une fois la session de capteur démarrée, l'option Démarrer capteur G7 est remplacée par l'option Arrêter Capteur G7 sur l'écran *Dexcom G7*.

22.9 Période de démarrage du capteur Dexcom G7

Le capteur Dexcom G7 a besoin d'une période de démarrage de 30 minutes pour s'ajuster à votre peau. Cette période de démarrage commence automatiquement dès que le capteur est inséré. Vous ne recevrez aucune mesure de glucose interstitiel ni aucune alerte avant la fin de la période de démarrage de 30 minutes. Pour plus d'informations sur les périodes de démarrage du capteur MCG Dexcom G7, visitez le site Web du fabricant pour consulter les instructions sur le produit applicables.

Pendant la période de démarrage, l'écran *Accueil* affiche un symbole de compte à rebours de 30 minutes sous l'indicateur de niveau de charge de la batterie. Le symbole de compte à rebours indique le temps restant, en minutes, avant la fin de la période de démarrage. Le cercle extérieur est vert et s'allonge progressivement pour montrer que vous vous rapprochez de la session active du capteur.

⚠ AVERTISSEMENT

Continuez d'utiliser un lecteur de glycémie et des bandelettes de test pour prendre les décisions de traitement pendant la période de démarrage de 30 minutes.

📌 REMARQUE

Durant la période de démarrage du capteur, la technologie Control-IQ+ n'ajustera pas les débits basaux et n'administrera pas de bolus de correction automatique. Le capteur doit fournir activement des mesures pour que la technologie Control-IQ+ fonctionne.

À la fin de la période de démarrage de 30 minutes, le symbole du compte à rebours sera remplacé par la mesure actuelle du MCG.

7.9  Insuline active
mmol/L **2.2 u**

22.10 Arrêt automatique du capteur Dexcom G7

Votre application mobile Tandem Mobi vous indique combien de temps il reste avant la fin de la session de capteur. L'alerte *Expiration prochaine du capteur MCG* s'affiche lorsqu'il reste

24 heures et 2 heures avant la fin de votre session. Après la fin de la session du capteur, une période supplémentaire de 12 heures commence. Vous continuez de recevoir les mesures de glucose interstitiel après chaque rappel. Pendant la période supplémentaire, l'application mobile Tandem Mobi vous indique lorsqu'il reste 2 heures, puis lorsqu'il reste 30 minutes.

Si vous ne souhaitez pas arrêter votre capteur, l'alerte *Expiration prochaine du capteur MCG* s'affichera sur l'écran *Notifications*. Si vous ne fermez pas cette alerte, elle continuera d'afficher le temps restant mis à jour jusqu'à la fin de la session de capteur.

Une fois le capteur MCG expiré, l'alerte *Capteur expiré* s'affichera sur l'écran *Notifications*. Cette alerte indique que la période supplémentaire de 12 heures a commencé.

Si vous ne souhaitez toujours pas arrêter votre capteur, l'alerte *Remplacez rapidement le capteur* s'affichera sur l'écran *Notifications*. Cette alerte s'affiche lorsqu'il reste deux heures dans la période supplémentaire, puis à nouveau lorsqu'il ne reste que 30 minutes.

Après les 30 dernières minutes, l'alerte *Remplacer le capteur* s'affiche.

- ✓ L'icône **Remplacer le capteur** s'affiche sur l'écran *Accueil* à l'endroit où apparaissent normalement les mesures de glucose interstitiel.

Les alertes et les alarmes de glucose interstitiel ne fonctionnent pas après la fin de la session. Les nouvelles mesures de glucose interstitiel ne s'affichent pas sur votre application mobile Tandem Mobi après la fin de votre session de capteur. Si vous utilisez la technologie Control-IQ+, elle devient inactive lorsqu'une session de capteur MCG est terminée. Vous devez retirer votre capteur, en insérer un nouveau, et commencer une nouvelle session.

22.11 Fin d'une session de capteur Dexcom G7 avant l'arrêt automatique

Vous pouvez mettre fin à votre session de capteur à tout moment avant l'arrêt automatique du capteur. Toutefois, si vous terminez une session plus tôt, vous ne pouvez pas recommencer la session avec ce même capteur. Un nouveau capteur doit être utilisé.

Les alertes et les alarmes de glucose interstitiel ne fonctionnent pas après la fin de la session. Les nouvelles mesures de glucose interstitiel ne s'affichent pas sur votre application mobile Tandem Mobi après la fin de votre session de capteur. Si vous utilisez la technologie Control-IQ+, elle devient inactive lorsqu'une session de capteur MCG est terminée. Vous devez retirer votre capteur, en insérer un nouveau, et commencer une nouvelle session.

Pour mettre fin à votre session de capteur plus tôt :

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

2. Touchez **MCG**.
 3. Touchez **Arrêter Capteur G7**.
 4. Touchez **Arrêter capteur** pour confirmer.
- ✓ La bannière *Session de capteur interrompue* s'affiche en haut de l'application mobile Tandem Mobi.
 - ✓ L'icône **Remplacer le capteur** s'affiche sur l'écran *Accueil* à l'endroit où apparaissent normalement les mesures de glucose interstitiel.

douleurs, au niveau du site d'insertion.
Signalez toute rupture du capteur à votre service client local.

Pour plus d'informations sur le retrait du MCG Dexcom G7, visitez le site internet du fabricant pour consulter les instructions applicables au produit.

22.12 Retrait du capteur Dexcom G7

▲ 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

Cette page est intentionnellement laissée vide

3 Fonctionnalités du MCG

CHAPITRE 23

Calibration de votre système MCG Dexcom

La calibration du MCG Dexcom G6 est nécessaire si vous n'avez pas saisi un code de capteur au démarrage de la session de capteur. Elle est facultative le reste du temps.

La calibration du MCG Dexcom G7 est facultative et peut être effectuée si vous avez des symptômes qui ne correspondent pas aux valeurs de MCG enregistrées.

23.1 Vue d'ensemble de la calibration

Si vous utilisez le Dexcom G6 et n'avez pas saisi de code de capteur MCG lors du démarrage d'une session du capteur, vous serez invité(e) à effectuer la calibration aux intervalles suivants :

- au démarrage après 2 heures : 2 calibrations 2 heures après avoir démarré la session de votre capteur ;
- à la mise à jour après 12 heures : 12 heures après la calibration au démarrage après 2 heures ;

- à la mise à jour après 24 heures : 24 heures après la calibration au démarrage après 2 heures ;
- toutes les 24 heures : toutes les 24 heures après la mise à jour à 24 heures ;
- sur notification.

Le premier jour de votre session de capteur, vous devez saisir quatre valeurs de glycémie dans votre application mobile Tandem Mobi™ pour le calibrer. Vous devez saisir une valeur de glycémie pour effectuer la calibration toutes les 24 heures après la première calibration au démarrage. La pompe et l'application mobile Tandem Mobi vous rappelleront lorsque ces calibrations sont nécessaires. De plus, il peut vous être demandé de saisir des valeurs de glycémie supplémentaires pour effectuer la calibration nécessaire.

Pendant la calibration, vous devez saisir manuellement vos valeurs de glycémie capillaire dans l'application mobile Tandem Mobi. Vous pouvez utiliser n'importe quel lecteur de glycémie disponible sur le marché. Vous devez

effectuer la calibration avec des valeurs de glycémie précises pour obtenir des mesures de glucose interstitiel fiables.

Suivez ces instructions importantes lors de l'obtention des valeurs de glycémie lorsque la calibration est nécessaire :

- Les valeurs de glycémie utilisées pour la calibration doivent être comprises entre 1,1 et 33,3 mmol/L et avoir été obtenues pendant les 5 dernières minutes.
- Votre capteur ne peut pas être calibré si votre lecteur de glycémie indique une valeur inférieure à 1,1 mmol/L ou supérieure à 33,3 mmol/L. Pour des raisons de sécurité, il est recommandé de traiter votre valeur de glycémie avant la calibration.
- Assurez-vous qu'une mesure de glucose interstitiel s'affiche dans la partie supérieure gauche de l'écran *Accueil* avant de procéder à la calibration.

- Assurez-vous que le symbole de l'antenne est visible à droite de l'indicateur de niveau de charge de la batterie sur l'écran *Accueil* et qu'il est actif (blanc, pas grisé) avant de procéder à la calibration.
- Utilisez toujours le même lecteur de glycémie pour la calibration et pour procéder aux mesures de routine de votre glycémie. Ne changez pas votre lecteur de glycémie au milieu d'une session du capteur.
La précision des bandelettes et du lecteur de glycémie varie entre les marques de lecteurs de glycémie.
- La précision du lecteur de glycémie utilisé pour la calibration peut affecter la précision des mesures de glucose interstitiel. Suivez les instructions du fabricant de votre lecteur de glycémie relatives aux tests de glycémie.

23.2 Calibration au démarrage

Si vous n'avez pas saisi de code de capteur lors du démarrage du MCG Dexcom G6, le système vous invitera à effectuer une calibration pour fournir des informations précises. Si vous choisissez de calibrer le MCG Dexcom G6 ou le MCG Dexcom G7, commencez par l'étape 10 ci-dessous.

REMARQUE

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, à moins qu'il s'agisse d'une calibration facultative.

À la fin de la période de démarrage du MCG, l'icône **Calibrer MCG** s'affiche sur l'écran *Accueil* pour vous indiquer que vous devez saisir deux valeurs de glycémie capillaire distinctes à partir de votre lecteur de glycémie. Vous ne pouvez pas voir les mesures de glucose interstitiel tant que l'application mobile Tandem Mobi n'a pas accepté les valeurs de glycémie capillaire.

1. Lavez-vous les mains et séchez-les, et vérifiez que vos bandelettes de test de la glycémie ont été correctement conservées et ne sont pas arrivées à expiration; puis que votre lecteur de glycémie est correctement codé (si nécessaire).
2. Effectuez une mesure de glycémie à l'aide de votre lecteur de glycémie. Appliquez soigneusement l'échantillon de sang sur la bandelette de test en suivant les instructions du fabricant de votre lecteur de glycémie.

⚠ PRÉCAUTION

EFFECTUEZ une calibration à partir de votre lecteur de glycémie avec le bout des doigts. Le sang prélevé à d'autres endroits peut être moins précis et moins approprié.

3. Touchez **Réglages**.
4. Touchez **MCG**.
5. Touchez **Calibrer MCG**.
6. À l'aide du clavier à l'écran, saisissez la valeur de glycémie relevée par votre lecteur dans le champ *Valeur de glycémie*.

▲ PRÉCAUTION

Pour calibrer le MCG, **SAISISSEZ** la valeur glycémique exacte affichée par votre lecteur de glycémie dans les 5 minutes suivant une prise de glycémie capillaire soigneusement effectuée. Ne saisissez pas les mesures de glucose interstitiel pour la calibration. La saisie de valeurs glycémiques incorrectes, de valeurs obtenues plus de 5 minutes avant la saisie ou les mesures de glucose interstitiel pourrait affecter la précision du capteur, et vous pourriez passer à côté d'une hypoglycémie (glycémie basse) ou d'une hyperglycémie (glycémie élevée) sévère.

7. Touchez **Terminé**.

8. Touchez **Confirmer**.

✓ Une bannière s'affiche en haut de l'application mobile Tandem Mobi pour confirmer la saisie de la calibration.

9. Touchez **Calibrer MCG** pour saisir votre deuxième valeur de glycémie.

✓ Le clavier à l'écran s'affichera.

10. Lavez-vous les mains et séchez-les, et vérifiez que vos bandelettes de test de la glycémie ont été correctement conservées et ne sont pas arrivées à expiration; puis que votre lecteur de glycémie est correctement codé (si nécessaire).

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

12. Suivez les étapes 6 à 8 pour saisir votre deuxième valeur de glycémie.

23.3 Valeur de calibration de la glycémie et bolus de correction

Votre pompe Tandem Mobi utilise la valeur de glycémie saisie dans l'application mobile Tandem Mobi pour la calibration afin de déterminer si un bolus de correction est nécessaire ou pour fournir d'autres informations importantes sur votre insuline active et votre glycémie.

- Si vous saisissez une valeur de calibration supérieure à votre glycémie cible dans les profils personnels :
 - Si la technologie Control-IQ+™ est désactivée, touchez **Oui** pour accéder à l'écran *Bolus*. Touchez à nouveau **Oui** pour ajouter le bolus de correction. Suivez les instructions figurant dans la [Section 8.3 Calcul du bolus de correction](#) pour administrer un bolus de correction.
 - Si la technologie Control-IQ+ est activée, l'application mobile Tandem Mobi reviendra à l'écran *Dexcom G6* ou *Dexcom G7*.
- Si vous saisissez une valeur de calibration inférieure à votre glycémie cible définie dans les Profils personnels, touchez **OK** et suivez les instructions affichées à l'écran.
- Si vous saisissez votre glycémie cible comme valeur de calibration, l'application mobile Tandem Mobi reviendra à l'écran *Dexcom G6* ou *Dexcom G7*.

23.4 Raisons de la calibration

Il se peut que vous deviez procéder à une calibration si vos symptômes ne correspondent pas aux valeurs de glucose interstitiel relevées par votre MCG.

Si le message *Erreur d'étalonnage bas MCG* ou *Erreur d'étalonnage haut MCG* s'affiche, vous êtes invité(e) à saisir une valeur de glycémie pour procéder à la calibration dans 15 minutes ou 1 heure, selon l'erreur.

REMARQUE

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 la pompe 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

3 Fonctionnalités du MCG

CHAPITRE 24

Affichage des données du MCG sur votre application mobile Tandem Mobi

24.1 Vue d'ensemble

▲ AVERTISSEMENT

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

Les écrans de la pompe de cette section illustrent l'écran lorsque la technologie Control-IQ+™ est désactivée. Pour plus d'informations sur les écrans MCG lorsque la technologie Control-IQ+ est activée, consultez la [Section 29.8 Informations relatives à la technologie Control-IQ+ sur votre écran](#).

Pendant une session active du capteur, les mesures du MCG sont envoyées à votre pompe toutes les 5 minutes. Cette section vous apprend à afficher les mesures de glucose interstitiel et les informations de tendance sur votre application mobile Tandem Mobi™. Le graphique fournit des informations supplémentaires que votre lecteur de

glycémie n'indique pas. Il indique votre glucose interstitiel actuel, ainsi que le sens et la vitesse de son évolution. L'écran *Accueil* peut également vous indiquer l'évolution de votre glucose interstitiel au fil du temps.

Votre lecteur de glycémie mesure le glucose dans votre sang. Votre capteur mesure le glucose dans le liquide interstitiel (liquide situé sous la peau). Le glucose étant mesuré dans différents liquides, il est possible que les résultats de votre lecteur et du capteur ne concordent pas.

Le plus grand avantage de la mesure continue du glucose réside dans les informations sur les tendances. Il est important que vous vous concentriez sur les tendances et sur le taux de variation indiqué par votre application mobile Tandem Mobi, plutôt que sur la mesure exacte de glucose interstitiel.

24.2 Graphiques du MCG

Vous pouvez consulter les données de glucose interstitiel des 24 dernières heures en balayant le graphique vers la droite. Pour plus d'informations sur les

éléments affichés sur le graphique, consultez la [Section 4.6 Écran Accueil – Graphique](#).

Si la mesure de glucose interstitiel est comprise entre les réglages Seuils de glycémie haute et basse, elle s'affiche en vert.

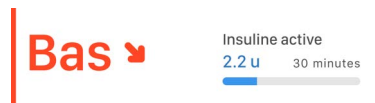
Si la mesure de glucose interstitiel est supérieure à votre réglage Seuil de glycémie haute, elle s'affiche en orange.

Si la mesure de glucose interstitiel est inférieure à votre réglage Seuil de glycémie basse, elle s'affiche en rouge.

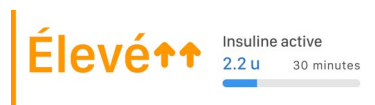
Si l'Alerte glyc. basse n'a pas été configurée et si la mesure de glucose interstitiel est égale ou inférieure à 3,1 mmol/L, elle s'affiche en rouge.

Les données de glucose interstitiel ne sont rapportées que pour des valeurs comprises entre 2,2 et 22,2 mmol/L. Votre graphique affiche une ligne plate ou des points à 2,2 ou 22,2 mmol/L lorsque votre glycémie dépasse cette plage.

BAS s'affiche lorsque la mesure de glucose interstitiel la plus récente est inférieure à 2,2 mmol/L.



ÉLEVÉ s'affiche lorsque la mesure de glucose interstitiel la plus récente 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 le sens et la vitesse d'évolution du glucose interstitiel au cours des 15 à 20 dernières minutes.

Les flèches de tendance s'affichent à côté de la mesure du glucose interstitiel actuel.



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 sur l'écran *Accueil* si des communications ont été manquées entre le MCG et votre pompe au cours des 15 à 20 dernières minutes, parce que ces dispositifs avaient perdu le signal ou en raison d'une erreur. Si la flèche de tendance n'apparaît pas et si vous craignez une hausse ou une chute de votre glycémie, procédez à une mesure de votre glycémie à l'aide de votre lecteur de glycémie.

Le tableau ci-dessous présente les différentes flèches de tendance affichées par votre application mobile Tandem Mobi :

Définitions des flèches de tendance

	Constante : votre glucose interstitiel est stable (n'augmente/ne diminue pas de plus de 0,06 mmol/L par minute). Votre glucose interstitiel peut augmenter ou diminuer de 0,9 mmol/L (maximum) en 15 minutes.
	Augmentation lente : votre glucose interstitiel augmente de 0,06 à 0,11 mmol/L par minute. S'il continue d'augmenter à cette vitesse, votre glucose interstitiel pourrait augmenter de 1,7 mmol/L (maximum) en 15 minutes.
	Augmentation : votre glucose interstitiel augmente de 0,11 à 0,17 mmol/L par minute. S'il continue d'augmenter à cette vitesse, votre glucose interstitiel pourrait augmenter de 2,5 mmol/L (maximum) en 15 minutes.
	Augmentation rapide : votre glucose interstitiel augmente de plus de 0,17 mmol/L par minute. S'il continue d'augmenter à cette vitesse, votre glucose interstitiel pourrait augmenter de plus de 2,5 mmol/L en 15 minutes.

	Diminution lente : votre glucose interstitiel diminue de 0,06 à 0,11 mmol/L par minute. Si elle continue de diminuer à cette vitesse, votre glucose interstitiel pourrait chuter de 1,7 mmol/L (maximum) en 15 minutes.
	Diminution : votre glucose interstitiel diminue de 0,11 à 0,17 mmol/L par minute. S'il continue de diminuer à cette vitesse, votre glucose interstitiel pourrait chuter de 2,5 mmol/L (maximum) en 15 minutes.
	Diminution rapide : votre glucose interstitiel diminue de plus de 0,17 mmol/L par minute. S'il continue de diminuer à cette vitesse, votre glucose interstitiel pourrait chuter de plus de 2,5 mmol/L en 15 minutes.
Pas de flèche	Aucune information sur le taux de variation : le système MCG ne peut pas calculer la vitesse à laquelle votre glucose interstitiel augmente ou diminue en ce moment.

24.4 Historique MCG

La fenêtre Historique MCG affiche le journal historique des événements du MCG. Vous pouvez afficher au moins 14 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
- Complet

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 Complet indique toutes les informations des sections Sessions et calibrations et Alertes et erreurs, ainsi que toutes les modifications des réglages.

1. Dans la barre de *navigation*, touchez **Réglages**.
2. Touchez **Application**.
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.

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*. La pompe remplira automatiquement les points de données manquants dans l'application mobile Tandem Mobi jusqu'à 3 heures auparavant, lorsque la connectivité est restaurée et que les mesures commencent à apparaître. Si la valeur de glucose interstitiel ou la flèche de tendance n'apparaît pas et si vous craignez une hausse ou une chute de votre glycémie, procédez à une mesure de votre glycémie à l'aide de votre lecteur de glycémie.

 REMARQUE

La technologie Control-IQ+ continuera de fonctionner pendant les 15 premières minutes suivant la non-disponibilité des mesures MCG. Si la connectivité entre la pompe et le MCG n'est pas rétablie au bout de 20 minutes, la technologie Control-IQ+ s'arrêtera jusqu'à ce que les mesures MCG soient disponibles. Pendant que la technologie Control-IQ+ ne fonctionne pas, votre pompe continuera à administrer de l'insuline en fonction des réglages de votre profil personnel. Une fois les résultats MCG disponibles, la technologie Control-IQ+ reprend automatiquement. Pour plus d'informations, consultez le [Chapitre 28 Présentation de la technologie Control-IQ+](#).

3 Fonctionnalités du MCG

CHAPITRE 25

Alertes et erreurs du MCG

Les informations de ce chapitre vous aident à savoir comment réagir aux alertes et aux erreurs du MCG. Elles s'appliquent uniquement à la partie MCG de votre système. Les alertes et erreurs du dispositif MCG ne suivent pas les mêmes modèles de vibrations et de signaux sonores que les rappels, alertes et alarmes d'administration d'insuline.

Si les notifications push sont activées sur votre smartphone, et que l'application mobile Tandem Mobi™ est ouverte, vous recevrez la notification d'alerte sur l'écran de verrouillage de votre smartphone.

■ REMARQUE

Les alertes ne concernent pas tous les types de MCG. Les écrans d'alerte peuvent légèrement varier en fonction du type de MCG utilisé.

▲ PRÉCAUTION

Lorsque vous forcez l'arrêt ou quittez votre application, elle ne fonctionne plus en arrière-plan sur votre smartphone. Cela signifie que vous ne recevrez aucune notification sur votre smartphone tant que vous n'aurez pas rouvert l'application. Cependant, votre pompe restera associée à votre smartphone et

l'administration d'insuline se poursuivra comme prévu.

Si vous utilisez l'application mobile Tandem Mobi, vous verrez un cercle rouge avec le nombre de notifications en attente à côté de la zone Notifications de la barre de *navigation*. Les notifications peuvent être effacées dans n'importe quel ordre.

L'activation de la fonction Reporter vous permet de couper temporairement ce signal sonore ou cette vibration pendant une durée déterminée, au cas où vous ne pourriez pas consulter l'application mobile Tandem Mobi. Pour activer et configurer la fonction Reporter, consultez la [Section 5.7 Activer et régler la fonction Reporter](#).

Pour obtenir des informations sur les rappels, alertes et alarmes relatifs à l'administration d'insuline, consultez le [Chapitre 13 Alertes](#), le [Chapitre 14 Alarmes](#) et le [Chapitre 15 Défaillance](#).

Pour plus d'informations sur les alertes de la technologie Control-IQ+, consultez le [Chapitre 30 Alertes relatives à la technologie Control-IQ+](#).

▲ AVERTISSEMENT

Si une session de capteur est arrêtée, automatiquement ou manuellement, la technologie Control-IQ+ n'est pas disponible et n'ajustera pas l'insuline. Pour que la technologie Control-IQ+ soit activée, une session de capteur doit être démarrée et transmettre les valeurs du capteur à la pompe en fonction d'un code de capteur, d'un code d'appairage ou d'une calibration du capteur.

▲ PRÉCAUTION

Vous devez personnaliser les paramètres d'alerte MCG sur l'application mobile Tandem Mobi et les applications de MCG Dexcom séparément. Les paramètres d'alerte s'appliquent séparément à l'application mobile Tandem Mobi et à l'application de MCG Dexcom.

25.1 Alerte calibration au démarrage – Dexcom G6 uniquement

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche dans l'application mobile Tandem Mobi Calibrer MCG Saisissez deux valeurs de glycémie pour étalonner le capteur MCG. Temps, Aujourd'hui  Calibrer MCG Saisir une valeur de glycémie Insuline active 2.2 u 30 minutes 	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.
	Signal sonore ou tactile entendu ou perçu	1 séquence de 1 note ou 1 vibration longue en fonction du réglage de signal sonore/vibration sélectionné dans Alertes et sons.
	Voyants de la pompe allumés	Les deux voyants clignotent deux fois en jaune, puis s'éteignent. Ce schéma se répète cinq fois au total. 
	L'application mobile Tandem Mobi envoie-t-elle une nouvelle notification ?	Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à ce que l'alerte soit confirmée, puis toutes les 15 minutes jusqu'à la calibration.
	Comment répondre	Sur l'écran <i>Notifications</i> , touchez ou faites glisser l'alerte vers la gauche. Touchez Ignorer pour effacer l'alerte. Suivez les instructions figurant dans la Section 23.2 Calibration au démarrage et saisissez 2 valeurs de glycémie pour calibrer le MCG et démarrer votre session de MCG.

25.2 Alerte 2e calibration au démarrage – Dexcom G6 uniquement

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche dans l'application mobile Tandem Mobi Calibrer MCG Saisissez deux valeurs de glycémie pour étalonner le capteur MCG. Temps, Aujourd'hui  Calibrer MCG Saisir une valeur de glycémie Insuline active 2.2 u 30 minutes	Signification	Le MCG 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.
	Signal sonore ou tactile entendu ou perçu	1 séquence de 1 note ou 1 vibration longue en fonction du réglage de signal sonore/vibration sélectionné dans Alertes et sons.
	Voyants de la pompe allumés	Les deux voyants clignotent deux fois en jaune, puis s'éteignent. Ce schéma se répète cinq fois au total. 
	L'application mobile Tandem Mobi envoie-t-elle une nouvelle notification ?	Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à ce que l'alerte soit confirmée, puis toutes les 15 minutes jusqu'à ce que la 2e calibration soit saisie.
	Comment répondre	Sur l'écran <i>Notifications</i> , touchez ou faites glisser l'alerte vers la gauche. Touchez Ignorer pour effacer l'alerte. Suivez les instructions figurant dans la Section 23.2 Calibration au démarrage et saisissez une deuxième valeur de glycémie capillaire pour calibrer le MCG et démarrer votre session de MCG.

25.3 Alerte calibration après 12 h – Dexcom G6 uniquement

Écran	Explication	
Ce qui s’affiche dans l’application mobile Tandem Mobi Calibrer MCG Saisissez une valeur de glycémie pour étalonner le capteur MCG. Temps, Aujourd'hui Calibrer MCG Saisir une valeur de glycémie Insuline active 2.2 u 30 minutes	Signification	Le MCG a besoin d’une valeur de glycémie pour la calibration. Ce message apparaîtra uniquement si vous n’avez pas saisi de code de capteur.
	Signal sonore ou tactile entendu ou perçu	1 vibration longue.
	Voyants de la pompe allumés	Les deux voyants clignotent deux fois en jaune, puis s’éteignent. Ce schéma se répète cinq fois au total. 
	L’application mobile Tandem Mobi envoie-t-elle une nouvelle notification ?	Oui, toutes les 15 minutes avec 1 séquence de 1 note ou 1 vibration longue en fonction du réglage de signal sonore/vibration sélectionné dans Alertes et sons jusqu’à ce que l’alerte soit confirmée.
	Comment répondre	Sur l’écran <i>Notifications</i> , touchez ou faites glisser l’alerte vers la gauche. Touchez Ignorer pour effacer l’alerte. Suivez les étapes 1 à 8 décrites dans la Section 23.2 Calibration au démarrage et saisissez une valeur de glycémie capillaire pour calibrer le MCG.

25.4 Calibration non effectuée

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche dans l'application mobile Tandem Mobi Calibr. non effectuée L'étalonnage MCG n'a pas été effectué. OK	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.
	Signal sonore ou tactile entendu ou perçu	S'affiche uniquement sur l'écran de l'application mobile Tandem Mobi, la pompe n'émet pas de signal sonore ni de vibration.
	L'application mobile Tandem Mobi envoie-t-elle une nouvelle notification ?	L'application mobile Tandem Mobi enverra une nouvelle notification toutes les 5 minutes jusqu'à ce que l'action soit effectuée. La pompe n'enverra pas de notification.
	Comment répondre	Touchez OK et terminez votre calibration en saisissant la valeur à l'aide du clavier à l'écran.

25.5 Délai de calibration dépassé

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche dans l'application mobile Tandem Mobi 	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.
	Signal sonore ou tactile entendu ou perçu	S'affiche uniquement sur l'écran de l'application mobile Tandem Mobi, la pompe n'émet pas de signal sonore ni de vibration.
	L'application mobile Tandem Mobi envoie-t-elle une nouvelle notification ?	L'application mobile Tandem Mobi enverra une nouvelle notification toutes les 5 minutes jusqu'à ce que l'action soit effectuée. La pompe n'enverra pas de notification.
	Comment répondre	Touchez OK et obtenez une nouvelle valeur de glycémie capillaire à l'aide de votre lecteur de glycémie. Suivez les étapes 1 à 8 décrites dans la Section 23.2 Calibration au démarrage pour calibrer le MCG.

