

Pompe à insuline t:slim X2™

avec la technologie CONTROL-IQ+

Guide technique
d'utilisation



MMOL/L

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

Version logicielle : Control-IQ (7.10)

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

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

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

Veuillez communiquer avec le soutien technique client pour obtenir un nouvel exemplaire du guide d'utilisation correspondant à la version de votre pompe. Pour obtenir les coordonnées pour votre région, 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 deux ans. La technologie Control-IQ+ ne doit pas non plus être utilisée chez les patients qui nécessitent une dose d'insuline quotidienne totale de moins de 5 unités par jour ou qui pèsent moins de 9 kilogrammes (20 livres), car ce sont les valeurs minimales exigées pour que la technologie Control-IQ+ fonctionne en toute sécurité.

TABLE DES MATIÈRES

Section 1: Avant de commencer

Chapitre 1 • Introduction

1.1	Conventions utilisées dans ce guide	16
1.2	Explication des symboles	18
1.3	Description du système	20
1.4	À propos de ce guide d'utilisation	21
1.5	Indications d'utilisation	22
1.6	Insulines compatibles	22
1.7	SGC compatibles	22
1.8	Informations importantes pour l'utilisateur	23
1.9	Informations importantes pour l'utilisateur pédiatrique	24
1.10	Trousse de secours	25

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

Chapitre 2 • Informations importantes relatives à la sécurité

2.1	Avertissements relatifs à la pompe à insuline t:slim X2	28
2.2	Sécurité en matière d'imagerie par résonance magnétique	31
2.3	Procédures radiologiques et médicales et votre pompe t:slim X2	31
2.4	Avertissements relatifs à l'application mobile Tandem t:slim	32
2.5	Précautions relatives à la pompe à insuline t:slim X2	33
2.6	Mises en garde relatives à l'application mobile Tandem t:slim	37
2.7	Mesures de prévention de Tandem relatives à la cybersécurité	38
2.8	Avantages possibles de l'utilisation de la pompe	39

2.9	Risques possibles liés à l'utilisation de votre pompe	40
2.10	Collaboration avec votre professionnel de la santé	41
2.11	Vérification du bon fonctionnement	41

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

3.1	Contenu du paquet de la pompe t:slim X2	44
3.2	Terminologie de la pompe	44
3.3	Explication des icônes relatives à la pompe à insuline t:slim X2	47
3.4	Explication des couleurs de la pompe	49
3.5	Arrière de la pompe	50
3.6	Écran Verrouillage	52
3.7	Écran Accueil	54
3.8	Écran État actuel	56
3.9	Écran Bolus	58
3.10	Écran Options	60
3.11	Écran Ma pompe	62
3.12	Écran Réglages dispositif	64
3.13	Écran Clavier numérique	66
3.14	Écran Clavier alphabétique	68

Chapitre 4 • Découvrir votre application mobile Tandem t:slim

4.1	Vue d'ensemble	72
4.2	Installation de l'application mobile Tandem t:slim	73
4.3	Connexion à un téléphone intelligent	75
4.4	Configuration des notifications mobiles	78
4.5	Sécurité de la connexion mobile	79
4.6	Perte de connexion avec la pompe	80
4.7	Redémarrage de l'application mobile Tandem t:slim	81
4.8	Écran d'accueil de l'application mobile Tandem t:slim	84
4.9	Écran Bolus de l'application mobile Tandem t:slim	86

4.10	Écran Notifications de l'application mobile Tandem t:slim	88
4.11	Écran Paramètres de l'application mobile Tandem t:slim	90
4.12	Paramètres de l'application mobile Tandem t:slim – Écran Application	92
4.13	Paramètres de l'application mobile Tandem t:slim – Écran Aide	94

Chapitre 5 • Démarrage

5.1	Charge de la pompe t:slim X2	98
5.2	Démarrage de la pompe	100
5.3	Utilisation de l'écran tactile	100
5.4	Activation de l'écran de la pompe t:slim X2	100
5.5	Sélection de votre langue	101
5.6	Fermeture de l'écran de la pompe	101
5.7	Arrêt de la pompe	101
5.8	Déverrouillage de l'écran de la pompe t:slim X2	101
5.9	Modification de l'heure	102
5.10	Modification de la date	102
5.11	Limite basale	102
5.12	Réglages affichage	103
5.13	Volume sonore	104
5.14	Activation ou désactivation du NIP de sécurité	104
5.15	Connexion mobile	105

Chapitre 6 • Paramètres d'administration de l'insuline

6.1	Vue d'ensemble des profils personnels	108
6.2	Création de votre premier profil	110
6.3	Création d'un nouveau profil	112
6.4	Programmation d'un nouveau profil personnel	112
6.5	Modification ou révision d'un profil existant	115
6.6	Duplication d'un profil existant	116
6.7	Activation d'un profil existant	116

6.8	Changement du nom d'un profil existant	116
6.9	Suppression d'un profil existant	116
6.10	Démarrage d'un débit basal temporaire	117
6.11	Arrêt d'un débit temporaire	118
Chapitre 7 • Soins du site de perfusion et chargement du réservoir		
7.1	Choix et soins du site de perfusion	120
7.2	Mode d'emploi du réservoir	122
7.3	Remplissage et chargement d'un réservoir t:slim X2	122
7.4	Chargement d'un réservoir	126
7.5	Remplissage de la tubulure	128
7.6	Remplissage de la tubulure sans remplacement du réservoir	129
7.7	Remplissage de la canule	130
7.8	Définition du rappel du site	131
Chapitre 8 • Bolus manuel		
8.1	Vue d'ensemble du bolus manuel	134
8.2	Démarrage d'un bolus	135
8.3	Calcul du bolus de correction	135
8.4	Substitution du bolus	139
8.5	Bolus repas en utilisant des unités	140
8.6	Bolus repas en utilisant des grammes	140
8.7	Bolus prolongé	141
8.8	Bolus max.	143
8.9	Bolus rapide	143
8.10	Annulation ou arrêt d'un bolus à partir de la pompe	145
8.11	Administration d'un bolus à partir de l'application mobile Tandem t:slim	146
8.12	Bolus de correction à partir de l'application mobile Tandem t:slim	147
8.13	Substitution du bolus à partir de l'application mobile Tandem t:slim	149
8.14	Bolus repas à partir de l'application mobile Tandem t:slim	150

8.15	Annulation ou arrêt d'un bolus à partir de l'application mobile Tandem t:slim	151
8.16	Connexion avec la pompe interrompue	152
Chapitre 9 • Démarrage, arrêt ou reprise de l'administration d'insuline		
9.1	Démarrage de l'administration d'insuline	154
9.2	Arrêt de l'administration d'insuline	154
9.3	Reprise de l'administration d'insuline	155
9.4	Déconnexion lors de l'utilisation de la technologie Control-IQ+	155
Chapitre 10 • Informations et historique de la pompe t:slim X2		
10.1	t:slim X2 Informations sur la pompe	158
10.2	Historique de la pompe t:slim X2	158
10.3	Information sur l'application mobile Tandem t:slim	159
Chapitre 11 • Rappels de la pompe à insuline t:slim X2		
11.1	Rappel glyc. basse	162
11.2	Rappel glyc. élevée	163
11.3	Rappel glyc. post bolus	163
11.4	Rappel oubli bolus repas	164
11.5	Rappel du site	165
Chapitre 12 • Alertes et alarmes réglables par l'utilisateur		
12.1	Alerte niveau d'insuline faible	168
12.2	Alarme arrêt automatique	168
12.3	Alerte débit basal max.	170
Chapitre 13 • Alertes de la pompe à insuline t:slim X2		
13.1	Alerte niveau d'insuline	173
13.2	Alertes faible charge	174
13.3	Alerte bolus non administré	176

13.4	Alerte débit temporaire non effectué	178
13.5	Alertes séquence de remplissage incomplète	179
13.6	Alerte réglage non sauvegardé	182
13.7	Alerte débit basal requis	183
13.8	Alerte bolus horaire max.	184
13.9	Alertes bolus max.	185
13.10	Alerte débit basal max.	187
13.11	Alertes débit basal min.	188
13.12	Alerte erreur de connexion	190
13.13	Expiration du code d'appariement	191
13.14	Alerte alimentation	192
13.15	Alerte erreur données	193
13.16	Alerte connexion avec la pompe interrompue – Application mobile Tandem t:slim	194

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

14.1	Alarme reprise pompe	197
14.2	Alarme faible charge	198
14.3	Alarme réservoir vide	199
14.4	Alarme erreur réservoir	200
14.5	Alarme retrait du réservoir	201
14.6	Alarme température	202
14.7	Alarmes occlusion	203
14.8	Alarme du bouton Écran allumé/Bolus rapide	205
14.9	Alarme altitude	206
14.10	Alarme réinitialisation	207

Chapitre 15 • Défaillance de la pompe à insuline t:slim X2

15.1	Défaillance	210
------	-------------	-----

Chapitre 16 • Entretien de votre pompe

16.1	Vue d'ensemble	214
------	----------------	-----

Chapitre 17 • Questions relatives au mode de vie et aux déplacements

17.1	Vue d'ensemble	218
------	----------------	-----

Section 3: Fonctionnalités de la SGC

Chapitre 18 • Informations importantes relatives à la sécurité lorsque la pompe à insuline t:slim X2 est utilisée avec une SGC compatible

18.1	Avertissements relatifs à la SGC	222
18.2	Précautions relatives à la SGC	223
18.3	Avantages possibles de l'utilisation de la pompe à insuline t:slim X2 avec SGC	224
18.4	Risques possibles associés à l'utilisation de la pompe à insuline t:slim X2 avec SGC	224

Chapitre 19 • Apprendre à connaître votre système SGC

19.1	Terminologie du système SGC	228
19.2	Explication des icônes de la pompe de la SGC	230
19.3	Écran Verrouillage SGC	232
19.4	Écran Accueil SGC	234
19.5	Écran Dexcom G6	236
19.6	Écran Dexcom G7	238

Chapitre 20 • Vue d'ensemble de la SGC

20.1	Vue d'ensemble du système SGC	242
20.2	Vue d'ensemble de la connexion entre appareils	243
20.3	Vue d'ensemble du récepteur (pompe à insuline t:slim X2)	243
20.4	Vue d'ensemble de l'émetteur Dexcom G6	243
20.5	Vue d'ensemble du capteur	243

Chapitre 21 • Réglages de la SGC

21.1	À propos de la technologie Bluetooth	246
21.2	Déconnexion du récepteur Dexcom	246
21.3	Réglage du volume SGC	246
21.4	Info SGC	249

Chapitre 22 • Réglage des Alertes SGC

22.1	Réglage de votre Alerte glyc. élevée et de la fonctionnalité Répéter	252
22.2	Réglage de votre Alerte glyc. basse et de la fonctionnalité Répéter	253
22.3	Alertes de variation	254
22.4	Réglage de votre Alerte augmentation	255
22.5	Réglage de votre Alerte chute	255
22.6	Réglage de votre Alerte perte du signal	255

Chapitre 23 • Démarrage ou arrêt d'une session de capteur SGC

23.1	Choix de votre type de capteur	258
23.2	Saisie du NS de votre émetteur Dexcom G6	258
23.3	Démarrage du capteur Dexcom G6	259
23.4	Période de démarrage du capteur Dexcom G6	260
23.5	Arrêt automatique du capteur Dexcom G6	262
23.6	Fin d'une session de capteur Dexcom G6 avant arrêt automatique	262
23.7	Retrait du capteur Dexcom G6 et de l'émetteur	263
23.8	Démarrage du capteur Dexcom G7	263
23.9	Période de démarrage du capteur Dexcom G7	264
23.10	Arrêt automatique du capteur Dexcom G7	265
23.11	Fin d'une session de capteur Dexcom G7 avant arrêt automatique	265
23.12	Retrait du capteur Dexcom G7	266

Chapitre 24 • Étalonage de votre SGC Dexcom

24.1	Vue d'ensemble de l'étalonnage	268
24.2	Étalonnage au démarrage	269
24.3	Valeur d'étalonnage de la glycémie et bolus de correction	270
24.4	Autres raisons de procéder à un étalonnage	271

Chapitre 25 • Affichage des données de SGC sur votre pompe t:slim X2

25.1	Vue d'ensemble	274
25.2	Graphiques des tendances de la SGC	275
25.3	Flèches du taux de variation	276
25.4	Historique SGC	279
25.5	Lectures manquées	279

Chapitre 26 • Alertes et erreurs SGC

26.1	Alerte d'étalonnage au démarrage – Dexcom G6 seulement	283
26.2	Seconde alerte d'étalonnage au démarrage – Dexcom G6 seulement	284
26.3	Alerte d'étalonnage à 12 heures – Dexcom G6 seulement	285
26.4	Étalonnage non effectué	286
26.5	Délai étalonnage dépassé	287
26.6	Alerte erreur d'étalonnage	288
26.7	Alerte d'étalonnage requis – Dexcom G6 seulement	289
26.8	Alerte glyc. élevée SGC	290
26.9	Alerte glyc. basse SGC	291
26.10	Alerte glyc. basse urgente SGC	292
26.11	Alerte augmentation SGC	293
26.12	Alerte augmentation rapide SGC	294
26.13	Alerte chute SGC	295
26.14	Alerte chute rapide SGC	296
26.15	Résultat de glycémie interstitielle inconnu	297

26.16	Alerte perte du signal	298
26.17	Alerte batterie émetteur faible – Dexcom G6 seulement	299
26.18	Erreur émetteur – Dexcom G6 uniquement	300
26.19	Erreur capteur défaillant	301
26.20	Alerte de capteur incompatible – Dexcom G7 seulement	302
26.21	SGC non disponible	303
26.22	Erreur SGC – Dexcom G7 seulement	304
26.23	Appariement impossible – Dexcom G7 seulement	305
26.24	Erreur système SGC	306

Chapitre 27 • Dépannage SGC

27.1	Dépannage de l'appariement de la SGC	308
27.2	Dépannage relatif à l'étalonnage	308
27.3	Dépannage de lecture impossible du capteur	308
27.4	Dépannage Perte du signal/pas d'antenne	309
27.5	Dépannage de capteur défaillant	310
27.6	Imprécisions du capteur	310

Section 4: Fonctionnalités de la technologie Control-IQ+

Chapitre 28 • Renseignements importants sur la sécurité de la technologie Control-IQ+

28.1	Avertissements relatifs à la technologie Control-IQ+	314
28.2	Précautions relatives à la technologie Control-IQ+	315

Chapitre 29 • Découvrir la technologie Control-IQ+

29.1	Utilisation responsable de la technologie Control-IQ+	318
29.2	Substances interférentes	318
29.3	Explication des icônes de la technologie Control-IQ+	319

29.4	Écran de verrouillage de la technologie Control-IQ+	320
29.5	Écran d'accueil de la technologie Control-IQ+	322
29.6	Écran Control-IQ+	324
Chapitre 30 • Introduction à la technologie Control-IQ+		
30.1	Vue d'ensemble de la technologie Control-IQ+	328
30.2	Fonctionnement de la technologie Control-IQ+	328
30.3	Technologie Control-IQ+ et activité	338
Chapitre 31 • Configuration et utilisation de la technologie Control IQ+		
31.1	Réglages obligatoires	342
31.2	Réglage du poids	342
31.3	Définition de la dose quotidienne totale d'insuline	343
31.4	Activation ou désactivation de la technologie Control-IQ+	343
31.5	Planification de l'activité Sommeil	344
31.6	Activation ou désactivation d'un horaire de sommeil	345
31.7	Démarrer ou arrêter manuellement l'activité Sommeil	346
31.8	Activer ou désactiver l'activité Exercice	347
31.9	Informations sur la technologie Control-IQ+ sur votre écran	349
Chapitre 32 • Alertes relatives à la technologie Control-IQ+		
32.1	Alerte basse de la technologie Control-IQ	353
32.2	Alerte élevée de la technologie Control-IQ	354
32.3	Alerte insuline max.	355
32.4	Alerte perte du signal – Technologie Control-IQ+ désactivée	356
32.5	Alerte perte du signal – Technologie Control-IQ+ activée	357
Chapitre 33 • Vue d'ensemble des études cliniques sur les technologies Control-IQ et Control-IQ+		
33.1	Introduction	360
33.2	Historique des versions logicielles	361
33.3	L'essai DCLP3	362

33.4	L'essai DCLP5	374
33.5	L'essai PEDAP	385
33.6	La phase de prolongation de l'étude PEDAP	395
33.7	L'essai Higher-IQ	404

Section 5: Caractéristiques techniques et garantie

Chapitre 34 • Caractéristiques techniques

34.1	Vue d'ensemble	412
34.2	Caractéristiques de la pompe t:slim X2	412
34.3	Options et réglages de la pompe t:slim X2	418
34.4	Caractéristiques de performance de la pompe t:slim X2	421
34.5	Compatibilité électromagnétique	426
34.6	Sécurité de l'application mobile Tandem t:slim	426
34.7	Coexistence avec la technologie sans fil et sécurité des données	427
34.8	Émissions électromagnétiques	428
34.9	Immunité électromagnétique	429
34.10	CEI 60601-1-10 : Régulateurs physiologiques en boucle fermée	431
34.11	Qualité du service sans fil	432
34.12	Technologie sans fil	433
34.13	Avis FCC concernant les interférences	434
34.14	Informations de garantie	434
34.15	Politique de retours	438
34.16	Données d'événement de la pompe à insuline t:slim X2 (boîte noire)	439
34.17	Liste de produits	439

Cette page a été intentionnellement laissée en blanc.

1 Avant de commencer

CHAPITRE 1

Introduction

1.1 Conventions utilisées dans ce guide

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





Conventions relatives au formatage

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

Définitions des termes

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








Définitions des symboles









Symbole	Définition
	Indique une note 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 critiques sur la sécurité qui, si elles sont ignorées, pourraient entraîner des blessures graves, voire mortelles.
	Indique comment la pompe ou l'application mobile Tandem t:slim™ répond à l'instruction précédente.

1.2 Explication des symboles












Voici les symboles (et leur description) que vous pouvez rencontrer sur votre pompe, ses équipements ou son emballage. Ces symboles vous renseignent sur l'utilisation correcte et sûre de la pompe. Certains de ces symboles peuvent ne pas être pertinents dans votre région et apparaissent dans la liste à titre informatif uniquement.












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

Symbole	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 référence
	Numéro de modèle
	Code du lot
	Code d'indice de protection (IP)
	Compatible avec l'insuline U-100 uniquement

Symbole	Définition
	Pièce appliquée de type BF (isolation du patient, pas de protection défibrillateur)
	Consulter le mode d'emploi papier ou électronique
	Rayonnement électromagnétique non ionisant
	Numéro de série
	Numéro du fabricant
	Dispositif médical
	Incompatible avec la résonance magnétique (RM) : tenir à l'écart des équipements d'imagerie par résonance magnétique (IRM)
	Marquage de conformité réglementaire

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

Symbole	Définition
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Personne responsable au Royaume-Uni
	Fabricant
	Date de fabrication
	Tension en courant continu (CC)
	Collecte séparée pour les déchets d'équipements électriques et électroniques
	Équipement électrique principalement conçu pour un usage intérieur
	Adaptateur d'alimentation murale USB
	Outil de retrait du réservoir
	Câble USB
	Guide d'utilisation

Symbole	Définition
	Représentant autorisé en Suisse
	Marquage d'évaluation de la conformité du R.-U. (UKCA)
	Marquage CE
	Conformité RF aux réglementations néozélandaises
	Importateur (Règlement UE relatif aux dispositifs médicaux)
	Équipement de classe II CEI
	Plage d'humidité
	Plage de température
	Conserver au sec
	Adaptateur mural
	Étui de la pompe

1.3 Description du système

La pompe à insuline t:slim X2™ avec la technologie Control-IQ+™, désignée par les termes « pompe » ou « pompe t:slim X2 », comprend la pompe à insuline t:slim X2, l'algorithme Control-IQ+ intégré et le réservoir t:slim X2 de 3 mL (300 unités). La pompe t:slim X2 doit être utilisée avec un ensemble de perfusion compatible. La pompe à insuline t:slim X2 Tandem et la SGC compatible avec laquelle elle est utilisée peuvent être désignés par le terme « système ».

La pompe t:slim X2 avec la technologie Control-IQ+ peut être utilisée en combinaison avec une surveillance du glucose en continu compatible (capteur SGC).

Les capteurs SGC Dexcom G6 et Dexcom G7 sont tous deux compatibles avec la pompe à insuline t:slim X2 avec la technologie Control-IQ+. L'émetteur Dexcom G6 peut être désigné par le terme « émetteur », le capteur Dexcom G6 par le terme « capteur compatible ». Ensemble, l'émetteur Dexcom G6 et le capteur Dexcom G6 peuvent être

désignés comme un « système SGC compatible ». Le capteur Dexcom G7 est doté d'un émetteur intégré. Il sera aussi désigné comme une « SGC compatible ».

L'application mobile Tandem t:slim™ peut aussi être utilisée avec la pompe pour consulter les informations relatives à celle-ci et la contrôler de manière limitée à partir de votre téléphone intelligent. Cette fonctionnalité est limitée aux systèmes d'exploitation des téléphones intelligents et aux versions logicielles de la pompe compatibles entre eux.

La pompe à insuline t:slim X2 de Tandem, l'application mobile Tandem t:slim et une SGC compatible peuvent être désignés par le terme « système ».

La pompe administre de l'insuline de deux manières : une administration d'insuline continue, ou basale, et une administration d'insuline en bolus. Le réservoir jetable est rempli d'un maximum de 300 unités d'insuline U-100 et fixé à la pompe. Le réservoir est remplacé toutes les 48 à 72 heures.

La fonctionnalité de dosage automatisée de l'insuline Control-IQ+ est un algorithme intégré dans le logiciel de la pompe t:slim X2. Cette fonctionnalité permet à la pompe t:slim X2 d'ajuster automatiquement l'administration de l'insuline sur la base des lectures de la SGC; cependant, cette fonction ne remplace pas votre propre gestion active du diabète. La technologie Control-IQ+ utilise les résultats du capteur SGC pour prédire la valeur de glycémie au cours des 30 prochaines minutes. Pour plus d'information sur l'activation de la technologie Control-IQ+, consultez le [Chapitre 30 Introduction à la technologie Control-IQ+](#).

La pompe à insuline peut être utilisée pour l'administration d'insuline basale et en bolus, avec ou sans SGC. Si la SGC n'est pas utilisée, les lectures de glycémie du capteur ne seront pas transmises à la pompe, et vous ne pourrez pas utiliser la technologie Control-IQ+.

Le capteur est un dispositif jetable inséré sous la peau pour surveiller les taux de glucose en continu. La SGC communique les valeurs à la pompe toutes les 5 minutes par une technologie sans fil. La pompe affiche les lectures de glycémie transmises par le capteur, un graphique des tendances, ainsi que les flèches de direction et du taux de variation.

Le capteur mesure le taux de glucose dans le liquide interstitiel sous-cutané, et non dans le sang, et les lectures du capteur ne sont pas identiques à celles d'un glucomètre.

L'application mobile Tandem t:slim vous permet de connecter un téléphone intelligent à une pompe équipée de la technologie sans fil *Bluetooth*® pour afficher les informations et utiliser certaines fonctions de votre pompe avec ce téléphone intelligent, ainsi que pour afficher des notifications. L'application mobile Tandem t:slim peut transmettre les données de la pompe et du traitement à la plateforme infonuagique, tant que votre téléphone intelligent est connecté à Internet. Téléchargez

l'application mobile Tandem t:slim à partir de Google Play™ ou de l'App Store® et rendez-vous sur tandemdiabetes.com/support pour consulter les instructions relatives à l'installation.

REMARQUE

Pour obtenir une liste à jour des téléphones intelligents pris en charge, veuillez vous rendre sur le site tandemdiabetes.com/compatibility, ou touchez **Aide** sur l'écran *Paramètres* de l'application mobile Tandem t:slim, puis **Guide de l'application**.

1.4 À propos de ce guide d'utilisation

Ce guide d'utilisation contient des informations importantes sur le fonctionnement de votre pompe. Il donne des instructions étape par étape pour vous aider à programmer, gérer et entretenir correctement la pompe. Il fournit également des précautions et 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 la pompe. La section 2 présente les modes d'emploi de la pompe t:slim X2 et de l'application mobile Tandem t:slim avec la pompe. La section 3 présente le mode d'emploi de la SGC avec votre pompe. La section 4 présente le mode d'emploi de la technologie Control-IQ+ avec votre pompe. La section 5 fournit des informations sur les caractéristiques techniques de votre pompe.

Les écrans de la pompe et de l'application mobile Tandem t:slim présentés dans ce mode d'emploi montrent comment utiliser les fonctionnalités et sont fournis à titre d'exemple uniquement. Ils ne doivent pas être interprétés comme des suggestions pour vos propres besoins.

De l'information supplémentaire sur le produit peut être fournie par le soutien technique client ou être consultée sur tandemdiabetes.com.

1.5 Indications d'utilisation

La pompe à insuline t:slim X2 est conçue pour l'administration sous-cutanée d'insuline, à des débits définis et variables, pour la prise en charge du diabète chez les personnes ayant besoin d'insuline. La pompe peut communiquer en toute fiabilité et sécurité avec des dispositifs connectés numériquement compatibles.

La pompe à insuline t:slim X2 ne peut être utilisée que pour l'administration continue d'insuline et comme composante du système.

La pompe est indiquée chez les personnes âgées de 2 ans et plus.

Elle est conçue pour un usage individuel.

La technologie Control-IQ+ est conçue pour être utilisée avec un système de surveillance du glucose en continu (SGC) compatible et la pompe à insuline t:slim X2 pour augmenter, diminuer et arrêter automatiquement l'administration d'insuline basale en fonction des lectures de la SGC et des

valeurs de glycémie prédites. Elle peut aussi administrer des bolus de correction lorsque la valeur de glucose prédite risque de dépasser un seuil prédéfini.

Les SGC compatibles sont indiquées sur l'étiquetage de ce dispositif.

La technologie Control-IQ+ est destinée à la prise en charge du diabète de type 1 chez les personnes de 2 ans et plus.

La technologie Control-IQ+ est conçue pour un usage individuel.

1.6 Insulines compatibles

La pompe à insuline t:slim X2 avec la technologie Control-IQ+ est conçue pour être utilisée avec des analogues de l'insuline à action rapide qui ont été testés et jugés sûrs pour la pompe :

- Insuline NovoRapid U-100
- Insuline Humalog U-100
- Insuline Trurapi U-100
- Insuline Admelog U-100

Les analogues NovoRapid et Trurapi sont compatibles avec le système pour une durée d'utilisation maximale de 72 heures (3 jours). Les analogues Humalog et Admelog sont compatibles avec le système pour une durée d'utilisation maximale de 48 heures (2 jours).

Pour toute question sur l'utilisation d'autres insulines, adressez-vous à votre professionnel de la santé. Veuillez à toujours consulter votre professionnel de la santé et lire l'étiquette du contenant d'insuline avant l'utilisation.

1.7 SGC compatibles

Les SGC compatibles sont les suivantes :

- SGC Dexcom G6
- SGC Dexcom G7

Toutes les SGC sont vendues et expédiées séparément par leurs fabricants respectifs ou leurs distributeurs locaux.

Pour plus d'informations sur les caractéristiques et les performances du système SGC Dexcom, visitez le site Web du fabricant pour consulter les instructions relatives au produit.

Vous devez consulter le mode d'emploi de votre produit de SGC pour tout renseignement sur les substances interférentes qui pourraient affecter les lectures de SGC. N'utilisez pas la technologie Control-IQ+ si vous avez dépassé la dose maximale autorisée de toute substance interférente précisée dans le mode d'emploi du produit de SGC correspondant.

REMARQUE

Les relevés de SGC dans l'application mobile Tandem t:slim sont fournis par l'intermédiaire de la connexion à la pompe à insuline. Aucune application mobile de SGC ne se connecte directement à l'application mobile Tandem t:slim. Reportez-vous à la [Chapitre 20 Vue d'ensemble du système SGC](#).