25.6 Alerte erreur de calibration – Dexcom G6 uniquement

Écran	Explication	
Ce qui s’affiche dans l’application mobile Tandem Mobi Erreur d’étalonnage bas MCG Saisissez une valeur de glycémie d’étalonnage dans 15 minutes. Temps, Aujourd’hui Erreur d’étalonnage haut MCG Saisissez une valeur de glycémie d’étalonnage dans 15 minutes. Temps, Aujourd’hui  Erreur de calibration Insuline active 2.2 u 30 minutes 	Signification	Le MCG ne peut pas être calibré avec la dernière valeur du lecteur de glycémie que vous avez saisie.
	Signal sonore ou tactile entendu ou perçu	1 vibration longue.
	Voyants de la pompe allumés	Les deux voyants clignotent deux fois en jaune, puis s’éteignent. Ce schéma se répète cinq fois au total. 
	L’application mobile Tandem Mobi envoie-t-elle une nouvelle notification ?	Oui, toutes les 5 minutes avec 1 séquence de 1 note ou 1 vibration longue en fonction du réglage de signal sonore/vibration sélectionné dans Alertes et sons jusqu’à ce que l’alerte soit confirmée.
	Comment répondre	Sur l’écran <i>Notifications</i> , touchez ou faites glisser l’alerte vers la gauche. Touchez Ignorer pour effacer l’alerte. Patientez au moins 15 minutes pour laisser au MCG et à votre glucose le temps de s’ajuster. Si une calibration est toujours souhaitée ou si aucune mesure ne s’affiche, saisissez une valeur de glycémie capillaire supplémentaire. Si aucune mesure de glucose interstitiel ne s’affiche après la dernière calibration, rendez-vous sur le site Web du fabricant pour consulter les instructions sur le produit applicables.

25.7 Alerte calibration nécessaire – Dexcom G6 uniquement

Écran	Explication	
Ce qui s’affiche dans l’application mobile Tandem Mobi Alerte calibr. nécessaire Saisissez une valeur de glycémie pour étalonner le capteur MCG. Temps, Aujourd’hui  Calibrer MCG Saisir une valeur de glycémie Insuline active 2.2 U 30 minutes	Signification	Le MCG a besoin d’une valeur de glycémie pour la calibration. Les mesures de glucose interstitiel ne s’affichent pas à ce moment.
	Signal sonore ou tactile entendu ou perçu	1 vibration longue.
	Voyants de la pompe allumés	Les deux voyants clignotent deux fois en jaune, puis s’éteignent. Ce schéma se répète cinq fois au total. 
	L’application mobile Tandem Mobi envoie-t-elle une nouvelle notification ?	Oui, toutes les 5 minutes jusqu’à ce que l’alerte soit confirmée, puis toutes les 15 minutes jusqu’à la calibration, avec 1 séquence de 1 note ou 1 vibration longue en fonction du réglage de signal sonore/vibration sélectionné dans Alertes et sons.
	Comment répondre	Sur l’écran <i>Notifications</i> , touchez ou faites glisser l’alerte vers la gauche. Touchez Ignorer pour effacer l’alerte. Suivez les étapes 1 à 8 décrites dans la Section 23.2 Calibration au démarrage pour calibrer le MCG.

25.8 Alerte MCG élevée

Écran	Explication	
Ce qui s’affiche dans l’application mobile Tandem Mobi Alerte MCG élevée 13.9 mmol/L La mesure de votre capteur est élevée. Temps, Aujourd’hui	Signification	Votre mesure de glucose interstitiel la plus récente est supérieure ou égale au réglage Alerte glyc. haute.
	Signal sonore ou tactile entendu ou perçu	2 vibrations longues.
	Voyants de la pompe allumés	Les deux voyants clignotent deux fois en jaune, puis s’éteignent. Ce schéma se répète cinq fois au total. 
	L’application mobile Tandem Mobi envoie-t-elle une nouvelle notification ?	Oui, toutes les 5 minutes jusqu’à ce que l’alerte soit confirmée ou que la valeur de glucose interstitiel chute sous le niveau d’alerte, et à nouveau si vous avez activé la fonction de répétition. Consultez la Section 21.2 Configuration de votre Alerte glyc. haute et de la fonctionnalité Répéter . La nouvelle notification consistera en 1 séquence de 2 notes ou 2 vibrations longues en fonction du réglage de signal sonore/vibration sélectionné dans Alertes et sons.
	Comment répondre	Sur l’écran <i>Notifications</i> , touchez ou faites glisser l’alerte vers la gauche. Touchez Ignorer pour effacer l’alerte. Vérifiez votre réservoir, votre tubulure et votre site, puis mesurez votre glycémie capillaire. Traitez votre hyperglycémie, le cas échéant.

25.9 Alerte MCG faible

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche dans l'application mobile Tandem Mobi Alerte MCG faible 3.3 mmol/L La mesure de votre capteur est faible. Temps, Aujourd'hui	Signification	Votre mesure de glucose interstitiel la plus récente est inférieure ou égale au réglage Alerte glyc basse.
	Signal sonore ou tactile entendu ou perçu	3 vibrations longues.
	Voyants de la pompe allumés	Les deux voyants clignotent deux fois en jaune, puis s'éteignent. Ce schéma se répète cinq fois au total. 
	L'application mobile Tandem Mobi envoie-t-elle une nouvelle notification ?	Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à ce que l'alerte soit confirmée ou que la valeur de glucose interstitiel chute sous le niveau d'alerte, et à nouveau si vous avez activé la fonction de répétition. Consultez la Section 21.3 Configuration de votre Alerte glyc. basse et de la fonctionnalité Répéter . La nouvelle notification consistera en 1 séquence de 3 notes ou 3 vibrations longues en fonction du réglage de signal sonore/vibration sélectionné dans Alertes et sons.
	Comment répondre	Sur l'écran <i>Notifications</i> , touchez ou faites glisser l'alerte vers la gauche. Touchez Ignorer pour effacer l'alerte. Testez votre glycémie capillaire et mangez des glucides, si nécessaire.

25.10 Alerte glyc. basse urgente du MCG

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche dans l'application mobile Tandem Mobi Alerte MCG faible 3.0 mmol/L Vérifiez votre glycémie et consommez des glucides si besoin. Temps, Aujourd'hui	Signification	Votre mesure de glucose interstitiel la plus récente est égale ou inférieure à 3,1 mmol/L.
	Signal sonore ou tactile entendu ou perçu	4 vibrations longues.
	Voyants de la pompe allumés	Les deux voyants clignotent deux fois en jaune, puis s'éteignent. Ce schéma se répète cinq fois au total. 
	L'application mobile Tandem Mobi envoie-t-elle une nouvelle notification ?	» Toutes les 5 minutes jusqu'à ce que l'alerte soit confirmée ou que votre valeur de glucose interstitiel dépasse 3,1 mmol/L. » Si votre pompe et votre smartphone sont hors de portée l'un de l'autre, seule la pompe vous notifiera à nouveau toutes les 5 secondes jusqu'à ce que l'alerte soit confirmée ou que votre valeur de glucose interstitiel dépasse 3,1 mmol/L. » Également 30 minutes après chaque confirmation jusqu'à ce que votre valeur de glucose interstitiel dépasse 3,1 mmol/L. » La nouvelle notification consistera en 1 séquence de 4 notes ou 4 vibrations longues en fonction du réglage de signal sonore/vibration sélectionné dans Alertes et sons.
	Comment répondre	Sur l'écran <i>Notifications</i>, touchez ou faites glisser l'alerte vers la gauche. Touchez Ignorer pour effacer l'alerte. Testez votre glycémie capillaire et mangez des glucides, si nécessaire.

25.11 Alerte hausse MCG

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche dans l'application mobile Tandem Mobi Alerte hausse MCG Les mesures du capteur augmentent rapidement. Temps, Aujourd'hui	Signification	Vos niveaux de glucose interstitiel augmentent à 0,11 mmol/L par minute ou plus rapidement (au moins 1,7 mmol/L en 15 minutes).
	Signal sonore ou tactile entendu ou perçu	2 vibrations longues.
	Voyants de la pompe allumés	Les deux voyants clignotent deux fois en jaune, puis s'éteignent. Ce schéma se répète cinq fois au total. 
	L'application mobile Tandem Mobi envoie-t-elle une nouvelle notification ?	Oui, toutes les 5 minutes avec 1 séquence de 2 notes ou 2 vibrations longues en fonction du réglage de signal sonore/vibration sélectionné dans Alertes et sons jusqu'à ce que l'alerte soit confirmée.
	Comment répondre	Sur l'écran <i>Notifications</i> , touchez ou faites glisser l'alerte vers la gauche. Touchez Ignorer pour effacer l'alerte. Vérifiez votre réservoir, votre tubulure et votre site, puis mesurez votre glycémie capillaire. Traitez votre hyperglycémie si nécessaire et continuez à surveiller votre glycémie capillaire.

25.12 Alerte hausse rapide MCG

Écran	Explication	
Ce qui s’affiche dans l’application mobile Tandem Mobi Alerte hausse MCG Les mesures du capteur augmentent rapidement. Temps, Aujourd’hui	Signification	Vos niveaux de glucose interstitiel augmentent à 0,17 mmol/L par minute ou plus rapidement (au moins 2,5 mmol/L en 15 minutes).
	Signal sonore ou tactile entendu ou perçu	2 vibrations longues.
	Voyants de la pompe allumés	Les deux voyants clignotent deux fois en jaune, puis s’éteignent. Ce schéma se répète cinq fois au total. 
	L’application mobile Tandem Mobi envoie-t-elle une nouvelle notification ?	Oui, toutes les 5 minutes avec 1 séquence de 2 notes ou 2 vibrations longues en fonction du réglage de signal sonore/vibration sélectionné dans Alertes et sons jusqu’à ce que l’alerte soit confirmée.
	Comment répondre	Sur l’écran <i>Notifications</i> , touchez ou faites glisser l’alerte vers la gauche. Touchez Ignorer pour effacer l’alerte. Vérifiez votre réservoir, votre tubulure et votre site, puis mesurez votre glycémie capillaire. Traitez votre hyperglycémie si nécessaire et continuez à surveiller votre glycémie capillaire.

25.13 Alerte chute MCG

Écran	Explication	
Ce qui s’affiche dans l’application mobile Tandem Mobi Alerte chute MCG Les mesures du capteur chutent rapidement. Temps, Aujourd’hui	Signification	Vos niveaux de glucose interstitiel baissent à 0,11 mmol/L par minute ou plus rapidement (au moins 1,7 mmol/L en 15 minutes).
	Signal sonore ou tactile entendu ou perçu	3 vibrations longues
	Voyants de la pompe allumés	Les deux voyants clignotent deux fois en jaune, puis s’éteignent. Ce schéma se répète cinq fois au total. 
	L’application mobile Tandem Mobi envoie-t-elle une nouvelle notification ?	Oui, toutes les 5 minutes avec 1 séquence de 3 notes ou 3 vibrations longues en fonction du réglage de signal sonore/vibration sélectionné dans Alertes et sons jusqu’à ce que l’alerte soit confirmée.
	Comment répondre	Sur l’écran <i>Notifications</i> , touchez ou faites glisser l’alerte vers la gauche. Touchez Ignorer pour effacer l’alerte. Testez votre glycémie capillaire et mangez des glucides, si nécessaire. Continuez à surveiller votre glycémie capillaire.

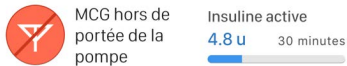
25.14 Alerte chute rapide MCG

Écran	Explication	
Ce qui s’affiche dans l’application mobile Tandem Mobi Alerte chute MCG Les mesures du capteur chutent rapidement. Temps, Aujourd’hui	Signification	Vos niveaux de glucose interstitiel baissent à 0,17 mmol/L par minute ou plus rapidement (au moins 2,5 mmol/L en 15 minutes).
	Signal sonore ou tactile entendu ou perçu	3 vibrations longues.
	Voyants de la pompe allumés	Les deux voyants clignotent deux fois en jaune, puis s’éteignent. Ce schéma se répète cinq fois au total. 
	L’application mobile Tandem Mobi envoie-t-elle une nouvelle notification ?	Oui, toutes les 5 minutes avec 1 séquence de 3 notes ou 3 vibrations longues en fonction du réglage de signal sonore/vibration sélectionné dans Alertes et sons jusqu’à ce que l’alerte soit confirmée.
	Comment répondre	Sur l’écran <i>Notifications</i> , touchez ou faites glisser l’alerte vers la gauche. Touchez Ignorer pour effacer l’alerte. Testez votre glycémie capillaire et mangez des glucides, si nécessaire. Continuez à surveiller votre glycémie capillaire.

25.15 Mesure de glucose interstitiel inconnue

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche dans l'application mobile Tandem Mobi 	Signification	Le capteur envoie des mesures de glucose interstitiel que le système ne comprend pas, ou la pompe et l'application mobile Tandem Mobi sont déconnectées. Vous ne recevez pas les mesures de glucose interstitiel.
	Signal sonore ou tactile entendu ou perçu	S'affiche uniquement sur l'écran de l'application mobile Tandem Mobi, la pompe n'émet pas de signal sonore ni de vibration.
	L'application mobile Tandem Mobi envoie-t-elle une nouvelle notification ?	Les 3 tirets restent affichés à l'écran jusqu'à la réception d'une nouvelle mesure de glucose interstitiel qui s'affiche à leur place. Si aucune mesure de glucose interstitiel n'est reçue au bout de 20 minutes, l'alerte MCG non dispon. se déclenchera. Consultez la Section 25.24 MCG non disponible . La pompe n'enverra pas de notification.
	Comment répondre	Patientez 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 capillaire pour la calibration lorsque « - - - » s'affiche à l'écran.

25.16 Alerte perte du signal

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche dans l'application mobile Tandem Mobi Alerte perte du signal MCG hors de portée de la pompe. Temps, Aujourd'hui 	Signification	Le MCG et la pompe ne communiquent pas. La pompe ne recevra pas les données de glucose interstitiel, l'application mobile Tandem Mobi n'affichera pas les valeurs de glucose, et la technologie Control-IQ+ ne pourra ni prédire le niveau de glucose interstitiel ni ajuster l'administration d'insuline.
	Signal sonore ou tactile entendu ou perçu	1 vibration longue.
	Voyants de la pompe allumés	Les deux voyants clignotent deux fois en jaune, puis s'éteignent. Ce schéma se répète cinq fois au total. 
	L'application mobile Tandem Mobi envoie-t-elle une nouvelle notification ?	Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à ce que le MCG et la pompe soient de nouveau à portée, avec 1 séquence de 1 note ou 1 vibration longue en fonction du réglage de signal sonore/vibration sélectionné dans Alertes et sons.
	Comment répondre	Sur l'écran <i>Notifications</i> , touchez ou faites glisser l'alerte vers la gauche. Touchez <i>Ignorer</i> pour effacer l'alerte. Rapprochez le MCG et la pompe, ou retirez tout obstacle entre eux.

▲ AVERTISSEMENT

La technologie Control-IQ+ ne peut ajuster l'administration d'insuline que lorsque votre MCG est à portée. En cas de perte du signal pendant l'ajustement de l'insuline, votre administration d'insuline basale reviendra aux paramètres de débit basal définis dans votre profil personnel actif.

25.17 Alerte batterie transmetteur faible – Dexcom G6 uniquement

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche dans l'application mobile Tandem Mobi Batterie du transmetteur faible Remplacez rapidement le transmetteur. Temps, Aujourd'hui	Signification	La batterie du transmetteur est faible.
	Signal sonore ou tactile entendu ou perçu	1 vibration longue.
	Voyants de la pompe allumés	Les deux voyants clignotent deux fois en jaune, puis s'éteignent. Ce schéma se répète cinq fois au total. 
	L'application mobile Tandem Mobi envoie-t-elle une nouvelle notification ?	» Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à ce que l'alerte soit confirmée. » En outre, l'alerte vous prévient lorsque la durée de vie de la batterie diminue. » La nouvelle notification consistera en 1 séquence de 1 note ou 1 vibration longue en fonction du réglage de signal sonore/vibration sélectionné dans Alertes et sons.
	Comment répondre	Sur l'écran <i>Notifications</i>, touchez ou faites glisser l'alerte vers la gauche. Touchez Ignorer pour effacer l'alerte. Envisagez de remplacer le transmetteur lors de la prochaine session de capteur.

25.18 Alerte transmetteur expiré – Dexcom G6 uniquement

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche dans l'application mobile Tandem Mobi Transmetteur expiré Remplacez immédiatement le transmetteur. Temps, Aujourd'hui	Signification	La batterie du transmetteur a expiré.
	Signal sonore ou tactile entendu ou perçu	1 vibration longue.
	Voyants de la pompe allumés	Les deux voyants clignotent deux fois en jaune, puis s'éteignent. Ce schéma se répète cinq fois au total. 
	L'application mobile Tandem Mobi envoie-t-elle une nouvelle notification ?	Oui, toutes les 5 minutes avec 1 séquence de 1 note ou 1 vibration longue en fonction du réglage de signal sonore/vibration sélectionné dans Alertes et sons jusqu'à ce que l'alerte soit confirmée.
	Comment répondre	Sur l'écran <i>Notifications</i> , touchez ou faites glisser l'alerte vers la gauche. Touchez Ignorer pour effacer l'alerte. Remplacez le transmetteur.

25.19 Erreur transmetteur – Dexcom G6 uniquement

Écran	Explication	
Ce qui s’affiche dans l’application mobile Tandem Mobi Alerte transmetteur Assurez-vous que votre num. est correct, que votre transmetteur est proche, et qu’il n’est pas apparié à un autre récepteur. Temps, Aujourd’hui	Signification	Le transmetteur a échoué et la session MCG s’est arrêtée.
	Signal sonore ou tactile entendu ou perçu	1 séquence de 1 vibration longue.
	Voyants de la pompe allumés	Les deux voyants clignotent deux fois en jaune, puis s’éteignent. Ce schéma se répète cinq fois au total. 
	L’application mobile Tandem Mobi envoie-t-elle une nouvelle notification ?	Oui, toutes les 5 minutes avec 1 séquence de 1 note ou 1 vibration longue en fonction du réglage de signal sonore/vibration sélectionné dans Alertes et sons jusqu’à ce que l’alerte soit confirmée.
	Comment répondre	Sur l’écran <i>Notifications</i>, touchez ou faites glisser l’alerte vers la gauche. Touchez Ignorer pour effacer l’alerte. Si l’identifiant du transmetteur est correct, qu’il est à portée et qu’il n’est pas apparié à un récepteur Dexcom, remplacez le transmetteur.

25.20 Erreur Capteur défectueux

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche dans l'application mobile Tandem Mobi Capteur défectueux Remplacez votre capteur MCG. Votre session MCG a été interrompue. L'administration d'insuline se poursuivra comme prévu. Rendez-vous sur https://www.dexcom.com/contact pour contacter le service client de Dexcom. Temps, Aujourd'hui  Remplacer le capteur Insuline active 4.8 u 30 minutes 	Signification	Le capteur ne fonctionne pas correctement et la session MCG s'est arrêtée.
	Signal sonore ou tactile entendu ou perçu	1 vibration longue.
	Voyants de la pompe allumés	Les deux voyants clignotent deux fois en jaune, puis s'éteignent. Ce schéma se répète cinq fois au total. 
	L'application mobile Tandem Mobi envoie-t-elle une nouvelle notification ?	Oui, toutes les 5 minutes avec 1 séquence de 1 note ou 1 vibration longue en fonction du réglage de signal sonore/vibration sélectionné dans Alertes et sons jusqu'à ce que l'alerte soit confirmée.
	Comment répondre	Sur l'écran <i>Notifications</i>, touchez ou faites glisser l'alerte vers la gauche. Touchez <i>Ignorer</i> pour effacer l'alerte. Remplacez le capteur et démarrez une nouvelle session MCG.

25.21 Code non valide – Dexcom G7 uniquement

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche dans l'application mobile Tandem Mobi Code non valide Vérifiez que le code d'appairage est correct, que votre capteur est à portée et qu'il n'est pas associé à un récepteur Dexcom. Code d'appairage saisi : 12345 Si vous avez saisi un code d'appairage erroné, interrompez la session et saisissez le bon code. Temps, Aujourd'hui	Signification	Votre MCG Dexcom G7 ne peut pas être apparié à la pompe Mobi pour l'une des raisons suivantes : » Le Dexcom G7 a déjà été apparié à une autre pompe ou à un autre récepteur Dexcom G7. » Un code d'appairage erroné a été saisi. » La connexion entre le capteur Dexcom G7 et la pompe a été interrompue.
	Signal sonore ou tactile entendu ou perçu	1 vibration, puis vibration/signal sonore toutes les 5 minutes.
	Voyants de la pompe allumés	Les deux voyants clignotent deux fois en jaune, puis s'éteignent. Ce schéma se répète cinq fois au total. 
	L'application mobile Tandem Mobi envoie-t-elle une nouvelle notification ?	Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à ce que l'alerte soit confirmée.
	Comment répondre	Sur l'écran <i>Notifications</i>, touchez ou faites glisser l'alerte vers la gauche. Touchez Ignorer pour effacer l'alerte. » Dissociez le Dexcom G7 de l'autre pompe ou du récepteur Dexcom G7. Consultez la Section 20.2 Transfert d'une session de capteur vers le système Tandem Mobi. » Revenez à l'écran <i>Dexcom G7</i>, arrêtez la session de capteur et saisissez à nouveau le code d'appairage correct. » Déplacez la pompe et le MCG à moins de 6 mètres (20 pieds) l'un de l'autre.

25.22 Appairage impossible – Dexcom G7 uniquement

Écran	Explication	
Se qui s'affiche dans l'application mobile Tandem Mobi Appairage impossible Il y a trop de capteurs Dexcom G7 à proximité. Déplacez votre pompe et votre capteur dans une zone comportant moins de capteurs. Temps, Aujourd'hui	Signification	Votre MCG Dexcom G7 a essayé de s'apparier trop de fois dans une zone contenant trop de capteurs Dexcom G7.
	Signal sonore ou tactile entendu ou perçu	1 vibration, puis vibration/signal sonore toutes les 5 minutes.
	Voyants de la pompe allumés	Les deux voyants clignotent deux fois en jaune, puis s'éteignent. Ce schéma se répète cinq fois au total. 
	L'application mobile Tandem Mobi envoie-t-elle une nouvelle notification ?	Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à ce que l'alerte soit confirmée.
	Comment répondre	Sur l'écran <i>Notifications</i> , touchez ou faites glisser l'alerte vers la gauche. Touchez <i>Ignorer</i> pour effacer l'alerte. Déplacez-vous dans une zone ne contenant pas autant de capteurs pour essayer à nouveau l'appairage.

REMARQUE

Si l'alerte s'affiche et la pompe rejoint une session MCG, l'alerte s'efface.

25.23 Erreur MCG – Dexcom G7 uniquement

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche dans l'application mobile Tandem Mobi Erreur MCG Une erreur est survenue lors de la mise à jour du logiciel MCG. L'administration d'insuline se poursuivra comme prévu. Contactez l'assistance technique de Tandem pour obtenir de l'aide. Temps, Aujourd'hui	Signification	Votre capteur MCG Dexcom G7 ne fonctionne pas correctement. La session du MCG s'est arrêtée et le MCG ne peut plus être utilisé.
	Signal sonore ou tactile entendu ou perçu	1 vibration, puis vibration/signal sonore toutes les 5 minutes.
	Voyants de la pompe allumés	Les deux voyants clignotent deux fois en jaune, puis s'éteignent. Ce schéma se répète cinq fois au total. 
	L'application mobile Tandem Mobi envoie-t-elle une nouvelle notification ?	Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à ce que l'alerte soit confirmée.
	Comment répondre	Sur l'écran <i>Notifications</i>, touchez ou faites glisser l'alerte vers la gauche. Touchez Ignorer pour effacer l'alerte. Contactez votre service client local.

25.24 MCG non disponible

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche dans l'application mobile Tandem Mobi MCG non disponible Vous ne recevrez pas d'alertes MCG, d'erreurs ou de mesures de glycémie du capteur. Si le capteur n'effectue aucune mesure pendant plus de 3 heures, contacter le service client : https://www.tandemdiabetes.com/contact-us. Temps, Aujourd'hui	Signification	Votre session de MCG est toujours active mais la pompe reçoit des mesures MCG non valides.
	Signal sonore ou tactile entendu ou perçu	2 vibrations longues.
	Voyants de la pompe allumés	Les deux voyants clignotent deux fois en jaune, puis s'éteignent. Ce schéma se répète cinq fois au total. 
	L'application mobile Tandem Mobi envoie-t-elle une nouvelle notification ?	Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à ce que l'alerte soit confirmée, puis toutes les 20 minutes, avec 1 séquence de 2 notes ou 2 vibrations longues en fonction du réglage de signal sonore/vibration sélectionné dans Alertes et sons. Si le problème persiste pendant 3 heures, l'alerte Capteur défectueux s'affiche. Consultez la Section 25.20 Erreur Capteur défectueux .
	Comment répondre	Sur l'écran <i>Notifications</i> , touchez ou faites glisser l'alerte vers la gauche. Touchez <i>Ignorer</i> pour effacer l'alerte. Si aucune mesure n'est effectuée par le capteur pendant plus de trois heures, contactez le service client Dexcom.

25.25 Erreur MCG

Écran	Explication	
Ce qui s’affiche dans l’application mobile Tandem Mobi Erreur MCG Le Bluetooth ne fonctionne pas. L’administration de l’insuline se poursuivra comme prévu. Contactez le service client à l’adresse tandemdiabetes.com/contact. Temps, Aujourd’hui	Signification	Votre système MCG ne fonctionne pas correctement ; la session de capteur MCG s’est arrêtée et le système ne peut plus être utilisé.
	Signal sonore ou tactile entendu ou perçu	1 vibration, puis vibration/signal sonore toutes les 5 minutes.
	Voyants de la pompe allumés	Les deux voyants clignotent deux fois en jaune, puis s’éteignent. Ce schéma se répète cinq fois au total. 
	L’application mobile Tandem Mobi envoie-t-elle une nouvelle notification ?	Oui, toutes les 5 minutes jusqu’à ce que l’alerte soit confirmée.
	Comment répondre	Sur l’écran <i>Notifications</i> , touchez ou faites glisser l’alerte vers la gauche. Touchez Ignorer pour effacer l’alerte. Contactez votre service client local.

Cette page est intentionnellement laissée vide

3 Fonctionnalités du MCG

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 local.

Les conseils suivants concernent spécifiquement le dépannage du MCG Dexcom connecté à votre pompe. Pour plus d'informations sur le MCG Dexcom, visitez le site internet du fabricant pour consulter les instructions applicables au produit.

26.1 Dépannage de l'appairage du MCG

Problème possible :

Difficultés à appairer votre MCG Dexcom avec votre pompe à insuline Tandem Mobi™.

Conseil de dépannage :

Assurez-vous que votre MCG est connecté à la pompe Tandem Mobi avant d'appairer le MCG avec d'autres

dispositifs ou applications mobiles. Consultez la [Section 20.2 Transfert d'une session de capteur vers le système Tandem Mobi](#).

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 glycémie ont été stockées correctement et qu'elles ne sont pas arrivées à expiration, et vérifiez que votre lecteur de glycémie est codé correctement (si nécessaire). Appliquez soigneusement l'échantillon de sang sur la bandelette de test en suivant les instructions fournies avec votre lecteur de glycémie ou vos bandelettes de test.

Ne procédez pas à la calibration si le symbole de perte du signal s'affiche à l'endroit où les mesures de glucose interstitiel sont d'habitude indiquées sur l'écran *Accueil*.

Ne procédez pas à la calibration si « - - - » s'affiche à l'endroit où les mesures de glucose interstitiel sont normalement indiquées sur l'écran *Accueil*.

Ne procédez pas à la calibration si votre valeur de glycémie capillaire est inférieure à 1,1 mmol/L ou supérieure à 33,3 mmol/L.

26.3 Dépannage des résultats de capteur inconnus

Si votre MCG ne peut pas fournir de mesure de glucose interstitiel, « - - - » s'affiche à l'endroit où la mesure de glucose interstitiel est d'habitude indiquée sur l'écran *Accueil*. Cela signifie que la pompe ne comprend temporairement pas le signal du capteur.

Souvent, la pompe 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 glucose interstitiel, contactez le fabricant du MCG.

Ne saisissez aucune valeur de glycémie capillaire pour la calibration si « - - - » s'affiche sur l'écran *Accueil*. La pompe n'utilise pas de valeur de glycémie capillaire pour la calibration lorsque ce symbole s'affiche sur l'écran *Accueil*.

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 l'embout du capteur n'est pas déplacé ou qu'il ne se détache pas.
- Dexcom G6 uniquement : vérifiez que votre transmetteur est complètement enfoncé.
- Vérifiez que rien ne frotte sur l'embout 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.
- Dexcom G6 uniquement : 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 Control-IQ+™ ne peut ajuster l'administration d'insuline que lorsque votre MCG est à portée. En cas de perte du signal pendant l'ajustement de l'insuline, votre administration d'insuline basale reviendra aux paramètres de débit basal définis dans votre profil personnel actif.

▲ PRÉCAUTION

ÉVITEZ d'éloigner le MCG et la pompe de plus de 6 mètres (20 pieds). La portée de transmission entre le MCG et la pompe peut atteindre 6 mètres (20 pieds) maximum en l'absence d'obstruction. Les communications

sans fil ne fonctionnent pas bien lorsque les signaux doivent traverser de l'eau : la plage est donc fortement réduite si vous vous trouvez dans une piscine, une baignoire, un lit d'eau, etc. Les types d'occlusion différent et n'ont pas été testés. Si votre MCG et votre pompe sont éloignés de plus de 6 mètres (20 pieds) ou s'ils sont séparés par un obstacle, 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 sur l'écran *Accueil* à l'endroit où la mesure de glucose interstitiel est d'habitude indiquée, votre pompe Tandem Mobi ne communique alors pas avec votre MCG et les mesures de glucose interstitiel ne s'affichent pas sur l'écran *Accueil*. À chaque démarrage d'une nouvelle session de capteur, patientez 10 minutes pour que votre pompe Tandem Mobi commence à communiquer avec votre MCG. 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 de perte du signal reste affichée plus de 10 minutes, rapprochez votre pompe Tandem Mobi du MCG et retirez tout obstacle. Patientez 10 minutes ; la communication devrait être rétablie.