REMARQUE

Le réglage de connexion mobile sur votre pompe ne concerne pas la connexion Bluetooth entre votre SGC et votre pompe. Pour connecter une SGC à votre pompe, reportez-vous à la [Section 21.1 À propos de la technologie Bluetooth](#). Pour connecter votre pompe

à l'application mobile Tandem t:slim, reportez-vous à la [Section 4.3 Connexion à un téléphone intelligent](#).

REMARQUE

Le guide d'utilisation des deux systèmes de SGC comprend des renseignements importants sur l'interprétation de l'information communiquée (y compris les lectures de glycémie interstitielle, le graphique des tendances, la flèche de tendance, les alarmes et alertes) pour décider du traitement. Consultez ces renseignements et discutez-en avec votre professionnel de la santé, qui pourra vous expliquer comment utiliser correctement les données de votre SGC pour prendre des décisions thérapeutiques.



1.8 Informations importantes pour l'utilisateur

Lisez toutes les instructions de ce guide d'utilisation avant d'utiliser la pompe.

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

Si c'est la première fois que vous utilisez la SGC, continuez à utiliser votre glucomètre jusqu'à ce que vous soyez familiarisé(e) avec l'utilisation de la SGC.

Que vous utilisiez ou non la SGC, il est important que vous lisiez toutes les instructions de ce guide d'utilisation.

Faites particulièrement attention aux avertissements et précautions de ce guide d'utilisation. Les avertissements et précautions sont indiqués avec un symbole  ou .

Si vous avez d'autres questions après avoir lu ce guide d'utilisation, communiquez avec le soutien technique client.

Signalez tout incident grave lié à l'utilisation des produits de Tandem Diabetes Care à Tandem Diabetes Care ou à son distributeur local.

1.9 Informations importantes pour l'utilisateur pédiatrique

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

Il incombe au professionnel de la santé et au soignant de déterminer si l'utilisateur est apte à utiliser ce dispositif et l'application mobile Tandem t:slim à des fins thérapeutiques.

Les jeunes enfants peuvent appuyer ou toucher la pompe ou l'application mobile Tandem t:slim par inadvertance, et entraîner ainsi une administration involontaire d'insuline.

Nous conseillons d'examiner les fonctionnalités Bolus rapide et NIP de sécurité de la pompe afin de déterminer la mesure dans laquelle elles correspondent à votre régime de soins. Ces fonctionnalités sont détaillées à la [Section 8.9 Bolus rapide](#) et la [Section 5.14 Activation ou désactivation du NIP de sécurité](#).

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

▲ AVERTISSEMENT

La technologie Control-IQ+ ne doit pas être utilisée par les personnes prenant moins de 5 unités d'insuline par jour ou pesant moins de 9 kilogrammes (20 livres), ce qui correspond aux valeurs minimales à saisir pour pouvoir démarrer la technologie Control-IQ+ et pour qu'elle fonctionne sans danger.

▲ AVERTISSEMENT

La pompe à insuline t:slim X2 avec 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 le cache du port USB en caoutchouc et les composants du réservoir. Les petites pièces peuvent présenter un risque d'étouffement. S'ils sont ingérés ou avalés, ces petits composants peuvent entraîner des lésions internes ou des infections.

▲ AVERTISSEMENT

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

▲ AVERTISSEMENT

Pour les patients qui ne gèrent pas eux-mêmes leur maladie, la fonctionnalité NIP de sécurité doit **TOUJOURS** être activée lorsque la pompe n'est pas utilisée par un soignant. La fonctionnalité NIP de sécurité est conçue pour empêcher toute pression accidentelle d'un bouton pouvant entraîner une administration d'insuline ou des modifications des réglages de la pompe. Ces modifications peuvent provoquer des épisodes d'hypoglycémie (glycémie basse) ou d'hyperglycémie (glycémie élevée). Consultez la [Section 5.14 Activation ou désactivation du NIP de sécurité](#) pour savoir comment activer la fonctionnalité NIP de sécurité.

▲ AVERTISSEMENT

Pour les patients dont l'administration d'insuline est gérée par un soignant, coupez **TOUJOURS** la fonctionnalité Bolus rapide pour éviter toute administration accidentelle de bolus. Si le NIP de sécurité est activé, la fonctionnalité Bolus rapide se désactive automatiquement. Les pressions accidentelles sur un bouton ou sur l'écran ou les modifications de la pompe à insuline pourraient entraîner un surdosage ou un sous-dosage lors de l'administration d'insuline. Cela pourrait provoquer des épisodes d'hypoglycémie (glycémie basse) ou d'hyperglycémie (glycémie élevée). Consultez la [Section 5.14 Activation ou désactivation du NIP de sécurité](#) pour savoir comment désactiver la fonctionnalité NIP de sécurité.

1.10 Trousse de secours

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

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

- matériel pour tester la glycémie : glucomètre, bandelettes, solution de contrôle, lancettes, piles pour le glucomètre;
- glucides rapides pour traiter l'hypoglycémie;
- collation supplémentaire pour une couverture plus longue que les glucides rapides;
- trousse de secours de glucagon;
- insuline rapide et seringues ou stylo à insuline prérempli et aiguilles pour stylo;
- ensembles de perfusion (au moins 2);
- réservoirs pour la pompe à insuline (au moins 2);
- produits pour préparer le site de perfusion (lingettes antiseptiques, adhésif cutané);
- carte ou bijou d'identification du diabète.

Cette page a été intentionnellement laissée en blanc.

2 Fonctionnalités de la pompe à insuline t:slim X2

CHAPITRE 2

Informations importantes relatives à la sécurité

Vous trouverez ci-dessous des informations importantes concernant la sécurité, se rapportant à votre pompe t:slim X2™ et à ses composants. Les informations présentées dans ce chapitre ne représentent pas l'ensemble des avertissements et précautions concernant la pompe. Faites attention aux autres avertissements et précautions énumérés dans ce guide d'utilisation car ils concernent des circonstances, des fonctionnalités ou des utilisateurs particuliers.

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

▲ AVERTISSEMENT

NE commencez **PAS** à utiliser votre pompe ou l'application mobile Tandem t:slim 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 des épisodes d'hypoglycémie (glycémie basse) ou d'hyperglycémie (glycémie élevée). Si vous avez des questions ou besoin de clarification supplémentaire concernant l'utilisation de votre pompe, demandez à votre professionnel de santé ou communiquez avec le soutien technique client.

▲ 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 si vous mettez à jour votre pompe. Contactez votre professionnel de la santé pour déterminer vos besoins personnels en matière de formation pour la pompe. L'absence de formation adéquate quant à l'utilisation de votre pompe peut entraîner de graves blessures ou la mort.

▲ AVERTISSEMENT

Utilisez **UNIQUEMENT** les insulines analogues U-100 qui ont été testées et jugées compatibles avec la pompe, tels que répertoriées à la [Section 1.6 Insulines compatibles](#). L'utilisation d'une concentration inférieure ou supérieure peut entraîner une administration d'insuline insuffisante ou excessive. Cela pourrait provoquer des épisodes d'hypoglycémie (glycémie basse) ou d'hyperglycémie (glycémie élevée).

▲ AVERTISSEMENT

NE placez **AUCUNE** autre substance ni **AUCUN** autre médicament dans la pompe. La pompe a été testée pour la perfusion sous-cutanée continue d'insuline (PSCI) uniquement avec les insulines analogues U-100 répertoriées à la

[Section 1.6 Insulines compatibles](#). L'utilisation d'autres médicaments pourrait endommager la pompe et nuire à la santé en cas de perfusion.

▲ AVERTISSEMENT

N'utilisez PAS d'injections manuelles ou des insulines inhalées pendant que vous utilisez la pompe. L'utilisation d'insuline non administrée par la pompe peut entraîner une administration excessive d'insuline et provoquer alors une hypoglycémie (glycémie basse).

▲ AVERTISSEMENT

La pompe n'est pas conçue pour les personnes ne pouvant ou ne voulant pas :

- » utiliser la pompe, la SGC et tous les autres composants du système conformément à leur mode d'emploi respectif;
- » vérifier leur glycémie selon les recommandations du professionnel de la santé;
- » faire preuve de capacités adéquates quant au calcul des glucides;
- » entretenir des compétences suffisantes pour prendre en charge personnellement leur diabète;
- » consulter régulièrement le(s) professionnel(s) de la santé.

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

▲ AVERTISSEMENT

NE commencez **PAS** à utiliser votre pompe avant d'avoir consulté votre professionnel de la santé afin de déterminer les fonctionnalités qui vous conviennent le mieux. Seul votre professionnel de la 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 de l'action de l'insuline. Par ailleurs, seul votre professionnel de la santé peut déterminer vos réglages SGC et la manière dont vous devez utiliser les informations de tendance 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 des épisodes d'hypoglycémie (glycémie basse) ou d'hyperglycémie (glycémie élevée).

▲ AVERTISSEMENT

Vous devez **TOUJOURS** être préparé(e) à injecter de l'insuline en utilisant une autre méthode si l'administration est interrompue

pour quelque raison que ce soit. Votre pompe est conçue pour administrer de l'insuline de manière fiable, mais elle utilise uniquement de l'insuline rapide; vous n'aurez donc pas d'insuline à action prolongée dans votre organisme. Si vous ne disposez pas d'une autre méthode d'administration d'insuline, vous pourriez faire une hyperglycémie sévère ou une acidocétose diabétique (ACD).

▲ AVERTISSEMENT

Utilisez **UNIQUEMENT** des réservoirs et des ensembles de perfusion avec des raccords adaptés et suivez le mode d'emploi. Sinon, l'administration d'insuline pourrait être excessive ou insuffisante et entraîner des épisodes d'hypoglycémie (glycémie basse) ou d'hyperglycémie (glycémie élevée).

▲ AVERTISSEMENT

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

▲ AVERTISSEMENT

Suivez **TOUJOURS** attentivement le mode d'emploi fourni avec votre ensemble 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** la tubulure lorsque l'ensemble de perfusion est relié à vous. Vérifiez toujours que l'ensemble de perfusion est déconnecté de votre corps avant de remplacer le réservoir ou de remplir la tubulure, au risque d'entraîner une administration excessive d'insuline. Cela pourrait provoquer une hypoglycémie (glycémie basse).

▲ AVERTISSEMENT

Utilisez **UNIQUEMENT** des ensembles de perfusion de 58, 82 ou 110 centimètres (23, 32 ou 43 pouces) de long et dont l'utilisation avec la pompe t:slim X2 a été approuvée.

▲ AVERTISSEMENT

NE réutilisez **JAMAIS** les réservoirs et n'utilisez pas de réservoirs non fabriqués par Tandem Diabetes Care. L'utilisation de réservoirs non fabriqués par

Tandem Diabetes Care ou la réutilisation de réservoirs peut entraîner une administration excessive ou insuffisante d'insuline. Cela pourrait provoquer des épisodes d'hypoglycémie (glycémie basse) ou d'hyperglycémie (glycémie élevée).

▲ AVERTISSEMENT

Assurez-vous **TOUJOURS** que la tubulure du réservoir est fermement raccordée à celle de l'ensemble de perfusion. Une connexion lâche peut provoquer une fuite d'insuline et entraîner une administration insuffisante d'insuline. Si la connexion est lâche, déconnectez l'ensemble de perfusion de votre corps avant de la resserrer. Cela pourrait provoquer des épisodes d'hyperglycémie (glycémie élevée).

▲ AVERTISSEMENT

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

▲ AVERTISSEMENT

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

▲ AVERTISSEMENT

N'administrez **PAS** de bolus avant d'avoir vérifié la quantité de bolus calculée. 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 avez commencé un bolus et ne remarquez aucune réduction de la glycémie au bout d'une heure ou plus, il est recommandé d'inspecter l'ensemble de perfusion pour voir s'il y a une occlusion, des bulles d'air ou des fuites, ou si la canule est délogée. Si le problème persiste, appelez le soutien technique client ou demandez conseil à un médecin, le cas échéant.

▲ AVERTISSEMENT

Utilisez **TOUJOURS** le câble USB fourni avec votre pompe à insuline t:slim X2 pour minimiser le risque d'incendie ou de brûlures.

▲ AVERTISSEMENT

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

▲ AVERTISSEMENT

La pompe inclut des pièces (telles que le câble USB et la tubulure de l'ensemble de perfusion) pouvant présenter un risque de strangulation ou d'asphyxie. Utilisez **TOUJOURS** une longueur de tubulure de l'ensemble de perfusion adéquate, et arrangez les câbles et la tubulure de manière à minimiser le risque de strangulation.

ASSUREZ-VOUS que ces pièces sont rangées en lieu sûr lorsqu'elles ne sont pas utilisées.

▲ AVERTISSEMENT

Pour les patients qui ne gèrent pas eux-mêmes leur maladie, la fonctionnalité NIP de sécurité doit **TOUJOURS** être activée lorsque la pompe n'est pas utilisée par un soignant. La fonctionnalité NIP de sécurité est conçue pour empêcher toute pression accidentelle d'un bouton pouvant entraîner une administration d'insuline ou des modifications des réglages de la pompe. De telles modifications pourraient provoquer des épisodes d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie.

▲ AVERTISSEMENT

Pour les patients dont l'administration d'insuline est gérée par un soignant, coupez **TOUJOURS** la fonctionnalité Bolus rapide pour éviter toute administration accidentelle de bolus. Si le NIP de sécurité est activé, la fonctionnalité Bolus

rapide se désactive automatiquement. Les pressions accidentelles sur un bouton ou sur l'écran ou les modifications de la pompe à insuline pourraient entraîner un surdosage ou un sous-dosage lors de l'administration d'insuline. Cela pourrait provoquer des épisodes d'hypoglycémie (glycémie basse) ou d'hyperglycémie (glycémie élevée).

▲ AVERTISSEMENT

L'utilisation d'accessoires, de câbles, d'adaptateurs et de chargeurs autres que ceux prévus ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et provoquer un fonctionnement incorrect.

▲ AVERTISSEMENT

Les équipements de communication RF portables (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 t:slim X2, y compris des câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement risquent de se dégrader.

▲ AVERTISSEMENT

L'utilisation de cet équipement à côté d'un autre équipement, ou empilé sur celui-ci, doit être évitée, car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et l'autre équipement doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

2.2 Sécurité en matière d'imagerie par résonance magnétique

▲ AVERTISSEMENT

La pompe n'est pas sécuritaire à proximité de la résonance magnétique (RM). Vous devez retirer la pompe et la laisser hors de la salle où se déroule la procédure.

2.3 Procédures radiologiques et médicales et votre pompe t:slim X2

Veuillez consulter les instructions du fabricant de votre téléphone intelligent avant d'utiliser l'application mobile Tandem t:slim pendant l'une des interventions radiologiques ou médicales énumérées 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 effectuer des procédures médicales, suivez les instructions de votre professionnel de la santé pour remplacer l'insuline manquée lorsque vous vous reconnectez à la pompe. Vérifiez votre glycémie avant de vous déconnecter de la pompe et à nouveau lorsque vous vous reconnectez, et traitez les hyperglycémies selon les recommandations de votre professionnel de la santé.

▲ AVERTISSEMENT

N'exposez **PAS** votre pompe à :

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

▲ AVERTISSEMENT

N'exposez **PAS** votre pompe à :

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

Vous devez retirer la pompe et la laisser hors de la salle où se déroule l'une des interventions médicales susmentionnées.

▲ AVERTISSEMENT

Il n'est pas nécessaire vous déconnecter pour les électrocardiogrammes (ECG) ou les coloscopies. Si vous avez des questions, communiquez avec le soutien technique client.

▲ AVERTISSEMENT

N'utilisez **PAS** la pompe si vous êtes atteint(e) d'une maladie qui, de l'avis de votre professionnel de la 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 DFGe < 30), d'hémophilie ou d'un autre trouble hémorragique majeur ou d'une maladie cardiovasculaire instable.

▲ AVERTISSEMENT

D'autres procédures 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 la santé.

2.4 Avertissements relatifs à l'application mobile Tandem t:slim

▲ AVERTISSEMENT

NE commencez **PAS** à utiliser la fonction Bolus de l'application mobile Tandem t:slim avant d'avoir reçu la formation nécessaire à son utilisation. Le non-respect des instructions de ce guide d'utilisation et de l'aide fournie dans l'application mobile Tandem t:slim sur la fonction Bolus pourrait retarder le traitement. Si l'information affichée sur l'application mobile Tandem t:slim ne correspond pas à vos signes et symptômes, reportez-vous **TOUJOURS** à la pompe à insuline t:slim X2 avant de prendre toute décision thérapeutique.

▲ AVERTISSEMENT

N'utilisez **PAS** un téléphone intelligent qui a été débridé ou enraciné, ou lorsque le mode développeur Android est activé. Les données peuvent devenir vulnérables si vous installez l'application mobile Tandem t:slim sur un téléphone intelligent qui a été débridé ou enraciné ou qui utilise un système d'exploitation non publié ou prépublié. Téléchargez l'application mobile Tandem t:slim à partir de Google Play™ ou de l'App Store uniquement. Reportez-vous au [Chapitre 4 Découvrir votre application mobile Tandem t:slim](#) pour des instructions relatives à l'installation de l'application mobile Tandem t:slim.

▲ AVERTISSEMENT

Après chaque demande de bolus, vous disposez de 10 secondes pour l'annuler et éviter complètement l'administration d'insuline. La pompe et l'application mobile Tandem t:slim indiqueront « Demande de bolus » durant cette période tant que les deux appareils sont connectés. Vous pouvez annuler le bolus à partir de la pompe ou de l'application mobile Tandem t:slim, qu'elle que soit la manière dont vous l'avez demandé.

▲ AVERTISSEMENT

Basez-vous **TOUJOURS** sur votre pompe pour prendre des décisions relatives au traitement si vous utilisez un téléphone intelligent non compatible avec la fonctionnalité d'administration du bolus.

▲ AVERTISSEMENT

Utilisez **TOUJOURS** votre pompe à insuline t:slim X2 pour prendre des décisions relatives au traitement si la connexion Bluetooth entre votre téléphone intelligent et votre pompe est désactivée.

▲ AVERTISSEMENT

L'utilisation d'accessoires, de câbles, d'adaptateurs et de chargeurs autres que ceux prévus ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et provoquer un fonctionnement incorrect.

▲ AVERTISSEMENT

Les équipements de communication RF portables (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 t:slim X2, y compris des câbles

spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement risquent de se dégrader.

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

▲ MISE EN GARDE

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 compromettre la sécurité. Si le joint de votre pompe est cassé, celle-ci n'est plus étanche, et la garantie est annulée.

▲ MISE EN GARDE

REMPLACEZ votre dispositif de perfusion toutes les 48 heures si vous utilisez de l'insuline Humalog ou Admelog, ou toutes les 72 heures si vous utilisez de l'insuline NovoRapid ou Trurapi. Lavez-vous les mains avec du savon antibactérien avant de manipuler l'ensemble de perfusion, et nettoyez soigneusement le site d'insertion sur votre corps afin d'éviter toute infection. Contactez votre professionnel de la santé si vous présentez des symptômes d'infection au niveau de votre site de perfusion d'insuline.

▲ MISE EN GARDE

Éliminez **TOUJOURS** toutes les bulles d'air du réservoir avant de commencer l'administration d'insuline. Vérifiez qu'il n'y a pas de bulles d'air lorsque vous aspirez l'insuline dans la seringue de remplissage; tenez la pompe avec l'orifice de remplissage blanc orienté vers le haut pendant le remplissage de la tubulure, et vérifiez l'absence de bulles d'air dans la tubulure pendant le remplissage. S'il y a de l'air dans le réservoir et la tubulure, il occupe la place de l'insuline, ce qui peut perturber l'administration d'insuline.

▲ MISE EN GARDE

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

▲ MISE EN GARDE

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

▲ MISE EN GARDE

VÉRIFIEZ quotidiennement que la tubulure de votre réservoir est fermement raccordée à celle de l'ensemble de perfusion et que le raccord n'est pas fissuré, écaillé ou autrement endommagé. Les fuites autour du raccord de la tubulure peuvent entraîner une administration d'insuline insuffisante.

▲ MISE EN GARDE

NE changez **PAS** votre ensemble de perfusion avant de vous coucher, ou si vous ne serez pas en mesure de vérifier votre glycémie 1 à 2 heures après avoir posé le nouvel ensemble de perfusion. Il est important de confirmer que l'ensemble de perfusion est inséré correctement et administre l'insuline. Il est aussi important de réagir rapidement à tout problème d'insertion pour garantir l'administration continue d'insuline.

▲ MISE EN GARDE

Vérifiez **TOUJOURS** que votre réservoir contient suffisamment 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.

▲ MISE EN GARDE

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

▲ MISE EN GARDE

Vérifiez **TOUJOURS** que l'heure et la date définies sur votre pompe à insuline sont correctes. L'administration sûre de l'insuline peut être perturbée par un mauvais réglage de l'heure et de la date. Lorsque vous modifiez l'heure, vérifiez toujours que le réglage AM/PM est correct, si vous utilisez le format d'horloge de 12 heures. AM doit être utilisé de minuit à 11 h 59. PM doit être utilisé de midi à 23 h 59.

▲ MISE EN GARDE

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

▲ MISE EN GARDE

VÉRIFIEZ régulièrement votre pompe, au cas où elle afficherait une alarme. Il est important de savoir quels problèmes peuvent altérer l'administration d'insuline et exiger votre attention afin que vous puissiez réagir le plus rapidement possible.

▲ MISE EN GARDE

N'utilisez **PAS** la fonctionnalité Vibrer pour les alertes et les alarmes pendant votre sommeil, sauf indication de la part de votre professionnel de la santé. Un volume d'alertes et d'alarmes réglé sur « élevé » vous aidera à ne pas manquer une alerte ou une alarme.

▲ MISE EN GARDE

Consultez **TOUJOURS** l'écran de la pompe afin de confirmer la programmation correcte de la quantité de bolus lors de la première utilisation de la fonctionnalité Bolus rapide. Consulter votre écran permettra de vous assurer que vous utilisez correctement les commandes de signaux sonores/vibrations pour programmer la quantité de bolus prévue.

▲ MISE EN GARDE

Vérifiez **TOUJOURS** que le placement du point décimal est correct lorsque vous saisissez les informations de votre profil personnel. Un

mauvais placement du point décimal peut vous empêcher d'obtenir la quantité d'insuline adéquate que votre professionnel de la santé vous a prescrite.

▲ MISE EN GARDE

N'utilisez **PAS** votre pompe si vous pensez qu'elle peut être endommagée après être tombée ou avoir heurté une surface dure. Vérifiez que la pompe fonctionne correctement en branchant une source d'alimentation dans le port USB et en confirmant que l'écran s'allume, que vous pouvez entendre les signaux sonores, que vous sentez les vibrations de la pompe et que vous voyez la DEL verte clignoter autour du bouton **Écran allumé/Bolus rapide**. Si vous avez un doute sur la possibilité que la pompe soit endommagée, cessez de l'utiliser et communiquez avec le soutien technique client.

▲ MISE EN GARDE

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.

▲ MISE EN GARDE

ÉVITEZ d'immerger votre pompe dans un liquide à plus de 0,91 m (3 pi) ou pendant plus de 30 minutes (classe de protection IP27). Si votre pompe a été exposée à un liquide au-delà de ces limites, regardez si elle présente des signes d'infiltration. Si vous remarquez des signes d'infiltration de liquide, cessez d'utiliser la pompe et communiquez avec le soutien technique client.

▲ MISE EN GARDE

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 pénétrer dans ces zones.

▲ MISE EN GARDE

VEILLEZ à ne pas vous éloigner au-delà de la longueur du câble USB lorsque vous êtes connecté(e) à la pompe et à une source de charge électrique. Si vous vous éloignez au-delà de la longueur du câble USB, la canule pourrait se détacher du site de perfusion. Pour cette raison, il est conseillé de ne pas recharger la pompe pendant que vous dormez.

▲ MISE EN GARDE

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

▲ MISE EN GARDE

DÉCONNECTEZ l'ensemble de perfusion de votre corps avant d'effectuer un vol en avion sans pressurisation de la cabine ou dans les avions utilisés pour des acrobaties ou des simulations de combat (avec ou sans pressurisation). Les changements rapides d'altitude ou de gravité peuvent perturber l'administration d'insuline et provoquer des blessures.

▲ MISE EN GARDE

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

▲ MISE EN GARDE

VÉRIFIEZ votre glycémie à l'aide d'un glucomètre après un changement d'altitude progressif jusqu'à 305 mètres (1 000 pieds), par exemple lorsque vous skiez ou circulez sur une route de montagne. La précision de l'administration peut varier jusqu'à 15 % jusqu'à ce que 3 unités d'insuline aient été administrées en tout, ou jusqu'à une variation d'altitude de plus de 305 mètres (1 000 pieds). Les variations de précision peuvent affecter l'administration d'insuline et provoquer des blessures.

▲ MISE EN GARDE

Consultez **TOUJOURS** votre professionnel de la santé pour connaître les consignes spécifiques applicables si vous souhaitez ou devez vous déconnecter de la pompe pour quelque raison que ce soit. En fonction de la durée et de la raison pour laquelle vous vous déconnectez, il se peut que vous deviez remplacer l'insuline basale et/ou en bolus que vous avez manquée. Vérifiez votre glycémie avant de vous déconnecter de la pompe et à nouveau lorsque vous vous reconnectez et traitez les hyperglycémies selon les recommandations de votre professionnel de la santé.

▲ MISE EN GARDE

Si vous recevez une pompe de remplacement dans le cadre de la garantie, **VÉRIFIEZ** que vos réglages personnels d'administration d'insuline sont bien programmés dans la pompe. Ne pas saisir vos réglages d'administration d'insuline pourrait entraîner une administration d'insuline excessive ou insuffisante. Cela pourrait provoquer des épisodes d'hypoglycémie (glycémie basse) ou d'hyperglycémie (glycémie élevée). Consultez votre professionnel de la santé si nécessaire.

▲ MISE EN GARDE

Une interférence avec les éléments électroniques de votre pompe peut être causée par les téléphones cellulaires s'ils sont à proximité. Il est recommandé de porter votre pompe et votre téléphone portable à au moins 16,3 cm (6,4 po) d'écart.

▲ MISE EN GARDE

Jetez **TOUJOURS** les composants usagés tels que les réservoirs, les seringues, les aiguilles, les ensembles de perfusion et les capteurs SGC conformément aux réglementations locales. Les aiguilles doivent être placées dans un contenant pour objets tranchants approprié. N'essayez pas de remettre les capuchons sur les aiguilles. Lavez-vous soigneusement les mains après avoir manipulé les composants usagés.

▲ MISE EN GARDE

Si vous choisissez d'utiliser un étui de pompe ou d'autres accessoires non fournis par Tandem, **NE** recouvrez **PAS** les six orifices de ventilation situés à l'arrière de la pompe. Le fait de boucher les orifices de ventilation peut affecter l'administration d'insuline.

▲ MISE EN GARDE

La fonctionnalité Param. profil est conçue pour être utilisée avec la DQT en fonction du traitement par injection. **N'utilisez PAS** la fonctionnalité Param. profil si vous utilisez une pompe auparavant. L'utilisation de cette fonctionnalité avec une DQT provenant d'un traitement par pompe existant peut se traduire par une administration insuffisante d'insuline et entraîner une hyperglycémie (glycémie élevée). Testez toujours votre glycémie au besoin.

2.6 Mises en garde relatives à l'application mobile Tandem t:slim

▲ MISE EN GARDE

Désactivez **TOUJOURS** le mode zoom lorsque vous utilisez l'application mobile Tandem t:slim. Si le mode zoom est activé sur votre téléphone intelligent, vous devez vous baser sur votre pompe pour toute décision relative au traitement.