Vous devez saisir correctement l'identifiant du transmetteur ou le code d'appairage dans votre application mobile Tandem Mobi pour recevoir les mesures de glucose interstitiel (consultez la [Section 22.2 Saisie de l'identifiant de votre transmetteur Dexcom G6](#) ou la [Section 22.8 Démarrage du capteur Dexcom G7](#)). Assurez-vous d'avoir retiré votre capteur et arrêté la session de capteur avant de vérifier ou modifier l'identifiant du transmetteur ou le code d'appairage. Vous ne pouvez pas modifier l'identifiant du transmetteur pendant une session du capteur.

Si vous avez toujours des problèmes pour obtenir les mesures de glucose interstitiel, contactez votre service client local.

26.5 Dépannage de capteur défectueux

La pompe peut détecter des problèmes liés au capteur lorsqu'il ne parvient pas à déterminer votre mesure de glucose interstitiel. La session du capteur se termine et l'Alerte *Capteur défectueux* s'affiche sur votre application mobile Tandem Mobi. Si cette alerte 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 l'embout du capteur n'est pas déplacé ou qu'il ne se détache pas.
 - Si vous utilisez un capteur Dexcom G6, vérifiez que votre transmetteur est complètement enfoncé.

- Vérifiez que rien ne frotte sur l'embout 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 MCG ou à votre pompe. Le capteur mesure le glucose dans le liquide interstitiel – et non dans le sang, et les mesures de glucose interstitiel ne sont pas identiques à celles de votre lecteur de glycémie.

⚠ PRÉCAUTION

Pour calibrer le MCG, saisissez **TOUJOURS** la valeur de glycémie exacte affichée par votre lecteur de glycémie dans les 5 minutes suivant une mesure de glycémie effectuée soigneusement. Ne saisissez pas les valeurs de glucose interstitiel pour la calibration. La saisie de valeurs glycémiques incorrectes, de valeurs obtenues plus de 5 minutes avant la saisie ou les mesures de glucose interstitiel pourrait affecter 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 glucose interstitiel 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 glucose interstitiel se corrige au cours des 15 minutes suivantes. Si vous constatez des différences entre vos mesures de glucose interstitiel 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 sur l'écran *Accueil*.
- 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 capillaire comprises entre 1,1 et 33,3 mmol/L pour la calibration. Si une ou plusieurs de vos valeurs se trouvent hors de cette plage, la pompe ne se calibre pas.
- Pour la calibration, utilisez le même lecteur de glycémie que celui que vous utilisez habituellement pour mesurer votre glycémie. Ne changez pas votre lecteur de glycémie au milieu d'une session du capteur. La précision des bandelettes et du lecteur de glycémie varie entre les marques de lecteurs de glycémie.

- Avant de procéder à une mesure de glycémie capillaire pour la calibration, lavez-vous les mains, vérifiez que les bandelettes de test de glycémie ont été correctement conservées et qu'elles ne sont pas périmées, puis vérifiez que votre lecteur est correctement codé (si nécessaire). Appliquez soigneusement l'échantillon de sang sur la bandelette de test en suivant les instructions fournies avec votre lecteur de glycémie ou vos bandelettes de test.
- Vérifiez que vous utilisez le lecteur de glycémie conformément aux instructions du fabricant afin d'obtenir des valeurs de glycémie correctes pour la calibration.

Cette page est intentionnellement laissée vide

4 Fonctionnalités de la technologie Control-IQ+

CHAPITRE 27

Informations importantes
relatives à la sécurité de la
technologie Control-IQ+

Vous trouverez ci-dessous des informations importantes concernant la sécurité de la technologie Control-IQ+™. Les informations présentées dans ce chapitre ne représentent pas tous les avertissements et toutes les précautions concernant la pompe. 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 Usage responsable de la technologie Control-IQ+

Les systèmes tels que la pompe à insuline Tandem Mobi™ intégrant la technologie Control-IQ+ ne remplacent pas la gestion active du diabète, notamment l'administration de bolus manuels pour les repas. Il existe des scénarios courants dans lesquels les systèmes automatisés ne peuvent pas empêcher un événement d'hypoglycémie. La technologie Control-IQ+ s'appuie sur les mesures actuelles du capteur MCG pour

fonctionner et ne sera pas en mesure de prédire les valeurs de glucose interstitiel et de suspendre l'administration d'insuline si le MCG d'un patient ne fonctionne pas correctement ou si sa pompe n'est pas en mesure de recevoir le signal du MCG. Il doit être précisé aux patients qu'ils doivent toujours utiliser les composants du système de pompe (pompe, application mobile Tandem Mobi, réservoirs, MCG et kits de perfusion) conformément aux modes d'emploi applicables et les vérifier régulièrement pour s'assurer qu'ils fonctionnent comme prévu. Les patients doivent toujours prêter attention à leurs valeurs de glucose interstitiel, surveiller et gérer activement leur glycémie capillaire et la traiter en conséquence.

27.2 Avertissements relatifs à la technologie Control-IQ+

⚠ AVERTISSEMENT

La technologie Control-IQ+ n'a pas été évaluée chez les femmes enceintes ou les personnes sous dialyse. Les mesures de glucose interstitiel 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

La technologie Control-IQ+ n'a pas été évaluée chez les patients gravement malades. La manière dont les différentes conditions ou les différents médicaments commun(e)s à la population en phase critique pourraient influencer sur la performance de la technologie Control-IQ+ est inconnue. Les mesures de glucose interstitiel 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

La technologie Control-IQ+ ne doit pas être utilisée par les personnes qui utilisent moins de 5 unités d'insuline par jour ni par les personnes qui pèsent moins de 9 kg (20 livres), qui correspondent aux seuils minimum requis pour initier la technologie Control-IQ+ et pour garantir un fonctionnement en toute sécurité.

▲ AVERTISSEMENT

La technologie Control-IQ+ ne doit pas vous empêcher de comprendre le fonctionnement de la pompe et d'être prêt(e) à tout moment à prendre le contrôle manuel du traitement actuel ou futur de votre diabète.

▲ AVERTISSEMENT

La technologie Control-IQ+ n'est pas conçue pour prévenir toute hypoglycémie (glycémie basse) ou hyperglycémie (glycémie élevée).

▲ AVERTISSEMENT

La technologie Control-IQ+ ajuste l'administration d'insuline, mais ne traite pas l'hypoglycémie. N'ignorez jamais vos symptômes, surveillez activement votre glycémie et suivez un traitement conforme aux recommandations de votre professionnel de santé.

▲ AVERTISSEMENT

N'utilisez pas la technologie Control-IQ+, sauf sur recommandation de votre professionnel de santé.

▲ AVERTISSEMENT

N'utilisez pas la technologie Control-IQ+ avant d'avoir suivi la formation appropriée.

▲ AVERTISSEMENT

La pompe à insuline Tandem Mobi intégrant la technologie Control-IQ+ ne doit pas être utilisée chez les enfants de moins de 2 ans.

▲ AVERTISSEMENT

La technologie Control-IQ+ rétablit votre débit basal programmé lorsque la pompe n'a pas reçu de mesure du MCG pendant 20 minutes. Par exemple, lorsque la pompe et le MCG sont hors de portée, pendant la période de démarrage du capteur, à la fin d'une session du capteur ou en cas d'erreur du transmetteur ou du capteur.

▲ AVERTISSEMENT

Si une session de capteur est arrêtée, automatiquement ou manuellement, la technologie Control-IQ+ n'est pas disponible et n'ajustera pas l'insuline. Pour que la technologie Control-IQ+ soit activée, une session de capteur doit être démarrée et transmettre les valeurs du capteur à la pompe en fonction d'un code de capteur, d'un code d'appairage ou d'une calibration du capteur.

▲ AVERTISSEMENT

N'utilisez **PAS** d'injections manuelles ou des insulines inhalées pendant que vous utilisez la technologie Control-IQ+. L'utilisation d'insuline non administrée par la pompe lors d'un traitement en boucle fermée peut entraîner une administration excessive d'insuline et entraîner alors une hypoglycémie (glycémie basse) sévère.

▲ AVERTISSEMENT

N'utilisez **PAS** la technologie Control-IQ+ avec un MCG Dexcom si vous prenez de l'hydroxyurée, un médicament utilisé dans le traitement de maladies comme le cancer et la drépanocytose. L'utilisation d'hydroxyurée entraînera des mesures de glucose interstitiel supérieures aux taux réels. Le niveau d'imprécision des mesures de glucose interstitiel dépend de la quantité d'hydroxyurée présente dans l'organisme. La technologie Control-IQ+ s'appuie sur les mesures de glucose interstitiel pour ajuster l'insuline, administrer des bolus de correction automatique et émettre des alertes d'hypoglycémie et d'hyperglycémie. Si la technologie Control-IQ+ reçoit des mesures du capteur supérieures aux niveaux de glycémie réels, vous pourriez rater des alertes d'hypoglycémie manquées et cela pourrait entraîner des erreurs dans la gestion

du diabète, telles que l'administration excessive d'insuline basale et de bolus de correction, y compris de bolus de correction automatiques. L'hydroxyurée peut également entraîner des erreurs lors de l'examen, de l'analyse et de l'interprétation des modèles historiques d'évaluation du contrôle glycémique. Utilisez votre lecteur de glycémie et consultez votre professionnel de santé au sujet d'autres approches de surveillance de la glycémie.

27.3 Précautions relatives à la technologie Control-IQ+

▲ PRÉCAUTION

Vous devez continuer à prendre des bolus pour couvrir les aliments consommés ou pour corriger une glycémie élevée. Lisez toutes les instructions relatives à la technologie Control-IQ+ avant d'activer cette dernière.

▲ PRÉCAUTION

Si vous retirez votre pompe pendant 30 minutes ou plus, il est recommandé de suspendre l'administration d'insuline. Si l'administration d'insuline n'est pas suspendue, la technologie Control-IQ+ continuera de fonctionner alors que la pompe est retirée et continuera d'administrer de l'insuline.

▲ PRÉCAUTION

Nous vous recommandons de maintenir l'alerte Perte du signal du MCG activée pour vous informer en cas de déconnexion de votre MCG de votre pompe lorsque vous ne surveillez pas activement l'état de cette dernière. Votre MCG fournit les données dont la technologie Control-IQ+ a besoin pour faire des prédictions afin d'automatiser le dosage de l'insuline.

▲ PRÉCAUTION

Nous vous recommandons d'activer les Alertes Glyc. haute et Glyc. basse lorsque vous utilisez la technologie Control-IQ+ afin d'être averti(e) si les valeurs de glucose interstitiel sont en dehors de votre plage cible, et de pouvoir traiter une hyperglycémie ou une hypoglycémie conformément aux recommandations du professionnel de santé.

4 Fonctionnalités de la technologie Control-IQ+

CHAPITRE 28

Présentation de la technologie Control-IQ+

28.1 Vue d'ensemble de la technologie Control-IQ+

La technologie Control-IQ+™ est une caractéristique de la pompe Tandem Mobi™ qui ajuste automatiquement le dosage d'insuline administrée en réponse aux valeurs relevées par un MCG. La pompe peut être utilisée avec ou sans la technologie Control-IQ+ activée. Les sections suivantes décrivent le fonctionnement de la technologie Control-IQ+ et la façon dont elle réagit aux valeurs relevées par le MCG pendant que vous êtes éveillé(e), endormi(e) et en train de faire de l'exercice.

▲ PRÉCAUTION

Vous devez continuer à prendre des bolus pour couvrir les aliments consommés ou pour corriger une glycémie élevée. Lisez toutes les instructions relatives à la technologie Control-IQ+ avant d'activer cette dernière.

► REMARQUE

Les plages cibles du MCG utilisées par la technologie Control-IQ+ ne sont pas personnalisables.

► REMARQUE

Le temps restant d'insuline active (IA), qui indique pendant combien de temps les unités totales d'insuline provenant des bolus-repas et de correction seront actives dans l'organisme, ne s'affiche pas lorsque la technologie Control-IQ+ est activée en raison de la variabilité de l'administration d'insuline lors de la réponse automatique aux valeurs du MCG. Les unités d'IA seront toujours affichées sur l'écran *Accueil* de l'application mobile Tandem Mobi.

28.2 Fonctionnement de la technologie Control-IQ+

▲ AVERTISSEMENT

La technologie Control-IQ+ ne doit pas vous empêcher de comprendre le fonctionnement de la pompe et d'être prêt(e) à tout moment à prendre le contrôle manuel du traitement actuel ou futur de votre diabète.

▲ AVERTISSEMENT

La technologie Control-IQ+ n'est pas conçue pour prévenir toute hypoglycémie (glycémie basse) ou hyperglycémie (glycémie élevée).

▲ AVERTISSEMENT

La technologie Control-IQ+ ajuste l'administration d'insuline, mais ne traite pas l'hypoglycémie. N'ignorez jamais vos symptômes, surveillez activement votre glycémie et suivez un traitement conforme aux recommandations de votre professionnel de santé.

▲ AVERTISSEMENT

N'utilisez pas la technologie Control-IQ+, sauf sur recommandation de votre professionnel de santé.

▲ AVERTISSEMENT

N'utilisez pas la technologie Control-IQ+ avant d'avoir suivi la formation appropriée.

▲ AVERTISSEMENT

La technologie Control-IQ+ repose sur les valeurs actuelles relevées par le capteur MCG et ne sera pas en mesure de prédire avec précision les niveaux de glycémie et d'ajuster l'administration d'insuline si, pour une raison quelconque, votre MCG ne fonctionne pas correctement ou la pompe n'a pas reçu de mesures du capteur MCG pendant 21 minutes.

▲ PRÉCAUTION

Nous vous recommandons d'activer les Alertes glyc. haute et glyc. basse lorsque vous utilisez la technologie Control-IQ+ afin d'être averti(e) si les valeurs de glucose interstitiel sont en dehors de votre plage cible, et de pouvoir traiter une hyperglycémie ou une hypoglycémie conformément aux recommandations du professionnel de santé.

La technologie Control-IQ+ répond aux valeurs du MCG réelles et prédit les valeurs du MCG au cours des 30 prochaines minutes. L'administration d'insuline est automatiquement ajustée en fonction de la valeur du MCG prédite, de votre profil personnel actif et de l'activation ou non d'une activité avec la technologie Control-IQ+.

■ REMARQUE

Les types d'activité avec la technologie Control-IQ+ ne sont pas automatiquement activés et doivent être configurés en tant que tâche planifiée ou activés selon les besoins. Pour plus d'informations, consultez la [Section 29.4 Planifier l'activité Sommeil](#), la [Section 29.6 Démarrer ou arrêter manuellement l'activité Sommeil](#) et la [Section 29.7 Démarrer ou arrêter manuellement l'activité Exercice](#).

La technologie Control-IQ+ ajuste l'administration d'insuline de plusieurs façons afin de maintenir votre valeur de glucose réelle dans la plage cible. Elle diminuera ou suspendra l'administration d'insuline si les valeurs de glucose interstitiel prédites sont inférieures à une valeur de traitement prédéfinie, elle augmentera l'administration d'insuline si les valeurs de glucose interstitiel prédites sont supérieures à une valeur de traitement prédéfini et elle administrera automatiquement un bolus de correction une fois par heure, selon les besoins. Le bolus de correction automatique est basé sur une valeur de glucose interstitiel prédite. Il existe des limites maximales d'administration d'insuline en fonction des réglages de votre profil personnel. Ces différentes actions d'administration d'insuline sont décrites ci-dessous. Chacun des ajustements de l'administration d'insuline se produit de différentes manières selon que vous commencez une activité Sommeil, commencez une activité Exercice ou arrêtez ces deux activités. Pour plus d'informations sur la façon dont les ajustements d'insuline sont effectués selon les activités,

consultez les sections [Technologie Control-IQ+ sans activité Sommeil ou Exercice](#), [Technologie Control-IQ+ pendant le sommeil](#) et [Technologie Control-IQ+ pendant l'activité Exercice](#) de ce chapitre.

Administration du débit basal selon le profil personnel

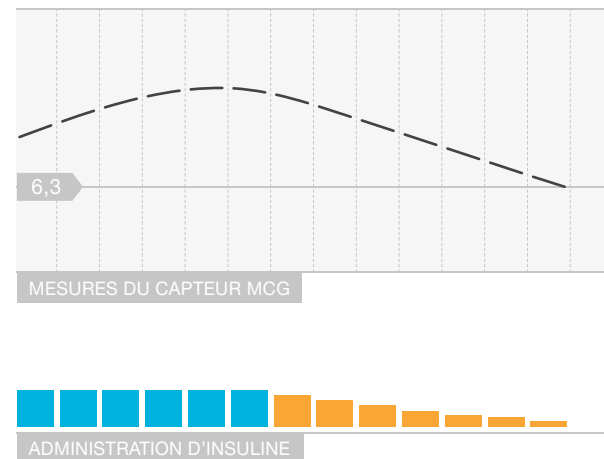
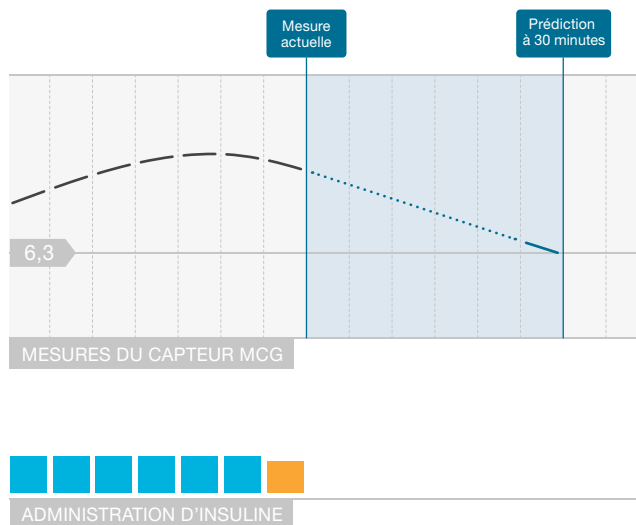
Lorsque la valeur de MCG prédite se situe dans la plage de la valeur de traitement (6,25 mmol/L à 8,9 mmol/L), la pompe administrera l'insuline au débit réglé dans le profil personnel actif.

Tous les réglages du profil personnel doivent être réalisés pour utiliser la technologie Control-IQ+. Reportez-vous au [Chapitre 6 Paramètres d'administration de l'insuline](#) pour plus d'informations sur les profils personnels.

Diminution de l'administration d'insuline

Lorsque la technologie Control-IQ+ prédit que votre glucose interstitiel sera inférieur à une valeur de traitement prédéfinie (6,25 mmol/L) au cours des 30 prochaines minutes, le débit

d'insuline administré commencera à diminuer pour tenter de maintenir les valeurs de glucose interstitiel réelles dans la plage cible. Les schémas suivants illustrent comment la pompe utilise les prévisions correspondant aux 30 prochaines minutes pour réduire progressivement l'administration d'insuline par rapport au débit basal du profil personnel. Le schéma de gauche illustre la prédiction. Le schéma de droite montre les valeurs d'insuline et MCG potentielles si le graphique du MCG poursuivait la même tendance.



— Intervalle de 5 minutes Prédiction d'une valeur MCG ■ Débit basal du profil personnel ■ Diminution du débit basal selon Control-IQ

REMARQUE

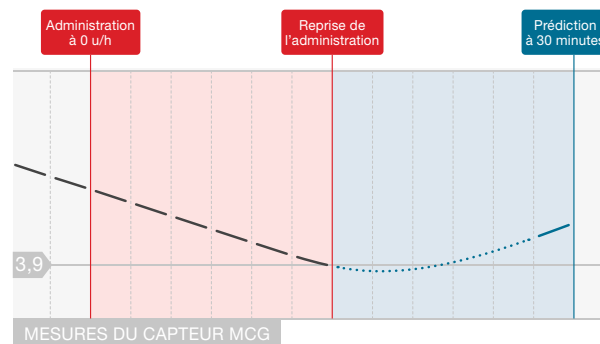
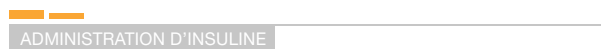
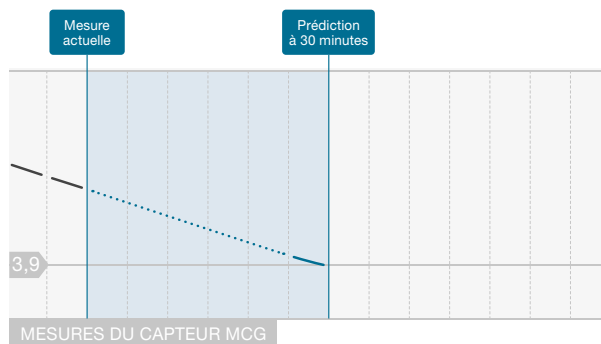
Les schémas sont fournis à titre d'illustration seulement et n'entendent pas refléter les résultats réels.

Diminution de l'insuline ou administration de 0 unité par heure

La technologie Control-IQ+ peut réduire l'administration basale à un pourcentage du débit basal ou la suspendre complètement. Lorsque la technologie Control-IQ+ prédit que votre glucose interstitiel sera inférieure à une valeur de traitement prédéfinie (3,9 mmol/L) au cours des 30 prochaines minutes, l'administration d'insuline diminuera et pourrait régler le débit basal à 0 unité par heure, le cas échéant, pour tenter de maintenir les valeurs de glucose interstitiel réelles dans la plage cible. Des bolus manuels peuvent toujours être administrés lorsque la technologie Control-IQ+ diminue ou suspend l'administration d'insuline. Les diagrammes suivants illustrent le moment où la technologie Control-IQ+ peut régler le débit d'administration d'insuline à 0 unité par heure et le moment où l'administration reprendra à un débit réduit si la prédiction des 30 prochaines minutes est supérieure à la valeur de glucose interstitiel cible.

REMARQUE

Lorsque la technologie Control-IQ+ définit le débit basal à 0 unité par heure, les administrations de bolus se poursuivent. Cela comprend le démarrage d'un nouveau bolus et tout bolus résiduel d'une administration de bolus prolongée.



— Intervalle de 5 minutes Prédiction d'une valeur MCG ■ Diminution du débit basal selon Control-IQ+

REMARQUE

Les schémas sont fournis à titre d'illustration seulement et n'entendent pas refléter les résultats réels.

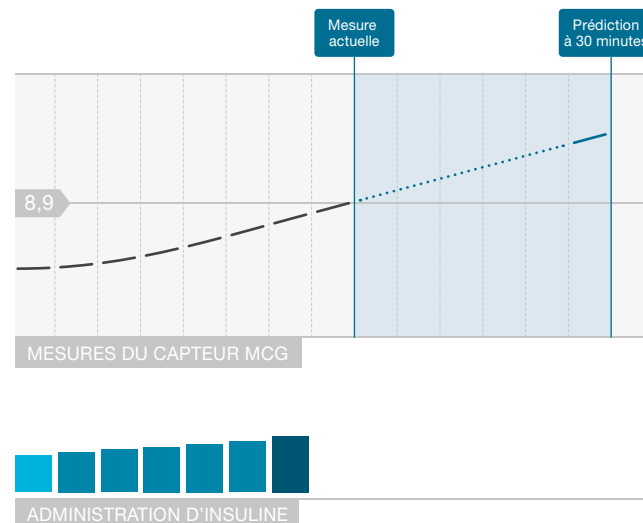
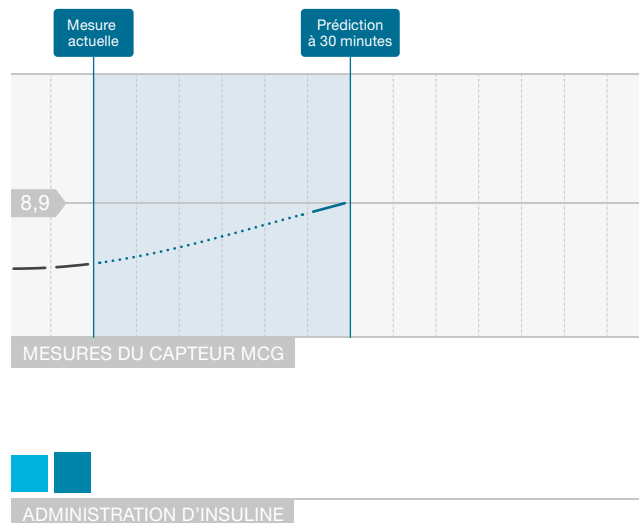
Augmentation de l'administration d'insuline

Lorsque la technologie Control-IQ+ prédit que votre glucose interstitiel sera supérieur à une valeur de traitement prédéfinie (8,9 mmol/L) au cours des 30 prochaines minutes, le débit d'insuline administrée commencera à augmenter pour tenter de maintenir les valeurs réelles du MCG dans la plage cible. Les schémas suivants illustrent le moment où la technologie Control-IQ+ pourrait augmenter et administrer l'insuline au débit basal maximal.

Administration d'insuline maximale

Lorsque la technologie Control-IQ+ prédit que votre valeur de glucose interstitiel sera supérieure à une valeur de traitement prédéfinie (8,9 mmol/L) au cours des 30 prochaines minutes, mais que le débit maximal d'administration d'insuline a été atteint, la technologie Control-IQ cesse d'augmenter le débit d'administration d'insuline. Le débit maximal d'administration d'insuline est une valeur calculée qui dépend du réglage du facteur de correction d'un individu

(défini dans le profil personnel actif), de l'insuline quotidienne totale estimée par la technologie Control-IQ+ sur la base des valeurs d'insuline quotidiennes réelles totales et de l'insuline active (IA).



— Intervalle de 5 minutes Prédiction d'une valeur MCG

■ Débit basal du profil personnel ■ Débit basal augmenté Control-IQ+ ■ Débit basal max selon Control-IQ+

REMARQUE

Les schémas sont fournis à titre d'illustration seulement et n'entendent pas refléter les résultats réels.

Administration de bolus de correction automatique

Lorsque la technologie Control-IQ+ prédit que votre valeur de MCG sera supérieure ou égale à une valeur de traitement prédéfinie (10 mmol/L) au cours des 30 prochaines minutes et lorsque la technologie Control-IQ+ augmente la quantité d'insuline administrée ou administre la quantité maximale, la pompe administrera automatiquement des bolus de correction pour tenter d'atteindre la plage cible.

Le bolus de correction automatique administrera un bolus de correction calculé en fonction du facteur de correction défini dans le profil personnel et de la valeur du MCG prédite. Le glucose interstitiel cible pour le bolus de correction automatique est de 6,1 mmol/L. L'administration du bolus de correction automatique a lieu tout au plus une fois toutes les 60 minutes et ne sera pas administrée au cours des 60 minutes suivant le début, l'annulation ou la fin d'un bolus automatique ou d'un bolus manuel. Pour un bolus prolongé, ces

60 minutes ne commencent qu'après la fin de la durée définie par le paramètre ADMINISTRER MAINTENANT. Le pourcentage et la durée entre les bolus visent à éviter l'accumulation d'insuline pouvant entraîner des réductions dangereuses des valeurs de glucose interstitiel.

REMARQUE

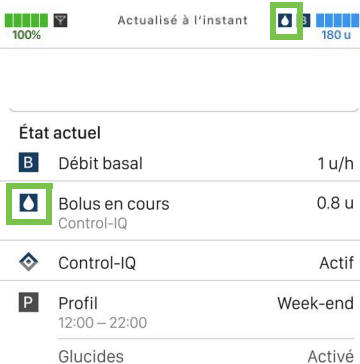
Chaque administration de bolus de correction automatique peut être annulée ou arrêtée manuellement en cours d'exécution de la même manière qu'un bolus manuel. Consultez la [Section 8.10 Annulation ou arrêt d'un bolus](#).

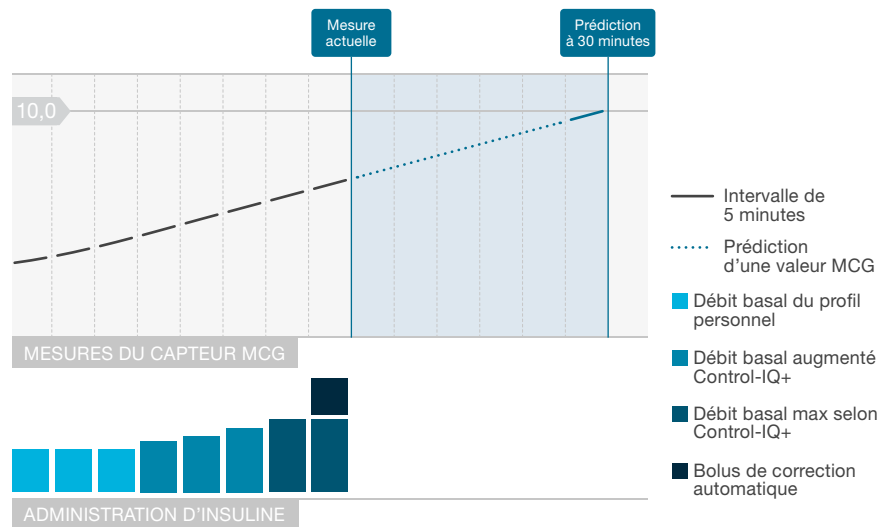
REMARQUE

La quantité maximale d'insuline administrée par un bolus de correction automatique est de 6 unités. Cette valeur ne peut pas être augmentée, mais vous pouvez choisir d'administrer un bolus manuel une fois l'administration du bolus de correction automatique terminée.