▲ MISE EN GARDE

Si vous démarrez une demande de bolus manuel sur la pompe, vous devez la terminer sur la pompe. Vous ne pouvez pas demander un bolus à partir de l'application mobile Tandem t:slim tant qu'une demande de bolus est active sur la pompe.

▲ MISE EN GARDE

Les avertissements de la pompe ne peuvent pas être confirmés à partir de l'application mobile Tandem t:slim. Les alertes, alarmes et avertissements de la pompe peuvent être consultés sur votre téléphone intelligent sous forme de notifications, mais doivent être confirmés sur la pompe t:slim X2.

▲ MISE EN GARDE

L'application mobile Tandem t:slim reçoit les données de la pompe connectée par le biais d'une connexion à la technologie sans fil Bluetooth. Si la connexion Bluetooth est interrompue, l'application mobile Tandem t:slim n'affiche pas les informations actuelles de la pompe à insuline et ne peut pas être utilisée pour demander un bolus. Pour faciliter le maintien de la connexion sans fil entre la pompe à insuline et l'application mobile Tandem t:slim, il est recommandé de conserver le téléphone intelligent exécutant l'application mobile Tandem t:slim à une distance d'au moins 1,5 mètre (5 pieds) d'une pompe à insuline compatible.

▲ MISE EN GARDE

Assurez-vous **TOUJOURS** que votre pompe a établi une connexion sans fil Bluetooth avec votre téléphone intelligent avant d'utiliser l'application mobile Tandem t:slim. Confirmez que les informations affichées correspondent à vos signes et symptômes.

▲ MISE EN GARDE

L'utilisation conjointe de l'application mobile Tandem t:slim et de votre pompe à insuline peut réduire la durée de vie de la batterie de celle-ci en raison de la transmission sans fil des données entre les deux appareils.

▲ MISE EN GARDE

Activez **TOUJOURS** les notifications pour recevoir les alertes, alarmes et avertissements de la pompe sur votre téléphone intelligent. Pour pouvoir recevoir les avertissements de la pompe sur votre téléphone intelligent, les notifications doivent être activées et l'application mobile Tandem t:slim doit être ouverte en arrière-plan. Si vous fermez votre application mobile Tandem t:slim ou forcez son arrêt, elle ne fonctionnera pas en arrière-plan.

▲ MISE EN GARDE

N'ignorez **PAS** les symptômes liés à l'hyperglycémie et à l'hypoglycémie. Si les relevés de votre application mobile Tandem t:slim ne correspondent pas à vos symptômes, vérifiez ce qu'affiche votre pompe et confirmez que cette dernière a établi une connexion Bluetooth avec votre téléphone intelligent.

▲ MISE EN GARDE

Basez-vous **TOUJOURS** sur votre pompe avant de prendre une décision relative au traitement si :

- » votre téléphone intelligent est incompatible avec la fonctionnalité d'administration d'insuline de l'application mobile Tandem t:slim;
- » votre téléphone intelligent est perdu ou endommagé;
- » votre téléphone intelligent a perdu la connectivité Bluetooth avec votre pompe.

▲ MISE EN GARDE

NE mettez **PAS** à jour le système d'exploitation de votre téléphone intelligent avant d'avoir confirmé qu'il est compatible avec les fonctionnalités Administration de bolus,

Affichage et Téléversement des données de l'application mobile Tandem t:slim. Si vous mettez à jour vers une version de système d'exploitation incompatible, vous pourriez perdre la capacité de demander, d'arrêter ou d'annuler un bolus à partir de l'application mobile Tandem t:slim

▲ MISE EN GARDE

CESSEZ d'utiliser l'application mobile Tandem t:slim si votre téléphone intelligent est endommagé, ou si une partie importante de son écran est endommagé ou ne s'allume pas.

▲ MISE EN GARDE

L'application mobile Tandem t:slim n'est pas destinée à remplacer les pratiques d'auto-surveillance conseillées par un médecin.

▲ MISE EN GARDE

L'application mobile Tandem t:slim n'est pas conçue pour être utilisée par des personnes incapables d'utiliser un téléphone intelligent de manière compétente. Les utilisateurs doivent avoir une vision et une audition adéquates pour pouvoir utiliser l'application mobile Tandem t:slim.

▲ MISE EN GARDE

L'utilisation d'appareils mobiles non conformes aux normes CEI 60950-1, CEI 62368-1 ou à une norme équivalente pourrait augmenter le risque de dangers électriques.

Les appareils mobiles pris en charge et le matériel de chargement fourni par leurs fabricants sont conformes aux normes de sécurité électrique pertinentes (CEI 60950-1, CEI 62368-1, ou équivalent). Pour de plus amples renseignements sur les appareils pris en charge, veuillez vous rendre sur le site tandemdiabetes.com/compatibility, ou touchez **Aide** sur l'écran *Paramètres* de l'application mobile Tandem t:slim, puis **Guide de l'application**.

2.7 Mesures de prévention de Tandem relatives à la cybersécurité

Comme tout autre système informatique, les dispositifs médicaux peuvent être vulnérables aux risques de cybersécurité susceptibles de compromettre leur sécurité et leur efficacité. L'utilisation incorrecte de la pompe à insuline t:slim X2 ou le non-respect des instructions,

précautions et avertissements présentés dans ce guide d'utilisation peut entraîner le dysfonctionnement de la pompe ou l'exposer à des risques de cybersécurité.

- Gardez votre pompe, votre téléphone intelligent et l'application mobile Tandem t:slim sur vous ou à portée de main en tout temps.
- Débranchez toujours votre pompe de l'ordinateur et du câble USB lorsque vous ne les utilisez pas pour téléverser les données de la pompe ou effectuer des mises à jour logicielles.
- Ne communiquez pas le numéro de série de votre pompe ou le code d'appariement de l'application mobile Tandem t:slim à une personne en laquelle vous n'avez pas confiance. Ne l'inscrivez pas sur un support accessible à une personne en laquelle vous n'avez pas confiance.
- N'effectuez ou n'autorisez pas le raccordement à la pompe de tout dispositif tiers non inclus dans le système Tandem. Consultez la

[Section 1.3 Description du système](#) pour une description complète du système.

- N'utilisez aucun logiciel ou application tierce n'ayant pas été jugé sans danger pour votre pompe et donc autorisé par Tandem.
- Effectuez uniquement les mises à jour logicielles avec la fonction autorisée du dispositif Tandem prévue à cet effet.
- Communiquez avec le soutien technique client de Tandem si vous pensez que votre pompe a été exposée à une quelconque interférence ou faille de cybersécurité.

2.8 Avantages possibles de l'utilisation de la pompe

- La pompe fournit un moyen automatique d'administrer l'insuline basale et en bolus. L'administration peut être ajustée avec précision grâce à six profils personnels ajustables, disposant chacun de 16 réglages temporels pour le débit basal, le ratio 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.

- La pompe vous donne la possibilité d'administrer un bolus en une seule fois, ou d'en administrer un pourcentage sur une période prolongée sans devoir naviguer entre 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, et que vous pouvez programmer par incréments en unités d'insuline ou en grammes de glucides.
- À partir de l'écran *Bolus*, la fonctionnalité Calculateur de bolus vous permet de saisir plusieurs valeurs de glucides et de les ajouter les unes aux autres. Le calculateur de bolus de la pompe recommande un bolus basé sur la quantité totale de glucides saisie, ce qui peut aider à éliminer les estimations.

- La pompe à insuline garde une trace de la quantité d'insuline active (IA) à partir des bolus repas et des bolus de correction. Lors de la programmation de bolus repas ou de bolus de correction supplémentaires, la pompe soustrait la quantité d'IA du bolus recommandé si votre glycémie est inférieure à la glycémie cible définie dans votre profil personnel en cours. Cela peut aider à éviter l'accumulation d'insuline, qui pourrait entraîner une hypoglycémie (glycémie basse).
- Vous pouvez programmer un certain nombre de rappels qui vous demanderont de tester à nouveau votre glycémie après la saisie d'une valeur de glycémie basse ou élevée, ainsi qu'un « Rappel oubli bolus repas » qui vous alerte si vous n'avez pas saisi de bolus pendant une période donnée. Si ces rappels sont activés, ils peuvent vous aider à réduire le risque d'oublier de vérifier votre glycémie ou votre bolus pour les repas.

- Vous avez la possibilité d'afficher diverses données directement sur votre écran, notamment l'heure et la quantité de votre dernier bolus, le total de votre administration d'insuline par jour, ainsi qu'une répartition par bolus basal, repas et de correction.

2.9 Risques possibles liés à l'utilisation de votre pompe

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

L'insertion et le port d'un ensemble 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 de l'ensemble 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 la santé et appelez le soutien technique client.

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

Risques pouvant découler d'une défaillance de la pompe (liste non exhaustive) :

- possibilité d'hypoglycémie (glycémie basse) en raison d'une administration excessive d'insuline causée par un défaut matériel ou une anomalie logicielle;
- possibilité d'hyperglycémie (glycémie élevée) et de cétose pouvant entraîner une acidocétose diabétique (ACD) en raison d'une défaillance de la pompe provoquant l'arrêt de l'administration d'insuline dû à un défaut matériel, une anomalie logicielle ou la défaillance de l'ensemble 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.

2.10 Collaboration avec votre professionnel de la santé

Tous les termes médicaux présents dans ce guide d'utilisation reposent sur la supposition que votre professionnel de la santé vous a instruit sur certains termes et sur la manière dont ils

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

2.11 Vérification du bon fonctionnement

Bon fonctionnement de la pompe

Une alimentation électrique (adaptateur CA avec connecteur micro-USB) est incluse avec votre pompe. Avant d'utiliser votre pompe, vérifiez que les

phénomènes suivants se produisent lorsque vous branchez une alimentation électrique au port USB de votre pompe :

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

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

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

⚠ MISE EN GARDE

VÉRIFIEZ que l'écran s'allume, que vous pouvez entendre les signaux sonores, que vous sentez les vibrations de la pompe et que vous voyez la DEL verte clignoter autour du bouton **Écran allumé/Bolus rapide** lorsque vous branchez une source d'alimentation au port USB.

Ces fonctionnalités servent à vous informer sur les alertes, les alarmes et les autres situations nécessitant votre attention. Si ces fonctionnalités sont inopérantes, cessez d'utiliser la pompe et communiquez avec le soutien technique client.

Fonctionnalité de l'application mobile Tandem t:slim

Avant d'utiliser l'application mobile Tandem t:slim et lors de la connexion d'un téléphone intelligent à votre pompe, assurez-vous que les données affichées sur l'application mobile Tandem t:slim correspondent à celles affichées sur l'écran de votre pompe.

MISE EN GARDE

Assurez-vous **TOUJOURS** que votre pompe a établi une connexion sans fil Bluetooth avec votre téléphone intelligent avant d'utiliser l'application mobile Tandem t:slim. Confirmez que les informations affichées correspondent à vos signes et symptômes.

2 Fonctionnalités de la pompe à insuline t:slim X2

CHAPITRE 3

Découvrir votre pompe à insuline t:slim X2

3.1 Contenu du paquet de la pompe t:slim X2

Le paquet de votre pompe doit comporter les éléments suivants :

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

Si l'un de ces éléments est absent, communiquez avec le soutien technique client.

Si vous utilisez une SGC, ses composants sont vendus et expédiés séparément et directement par son fabricant.

Votre pompe est expédiée avec un protecteur d'écran transparent. Ne retirez pas ce protecteur d'écran.

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

Le réservoir t:slim X2 de 3 mL avec connecteur t:lock™ se compose de la chambre du réservoir et d'une chambre de micro-administration pour l'administration de très petites quantités d'insuline. Divers ensembles 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 l'ensemble de perfusion. Utilisez uniquement des réservoirs t:slim X2 et des ensembles de perfusion compatibles avec des connecteurs t:lock fabriqués pour Tandem Diabetes Care, Inc.

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

- étui(s)/pince(s) de la pompe;
- protecteur d'écran;
- cache USB en caoutchouc;
- câble USB.

Réapprovisionnement en fournitures

Pour commander des réservoirs, des ensembles de perfusion, des fournitures, des accessoires, des protecteurs d'écran, veuillez contacter le soutien technique client ou votre fournisseur de produits pour le diabète habituel.

3.2 Terminologie de la pompe

Basal

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

Bolus

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

Bolus de correction

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

Bolus prolongé

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

Bolus rapide

Un bolus rapide (administré à l'aide du bouton **Écran allumé/Bolus rapide**) est une méthode d'administration d'un bolus en suivant des commandes de

signaux sonores/vibrations sans avoir à naviguer entre les écrans de la pompe ni à les consulter.

Câble USB

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

▲ AVERTISSEMENT

Utilisez **TOUJOURS** le câble USB fourni avec votre pompe à insuline t:slim X2 pour minimiser le risque d'incendie ou de brûlures.

Canule

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

Code d'appariement

Code temporaire unique généré par la pompe t:slim X2, utilisé pour appairer la pompe à un seul téléphone intelligent. Le code est valide pour 5 minutes. Ce code d'appariement n'est pas lié au code d'appariement de la SGC.

Débit temporaire

Le terme « Débit temp. » est une abréviation de « débit basal temporaire ». Cela sert à augmenter ou à réduire le débit basal en cours 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 l'organisme après l'administration d'un bolus. Elle est également liée au calcul de l'insuline active (IA).

Facteur de correction

Un facteur de correction est la quantité de glucose abaissée par 1 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.

Glycémie

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

Glycémie cible

La glyc. cible est un objectif de glycémie spécifique, une valeur exacte, et non une plage. Lorsqu'une valeur de glycémie est saisie dans la pompe, le bolus d'insuline calculé est ajusté 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 (qui a la capacité de continuer à abaisser la glycémie) dans l'organisme après l'administration d'un bolus.

Profil personnel

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

Ratio glucides

Le ratio glucides est le nombre de grammes de glucides couvert par 1 unité d'insuline. On l'appelle également le ratio insuline-glucides.

Remplir

Le terme « Remplir » fait référence au processus de retrait, de remplissage et de remplacement d'un nouveau réservoir et d'un nouvel ensemble de perfusion.









Unités









Les unités sont la mesure d'insuline.

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






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






Définitions des icônes de la pompe

Symbole	Définition
	Le niveau de charge restant dans la batterie de la pompe.
	Un rappel, une alerte, une erreur ou une alarme de la pompe est actif (active).
	Toutes les administrations d'insuline sont arrêtées.
	L'insuline basale est programmée et en cours d'administration.
	Technologie sans fil Bluetooth
	Accepter. Touchez ce bouton pour passer à l'écran suivant ou pour répondre « Oui » à un message sur l'écran de la pompe.
	Sauvegarder. Touchez ce bouton pour sauvegarder les réglages à l'écran.
	Effacer. Touchez ce bouton pour effacer les caractères ou les chiffres sur un clavier.





Symbole	Définition
	La quantité d'insuline restante dans le réservoir.
	Un débit basal temporaire est actif.
	Un débit basal de 0 unité/heure est actif.
	Un débit basal temporaire de 0 unité/heure est actif.
	Un bolus est en cours d'administration.
	Annuler. Touchez ce bouton pour annuler l'opération en cours.
	Refuser. Touchez ce bouton pour quitter l'écran ou pour répondre « Non » à un message sur l'écran de la pompe.
	Retour. Touchez ce bouton pour revenir à l'écran précédent.

Définitions des icônes de la pompe (suite)

Symbole	Définition
	Nouveau. Touchez ce bouton pour ajouter un nouvel élément.
	Espace. Touchez ce bouton pour saisir un espace sur le clavier de caractères.
	OK. Touchez ce bouton pour confirmer l'instruction ou le réglage en cours à l'écran.
	Un bolus repas et/ou de correction a été administré. Cette icône n'apparaît que lorsqu'une session de capteur SGC est active.
	Un bolus prolongé a été administré. Le carré représente la partie du bolus à ADMINISTRER MAINTENANT et la ligne représente la partie du bolus à ADMINISTRER PLUS TARD. Cette icône n'apparaît que lorsqu'une session de capteur SGC est active.

Symbole	Définition
	Total. Touchez ce bouton pour calculer le total des valeurs sur un clavier.
	Le NIP de sécurité a été activé. Reportez-vous à la Section 5.14 Activation ou désactivation du NIP de sécurité.
	Le réglage associé est activé.
	Le réglage associé est désactivé.
	Logo Tandem. Lorsque l'écran de la pompe est allumé et déverrouillé, touchez pour revenir à l'écran <i>Accueil</i> .

3.4 Explication des couleurs de la pompe

	<p>DEL rouge 1 clignotement en rouge toutes les 30 secondes indique une défaillance ou un état d'alarme.</p>
	<p>DEL jaune 1 clignotement en jaune toutes les 30 secondes indique un état d'alerte ou de rappel.</p>
	<p>DEL verte</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 clignotement en vert toutes les 30 secondes indique que la pompe fonctionne normalement. • 3 clignotements en vert toutes les 30 secondes indiquent que la pompe est en train de se recharger.
	<p>Surbrillance orange Lors de la modification des réglages, les modifications sont mises en surbrillance en orange pour être revues avant d'être sauvegardées.</p>

3.5 Arrière de la pompe

1. **Réservoir t:slim X2** : un réservoir jetable à usage unique peut contenir jusqu'à 300 unités (3,0 mL) d'insuline.
2. **Orifices de ventilation** : les orifices de ventilation participent au bon fonctionnement de la pompe. Il est important de ne pas couvrir ces orifices.

▲ MISE EN GARDE

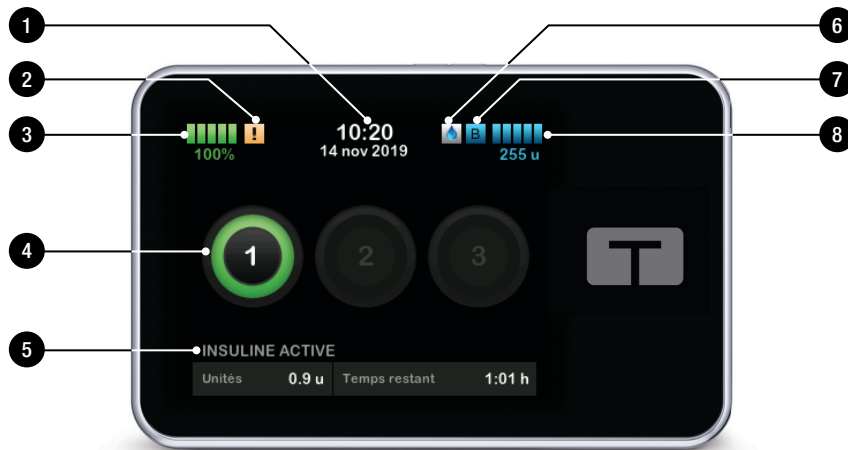
Si vous choisissez d'utiliser un étui de pompe ou d'autres accessoires non fournis par Tandem, **NE** recouvrez **PAS** les six orifices de ventilation situés à l'arrière de la pompe. Le fait de boucher les orifices de ventilation peut affecter l'administration d'insuline.



3.6 Écran Verrouillage

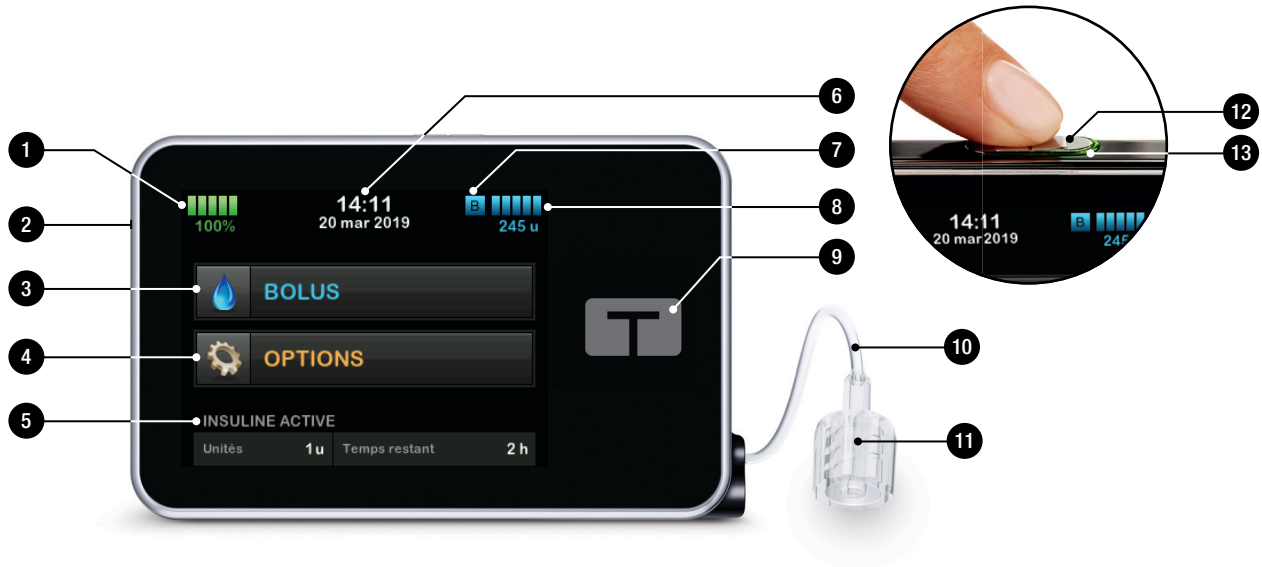
L'écran *Verrouillage* apparaît chaque fois que vous allumez l'écran. Vous devez toucher 1–2–3 dans l'ordre pour déverrouiller la pompe.

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




3.7 Écran Accueil

1. **Niveau de charge de la batterie** : affiche le niveau de charge restante de la batterie. Lorsque le dispositif est connecté pour être rechargé, l'icône de chargement (en forme d'éclair) s'affiche.
2. **Port USB** : port permettant de recharger la batterie de votre pompe. Fermez le cache lorsqu'il n'est pas utilisé.
3. **Bolus** : programmer et administrer un bolus.
4. **Options** : arrêter/repandre l'administration d'insuline, gérer les réglages de la pompe et de la SGC, arrêter/démarrer les activités, remplir un réservoir et afficher l'historique.
5. **Insuline active (IA)** : quantité et durée restantes d'insuline active.
6. **Affichage de l'heure et de la date** : affiche l'heure et la date actuelles.
7. **État** : affiche les réglages actuels de la pompe et l'état d'administration de l'insuline.
8. **Niveau d'insuline** : affiche la quantité actuelle d'insuline dans le réservoir.
9. **Logo Tandem** : revient à l'écran *Accueil*.
10. **Tubulure du réservoir** : tubulure attachée au réservoir.
11. **Raccord de tubulure** : connecte la tubulure du réservoir à la tubulure de l'ensemble de perfusion.
12. **Bouton écran allumé/bolus rapide** : active et désactive l'écran de la pompe ou programme un Bolus rapide (s'il est activé).
13. **Indicateur DEL** : s'allume lorsque la pompe est connectée à une source d'alimentation électrique et indique un bon fonctionnement.



3.8 Écran État actuel

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


1.  : revient à l'écran *Accueil*.
2. **Profil** : affiche le profil personnel actuellement en cours.
3. **Débit basal** : affiche le débit basal actuellement administré en unités/heure. Si un débit temporaire est actif, cette ligne changera pour afficher le débit temporaire en cours d'administration en unités/heure.
4. **Dernier bolus** : affiche la quantité, la date et l'heure du dernier bolus.
5. **État de la technologie Control-IQ** : affiche l'état de la technologie Control-IQ+.
6. **Flèche haut/bas** : indique qu'il y a plus d'informations.
7. **Facteur de correction** : affiche le facteur de correction actuellement utilisé pour calculer un bolus.
8. **Ratio glucides** : affiche le ratio glucides actuellement utilisé pour calculer un bolus.
9. **Glyc. cible** : affiche la glycémie cible actuelle utilisée pour calculer un bolus.
10. **Durée de l'insuline** : affiche le réglage de durée d'insuline actuel utilisé pour calculer l'insuline active.
11. **Dernier étalonnage** : affiche l'heure et la date du dernier étalonnage.
12. **Heure capteur démarré** : affiche l'heure et la date du dernier démarrage du capteur.
13. **Batterie émetteur (Dexcom G6 uniquement)** : affiche l'état de la batterie pour les émetteurs de SGC.
14. **Connexion mobile** : affiche si la connexion mobile est activée ou désactivée, si un téléphone intelligent est associé à la pompe, et lorsque c'est le cas, si cet appareil est activement connecté à la pompe.

La connexion mobile pourrait ne pas être disponible dans votre région.
15. **Heure cacteur restante (Dexcom G7 uniquement)** : affiche la durée restante de la session capteur SGC en cours.



3.9 Écran Bolus

L'écran Bolus utilisera par défaut les unités d'insuline pour calculer un bolus. Vous pouvez modifier ce paramètre dans votre profil personnel pour utiliser des grammes de glucides à la place. Les deux écrans sont présentés à la page suivante à titre d'exemple.

1.  : revient à l'écran *Accueil*.
2. **Insuline** : saisir les unités d'insuline. Vous pouvez modifier ce réglage afin d'utiliser des grammes de glucides à la place. Consultez la [Section 6.3 Création d'un nouveau profil](#) pour plus de détails sur la façon de définir le type d'incrément.
3. **Unités** : affiche les unités totales calculées. Touchez pour saisir une demande de bolus ou modifier (remplacer) un bolus calculé.
4. **Afficher calcul** : affiche la manière dont la dose d'insuline a été calculée en fonction des réglages actuels.


5. **Glycémie** : saisir le taux de glycémie sanguine ou interstitielle. Cette valeur est inscrite automatiquement si chacune des conditions suivantes est satisfaite :

- La technologie Control-IQ+ est activée et accessible
- Une session de capteur de SGC est active
- Une valeur SGC est présente
- Une flèche de tendances SGC est affichée dans l'écran *Accueil SGC*

REMARQUE

Pour plus d'informations sur les flèches de tendances SGC et leur utilisation pour prendre des décisions thérapeutiques, consultez les instructions du produit fournies par le fabricant de la SGC. Vous pouvez aussi vous reporter à la [Section 25.3 Flèches du taux de variation](#).

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

6.  : passe à l'étape suivante.
7. **Glucides** : saisir les grammes de glucides. Vous pouvez modifier ce réglage pour utiliser des unités d'insuline. Consultez la [Section 6.3 Création d'un nouveau profil](#) pour plus de détails sur la façon de définir le type d'incrément.


Utilisation des unités

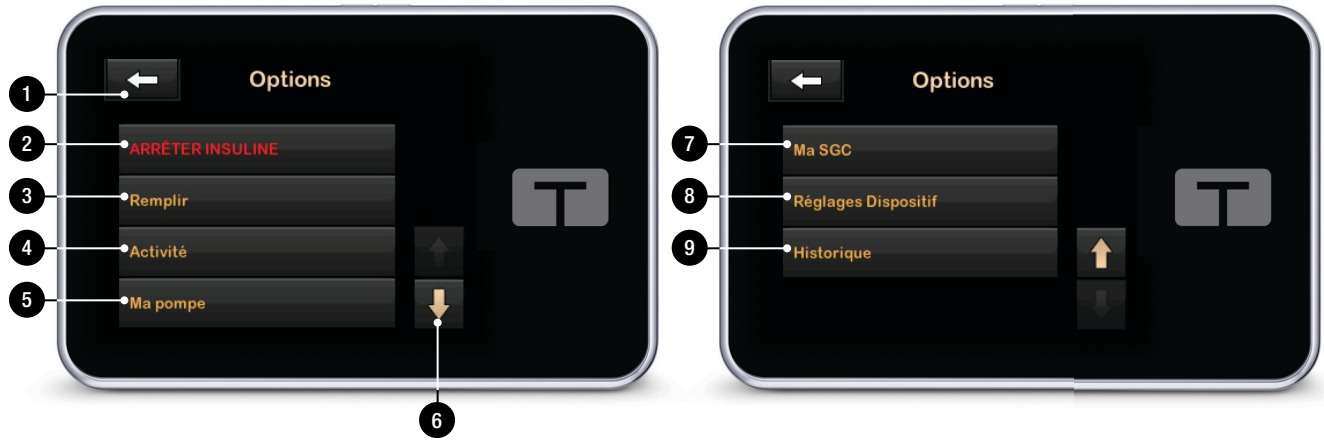


Utilisation des grammes




3.10 Écran Options

1.  : revient à l'écran *Accueil*.
2. **Arrêter insuline** : arrête l'administration d'insuline.
Si l'administration d'insuline est arrêtée, **REPRENDRE INSULINE** s'affiche.
3. **Remplir** : Remplacer le réservoir, Remplir tubulure, Remplir canule et Rappel du site.
4. **Activité** : programmes Exercice, Sommeil et débits basaux temporaires.
5. **Ma pompe** : Profils personnels, Control-IQ+, Alertes et rappels et Info pompe.
6. **Flèche haut/bas** : indique qu'il y a plus d'informations.
7. **Ma SGC** : affiche les options de réglage et utilise une SGC compatible.
8. **Réglages dispositif** : affiche les réglages, les paramètres Bluetooth, l'heure et la date, le volume sonore et le NIP de sécurité.
9. **Historique** : affiche le journal historique des événements de la pompe et SGC.




3.11 Écran Ma pompe

1.  : revient à l'écran *Options*.
2. **Profils personnels** : un groupe de réglages définissant l'administration basale et bolus.
3. **Control-IQ** : active/désactive la technologie Control-IQ+ et saisir les valeurs exigées.
4. **Alertes et rappels** : personnalise les Rappels pompe et les Alertes pompe.
5. **Info pompe** : affiche le numéro de série de la pompe, les coordonnées du soutien technique client et d'autres informations techniques.







3.12 Écran Réglages dispositif

1.  : revient à l'écran *Options*.
2. **Réglages affichage** : personnalise les réglages de mise en veille écran.
3. **Paramètres Bluetooth** : active/désactive la connexion mobile.
4. **Heure et date** : modifie l'heure et la date qui seront affichées sur la pompe.
5. **Volume sonore** : personnalise le volume sonore des alarmes de pompe, des alertes de pompe, des rappels, du clavier, du bolus, du bolus rapide, du remplissage de la tubulure et des alertes SGC.
6. **NIP de sécurité** : active/désactive le NIP de sécurité.







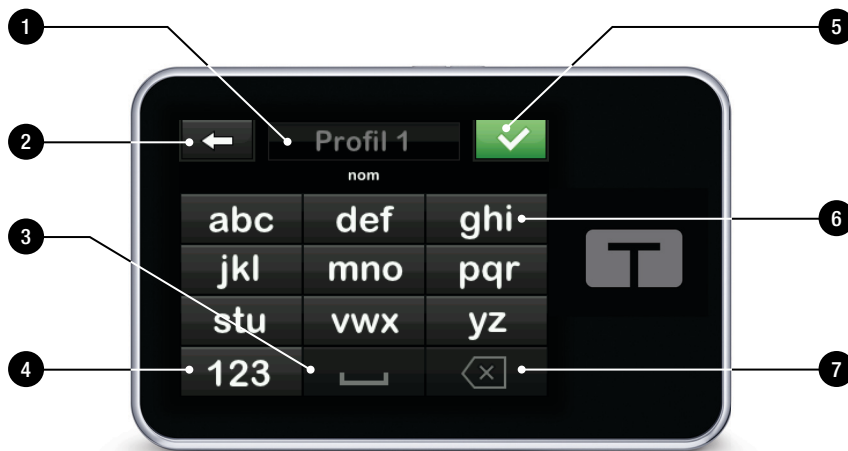
3.13 Écran Clavier numérique

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



3.14 Écran Clavier alphabétique

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



Cette page a été intentionnellement laissée en blanc.

2 Fonctionnalités de la pompe à insuline t:slim X2

CHAPITRE 4

Découvrir votre application mobile Tandem t:slim

4.1 Vue d'ensemble

L'application mobile Tandem t:slim™ est une application compagnon pour la pompe à insuline t:slim X2™. Avant de commencer, assurez-vous que votre téléphone intelligent et l'application mobile Tandem t:slim sont compatibles et désactivez les mises à jour automatiques du système d'exploitation (SE) de votre téléphone intelligent. Les fonctionnalités disponibles dans l'application mobile Tandem t:slim dépendent de la version du logiciel de votre pompe, ainsi que du modèle et du système d'exploitation de votre téléphone intelligent. Les fonctionnalités disponibles sont les suivantes :

- **Affichage et Téléversement des données** : ces fonctionnalités fournissent un affichage secondaire de données relatives à votre pompe et à la SGC, y compris l'affichage des alertes et alarmes de pompe, et elles permettent le téléversement sans fil des données de la pompe et de la SGC vers l'infonuage Tandem.

- **Administration de bolus et Affichage et Téléversement des données** : en plus des fonctionnalités Affichage et Téléversement des données, la fonction Administration de bolus vous permet d'utiliser l'application mobile Tandem t:slim pour demander, arrêter ou annuler un bolus. L'utilisation régulière de l'application mobile Tandem t:slim avec la fonction de bolus mobile peut abaisser les taux de glycémie moyens sans augmenter le temps passé en hypoglycémie.

Pour télécharger l'application mobile Tandem t:slim, rendez-vous sur Google Play™ ou l'App Store. Pour consulter les instructions relatives à l'installation, rendez-vous sur tandemdiabetes.com/support.

REMARQUE

Pour obtenir une liste à jour des téléphones intelligents pris en charge, veuillez vous rendre sur le site tandemdiabetes.com/compatibility, ou touchez **Aide** sur l'écran *Paramètres* de l'application mobile Tandem t:slim, puis **Guide de l'application**.

Pour de plus amples renseignements sur l'installation et la configuration de votre téléphone intelligent avec l'application mobile Tandem t:slim, veuillez vous rendre sur le site tandemdiabetes.com/mobilesupport, ou touchez **Aide** sur l'écran *Paramètres* de l'application mobile Tandem t:slim, puis **Guide de l'application**.

Dans certains cas, les fonctionnalités de l'application mobile Tandem t:slim peuvent être limitées, notamment lors de l'utilisation d'un téléphone intelligent ou d'une pompe incompatible.

AVERTISSEMENT

Basez-vous **TOUJOURS** sur votre pompe pour prendre des décisions relatives au traitement si vous utilisez un téléphone intelligent non compatible avec la fonctionnalité d'administration du bolus.

MISE EN GARDE

Basez-vous **TOUJOURS** sur votre pompe avant de prendre une décision relative au traitement lorsque :

- » votre téléphone intelligent est incompatible avec la fonctionnalité d'administration d'insuline de l'application mobile Tandem t:slim;

- » votre téléphone intelligent est perdu ou endommagé;
- » votre téléphone intelligent a perdu la connectivité Bluetooth avec votre pompe.

▲ MISE EN GARDE

Les avertissements de la pompe ne peuvent pas être confirmés à partir de l'application mobile Tandem t:slim. Les alertes, alarmes et notifications de la pompe peuvent être consultées sur votre téléphone intelligent, mais les avertissements doivent être confirmés sur la pompe t:slim X2.

▲ MISE EN GARDE

NE mettez **PAS** à jour le système d'exploitation de votre téléphone intelligent avant d'avoir confirmé qu'il est compatible avec les fonctionnalités Administration de bolus, Affichage et Téléversement des données de l'application mobile Tandem t:slim. Si vous mettez à jour vers une version de système d'exploitation incompatible, vous perdrez la capacité de demander ou de contrôler un bolus à partir de l'application mobile Tandem t:slim.

▲ MISE EN GARDE

Cessez d'utiliser l'application mobile Tandem t:slim si votre téléphone intelligent est endommagé, ou si une partie importante de son écran est endommagé ou ne s'allume pas.

4.2 Installation de l'application mobile Tandem t:slim

▲ AVERTISSEMENT

N'utilisez **PAS** un téléphone intelligent qui a été débridé ou enraciné, ou lorsque le mode développeur Android est activé. Les données peuvent devenir vulnérables si vous installez l'application mobile Tandem t:slim sur un téléphone intelligent qui a été débridé ou enraciné ou qui utilise un système d'exploitation non publié ou prépublié. Téléchargez l'application mobile Tandem t:slim à partir de Google Play™ ou de l'App Store uniquement.

▲ MISE EN GARDE

Désactivez **TOUJOURS** le mode zoom lorsque vous utilisez l'application mobile Tandem t:slim. Si le mode zoom est activé sur votre téléphone intelligent, vous devez vous baser sur votre pompe pour toute décision relative au traitement.

▲ MISE EN GARDE

L'utilisation d'appareils mobiles non conformes aux normes CEI 60950-1, CEI 62368-1 ou à une norme équivalente pourrait augmenter le risque de dangers électriques.

Les appareils mobiles pris en charge et le matériel de chargement fourni par leurs fabricants sont conformes aux normes de sécurité électrique pertinentes (CEI 60950-1, CEI 62368-1, ou équivalent). Pour de plus amples renseignements sur les appareils pris en charge, veuillez vous rendre sur le site tandemdiabetes.com/compatibility, ou touchez **Aide** sur l'écran *Paramètres* de l'application mobile Tandem t:slim, puis **Guide de l'application**.

▮ REMARQUE

Votre application mobile Tandem t:slim doit fonctionner en arrière-plan pour pouvoir recevoir et transmettre des données vers et depuis votre pompe, ainsi que vers le nuage Tandem. Lorsque vous connectez l'application mobile Tandem t:slim à la pompe, vous devez désactiver la fonction d'optimisation de la batterie de votre téléphone intelligent pour vous assurer que l'application mobile Tandem t:slim puisse recevoir les alertes et les alarmes. Il est recommandé de suivre les instructions du fabricant de votre téléphone intelligent relatives au chargement.

Activez la sécurité sur votre téléphone intelligent (p. ex. verrouillage écran, mot de passe, reconnaissance faciale) avant d'utiliser l'application mobile Tandem t:slim pour administrer un

bolus. Ne communiquez jamais votre NIP de sécurité/mot de passe et n'autorisez aucune autre personne à accéder à votre téléphone intelligent en utilisant ses renseignements biométriques afin d'éviter toute modification accidentelle de l'administration d'insuline.

Après avoir téléchargé l'application mobile Tandem t:slim, localisez-la sur votre téléphone intelligent et ouvrez-la. L'écran de connexion s'affiche.

- Vous devez autoriser toutes les demandes de permission de l'application mobile Tandem t:slim pour vous assurer de recevoir tous les avertissements de votre pompe. Reportez-vous à la [Section 4.4 Configuration des notifications mobiles](#) pour configurer vos paramètres de notification.
- Sur les téléphones Android, l'application mobile Tandem t:slim peut demander d'accéder à la localisation de votre appareil pour utiliser Bluetooth; touchez **Autoriser**.

Si Tandem Source est disponible dans votre région et que vous détenez un compte, connectez-vous en utilisant vos identifiants.

Si vous êtes un nouvel utilisateur :

1. Touchez **Créer un compte**.
2. Saisissez vos coordonnées de compte, y compris votre nom, le type de compte et vos renseignements de connexion.

REMARQUE

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

3. Connectez l'application mobile Tandem t:slim à la pompe comme décrit à la [Section 4.3 Connexion à un téléphone intelligent](#).

REMARQUE

Utilisez toujours l'application mobile Tandem t:slim pour appairer votre pompe à votre téléphone intelligent. N'essayez pas d'utiliser le menu Bluetooth de votre téléphone intelligent.

Mise à jour de l'application mobile Tandem t:slim

Lorsque des mises à jour de l'application mobile Tandem t:slim sont disponibles sur Google Play ou dans l'App Store, ne désinstallez pas l'application. Lorsque vous téléchargez et installez une mise à jour, votre application mobile Tandem t:slim est toujours connectée à votre compte Tandem t:slim, le téléphone intelligent est toujours associé à votre pompe, et les paramètres de votre application restent les mêmes.

Si vous désinstallez l'application mobile Tandem t:slim, lorsque vous la réinstallerez, vous serez invité à vous connecter en utilisant vos identifiants. Une fois que vous êtes connecté, les paramètres de votre application mobile Tandem t:slim utilisés lors de la dernière synchronisation avec le nuage Tandem seront restaurés.

Mise à jour de votre téléphone intelligent

Avant de mettre à jour manuellement le système d'exploitation de votre téléphone, confirmez que l'application mobile Tandem t:slim est compatible avec le nouveau système d'exploitation.

Pour de plus amples renseignements sur les mises à jour automatiques, touchez **Aide** sur l'écran *Paramètres* de l'application mobile Tandem t:slim, puis **Guide de l'application**.

▲ MISE EN GARDE

NE mettez **PAS** à jour le système d'exploitation de votre téléphone intelligent avant d'avoir confirmé qu'il est compatible avec les fonctionnalités Administration de bolus, Affichage et Téléversement des données de l'application mobile Tandem t:slim. Si vous mettez à jour vers une version de système d'exploitation incompatible, vous perdrez la capacité de demander ou de contrôler un bolus à partir de l'application mobile Tandem t:slim. Pour de plus amples renseignements, veuillez vous rendre sur le site tandemdiabetes.com/compatibility, ou touchez **Aide** sur l'écran *Paramètres* de l'application mobile Tandem t:slim, puis **Guide de l'application**.

4.3 Connexion à un téléphone intelligent

Vous pouvez connecter un téléphone intelligent compatible à votre pompe pour consulter ses informations et utiliser certaines de ses fonctions sur ce téléphone intelligent par le biais de l'application mobile Tandem t:slim.

▮ REMARQUE

Ce réglage de connexion mobile ne concerne pas la connexion Bluetooth de votre SGC. Pour obtenir des renseignements sur la connexion Bluetooth de la SGC, reportez-vous à la [Section 21.1 À propos de la technologie Bluetooth](#).

Lorsque vous connectez l'application mobile Tandem t:slim à la pompe, vous devez désactiver la fonction d'optimisation de la batterie de votre téléphone intelligent pour vous assurer que l'application mobile Tandem t:slim puisse recevoir les alertes et les alarmes. Il est recommandé de suivre les instructions du fabricant de votre téléphone intelligent relatives au chargement.

▮ REMARQUE

Pour de plus amples renseignements sur l'installation et la configuration de votre téléphone intelligent avec l'application mobile Tandem t:slim, veuillez vous rendre sur le site tandemdiabetes.com/mobilesupport, ou touchez **Aide** sur l'écran *Paramètres* de l'application mobile Tandem t:slim, puis **Guide de l'application**.

Appariement d'un téléphone intelligent

▮ REMARQUE

Utilisez toujours l'application mobile Tandem t:slim pour appairier votre pompe à votre téléphone intelligent. N'essayez pas d'utiliser le menu Bluetooth de votre téléphone intelligent.

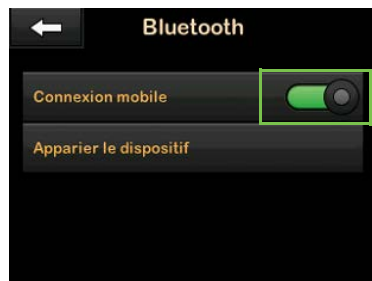
▮ REMARQUE

Si la plateforme Tandem Source est disponible dans votre région, nous suggérons fortement de téléverser les données de la pompe sur la plateforme à l'aide du câble USB fourni avec votre pompe avant de terminer l'appariement afin de vous assurer que toutes les données sont téléversées aussi rapidement que possible vers le nuage Tandem. Le premier téléversement de données vers le nuage Tandem peut prendre plusieurs heures si la connexion Internet est lente sur votre téléphone intelligent.

Appariez l'application mobile Tandem t:slim à votre pompe comme suit :

1. À partir de votre téléphone intelligent, ouvrez l'application mobile Tandem t:slim.
 - » Si vous êtes un nouvel utilisateur, créez un compte comme décrit à la [Section 4.2 Installation de l'application mobile Tandem t:slim](#).
 - » Si Tandem Source est disponible dans votre région et que vous détenez un compte, connectez-vous en utilisant vos identifiants.
- ✓ L'application mobile Tandem t:slim vous invitera à commencer l'appariement.
2. Sur l'écran *Accueil* de votre pompe :
 - a. Touchez **OPTIONS**.
 - b. Touchez la **flèche vers le bas**.
 - c. Touchez **Réglages dispositif**.

- d. Touchez **Paramètres Bluetooth**.
- e. Touchez la commande d'activation/de désactivation à côté de Connexion mobile, puis touchez pour confirmer. **Apparier le dispositif** s'affiche.



3. À partir de l'application mobile Tandem t:slim sur votre téléphone intelligent :
 - a. Touchez **Démarrer** dans l'application mobile Tandem t:slim. Une demande de confirmation s'affiche.

- b. Choisissez le numéro de série de la pompe approprié sur l'écran *Sélectionnez votre pompe* et touchez **Suivant**.

REMARQUE

Si vous ne connaissez pas le numéro de série de votre pompe, consultez votre écran *Info pompe* comme indiqué à la [Section 10.1 t:slim X2 Informations sur la pompe](#).

4. À partir de l'écran *Paramètres Bluetooth* de votre pompe, touchez **Apparier l'appareil**.
5. Votre pompe affichera un écran *Notification de l'application mobile*. Touchez pour générer le code d'appariement de votre appareil.
- ✓ Votre pompe affichera un code d'appariement unique.

REMARQUE

Le code n'est valide que pendant 5 minutes; si plus de 5 minutes se sont écoulées, touchez à nouveau **Apparier le dispositif** pour générer un nouveau code.

REMARQUE


NE touchez PAS  sur votre pompe. Toucher  vous ramènera à l'écran *Paramètres Bluetooth* pour répéter l'étape 4.

6. À partir de votre téléphone intelligent, saisissez le code d'appariement généré à l'étape 4 dans l'application mobile Tandem t:slim et touchez **Appariement avec la pompe**.
- ✓ Votre pompe affichera un écran de confirmation.
7. À partir de votre téléphone intelligent, touchez **Synchronisation des données de la pompe** dans l'application mobile Tandem t:slim pour continuer d'utiliser la pompe normalement. L'application mobile Tandem t:slim affichera votre écran d'accueil et commencera à afficher les données de la pompe.

REMARQUE

Si votre téléphone intelligent ne s'apparie pas avec votre pompe, vérifiez les réglages Bluetooth de votre téléphone

intelligent, puis reprenez les étapes 1 à 7. Notez que si votre téléphone intelligent vous demande de l'autoriser à communiquer avec un appareil extérieur, vous devez accepter.

8. À partir de votre pompe, touchez  pour fermer l'écran *Code d'appariement*. Si la pompe s'est associée correctement à votre téléphone intelligent, l'écran *Dispositif associé* s'affiche.

Votre application mobile Tandem t:slim reste synchronisée avec votre pompe tant que la connexion Bluetooth est établie. Votre application mobile Tandem t:slim téléverse les données de votre pompe dans le nuage Tandem une fois par heure environ, chaque fois qu'elle est connectée à un point d'accès Wi-Fi ou à un réseau de données cellulaires, selon vos paramètres d'utilisation des données. Cela vous permet de vous et à votre professionnel de la santé d'accéder facilement à vos données à partir de la plateforme Tandem Source, si elle est disponible dans votre région, sans qu'il soit nécessaire de demander l'accès à votre pompe ni d'utiliser des câbles de connexion.

MISE EN GARDE

Assurez-vous **TOUJOURS** que votre pompe a établi une connexion sans fil Bluetooth avec votre téléphone intelligent avant d'utiliser l'application mobile Tandem t:slim. Confirmez que les informations affichées correspondent à vos signes et symptômes.


Dissociation d'un téléphone intelligent

Vous pouvez déconnecter un téléphone intelligent d'une pompe :

- Si vous remplacez votre téléphone intelligent, vous devez dissocier celui associé précédemment de votre pompe avant de pouvoir appairer votre nouvel appareil.
- Si vous remplacez votre pompe, vous devez dissocier votre ancienne pompe de votre téléphone intelligent avant de pouvoir appairer votre nouvelle pompe.

Dissociez un téléphone intelligent de votre pompe comme suit :

1. À partir de l'application mobile Tandem t:slim :
 - a. Touchez **Paramètres** dans la barre de *navigation*.

- b. Touchez **Application**.
 - c. Touchez **Pompe appariée**.
 - d. Touchez **Dissocier la pompe**.
Une demande de confirmation s'affiche.
 - e. Touchez **Déconnexion**.
L'application mobile Tandem t:slim affiche une bannière confirmant que votre pompe a été dissociée et vous ramène à l'écran d'appariement.
2. À partir de l'écran *Accueil* de votre pompe, désactivez **Connexion mobile** de votre pompe :
 - a. Touchez **OPTIONS**.
 - b. Touchez **Réglages dispositif**.
 - c. Touchez **Paramètres Bluetooth**.
 - d. Touchez la commande d'activation/de désactivation à côté de **Connexion mobile**, puis touchez  pour confirmer. **Apparier l'appareil** disparaît.

3. À partir de votre téléphone intelligent, retirez la pompe de la liste des dispositifs Bluetooth de votre téléphone.

Si votre pompe ne fonctionne pas correctement, ou si vous n'avez pas accès à votre pompe (p. ex. la pompe a été perdue ou a été renvoyée à Tandem), utilisez l'application mobile Tandem t:slim pour dissocier votre téléphone intelligent de votre pompe comme suit :

1. Touchez **Paramètres** dans la barre de *navigation*.
2. Touchez **Application**.
3. Touchez **Pompe appariée**.
4. Touchez **Dissocier la pompe**.
Une demande de confirmation s'affiche.
5. Touchez **Déconnexion**.
L'application mobile Tandem t:slim affiche une bannière confirmant que votre pompe a été dissociée et vous ramène à l'écran d'appariement.

Une fois que vous avez dissocié votre téléphone intelligent de votre pompe, vous pouvez apparier un autre téléphone intelligent à une autre pompe comme décrit à la section « [Appariement d'un téléphone intelligent](#) », à la page 75.

4.4 Configuration des notifications mobiles

L'application mobile Tandem t:slim peut afficher les notifications générées par votre pompe ou envoyées à partir du nuage Tandem, y compris les alertes, alarmes et rappels de la pompe.

1. Touchez **Paramètres** dans la barre de *navigation*.
2. Touchez **Alertes et sons**.
3. Touchez **Paramètres des notifications de l'application** pour activer/désactiver les notifications poussées comme souhaité.
L'exemple suivant indique les paramètres de notification poussée possibles.

[Alertes et sons](#)**Paramètres des notifications**

Les notifications s'affichent toujours dans la section des notifications de l'application, à laquelle il est possible d'accéder en appuyant sur « Notifications » dans la barre de navigation inférieure.

Ces boutons permettent de contrôler les types de messages envoyés en tant que notifications poussées, qui s'affichent hors de l'application.

Alertes et alarmes de la pompe



Des notifications poussées s'affichent en cas d'alerte ou d'erreur pompe.

Alertes et erreurs SGC



Des notifications poussées s'affichent en cas d'alerte ou d'erreur de SGC.

[Allez dans les paramètres de iOS](#)

Sélectionnez la façon dont vous aimeriez que les notifications s'affichent hors de l'application.



Accueil



Bolus



Notifications



Paramètres

Pour vous assurer de recevoir les notifications de l'application mobile Tandem t:slim, confirmez que le mode son de votre téléphone intelligent n'est pas en sourdine, et activez les paramètres suivants :

- Notifications de l'application mobile Tandem t:slim
- Bluetooth

Vérifiez les paramètres de votre téléphone intelligent pour vous assurer que l'application mobile Tandem t:slim peut se connecter à Internet.

▲ MISE EN GARDE

Activez **TOUJOURS** les notifications pour recevoir les alertes, alarmes et avertissements de la pompe sur votre téléphone intelligent. Pour pouvoir recevoir les avertissements de la pompe sur votre téléphone intelligent, les notifications doivent être activées et l'application mobile Tandem t:slim doit être ouverte en arrière-plan. Pour de plus amples renseignements, reportez-vous à la [Section 4.3 Connexion à un téléphone intelligent](#), ou touchez **Aide** sur l'écran *Paramètres* de l'application mobile Tandem t:slim, puis *Guide de l'application*.

REMARQUE

Vérifiez les paramètres de notification poussée du système d'exploitation de votre téléphone intelligent, ainsi que ceux de votre application mobile Tandem t:slim pour vous assurer que les alertes et alarmes de votre pompe et de votre SGC sont paramétrés selon vos préférences.

4.5 Sécurité de la connexion mobile

Un seul téléphone intelligent et une seule application mobile Tandem t:slim peuvent être associés à votre pompe. Lors de l'appariement de votre pompe à une application mobile Tandem t:slim, un code unique est généré et utilisé pour sécuriser les communications entre la pompe et le téléphone intelligent. Tous les transmissions entre la pompe et le téléphone intelligent sont cryptées. La pompe est conçue pour refuser toute connexion non autorisée ou non reconnue.

La pompe est conçue pour vérifier l'intégrité de toutes les commandes et données reçues de l'application mobile Tandem t:slim. Si la pompe reçoit des commandes ou données inattendues de l'application mobile Tandem t:slim, elle les ignorera et continuera de fonctionner comme prévu.

4.6 Perte de connexion avec la pompe

Lorsque votre téléphone intelligent se trouve à plus de 1,5 mètre (5 pieds) de la pompe ou a des problèmes de connexion Bluetooth, l'application mobile Tandem t:slim n'affiche pas les données de la pompe tant que la connexion n'est pas rétablie entre votre téléphone intelligent et la pompe.

▲ MISE EN GARDE

Assurez-vous **TOUJOURS** que votre pompe a établi une connexion sans fil Bluetooth avec votre téléphone intelligent avant d'utiliser l'application mobile Tandem t:slim. Confirmez que les informations affichées correspondent à vos signes et symptômes.

La bannière de notification *Perte de connexion avec la pompe* s'affiche à la place de l'état actuel de la pompe jusqu'au rétablissement de la connexion Bluetooth.

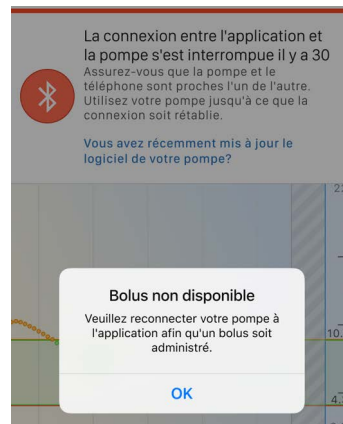


Vous verrez aussi une zone grisée sur le graphique puisqu'aucune donnée ne peut être affichée lorsque la connexion est perdue. Lorsque la connexion est perdue, utilisez la pompe pour administrer le traitement jusqu'à ce qu'elle soit rétablie.

▲ MISE EN GARDE

N'ignorez **PAS** les symptômes liés à l'hyperglycémie et à l'hypoglycémie. Si les relevés de votre application mobile Tandem t:slim ne correspondent pas à vos symptômes, vérifiez ce qu'affiche votre pompe et confirmez que cette dernière a établi une connexion Bluetooth avec votre téléphone intelligent.

Si votre téléphone intelligent et la pompe ne sont pas connectés, touchez **Bolus** sur la barre de navigation pour générer une alerte *Bolus non disponible* comme illustré dans l'exemple suivant.



Reconnexion de Bluetooth

Lorsque la bannière de notification *Perte de connexion avec la pompe* s'affiche :

- Assurez-vous que votre pompe et votre téléphone intelligent se trouvent au moins à 1,5 mètre (5 pieds) l'une de l'autre, sans obstruction entre les deux (y compris les parties du corps).
- Confirmez que la technologie Bluetooth est activée sur votre téléphone intelligent.

Si la connexion entre votre téléphone intelligent et votre pompe n'est pas restaurée dans les cinq minutes, rétablissez-la :

1. Fermez l'application mobile Tandem t:slim ou forcez son arrêt.
2. Ouvrez l'application mobile Tandem t:slim.
3. Si votre connexion est à nouveau perdue, désactivez la connexion Bluetooth de votre téléphone intelligent.