PRÉCAUTION

La pompe n'émet pas de signal sonore ni de vibrations pour indiquer le début d'un bolus de correction automatique. L'icône et le message suivants de l'application mobile Tandem Mobi indiquent qu'un bolus de correction automatique est en cours d'administration.





REMARQUE

Les schémas sont fournis à titre d'illustration seulement et n'entendent pas refléter les résultats réels.

28.3 Actions associées à la technologie Control-IQ+

Lorsque la technologie Control-IQ+ est activée, vous pouvez choisir de démarrer l'activité Sommeil ou Exercice pour aider la pompe à ajuster les paramètres de dosage automatisé de l'insuline comme décrit dans les sections précédentes.

Si vous n'avez pas commencé l'activité Sommeil ou l'Exercice, la pompe utilisera les paramètres décrits dans la section suivante.

Technologie Control-IQ+ sans activité Sommeil ou Exercice

La plage MCG ciblée par la technologie Control-IQ+ lorsque les activités Sommeil ou Exercice sont désactivées est de 6,25 à 8,9 mmol/L. Cette plage est plus étendue que celles définies pour les activités Sommeil et Exercice pour tenir compte de la variabilité des facteurs qui affectent les valeurs du MCG lorsque les patients sont éveillés et ne font pas d'exercice.

Diminution de l'insuline sans activité Sommeil ou Exercice

L'insuline diminue lorsque la technologie Control-IQ+ prédit une valeur du MCG < 6,25 mmol/L au cours des 30 prochaines minutes.

Insuline suspendue sans activité Sommeil ou Exercice

L'insuline est réglée sur 0 unité/heure lorsque la technologie Control-IQ+ prédit une valeur du MCG < 3,9 mmol/L au cours des 30 prochaines minutes.

Augmentation de l'insuline sans activité Sommeil ou Exercice

L'insuline augmente lorsque la technologie Control-IQ+ prédit une valeur du MCG > 8,9 mmol/L au cours des 30 prochaines minutes.

Bolus de correction automatique sans activité Sommeil ou Exercice

Quand les activités Sommeil ou Exercice sont désactivées, la technologie Control-IQ+ administre des bolus de correction automatiques comme décrit à la section [Administration de bolus de correction automatique](#) de ce chapitre.

Technologie Control-IQ+ pendant le sommeil

La plage de sommeil de la technologie Control-IQ+ est ciblée pendant les heures de sommeil planifiées et lorsque le sommeil est démarré manuellement (jusqu'à son arrêt). Consultez le [Chapitre 29 Configuration et utilisation de la technologie Control-IQ+](#) et la section [Activer un horaire de sommeil](#) pour les instructions de réglage des heures de sommeil prévues, ainsi que la section [Démarrer manuellement l'activité Sommeil](#) pour le démarrage manuel du sommeil dans ce chapitre.

La plage MCG ciblée par la technologie Control-IQ+ pendant le sommeil est comprise entre 6,25 mmol/L et 6,7 mmol/L. Cette plage est inférieure à la plage cible lorsque les activités Sommeil ou Exercice sont désactivées, car un nombre de variables moindre affecte les valeurs du MCG pendant que vous dormez. Pendant l'activité Sommeil, la technologie Control-IQ+ n'administrera pas de bolus automatiques.

Diminution de l'insuline pendant le sommeil

L'insuline diminue lorsque la technologie Control-IQ+ prédit une valeur du MCG < 6,25 mmol/L au cours des 30 prochaines minutes.

Suspension de l'insuline pendant le sommeil

L'insuline est réglée sur 0 unité/heure lorsque la technologie Control-IQ+ prédit une valeur du MCG < 3,9 mmol/L au cours des 30 prochaines minutes.

Augmentation de l'insuline pendant le sommeil

L'insuline augmente lorsque la technologie Control-IQ+ prédit une valeur du MCG > 6,7 mmol/L au cours des 30 prochaines minutes.

Bolus de correction automatique pendant le sommeil

Les bolus de correction automatiques ne seront pas administrés tant que l'activité Sommeil est activée.

Lorsque la technologie Control-IQ+ revient aux paramètres sans sommeil, que ce soit en raison de l'heure de réveil planifiée ou de l'arrêt manuel de l'activité Sommeil, la transition de la plage MCG de sommeil ciblée à la

plage sans sommeil s'effectue lentement et peut prendre 30 à 60 minutes. Cela permet de garantir la transition progressive vers les valeurs du MCG réelles.

Technologie Control-IQ+ pendant l'activité Exercice

Pendant l'activité Exercice, la technologie Control-IQ+ utilise la plage MCG cible 7,8 mmol/L à 8,9 mmol/L. Cette plage cible est inférieure et supérieure à la plage cible lorsque les activités Sommeil ou Exercice sont désactivées pour s'adapter à la baisse naturelle probable du glucose interstitiel après l'exercice.

Si l'activité Exercice est activée lorsqu'un Horaire de sommeil doit commencer, l'Horaire de sommeil ne démarrera pas avant que vous arrêtiez manuellement l'activité Exercice.

Diminution de l'insuline pendant l'activité Exercice

L'insuline diminue lorsque la technologie Control-IQ+ prédit une valeur du MCG < 7,8 mmol/L au cours des 30 prochaines minutes.

Suspension de l'insuline pendant l'activité Exercice

L'insuline est réglée sur 0 unité/heure lorsque la technologie Control-IQ+ prédit une valeur du MCG < 4,4 mmol/L au cours des 30 prochaines minutes.

Augmentation de l'insuline pendant l'activité Exercice

L'insuline augmente lorsque la technologie Control-IQ+ prédit une valeur du MCG > 8,9 mmol/L au cours des 30 prochaines minutes.

Bolus de correction automatique pendant l'activité Exercice

Quand l'activité Exercice est activée, la technologie Control-IQ+ administre des bolus de correction automatiques comme décrit à la section [Administration de bolus de correction automatique](#) de ce chapitre.

Reportez-vous au [Chapitre 29 Configuration et utilisation de la technologie Control-IQ+](#) pour connaître les instructions de démarrage ou d'arrêt de l'activité Exercice.

Pour un résumé de toutes les valeurs de traitement et de la manière dont elles sont différentes pour chaque activité, voir le schéma à la page suivante.

			
  Administre	Bolus automatique		
	10,0	10,0	×
 B Augmente	Insuline basale		
	8,9	8,9	6,7
 Maintient	Réglages du profil		
	6,3	7,8	6,3
 B Diminue	Insuline basale		
	3,9	4,4	3,9
 O Arrête	Insuline basale		

4 Fonctionnalités de la technologie Control-IQ+

CHAPITRE 29

Configuration et utilisation de la technologie Control-IQ+

29.1 Réglages obligatoires

Réglages obligatoires du profil personnel

Pour pouvoir utiliser la technologie Control-IQ+™, les réglages suivants du profil personnel doivent être configurés. Reportez-vous au [Chapitre 6 Paramètres d'administration de l'insuline](#) pour savoir comment définir ces valeurs.

- Débit basal
- Facteur de correction
- Ratio glucides
- Glycémie cible
- Option Glucides activée dans Paramètres bolus

Réglages obligatoires de la pompe intégrant la technologie Control-IQ+

Outre les réglages obligatoires du profil personnel, deux valeurs spécifiques à la technologie Control-IQ+ doivent être définies. Il s'agit des valeurs suivantes :

- Poids
- Dose quot. totale

Réglages recommandés de la pompe intégrant la technologie Control-IQ+

Même si l'activité Sommeil peut être démarrée et arrêtée manuellement, il est recommandé de la planifier. Ce chapitre explique comment effectuer ces deux tâches. Les réglages suivants sont requis pour planifier l'activité Sommeil :

- Heure de début
- Heure de fin
- Jours sélectionnés

29.2 Activer la technologie Control-IQ+

1. Dans la barre de *navigation*, touchez **Réglages**.
2. Touchez **Pompe**.
3. Touchez **Control-IQ**.
4. Pour activer la technologie Control-IQ+, touchez le bouton à bascule en regard de **Control-IQ**.



La technologie Control-IQ+ ne peut être activée que si le poids et la dose d'insuline quotidienne totale sont saisis. Le poids est utilisé par la technologie Control-IQ+ pour maintenir des augmentations et des diminutions sûres et efficaces de la dose d'insuline. La valeur d'insuline quotidienne totale est utilisée par la technologie Control-IQ+ pour calculer le débit d'administration maximal de l'insuline et pour maintenir une augmentation sûre et efficace de la dose d'insuline.

Ces valeurs peuvent être actualisées lorsque vous consultez votre professionnel de santé.

REMARQUE

Une fois que vous avez utilisé la technologie Control-IQ+, elle maintiendra et utilisera la quantité d'insuline totale réelle administrée, y compris les ajustements apportés au débit basal et à tous les types de bolus lors de l'utilisation de la pompe. Il est important de mettre à jour le paramètre Dose quot. totale dans l'écran *Control-IQ* lorsque vous consultez votre professionnel de santé. Cette valeur est utilisée pour l'alerte d'insuline maximale de 2 heures.

Saisir votre poids

1. Touchez le champ **Unités** sur l'écran *Control-IQ*.
2. Touchez **Livres** ou **Kilogrammes** pour définir l'unité de poids.
3. Touchez le champ **Poids**.
4. À l'aide du clavier à l'écran, saisissez le poids exact. Le poids peut être réglé d'un minimum de 9 kilogrammes (20 livres) à un maximum de 200 kilogrammes (440 livres).

5. Touchez **Terminé** pour fermer le clavier à l'écran.

Saisir votre dose d'insuline quotidienne totale

Une estimation de l'insuline quotidienne totale doit être saisie. Incluez tous les types d'insuline (basale et bolus) administrés pendant 24 heures. Consultez votre professionnel de santé si vous avez besoin d'aide pour estimer vos besoins en insuline.

1. Touchez le champ **Dose quot. totale** sur l'écran *Control-IQ*.
2. À l'aide du clavier à l'écran, saisissez la valeur d'insuline quotidienne totale exacte. L'insuline quotidienne totale peut être réglée d'un minimum de 5 unités à un maximum de 200 unités.
3. Touchez **Terminé** pour fermer le clavier à l'écran.
4. Touchez **Sauvegarder**.
 - ✓ Une bannière *Control-IQ sauvegardé* s'affiche en haut de l'application mobile Tandem Mobi™.

5. Lorsque vous avez terminé de configurer la technologie Control-IQ+, touchez **Accueil** dans la barre de *navigation*.

29.3 Désactiver la technologie Control-IQ+

1. Pour désactiver la technologie Control-IQ+, touchez le bouton à bascule en regard de **Control-IQ**.
2. Touchez **Oui** pour désactiver la technologie Control-IQ.
3. Touchez **Sauvegarder**.
 - ✓ Une bannière *Control-IQ sauvegardé* s'affiche en haut de l'application mobile Tandem Mobi.

29.4 Planifier l'activité Sommeil

La technologie Control-IQ+ fonctionne différemment en mode Sommeil, lorsque l'option Exercice est activée ou lorsque les deux options sont désactivées. Il est possible de programmer l'activation ou la désactivation automatique de l'activité Sommeil ou il est possible

de l'activer et de la désactiver manuellement. Cette section explique comment configurer l'activation et la désactivation automatiques de l'activité Sommeil. Pour des informations détaillées sur l'utilisation de la technologie Control-IQ+, reportez-vous au [Chapitre 28 Présentation de la technologie Control-IQ+](#).

Vous pouvez configurer deux horaires de sommeil différents pour tenir compte des changements de style de vie, par exemple un horaire de sommeil en semaine et un horaire de sommeil le week-end. Ces deux horaires de sommeil ne doivent pas se chevaucher, ce qui vous permet d'activer les deux horaires de sommeil en même temps.

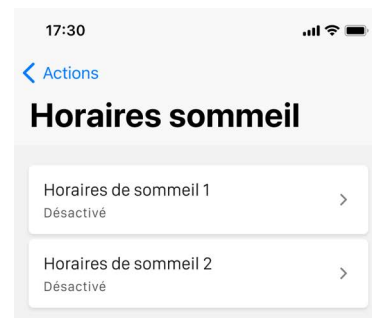
REMARQUE

Si vous démarrez manuellement l'activité Sommeil avant le début d'une heure de sommeil planifiée, cela n'a pas d'incidence sur l'heure de réveil planifiée. Par exemple, si votre horaire de sommeil planifié est réglé sur la tranche horaire comprise entre 10pm et 6am (22h00 et 6h00) et que vous démarrez manuellement l'activité Sommeil à 9pm (21h00), cette activité se terminera à 6am (6h00) comme prévu, sauf si vous l'arrêtez manuellement.

REMARQUE

Les activités Exercice et Sommeil ne peuvent pas être activées en même temps. Si l'activité Exercice est activée lorsqu'un Horaire de Sommeil doit commencer, l'Horaire de Sommeil ne démarrera pas avant que vous arrêtiez manuellement l'activité Exercice.

1. Dans la barre de *navigation*, touchez **Actions**.
2. Touchez **Horaires sommeil**.
3. Sélectionnez l'heure de sommeil à configurer.
 - Si aucun horaire de sommeil n'est configuré, touchez **Horaire de sommeil 1**.
 - Si vous modifiez un horaire existant, touchez l'heure de sommeil que vous souhaitez modifier.



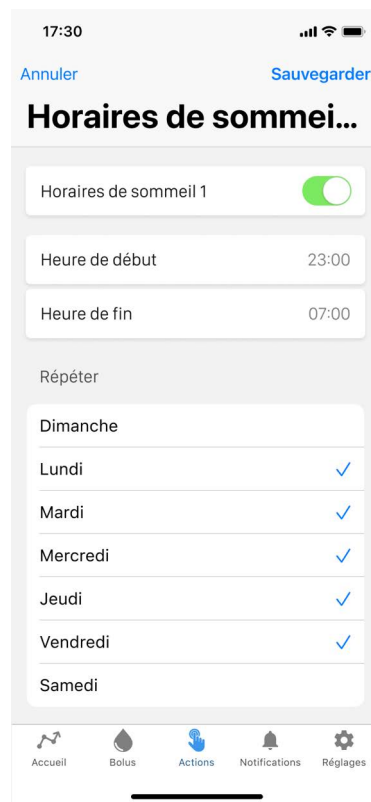
4. Touchez le bouton à bascule en regard de l'heure de sommeil. Davantage d'options s'afficheront pour configurer l'heure de sommeil.
5. Touchez **Heure de début**.
6. À l'aide du sélecteur d'heure à l'écran, sélectionnez l'heure (heure, minutes et moment de la journée) à laquelle vous souhaitez que l'heure de sommeil commence.
7. Touchez **Terminé**.
8. Touchez **Heure de fin**.

9. À l'aide du sélecteur d'heure à l'écran, sélectionnez l'heure (heure, minutes et moment de la journée) à laquelle vous souhaitez que l'horaire de sommeil se termine.

10. Touchez **Terminé**.

11. Dans la section RÉPÉTER de l'écran, touchez le jour de la semaine que vous souhaitez inclure dans l'horaire de sommeil. Le jour qui apparaît en haut de cette liste correspond au jour actuel de la semaine.

Une coche bleue s'affiche à côté du jour de la semaine sélectionné lorsqu'il est actif. Pour désactiver un jour, touchez à nouveau le jour concerné pour enlever la coche.



12. Lorsque vous avez terminé de sélectionner les jours, touchez **Sauvegarder**.

REMARQUE

Si aucun jour n'est sélectionné lorsque vous touchez **Sauvegarder**, l'horaire de sommeil est désactivé et les réglages restants pour l'horaire de sommeil ne sont pas affichés. Les instructions restantes ne s'appliquent pas à un horaire de sommeil incomplet.

- ✓ Une bannière *Horaire de sommeil sauvegardé* s'affiche en haut de l'application mobile Tandem Mobi.
13. Lorsque vous avez terminé de configurer les horaires sommeil, touchez **Accueil** dans la barre de navigation.

29.5 Activer ou désactiver un horaire de sommeil

Une fois qu'un horaire de sommeil est configuré, il est activé par défaut lorsqu'il est sauvegardé. Si plusieurs horaires de sommeil sont configurés, vous pouvez modifier l'horaire de sommeil activé ou désactiver tous les horaires.

Activer un horaire de sommeil

1. Dans la barre de *navigation*, touchez **Actions**.
2. Touchez **Horaires sommeil**.
3. Touchez l'horaire de sommeil que vous voulez activer. (Si aucun horaire de sommeil n'est configuré, consultez la [Section 29.4 Planifier l'activité Sommeil](#).)
4. Touchez le bouton à bascule en regard du nom de l'horaire de sommeil.
5. Touchez **Sauvegarder**.

Désactiver un horaire de sommeil

1. Dans la barre de *navigation*, touchez **Actions**.
2. Touchez **Horaires sommeil**.

Touchez l'horaire de sommeil que vous voulez désactiver.

3. Touchez le bouton à bascule en regard du nom de l'horaire de sommeil.
4. Touchez **Sauvegarder**.

29.6 Démarrer ou arrêter manuellement l'activité Sommeil

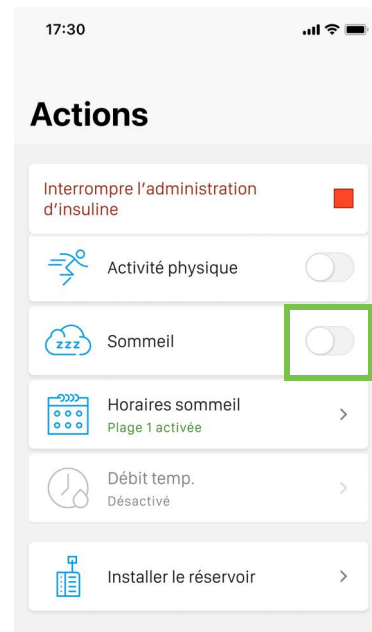
Outre la planification de l'activité Sommeil, il est possible de démarrer et/ou d'arrêter manuellement cette activité.

L'heure de sommeil détermine le moment où la technologie Control-IQ+, si elle est activée, passe à l'activité Sommeil. La technologie Control-IQ+ doit être activée et une session du MCG doit être active pour démarrer l'activité Sommeil.

Démarrer manuellement l'activité Sommeil

1. Dans la barre de *navigation*, touchez **Actions**.

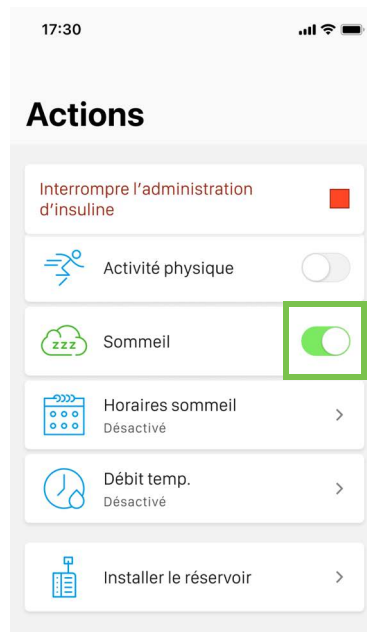
2. Touchez le bouton à bascule en regard de **Sommeil**.



- ✓ Une bannière *Sommeil démarré* s'affiche en haut de l'application mobile Tandem Mobi. L'icône Sommeil s'affiche sur l'écran *Accueil*. L'activité Sommeil sera automatiquement arrêtée si l'activité Exercice est démarrée.

Arrêter manuellement l'activité Sommeil

1. Dans la barre de *navigation*, touchez **Actions**.
2. Touchez le bouton à bascule en regard de **Sommeil**.



- ✓ Une bannière *Sommeil arrêté* s'affiche en haut de l'application mobile Tandem Mobi. L'icône Sommeil disparaît de l'écran *Accueil*.

29.7 Démarrer ou arrêter manuellement l'activité Exercice

Démarrer manuellement l'activité Exercice

1. Dans la barre de *navigation*, touchez **Actions**.
 2. Touchez le bouton à bascule en regard d'**Exercice**.
- ✓ Une bannière *Exercice démarré* s'affiche en haut de l'application mobile Tandem Mobi. L'icône de l'activité Exercice s'affiche sur l'écran *Accueil*.

Arrêter manuellement l'activité Exercice

1. Dans la barre de *navigation*, touchez **Actions**.
 2. Touchez le bouton à bascule en regard d'**Exercice**.
- ✓ Une bannière *Exercice arrêté* s'affiche en haut de l'application mobile Tandem Mobi. L'icône

Exercice disparaît de l'écran *Accueil*. L'activité Exercice sera automatiquement arrêtée si l'activité Sommeil est démarrée.

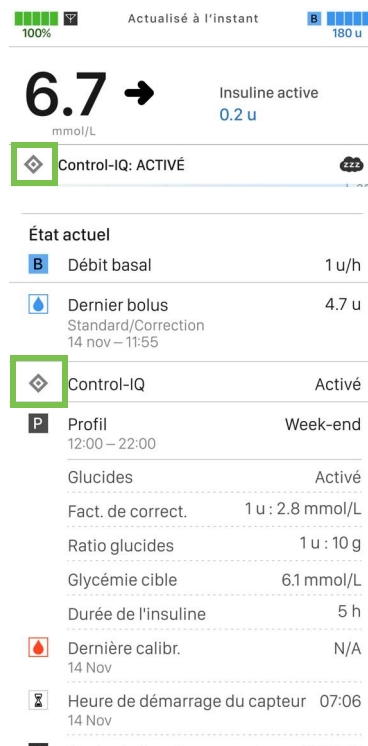
29.8 Informations relatives à la technologie Control-IQ+ sur votre écran

Icône d'état de la technologie Control-IQ+

Lorsque la technologie Control-IQ+ est activée, une icône en forme de losange s'affiche à côté de la ligne Control-IQ dans la section État actuel de l'écran *Accueil*. Cette icône utilise différentes couleurs pour communiquer des informations sur le fonctionnement de la technologie Control-IQ+. Chaque couleur différente et sa signification sont décrites à la [Section 4.1 Explication des icônes](#).

Lorsque la technologie Control-IQ+ est activée mais pas en cours d'exécution (c'est-à-dire que l'insuline est administrée normalement), l'icône en forme de losange est grise. L'icône en forme de losange de la technologie Control-IQ+ apparaît sous la mesure du MCG et dans les sections État actuel

de l'écran *Accueil*, comme illustré ci-dessous. Quelle que soit sa couleur, l'icône apparaît toujours au même endroit.



Icônes Exercice et Sommeil

Lorsque l'activité Exercice ou Sommeil est activée, une icône s'affiche en haut de l'écran *Accueil*, juste en dessous des informations sur l'insuline active. L'icône correspondante s'affiche toujours au même endroit sur l'écran *Accueil*, car les activités Exercice et Sommeil ne peuvent jamais être activés en même temps. L'image suivante montre l'icône Sommeil sur l'écran *Accueil*.



Lorsque l'activité Exercice est activée, l'icône Exercice s'affiche à la place.

Icônes d'état basal

Plusieurs icônes d'état basal s'affichent dans différentes couleurs, chacune communiquant des informations sur le fonctionnement de la technologie Control-IQ+. Chaque couleur différente et sa signification sont décrites à la [Section 4.1 Explication des icônes](#).

L'image suivante indique l'emplacement des icônes d'état basal en haut de l'écran *Accueil* et sous la mesure du MCG.



Icône d'état du bolus de correction automatique

Lorsque la technologie Control-IQ+ est activée et administre un bolus de correction automatique, une icône s'affiche à gauche de l'icône d'état basal. Consultez la [Section 4.1 Explication des icônes](#). L'image suivante indique l'emplacement de l'icône de bolus. Il s'agit du même emplacement que celui où s'affiche l'icône de bolus manuel.

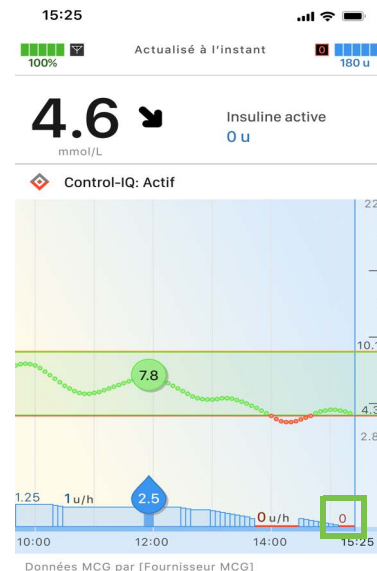


La section État actuel de l'écran *Accueil* indique également qu'un bolus de correction automatique a été administré par la technologie Control-IQ+. Le texte **Bolus en cours**, suivi de la mention **Control-IQ** en dessous, s'affiche. La quantité de bolus est également affichée.

Bolus en cours 0.8 u
Control-IQ

Graphique Administration d'insuline suspendue

Les parties du graphique où une ligne rouge apparaît sur l'axe X indiquent les périodes pendant lesquelles la technologie Control-IQ+ administrait 0 unité/heure. Chaque point du graphique correspond à une tranche de cinq minutes.



Cette page est intentionnellement laissée vide

4 Fonctionnalités de la technologie Control-IQ+

CHAPITRE 30

Alertes relatives à la technologie Control-IQ+

Les informations décrites dans ce chapitre vous aident à savoir comment réagir aux alertes et aux erreurs de la technologie Control-IQ+™. Cela s'applique uniquement à la technologie Control-IQ+ de votre pompe. Les alertes de la technologie Control-IQ+ suivent le même modèle que les autres alertes de la pompe en fonction de votre sélection dans Alertes et sons.

Si les notifications push sont activées sur votre smartphone, et que l'application mobile Tandem Mobi™ est ouverte, vous recevrez la notification d'alerte sur l'écran de verrouillage de votre smartphone.

⚠ PRÉCAUTION

Lorsque vous forcez l'arrêt ou quittez votre application, elle ne fonctionne plus en arrière-plan sur votre smartphone. Cela signifie que vous ne recevrez aucune notification sur votre smartphone tant que vous n'aurez pas rouvert l'application. Cependant, votre pompe restera associée à votre smartphone et l'administration d'insuline se poursuivra comme prévu.

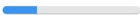
Si vous êtes dans l'application mobile Tandem Mobi, vous verrez un cercle rouge avec le nombre de notifications en attente à côté de la zone Notifications de la barre de *navigation*. Les notifications peuvent être effacées dans n'importe quel ordre.

L'activation de la fonction Reporter vous permet de couper temporairement ce signal sonore ou cette vibration pendant une durée déterminée, au cas où vous ne pourriez pas consulter l'application mobile Tandem Mobi. Pour activer et configurer la fonction Reporter, consultez la [Section 5.7 Activer et régler la fonction Reporter](#).

Pour obtenir des informations sur les rappels, alertes et alarmes relatifs à l'administration d'insuline, reportez-vous au [Chapitre 13 Alertes](#), au [Chapitre 14 Alarmes](#) et au [Chapitre 15 Défaillance](#).

Pour plus d'informations sur les alertes et les erreurs de MCG, reportez-vous au [Chapitre 25 Alertes et erreurs du MCG](#).

30.1 Alerte perte du signal – Technologie Control-IQ+ désactivée

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche dans l'application mobile Tandem Mobi Alerte perte du signal MCG hors de portée de la pompe. Temps, Aujourd'hui  MCG hors de portée de la pompe Insuline active 4.8 u 30 minutes 	Signification	Le MCG et la pompe ne communiquent pas. La pompe ne recevra pas les données de glucose interstitiel, l'application mobile Tandem Mobi n'affichera pas les valeurs de glucose, et la technologie Control-IQ+ ne pourra ni prédire le niveau de glucose interstitiel ni ajuster l'administration d'insuline.
	Signal sonore ou tactile entendu ou perçu	1 vibration longue.
	Voyants de la pompe allumés	Les deux voyants clignotent deux fois en jaune, puis s'éteignent. Ce schéma se répète cinq fois au total. 
	L'application mobile Tandem Mobi envoie-t-elle une nouvelle notification ?	Oui, toutes les 5 minutes si le MCG et la pompe restent hors de portée l'un de l'autre. Vous recevrez une alerte sous forme d'un signal sonore unique ou d'une longue vibration, selon le paramètre choisi dans Alertes et sons.
	Comment répondre	Sur l'écran <i>Notifications</i> , touchez ou faites glisser l'alerte vers la gauche. Touchez Ignorer pour effacer l'alerte. Rapprochez le MCG et la pompe, ou retirez tout obstacle entre eux.

▲ AVERTISSEMENT

La technologie Control-IQ+ ne peut ajuster l'administration d'insuline que lorsque votre MCG est à portée. En cas de perte du signal pendant l'ajustement de l'insuline, votre administration d'insuline basale reviendra aux paramètres de débit basal définis dans votre profil personnel actif.