4. Activez la connexion Bluetooth de votre téléphone intelligent.
5. Si votre connexion est à nouveau perdue, déconnectez-vous de l'application mobile Tandem t:slim.
6. Appariez votre téléphone intelligent à votre pompe comme décrit à la [Section 4.3 Connexion à un téléphone intelligent](#).

Si la connexion est à nouveau interrompue, cessez d'utiliser l'application mobile Tandem t:slim et communiquez avec le service local de soutien à la clientèle.

4.7 Redémarrage de l'application mobile Tandem t:slim

Si les problèmes avec l'application mobile Tandem t:slim persistent, forcez l'arrêt ou fermez l'application mobile Tandem t:slim pour mettre fin à la session en cours.

Appareils iOS :

1. Touchez deux fois le bouton Accueil, ou glissez le doigt vers le haut à partir du bas de l'écran en le maintenant appuyé.
2. Trouvez l'application mobile Tandem t:slim et glissez le doigt vers le haut pour la fermer.
3. Ouvrez à nouveau l'application mobile Tandem t:slim.

Appareils Android :

1. Ouvrez le menu des paramètres du téléphone intelligent.
2. Ouvrez le gestionnaire d'application du téléphone intelligent.
3. Touchez **Tandem t:slim**. Il vous faudra peut-être faire défiler votre liste d'applications vers le bas pour la localiser parmi les autres applications.
4. Touchez **Forcer l'arrêt**.
5. Ouvrez à nouveau l'application mobile Tandem t:slim.

▲ MISE EN GARDE

Laissez **TOUJOURS** l'application mobile Tandem t:slim fonctionner en arrière-plan pour que les alertes, alarmes et avertissements de la pompe puissent s'afficher sur votre téléphone intelligent. Ces notifications ne sont reçues que lorsque l'application mobile Tandem t:slim est active ou ouverte en arrière-plan. Si vous fermez votre application mobile Tandem t:slim ou forcez son arrêt, elle ne fonctionnera pas en arrière-plan.

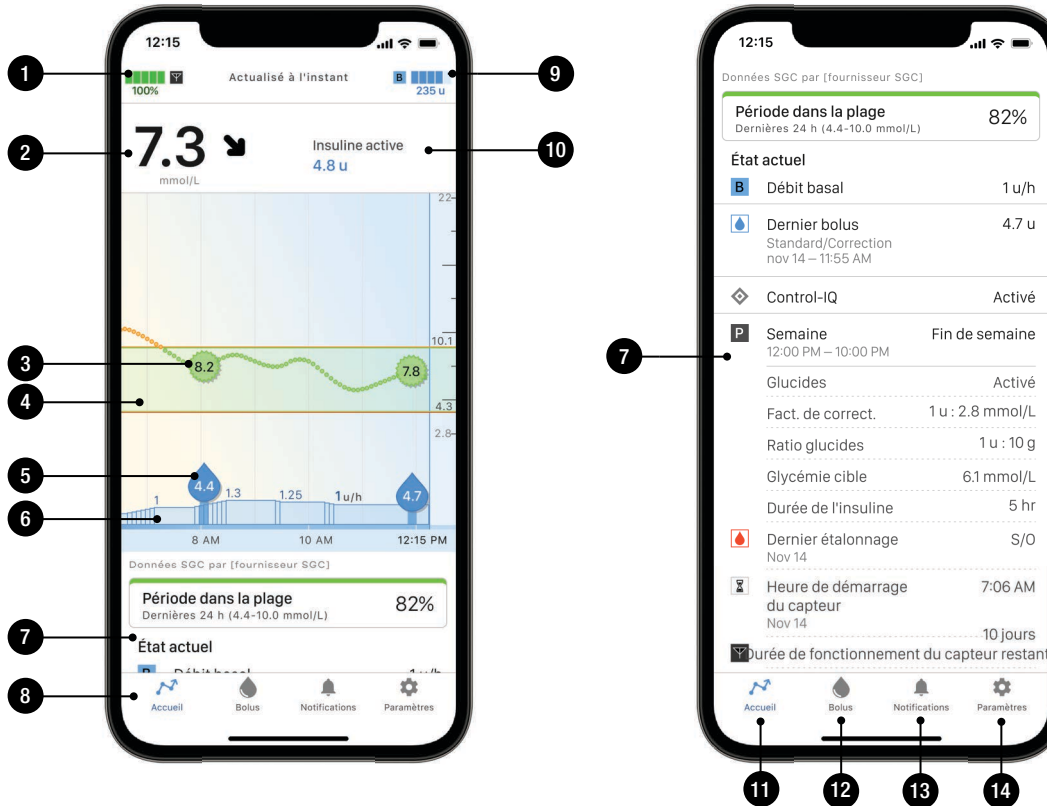
Si le problème persiste, essayez à nouveau d'apparier la pompe.

1. À partir de l'application mobile Tandem t:slim, touchez **Paramètres**.
2. Touchez **Application**.
3. Touchez **Pompe appariée**.
4. Touchez **Dissocier la pompe**.
5. Répétez l'appariement comme décrit à la [Section 4.3 Connexion à un téléphone intelligent](#).

Cette page a été intentionnellement laissée en blanc.

4.8 Écran d'accueil de l'application mobile Tandem t:slim

1. **Niveau de charge de la batterie de la pompe** : affiche le niveau de charge de la batterie de la pompe. Lorsque la pompe est en train de se recharger, l'icône de chargement (en forme d'éclair) s'affiche.
2. **Résultat de glycémie le plus récent et flèche de tendance**.
3. **Valeur de glycémie saisie** : valeur de glycémie saisie dans le calculateur de bolus.
4. **Graphique des résultats de glycémie les plus récents** : affiche les mesures de glycémie du capteur de SGC et les valeurs de glycémie des 24 dernières heures. Vous pouvez faire défiler à gauche ou à droite pour afficher les 24 heures complètes dans le graphique.
5. **Bolus administré** : quantité de bolus d'insuline effectivement administrée pendant un événement de bolus donné.
6. **Basal administré** : insuline basale administrée sur une période de 24 heures. Cela inclut les changements dans l'administration d'insuline liés à l'utilisation de la technologie Control-IQ+™.
7. **État** : affiche les réglages actuels de la pompe et l'état d'administration de l'insuline. Faites glisser le doigt vers le haut pour faire défiler et afficher les renseignements complets sur l'état. Cet écran peut varier légèrement en fonction du type de SGC utilisé.
8. **Barre de navigation** : affiche les icônes représentant chaque page de l'application mobile Tandem t:slim. L'icône de la page active est mise en surbrillance en bleu.
9. **Niveau d'insuline** : affiche la quantité actuelle d'insuline dans le réservoir. Vous pouvez aussi toucher cette icône pour défiler automatiquement vers le bas et afficher les renseignements complets sur l'état de la pompe.
10. **Insuline active (IA)** : quantité et durée restantes d'insuline active.
11. **Accueil** : affiche la barre d'état de la pompe, le résultat de glycémie actuel, l'état de l'IA, le graphique de SGC, les renseignements sur le temps passé dans la cible, et l'état actuel.
12. **Bolus** : naviguer jusqu'à l'écran *Bolus* pour programmer et administrer un bolus (fonction disponible uniquement avec les appareils compatibles).
13. **Notifications** : affiche les alertes, alarmes, rappels et défaillances de la pompe. Reportez-vous à la [Section 4.4 Configuration des notifications mobiles](#) pour de plus amples renseignements.
14. **Paramètres** : accéder à l'écran *Paramètres*, comprenant les seuils de glucose à afficher, les réglages des notifications de l'application, les réglages de contrôle des données, les renseignements sur le compte Tandem, l'appairage et la dissociation de la pompe, À propos et Aide.

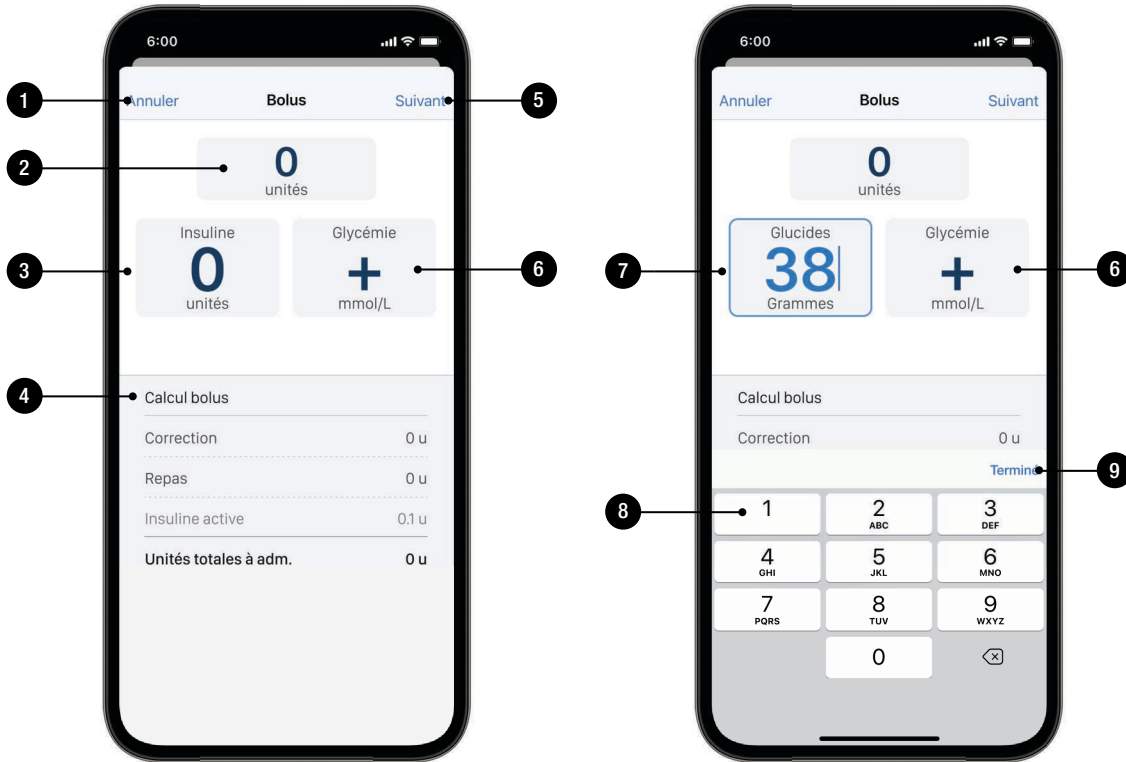


4.9 Écran Bolus de l'application mobile Tandem t:slim

1. **Annuler** : quitter l'écran *Bolus* et retourne à l'écran d'accueil.
2. **Unités** : affiche les unités totales calculées. Touchez pour saisir une demande de bolus ou modifier (remplacer) un bolus calculé.
3. **Insuline** : saisir les unités d'insuline. Vous pouvez modifier ce réglage sur la pompe afin d'utiliser des grammes de glucides à la place. Reportez-vous à la [Création d'un nouveau profil](#) pour de plus amples renseignements.
4. **Calcul bolus** : quantité de bolus d'insuline effectivement administrée pendant un événement de bolus donné, indiquant notamment la portion du bolus de correction, du bolus repas et de l'insuline active (IA) calculés automatiquement.
5. **Suivant** : accepter les changements saisis sur l'écran *Bolus* et passer à l'écran *Confirmation de bolus*.
6. **Glycémie** : saisir le taux de glycémie sanguine ou interstitielle. Cette valeur est inscrite automatiquement si chacune des conditions suivantes est satisfaite :
 - La technologie Control-IQ+ est activée et accessible
 - Une session de capteur de SGC est active
 - Une valeur SGC est présente
 - Une flèche de tendances SGC est affichée dans l'écran *Accueil SGC*
7. **Glucides** : saisir les grammes de glucides. Vous pouvez modifier ce réglage sur la pompe afin d'utiliser des unités d'insuline à la place. Reportez-vous à la [Section 6.3 Création d'un nouveau profil](#) pour de plus amples renseignements.
8. **Chiffres du clavier**.
9. **Terminé** : termine la tâche et enregistre les informations saisies.

REMARQUE

Pour plus d'informations sur les flèches de tendances SGC et leur utilisation pour prendre des décisions de traitement, consultez le guide de l'utilisateur du fabricant de la SGC. Vous pouvez aussi vous reporter à la [Section 25.3 Flèches du taux de variation](#).

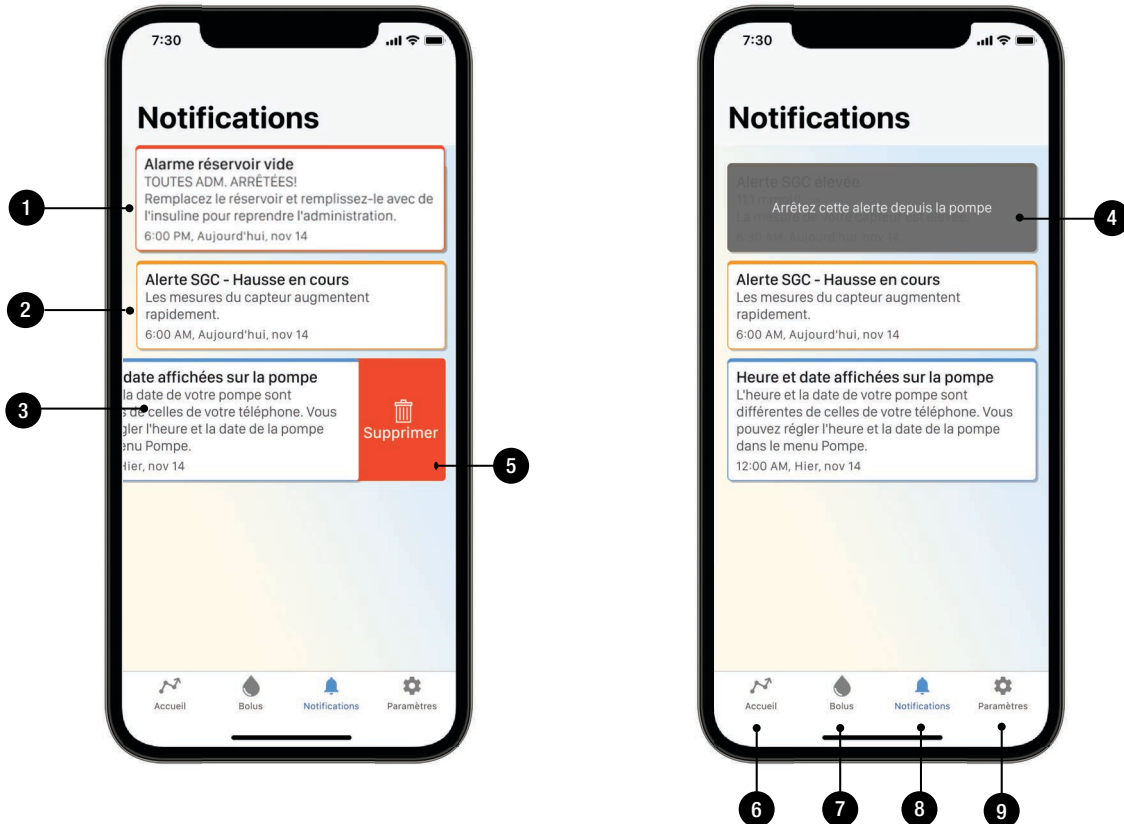


4.10 Écran Notifications de l'application mobile Tandem t:slim

▲ MISE EN GARDE

Les avertissements de la pompe ne peuvent pas être confirmés à partir de l'application mobile Tandem t:slim. Les alertes, alarmes et notifications de la pompe peuvent être consultées sur votre téléphone intelligent, mais les avertissements doivent être confirmés sur la pompe t:slim X2.

1. **Alarme** : affiche une alarme de pompe. Les alarmes sont entourées d'un cadre rouge dans l'application mobile Tandem t:slim.
2. **Alerte** : affiche une alerte de pompe. Les alertes sont entourées d'un cadre jaune dans l'application mobile Tandem t:slim.
3. **Rappel** : affiche un rappel de pompe. Les rappels sont entourés d'un cadre bleu dans l'application mobile Tandem t:slim.
4. **Ignorer** : s'affiche si vous faites glisser votre doigt vers la gauche sur une notification d'alerte (encadré jaune). Touchez cette icône pour ignorer l'alerte.
5. **Supprimer** : s'affiche si vous faites glisser votre doigt vers la gauche sur un rappel ou une notification d'information (encadré bleu). Touchez cette icône pour supprimer le rappel ou le message d'information.
6. **Accueil** : affiche la barre d'état de la pompe, le résultat de glycémie actuel, l'état de l'IA, le graphique de SGC, les renseignements sur le temps passé dans la cible, et l'état actuel.
7. **Bolus** : naviguer jusqu'à l'écran *Bolus* pour programmer et administrer un bolus (fonction disponible uniquement avec les appareils compatibles).
8. **Notifications** : affiche les alertes, alarmes, rappels et défaillances de la pompe. Reportez-vous à la [Section 4.4 Configuration des notifications mobiles](#) pour de plus amples renseignements.
9. **Paramètres** : accéder à l'écran *Paramètres*, comprenant les seuils de glucose à afficher, les réglages des notifications de l'application, les réglages de contrôle des données, les renseignements sur le compte Tandem, l'appairage et la dissociation de la pompe, À propos et Aide.



4.11 Écran Paramètres de l'application mobile Tandem t:slim

1. **SGC** : afficher les renseignements de SGC pour la session de capteur en cours.
 2. **Alertes et sons** : activer ou désactiver les notifications poussées (p. ex. alertes et alarmes de la pompe, alertes et erreurs de SGC) et accéder directement aux paramètres du système d'exploitation du téléphone intelligent liés à l'application mobile Tandem t:slim (p. ex. option d'autoriser l'utilisation d'un réseau de données cellulaire pour téléverser les données).
 3. **Application** : modifier les réglages de l'affichage des courbes et afficher les renseignements sur le compte, les renseignements sur la pompe appariée, le contrôle des données et l'historique SGC, ainsi que des renseignements supplémentaires sur Tandem et les politiques de l'entreprise.
- REMARQUE**
La configuration ou le changement de ces valeurs ne modifiera aucun réglage de la pompe elle-même.
4. **Aide** : accéder à l'aide de l'application, y compris la FAQ, le guide d'utilisation de la pompe, un glossaire des icônes et graphiques et un guide de l'application comprenant des renseignements sur la compatibilité et la configuration du téléphone intelligent, et le dépannage.
 5. **Accueil** : affiche la barre d'état de la pompe, le résultat de glycémie actuel, l'état de l'IA, le graphique de SGC, les renseignements sur le temps passé dans la cible, et l'état actuel.
 6. **Bolus** : naviguer jusqu'à l'écran *Bolus* pour programmer et administrer un bolus (fonction disponible uniquement avec les appareils compatibles).
 7. **Notifications** : affiche les alertes, alarmes, rappels et défaillances de la pompe. Reportez-vous à la [Section 4.4 Configuration des notifications mobiles](#) pour de plus amples renseignements.
 8. **Paramètres** : accéder à l'écran *Paramètres*, comprenant les seuils de glucose à afficher, les réglages des notifications de l'application, les réglages de contrôle des données, les renseignements sur le compte Tandem, l'appairage et la dissociation de la pompe, À propos et Aide.



4.12 Paramètres de l'application mobile Tandem t:slim – Écran Application

1. **Paramètres** : revenir à l'écran *Paramètres*.
 2. **Compte** : mettre à jour les coordonnées de compte, y compris le nom, la date de naissance, l'adresse courriel et la question de sécurité.
 3. **Pompe appariée** : afficher et gérer la pompe appariée à votre application mobile Tandem t:slim.
- REMARQUE**
Utilisez toujours l'application mobile Tandem t:slim pour appairer votre pompe à votre téléphone intelligent. N'essayez pas d'utiliser le menu Bluetooth de votre téléphone intelligent.
4. **Contrôle des données** : contrôler l'utilisation des données de l'application mobile Tandem t:slim.
 5. **Affichage des courbes** : mettre à jour les cibles utilisées pour les graphiques de glycémie, ainsi que la fréquence de remplacement du réservoir et de l'ensemble de perfusion.
 6. **A propos de** : accéder à des renseignements supplémentaires, y compris les identificateurs du produit, les liens aux renseignements de sécurité importants, les déclarations de consentement et le mode d'emploi.
 7. **Accueil** : affiche la barre d'état de la pompe, le résultat de glycémie actuel, l'état de l'IA, le graphique de SGC, les renseignements sur le temps passé dans la cible, et l'état actuel.
 8. **Bolus** : naviguer jusqu'à l'écran *Bolus* pour programmer et administrer un bolus (fonction disponible uniquement avec les appareils compatibles).
 9. **Notifications** : affiche les alertes, alarmes, rappels et défaillances de la pompe. Reportez-vous à la [Section 4.4 Configuration des notifications mobiles](#) pour de plus amples renseignements.
 10. **Paramètres** : accéder à l'écran *Paramètres*, comprenant les seuils de glucose à afficher, les réglages des notifications de l'application, les réglages de contrôle des données, les renseignements sur le compte Tandem, l'appairage et la dissociation de la pompe, À propos et Aide.



4.13 Paramètres de l'application mobile Tandem t:slim – Écran Aide

1. **Paramètres** : revenir à l'écran *Paramètres*.
2. **Glossaire des icônes et éléments graphiques** : afficher un glossaire des icônes et des symboles que vous pouvez rencontrer dans l'application mobile Tandem t:slim.
3. **Guide de l'utilisateur de la pompe** : afficher le dernier guide d'utilisation de la pompe dans une fenêtre de navigation séparée.
4. **FAQ** : afficher les articles d'aide de l'application mobile dans une fenêtre de navigation séparée.
5. **Guide de l'application** : afficher les renseignements d'utilisation de l'application, y compris la compatibilité et la configuration de votre téléphone intelligent, et de dépannage.
6. **Accueil** : affiche la barre d'état de la pompe, le résultat de glycémie actuel, l'état de l'IA, le graphique de SGC, les renseignements sur le temps passé dans la cible, et l'état actuel.
7. **Bolus** : naviguer jusqu'à l'écran *Bolus* pour programmer et administrer un bolus (fonction disponible uniquement avec les appareils compatibles).
8. **Notifications** : affiche les alertes, alarmes, rappels et défaillances de la pompe. Reportez-vous à la [Section 4.4 Configuration des notifications mobiles](#) pour de plus amples renseignements.
9. **Paramètres** : accéder à l'écran *Paramètres*, comprenant les seuils de glucose à afficher, les réglages des notifications de l'application, les réglages de contrôle des données, les renseignements sur le compte Tandem, l'appairage et la dissociation de la pompe, À propos et Aide.



Cette page a été intentionnellement laissée en blanc.

2 Fonctionnalités de la pompe à insuline t:slim X2

CHAPITRE 5

Démarrage

5.1 Charge de la pompe t:slim X2

La pompe est alimentée par une batterie rechargeable interne au lithium polymère. Une charge complète dure généralement entre 4 et 7 jours, selon votre utilisation de la SGC et de l'application mobile Tandem t:slim™. Si vous utilisez la SGC et l'application mobile Tandem t:slim, votre batterie est conçue pour durer jusqu'à 4 jours. Veuillez noter que l'autonomie de la batterie avec une seule charge peut varier considérablement en fonction de l'utilisation personnelle qui en est faite, notamment en fonction de l'insuline administrée, du temps d'activation de l'écran et de la fréquence des rappels, alertes et alarmes.

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

▲ AVERTISSEMENT

Utilisez **TOUJOURS** le câble USB fourni avec votre pompe à insuline t:slim X2™ pour minimiser le risque d'incendie ou de brûlures.

L'indicateur du niveau de charge de la batterie s'affiche dans la partie supérieure gauche de l'écran *Accueil*. Le niveau de charge augmente ou diminue par incréments de 5 % (p. ex. vous voyez 100 %, 95 %, 90 %, 85 %). Lorsque le niveau de charge restant est inférieur à 5 %, la diminution s'affiche par incréments de 1 % (p. ex. vous voyez 4 %, 3 %, 2 %, 1 %).

Lorsque vous recevez votre pompe, vous devez la brancher à une source de charge électrique avant de pouvoir l'utiliser pour la première fois. Chargez la pompe jusqu'à ce que l'indicateur du niveau de charge de la batterie sur la partie supérieure gauche de l'écran *Accueil* indique 100 % (la première charge peut prendre jusqu'à 2,5 heures).

Tandem Diabetes Care recommande de vérifier régulièrement l'indicateur de niveau de charge de la batterie en rechargeant la pompe pendant une

courte période tous les jours (10 à 15 minutes) et en évitant de laisser la batterie se décharger complètement à des intervalles rapprochés.

▮ REMARQUE

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

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

▲ MISE EN GARDE

VEILLEZ à ne pas vous éloigner au-delà de la longueur du câble USB lorsque vous êtes connecté(e) à la pompe et à une source de charge électrique. Si vous vous éloignez au-delà de la longueur du câble USB, la canule pourrait se détacher du site de perfusion. Pour cette raison, il est conseillé de ne pas recharger la pompe pendant que vous dormez.

REMARQUE

Maintenez le câble de chargement dans l'alignement du port USB de la pompe pendant la recharge. Toute tension sur le câble de chargement pourrait endommager la pompe.

Si vous choisissez de vous débrancher de la pompe pendant que vous la rechargez, consultez votre professionnel de la santé pour obtenir des consignes spécifiques. Selon la durée pendant laquelle vous êtes déconnecté(e) de la pompe, il se peut que vous deviez remplacer l'insuline basale et/ou le bolus que vous avez manqué. Vérifiez votre glycémie avant de vous déconnecter de la pompe, et à nouveau lorsque vous vous reconnectez.

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

1. Branchez le câble USB inclus dans l'adaptateur d'alimentation CA.
2. Branchez l'adaptateur d'alimentation CA dans une prise CA reliée à la terre.

3. Branchez l'autre extrémité du câble dans le port micro-USB sur la pompe. Alignez le logo Tandem sur le câble avec le logo Tandem sur la pompe.

Pour recharger la pompe avec un port USB sur un ordinateur :

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

1. Branchez le câble USB inclus dans votre ordinateur.
2. Branchez l'autre extrémité du câble dans le port micro-USB sur la pompe. Alignez le logo Tandem sur le câble avec le logo Tandem sur la pompe.

Le temps de recharge varie selon votre ordinateur. Si elle ne se recharge pas correctement, la pompe affichera le message Alerte erreur de connexion.

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

AVERTISSEMENT

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

1. Branchez le câble USB à l'adaptateur d'alimentation USB pour voiture.
2. Branchez l'adaptateur d'alimentation USB pour voiture dans une prise électrique de terre auxiliaire.
3. Branchez l'autre extrémité du câble dans le port micro-USB sur la pompe. Alignez le logo Tandem sur le câble avec le logo Tandem sur la pompe.

Vous remarquerez les phénomènes suivants pendant la recharge de la pompe :

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

⚠ MISE EN GARDE

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

5.2 Démarrage de la pompe

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

5.3 Utilisation de l'écran tactile


Pour activer l'écran de votre pompe, appuyez d'abord sur le bouton **Écran allumé/Bolus rapide**, puis touchez rapidement et légèrement l'écran du bout du doigt. N'interagissez pas avec l'écran avec les ongles ou avec un autre objet. Cela n'activera pas l'écran ni ses fonctions.

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

La pompe dispose de plusieurs fonctionnalités de sécurité pour empêcher toute interaction accidentelle avec l'écran tactile. Vous devez déverrouiller l'écran en saisissant

le code 1–2–3. Sur tous les écrans, si vous touchez trois zones inactives de l'écran tactile avant de toucher une zone active, l'écran s'éteint pour empêcher toute interaction accidentelle. Il existe également un NIP de sécurité pouvant être configuré pour empêcher tout accès involontaire (voir la [Section 5.14 Activation ou désactivation du NIP de sécurité](#)).