30.2 Alerte perte du signal – Technologie Control-IQ+ activée

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche dans l'application mobile Tandem Mobi Alerte perte du signal Control-IQ est actuellement indisponible et votre débit basal standard a été réglé sur X u/h. Control-IQ reprendra automatiquement lorsque votre MCG sera de nouveau en phase avec la pompe. Temps, Aujourd'hui  MCG hors de portée de la pompe Insuline active 4.8 u 30 minutes	Signification	La technologie Control-IQ+ est activée, mais le MCG et la pompe ne communiquent pas. La pompe ne recevra pas les données de glucose interstitiel, et l'application mobile Tandem Mobi n'affichera pas les valeurs mesurées par le MCG. La technologie Control-IQ+ continuera d'ajuster les débits de base et d'administrer des bolus de correction automatiques pendant les 20 premières minutes pendant lesquelles le MCG et la pompe sont hors de portée. La technologie Control-IQ+ reprendra le dosage automatisé de l'insuline une fois que le MCG et la pompe seront de nouveau à portée.
	Signal sonore ou tactile entendu ou perçu	1 vibration longue.
	Voyants de la pompe allumés	Les deux voyants clignotent deux fois en jaune, puis s'éteignent. Ce schéma se répète cinq fois au total. 
	L'application mobile Tandem Mobi envoie-t-elle une nouvelle notification ?	Oui, toutes les 5 minutes si le MCG et la pompe restent hors de portée l'un de l'autre. Vous recevrez une alerte sous forme d'un signal sonore unique ou d'une longue vibration, selon le paramètre choisi dans Alertes et sons.
	Comment répondre	Sur l'écran <i>Notifications</i> , touchez ou faites glisser l'alerte vers la gauche. Touchez Ignorer pour effacer l'alerte. Rapprochez le MCG et la pompe, ou retirez tout obstacle entre eux.

▲ AVERTISSEMENT

La technologie Control-IQ+ ne peut ajuster l'administration d'insuline que lorsque votre MCG est à portée. En cas de perte du signal pendant l'ajustement de l'insuline, votre administration d'insuline basale reviendra aux paramètres de débit basal définis dans votre profil personnel actif.

▢ REMARQUE

Il est recommandé de maintenir l'alerte Perte du signal activée et réglée sur 20 minutes. Si votre pompe et votre MCG ne sont pas connectés pendant 20 minutes, la technologie Control-IQ+ ne fonctionnera pas. La technologie Control-IQ+ commencera à fonctionner immédiatement lorsque le MCG et la pompe seront de nouveau à portée.

30.3 Alerte Control-IQ+ basse

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche dans l'application mobile Tandem Mobi Alerte Control-IQ basse Control-IQ a prédit une chute de votre glycémie. Consommez des glucides et mesurez votre glycémie. Temps, Aujourd'hui	Signification	L'alerte Control-IQ+ basse a prédit que votre mesure de glucose interstitiel chutera en dessous de 3,9 mmol/L ou en dessous de 4,4 mmol/L si l'activité Exercice est activée au cours des 15 prochaines minutes.
	Signal sonore ou tactile entendu ou perçu	2 séquences de 3 notes ou 2 vibrations en fonction du réglage de signal sonore/vibration sélectionné dans Alertes et sons.
	Voyants de la pompe allumés	Les deux voyants clignotent deux fois en jaune, puis s'éteignent. Ce schéma se répète cinq fois au total. 
	L'application mobile Tandem Mobi envoie-t-elle une nouvelle notification ?	Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à confirmation, puis toutes les 2 heures si le problème persiste.
	Comment répondre	Sur l'écran <i>Notifications</i> , touchez ou faites glisser l'alerte vers la gauche. Touchez Ignorer pour effacer l'alerte. Mangez des glucides et vérifiez votre glycémie.

30.4 Alerte Control-IQ+ haute

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche dans l'application mobile Tandem Mobi Alerte Control-IQ haute Control-IQ a augmenté votre taux d'insuline, mais les mesures de votre capteur restent supérieures à 11,1 mmol/L. Vérifiez le réservoir, la tubulure, le site et testez votre glycémie. Temps, Aujourd'hui	Signification	La technologie Control-IQ+ dispose de 3 heures de données MCG et a augmenté l'administration d'insuline, mais détecte une valeur de glucose interstitiel supérieur à 11,1 mmol/L et ne prédit pas que cette valeur diminuera au cours des 30 prochaines minutes.
	Signal sonore ou tactile entendu ou perçu	2 séquences de 3 notes ou 2 vibrations en fonction du réglage de signal sonore/vibration sélectionné dans Alertes et sons.
	Voyants de la pompe allumés	Les deux voyants clignotent deux fois en jaune, puis s'éteignent. Ce schéma se répète cinq fois au total. 
	L'application mobile Tandem Mobi envoie-t-elle une nouvelle notification ?	Oui, toutes les 10 minutes jusqu'à confirmation, puis toutes les 2 heures si le problème persiste.
	Comment répondre	Sur l'écran <i>Notifications</i> , touchez ou faites glisser l'alerte vers la gauche. Touchez Ignorer pour effacer l'alerte. Vérifiez votre réservoir, votre tubulure et votre site, puis mesurez votre glycémie capillaire. Traitez votre hyperglycémie, le cas échéant.

30.5 Alerte insuline max

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche dans l'application mobile Tandem Mobi Alerte insuline max Control-IQ a administré la dose d'insuline max sur une période de 2 heures. Vérifiez la dose quotidienne totale dans les paramètres Control-IQ. Temps, Aujourd'hui	Signification	La pompe a administré la quantité d'insuline maximale autorisée de 2 heures en fonction de la configuration du réglage Dose quot. totale. Vous pouvez voir cette alerte lorsque la technologie Control-IQ+ a administré 50 % de votre insuline quotidienne totale (par administration basale et/ou en bolus) au cours de la plage de 2 heures glissantes précédente, et détecte cet état pendant 20 minutes consécutives. La technologie Control-IQ+ suspendra l'administration d'insuline pendant au moins 5 minutes, puis reprendra l'administration d'insuline une fois que l'état n'est plus détecté.
	Signal sonore ou tactile entendu ou perçu	2 séquences de 3 notes ou 2 vibrations en fonction du réglage de signal sonore/vibration sélectionné dans Alertes et sons.
	Voyants de la pompe allumés	Les deux voyants clignotent deux fois en jaune, puis s'éteignent. Ce schéma se répète cinq fois au total. 
	L'application mobile Tandem Mobi envoie-t-elle une nouvelle notification ?	Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à ce que l'alerte soit confirmée.
	Comment répondre	Sur l'écran <i>Notifications</i> , touchez ou faites glisser l'alerte vers la gauche. Touchez Ignorer pour effacer l'alerte. Touchez Réglages, Pompe , puis Control-IQ pour vérifier que les réglages de votre insuline quotidienne totale sont corrects.

4 Fonctionnalités de la technologie Control-IQ+

CHAPITRE 31

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

31.1 Introduction

Les données suivantes représentent les performances cliniques de la pompe à insuline t:slim X2™ intégrant la technologie Control-IQ™ dans le cadre de plusieurs études.

La première étude pivot (DCLP3) a inclus des participants âgés de 14 ans et plus. Une deuxième étude pivot (DCLP5) a inclus des participants âgés de 6 à 13 ans. Une troisième étude pivot (PEDAP) a inclus des participants âgés de 2 à moins de 6 ans. Ces trois études ont utilisé la version originale de la technologie Control-IQ, Control-IQ (v1.0), et étaient toutes des essais contrôlés randomisés (ECR).

Deux autres études pivots ont été réalisées par la suite. L'étude PEDAP a été prolongée dans le cadre d'une phase d'extension de 3 mois au cours de laquelle tous les participants ont utilisé le dispositif de l'étude. L'utilisation élevée d'insuline a été évaluée dans l'étude Higher-IQ, une étude à bras unique. Ces deux études ont utilisé une version actualisée de la technologie Control-IQ, Control-IQ+ (v1.5).

Tous les participants à ces études ont utilisé le MCG Dexcom G6.

La technologie Control-IQ n'a pas été évaluée chez les enfants de moins de 2 ans. La sécurité et/ou l'efficacité de la technologie Control-IQ chez les enfants de moins de 2 ans n'est pas connue.

Pour un résumé complet de la sécurité et des performances cliniques, veuillez vous rendre sur le site tandemdiabetes.com/legal.

31.2 Historique des versions du logiciel

La technologie Control-IQ+ (v1.5) a introduit des modifications pour permettre de saisir une plus large gamme de poids et d'insuline quotidienne totale. D'autres modifications ont été apportées et sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Paramètre	Control-IQ (1.0)	Control-IQ+ (1.5)
Dose d'insuline quotidienne totale minimum	10 unités	5 unités
Dose d'insuline quotidienne totale maximum	100 unités	200 unités
Poids minimum	25 kilogrammes	9 kilogrammes
Poids maximum	140 kilogrammes	200 kilogrammes
Plage de facteurs de correction acceptée par l'algorithme	1:0,6 à 1:11	1:0,6 à 1:33,3
Durée maximale du bolus prolongé	2 heures	8 heures
Débits basaux temporaires avec contrôle en boucle fermée actif	Pas de	Oui
Réduction du débit basal*	Oui	Pas de
<i>*Limitée à 3 unités/heure lors de l'administration d'un débit basal programmé</i>		

31.3 L'étude DCLP3

L'objectif de cette étude était d'évaluer la sécurité et l'efficacité de la technologie Control-IQ lorsqu'elle est utilisée 24 heures sur 24 pendant 6 mois dans des conditions normales chez des adultes et des adolescents âgés de 14 ans et plus. Les performances du système ont été évaluées dans le cadre d'un ECR comparant l'utilisation de la technologie Control-IQ au traitement avec une pompe couplée à un capteur (SAP) seul (groupe de contrôle), désignés sous les noms Control-IQ et SAP dans les tableaux de cette section.

168 participants ont été assignés au hasard à l'utilisation de la technologie Control-IQ ou du dispositif SAP selon un rapport de 2:1. Le groupe Control-IQ comprenait 112 participants, tandis que le groupe SAP en comprenait 56. Les 168 participants sont allés jusqu'au bout de l'essai.

Les caractéristiques de référence des participants à l'étude sont fournies dans cette section. La population des études était constituée de patients ayant reçu un diagnostic clinique de diabète de type 1, âgés de 14 à 71 ans,

traités par insuline via une pompe à insuline ou par injections pendant un an au moins. Les femmes avérées enceintes n'ont pas été incluses dans l'étude.

Le résumé des statistiques présentées pour l'étude DCLP3 décrit le critère d'évaluation principal, à savoir le temps où le glucose est dans la plage de 3,9 à 10,0 mmol/L, mesurée par groupe de traitement. L'analyse des critères d'évaluation secondaires a également été réalisée.

Les résultats de toutes les analyses de sous-groupes indiquent que l'effet du traitement à l'aide de la technologie Control-IQ est similaire quel que soit l'âge, l'origine ethnique ou le niveau de revenu. Il n'existe aucune preuve suggérant que les données démographiques de référence sont associées à plus ou moins de bénéfices ou de risques liés à l'utilisation de la pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ. L'étude n'est pas conçue pour déterminer la différence de bénéfice ou de risque dans chaque sous-groupe.

Tous les participants du groupe Control-IQ ont utilisé l'algorithme Control-IQ original (Control-IQ 1.0).

Le critère d'évaluation principal, à savoir le temps pendant lequel le glucose interstitiel se situe dans la plage de 3,9 à 10,0 mmol/L, a indiqué une amélioration de la différence moyenne ajustée de 11 % avec l'utilisation de la technologie Control-IQ, par rapport au groupe de contrôle.

Un épisode d'acidocétose diabétique (ACD), causé par une défaillance au niveau du site de perfusion, a été signalé dans le groupe Control-IQ. Il n'y a pas eu d'événements d'hypoglycémie sévère dans l'étude DCLP3 avec l'utilisation de la technologie Control-IQ. Aucun autre événement indésirable grave lié au dispositif n'a été signalé.

Caractéristiques de référence

DCLP3 : Caractéristiques de référence, incluant les données démographiques à l'inclusion (N = 168)

Caractéristique		Control-IQ (n = 112)	SAP (n = 56)
Âge (années)			
	Moyenne $\pm$ ET	33 $\pm$ 16	33 $\pm$ 17
	Intervalle	14 à 71	14 à 63
	<18 ans	31 (28 %)	17 (30 %)
	$\geq$ 18 ans	81 (72 %)	39 (70 %)
Sexe – Femme n (%)		54 (48 %)	30 (54 %)
Origine ethnique*			
	Blanche non hispanique	94 (86 %)	53 (95 %)
	Noire / Afro-américaine	4 (4 %)	0 (0 %)
	Asiatique	3 (3 %)	2 (4 %)
	Originaire d'Hawaï ou d'une autre île du Pacifique	1 (<1 %)	0 (0 %)
	Plusieurs origines ethniques	7 (6 %)	1 (2 %)
Niveau de revenu [†]			
	<50 000 \$	10 (11 %)	2 (4 %)
	50 000 \$ – <100 000 \$	24 (27 %)	18 (36 %)
	$\geq$ 100 000 \$	55 (62 %)	30 (60 %)

DCLP3 : Caractéristiques de référence, incluant les données démographiques à l'inclusion (N = 168) (Suite)

Caractéristique		Control-IQ (n = 112)	SAP (n = 56)
Éducation [‡]			
	≤Diplôme d'enseignement secondaire	3 (3 %)	6 (11 %)
	Diplôme universitaire de deux ans ou quelques années d'études supérieures	13 (12 %)	7 (13 %)
	Licence	51 (46 %)	21 (38 %)
	Master	32 (28 %)	17 (30 %)
	Doctorat	13 (12 %)	5 (9 %)
Assurance de santé [§]			
	Privée	102 (94 %)	50 (91 %)
	CHP ou un autre programme gouvernemental / Medicaid	5 (5 %)	5 (9 %)
	Aucune	2 (2 %)	0 (0 %)
<i>*Trois patients du groupe Control-IQ n'ont pas fourni d'informations sur leur origine ethnique.</i> <i>†Vingt-trois patients du groupe Control-IQ et 6 du groupe SAP n'ont pas fourni d'informations sur leur revenu.</i> <i>‡Niveau le plus élevé atteint par le patient, ou par le principal aidant si le participant était âgé de moins de 18 ans. Un patient du groupe Control-IQ n'a pas fourni d'informations sur son niveau d'éducation.</i> <i>§Trois patients du groupe Control-IQ et un du groupe SAP n'ont pas fourni d'informations sur leur assurance santé.</i>			

Effets indésirables

Les tableaux suivants fournissent une liste complète des événements indésirables survenus au cours de la partie principale de l'étude DCLP3 :

DCLP3 : Types d'événements indésirables par groupe de traitement (N = 168)

		Nombre d'événements	
		Control-IQ (n = 112)	SAP (n = 56)
Nombre total d'événements indésirables		13	3
Événements indésirables liés au dispositif de l'étude			
	Cétose (défaillance au niveau du site de perfusion)	3	0
	Hyperglycémie (défaillance au niveau du site de perfusion)	4	2
	Hyperglycémie (réservoir défectueux)	1	0
	Acidocétose diabétique (défaillance au niveau du site de perfusion)	1	0
Événements indésirables non liés au dispositif de l'étude			
	Hyperglycémie (erreur de l'utilisateur)	3	0
	Hyperglycémie (infection respiratoire)	0	1
	Pontage coronarien	1	0
	Otite externe	1	0
	Commotion cérébrale	1	0

Effets indésirables

Le tableau suivant fournit une liste des événements d'hyperglycémie ou de cétose survenus au cours de l'étude DCLP3 :

DCLP3 : Événements d'hyperglycémie/de cétose par groupe de traitement (N = 168)

	Nombre d'événements	
	Control-IQ (n = 112)	SAP (n = 56)
Cétose (défaillance au niveau du site de perfusion)	3	0
Hyperglycémie (défaillance au niveau du site de perfusion)	4	2
Hyperglycémie (réservoir défectueux)	1	0
Acidocétose diabétique (défaillance au niveau du site de perfusion)	1	0
Hyperglycémie (erreur de l'utilisateur)*	3	0
Hyperglycémie (infection respiratoire)	0	1
*Pompe arrêtée, oubli de la remplacer		

Respect des procédures

Le tableau suivant donne un aperçu de la fréquence d'utilisation de la pompe à insuline t:slim X2 intégrant la technologie Control-IQ dans le groupe Control-IQ :

DCLP3 : Pourcentage de temps d'utilisation de la pompe à insuline t:slim X2 intégrant la technologie Control-IQ pendant la période de 6 mois (N = 112)

	Utilisation moyenne de la pompe*	Temps moyen de disponibilité de la technologie Control-IQ**
Semaines 1 – 4	100 %	91 %
Semaines 5 – 8	99 %	91 %
Semaines 9 – 12	100 %	91 %
Semaines 12 – 16	99 %	91 %
Semaines 17 – 20	99 %	91 %
Semaines 21 – Fin	99 %	82 %
Total	99 %	89 %

*Le dénominateur est le temps possible total au cours de la période d'étude de 6 mois.

**La disponibilité de la technologie Control-IQ est calculée comme le pourcentage de temps pendant lequel la technologie Control-IQ était disponible et fonctionnait normalement pendant la période d'étude de 6 mois.

Analyse principale

Le critère d'évaluation principal de l'étude DCLP3 était de comparer les valeurs relevées par le capteur MCG dans une plage de 3,9 à 10,0 mmol/L entre les groupes technologie Control-IQ et SAP. Les données représentent les performances globales du système 24 heures/24.

DCLP3 : Comparaison des valeurs MCG entre les utilisateurs de Control-IQ et SAP (N = 168)

Caractéristique	Control-IQ	SAP	Différence entre le groupe de l'étude et le groupe de contrôle
Glucose interstitiel moyen (écart type)	8,7 mmol/L (1,1 mmol/L)	9,4 mmol/L (1,4 mmol/L)	-0,7 mmol/L
% moyen 3,9 — 10,0 mmol/L (écart type)	71,4 % (11,7 %)	59,2 % (14,6 %)	+11 %
% moyen >10 mmol/L (écart type)	27 % (12 %)	38,5 % (15,2 %)	-10 %
% moyen <3,9 mmol/L (écart type)	1,59 % (1,15 %)	2,25 % (1,46 %)	-0,88 %
% moyen <3 mmol/L (écart type)	0,29 % (0,29 %)	0,35 % (0,32 %)	-0,10 %

Le tableau ci-dessous décrit le temps moyen pendant lequel les participants des groupes Control-IQ et SAP ont présenté des taux de glucose interstitiel se situant entre 3,9 et 10,0 mmol/L par mois, à la référence et pendant la période de l'étude :

DCLP3 : Pourcentage de temps dans la plage par groupe d'étude et par mois (N = 168)

Mois	Control-IQ	SAP
Valeur de référence	61 %	59 %
Mois 1	73 %	62 %
Mois 2	72 %	60 %
Mois 3	71 %	60 %
Mois 4	72 %	58 %
Mois 5	71 %	58 %
Mois 6	70 %	58 %

Analyse secondaire

Le tableau suivant illustre l'analyse secondaire comparant le pourcentage de temps où les taux de glucose interstitiel des participants correspondaient à ceux indiqués par le capteur, de jour et de nuit, pour l'étude DCLP3 :

DCLP3 : Analyse secondaire par période de la journée (N = 168)

Caractéristique	Unité de mesure	Jour		Nuit	
		Control-IQ	SAP	Control-IQ	SAP
Contrôle global du glucose interstitiel	Glucose interstitiel moyen (écart type)	8,8 mmol/L (1,1 mmol/L)	9,4 mmol/L (1,4 mmol/L)	8,3 mmol/L (1,0 mmol/L)	9,4 mmol/L (1/5 mmol/L)
	Glucose interstitiel moyen en % 3,9 — 10 mmol/L (écart type)	69,8 % (12,4 %)	59,4 % (14,6 %)	76,1 % (12,4 %)	58,5 % (16,2 %)

Le tableau suivant compare le pourcentage de temps entre 3,9 et 10,0 mmol/L parmi les différentes valeurs d'HbA1c initiales observées dans les deux groupes de traitement de l'étude DCLP3 :

Pourcentage de temps dans la plage par groupe d'étude et par valeur HbA1c de référence (N = 168)

Valeur HbA1c de référence	Temps dans la plage	
	Control-IQ	SAP
≤6,5	85 %	78 %
6,6 – 7,0	76 %	69 %
7,1 – 7,5	71 %	49 %
7,6 – 8,0	69 %	56 %
≥8,1	60 %	47 %

Le tableau suivant compare les valeurs HbA1c moyennes pour tous les participants de l'étude DCLP3 à l'initiation, après 13 semaines et après 26 semaines. Une différence relative de -0,33 % a été observée entre les groupes Control-IQ et SAP.

Comparaison des valeurs HbA1c (N = 168)

Période	Control-IQ	SAP
Valeur de référence	7,40 %	7,40 %
Après 13 semaines	7,02 %	7,36 %
Après 26 semaines	7,06 %	7,39 %

Le tableau suivant compare la variation des valeurs d'HbA1c des participants au cours de l'étude DCLP3 :

DCLP3 : Variation des valeurs HbA1c entre la randomisation et la Semaine 26 (N = 168)

			Nombre de patients (% de patients) présentant une variation de la valeur HbA1c									
			Diminution >1 %		Diminution 0 à 1 %		Aucun changement		Augmentation 0 à 1 %		Augmentation >1 %	
			n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Valeur HbA1c à la référence		n										
5 % ≤ HbA1c <6 %	Traitement	8	0	0 %	1	13 %	0	0 %	7	88 %	0	0 %
	Contrôle	0	0	0 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %
6 % ≤ HbA1c <7 %	Traitement	30	0	0 %	18	60 %	3	10 %	9	30 %	0	0 %
	Contrôle	19	0	0 %	10	53 %	0	0 %	9	47 %	0	0 %
7 % ≤ HbA1c <8 %	Traitement	45	4	9 %	33	73 %	2	4 %	5	11 %	1	2 %
	Contrôle	22	0	0 %	11	50 %	1	5 %	8	36 %	2	9 %
8 % ≤ HbA1c <9 %	Traitement	22	5	23 %	15	68 %	1	5 %	1	5 %	0	0 %
	Contrôle	13	0	0 %	8	62 %	0	0 %	4	31 %	1	8 %
9 % ≤ HbA1c <10 %	Traitement	4	1	25 %	2	50 %	0	0 %	1	25 %	0	0 %
	Contrôle	1	0	0 %	0	0 %	0	0 %	1	100 %	0	0 %
HbA1c ≥10 %	Traitement	2	2	100 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %
	Contrôle	0	0	0 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %

DCLP3 : Variation des valeurs HbA1c entre la randomisation et la Semaine 26 (N = 168) (Suite)

			Nombre de patients (% de patients) présentant une variation de la valeur HbA1c									
Total	Traitement	111	12	11 %	69	62 %	6	5 %	23	21 %	1	<1 %
	Contrôle	55	0	0 %	29	53 %	1	2 %	22	40 %	3	5 %

31.4 L'étude DCLP5

L'objectif de cette étude était d'évaluer la sécurité et l'efficacité de la technologie Control-IQ lorsqu'elle est utilisée 24 heures sur 24 pendant 3 mois dans des conditions normales chez des enfants âgés de 6 à 13 ans. Les performances du système ont été évaluées dans le cadre d'un ECR comparant l'utilisation de la technologie Control-IQ au traitement SAP seul (groupe de contrôle).

La conception de l'étude était très similaire à celle de l'étude DCLP3. Dans l'étude DCLP5, les participants (n = 101) ont été assignés au hasard aux groupes Control-IQ ou SAP selon un rapport de 3:1. Dans cette étude, le groupe Control-IQ comprenait 78 participants. Comme dans l'étude DCLP3, la population de l'étude avait reçu un diagnostic clinique de diabète de type 1. Contrairement à l'étude DCLP3, l'étude DCLP5 portait sur des participants âgés de 6 à 13 ans. Ils ont été traités avec de l'insuline administrée par une pompe à insuline ou des injections pendant un an au moins.

Leur poids était compris entre 25 kilogrammes (55 livres) et 140 kilogrammes (308 livres) inclus et ils prenaient au moins 10 unités d'insuline par jour. Les femmes avérées enceintes n'ont pas été incluses dans l'étude. Les participants devaient vivre avec au moins un parent ou tuteur maîtrisant le diabète et la gestion des urgences liées au diabète et disposé à participer à toutes les sessions de formation.

Aucun participant présentant l'un des critères suivants n'a été inclus dans l'étude DCLP5 : hospitalisation en psychiatrie au cours des 6 derniers mois, trouble surrénalien connu, maladie thyroïdienne non traitée, mucoviscidose, infection grave ne devant pas se résorber avant le début des procédures de l'étude (p. ex. méningite, pneumonie, ostéomyélite), affection cutanée au site d'insertion empêchant la pose sécurisée du capteur ou de la pompe (p. ex. coup de soleil important, dermatite préexistante, intertrigo, psoriasis, cicatrices étendues, cellulite), tests hépatiques anormaux (transaminases >3 fois la limite supérieure de la normale) ou

résultats anormaux aux tests de la fonction rénale (débit de filtration glomérulaire estimé [DFGe] <60 mL/minute/1,7 m²). Les participants étaient également exclus en cas de prise de tout médicament, de maladie cancéreuse ou de tout autre trouble médical significatif si, de l'avis de l'investigateur, cette affection, ce traitement ou cette maladie était susceptible de compromettre l'achèvement du protocole.

Les statistiques récapitulatives présentées pour l'étude DCLP5 décrivent le critère d'évaluation principal, à savoir la période où la glycémie se situe dans la plage de 3,9 à 10,0 mmol/L, mesurée par groupe de traitement. L'analyse des critères d'évaluation secondaires a également été réalisée.

Les résultats de toutes les analyses de sous-groupes indiquent que l'effet du traitement à l'aide de la technologie Control-IQ est similaire quel que soit l'âge, l'origine ethnique ou le niveau de revenu. Il n'existe aucune preuve suggérant que les données démographiques de référence sont

associées à plus ou moins de bénéfices ou de risques liés à l'utilisation de la pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ. L'étude n'est pas conçue pour déterminer la différence de bénéfice ou de risque dans chaque sous-groupe.

Tous les participants du groupe Control-IQ ont utilisé l'algorithme Control-IQ original (Control-IQ 1.0). Aucun épisode d'ACD n'a été signalé dans l'étude DCLP5. Il n'y a pas eu d'événements d'hypoglycémie sévère dans l'étude DCLP5 avec l'utilisation de la technologie Control-IQ. Aucun autre événement indésirable grave lié au dispositif n'a été signalé.

Caractéristiques de référence

DCLP5 : Caractéristiques de référence, incluant les données démographiques à l'inclusion (N = 101)

Caractéristique		Control-IQ (n = 78*)	SAP (n = 23*)
Âge (années)			
	6 – 9	21 (27 %)	8 (35 %)
	10 – 13	57 (73 %)	15 (65 %)
	Médiane (EI)	11 (9, 12)	10 (8, 13)
	Intervalle	6 à 13	6 à 13
Sexe – Femme n (%)		38 (49 %)	12 (52 %)
Origine ethnique*			
	Blanche non hispanique	64 (82 %)	18 (78 %)
	Hispanique ou latino-américaine	6 (8 %)	2 (9 %)
	Noire / Afro-américaine	0 (0 %)	0 (0 %)
	Asiatique	1 (1 %)	1 (4 %)
	Plusieurs origines ethniques	7 (9 %)	2 (9 %)
Revenus annuels du foyer			
	<25 000 \$	0 (0 %)	0 (0 %)
	25 000 \$ – <35 000 \$	2 (3 %)	0 (0 %)
	35 000 \$ – <50 000 \$	1 (1 %)	2 (10 %)

DCLP5 : Caractéristiques de référence, incluant les données démographiques à l'inclusion (N = 101) (Suite)

Caractéristique		Control-IQ (n = 78*)	SAP (n = 23*)
	50 000 \$ – <75 000 \$	5 (7 %)	0 (0 %)
	75 000 \$ – <100 000 \$	13 (18 %)	4 (19 %)
	100 000 \$ – <200 000 \$	27 (36 %)	8 (38 %)
	≥200 000 \$	26 (35 %)	7 (33 %)
Éducation des parents			
	≤Diplôme d'enseignement secondaire	2 (3 %)	0 (0 %)
	Diplôme universitaire de deux ans ou quelques années d'études supérieures	5 (6 %)	1 (4 %)
	Licence	32 (41 %)	9 (39 %)
	Master	34 (44 %)	11 (48 %)
	Doctorat	5 (6 %)	2 (9 %)
Assurance de santé			
	Privée	102 (94 %)	50 (91 %)
	CHP ou un autre programme gouvernemental / Medicaid	5 (5 %)	5 (9 %)
	Militaire	2 (3 %)	1 (4 %)
	Autre	0 (0 %)	0 (0 %)
	Aucune	0 (0 %)	0 (0 %)
*Données manquantes (CLC/SAP) : revenus annuels du foyer 4 (5 %) / 2 (9 %), dose totale quotidienne d'insuline 1 (1 %) / 0 (0 %). Toutes les autres variables ne présentent aucune donnée manquante.			