REMARQUE

Lorsque vous utilisez la pompe, touchez le **logo Tandem** pour revenir à l'écran *Accueil* ou touchez  pour revenir à l'écran précédent.

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

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

- ✓ L'écran *Verrouillage* s'affiche.

5.5 Sélection de votre langue

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

Pour sélectionner votre langue :

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



2. Touchez **✓** pour sauvegarder votre choix et poursuivre la configuration de la pompe.

5.6 Fermeture de l'écran de la pompe

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

REMARQUE

Fermez toujours l'écran de la pompe avant de la replacer dans son boîtier ou dans un étui/vêtement. Positionnez toujours l'écran de la pompe de manière à ce qu'il ne soit pas tourné vers la peau.

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

5.7 Arrêt de la pompe

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

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

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

1. Appuyez sur le bouton **Écran allumé/Bolus rapide**.
 2. Touchez 1.
 3. Touchez 2.
 4. Touchez 3.
- ✓ L'écran de la pompe est désormais déverrouillé. Le dernier écran que vous avez consulté s'affiche.

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

Si la fonctionnalité NIP de sécurité est activée, vous devrez saisir votre NIP après avoir déverrouillé l'écran.



5.9 Modification de l'heure


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

▲ MISE EN GARDE

Vérifiez **TOUJOURS** que l'heure et la date définies sur votre pompe sont correctes. L'administration sûre de l'insuline peut être perturbée par un mauvais réglage de l'heure et de la date. Lorsque vous modifiez l'heure, vérifiez toujours que le réglage AM/PM est correct, si vous utilisez le format d'horloge de 12 heures. AM doit être utilisé de minuit à 11 h 59. PM doit être utilisé de midi à 23 h 59.




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

4. Touchez **Heure et date**.
5. Touchez **Modification de l'heure**.
6. Touchez **Heure**.
7. Saisissez l'heure et les minutes à l'aide du clavier à l'écran. Vérifiez et touchez .
8. Touchez **Heure de la journée** pour définir AM ou PM ou touchez **Mode 24 heures** pour activer ce paramètre.
9. Vérifiez que l'heure est réglée correctement et touchez .

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

5.10 Modification de la date

1. À partir de l'écran *Heure et date*, touchez **Modification de la date**.
2. Touchez **Jour**.

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

5.11 Limite basale

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

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




REMARQUE

Si vous définissez votre limite basale après avoir défini l'un de vos profils personnels, vous ne pouvez pas définir votre limite basale en dessous de l'un de vos débits basaux existants. Reportez-vous à la [Section 6.3 Création d'un nouveau profil](#).

1. Sur l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez **Ma pompe**.
3. Touchez **Profils personnels**.
4. Touchez **Réglages pompe**.

5. Touchez **Limite basale**.



6. À l'aide du clavier à l'écran, saisissez une valeur de limite basale comprise entre 0,2 et 15 unités.
 7. Touchez .
 8. Vérifiez la nouvelle valeur du champ Limite basale, puis touchez .
 9. Confirmez les réglages et touchez .
- ✓ Un écran **RÉGLAGE SAUVEGARDE** s'affiche temporairement.

La limite basale par défaut est de 3 unités par heure. Si vous mettez à jour votre pompe à partir d'une

version qui ne possédait pas antérieurement le paramètre Limite basale, celle-ci sera réglée à deux fois la valeur de votre débit basal le plus élevé programmé dans votre pompe.

REMARQUE


La limite basale peut être dépassée lorsque la technologie Control-IQ+ est activée, si celle-ci prédit que vous aurez besoin de plus d'insuline pour rester dans votre plage cible. Le réglage de la limite basale n'affecte pas les réglages de Control-IQ+.

5.12 Réglages affichage

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

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

Vous pouvez toujours éteindre l'écran avant que la durée ne soit écoulée, en appuyant sur le bouton **Écran allumé/Bolus rapide**.


1. Sur l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez la **flèche vers le bas**.
3. Touchez **Réglages dispositif**.
4. Touchez **Réglages affichage**.
5. Touchez **Mise en veille écran**.
6. Sélectionnez la durée de votre choix et touchez .

5.13 Volume sonore

Le volume sonore est pré-réglé sur **Élevé**. Vous pouvez personnaliser le volume sonore des alarmes, des alertes, des rappels, du clavier, du bolus, du bolus rapide et du remplissage de la tubulure. Les options de volume sonore sont : **Élevé**, **Moyen**, **Faible** et **Vibrer**.


▲ MISE EN GARDE






N'utilisez **PAS** la fonctionnalité **Vibrer** pour les alertes et les alarmes pendant votre sommeil, sauf indication de la part de votre professionnel de la santé. Un volume d'alertes et d'alarmes réglé sur « **élevé** » vous aidera à ne pas manquer une alerte ou une alarme.

1. Sur l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez la **flèche vers le bas**.
3. Touchez **Réglages dispositif**.
4. Touchez **Volume sonore**.
5. Touchez l'option souhaitée. Utilisez les **flèches vers le haut/bas** pour afficher les options supplémentaires.
6. Sélectionnez le volume de votre choix.
7. Continuez à modifier toutes les options du volume sonore en répétant les étapes 5 et 6.
8. Touchez  lorsque toutes les modifications sont terminées.

5.14 Activation ou désactivation du NIP de sécurité






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



1. Sur l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez la **flèche vers le bas**.
3. Touchez **Réglages dispositif**.
4. Touchez la **flèche vers le bas**.
5. Touchez **NIP de sécurité**.
6. Touchez **NIP de sécurité** pour activer la fonctionnalité.
7. Touchez  pour créer votre NIP de sécurité.
8. À l'aide du clavier, saisissez un nombre compris entre quatre et six chiffres. Un code NIP ne peut pas commencer par le chiffre zéro.

9. Touchez .
10. Touchez  pour vérifier votre NIP de sécurité.
11. Utilisez le clavier pour répéter et vérifier le nouveau NIP de sécurité.
12. Touchez .
- ✓ Un écran *CODE CRÉÉ* s'affiche.
13. Touchez  pour activer le NIP de sécurité.
14. Touchez .

Il est possible de changer votre NIP de sécurité ou de remplacer un ancien NIP de sécurité si vous l'oubliez.

1. Sur l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez la flèche vers le bas.
3. Touchez **Réglages dispositif**.
4. Touchez la flèche vers le bas.
5. Touchez **NIP de sécurité**.
6. Touchez **Modifier NIP de sécurité**.

7. Touchez .
8. À l'aide du clavier, saisissez le code NIP de sécurité actuel. Si vous oubliez votre NIP de sécurité, utilisez le code de réinitialisation **314159**.
 - » Le code de réinitialisation peut être utilisé autant de fois que nécessaire et n'est jamais réinitialisé ou modifié. Il peut être utilisé pour déverrouiller la pompe lorsque la fonction NIP de sécurité est activée. Si vous le souhaitez, vous pouvez l'utiliser comme code NIP de sécurité valide.
9. Touchez .
10. Touchez  pour saisir un nouveau NIP de sécurité.
11. Utilisez le clavier pour saisir un nouveau NIP de sécurité.
12. Touchez .
13. Touchez  pour vérifier votre nouveau NIP de sécurité.
14. Utilisez le clavier pour répéter et vérifier le nouveau NIP de sécurité.

15. Touchez .
 - ✓ Un écran *CODE MIS À JOUR* s'affiche.
16. Touchez .

5.15 Connexion mobile

Vous pouvez connecter un téléphone intelligent compatible à votre pompe pour consulter ses informations et utiliser certaines de ses fonctions sur ce téléphone intelligent par le biais de l'application mobile Tandem t:slim. Reportez-vous à la [Section 4.3 Connexion à un téléphone intelligent](#) pour consulter des instructions détaillées pour apparier ou dissocier votre téléphone intelligent de votre pompe.

REMARQUE

N'activez PAS la connexion mobile si vous n'utilisez pas l'application mobile Tandem t:slim ou n'y avez pas accès. L'activation de la connexion mobile pourrait réduire la durée de vie de la batterie de la pompe.

Cette page a été intentionnellement laissée en blanc.

2 Fonctionnalités de la pompe à insuline t:slim X2

CHAPITRE 6

Paramètres d'administration de l'insuline

6.1 Vue d'ensemble des profils personnels

▲ AVERTISSEMENT

NE commencez PAS à utiliser votre pompe avant d'avoir consulté votre professionnel de la santé afin de déterminer les fonctionnalités qui vous conviennent le mieux. Seul votre professionnel de la 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 de l'action de l'insuline. Par ailleurs, seul votre professionnel de la santé peut déterminer vos réglages SGC et la manière dont vous devez utiliser les informations de tendance 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 des épisodes d'hypoglycémie (glycémie basse) ou d'hyperglycémie (glycémie élevée).

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

Les réglages suivants peuvent être définis dans un profil personnel :

- **Plages horaires** : Débit basal, Facteur de correction, Ratio glucides et Glycémie cible;
- **Paramètres bolus** : Durée insuline et Réglage glucides (activé/désactivé).

■ REMARQUE

Afin d'activer la technologie Control-IQ+™, les Plages horaires doivent être programmées pour chaque segment de temps, et le Réglage glucides doit être activé dans les Paramètres bolus.

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

Vous pouvez créer jusqu'à six profils personnels différents et définir jusqu'à 16 segments de temps différents dans chaque profil personnel. Le fait de disposer de plusieurs profils personnels vous offre une plus grande flexibilité au niveau corporel et de 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 des paramètres de Profil personnel sont remplacés lorsque la technologie Control-IQ+ est activée. Reportez-vous à la [Chapitre 30 Introduction à la technologie Control-IQ+](#).

Lors de la création d'un profil personnel, vous pouvez définir une partie ou la totalité des Plages horaires suivantes :

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

- Facteur de correction (quantité de 1 unité d'insuline pour diminuer la glycémie);
- Ratio 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, votre pompe vous demande de configurer tous les paramètres requis avant de pouvoir continuer.

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

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

▲ AVERTISSEMENT

La technologie Control-IQ+ revient au débit basal normal lorsque la pompe n'a pas reçu de lecture SGC pendant 20 minutes. Par exemple, lorsque la pompe et la SGC sont hors de portée, pendant la période de démarrage du capteur, à la fin d'une session du capteur ou en cas d'erreur de l'émetteur ou du capteur.

■ REMARQUE

Le débit basal ne doit pas dépasser la limite basale définie dans les réglages de la pompe (Section 5.11 Limite basale). Si vous définissez votre limite basale après avoir défini l'un de vos profils personnels, vous ne pouvez pas définir votre limite basale en dessous de l'un de vos débits basaux existants.

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

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

- Glycémie cible (plage : 3.9 mmol/L à 13.9 mmol/L)

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

- Durée insuline (durée pendant laquelle l'insuline est active et disponible dans l'organisme, après l'administration d'un bolus)

- Glucides (ACTIVÉ indique la saisie de grammes de glucides; DÉACTIVÉ indique la saisie d'unités d'insuline)

■ REMARQUE

Changer le réglage des glucides sur la pompe modifie les calculateurs de bolus à la fois sur la pompe et sur l'application mobile Tandem t:slim™.

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

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

■ REMARQUE

Lorsque la technologie Control-IQ+ est utilisée, la durée de l'insuline est fixée à cinq heures et ne peut 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 : dépend de l'historique de la pompe)

REMARQUE

Si vous avez reçu une nouvelle pompe avec la technologie Control-IQ+, le réglage par défaut sera activé. Si vous avez mis à jour votre pompe, le réglage par défaut sera le même que celui que vous avez configuré précédemment sur votre pompe. Vérifiez que le réglage des glucides est activé afin d'utiliser la technologie Control-IQ+.

Durée insuline et Insuline active (IA)

Votre pompe mémorise la quantité d'insuline que vous avez reçue lors des bolus précédents. Cela est possible grâce à la fonction Durée insuline. La fonctionnalité Durée insuline représente la durée pendant laquelle l'insuline réduit activement votre glycémie.

Tandis que la fonctionnalité Durée 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 restante dans votre corps. L'IA s'affiche toujours sur l'écran *Accueil*; elle est utilisée dans les calculs d'administration de bolus, lorsque cela est applicable. Lorsqu'une valeur de glycémie est saisie pendant la

programmation de bolus, votre pompe prend en compte toute IA active et ajuste le bolus calculé si nécessaire.

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

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

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

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

6.2 Création de votre premier profil

Si vous utilisez des injections d'insuline, vous pouvez créer votre profil de départ à l'aide du calculateur des paramètres du profil. Le calculateur utilise votre poids et la DQT pour créer votre profil.

REMARQUE

Il n'est disponible que pour la première configuration d'une nouvelle pompe. Cette fonctionnalité n'est pas accessible après la configuration initiale du profil.

1. Sur l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
 2. Touchez **Ma pompe**.
 3. Touchez **Profils personnels**.
 4. Touchez **+** pour créer un nouveau profil.
- ✓ L'écran *Param. profil* s'affiche.






- Si vous touchez **Je viens d'injections**, vous pouvez créer votre propre profil en touchant **Entrer mes propres paramètres** ou utiliser le calculateur de paramètres du profil de la pompe en touchant **Suggérer des paramètres pour moi**.
- Si vous touchez **Je viens d'une pompe**, vous créez et saisissez votre premier profil comme décrit à la [Section 6.3 Création d'un nouveau profil](#).

Param. profil

Pour utiliser le calculateur de paramètres du profil pour créer votre premier profil :

1. Touchez **Suggérer des paramètres pour moi**.





2. À l'aide du clavier à l'écran, saisissez un nom de profil (jusqu'à 16 caractères) et touchez .
3. Touchez **Poids**.
4. Touchez **Livres** ou **Kilogrammes** pour définir l'unité de poids.
5. Touchez .
6. Utilisez le clavier numérique à l'écran pour saisir votre poids. Le poids peut être réglé d'un minimum de 1 kilogramme ou livre à un maximum de 999 kilogrammes ou livres.
7. Touchez .
8. Touchez **Dose quot. totale**.
9. Utilisez le clavier pour saisir les unités d'insuline totales généralement nécessaires pendant 24 heures. La dose quotidienne totale d'insuline peut être réglée d'un minimum de 1 unité à un maximum de 999 unités. Cette quantité doit inclure l'insuline à action prolongée et l'insuline rapide.

REMARQUE

Les valeurs saisies sur l'écran des paramètres du profil pour le poids et la DQT sont différentes des valeurs saisies pour le poids et la DQT pour la technologie Control-IQ. Consultez le [Chapitre 31 Configuration et utilisation de la technologie Control IQ+](#) pour des détails sur l'activation de la technologie Control-IQ.

REMARQUE

Si les valeurs saisies pour le poids ou la DQT donnent un Débit basal, un Facteur de correction ou un Ratio gluc. qui se situent en dehors des plages admissibles de la pompe, aucun profil n'est créé et un message vous demandera de communiquer avec un formateur Tandem ou un médecin pour des instructions supplémentaires. Consultez la [Section 6.1 Vue d'ensemble des profils personnels](#) pour vérifier les plages admissibles du débit basal, du facteur de correction et du ratio gluc.


10. Touchez .
 11. Touchez  pour enregistrer les réglages du poids et de la DQT.
- ✓ L'écran **CRÉATION DES PARAMÈTRES DU PROFIL** s'affiche temporairement.

▲ MISE EN GARDE

La fonctionnalité Param. profil est conçue pour être utilisée avec la DQT en fonction du traitement par injection. N'utilisez PAS la fonctionnalité Param. profil si vous utilisez une pompe auparavant. L'utilisation de cette fonctionnalité avec une DQT provenant d'un traitement par pompe existant peut se traduire par une administration insuffisante d'insuline et entraîner une hyperglycémie (glycémie élevée). Testez toujours votre glycémie au besoin.

Saisir tous les paramètres.



Pour saisir les paramètres de la pompe fournis par votre professionnel de la santé pour créer votre premier profil :

1. Touchez **Entrer mes propres paramètres**.
2. À l'aide du clavier à l'écran, saisissez un nom de profil (jusqu'à 16 caractères) et touchez .
3. Touchez **Configurer**.

Programmez les paramètres de votre pompe comme indiqué à la [Section 6.4 Programmation d'un nouveau profil personnel](#).

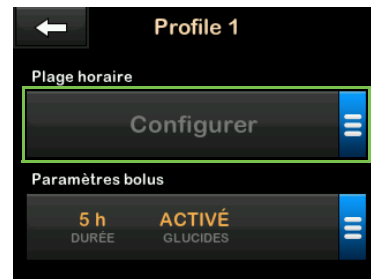
6.3 Création d'un nouveau profil

Vous pouvez créer jusqu'à six profils personnels, mais un seul peut être actif à la fois. Sur l'écran *Profils personnels*, le profil en cours se trouve en haut de la liste. Il est marqué comme étant activé.

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

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


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



6.4 Programmation d'un nouveau profil personnel

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

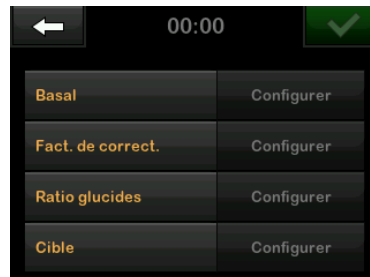
- Vous devez programmer un Débit basal afin de disposer d'un profil personnel que vous pouvez activer.


- Vous devez avoir activé Glucides, et vous devez définir un Débit basal, un Facteur de correction, un Ratio glucides et une Glycémie cible afin d'activer la technologie Control-IQ+.
- Assurez-vous de toucher  après avoir saisi ou modifié une valeur.

▲ MISE EN GARDE

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




Plages horaires



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






▮ REMARQUE

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

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

▮ REMARQUE


Une fois la technologie Control-IQ+ activée, la glycémie cible par défaut est fixée à 6,1 mmol/L. Pour plus de détails sur les plages cibles et le fonctionnement de la technologie Control-IQ+, consultez le [Chapitre 30 Introduction à la technologie Control-IQ+](#).

9. Passez en revue les valeurs saisies et touchez .
10. Confirmez les réglages.
 - Touchez  si les données saisies sont correctes.
 - Touchez  pour apporter des modifications.
11. Touchez  pour définir les Paramètres bolus ou  pour créer des segments de temps supplémentaires.




Ajout de segments de temps supplémentaires

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

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

3. Sur l'écran *Ajouter un segment*, touchez **Heure de la journée** pour choisir AM ou PM.

- ✓ Une fois un segment de temps défini après 12:00 PM, le réglage par défaut passe à PM.
4. Touchez .
 5. Répétez les étapes 1 à 10 décrites à la [Section 6.4 Programmation d'un nouveau profil personnel](#) pour chaque segment que vous souhaitez créer (jusqu'à 16).

Pour trouver les segments de temps de la liste qui ne s'affichent pas sur le premier écran, touchez la **flèche vers le bas**.


Paramètres bolus




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



2. Touchez **Durée de l'insuline**.



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










4. Passez en revue les valeurs saisies et touchez .
5. Confirmez les réglages.
 - Touchez  si les données saisies sont correctes.
 - Touchez  pour apporter des modifications.


Ajout de Profils personnels supplémentaires


Si vous souhaitez ajouter un profil partageant les mêmes paramètres qu'un profil existant, reportez-vous à la [Section 6.6 Duplication d'un profil existant](#).

6.5 Modification ou révision d'un profil existant



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

REMARQUE
Pour vérifier les paramètres sans les modifier, ignorez les étapes restantes de cette section. Vous pouvez toucher  pour accéder à la liste Profils personnels ou toucher le **logo Tandem** pour revenir à l'écran *Accueil*.
4. Touchez le volet **Plages horaires**.
5. Touchez le segment de temps que vous souhaitez modifier.
6. Touchez **Basal, Fact. de correct., Ratio glucides** ou **Cible** pour apporter les modifications nécessaires et utilisez le clavier à l'écran pour saisir les modifications. Touchez .
7. Affichez les modifications récentes et touchez .
8. Confirmez les réglages.
 - Touchez  si les données saisies sont correctes.
 - Touchez  pour apporter des modifications.
9. Répétez les étapes 5 à 8 pour modifier d'autres segments de temps. Touchez  après avoir modifié tous les segments de temps.
10. Touchez le volet **Paramètres bolus** pour modifier **Durée insuline** et **Glucides**, selon les besoins. Utilisez le clavier à l'écran pour saisir les modifications souhaitées. Touchez .
11. Confirmez les réglages.
 - Touchez  si les données saisies sont correctes.
 - Touchez  et effectuez les modifications.


REMARQUE
Pour ajouter un segment de temps, touchez  et saisissez l'heure de début souhaitée.

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


6.6 Duplication d'un profil existant

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

6.7 Activation d'un profil existant

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

6.8 Changement du nom d'un profil existant


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

6.9 Suppression d'un profil existant

1. Depuis l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**, puis **Ma pompe**, puis **Profils personnels**.
2. Touchez le nom du profil personnel à supprimer.

REMARQUE

Le profil personnel en cours ne peut pas être supprimé.

3. Touchez **Supprimer**.
 4. Touchez .
- ✓ L'écran *PROFIL SUPPRIMÉ* s'affiche.

6.10 Démarrage d'un débit basal temporaire

Le débit temporaire est utilisé pour modifier le débit basal en cours en fonction d'un pourcentage pendant un certaine période. Cette fonction peut être utile dans des situations telles que l'exercice physique ou une maladie.

Les valeurs par défaut pour l'écran *Débit temporaire* sont 100 % (débit basal actuel) et une durée de 15 minutes. Le débit temporaire peut être réglé d'un minimum de 0 % à un maximum de 250 % du débit basal actuel, 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/h, une notification vous informe que le débit sélectionné est trop faible et qu'il sera réglé au débit d'administration minimal autorisé.

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

1. Sur l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez **Activité**.
3. Touchez **Débit temp.**
4. Touchez à nouveau **Débit temp.**
5. Saisissez le pourcentage souhaité à l'aide du clavier à l'écran. Le débit en cours est réglé à 100 %. Une augmentation correspond à un débit de plus de 100 %; une diminution correspond à moins de 100 %.

6. Touchez .
7. Touchez **Durée**. À l'aide du clavier à l'écran, saisissez la durée souhaitée pour le débit temporaire. Touchez .

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



8. Vérifiez les réglages et touchez .
- ✓ L'écran *DÉBIT TEMP. DÉMARRÉ* s'affiche temporairement.
- ✓ L'écran *Verrouillage* s'affiche avec une icône indiquant qu'un débit temporaire est actif.
- Un T dans une boîte orange signifie qu'un débit temporaire est actif.
 - Un T dans une boîte rouge signifie qu'un débit temporaire de 0 unité/heure est actif.

REMARQUE

Si un débit temporaire est en cours quand vous arrêtez l'insuline, y compris lorsque vous changez un réservoir ou un ensemble de perfusion, la minuterie du débit temporaire restera active. Le débit temporaire reprendra en même temps que l'administration d'insuline s'il reste du temps sur le minuteur.

6.11 Arrêt d'un débit temporaire

Pour arrêter un débit temporaire en cours :

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

2 Fonctionnalités de la pompe à insuline t:slim X2

CHAPITRE 7

Soins du site de perfusion et chargement du réservoir

7.1 Choix et soins du site de perfusion

▲ AVERTISSEMENT

Utilisez **UNIQUEMENT** des réservoirs et des ensembles de perfusion avec des raccords adaptés et suivez le mode d'emploi. Sinon, l'administration d'insuline pourrait être excessive ou insuffisante et entraîner des épisodes d'hypoglycémie (glycémie basse) ou d'hyperglycémie (glycémie élevée).

▲ AVERTISSEMENT

Suivez **TOUJOURS** attentivement le mode d'emploi fourni avec votre ensemble 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 ensemble de perfusion sur des cicatrices, des bosses, des grains de beauté, des vergetures ou des tatouages. Placer votre ensemble 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 des événements d'hypoglycémie (glycémie basse) ou d'hyperglycémie (glycémie élevée).

▲ MISE EN GARDE

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

▲ MISE EN GARDE

NE changez **PAS** votre ensemble de perfusion avant de vous coucher, ou si vous ne serez pas en mesure de vérifier votre glycémie 1 à 2 heures après avoir posé le nouvel ensemble de perfusion. Il est important de confirmer que l'ensemble de perfusion est inséré correctement et administre l'insuline. Il est aussi important de réagir rapidement à tout problème d'insertion pour garantir l'administration continue d'insuline.

Recommandations générales

Choix du site

- Vous pouvez porter votre ensemble 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. Discutez les options avec votre professionnel de la 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 adipeux. Si vous utilisez la zone abdominale, **ÉVITEZ** :
 - les zones qui comprimeraient le site, comme au niveau de la ceinture, la taille, ou là où vous vous inclinez normalement;
 - les zones se trouvant à 5 cm (2 po) autour du nombril.
- Évitez les cicatrices, grains de beauté, vergetures ou tatouages.
- Évitez les zones à 7,6 cm (3 po) du site de votre capteur SGC.

Rotation des sites

▲ MISE EN GARDE

REPLACEZ votre dispositif de perfusion toutes les 48 heures si vous utilisez de l'insuline Humalog ou Admelog, ou toutes les 72 heures si vous utilisez de l'insuline NovoRapid ou Trurapi. Lavez-vous les mains avec du savon antibactérien avant de manipuler l'ensemble de perfusion, et nettoyez soigneusement le site

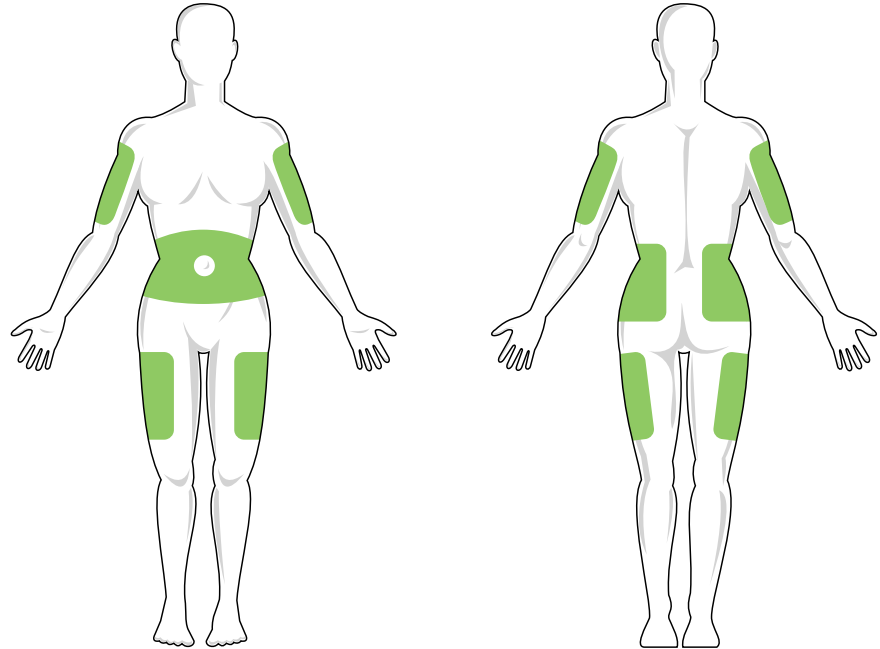
d'insertion sur votre corps afin d'éviter toute infection. Contactez votre professionnel de la santé si vous présentez des symptômes d'infection au niveau de votre site de perfusion d'insuline.

- Le dispositif de perfusion doit être remplacé et déplacé à un autre site toutes les 48 heures si vous utilisez de l'insuline Humalog ou Admelog, toutes les 72 heures si vous utilisez de l'insuline NovoRapid ou Trurapi, 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 nuire à l'absorption d'insuline.
- Consultez votre professionnel de la santé pour établir un calendrier de rotation adapté à vos besoins.

Maintien de la propreté du site

- Utilisez des techniques hygiéniques pour éviter toute infection lors du changement de votre ensemble de perfusion.

Zones du corps pour l'insertion de l'ensemble 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.