Effets indésirables

Les tableaux suivants fournissent une liste complète des événements indésirables survenus au cours de la partie principale de l'étude DCLP5 :

DCLP5 : Types d'événements indésirables par groupe de traitement (N = 101)

		Nombre d'événements	
		Control-IQ (n = 78)	SAP (n = 23)
Nombre total d'événements indésirables		16	3
Événements indésirables liés au dispositif de l'étude			
	Cétose (défaillance au niveau du site de perfusion)	8	0
	Abcès au site du capteur (capteur MCG)	0	2
	Hyperglycémie (réservoir défectueux)	1	0
Événements indésirables non liés au dispositif de l'étude			
	Hypoglycémie (erreur de l'utilisateur)	1	0
	Cétose (erreur de l'utilisateur)	2	1
	Cétose (gastro-entérite)	1	0
	Hyperglycémie (erreur de l'utilisateur)	2	0
	Surdosage accidentel d'insuline (erreur de l'utilisateur)*	1	0
<i>*Un participant a amorcé la tubulure alors qu'elle était connectée à son corps. Il s'agit d'un événement indésirable grave ayant nécessité une prise en charge aux urgences pour prévenir une hypoglycémie.</i>			

Le tableau suivant fournit une liste des événements d'hyperglycémie ou de cétose survenus au cours de l'étude DCLP5 :

DCLP5 : Événements d'hyperglycémie/de cétose par groupe de traitement (N = 101)

	Nombre d'événements	
	Control-IQ (n = 78)	SAP (n = 23)
Cétose (défaillance au niveau du site de perfusion)	8	0
Hyperglycémie (réservoir défectueux)	1	0
Cétose (erreur de l'utilisateur)*	2	1
Cétose (gastro-entérite)	1	0
Hyperglycémie (erreur de l'utilisateur)†	2	0
*Remplissage incorrect du réservoir		
†La batterie de la pompe n'a pas été rechargée		

Respect des procédures

Le tableau suivant donne un aperçu de la fréquence d'utilisation de la pompe à insuline t:slim X2 intégrant la technologie Control-IQ dans le groupe Control-IQ :

DCLP5 : Pourcentage de temps d'utilisation de la pompe à insuline t:slim X2 intégrant la technologie Control-IQ pendant la période de 4 mois (N = 78)

	Temps moyen de disponibilité de la technologie Control-IQ*
Semaines 1 – 4	93,4 %
Semaines 5 – 8	93,8 %
Semaines 9 – 12	94,1 %
Semaines 13 – Fin	94,4 %
Total	92,8 %
<i>*La disponibilité de la technologie Control-IQ est calculée comme le pourcentage de temps pendant lequel la technologie Control-IQ était disponible et fonctionnait normalement pendant la période d'étude de 4 mois.</i>	

Analyse principale

Le principal objectif de l'étude DCLP5 était de comparer les valeurs relevées par le capteur MCG dans une plage de 3,9 à 10,0 mmol/L entre les groupes technologie Control-IQ et SAP. Les données représentent les performances globales du système 24 heures/24.

DCLP5 : Comparaison des valeurs MCG entre les utilisateurs de Control-IQ et SAP (N = 101)

Caractéristique	Control-IQ	SAP	Différence entre le groupe de l'étude et le groupe de contrôle
Glucose interstitiel moyen (écart type)	9,0 mmol/L (1,0 mmol/L)	9,9 mmol/L (1,4 mmol/L)	-0,9 mmol/L
% moyen 3,9 à 10,0 mmol/L (écart type)	67 % (10 %)	55 % (13 %)	+11 %
% moyen >10,0 mmol/L (écart type)	31 % (10 %)	43 % (14 %)	-10 %
% moyen <3,9 mmol/L (écart type)	1,8 % (1,38 %)	2,1 % (1,18 %)	-0,40 %
% moyen <3 mmol/L (écart type)	0,34 % (0,35 %)	0,38 % (0,35 %)	-0,07 %

Le tableau ci-dessous décrit le temps moyen pendant lequel les participants des groupes Control-IQ et SAP ont présenté des taux de glucose interstitiel se situant entre 3,9 et 10,0 mmol/L par mois, à la référence et pendant la période de l'étude :

DCLP5 : Pourcentage de temps dans la plage par groupe d'étude et par mois (N = 101)

Mois	Control-IQ	SAP
Valeur de référence	53 %	51 %
Mois 1	68 %	56 %
Mois 2	68 %	54 %
Mois 3	67 %	56 %
Mois 4	66 %	55 %

Analyse secondaire

Le tableau suivant illustre l'analyse secondaire comparant le pourcentage de temps où les taux de glucose interstitiel des participants correspondaient à ceux indiqués par le capteur, de jour et de nuit, pour l'étude DCLP5 :

DCLP5 : Analyse secondaire par période de la journée (N = 101)

Caractéristique	Unité de mesure	Jour		Nuit	
		Control-IQ	SAP	Control-IQ	SAP
Contrôle global du glucose interstitiel	Glucose interstitiel moyen (écart type)	9,3 mmol/L (1,5 mmol/L)	9,9 mmol/L (1,5 mmol/L)	8,1 mmol/L (0,9 mmol/L)	10,0 mmol/L (1,5 mmol/L)
	Glucose interstitiel moyen en % 3,9 à 10 mmol/L (écart type)	63 % (11 %)	56 % (14 %)	80 % (9 %)	54 % (16 %)

Le tableau suivant compare la variation des valeurs d'HbA1c des participants au cours de l'étude DCLP5 :

DCLP5 : Variation des valeurs HbA1c entre la randomisation et la Semaine 16 (N = 101)

			Nombre de patients (% de patients) présentant une variation de la valeur HbA1c									
			Diminution >1 %		Diminution 0 à 1 %		Aucun changement		Augmentation 0 à 1 %		Augmentation >1 %	
			n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Valeur HbA1c à la référence		n										
5 % ≤ HbA1c <6 %	Traitement	3	0	0 %	0	0 %	2	67 %	1	33 %	0	0 %
	Contrôle	0	0	0 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %
6 % ≤ HbA1c <7 %	Traitement	18	0	0 %	9	50 %	1	6 %	8	44 %	0	0 %
	Contrôle	3	0	0 %	1	33 %	0	0 %	2	67 %	0	0 %
7 % ≤ HbA1c <8 %	Traitement	28	3	11 %	20	71 %	0	0 %	5	18 %	0	0 %
	Contrôle	8	0	0 %	5	63 %	0	0 %	2	25 %	1	13 %
8 % ≤ HbA1c <9 %	Traitement	20	11	55 %	9	45 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %
	Contrôle	10	0	0 %	7	70 %	0	0 %	3	30 %	0	0 %
9 % ≤ HbA1c <10 %	Traitement	7	5	71 %	1	14 %	0	0 %	1	14 %	0	0 %
	Contrôle	1	0	0 %	1	100 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %
HbA1c ≥10 %	Traitement	1	0	0 %	1	100 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %
	Contrôle	1	0	0 %	1	100 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %

DCLP5 : Variation des valeurs HbA1c entre la randomisation et la Semaine 16 (N = 101) (Suite)

			Nombre de patients (% de patients) présentant une variation de la valeur HbA1c									
Total	Traitement	77	19	25 %	40	52 %	3	4 %	15	19 %	0	0 %
	Contrôle	23	0	0 %	15	65 %	0	0 %	7	30 %	1	4 %

31.5 L'étude PEDAP

L'objectif de cette étude était d'évaluer la sécurité et l'efficacité de la technologie Control-IQ lorsqu'elle est utilisée 24 heures sur 24 pendant 4 mois dans des conditions normales chez des enfants âgés de 2 à moins de 6 ans. Les performances du système ont été évaluées dans le cadre d'un ECR comparant l'utilisation de la technologie Control-IQ au traitement standard (TS, le groupe de contrôle), qui comprenaient le traitement par SAP et le traitement par injections quotidiennes multiples (IQM).

Dans l'étude PEDAP, les participants (N = 102) ont été assignés au hasard aux groupes Control-IQ ou TS selon un rapport de 2:1.

Le groupe Control-IQ comprenait 68 participants, tandis que le groupe TS en contenait 34. Les participants avaient reçu un diagnostic clinique de diabète de type 1 et étaient âgés de 2 à 5 ans. Ils ont été traités avec de l'insuline administrée par une pompe à insuline ou des injections pendant au moins six mois. Leur poids était d'au moins 9 kilogrammes (20 livres) et ils prenaient au moins 5 unités d'insuline par jour.

Les participants devaient vivre avec au moins un parent ou tuteur maîtrisant le diabète et la gestion des urgences liées au diabète, et disposé à participer à toutes les sessions de formation. Aucun participant ne présentait d'antécédents d'insuffisance surrénalienne, de maladie thyroïdienne non traitée, de prise de corticoïdes oraux ou injectables au cours des 8 dernières semaines, d'antécédents de maladie rénale chronique ou de traitement par hémodialyse, d'hémophilie ou de tout autre trouble de la coagulation, de plus d'un événement d'hypoglycémie sévère avec convulsions ou perte de connaissance au cours des 3 derniers mois, de plus d'un événement d'acidocétose diabétique (ACD) au cours des 6 derniers mois sans lien avec une maladie, une défaillance du kit de perfusion ou le diagnostic initial, d'intolérance connue et persistante aux adhésifs, ou de toute autre affection qui, selon l'investigateur, aurait pu représenter un risque pour le participant ou compromettre l'étude. L'utilisation concomitante de tout médicament hypoglycémiant non insulinique (y compris les agonistes des GLP-1, le pramlintide, les inhibiteurs de la DPP-4 et les sulfonylurées) n'était pas autorisée.

Le résumé des statistiques présentées décrit le critère d'évaluation principal, à savoir le temps où le glucose est dans la plage de 3,9 à 10,0 mmol/L, par groupe de traitement. L'analyse des critères d'évaluation secondaires a également été réalisée.

Les résultats de toutes les analyses de sous-groupes indiquent que l'effet du traitement à l'aide de la technologie Control-IQ est similaire quel que soit l'âge, l'origine ethnique ou le niveau de revenu. Il n'existe aucune preuve suggérant que les données démographiques de référence sont associées à plus ou moins de bénéfices ou de risques liés à l'utilisation de la pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Control-IQ. L'étude n'est pas conçue pour déterminer la différence de bénéfice ou de risque dans chaque sous-groupe.

Tous les participants du groupe Control-IQ ont utilisé l'algorithme Control-IQ original (Control-IQ 1.0), modifié pour permettre la saisie d'un poids et d'une dose quotidienne totale d'insuline inférieurs.

Le critère d'évaluation principal, à savoir la période où la glycémie se situe dans la plage, a montré une amélioration moyenne ajustée de 12,4 % avec l'utilisation de la technologie Control-IQ par rapport au groupe TS.

Un épisode d'ACD, causé par une défaillance au niveau du site de perfusion, a été signalé dans le groupe Control-IQ. Deux cas d'hypoglycémie sévère ont été enregistrés dans le groupe Control-IQ et un dans le groupe TS. Aucun autre événement indésirable grave lié au dispositif n'a été signalé.

Caractéristiques de référence

PEDAP : Caractéristiques de référence, incluant les données démographiques à l'inclusion (N = 102)

Caractéristique		Total (n = 102)	CLC (n = 68)	TS (n = 34)
Âge (années)				
	Moyenne $\pm$ ET	3,94 $\pm$ 1,24	3,84 (1,23)	4,06 (1,25)
	Intervalle	2,00 à 5,98	2,00 à 5,98	2,02 à 5,90
	2 à <4	47 (46 %)	31 (46 %)	16 (47 %)
	4 à <6	55 (54 %)	37 (54 %)	18 (53 %)
Poids (kg)				
	Moyenne (ET)	17,7 (4,2)	17,7 (4,7)	17,7 (3,3)
	Intervalle	11,1 à 44,7	11,1 à 44,7	11,8 à 23,9
Dose d'insuline quotidienne totale (unités/kg/jour) au début de la phase d'extension				
	Médiane (EI)	0,66 (0,54, 0,79)	0,66 (0,55, 0,77)	0,66 (0,51, 0,80)
	Intervalle	0,26 à 2,12	0,26 à 2,12	0,31 à 1,64
Sexe – Femme n (%)		52 (51 %)	33 (49 %)	19 (56 %)

PEDAP : Caractéristiques de référence, incluant les données démographiques à l'inclusion (N = 102) (Suite)

Caractéristique		Total (n = 102)	CLC (n = 68)	TS (n = 34)
Origine ethnique				
	Blanche non hispanique	75 (74 %)	50 (74 %)	25 (74 %)
	Noire / Afro-américaine	6 (6 %)	4 (6 %)	2 (6 %)
	Asiatique	2 (2 %)	1 (1 %)	1 (3 %)
	Plusieurs origines ethniques	3 (3 %)	2 (3 %)	1 (3 %)
Niveau de revenu*				
	<50 000 \$	14 (14 %)	8 (12 %)	6 (19 %)
	50 000 \$ – <100 000 \$	31 (33 %)	19 (30 %)	12 (38 %)
	≥100 000 \$	51 (53 %)	37 (57 %)	14 (44 %)
Éducation des parents				
	≤Diplôme d'enseignement secondaire	9 (9 %)	6 (9 %)	3 (9 %)
	Technique/professionnel	3 (3 %)	2 (3 %)	1 (3 %)
	Diplôme universitaire de deux ans	11 (11 %)	6 (9 %)	5 (15 %)
	Licence ou plus	35 (34 %)	22 (32 %)	13 (38 %)
	Master, doctorat, etc.	44 (43 %)	32 (47 %)	12 (35 %)

PEDAP : Caractéristiques de référence, incluant les données démographiques à l'inclusion (N = 102) (Suite)

Caractéristique		Total (n = 102)	CLC (n = 68)	TS (n = 34)
Assurance de santé				
	Privée [‡]	78 (77 %)	52 (76 %)	26 (79 %)
	CHP ou un autre programme gouvernemental / Medicaid [†]	22 (24 %)	15 (22 %)	7 (21 %)
	Aucune	1 (<1 %)	1 (1 %)	0 (0 %)
<i>*Données manquantes (CLC/TS) : Assurance de santé 0/1, revenu annuel du ménage 4/2, percentile IMC 2/0, HbA1c 4/2. Toutes les autres variables ne présentent aucune donnée manquante.</i> <i>[†]Parmi les participants bénéficiant d'une assurance privée, 7 participants bénéficiaient également de Medicaid, 1 participant bénéficiait également de Medicare et 1 participant bénéficiait également d'une autre assurance publique.</i> <i>[‡]Parmi les participants bénéficiant de Medicaid, 1 participant bénéficiait également d'une autre assurance publique.</i>				

Effets indésirables

Le tableau suivant fournit une liste complète des événements indésirables survenus au cours de la partie principale de l'étude PEDAP.

PEDAP : Types d'événements indésirables par groupe de traitement (N = 102)

		Nombre d'événements	
		Control-IQ (n = 68)	TS (n = 34)
Nombre total d'événements indésirables		71	14
Événements d'hypoglycémie sévère (HS)*		2	1
Événements d'acidocétose diabétique (ACD)†		1	0
Autres événements indésirables graves (EIG)‡		0	1
Autres événements indésirables <i>N événements/N participants</i>		68/40	12/9
	Hyperglycémie avec ou sans cétose liée au dispositif de l'étude	39/26	0
	Hyperglycémie avec ou sans cétose non liée au dispositif de l'étude	12/9	8/7
	Hypoglycémie (non sévère)	2/2	0/0
	Brûlure	1/1	0/0

PEDAP : Types d'événements indésirables par groupe de traitement (N = 102) (Suite)

		Nombre d'événements	
		Control-IQ (n = 68)	TS (n = 34)
	COVID-19	3/3	0/0
	Chute	1/1	0/0
	Fracture du doigt	1/1	0/0
	Gastro-entérite	2/2	2/2
	Hématurie	1/1	0/0
	Saignement au site du dispositif médical	1/1	0/0
	Infection cutanée	3/2	0/0
	Angine streptococcique	1/1	0/0
	Infection des voies respiratoires supérieures	1/1	0/0
	Vomissements	0/0	2/1
*Un événement d'hypoglycémie sévère est défini comme un événement d'hypoglycémie qui a) a nécessité l'aide d'une autre personne en raison d'une altération de la conscience, et b) a nécessité l'administration active de glucides, de glucagon ou d'autres mesures de réanimation par une autre personne. †Épisodes d'ACD répondant aux critères du DCCT. ‡Un participant du groupe TS a été hospitalisé pour une crise d'asthme.			

Respect des procédures

Le tableau suivant donne un aperçu de la fréquence d'utilisation de la pompe à insuline t:slim X2 intégrant la technologie Control-IQ pendant l'étude PEDAP dans le groupe d'intervention.

PEDAP - Pourcentage de temps d'utilisation de la pompe à insuline t:slim X2 intégrant la technologie Control-IQ pendant la période de 13 mois (n = 68)

	Temps moyen d'utilisation de la technologie Control-IQ*
Semaines 1 – 4	92 %
Semaines 5 – 8	95 % (n = 67)
Semaines 9 – 13	95 % (n = 67)
Total	94 %
<i>*Le dénominateur correspond au nombre de jours entre le début du quatrième jour après la randomisation et la fin de la journée précédant la visite à la semaine 13, ou la fin de la journée précédant la date du dernier contact pour les participants ayant abandonné l'étude.</i>	

Analyse principale

Le principal objectif de l'étude PEDAP était de comparer les valeurs relevées par le capteur MCG dans une plage de 3,9 à 10,0 mmol/L entre les groupes technologie Control-IQ et TS. Les données représentent les performances globales du système 24 heures/24.

PEDAP : Pourcentage de temps dans la plage cible : Critère d'évaluation principal testé pour la supériorité (N = 101)

Point temporel et variation	Control-IQ (n = 67)	TS (n = 34)
Valeur de référence	57 % (18)	55 % (15)
13 semaines	69 % (11) (n = 68)	56 % (13)
Variation par rapport à la moyenne à l'initiation (ET)	12,5 % (11,8)	1,0 % (6,6)
Différence ajustée entre les groupes après 13 semaines (IC à 95 %) [valeur p]	12,4 % (9,5, 15,3) [$<0,001$]	

Analyse secondaire

Les variations des valeurs HbA1c par rapport à la référence dans les sous-groupes sont les suivantes :

PEDAP : Variation des valeurs d'HbA1c par rapport à la référence dans les sous-groupes (traitement n = 59, contrôle n = 31)

		N	Moyenne à la référence (ET)	Variation par rapport à la moyenne à la référence (ET)
Valeur HbA1c de référence				
<7,0 %	Traitement	21	6,4 (0,5)	-0,08 (0,33)
	Contrôle	8	6,5 (0,3)	-0,18 (0,37)
7 % ≤ HbA1c <8 %	Traitement	19	7,5 (0,3)	-0,51 (0,34)
	Contrôle	8	7,4 (0,2)	-0,01 (0,36)
HbA1c ≥8 %	Traitement	19	8,9 (0,9)	-1,22 (0,81)
	Contrôle	15	8,5 (0,4)	-0,31 (0,40)
Total	Traitement	59	8,9 (0,9)	-1,22 (0,81)
	Contrôle	15	8,5 (0,4)	-0,31 (0,40)

31.6 La phase d'extension de l'étude PEDAP

L'objectif de cette étude était d'évaluer la sécurité et l'efficacité de la technologie Control-IQ lorsqu'elle est utilisée 24 heures sur 24 pendant 3 mois dans des conditions normales chez des enfants âgés de 2 à moins de 6 ans. La phase d'extension de l'étude PEDAP a permis aux participants à l'ECR PEDAP précédent de poursuivre l'essai pendant 13 semaines supplémentaires (N = 96). Tous les participants ont utilisé la technologie Control-IQ pendant 3 mois supplémentaires. Un sous-groupe de participants a également suivi un programme nutritionnel et d'exercice physique pendant l'étude.

Les participants ont utilisé soit l'algorithme de contrôle en boucle fermée (CLC) pendant l'ECR et la phase d'extension de l'étude (CLC-CLC), soit le traitement standard (TS) pendant l'ECR, puis sont passés au CLC pendant la phase d'extension (TS-CLC).

Les participants du groupe CLC-CLC (N = 63, ceux qui ont continué à utiliser la technologie Control-IQ dans la phase d'extension) ont été comparés au groupe TS-CLC (N = 33, ceux qui étaient dans le groupe du traitement standard pendant l'ECR, puis qui ont utilisé la technologie Control-IQ pendant la phase d'extension).

Les statistiques récapitulatives présentées pour la phase d'extension de l'étude PEDAP décrivent les principaux résultats du MCG, ainsi que l'analyse des critères d'évaluation secondaires.

Tous les participants à la phase d'extension de l'étude PEDAP ont utilisé l'algorithme Control-IQ mis à jour, Control-IQ+ (v1.5).

Les objectifs de MCG clés ont montré, dans le groupe CLC-CLC, une augmentation du temps dans la plage de 3,9 à 10,0 mmol/L de 57 % au début de l'ECR PEDAP, de 70 % à la fin de l'ECR de 13 semaines. Cette amélioration s'est maintenue à 70 % pendant la phase d'extension, sans changement important de l'utilisation de l'algorithme CLC entre la phase ECR et la phase d'extension.

Dans le groupe TS-CLC, la période passée dans la plage 3,9-10,0 mmol/L était de 55 % au début de l'ECR PEDAP, de 56 % pendant l'ECR et de 68 % pendant la phase d'extension. En comparant le traitement standard pendant l'ECR avec le CLC pendant la phase d'extension, la différence moyenne de la période passée dans la plage 3,9-10,0 mmol/L était de 11,8 %.

Deux cas d'hypoglycémie sévère ont été signalés chez les 63 participants du groupe CLC-CLC (3 %), sans lien avec le dispositif de l'étude, et aucun cas n'a été signalé chez les 33 participants du groupe TS-CLC. Aucun cas d'ACD n'a été signalé. Aucun autre événement indésirable grave lié au dispositif n'a été signalé.

Caractéristiques de référence

Phase d'extension de l'étude PEDAP : Caractéristiques de référence, incluant les données démographiques à l'inclusion (N = 96)

Caractéristique		Total (N = 96)	CLC-CLC (n = 63)	TS-CLC (n = 33)
Âge au début de la phase d'extension (années)				
	Moyenne (ET)	4,17 (1,23)	4,10 (1,23)	4,32 (1,23)
	Intervalle	2,30 à 6,33	2,33 à 6,33	2,35 à 6,22
	2 à <4	44 (46 %)	29 (46 %)	15 (45 %)
	4 à <6	44 (46 %)	31 (49 %)	13 (39 %)
	6 à <7	8 (8 %)	3 (5 %)	5 (15 %)
Sexe – Femme n (%)		51 (53 %)	32 (51 %)	19 (58 %)
Poids (kg)				
	Moyenne (ET)	18,5 (4,4)	18,7 (4,9)	18,2 (3,3)
	Intervalle	12,2 à 47,2	12,7 à 47,2	12,2 à 24,4
Dose d'insuline quotidienne totale (unités/kg/jour) au début de la phase d'extension				
	Médiane (EI)	0,69 (0,59, 0,82)	0,69 (0,59, 0,80)	0,69 (0,55, 0,94)
	Intervalle	0,42 à 1,70	0,42 à 1,70	0,44 à 1,38

Phase d'extension de l'étude PEDAP : Caractéristiques de référence, incluant les données démographiques à l'inclusion (N = 96) (Suite)

Caractéristique		Total (N = 96)	CLC-CLC (n = 63)	TS-CLC (n = 33)
Origine ethnique				
	Blanche non hispanique	81 (84 %)	53 (85 %)	28 (85 %)
	Noire / Afro-américaine	5 (5 %)	3 (5 %)	2 (6 %)
	Asiatique	2 (2 %)	1 (2 %)	1 (3 %)
	Plusieurs origines ethniques	8 (8 %)	6 (10 %)	2 (6 %)
Hispanique		14 (15 %)	9 (14 %)	5 (15 %)
Revenu à la référence*				
	<50 000 \$	13 (14 %)	7 (11 %)	6 (19 %)
	50 000 \$ à 100 000 \$	31 (34 %)	19 (33 %)	12 (39 %)
	>100 000 \$	46 (51 %)	33 (56 %)	13 (42 %)
Éducation des parents à la référence				
	Diplôme d'enseignement secondaire	7 (7 %)	4 (6 %)	3 (9 %)
	Technique/professionnel	3 (3 %)	2 (3 %)	1 (3 %)
	Diplôme universitaire de deux ans	11 (11 %)	6 (10 %)	5 (15 %)
	Licence ou équivalent	34 (35 %)	22 (35 %)	12 (36 %)
	Master, doctorat, etc.	41 (43 %)	29 (46 %)	12 (36 %)

Phase d'extension de l'étude PEDAP : Caractéristiques de référence, incluant les données démographiques à l'inclusion (N = 96) (Suite)

Caractéristique		Total (N = 96)	CLC-CLC (n = 63)	TS-CLC (n = 33)
Assurance de santé à la référence				
	Privée [†]	74 (78 %)	49 (78 %)	25 (78 %)
	Medicare / Medicaid [†]	13 (14 %)	9 (14 %)	4 (12 %)
	Autre assurance gouvernementale	8 (8 %)	5 (8 %)	3 (9 %)
<i>*Données manquantes (CLC-CLC/TS-CLC) : assurance de santé 0/1, revenu annuel du ménage 4/2. Toutes les autres variables ne présentent aucune donnée manquante.</i>				
<i>[†]Parmi les participants bénéficiant d'une assurance privée, 6 participants bénéficiaient également de Medicaid, 1 participant bénéficiait également de Medicare et 1 participant bénéficiait également d'une autre assurance publique.</i>				
<i>[‡]Parmi les participants bénéficiant de Medicaid, 1 participant bénéficiait également d'une autre assurance publique.</i>				

Effets indésirables

Le tableau suivant fournit une liste complète des événements indésirables survenus au cours de la phase d'extension de l'étude PEDAP. Aucun événement d'ACD n'a été rapporté :

Résumé des événements indésirables survenus pendant la phase d'extension de l'étude PEDAP (N = 96)

		Nombre d'événements	
		CLC-CLC (n = 63)	TS-CLC (n = 33)
Nombre total d'événements indésirables		46	29
Événements d'hypoglycémie sévère (HS)* <i>N événements/ N participants</i>		2/2	0/0
Autres événements indésirables graves (EIG) [†] <i>N événements/ N participants</i>		1/1	0/0
Autres événements indésirables <i>N événements/N participants</i>		43/34	29/16
	Hyperglycémie avec ou sans cétose liée au dispositif de l'étude	20/18	8/8
	Hyperglycémie avec ou sans cétose non liée au dispositif de l'étude	10/8	12/4
	Hypoglycémie (non sévère)	1/1	0/0
	Allergie non spécifiée	1/1	0/0

Résumé des événements indésirables survenus pendant la phase d'extension de l'étude PEDAP (N = 96) (Suite)

		Nombre d'événements	
		CLC-CLC (n = 63)	TS-CLC (n = 33)
	Cellulite	0/0	1/1
	COVID-19	3/3	0/0
	Fièvre	0/0	1/1
	Gastro-entérite	2/2	2/2
	Traumatisme crânien	0/0	1/1
	Grippe	1/1	0/0
	Lacération	0/0	1/1
	Pneumonie	1/1	0/0
	Infection cutanée	1/1	2/2
	Infection des voies respiratoires supérieures	1/1	0/0
	Syndrome viral	1/1	0/0
	Vomissements	1/1	1/1
<i>*Un événement d'hypoglycémie sévère est défini comme un événement d'hypoglycémie qui a) a nécessité l'aide d'une autre personne en raison d'une altération de la conscience, et b) a nécessité l'administration active de glucides, de glucagon ou d'autres mesures de réanimation par une autre personne.</i> <i>†Un participant du groupe CLC-CLC a été hospitalisé pour des douleurs musculaires.</i>			

Respect des procédures

Le tableau suivant donne un aperçu de la fréquence d'utilisation de la pompe à insuline t:slim X2 intégrant la technologie Control-IQ pendant la phase d'extension de l'étude PEDAP. Tous les participants du groupe CLC-CLC ont utilisé l'algorithme Control-IQ original (Control-IQ 1.0), modifié pour permettre la saisie d'un poids et d'une dose quotidienne totale d'insuline inférieurs, entre les semaines 1 et 13. Au cours des semaines 14 à 26, tous les participants à la phase d'extension, tant dans le groupe CLC-CLC que dans le groupe TS-CLC, ont utilisé l'algorithme Control-IQ mis à jour (Control-IQ+ v1.5).

Phase d'extension de l'étude PEDAP - Pourcentage médian du temps d'utilisation du système en boucle fermée

	CLC-CLC	TS-CLC
Semaines 1 – 13*	94 % (n = 63)	50 % (n = 33)
Semaines 14 – 17	96 % (n = 63)	96 % (n = 33)
Semaines 18 – 21	96 % (n = 62)	96 % (n = 32)
Semaines 22 – 26	96 % (n = 61)	96 % (n = 31)
Semaines 14 – 26**	96 % (n = 63)	95 % (n = 33)
*Le dénominateur pour les semaines 1 à 13 correspond au nombre de jours entre le début du quatrième jour après la randomisation et la fin de la journée précédant la visite de semaine 13. **Le dénominateur pour les semaines 14 à 26 correspond au nombre de jours entre le début du quatrième jour après la visite de formation à la phase d'extension et la fin de la journée précédant la visite de la semaine 26, ou la fin de la journée précédant la dernière date de prise de contact pour les participants ayant abandonné.		

Principaux résultats du MCG

La période passée dans la plage de 3,9-10,0 mmol/L pour toutes les phases de l'essai est indiqué ci-dessous. Tous les participants du groupe CLC-CLC ont utilisé l'algorithme Control-IQ original (Control-IQ v1.0), modifié pour permettre la saisie d'un poids et d'une dose quotidienne totale d'insuline inférieurs, entre les semaines 1 et 13. Au cours des semaines 14 à 26, tous les participants à la phase d'extension, tant dans le groupe CLC-CLC que dans le groupe TS-CLC, ont utilisé l'algorithme Control-IQ mis à jour, (Control-IQ+ v1.5).

Phase d'extension de l'étude PEDAP : Période passée dans la plage de 3,9-10,0 mmol/ en pourcentage : Critère d'évaluation principal testé pour la supériorité (N = 96)

Point temporel et variation	CLC-CLC (n = 63)	TS-CLC (n = 33)
Référence de l'ECR	57 % (18) n = 62	55 % (15)
Semaines 1 – 13	70 % (11)	56 % (13)
Semaines 14 – 26	70 % (11)	68 % (9)
Différence ajustée entre les groupes après 26 semaines (IC à 95 %) [valeur p]*	0,1 % (-1,2, 1,4) [0,86]	
*L'estimation ponctuelle et l'intervalle de confiance à 95 % pour la différence ont été calculés à partir d'un modèle de vraisemblance directe. Ce modèle a été ajusté en fonction de la valeur de référence de l'ECR pour la mesure, l'âge, l'utilisation antérieure d'un MCG et d'une pompe, et le site en tant qu'effet aléatoire. Les valeurs p et les intervalles de confiance ont été ajustés afin de contrôler le taux de fausses découvertes.		

Analyse secondaire

Le tableau suivant présente une analyse secondaire des résultats HbA1c. Tous les participants du groupe CLC-CLC ont utilisé l'algorithme Control-IQ original (Control-IQ 1.0), modifié pour permettre la saisie d'un poids et d'une dose quotidienne totale d'insuline inférieurs, entre les semaines 1 et 13. Au cours des semaines 14 à 26, tous les participants à la phase d'extension, tant dans le groupe CLC-CLC que dans le groupe TS-CLC, ont utilisé l'algorithme Control-IQ mis à jour (Control-IQ+ v1.5).

Phase d'extension de l'étude PEDAP : Résultats HbA1c*

		N	Moyenne à la référence (ET)
Référence de l'ECR	CLC-CLC	59	7,6 (1,2)
	TS-CLC	32	7,7 (0,9)
Semaine 13	CLC-CLC	58	7,0 (0,7)
	TS-CLC	32	7,5 (0,9)
Semaine 26	CLC-CLC	55	7,1 (0,8)
	TS-CLC	28	7,2 (0,7)
<i>*Le groupe CLC-CLC a utilisé un algorithme de contrôle en boucle fermée pour l'ECR et la phase d'extension. Le groupe TS-CLC a utilisé le traitement standard pour l'ECR et l'algorithme de contrôle en boucle fermée pour la phase d'extension.</i>			

31.7 L'étude Higher-IQ

L'objectif de cette étude était d'évaluer la sécurité et l'efficacité de la technologie Control-IQ lorsqu'elle est utilisée 24 heures sur 24 pendant 3 mois dans des conditions normales chez des adultes ayant des besoins élevés en insuline.

L'étude Higher-IQ a recruté des adultes (N = 34) atteints de diabète de type 1 utilisant au moins un débit basal supérieur à 3 unités/heure, dans le cadre d'une étude prospective à bras unique sur l'utilisation de la technologie Control-IQ pendant 13 semaines. Tous les participants ont également suivi un programme nutritionnel et d'exercice physique pendant l'étude.

Les participants étaient âgés d'au moins 18 ans, souffraient de diabète de type 1 depuis au moins 1 an, utilisaient une pompe à insuline depuis au moins 3 mois, avaient un taux d'hémoglobine AC1c de 10,5 % et pesaient ≤ 200 kg (440 livres).

Les caractéristiques de référence des participants à l'étude sont présentées ci-dessous. Les participants ayant présenté plus d'un épisode d'hypoglycémie sévère ou d'ACD au cours des 6 derniers mois n'ont pas été inclus. Les femmes avérées enceintes n'ont pas été incluses dans l'étude. Les participants atteints d'hémophilie ou de tout autre trouble hémorragique, ayant des antécédents d'insuffisance surrénale, une maladie thyroïdienne non traitée, une maladie rénale chronique susceptible d'affecter la précision du MCG, des antécédents de gastroparésie ou une affection qui, selon l'investigateur ou son représentant, pourrait représenter un risque pour le participant ou compromettre l'étude.

Le traitement par sulfonylurées, méglitinides ou pramlintide n'était pas autorisé. Les participants prenant des agonistes du récepteur du GLP-1, des inhibiteurs de la DPP-4 et/ou des inhibiteurs du SGLT-2 ont été autorisés à poursuivre leur traitement s'ils prenaient une dose stable depuis 3 mois.

Les statistiques récapitulatives présentées pour l'étude Higher-IQ décrivent les principaux résultats du MCG, ainsi que l'analyse des variations de HbA1c.

Tous les participants à l'étude Higher-IQ ont utilisé l'algorithme Control-IQ mis à jour, (Control-IQ+ v1.5).

Les principaux résultats du MCG ont montré que la période passée dans la plage 3,9-10,0 mmol/L était de 64,75 % dans l'ensemble, avec un temps passé en hypoglycémie de 1,04 %.

La valeur HbA1c est passée de 7,69 % à la référence à 6,87 % après 13 semaines d'utilisation de la technologie Control-IQ, soit une baisse de 0,82 %.

Aucun événement d'ACD ou d'hypoglycémie sévère n'a été signalé dans le cadre de l'étude. Aucun autre événement indésirable grave lié au dispositif n'a été signalé.

Caractéristiques de référence

Higher-IQ - Caractéristiques de référence, incluant les données démographiques à l'inclusion (N = 34)

Caractéristique		Tous les participants ont utilisé Control-IQ (N = 34)
Âge (années)		
	Moyenne (ET)	39,9 (11,9)
	Intervalle	20 à 66
Sexe – Femme n (%)		14 (41,2 %)
Poids (kg)		
	Moyenne (ET)	114,8 (17,4)
	Intervalle	85,1 à 169,3
Dose d'insuline quotidienne totale (unités/kg/jour) au début de la phase d'extension		
	Médiane (EI)	1,2 (0,4)
	Intervalle	0,5 à 2,0
Origine ethnique		
	Blanche non hispanique	34 (100 %)
	Noire / Afro-américaine	2 (5,9 %)
	Originaire d'Hawaï ou d'une autre île du Pacifique	1 (2,9 %)
Hispanique		3 (8,8 %)

Higher-IQ - Caractéristiques de référence, incluant les données démographiques à l'inclusion (N = 34) (Suite)

Caractéristique		Tous les participants ont utilisé Control-IQ (N = 34)
Plus haut niveau d'éducation		
	Sans diplôme de l'enseignement secondaire	1 (2,9 %)
	Diplôme d'enseignement secondaire	4 (11,8 %)
	Quelques années d'études supérieures, mais sans diplôme	8 (23,5 %)
	Diplôme universitaire de deux ans	3 (8,8 %)
	Licence ou équivalent	13 (38,2 %)
	Master, doctorat, etc.	5 (14,7 %)

Effets indésirables

Le tableau suivant fournit une liste complète des événements indésirables survenus au cours de l'étude Higher-IQ :

Higher-IQ – Tous les événements indésirables (N = 34)

	Nombre d'événements
	Tous les participants ont utilisé Control-IQ
Nombre total d'événements indésirables	38
Événements d'hypoglycémie sévère (HS)*	0
Événements d'acidocétose diabétique (ACD)†	0
Autres événements indésirables graves (EIG)‡	1

Higher-IQ – Tous les événements indésirables (N = 34) (Suite)

		Nombre d'événements
		Tous les participants ont utilisé Control-IQ
Autres événements indésirables <i>N événements/N participants</i>		37/18
	Hyperglycémie avec ou sans cétose liée au dispositif de l'étude	1/1
	Hyperglycémie avec ou sans cétose non liée au dispositif de l'étude	0/0
	Bronchite	1/1
	Insuffisance rénale	1/1
	Toux	1/1
	COVID-19	2/2
	Dyslipidémie	1/1
	Hypertension	1/1
	Grippe	3/3
	Entorse ligamentaire	1/1
	Migraine	1/1
	Myalgie	1/1
	Nausées/vomissements	2/2
	Douleur oropharyngée	1/1
	Otite externe	1/1

Higher-IQ – Tous les événements indésirables (N = 34) (Suite)

		Nombre d'événements
		Tous les participants ont utilisé Control-IQ
	Otite moyenne	2/2
	Pharyngite streptococcique	1/1
	Abrasion cutanée	1/1
	Syndrome d'apnée du sommeil	1/1
	Syndrome de la personne raide	1/1
	Abcès dentaire	1/1
	Fracture dentaire	1/1
	Perforation du tympan	1/1
	Infection des voies respiratoires supérieures	10/7
<i>*Un événement d'hypoglycémie sévère est défini comme un événement d'hypoglycémie qui a) a nécessité l'aide d'une autre personne en raison d'une altération de la conscience, et b) a nécessité l'administration active de glucides, de glucagon ou d'autres mesures de réanimation par une autre personne.</i> <i>†Épisodes d'ACD répondant aux critères du DCCT.</i> <i>‡Un participant a été hospitalisé pour une fibrillation auriculaire.</i>		

Respect des procédures

Le tableau suivant donne un aperçu de la fréquence d'utilisation de la pompe à insuline t:slim X2 intégrant la technologie Control-IQ pendant l'étude Higher-IQ :

Higher-IQ - Observance de l'intervention pendant la période de l'étude de 13 semaines (N = 34)

	Utilisation du capteur (%)	Utilisation du système en boucle fermée (%)
Moyenne (ET)	97,9 %	93 %

Principaux résultats du MCG

Les principaux résultats du MCG sont présentés ci-dessous, globalement, pendant la journée et pendant la nuit :

Higher-IQ : Pourcentage du temps dans les plages glycémiques (N = 34)

Moyenne en % de la période dans la plage du MCG (ET)	Total	Jour	Nuit
Glycémie 3,9 – 10,0 mmol/L	64,75 % (10,75)	63,47 % (10,89)	68,47 % (14,81)
Glycémie >10,0 mmol/L	34,21 % (11,05)	35,62 % (11,25)	30,09 % (15,01)
Glycémie ≥13,9 mmol/L	10,45 % (6,78)	10,74 % (6,29)	9,58 % (10,39)
Glycémie 3,9 – 7,8 mmol/L	37,87 % (10,75)	36,96 % (10,81)	40,55 % (14,43)
Glycémie <3,0 mmol/L	0,20 % (0,22)	0,15 % (0,17)	0,35 % (0,42)
Glycémie <3,9 mmol/L	1,04 % (0,98)	0,90 % (0,90)	1,44 % (1,48)

Analyse secondaire

Higher-IQ : Variation des valeurs d'HbA1c à la semaine 13 (N = 34)

	Valeur de référence	13 semaines	Variation par rapport à la référence	Valeur p
Valeur HbA1c (%) moyenne (ET)	7,69 (1,08)	6,87 (0,57)	-0,82 (0,73)	p<0,001

5 Caractéristiques techniques et garantie

CHAPITRE 32

Caractéristiques techniques

32.1 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 Tandem Mobi™. Les spécifications décrites dans cette section sont conformes aux normes internationales énoncées dans les normes CEI 60601-1, CEI 60601-1-2, CEI 60601-1-11 et CEI 60601-2-24.

32.2 Spécifications de la pompe à insuline Tandem Mobi

Spécifications de la pompe

Type de spécification	Détails de spécification
Classification	Pompe de perfusion : pièce appliquée de type BF, portée sur soi, alimentée de manière interne. Alimentation/ chargeur secteur externe : classe II, branchement direct. 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 Tandem Mobi en présence d'anesthésiants inflammables ou de gaz explosifs.
Dimensions	5,13 cm x 3,73 cm x 1,42 cm (2,02 po x 1,47 po x 0,56) (L x l x H)
Poids (avec tous les éléments jetables)	30 grammes (1,06 onces)
Conditions de fonctionnement	Température : 5 °C (41 °F) à 37 °C (99 °F) Humidité : 20 % à 85 % d'humidité relative sans condensation
Conditions de stockage	Température : -20 °C (-4 °F) à 45 °C (113 °F) Humidité : 20 % à 90 % d'humidité relative sans condensation
Pression atmosphérique	-396 mètres à 4 206 mètres (-1 300 pieds à 13 800 pieds)
Indice de protection (IP)	Pompe neuve avec réservoir installé : étanche (IP28) jusqu'à une profondeur de 2,4 mètres (8 pieds) pendant 2 heures au maximum
Volume du réservoir	2,0 mL ou 200 unités

Spécifications de la pompe (Suite)

Type de spécification	Détails de spécification
Quantité de purge de la canule	0,1 à 1,0 unité d'insuline
Concentration d'insuline	U-100
Durée de vie	La durée de vie prévue de la pompe, y compris la source d'alimentation interne et les accessoires de chargement, est de quatre ans.
Type d'alarme	Visuelle, sonore et vibratoire
Précision de l'administration basale à tous les débits (testée selon la norme CEI 60601-2-24)	± 5 % pour des débits d'administration de 0,1 unité/heure à 15,0 unités/heure
Précision de l'administration de bolus à tous les volumes (testée selon la norme 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. La tubulure et le corps de la seringue transparents facilitent la détection des bulles d'air.
Pression de perfusion maximale générée et seuil d'alarme d'occlusion	70 PSI
Fréquence de l'administration basale	5 minutes pour tous les débits basaux
Temps de rétention de la mémoire électronique lorsque la batterie interne de la pompe 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 VariSoft™

Spécifications de la pompe (Suite)

Type de spécification	Détails de spécification
Durée de fonctionnement typique lorsque la pompe 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 3 et 5 jours, selon votre utilisation des fonctionnalités du MCG et de l'application mobile Tandem Mobi, d'un état complètement chargé à un état totalement déchargé.
Gestion des perfusions excessives ou insuffisantes	Le logiciel effectue une surveillance fréquente de l'état de la pompe. Plusieurs moniteurs logiciels assurent une protection redondante contre les conditions dangereuses. Les perfusions excessives sont atténuées par la surveillance de la glycémie (par le biais d'un MCG, d'un lecteur de glycémie ou des deux), la superposition des redondances et des confirmations et de nombreuses autres alarmes de protection. Les utilisateurs doivent revoir et confirmer les détails de toutes les administrations de bolus, de tous les débits basaux et de tous les débits temporaires afin de garantir la sécurité 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 le système pendant une période prédéfinie. Les perfusions insuffisantes sont atténuées par la détection des occlusions et la surveillance de la glycémie à l'enregistrement des valeurs de glycémie. Les utilisateurs sont invités à traiter les conditions de glycémie élevée avec un bolus de correction.
Volume de bolus à l'élimination d'une occlusion	Le volume du bolus au moment de l'élimination de l'occlusion ne dépassera pas le volume de l'insuline programmée prévue pour l'administration.
Insuline résiduelle restant dans le réservoir (inutilisable)	Maximum 15 unités (0,15 ml)
Volume minimum de l'alarme sonore	45 dBA à 1 mètre

 REMARQUE

Les précisions mentionnées dans ce tableau sont valables 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™.

32.3 Spécifications des accessoires

Spécifications du câble USB du socle de charge

Type de spécification	Détail de spécification
Longueur	1,5 mètres (5 pieds)
Type	USB A à USB C

Spécifications de l'alimentation/du chargeur, CA, branchement direct, USB

Type de spécification	Détail de spécification
Numéro de référence	HDP12-MD5024U
Entrée	100 à 240 volts CA, 50/60 Hz
Tension de sortie	5 volts CC
Puissance de sortie max	12 watts
Connecteur de sortie	USB type A

Spécifications du socle de charge à induction

Type de spécification	Détail de spécification
Numéro de référence	MC-10D
Entrée	5 volts CC, 2 A
Puissance de sortie max	5 watts
Protocole de charge sans fil	Compatible Qi

32.4 Options et réglages de la pompe à insuline Tandem Mobi

Options et réglages

Type d'option/du réglage	Détail de l'option/du réglage
Heure	Définie par l'utilisateur à l'aide d'une horloge au format 12 heures
Plage de réglage du débit basal	0,1 – 15 unités/heure
Profils d'administration d'insuline (basale et en bolus)	6
Segments de débit basal	16 par profil d'administration
Incrément du débit basal	0,001 aux débits programmés égaux ou supérieurs à 0,1 unité/heure
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 par incréments de 0,1 en deçà de 10)
Valeur cible de glycémie	16 segments de durée. 3,9 à 13,9 mmol/L par incréments de 0,1 mmol/L 13.9 mmol/L
Facteur de correction	16 segments de durée ; ratio : 1 unité d'insuline réduit la glycémie de x mmol/L ; 1:0,1 à 1:33,30. (par incréments de 0,1 mmol/L)
Durée de l'action de l'insuline	1 segment horaire ; 2 à 8 heures par incréments de 1 minute (par défaut, 5 heures)
Incrément du bolus	0,01 à des volumes supérieurs à 0,05 unité
Incréments du bolus rapide	Lorsqu'il est réglé sur unités d'insuline : 0,5, 1, 2, 5 unités (par défaut, 0,5 unité) ; ou lorsqu'il est réglé sur grammes de glucides : 2, 5, 10, 15 grammes (par défaut, 2 g)

Options et réglages (Suite)

Type d'option/du réglage	Détail de l'option/du réglage
Durée maximale du bolus prolongé	8 heures
Taille maximale du bolus	25 unités
Taille maximale du bolus automatique	6 unités
Indicateur de faible volume dans le réservoir	Indicateur d'état visible sur l'écran <i>Accueil</i> ; l'alerte niveau d'insuline peut être ajustée par l'utilisateur entre 15 et 40 unités (par défaut, 20 unités)
Alarme arrêt automatique	Activée ou désactivée (par défaut, désactivée) ; ajustable par l'utilisateur (de 5 à 24 heures, par défaut, 12 heures ; ce réglage peut être modifié lorsque l'option est activée).
Mémoire de l'historique	30 jours
Langue	Les exigences en matière de langues locales s'appliquent (langue par défaut : anglais)
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 après bolus	Invite l'utilisateur à mesurer sa glycémie à un moment sélectionné après l'administration d'un bolus. Peut être réglé entre 1 et 3 heures (par défaut, désactivé).
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 la durée pour le rappel (par défaut, désactivé).

32.5 Caractéristiques de performance de la pompe

La pompe à insuline Tandem Mobi 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.

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) est disponible à l'adresse tandemdiabetes.com/legal. L'IUD-ID de base du système Tandem Mobi est 00389152TF0018738ZJ. L'IUD-ID de base de l'application mobile Tandem Mobi est 0850018992TF-0011603KR.

Administration basale

Pour évaluer la précision du débit basal, 32 pompes Tandem Mobi ont été testées en effectuant l'administration à des débits basaux faibles, moyens et élevés (0,1, 2,0 et 15 unités/heure). 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. 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 d'une heure. 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 unité/heure)

Durée basale (nombre d'unités administrées avec un réglage de 0,1 unité/heure)	1 heure (0,1 unité)	6 heures (0,6 unité)	12 heures (1,2 unités)
Quantité administrée [min ; max]	0,09 unité [0,07 ; 0,18]	0,60 unité [0,37 ; 0,73]	1,21 unités [0,84 ; 1,38]

Performances d'administration à débit basal moyen (2,0 unités/heure)

Durée basale (nombre d'unités administrées avec un réglage de 2 unités/heure)	1 heure (2 unités)	6 heures (12 unités)	12 heures (24 unités)
Quantité administrée [min ; max]	1,9 unités [1,5 ; 2,1]	12,1 unités [10,7 ; 12,5]	24,4 unités [21,8 ; 25,0]

Performances d'administration à débit basal élevé (15 unités/heure)

Durée basale (nombre d'unités administrées avec un réglage de 15 unités/heure)	1 heure (15 unités)	6 heures (90 unités)	12 heures (180 unités)
Quantité administrée [min ; max]	15,3 unités [12,3 ; 15,6]	90,5 unités [84,4 ; 91,0]	180,0 unités [174,2 ; 181,4]

Administration d'un bolus

Pour évaluer la précision de l'administration du bolus, 32 pompes Tandem Mobi ont été testées en administrant consécutivement des volumes de bolus faibles, moyens et élevés (0,05, 2,5 et 25 unités). Seize des pompes étaient neuves et 16 avaient été rendues obsolètes pour simuler quatre ans d'utilisation régulière. Parmi les pompes vieilles et neuves, huit ont été testées avec un réservoir neuf et huit autres avec un réservoir qui a subi deux ans de vieillissement. 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 [Unités]	Taille moyenne du bolus [Unités]	Taille minimale du bolus [Unités]	Taille maximale du bolus [Unités]
Performances d'administration du bolus minimal (n = 800 bolus)	0,050	0,051	0,031	0,058
Performances d'administration de bolus intermédiaire (n = 800 bolus)	2,50	2,493	2,087	2,712
Performances d'administration du bolus maximal (n = 192 bolus)	25,00	24,625	23,778	25,775

Performances d'administration de bolus faible (0,05 unité) (n = 800 bolus)

	Unités d'insuline administrées après une demande de bolus de 0,05 unité									
	<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	0/800 (0 %)	2/800 (1 %)	17/800 (2 %)	42/800 (5 %)	495/800 (62 %)	185/800 (23 %)	59/800 (7 %)	0/800 (0 %)	0/800 (0 %)	0/800 (0 %)

Performances d'administration de bolus intermédiaire (2,5 unités) (n = 800 bolus)

	Unités d'insuline administrées après une demande de bolus de 2,5 unités									
	<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	0/800 (0 %)	0/800 (0 %)	2/800 (1 %)	19/800 (3 %)	736/800 (92 %)	43/800 (6 %)	0/800 (0 %)	0/800 (0 %)	0/800 (0 %)	0/800 (0 %)

Performances d'administration de bolus élevé (25 unités) (n = 192 bolus)

	Unités d'insuline administrées après une demande de bolus de 25 unités									
	<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	0/192 (0 %)	0/192 (0 %)	0/192 (0 %)	0/192 (0 %)	192/192 (100 %)	0/192 (0 %)	0/192 (0 %)	0/192 (0 %)	0/192 (0 %)	0/192 (0 %)

Débit d'administration

Caractéristique	Valeur
Vitesse d'administration d'un bolus de 25 unités	4,93 unités/minute en général
Vitesse d'administration d'un bolus de 2,5 unités	1,72 unités/minute en général

Durée du bolus

Caractéristique	Valeur
Durée d'un bolus de 25 unités	5 minutes 4 secondes en général
Durée d'un bolus de 2,5 unités	1 minute 27 secondes en général

Temps avant l'alarme d'occlusion*

Débit de fonctionnement	Typique	Maximum
Bolus (2,5 unités ou plus)	46 secondes	3 minutes
Basal (2 unités/heure)	40 minutes	2 heures
Basal (0,1 unité/heure)	17 heure 11 minutes	72 heures

**Le temps avant l'alarme d'occlusion est basé sur le volume d'insuline qui n'est pas administré lorsqu'un kit de perfusion de longueur maximale disponible la moins désirable (110 cm) est utilisé. Pendant une occlusion, il est possible que les bolus de moins de 3 unités ne déclenchent pas d'alarme d'occlusion si aucune insuline basale n'est administrée. La quantité du bolus réduit le temps avant occlusion en fonction du débit basal.*

32.6 Compatibilité électromagnétique

Le système Tandem Mobi est conforme aux exigences d'immunité de la norme générale de compatibilité électromagnétique CEI 60601-1-2.

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 immédiate d'un autre équipement électrique, il faut l'observer pour s'assurer qu'il fonctionne normalement. 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 conformément aux informations de CEM fournies dans le présent document.

⚠ AVERTISSEMENT

Utilisez **UNIQUEMENT** les accessoires, câbles, adaptateurs et chargeurs fournis par le fabricant. L'utilisation d'équipements tiers peut

entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet appareil et un fonctionnement incorrect.

Pour les tests CEI 60601-1, on définit la performance essentielle de la pompe comme suit :

- la pompe n'administre pas de quantité excessive (d'un point de vue clinique) d'insuline ;
- la pompe n'administre pas de quantité insuffisante (d'un point de vue clinique) d'insuline sans en informer l'utilisateur ;
- la pompe n'administre pas de quantité importante (d'un point de vue clinique) d'insuline après l'élimination d'une occlusion ;
- la pompe n'interrompt pas le rapport de données de MCG sans en informer l'utilisateur ;
- la pompe dotée de la technologie Control-IQ+™ continuera à ajuster correctement la dose automatisée d'insuline en fonction des données reçues du MCG.

Cette section contient les tableaux d'informations suivants :

- Coexistence de systèmes sans fil et sécurité des données
- Émissions électromagnétiques
- Immunité électromagnétique
- Technologie sans fil

32.7 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 installés dans les maisons, les bureaux, les magasins et les lieux de loisirs où se déroulent les activités quotidiennes.

⚠ AVERTISSEMENT

Les équipements de communication portables par radiofréquence (comme les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés au minimum à 30,5 cm (12 po) de toute pièce de la pompe Tandem Mobi, y compris des câbles spécifiés par le fabricant. À défaut, les performances de cet appareil risquent de se dégrader.

Le système est conçu pour émettre et recevoir les communications par la technologie sans fil Bluetooth. La communication n'est pas établie tant que vous n'avez pas entré les informations d'identification appropriées dans votre système.

Le système est conçu pour garantir la sécurité des données et la confidentialité des patients grâce à une série de mesures de cybersécurité, notamment l'authentification des dispositifs ainsi que le chiffrement et la validation des messages.

REMARQUE

La pompe n'accepte que les communications provenant d'un dispositif associé connu, tel qu'un MCG ou un smartphone. Vous devez appairer chaque dispositif avec votre pompe. Les communications sans fil de la pompe sont protégées par chiffrement et authentification.

REMARQUE

Installez toujours les mises à jour logicielles de la pompe dès qu'elles sont mises à disposition par Tandem. Les mises à jour logicielles peuvent contenir des améliorations de sécurité nécessaires au maintien de la cybersécurité du dispositif. Tandem vous informera par des canaux de communication tels que des

messages électroniques et les pages du site Web lorsque des mises à jour logicielles sont disponibles pour votre pompe.

32.8 Sécurité de l'application mobile Tandem Mobi

Le dispositif de sécurité biométrique du smartphone, ou toute autre forme d'authentification native, empêche son accès non autorisé. Ne divulguez jamais votre mot de passe/code PIN ni n'autorisez qui que ce soit à accéder à votre smartphone en utilisant ses propres données biométriques, afin d'éviter des modifications accidentelles de votre administration d'insuline.

AVERTISSEMENT

N'utilisez **PAS** un smartphone débridé ou « rooté ». Si vous installez l'application mobile Tandem Mobi sur un smartphone débridé ou « rooté », ou utilisez une version de système d'exploitation non distribuée ou préliminaire, les données pourraient être exposées à des risques. Téléchargez uniquement l'application mobile Tandem Mobi à partir de l'App Store®. Reportez-vous à la [Section 5.1 Téléchargement de l'application mobile Tandem Mobi](#) pour savoir comment installer l'application mobile Tandem Mobi.

Si l'application mobile Tandem Mobi devient corrompue ou compromise, désinstallez-la et suivez les instructions de la [Section 5.3 Appairage de l'application mobile Tandem Mobi avec votre pompe](#) pour rétablir sa configuration initiale.

REMARQUE

Installez toujours les mises à jour de l'application mobile Tandem Mobi dès qu'elles sont mises à disposition par Tandem. Les mises à jour de l'application peuvent contenir des améliorations de sécurité nécessaires au maintien de la cybersécurité du dispositif. Tandem vous informera par des canaux de communication tels que des messages électroniques et les pages du site Web lorsque des mises à jour sont disponibles pour l'application.

Après confirmation, Tandem entend prendre en charge une combinaison particulière de smartphone et SE, pendant au moins un an. Lorsque l'application mobile n'est plus compatible avec un smartphone ou un SE particulier, aucune autre mise à jour de sécurité ne sera fournie.

REMARQUE

Pour obtenir une liste actualisée des appareils mobiles et des systèmes d'exploitation compatibles, rendez-vous sur tandemdiabetes.com/compatibility.

Ces informations sont également disponibles dans l'écran *Réglages* de l'application mobile Tandem Mobi. Touchez **Aide**, puis **Pompe**, puis **Guide de l'application**, et sélectionnez **Compatibilité des smartphones** dans l'index.