7.2 Mode d'emploi du réservoir

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

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

Cette section décrit comment remplir le réservoir avec de l'insuline et le charger dans votre pompe t:slim X2. Le réservoir jetable à usage unique peut contenir jusqu'à 300 unités (3,0 mL) d'insuline.

⚠ AVERTISSEMENT

Utilisez **UNIQUEMENT** les analogues de l'insuline U-100 répertoriés à la [Section 1.6 Insulines compatibles](#) avec votre pompe. Seuls les analogues de l'insuline U-100 répertoriés

à la [Section 1.6 Insulines compatibles](#) ont été testés et jugés 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 des épisodes d'hypoglycémie (glycémie basse) ou d'hyperglycémie (glycémie élevée).

⚠ AVERTISSEMENT

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

⚠ AVERTISSEMENT

NE remplissez **JAMAIS** la tubulure lorsque l'ensemble de perfusion est relié à vous. Vérifiez toujours que l'ensemble de perfusion est déconnecté de votre corps avant de remplacer

le réservoir ou de remplir la tubulure, au risque d'entraîner une administration excessive d'insuline. Cela pourrait provoquer une hypoglycémie (glycémie basse).

Avant de commencer, assurez-vous de disposer des éléments suivants :

- un réservoir non ouvert;
- seringue de 3,0 mL et aiguille de remplissage;
- un flacon d'insuline U-100 compatible, parmi celles répertoriées à la [Section 1.6 Insulines compatibles](#);
- tampon de préparation alcoolisée;
- un nouvel ensemble de perfusion;
- mode d'emploi de l'ensemble de perfusion.

📌 REMARQUE

Selon les réglages de votre pompe, celle-ci émettra un signal sonore ou vibrera pendant que la tubulure se remplit d'insuline. Pour changer le réglage du son de remplissage de la tubulure, reportez-vous à la [Section 5.13 Volume sonore](#).

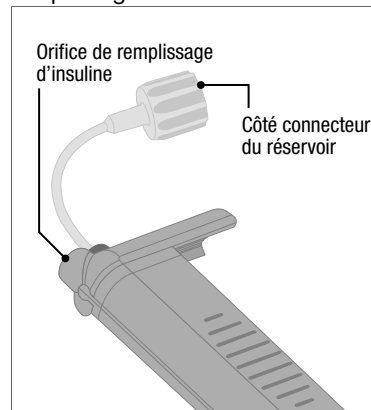
REMARQUE

NE retirez PAS le réservoir usagé de la pompe pendant le processus de chargement avant d'y être invité(e) sur l'écran de la pompe.

REMARQUE

La technologie Control-IQ+™ continuera à effectuer des calculs basés sur les valeurs SGC pendant le remplissage du réservoir. Étant donné qu'il n'y a pas d'insuline administrée pendant le processus de remplissage du réservoir, il n'y aura pas de véritable ajustement du débit basal tant que le réservoir ne sera pas rempli et réinstallé sur la pompe. La technologie Control-IQ+ commencera alors immédiatement à fonctionner normalement.

L'illustration montre le raccord et l'orifice de remplissage d'insuline utilisés lors du processus de remplissage du réservoir.

**MISE EN GARDE**

REPLACEZ votre réservoir toutes les 48 heures si vous utilisez de l'insuline Humalog ou Admelog, ou toutes les 72 heures si vous utilisez de l'insuline NovoRapid ou Trurapi. Lavez-vous les mains avec du savon antibactérien avant de manipuler l'ensemble de perfusion, et nettoyez soigneusement le site d'insertion sur votre corps afin d'éviter toute infection. Contactez votre professionnel de la santé si vous présentez des symptômes d'infection au niveau de votre site de perfusion d'insuline.

Aspiration de l'insuline du flacon dans la seringue

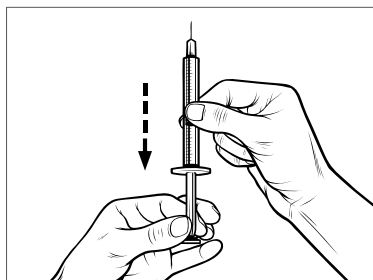
MISE EN GARDE

Éliminez **TOUJOURS** toutes les bulles d'air du réservoir avant de commencer l'administration d'insuline. Vérifiez qu'il n'y a pas de bulles d'air lorsque vous aspirez l'insuline dans la seringue de remplissage; tenez la pompe avec l'orifice de remplissage blanc orienté vers le haut pendant le remplissage de la tubulure, et vérifiez l'absence de bulles d'air dans la tubulure pendant le remplissage. S'il y a de l'air dans le réservoir et la tubulure, il occupe la place de l'insuline, ce qui peut perturber l'administration d'insuline.

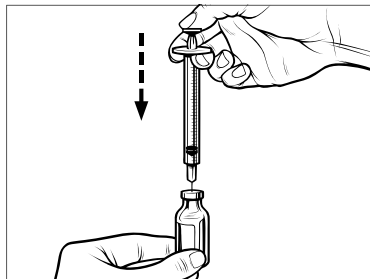
Après remplissage, le réservoir de la pompe doit contenir au moins 50 unités d'insuline. Pour tenir compte de l'insuline utilisée pendant le remplissage de la tubulure de l'ensemble de perfusion, ajoutez au moins 45 unités de plus que la quantité totale d'insuline que vous souhaitez administrer. Lorsque vous aspirez l'insuline dans la seringue, il est recommandé d'ajouter au moins 120 unités.

1. Inspectez l'emballage de l'aiguille et de la seringue pour déceler toute trace d'endommagement. Jetez tout produit endommagé.

2. Lavez-vous soigneusement les mains.
3. Essuyez le septum en caoutchouc du flacon d'insuline avec un tampon d'alcool.
4. Retirez l'aiguille et la seringue de leur emballage. Fixez solidement l'aiguille sur la seringue en la tournant. Retirez soigneusement le capuchon de protection de l'aiguille en tirant vers l'extérieur.
5. Tirez sur le piston afin d'aspirer de l'air dans la seringue jusqu'à la quantité d'insuline souhaitée.

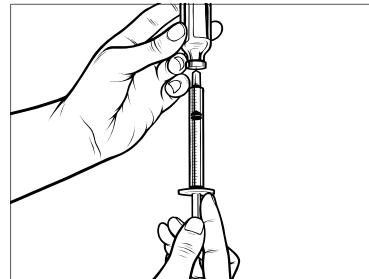


6. En tenant le flacon d'insuline à la verticale, insérez l'aiguille dans le flacon. Injectez l'air de la seringue dans le flacon. Maintenez la pression sur le piston de la seringue.

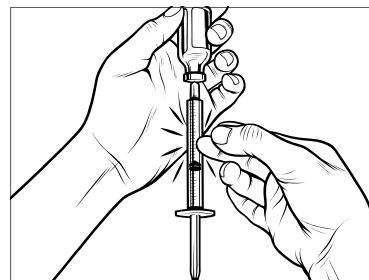


7. Tout en gardant l'aiguille insérée dans le flacon, tournez le flacon et la seringue à l'envers. Relâchez le piston de la seringue. L'insuline commence à s'écouler depuis le flacon vers la seringue.

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



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

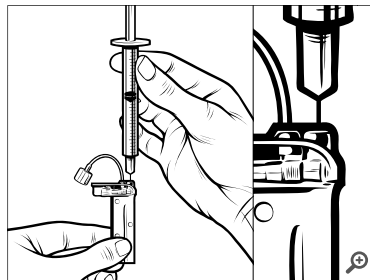


10. Vérifiez si la seringue contient des bulles d'air et procédez comme suit :

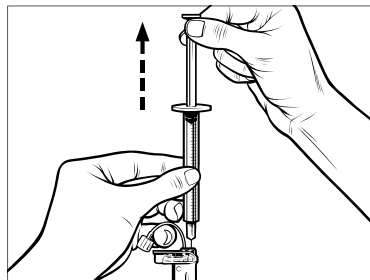
- si des bulles d'air sont présentes, répétez l'étape 9;
- s'il n'y a aucune bulle d'air, retirez l'aiguille de remplissage du flacon.

Remplissage du réservoir

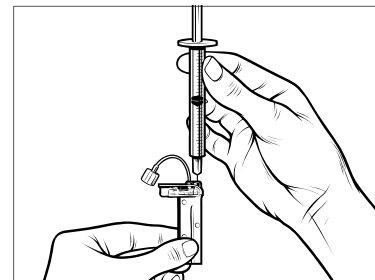
1. Inspectez l'emballage du réservoir pour déceler toute trace d'endommagement. Jetez tout produit endommagé.
2. Ouvrez l'emballage et retirez le réservoir.
3. Maintenez le réservoir à la verticale et insérez délicatement l'aiguille dans l'orifice de remplissage d'insuline blanc sur le réservoir. L'aiguille n'est pas conçue pour pénétrer complètement : ne la forcez pas.



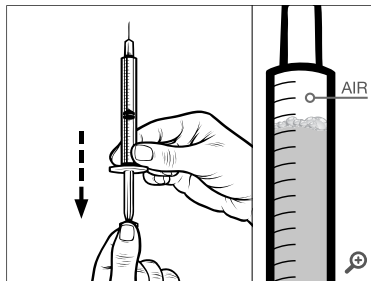
4. Maintenez l'alignement vertical de la seringue avec le réservoir et l'aiguille à l'intérieur de l'orifice de remplissage, et tirez sur le piston jusqu'à ce qu'il soit complètement rétracté. Cela élimine tout air résiduel du réservoir. Les bulles remontent vers le piston.



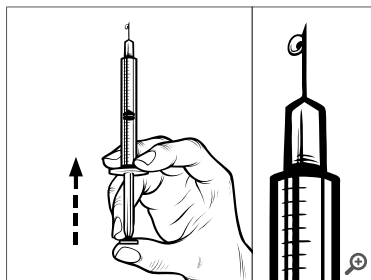
5. Assurez-vous que l'aiguille est toujours insérée dans le port de remplissage et relâchez le piston. Le piston retrouve sa position neutre à cause de la pression, mais cela **NE** repousse **PAS** l'air dans le réservoir.



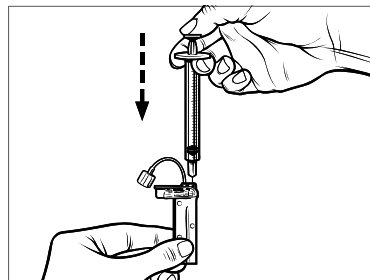
6. Retirez la seringue du port de remplissage.
7. Tournez la seringue à la verticale et abaissez le piston. Tapotez le tube pour vous assurer de faire remonter les éventuelles bulles d'air.



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



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




10. Maintenez la pression sur le piston lorsque vous retirez l'aiguille du réservoir. Vérifiez si le réservoir fuit. Si vous détectez une fuite d'insuline, jetez le réservoir et recommencez tout le processus avec un nouveau réservoir.
11. Les aiguilles, seringues, réservoirs et ensembles de perfusion usagés doivent toujours être mis au rebut conformément aux réglementations

locales. Les aiguilles doivent être placées dans un contenant pour objets tranchants approprié. N'essayez pas de remettre les capuchons sur les aiguilles. Lavez-vous soigneusement les mains après avoir manipulé les composants usagés.

7.4 Chargement d'un réservoir


Si c'est la toute première fois que vous chargez le réservoir, retirez le cache de protection de l'arrière de la pompe. Il n'est pas destiné à l'usage sur l'être humain.

1. Sur l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez **Remplir**.
- ✓ Pendant la séquence de chargement, le **logo Tandem** est désactivé. Si vous le touchez, vous ne reviendrez pas à l'écran *Accueil*.
3. Touchez **Remplacer le réservoir**.

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

REMARQUE

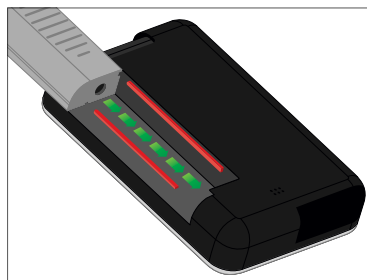
Cet écran ne s'affiche pas si c'est la première fois que vous chargez un nouveau réservoir et si vous n'avez pas activement commencé à utiliser la pompe.

5. Déconnectez l'ensemble de perfusion de votre corps et touchez  pour continuer.

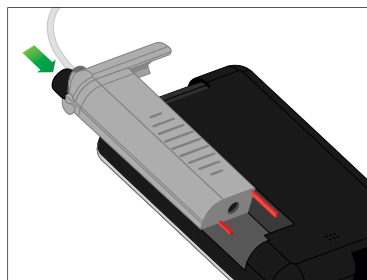
- ✓ L'écran *PRÉPARATION DU RÉSERVOIR* s'affiche.

6. Retirez le réservoir usagé.
Si nécessaire, placez l'outil de retrait de réservoir ou la tranche d'une pièce dans la fente située dans la partie inférieure du réservoir et tournez pour le retirer plus facilement.

7. Placez la partie inférieure du réservoir à l'extrémité de la pompe. Vérifiez que le réservoir est aligné avec les deux dispositifs de guidage.



8. Appuyez sur l'orifice de remplissage circulaire à côté de la tubulure du réservoir pour faire glisser le réservoir sur la pompe. Une fois cela fait, appuyez sur l'icône **DÉVERROUILLER**.



9. Touchez  pour continuer.

- ✓ L'écran *DÉTECTION RÉSERVOIR* s'affiche.

- ✓ Après le remplacement du réservoir, la pompe vous indique automatiquement de remplir la tubulure.

10. Touchez  pour remplir la tubulure. Reportez-vous à la [Section 7.5 Remplissage de la tubulure](#).

AVERTISSEMENT

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

7.5 Remplissage de la tubulure

▲ AVERTISSEMENT

NE remplissez JAMAIS la tubulure lorsque l'ensemble de perfusion est relié à vous. Vérifiez toujours que l'ensemble de perfusion est déconnecté de votre corps avant de remplacer le réservoir ou de remplir la tubulure, au risque d'entraîner une administration excessive d'insuline. Cela pourrait provoquer une hypoglycémie (glycémie basse).

▲ AVERTISSEMENT

Utilisez **UNIQUEMENT** des ensembles de perfusion de 58, 82 ou 110 centimètres (23, 32 ou 43 pouces) de long et dont l'utilisation avec la pompe t:slim X2 a été approuvée.

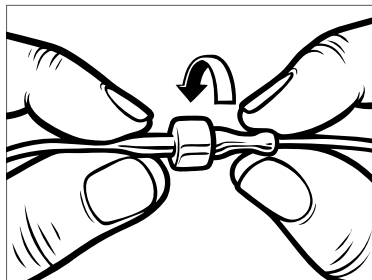
■ REMARQUE

Selon les réglages de votre pompe, celle-ci émettra un signal sonore ou vibrera pendant que la tubulure se remplit d'insuline. Pour changer le réglage du son de remplissage de la tubulure, reportez-vous à la [Section 5.13 Volume sonore](#).

Pour remplir la tubulure :

1. Vérifiez que l'ensemble de perfusion n'est pas relié à votre corps.

2. Assurez-vous que l'emballage du nouvel ensemble 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 ensemble de perfusion. Veillez à maintenir le raccord de la tubulure éloigné des endroits souillés.
3. Vissez la tubulure de l'ensemble de perfusion au raccord de la tubulure du réservoir. Serrez à la main en tournant dans le sens horaire.

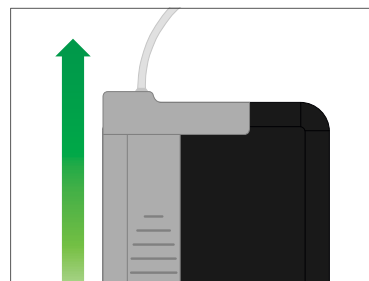


▲ AVERTISSEMENT

Assurez-vous **TOUJOURS** que la tubulure du réservoir est fermement raccordée à celle de l'ensemble de perfusion.

Une connexion lâche peut provoquer une fuite d'insuline et entraîner une administration insuffisante d'insuline. Cela pourrait provoquer une hyperglycémie (glycémie élevée).

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



- ✓ L'écran **DÉBUT REMPLISSAGE** s'affiche.

REMARQUE

La tubulure peut être remplie avec un maximum de 10 unités d'insuline par cycle de remplissage.

5. Touchez **ARRÊTER** lorsque vous voyez 3 gouttes d'insuline au bout de la tubulure de l'ensemble de perfusion.
- ✓ L'écran **ARRÊT REMPLISSAGE** s'affiche.
- ✓ L'écran **DÉTECTION INSULINE** s'affiche.
6. Vérifiez que vous voyez les gouttes et touchez **TERMINÉ**. Si vous voulez insérer votre ensemble de perfusion, reportez-vous à la [Section 7.7 Remplissage de la canule](#).
- Si vous ne voyez pas de gouttes, touchez **REEMPLIR**. L'écran *Remplir tubulure* s'affiche; répétez les étapes 4 et 5 jusqu'à ce que vous puissiez voir 3 gouttes d'insuline au bout de la tubulure.

AVERTISSEMENT

NE remplissez **JAMAIS** la tubulure lorsque l'ensemble de perfusion est relié à vous. Vérifiez toujours que l'ensemble de perfusion est déconnecté de votre corps avant de remplacer le réservoir ou de remplir la tubulure, au risque d'entraîner une administration excessive d'insuline. Cela pourrait provoquer une hypoglycémie (glycémie basse).



REMARQUE

Si vous ne touchez pas **ARRÊTER**, un écran de notification apparaîtra pour vous informer que la quantité maximum de 30 unités a été atteinte. Procédez comme suit :

- Si vous avez terminé le remplissage de la tubulure, touchez **TERMINÉ**. L'écran indiquant que le remplissage de la tubulure est terminé s'affiche temporairement.
- Si vous voulez remplir la tubulure avec plus de 30 unités, vérifiez qu'elle n'est pas reliée à votre corps, puis touchez **REEMPLIR** pour revenir à l'écran *Remplir tubulure* et répétez l'étape 4.

7.6 Remplissage de la tubulure sans remplacement du réservoir

Pour remplir la tubulure sans remplacer le réservoir :

1. Sur l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez **Remplir**.
3. Touchez **Remplir tubulure**.
4. L'écran indique que toutes les administrations d'insuline seront arrêtées. Touchez .
5. Vérifiez que la tubulure est déconnectée de votre corps et touchez  pour continuer.
6. Touchez **REEMPLIR** si vous n'avez pas installé de nouveau réservoir et souhaitez remplir la tubulure.
7. Reportez-vous à la [Section 7.5 Remplissage de la tubulure](#) pour remplir la tubulure.

▲ MISE EN GARDE

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

7.7 Remplissage de la canule


► REMARQUE

Si vous utilisez un ensemble de perfusion exigeant l'insertion d'une aiguille en acier, suivez soigneusement le mode d'emploi fourni et sautez cette section. Les ensembles de perfusion à aiguille en acier ne comportent pas de canule.

Cette section décrit comment remplir la canule de l'ensemble de perfusion après le remplissage de la tubulure.

Pour remplir la canule sans remplir la tubulure, à partir de l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**, touchez Remplir, touchez **Remplir canule**, puis suivez les instructions ci-dessous.

Remplissage de la canule :


1. Insérez un nouvel ensemble de perfusion conformément au mode d'emploi fourni.
 2. Branchez la tubulure remplie au site de perfusion.
 3. Touchez **Remplir canule**.
 4. Touchez .
 5. Touchez **Modifier quantité**.
- ✓ La quantité de remplissage de la canule qui s'affiche est basée sur la quantité de votre dernier remplissage de canule. Le remplissage s'arrête à cette quantité.
6. Sélectionnez la quantité nécessaire pour remplir la canule conformément au mode d'emploi fourni avec l'ensemble de perfusion. Si la quantité nécessaire n'est pas indiquée sur l'écran de la pompe, touchez **Autre quantité** et utilisez le clavier à l'écran pour saisir une valeur comprise entre 0,1 et 1,0 unité.

7. Touchez **DÉMARRER**.

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

► REMARQUE

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

- ✓ L'écran revient au menu *Remplir* si le rappel du site est désactivé.
8. Si le rappel du site est désactivé, l'écran *Remplir* s'affiche. Touchez  pour reprendre l'insuline si vous avez terminé; sinon, touchez **Rappel du site** pour définir un rappel. Reportez-vous à la [Section 7.8 Définition du rappel du site](#). Autrement, passez à l'étape 9.
 9. Si le rappel du site est activé, la pompe affiche automatiquement l'écran *Rappel du site*. Reportez-vous à la [Section 7.8 Définition du rappel du site](#).

REMARQUE

Une fois le remplissage de la tubulure terminé, lorsque la pompe revient à l'écran *Accueil*, le niveau d'insuline affiché donne une estimation de l'insuline présente dans le réservoir (p. ex. +60 u signifie que plus de 60 unités ont été détectées dans le réservoir).

Après que 10 unités ont été administrées, le niveau d'insuline affiché indique le nombre réel d'unités présentes dans le réservoir et le signe plus disparaît.





Le niveau d'insuline affiché diminuera de cinq en cinq unités, jusqu'à ce qu'il ne reste plus que 40 unités. Lorsqu'il reste moins de 40 unités, la quantité indiquée diminue d'une unité à la fois jusqu'à ce qu'il ne reste plus qu'une unité.

7.8 Définition du rappel du site

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

Pour définir le Rappel du site sans remplir la canule, à partir de l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**, touchez

Remplir, touchez **Rappel du site** puis suivez les instructions ci-dessous.

1. Touchez  si les réglages sont corrects et passez à l'étape 6. Touchez **Modifier rappel** pour changer les réglages.
2. Touchez **Rappel dans** et sélectionnez le nombre de jours (1 à 3).
 - ✓ Par défaut, le rappel du site est réglé sur 3 jours.
3. Touchez **Rappel à**. Utilisez le clavier à l'écran pour saisir l'heure et touchez .
4. Touchez **Heure de la journée** pour changer AM ou PM, le cas échéant. Touchez .
5. Vérifiez que le rappel du site est configuré correctement et touchez .
 - ✓ L'écran **RÉGLAGE SAUVEGARDE** s'affiche.
 - ✓ L'écran *Remplir* s'affiche.

6. Touchez .

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

7. Touchez .

REMARQUE

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

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

REMARQUE

La technologie Control-IQ+ continuera de fonctionner lors du changement de réservoir. Si vous changez de réservoir et reprenez l'administration d'insuline pendant que la technologie Control-IQ+ est en train de l'ajuster, l'insuline reprendra lors de la prochaine lecture SGC, effectuée toutes les cinq minutes. À ce moment, la pompe reprendra son fonctionnement normal.

Cette page a été intentionnellement laissée en blanc.

2 Fonctionnalités de la pompe à insuline t:slim X2

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. 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 avez commencé un bolus et ne remarquez aucune réduction de la glycémie au bout d'une heure ou plus, il est recommandé d'inspecter l'ensemble de perfusion pour voir s'il y a une occlusion, des bulles d'air ou des fuites, ou si la canule est délogée. Si le problème persiste, appelez le soutien technique client ou demandez conseil à un médecin, le cas échéant.

📌 REMARQUE

Les renseignements contenus dans ce chapitre NE s'appliquent PAS aux bolus administrés automatiquement par la technologie Control-IQ+. Pour de l'information sur l'administration automatique de bolus, reportez-vous à [Administration automatique du bolus de correction](#) à la [Section 30.2 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. Un bolus peut être administré à partir de la pompe à insuline t:slim X2™ ou de l'application mobile Tandem t:slim™.

La quantité minimum d'un bolus est de 0,05 unité. La quantité maximum 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 faire en sorte que la glycémie atteigne son niveau cible

(bolus de correction). Les bolus repas et de correction peuvent également être administrés ensemble.

📌 REMARQUE

Si vous démarrez une demande de bolus manuel sur la pompe, vous devez la terminer sur la pompe. Vous ne pouvez pas demander un bolus à partir de l'application mobile Tandem t:slim tant qu'une demande de bolus est active sur la pompe.

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

Si vous n'utilisez pas la technologie Control-IQ+ et que la fonctionnalité Glucides est désactivée dans votre profil personnel actif, vous saisirez des unités d'insuline pour demander le bolus.

📌 REMARQUE

Si vous administrez un bolus manuel, la technologie Control-IQ+ ne sera pas en mesure d'administrer un bolus de correction automatique avant que 60 minutes ne se soient écoulées après la fin du bolus manuel.

Avant d'utiliser l'application mobile Tandem t:slim pour administrer un bolus, assurez-vous que la fonctionnalité de sécurité de votre téléphone intelligent (p. ex. verrouillage d'écran, mot de passe, reconnaissance faciale) est activée. Ne communiquez jamais votre NIP de sécurité/mot de passe et n'autorisez aucune autre personne à accéder à votre téléphone intelligent en utilisant ses renseignements biométriques afin d'éviter toute modification accidentelle de l'administration d'insuline.

▲ MISE EN GARDE

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

▢ REMARQUE

Si votre téléphone intelligent n'est pas connecté à la pompe, vous ne pouvez demander un bolus qu'à partir de la pompe. Pour de plus amples renseignements sur l'établissement d'une connexion entre votre téléphone intelligent et la pompe, reportez-vous à la [Section 4.3 Connexion à un téléphone intelligent](#).

8.2 Démarrage d'un bolus

Pour démarrer un bolus, touchez **BOLUS** sur l'écran *Accueil* de votre pompe ou touchez Bolus dans la barre de *navigation* de l'application mobile Tandem t:slim.

▲ AVERTISSEMENT

Vous avez 10 secondes pour annuler un bolus après l'avoir demandé afin d'éviter complètement l'administration d'insuline; la pompe et l'application mobile Tandem t:slim indiqueront toutes deux « Demande de bolus » durant cette période. Reportez-vous à la [Section 8.10 Annulation ou arrêt d'un bolus à partir de la pompe](#) ou à la [Section 8.15 Annulation ou arrêt d'un bolus à partir de l'application mobile Tandem t:slim](#) pour consulter des instructions sur la manière d'annuler un bolus.

Vous pouvez demander un bolus à partir de l'application mobile Tandem t:slim lorsque chacune des conditions suivantes est satisfaite :

- Vous avez un téléphone intelligent compatible (rendez-vous sur le site tandemdiabetes.com/compatibility).

- Votre téléphone intelligent est connecté à votre pompe
- Une fonctionnalité de sécurité native de votre téléphone intelligent est activée.

Reportez-vous à la [Section 8.1 Administration d'un bolus à partir de l'application mobile Tandem t:slim](#) pour consulter d'autres instructions sur l'utilisation de l'application mobile Tandem t:slim pour demander un bolus.

8.3 Calcul du bolus de correction

Une fois que la pompe connaît la valeur de votre glycémie, elle détermine s'il est nécessaire de recommander l'ajout d'un bolus de correction à tout autre bolus demandé dans l'écran *Bolus*. La valeur de votre glycémie peut être communiquée à la pompe par saisie manuelle ou par la SGC.

Lorsque votre glycémie est :

- supérieure à la glycémie cible : l'insuline pour le bolus repas et l'insuline pour le bolus de correction sont additionnées. S'il y a de l'IA, elle est uniquement soustraite de la portion 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 sera également prise en considération pour réduire le calcul du bolus;
- inférieure à 3,9 mmol/L : le bolus repas est réduit pour la glycémie basse. De plus, en présence d'IA, celle-ci sera également prise en considération pour réduire le calcul du bolus.

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

Saisie automatique de la valeur de glycémie avec la SGC

▲ MISE EN GARDE

FAITES ATTENTION aux informations sur les tendances affichées sur l'écran *Accueil SGC*, ainsi qu'à vos symptômes, avant d'utiliser les valeurs de SGC pour calculer et administrer

un bolus de correction. Il est possible que les valeurs individuelles de SGC ne soient pas aussi précises que les valeurs du glucomètre.