Veuillez signaler aussitôt tout incident de cybersécurité ou vulnérabilité à votre service client local.

32.9 Émissions électromagnétiques

Le système est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique défini ci-dessous. Veuillez toujours à ce que le système soit utilisé dans un tel environnement.

Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Émissions RF, CISPR 11	Groupe 1	La pompe 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	La pompe est adaptée 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	Conforme	
Fluctuations de tension/émissions de papillotement, CEI 61000-3-3	Conforme	

32.10 Immunité électromagnétique

Le système est destiné à être utilisé dans des environnements électromagnétiques conformes pour les soins à domicile.

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité
Décharges électrostatiques (ESD) CEI 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air
Transitoires électriques rapides/en salves 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)
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
Radiofréquence par conduction CEI 61000-4-6	3 V, 0,15 à 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 et 80 MHz	3 V, 0,15 à 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 et 80 MHz
Radiofréquence par rayonnement CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz, 80 % AM à 1 kHz	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz, 80 % AM à 1 kHz

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique (Suite)

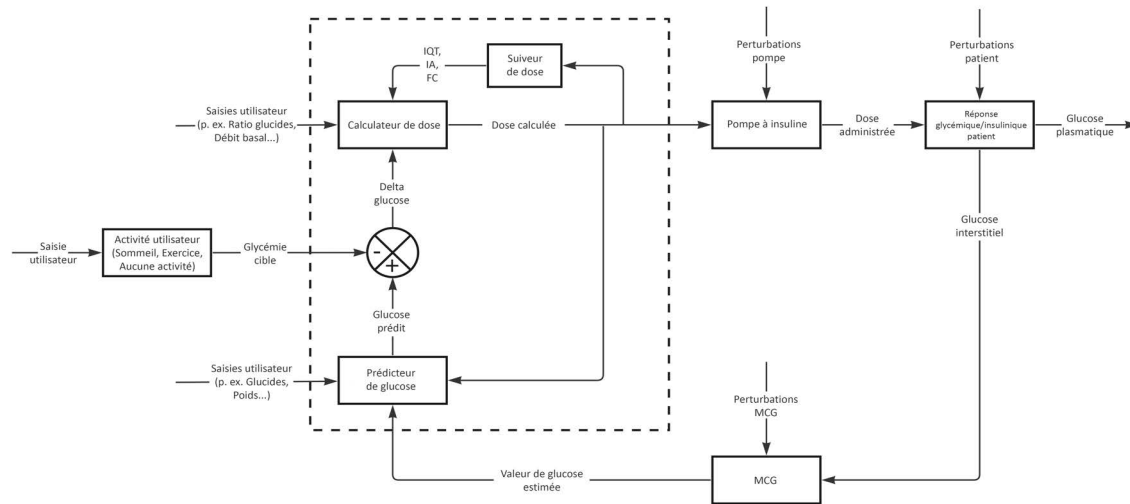
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité
Champ de proximité des équipements de communication sans fil RF CEI 61000-4-3	385 MHz : 27 V/m à une modulation par impulsions de 18 Hz 450 MHz : 28 V/m à une modulation FM de 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz : 9 V/m à une modulation par impulsions 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
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	70 % Ur (chute de 30 % en Ur) pour 25 cycles 0 % Ur (chute de 100 % en Ur) pour 1 cycle à 0 degré 0 % Ur (chute de 100 % en Ur) pour 0,5 cycle à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315 degrés 0 % Ur (chute de 100 % en Ur) pour 250 cycles	70 % Ur (chute de 30 % en Ur) pour 25 cycles 0 % Ur (chute de 100 % en Ur) pour 1 cycle à 0 degré 0 % Ur (chute de 100 % en Ur) pour 0,5 cycle à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315 degrés 0 % Ur (chute de 100 % en Ur) pour 250 cycles

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique (Suite)

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m, 50 et 60 Hz	400 A/m, 50 et 60 Hz (CEI 60601-2-24)
Champ magnétique de proximité CEI 61000-4-39	30 kHz à 8 A/m 134,2 kHz à 65 A/m 13,56 MHz à 7,5 A/m	30 kHz à 8 A/m 134,2 kHz à 65 A/m 13,56 MHz à 7,5 A/m

32.11 CEI 60601-1-10 : Système de contrôle physiologique en boucle fermée

La technologie Control-IQ+ gère l'insulinothérapie à l'aide d'un algorithme de contrôle en boucle fermée qui module l'administration basale et administre des bolus de correction automatique périodiques en fonction des valeurs de glycémie prédites, de l'historique d'administration de l'insuline et des variables saisies par l'utilisateur. L'algorithme de contrôle vérifie constamment les valeurs de glucose estimées (VGE) par un capteur de mesure continue du glucose (MCG), les glucides saisis par l'utilisateur, l'historique d'administration d'insuline, et le poids de l'utilisateur pour prédire les valeurs de glucose estimées au cours des 30 prochaines minutes. L'algorithme de contrôle utilise ensuite la valeur de glucose prédite, les cibles de glycémie actuelles selon le mode utilisateur (p. ex. Exercice, Sommeil), et les réglages de pompe saisis par l'utilisateur pour calculer la dose d'insuline à administrer. Toutes les doses sont validées par un système de sécurité afin d'empêcher une administration excessive d'insuline. L'algorithme de contrôle est intégré au code d'application de la pompe. Les valeurs VGE sont transmises à la pompe par l'intermédiaire de la technologie sans fil Bluetooth par un capteur MCG compatible. Le schéma fonctionnel suivant décrit ce principe de fonctionnement.



32.12 Qualité du service sans fil

La qualité du service sans fil entre la pompe et le MCG est définie comme le pourcentage de mesures MCG bien reçues par la pompe. L'une des exigences de performance essentielle indique que la pompe ne doit pas cesser de rapporter les données et/ou les informations du transmetteur MCG à l'utilisateur sans l'en informer.

La pompe informe l'utilisateur en cas de mesure manquée ou lorsque le MCG 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 des tendances du MCG qui se produit dans les cinq minutes après la mesure précédente. La deuxième indication survient après 10 minutes lorsque l'icône Perte du signal s'affiche sur l'écran *Accueil*. La troisième est une alerte configurable par l'utilisateur pour informer ce dernier que la pompe et le transmetteur sont hors de portée l'un de l'autre. La configuration de cette alerte est définie à la [Section 21.7 Configuration de votre Alerte perte du signal](#).

La qualité minimale du service sans fil entre la pompe et le MCG garantit que la pompe ne manque pas 15 minutes consécutives de mesures du MCG. La pompe est capable de recevoir avec succès au moins 90 % des mesures du MCG lorsque le transmetteur et la pompe se trouvent à moins de 6 mètres (20 pieds) l'un de l'autre, sans obstacle.

Pour que l'application mobile Tandem Mobi, fonctionne correctement, la pompe et le smartphone requièrent une communication sans fil ininterrompue 80 % du temps. La qualité de la communication sans fil entre la pompe Tandem Mobi et le smartphone exécutant l'application mobile Tandem Mobi est garantie dans un rayon de 6 mètres (20 pieds), sans obstacle. Les interférences sans fil causées par d'autres dispositifs dans la bande 2,4 GHz peuvent avoir un impact sur la capacité du MCG ou du smartphone à maintenir cette qualité de service. Pour améliorer la qualité du service sans fil en présence d'autres dispositifs fonctionnant dans la bande 2,4 GHz, rapprochez la pompe du smartphone ou du MCG. L'application mobile Tandem Mobi vous informera en cas de perte de connexion.

Le fonctionnement du système Tandem Mobi ne dépend pas d'une connexion Wi-Fi ou aux données mobiles. Cependant, une connexion Internet est recommandée pour une utilisation optimale du système, permettant un téléchargement sans fil en continu des données vers le cloud Tandem. Une connexion Wi-Fi ou aux données mobiles est nécessaire pour recevoir les mises à jour logicielles de l'application mobile ou de la pompe Tandem Mobi.

32.13 Technologie sans fil

Le système utilise la technologie sans fil avec les caractéristiques suivantes :

Caractéristiques de la technologie sans fil

Type de spécification	Détail de spécification
Technologie sans fil	Bluetooth Low Energy (BLE) version 5.0
Plage de fréquences pour l'émission et la réception	2 360 à 2 500 GHz
Bande passante (par canal)	2 MHz
Puissance de sortie rayonnée (maximum)	+8 dBm
Modulation	Modulation par déplacement de fréquence gaussienne
Débit de données	2 Mbit/s
Plage de communication de données (maximum)	6 mètres (20 pieds)

32.14 Avis FCC concernant les interférences

Le dispositif mentionné dans le présent guide d'utilisation a été certifié sous l'identifiant FCC suivant : 2AA9B05.

Cet appareil est conforme à la Partie 15 des règlements 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.

32.15 Informations de garantie

Pour obtenir des informations sur la garantie de la pompe dans votre région, visitez le site tandemdiabetes.com/warranty.

32.16 Politique de retours

Pour plus d'informations sur la politique de retours dans votre région, rendez-vous sur tandemdiabetes.com/legal/returned-goods.

32.17 Données d'événement du système

Les données d'événement de votre pompe Tandem Mobi sont surveillées et enregistrées sur la pompe. Les données d'événement de l'application mobile Tandem Mobi sont surveillées et enregistrées dans l'application. Les informations enregistrées dans la pompe et l'application peuvent être obtenues et utilisées par votre service client local à des fins de résolution des problèmes lorsque les informations sont téléchargées vers une application de gestion des données prenant en charge l'utilisation du système, ou si la pompe est retournée. 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. L'avis de confidentialité est disponible à l'adresse tandemdiabetes.com/privacy/privacy-policy.

32.18 Liste de produits

Pour la liste complète des produits, veuillez contacter votre service client local.

Administration d'insuline

- Pompe à insuline Tandem Mobi
- Socle de charge Tandem Mobi
- Câble USB-C du socle de charge
- Guide d'utilisation du système d'administration d'insuline Tandem Mobi
- Adaptateur d'alimentation murale USB

Consommables

- Réservoir Tandem Mobi (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 local 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 AutoSoft XC
- Kit de perfusion VariSoft
- Kit de perfusion TruSteel

Accessoires en option

- Coque de la pompe Tandem Mobi
- Étui adhésif Tandem Mobi

INDEX

A

Activités aquatiques, pompe	212
Adaptateur d'alimentation CA	57
Alarme arrêt automatique	164
Alarme batterie faible	195
Alarme erreur réservoir	197
Alarme pompe	201
Alarme réinit. pompe et insuline active résiduelle	202
Alarme réservoir vide	196
Alarme température	198
Alarmes	191
Alarme arrêt automatique	164
Alarme batterie faible	195
Alarme bouton de la pompe	201
Alarme erreur réservoir	197
Alarme occlusion	199, 200
Alarme réinit. pompe et insuline active résiduelle	202
Alarme réservoir vide	196
Alarme température	198
Alarmes reprise pompe	193, 194
Alarmes occlusion	199, 200
Alarmes reprise pompe	193, 194

Alerte

Alerte bolus horaire max	182
Alerte débit basal et ratio gluc. requis	181
Alerte 2e calibration au démarrage, MCG	264
Alerte basal max	184
Alerte basal min	185
Alerte batterie transmetteur faible	279
Alerte bolus horaire max	182
Alerte bolus max	183
Alerte bolus non admin.	174
Alerte bolus rapide	187
Alerte bouton de la pompe	186
Alerte calibration au démarrage	263
Alerte calibration non effectuée	266
Alerte calibration, après 12 h	265
Alerte calibrer MCG	269
Alerte chute MCG	275, 276
Alerte chute, définir	235
Alerte de remplacement du capteur	223
Alerte de température	189
Alerte débit basal et ratio gluc. requis	181
Alerte débit basal requis	180
Alerte débit temp non complété	175
Alerte délai calibr. dépassé	267
Alerte erreur de calibration	268

Alerte erreur données	188
Alerte expir. capteur Dexcom G6	223
Alerte expir. capteur Dexcom G7	223
Alerte faible charge	172, 173
Alerte hausse MCG	273, 274
Alerte hausse, définir	234
Alerte haute	
Technologie Control-IQ	329
Alerte insuline max	
Technologie Control-IQ	330
Alerte MCG basse	271, 272
Alerte MCG haute	270
Alerte niveau d'insuline	164, 171
Alerte perte du signal	278, 325, 326
Alerte purge canule non effectuée	178
Alerte réglage non sauvegardé	179
Alerte remplacement du réservoir non effectué	176
Alerte remplissage de tubulure non effectué	177
Alerte transmetteur expiré	280
Alertes	169
Alerte basal max	184
Alerte basal min	185
Alerte bolus max	183
Alerte bolus non admin.	174
Alerte de température	189

Alerte débit basal requis	180
Alerte débit temp non complété	175
Alerte erreur données	188
Alerte expir. capteur Dexcom G6	223
Alerte expir. capteur Dexcom G7	223
Alerte faible charge	172, 173
Alerte glyc. basse, définir	233
Alerte glyc. haute, définir	232
Alerte niveau d'insuline	164, 171
Alerte perte du signal, définir	235
Alerte profil personnel non sauvegardé	179
Alerte purge canule non effectuée	178
Alerte réglage non sauvegardé	179
Alerte remplacement du réservoir non effectué	176
Alerte remplissage de tubulure non effectué	177
Alertes séquence de chargement non effectuée	176
Bolus rapide	187
Bouton de la pompe	186
hausse et chute MCG	234
MCG	231, 261
MCG, Alerte 2e calibration au démarrage	264
MCG, Alerte basse	271, 272
MCG, Alerte batterie transmetteur faible	279
MCG, Alerte calibration après 12 h	265
MCG, Alerte calibration au démarrage	263
MCG, Alerte calibration non effectuée	266

MCG, Alerte calibrer MCG	269
MCG, Alerte chute	275, 276
MCG, Alerte de remplacement du capteur	223
MCG, Alerte délai calibr. dépassé	267
MCG, Alerte erreur de calibration	268
MCG, Alerte hausse	273, 274
MCG, Alerte haute	270
MCG, Alerte perte du signal	278, 325, 326
MCG, Alerte transmetteur expiré	280
MCG, Appairage impossible	284
MCG, Capteur défectueux	282
MCG, Code non valide	283
MCG, Erreur	285
MCG, Erreur transmetteur	281
MCG, non disponible	286
Technologie Control-IQ	323
Technologie Control-IQ, Alerte basse	328
Technologie Control-IQ, Alerte haute	329
Technologie Control-IQ, Alerte insuline max	330
Alertes séquence de chargement non effectuée	176
Allumer la pompe	58
Altitude	213
Annuler un bolus	149
Appairage	
MCG	26, 244
Pompe	25, 104

Appairage impossible	284
Arrêter l'administration d'insuline	152, 153
Arrêter un bolus	149
Arrêter un débit temporaire	122
Arrêter une session de capteur MCG Dexcom G6	243
Arrêter une session de capteur MCG Dexcom G7	246

B

Barre d'état de la pompe	70
Basal	24
Alerte débit basal et ratio gluc. requis	181
Alerte débit basal requis	180
Arrêter un débit temporaire	122
dans Profils personnels	117
Débit basal actuel	74
Débit basal temporaire	24
Démarrer un débit temporaire	121
Plages horaires	114
Basale	
Fréquence de l'administration	385
Précision de l'administration	385
Batterie	56
Conseils relatifs à la recharge	58
Indicateur du niveau de charge de la batterie	70

Bluetooth	226
Bolus	24, 137
Annuler un bolus	149
Arrêter un bolus	149
Bolus de correction	24
Bolus prolongé	24, 145
Bolus rapide	24, 148
Bolus repas utilisant des grammes	144
Bolus repas utilisant des unités	144
dans Profils personnels	118
Écran Bolus	78
Plages horaires	115
Précision de l'administration	385
Rappel Glyc. après bolus	159
Vue d'ensemble du bolus	138
Bolus de correction	24
Bolus manuel	138
Bolus prolongé	24, 145
Par défaut	145
Bolus rapide	24, 147, 148
Bulles d'air	
Élimination avant l'administration	127, 129
Vérification de la tubulure	132

C

Calcul	78
Calcul d'administration	78
Canule	24
Canule, purger la canule	134
Capteur	
Alerte perte du signal	278, 325, 326
Applicateur	25
Arrêt automatique de Dexcom G6	242
Arrêt automatique de Dexcom G7	245
Capteur défectueux, dépannage	292
Dépannage	289
Dépannage des résultats du capteur	290
Perte du signal/pas d'antenne, dépannage	291
Résultat inconnu	277
Capteur, calibration au démarrage	251
Capteur, démarrer une session Dexcom G6	239
Capteur, démarrer une session Dexcom G7	244
Charger le réservoir	127
Choisir le type de capteur MCG	238
Cible	
dans Profils personnels	114, 117
Plages horaires	115
Code d'appairage	26

Code non valide	283
Commande de consommables	52
Compatibilité électromagnétique	396
Connexion Bluetooth	
Résolution des problèmes	96
Connexion entre la pompe et le smartphone	94
Contenu, emballage de la pompe	52
Cybersécurité	46, 47, 396, 397

D

Débit temporaire	
Arrêter un débit temporaire	122
Démarrer un débit temporaire	121
Déconnecter pendant le remplissage	132
Déconnexion entre la pompe et le smartphone	95
Défaillance	204
Démarrer un débit temporaire	121
Dépannage du MCG	289
Déplacements	213
Dissociation	106
Données, afficher les données MCG,	
vue d'ensemble	256
Durée de l'insuline, dans Profils personnels	115

E

Écran Accueil	68
Barre d'état de la pompe	70
État actuel	76
Glucose et insuline active	72
Graphique	74
Écran Actions	80
Écran de navigation	66
Écran Notifications	82
Écran Réglages	84
Écrans	
Écran Accueil	68
Écran Actions	80
Écran Bolus	78
Navigation	66
Notifications	82
Réglages	84
Émissions électromagnétiques	399
Entretien de votre pompe	207
Erreur Capteur défectueux	282
Erreur MCG	285
Erreur transmetteur	281
État actuel	76
Éteindre la pompe	58

F

Facteur de correction	24, 115
dans Profils personnels	117
Plages horaires	115
Flèches	
Tendances MCG	258
Flèches du taux de variation de la glycémie	257
Forcer l'arrêt	39, 97

G

Garantie	
Garantie de la pompe	406
Glucides	25
Bolus repas utilisant des grammes	144
Bolus-repas, sur l'écran Bolus	78
Glucides, dans Profils personnels	115
Glucides, sur l'écran Bolus	78
Glucose et insuline active	72
Glyc.	25
Glycémie	
Cible dans Profils personnels	117
Glycémie cible	25, 114

Rappel Glyc. basse	158
Rappel Glyc. élevée	159
Glycémie cible	25
Grammes	
Bolus repas, utilisant	144
Bolus-repas, sur l'écran Bolus	78
Graphique	74
Graphiques des tendances de la glycémie	256
Graphiques des tendances, tendances de la glycémie, flèches	256

H

Historique	
Historique pompe	156
Historique MCG	259
Historique pompe	156

I

Icônes	
Explication des icônes	62
ID MCG	239
Immunité électromagnétique	400

Indicateur d'état	55
Info pompe	156
Info pompe, n. de série	156
Informations relatives à la sécurité	
MCG	215
Pompe	33
Technologie Control-IQ+	295
Informations relatives à la sécurité de la technologie Control-IQ+	296
Informations relatives à la sécurité du MCG	216
Insuline	
Affichage du niveau d'insuline	134
Arrêter l'administration d'insuline	152, 153
Durée de l'insuline	115
Indicateur du niveau d'insuline	70
Insuline active (IA)	25
Reprendre l'administration d'insuline	152
Insuline active (IA), dans Profils personnels	115
Interférences, avis FCC	406
Interventions radiologiques et médicales	38

L

Logiciel de mise à jour du dispositif Tandem	58
---	----

M

MCG

Afficher les données sur la pompe, vue d'ensemble	256
Alerte 2e calibration au démarrage	264
Alerte batterie transmetteur faible	279
Alerte calibration après 12 h	265
Alerte calibration au démarrage	263
Alerte calibration non effectuée	266
Alerte calibrer MCG	269
Alerte chute MCG	275, 276
Alerte de remplacement du capteur	223
Alerte délai calibr. dépassé	267
Alerte erreur de calibration	268
Alerte expir. capteur Dexcom G6	223
Alerte expir. capteur Dexcom G7	223
Alerte glyc. basse par défaut	233
Alerte glyc. basse, définir	233
Alerte glyc. haute par défaut	232
Alerte glyc. haute, définir	232
Alerte hausse et Chute	234
Alerte hausse MCG	273, 274
Alerte MCG basse	271, 272
Alerte MCG haute	270
Alerte perte du signal	278, 325, 326

Alerte perte du signal, définir	235	Mettre fin à une session de capteur Dexcom G6 . . .	243
Alerte transmetteur expiré	280	Mettre fin à une session de capteur Dexcom G7 . .	246
Alertes et erreurs	261	N. transmetteur	239
Appairage impossible	284	Période de démarrage du capteur Dexcom G6 . . .	241
Apparier votre MCG Dexcom G6	239	Période de démarrage du capteur Dexcom G7 . . .	245
Arrêt automatique du capteur Dexcom G6	242	Perte du signal/pas d'antenne, dépannage	291
Arrêt automatique du capteur Dexcom G7	245	Récepteur	223
Calibration au démarrage	251	Régler le volume	226
Calibration de votre MCG	249	Répét. alerte glyc. basse	233
Calibrer la valeur de glycémie	252	Répét. alerte glyc. haute	232
Capteur défectueux	282	Résultat de capteur inconnu	277
Capteur défectueux, dépannage	292	Résultat de capteur inconnu, dépannage	290
Choisir le type de capteur	238	Saisir l'identifiant du transmetteur	239
Code non valide	283	Volume par défaut	227
Définir le bolus de correction	252	Vue d'ensemble de la calibration	250
Démarrer ou arrêter un capteur MCG	237	Vue d'ensemble du système	222
Dépannage	289	MCG non disponible	286
Erreur MCG	285	Mettre fin à une session de capteur	
Erreur transmetteur	281	MCG Dexcom G6	243
Flèches de tendance de la glycémie	257	Mettre fin à une session de capteur	
Flèches du taux de variation	257	MCG Dexcom G7	246
Graphiques des tendances de la glycémie	256	Mettre le logiciel de la pompe à jour	58
Historique, afficher	259	Mise au rebut des composants du système	209
Imprécisions du capteur, dépannage	292	Modifier	
Info MCG	229	Rappel du site	135
MCG non disponible	286		

N

N. transmetteur	239
Nettoyage de votre système	208
Numéro de série	22, 156

P

Par défaut

Alarme arrêt automatique	164
Alerte chute MCG	234
Alerte glyc. basse	233
Alerte glyc. haute	232
Alerte hausse MCG	234
Alerte niveau d'insuline	164
Alerte perte du signal MCG	235
Bolus prolongé	145
Bolus rapide	147
Débit basal temporaire	121
Rappel du site	161
Rappel Glyc. basse	158
Rappel Glyc. élevée	159
Volume du MCG par défaut	227

Pédiatrique

Soins du site de perfusion	31
----------------------------	----

Performance de la pompe, spécifications	390
---	-----

Période de démarrage du capteur Dexcom G6	241
---	-----

Période de démarrage du capteur Dexcom G7	245
---	-----

PIN d'appairage	25
-----------------	----

Politique de retours	406
----------------------	-----

Pompe

Connectée au smartphone	94
-------------------------	----

Déconnectée du smartphone	95
---------------------------	----

Pompe, contenu de l'emballage	52
-------------------------------	----

Professionnel de santé	50
------------------------	----

Profils personnels

Activer un profil	120
-------------------	-----

Ajouter des profils	119
---------------------	-----

Copier un profil existant	120
---------------------------	-----

Créer un nouveau profil	116
-------------------------	-----

Modifier ou afficher	119
----------------------	-----

Programmer un profil personnel	116
--------------------------------	-----

Renommer un profil	120
--------------------	-----

Supprimer un profil	121
---------------------	-----

Vue d'ensemble des profils personnels	113
---------------------------------------	-----

Purger la canule	134
------------------	-----

Q

Questions relatives au mode de vie	211
------------------------------------	-----

R

Rappel

Rappel du site 135, 161

Rappel de glycémie 159

Rappel du site

Définir le rappel du site 161

Rappel du site, Définir 135

Rappel Glyc. après bolus 159

Rappel Glyc. basse 158

Rappel Glyc. élevée 159

Rappel Oubli bolus repas 160

Rappels 157

Glyc. après bolus 159

Glycémie basse 158

Glycémie élevée 159

Oubli bolus repas 160

Ratio glucides 25

dans Profils personnels 117

État actuel 76

Plages horaires 115

Récepteur, MCG 223

Recharge

Conseils relatifs à la recharge 58

Prise d'alimentation CA 57

Recharger la pompe 56

Régler le volume du MCG 226

Remplir la tubulure 132

Remplir le réservoir 127

Reporter 108

Reprendre l'administration d'insuline 152

Réservoir 126

Charger le réservoir 24, 127

Remplir le réservoir 127

Résistance à l'eau, pompe 212

Résolution des problèmes de connexion Bluetooth 96

Résultat de capteur inconnu 277

Risques associés à l'utilisation de la pompe 49

Risques associés à l'utilisation du système 218

Risques associés aux kits de perfusion 49, 124

S

Sécurité dans les aéroports 214

Segments horaires 114, 117

Ajouter au profil personnel 117

Smartphone

Connecté à la pompe 94

Déconnecté de la pompe 95

Notifications 107

Soins du site de perfusion	124
Soins du site de perfusion, pédiatrique	31
Spécifications	
Compatibilité électromagnétique	396
Émissions électromagnétiques	399
Immunité électromagnétique	400
Performance de la pompe	390
Stockage de votre système	208
Supprimer un profil personnel	121

T

Technologie Control-IQ

Administration d'insuline maximale	306
Administration de bolus de correction automatique	308
Administration du débit basal selon le profil personnel	301
Alerte basse	328
Alerte haute	329
Alerte insuline max	330
Augmentation de l'administration d'insuline	306
Calculer l'insuline quotidienne totale	315
Démarrer ou arrêter manuellement l'activité Sommeil	318
Fonctionnement	300

Informations sur votre écran	320
Insuline diminuée	301
Insuline quotidienne totale	92
Insuline suspendue	304
Pendant l'activité Exercice	311
Pendant le sommeil	310
Planifier l'activité Sommeil	315
Poids	92
Réglages obligatoires	314
Vue d'ensemble	300

Technologie Control-IQ+

Activer	314
Démarrer ou arrêter manuellement l'Activité Exercice	319
Désactiver	315
Sans activité Sommeil ou Exercice	310

Température, extrême

Terminologie relative au système

MCG	25
Pompe	24

Test de glycémie sur site alternatif

Trousse de secours

Trouver votre pompe

Tubulure

Connecteur de tubulure	53
Remplir la tubulure	132

U

Unités	25
Bolus repas utilisant des unités	144
Bolus-repas, sur l'écran Bolus	78
Unités, sur l'écran Bolus	78
USB	
Câble USB	52
Port USB du socle de charge	57

V

Voyages, en avion	214
Voyants	
État de la pompe	54, 55, 56, 57
Indicateur d'état	55
Voyants d'état de la pompe	54, 55, 56, 57
Voyants d'état de la pompe, emplacement	
sur la pompe	53
Vue d'ensemble	
Vue d'ensemble MCG	222

BREVETS ET MARQUES COMMERCIALES

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, Tandem Mobi, Tandem Source, t:slim X2, t:lock, Control-IQ+, AutoSoft, TruSteel et VariSoft sont des marques commerciales de Tandem Diabetes Care, Inc. Dexcom, Dexcom G6, Dexcom G7, G6 et G7 et tous les logos et dessins de marque sont des marques déposées ou des marques commerciales de Dexcom, Inc. aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. La marque verbale et les logos Bluetooth® sont des marques déposées détenues par Bluetooth SIG, Inc. et toute utilisation de ces marques par Tandem Diabetes Care, Inc. fait l'objet d'une licence. App Store est une marque de service d'Apple Inc. iPhone est une marque déposée d'Apple Inc.

Toutes les autres marques tierces appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanovre
Allemagne

CH REP

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Suisse

UK REP

MDSS-UK RP Ltd.
Parkway House, Palatine Rd,
Northenden, Wythenshawe,
Manchester M22 4DB, Angleterre,
Royaume-Uni

PROMOTEUR AUSTRALIEN

Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney NSW 2000
Australie

CE 2797

**UK
CA** 0086



SERVICE CLIENT

COORDONNÉES :

tandemdiabetes.com/contact

CANADA :

(833) 509-3598
tandemdiabetes.ca

ÉTATS-UNIS :

(877) 801-6901
tandemdiabetes.com

AUTRICHE :

+43 800 250086

BELGIQUE :

+32 800 27 188

FRANCE :

+33 801 13 00 18

ALLEMAGNE :

+49 800 1830605

IRLANDE :

+353 1800 456 895

LUXEMBOURG :

+352 800 23 535

PAYS-BAS :

+31 800 0232932

SUISSE :

+41 800 000 240

ROYAUME-UNI :

+44 808 196 7431



1013428_A

AW-1013429_A

2026-APR-15