Lorsque vous utilisez une SGC compatible, vous n'avez pas besoin de vous piquer le doigt pour prendre une décision de traitement, tant que vos symptômes correspondent aux lectures SGC. La pompe et l'application mobile Tandem t:slim peuvent utiliser automatiquement les lectures SGC dans le calculateur de bolus lorsque la technologie Control-IQ+ est activée et que la SGC fournit une valeur et une flèche de tendance valides. Si les lectures SGC ne correspondent pas à vos symptômes, il est recommandé de vous laver soigneusement les mains et d'utiliser votre glucomètre pour remplacer la valeur relevée par la SGC dans le calculateur de bolus, si la valeur du glucomètre correspond à vos symptômes. Pour aligner la SGC avec votre glucomètre, vous devez suivre les instructions pour étalonner votre SGC. Ne prenez pas de doses d'insuline trop rapprochées, pour éviter l'accumulation. Si vous avez récemment administré un bolus, vous pouvez attendre 60 minutes pour voir si vos lectures réagissent au bolus.

■ REMARQUE

Une analyse rétrospective des résultats de l'étude pivot a indiqué qu'il y avait une incidence accrue de valeurs SGC <3,9 mmol/L cinq heures après l'administration d'un bolus lorsque les valeurs de glycémie étaient saisies automatiquement. Reportez-vous à la [Chapitre 33 Vue d'ensemble des études cliniques sur les technologies Control-IQ et Control-IQ+](#) pour de plus amples renseignements.

Votre valeur de glycémie est saisie automatiquement dans le champ GLYCÉMIE de l'écran *Bolus* lorsque les conditions suivantes sont satisfaites :

- La technologie Control-IQ+ est activée et accessible.
- Une session de capteur de SGC est active.
- Une valeur SGC est présente.
- Une flèche de tendances SGC est affichée dans l'écran *Accueil SGC*.

REMARQUE

Pour plus d'informations sur les flèches de tendances SGC et leur utilisation pour prendre des décisions thérapeutiques, consultez les instructions du produit fournies par le fabricant de la SGC.

Vous pouvez aussi vous reporter à la [Section 25.3 Flèches du taux de variation](#).

Lorsque la lecture SGC est automatiquement saisie dans le calculateur de bolus, seule la valeur SGC actuelle sert à calculer le bolus de correction. La flèche de tendances ne sert pas à calculer la dose. Communiquez avec votre professionnel de la 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 la santé vous a conseillé d'utiliser la flèche de tendances pour ajuster votre dose de correction ou si vous souhaitez modifier la valeur de glycémie servant à calculer la dose de correction, vous pouvez substituer manuellement la valeur de glycémie générée automatiquement par votre SGC.

Pour modifier la valeur de glycémie saisie automatiquement à partir de votre SGC, vous pouvez toucher cette valeur dans l'écran *Bolus*. L'exemple suivant montre l'écran *Bolus* sur la pompe :

**REMARQUE**



Si la valeur de glycémie générée automatiquement par votre SGC était inférieure ou supérieure à votre glycémie cible, votre pompe affichera l'écran de confirmation *Glycémie supérieure à la cible* ou *inférieure à la cible*.

Écrans de confirmation du bolus de correction

Pour accéder à l'écran de confirmation *Bolus de correction*, touchez **BOLUS** dans l'écran *Accueil SGC*.

- Si votre valeur SGC ou la flèche de tendances ne s'affiche pas sur l'écran *Accueil*, l'écran *Bolus* apparaît.
- Si vous disposez d'une valeur SGC ou d'une flèche de tendances, l'écran de confirmation *Bolus de correction* apparaît (le cas échéant).

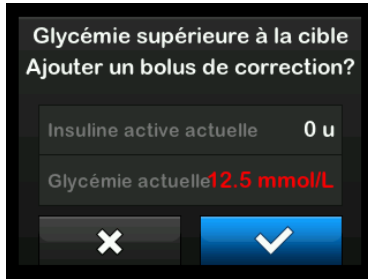
Il n'est pas possible de sélectionner la valeur **Glycémie actuelle** dans ces écrans de confirmation *Bolus de correction* pour modifier la valeur de glycémie saisie automatiquement par votre SGC.

Touchez  ou  et passez à l'écran *Bolus* pour modifier la valeur de glycémie, comme décrit ci-dessus. Une fois la valeur modifiée, si la valeur saisie manuellement est supérieure ou inférieure à la glycémie cible, la pompe affichera de nouveau l'écran de confirmation *Glycémie inférieure*

à la cible ou *Glycémie supérieure à la cible* sur lequel il est possible d'accepter ou de refuser le bolus de correction.

Supérieure à la cible

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



Calculez et ajoutez un bolus de correction avec la pompe, comme suit :

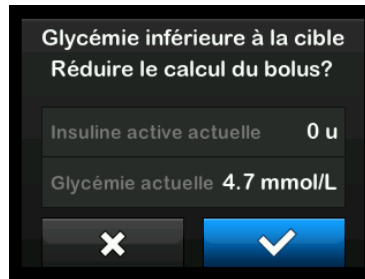
- Pour accepter le bolus de correction, touchez . Un bolus de correction est calculé et ajouté à tout bolus repas que vous demandez sur l'écran *Bolus*.

- Pour refuser le bolus de correction, touchez . Aucun bolus de correction n'est ajouté au bolus repas que vous pouvez demander sur l'écran *Bolus*.

- ✓ L'écran *Bolus* apparaît, que vous touchiez ou .

Inférieure à la cible

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



Calculez et ajoutez un bolus de correction avec la pompe, comme suit :

- Pour accepter le bolus de correction, touchez . Un bolus de correction est calculé et soustrait à tout bolus repas que vous demandez sur l'écran *Bolus*.
- Pour refuser le bolus de correction, touchez . Aucun bolus de correction n'est soustrait au bolus repas que vous demandez sur l'écran *Bolus*.
- ✓ L'écran *Bolus* apparaît, que vous touchiez ou .

Dans la cible

Si votre glycémie est égale à la glycémie cible, aucun écran *Bolus de correction* ne s'affiche.

Saisie manuelle de la valeur de glycémie

Si votre valeur de glycémie n'a pas été saisie automatiquement dans l'écran *Bolus* selon les conditions requises pour cette fonctionnalité, vous devrez saisir manuellement votre valeur de glycémie dans la pompe avant de

passer aux écrans de confirmation *Bolus de correction*. Les conditions requises pour la fonction de saisie automatique sont les suivantes :

- La technologie Control-IQ+ est activée et accessible.
- Une session de capteur de SGC est active.
- Une valeur SGC est présente.
- Une flèche de tendances SGC est affichée dans l'écran *Accueil SGC*.

REMARQUE


Pour plus d'informations sur les flèches de tendances SGC et leur utilisation pour prendre des décisions de traitement, consultez le guide de l'utilisateur du fabricant de la SGC. Vous pouvez aussi vous reporter à la [Section 25.3 Flèches du taux de variation](#).

Les écrans de confirmation *Bolus de correction* s'affichent, le cas échéant, après la saisie manuelle de votre valeur de glycémie dans l'écran *Bolus*. Saisissez manuellement votre valeur de glycémie dans la pompe, comme suit :

1. À partir de l'écran *Accueil*, touchez **BOLUS**.

2. Touchez **Ajouter glyc.**



3. À l'aide du clavier à l'écran, saisissez votre valeur de glycémie et touchez .

REMARQUE

La valeur de glycémie est enregistrée dans l'historique de la pompe, qu'un bolus soit administré ou non.

4. Suivez les étapes de la section *Cible appropriée* ci-dessus en fonction des résultats de votre valeur de glycémie.


8.4 Substitution du bolus

Vous pouvez substituer le bolus calculé en touchant la valeur des unités calculées et en saisissant le nombre d'unités d'insuline que vous souhaitez administrer. La substitution du bolus est toujours une option disponible. L'exemple suivant montre la substitution du bolus sur l'écran de la pompe :



8.5 Bolus repas en utilisant des unités

Si vous utilisez la technologie Control-IQ+, passez à la [Section 8.6 Bolus repas en utilisant des grammes](#). Sinon, pour administrer un bolus repas en utilisant la pompe :



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

▲ AVERTISSEMENT

Vérifiez **TOUJOURS** que le placement 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 la santé vous a prescrite.

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

5. Confirmez la demande.

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


6. Touchez .

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



8.6 Bolus repas en utilisant des grammes


1. À partir de l'écran *Accueil*, touchez **BOLUS**.

2. Touchez **0 gramme**.

3. À l'aide du clavier à l'écran, saisissez les grammes de glucides et touchez .

- Pour ajouter plusieurs valeurs de glucides, saisissez d'abord la première valeur, puis touchez

, saisissez la valeur suivante, touchez . Continuez jusqu'à avoir terminé.



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


4. Vérifiez que les grammes de glucides sont saisis au bon endroit de l'écran.

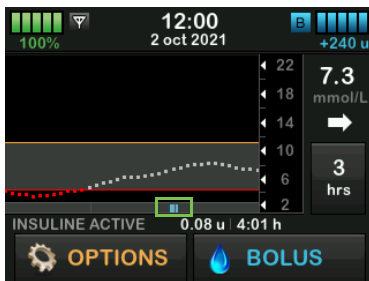
5. Touchez  pour confirmer les unités d'insuline à administrer.

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

6. Confirmez la demande.

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

7. Touchez .
- ✓ L'écran *BOLUS DÉMARRÉ* s'affiche temporairement.
- ✓ Une fois l'administration du bolus terminée, une icône s'affiche sous le graphique SGC.



REMARQUE




Chaque icône de bolus représente une administration de bolus. Les lignes verticales sur la barre de bolus indiquent des incréments de temps en fonction des réglages de votre graphique; elles peuvent masquer temporairement une icône de bolus, car le graphique change au cours du temps.




8.7 Bolus prolongé

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

Lorsque vous utilisez la fonction de bolus prolongé, la quantité de bolus de correction est toujours administrée dans la partie ADMINISTRER MAINTENANT. Consultez votre professionnel de la 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. À partir de l'écran *Accueil*, touchez **BOLUS**.
2. Touchez 0 gramme (ou 0 unité).

3. À l'aide du clavier à l'écran, saisissez les grammes de glucides (ou les unités d'insuline). Touchez .
4. Si vous le souhaitez, touchez **Ajouter glyc.** et saisissez la valeur de glycémie à l'aide du clavier à l'écran. Touchez .
5. Touchez  pour confirmer les unités d'insuline à administrer.

Vous pouvez toujours toucher **Afficher le calcul** pour afficher l'écran *Calcul bolus*.
6. Confirmez la demande.
 - Touchez  si les données saisies sont correctes.
 - Touchez  pour revenir en arrière afin d'apporter des modifications ou d'afficher les calculs.
7. Touchez le bouton à bascule en regard de **PROLONGÉ**, puis touchez .

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


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

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

Pour la partie à administrer **MAINTENANT**, la quantité minimale est de 0,05 unité. Vous pouvez régler cette quantité sur 0 unité si vous souhaitez que la totalité du bolus soit administrée dans la partie à administrer **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 débits minimum et maximum. Si vous programmez un débit à administrer **PLUS TARD** qui dépasse ces limites, vous recevez une notification et la durée de la partie à administrer **PLUS TARD** est ajustée.

10. Touchez **2 h** dans **DURÉE**.

11. Utilisez le clavier à l'écran pour ajuster la durée pendant laquelle le bolus doit être administré. Vous pouvez choisir entre 15 minutes et 8 heures par incréments d'une minute. Touchez .

12. Touchez .

Vous pouvez toujours toucher **Voir unités** pour afficher la répartition des unités à administrer maintenant et plus tard.

13. Confirmez la demande.

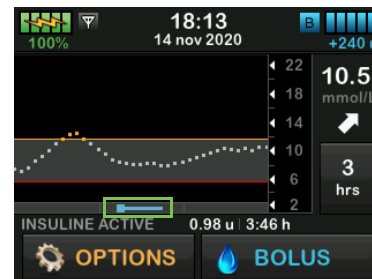
- Touchez  si les données saisies sont correctes.

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

14. Touchez .

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

- ✓ Une fois l'administration du bolus prolongé terminée, une icône s'affiche sous le graphique SGC.



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

8.8 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. Sur l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez **Ma pompe**.
3. Touchez **Profils personnels**.
4. Touchez **Réglages pompe**.

5. Touchez Bolus max.



6. À l'aide du clavier à l'écran, saisissez la quantité souhaitée pour le bolus maximal et touchez .

REMARQUE

Si vous réglez le bolus maximal sur 25 unités, et si un bolus supérieur à 25 unités est calculé à l'aide de votre ratio glucides ou de votre facteur de correction, un écran de rappel s'affiche après l'administration du bolus. Vous pourrez toujours choisir d'administrer la quantité restante du bolus, jusqu'à 25 unités supplémentaires. Reportez-vous à la [Section 13.9 Alertes bolus max.](#) Vous devez confirmer l'administration de cette quantité supplémentaire avec votre pompe.

8.9 Bolus rapide

La fonction Bolus rapide vous permet d'administrer un bolus par une simple pression sur un bouton, si activée. C'est une manière d'administrer d'un bolus en suivant des commandes de signaux sonores/vibrations sans devoir afficher ou naviguer entre les écrans de la pompe.


Le Bolus rapide peut être réglé en unités d'insuline ou en grammes de glucides. Lorsque la technologie Control-IQ+ est activée, elle utilise le bolus rapide comme bolus de correction s'il est configuré en unités d'insuline, ou comme bolus alimentaire s'il est configuré en grammes de glucides. La technologie Control-IQ+ utilise les renseignements sur l'apport en glucides pour optimiser l'administration d'insuline après le repas.

Configurer un Bolus rapide

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

REMARQUE

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

1. Sur l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez **Ma pompe**.
3. Touchez **Profils personnels**.
4. Touchez **Réglages pompe**.
5. Touchez **Bolus rapide**.
6. Touchez **Type d'incrément**.
7. Touchez **unités d'insuline** ou **grammes de glucides** pour sélectionner l'option de votre choix. Touchez .

8. Touchez **Quantité d'incrément**.



9. Sélectionnez la quantité d'incrément de votre choix.

REMARQUE

Chaque pression du bouton **Écran allumé/Bolus rapide** ajoute la quantité d'incrément lors de l'administration d'un bolus rapide.

10. Passez en revue les valeurs saisies et touchez .

11. Confirmez les réglages.

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

Administration d'un bolus rapide

Si la fonctionnalité Bolus rapide est activée, vous pouvez administrer un bolus en appuyant sur la touche **Écran allumé/Bolus rapide** pour administrer votre bolus sans avoir à naviguer entre les écrans de la pompe ni à les consulter.


MISE EN GARDE

Consultez **TOUJOURS** l'écran de la pompe afin de confirmer la programmation correcte de la quantité de bolus lors de la première utilisation de la fonctionnalité Bolus rapide. Consulter votre écran permettra de vous assurer que vous utilisez correctement les commandes de signaux sonores/vibrations pour programmer la quantité de bolus prévue.

1. Appuyez sur le bouton **Écran allumé/Bolus rapide** et maintenez-le enfoncé. L'écran *Bolus rapide* s'affiche. Attendez d'entendre deux signaux sonores (si la fonction Volume sonore est réglée sur Signaux sonores) ou de sentir des vibrations (si la fonction Volume sonore est réglée sur Vibrer).
2. Appuyez sur le bouton **Écran allumé/Bolus rapide** pour chaque incrément jusqu'à atteindre la quantité souhaitée. La pompe émet un signal sonore/une vibration à chaque pression du bouton.
3. La pompe émet un signal sonore/une vibration pour chaque incrément saisi afin de confirmer la quantité souhaitée.

- Après le signal sonore/la vibration de la pompe, appuyez sur le bouton **Écran allumé/Bolus rapide** et maintenez-le enfoncé pour administrer le bolus.

REMARQUE

Pour annuler le bolus et revenir à l'écran *Accueil*, touchez  sur l'écran *Bolus rapide*.

Si plus de 10 secondes se sont écoulées sans aucune entrée de votre part, le bolus est annulé et n'est pas administré. Dans ce cas, l'Alerte bolus non administré s'affiche sur votre pompe et, le cas échéant, sur votre téléphone intelligent, à partir de l'application mobile Tandem t:slim.

Vous ne pouvez pas dépasser le réglage de Bolus max. défini dans les réglages de votre pompe lorsque vous utilisez la fonction Bolus rapide. Lorsque vous atteignez la quantité de Bolus max., une tonalité différente se fait entendre pour vous en informer (si la fonction Bolus rapide est réglée sur Vibrer, la pompe vous informe en cessant de vibrer en réaction aux pressions

supplémentaires sur le bouton). Consultez l'écran pour confirmer la quantité du bolus.

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

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

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

REMARQUE

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

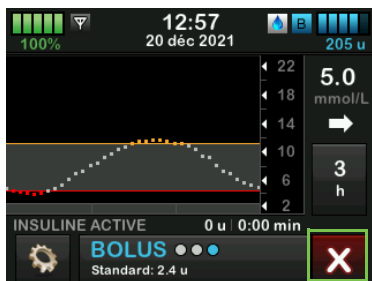
8.10 Annulation ou arrêt d'un bolus à partir de la pompe

Vous avez 10 secondes pour annuler un bolus après l'avoir demandé afin d'éviter complètement l'administration d'insuline; la pompe indiquera « Demande de bolus » durant cette période.

Pour annuler une demande de bolus à partir de la pompe :

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

2. Touchez **X** pour annuler le bolus.



- ✓ Le bouton **BOLUS** restera inactif pendant l'annulation du bolus.
- ✓ Une fois l'annulation terminée, le bouton **BOLUS** redevient actif dans l'écran Accueil.

Pour arrêter un bolus après que l'administration a commencé :

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

3. Touchez **✓**.

- ✓ L'écran *BOLUS ARRÊTÉ* s'affiche et les unités administrées sont calculées.
 - ✓ Les unités demandées et administrées sont affichées.
4. Touchez **OK**.

8.11 Administration d'un bolus à partir de l'application mobile Tandem t:slim

Avant d'utiliser l'application mobile Tandem t:slim pour administrer un bolus, activez la fonctionnalité de sécurité de votre téléphone intelligent (p. ex. verrouillage d'écran, mot de passe, reconnaissance faciale). Ne communiquez jamais votre NIP de sécurité/mot de passe et n'autorisez aucune autre personne à accéder à votre téléphone intelligent en utilisant ses renseignements biométriques afin d'éviter l'administration accidentelle d'insuline.

REMARQUE

Si votre téléphone intelligent n'est pas compatible avec la fonctionnalité d'administration de bolus configurée sur l'application mobile Tandem t:slim, vous ne pouvez pas utiliser l'application mobile Tandem t:slim pour demander, annuler ou arrêter un bolus. Pour obtenir une liste à jour des téléphones intelligents pris en charge, veuillez vous rendre sur le site tandemdiabetes.com/compatibility, ou touchez **Aide** sur l'écran *Paramètres* de l'application mobile Tandem t:slim.

Vous pouvez utiliser l'application mobile Tandem t:slim pour administrer les bolus suivants :

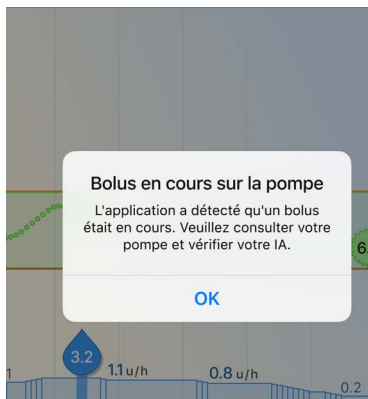
- Bolus de correction (reportez-vous à la [Section 8.12 Bolus de correction à partir de l'application mobile Tandem t:slim](#))
- Bolus de substitution (reportez-vous à la [Section 8.13 Substitution du bolus à partir de l'application mobile Tandem t:slim](#))

- Bolus repas utilisant soit les unités d'insuline, soit les grammes de glucides (reportez-vous à la [Section 8.14 Bolus repas à partir de l'application mobile Tandem t:slim](#))

Vous devez utiliser votre pompe pour les fonctionnalités suivantes :

- Bolus prolongé (reportez-vous à la [Section 8.7 Bolus prolongé](#))
- Réglage de Bolus max. (reportez-vous à la [Section 8.8 Bolus max.](#))
- Bolus rapide (reportez-vous à la [Section 8.9 Bolus rapide](#))

Si vous demandez un bolus sur la pompe, vous devez terminer la demande sur la pompe. Si vous essayez de demander un bolus à partir de l'application mobile Tandem t:slim pendant qu'une demande de bolus est active sur la pompe, l'application mobile Tandem t:slim génère la notification *Bolus en cours sur la pompe* et vous empêche de démarrer un bolus.

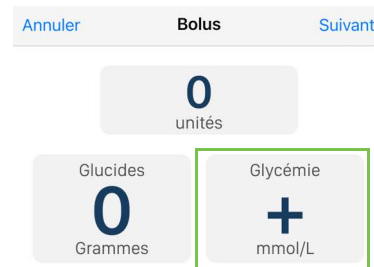


8.12 Bolus de correction à partir de l'application mobile Tandem t:slim

Une fois que la pompe connaît la valeur de votre glycémie, elle détermine s'il est nécessaire de recommander qu'un bolus de correction soit ajouté à tout autre bolus demandé dans l'écran *Bolus*. L'application mobile Tandem t:slim peut recevoir votre valeur glycémique par saisie manuelle dans l'application mobile Tandem t:slim ou celle-ci peut être automatiquement renseignée à partir de la SGC. Consultez la section [Saisie automatique de la valeur de glycémie avec la SGC](#) pour de plus amples

informations sur les valeurs glycémiques renseignées automatiquement.

Pour modifier la valeur de glycémie saisie automatiquement à partir de votre SGC, touchez *Glycémie* dans l'écran *Bolus*. L'exemple suivant illustre l'écran *Bolus* dans l'application mobile Tandem t:slim :



Écrans de confirmation du bolus de correction

Pour accéder à l'écran de confirmation *Bolus de correction* sur l'application mobile Tandem t:slim et activer **Bolus de correction**, touchez **Bolus** sur la barre de *navigation*.

- Si votre valeur SGC ou la flèche de tendances ne s'affiche pas sur l'écran *Accueil*, l'écran de confirmation *Bolus de correction* apparaît après la saisie de votre

valeur de glycémie dans l'application mobile Tandem t:slim, comme décrit ci-dessus.

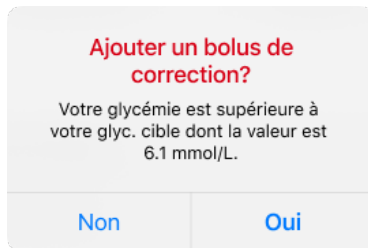
- Si vous disposez d'une valeur SGC ou d'une flèche de tendances, l'écran de confirmation *Bolus de correction* apparaît lorsque vous touchez **Bolus** (le cas échéant).

Supérieure à la cible

Si votre glycémie sanguine ou interstitielle est supérieure à la glycémie sanguine cible, vous pouvez calculer et ajouter un bolus de correction à tout autre bolus que vous demandez.

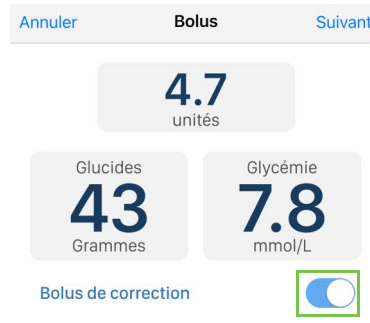
Calculez et ajoutez un bolus de correction à partir de l'application mobile Tandem t:slim comme suit :

- Pour accepter le bolus de correction, touchez **Oui** sur l'écran de confirmation *Bolus de correction*.



- Pour refuser le bolus de correction, touchez **Non** sur l'écran de confirmation *Bolus de correction*.

Si vous touchez **Oui**, **Bolus de correction** sera activé. Vous pouvez refuser ultérieurement le bolus de correction en plaçant le bouton **Bolus de correction** en position de désactivation.



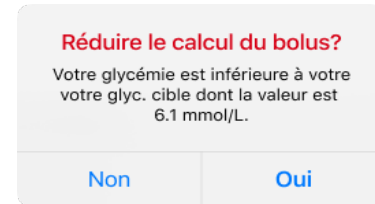
Inférieure à la cible

Si votre valeur de glycémie sanguine ou interstitielle est inférieure à la glycémie sanguine cible, l'application mobile Tandem t:slim vous propose de soustraire un bolus de correction de tout autre bolus demandé; toute valeur indiquée dans le calcul de

l'administration de l'application mobile Tandem t:slim affichée en rouge est soustraite de la quantité de bolus calculée.

Calculez et ajoutez un bolus de correction à partir de l'application mobile Tandem t:slim comme suit :

- Pour accepter le bolus de correction, touchez **Oui** sur l'écran de confirmation *Bolus de correction*.

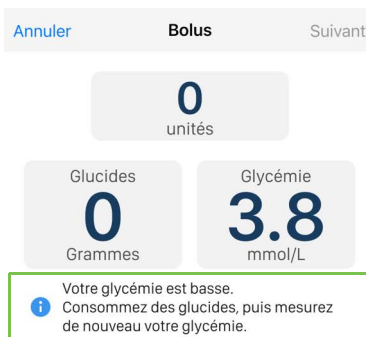


- Pour refuser le bolus de correction, touchez **Non** sur l'écran de confirmation *Bolus de correction*.

Si vous touchez **Oui**, Bolus de correction sera activé. Vous pouvez refuser ultérieurement le bolus de correction en plaçant le bouton **Bolus de correction** en position de désactivation.

REMARQUE

Si votre glycémie est inférieure à 3,9 mmol/L, le bolus repas est réduit afin de corriger automatiquement la glycémie basse. Dans ce cas, le bouton **Bolus de correction** ne sera pas disponible, et l'application mobile Tandem t:slim affiche l'Alerte glyc. basse à la place.



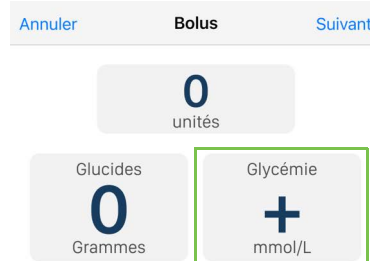
Dans la cible

Si votre glycémie sanguine ou interstitielle est égale à la glycémie sanguine cible, aucun bolus de correction n'est inclus dans le calcul du bolus.

Saisie manuelle de la valeur de glycémie à partir de l'application mobile Tandem t:slim

Saisissez manuellement votre valeur de glycémie sanguine dans l'application mobile Tandem t:slim comme suit :

1. À partir de la barre de *navigation*, touchez **Bolus**.
2. Touchez **Glycémie**.



3. Utilisez le clavier numérique à l'écran pour saisir votre valeur de glycémie sanguine.
4. Touchez **Terminer** (iOS) ou ✓ (Android) sur le clavier numérique pour enregistrer votre valeur de glycémie sanguine dans l'historique de votre pompe et fermez le clavier numérique.

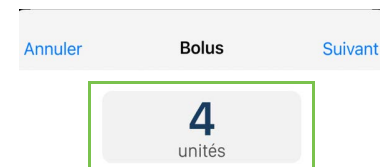
REMARQUE

La valeur de glycémie sanguine est enregistrée dans l'historique de la pompe, qu'un bolus soit administré ou non.

5. Suivez les étapes de la section Cible appropriée ci-dessus en fonction des résultats de votre valeur de glycémie.

8.13 Substitution du bolus à partir de l'application mobile Tandem t:slim

Vous pouvez substituer le bolus calculé en touchant la valeur des unités calculées et en saisissant le nombre d'unités d'insuline que vous souhaitez administrer. La substitution du bolus est toujours une option disponible. L'exemple suivant illustre la substitution du bolus dans l'application mobile Tandem t:slim :



Si vous utilisez l'application mobile Tandem t:slim pour régler la valeur de substitution du bolus, l'alerte de substitution du bolus s'affiche sous forme de message d'information sur l'écran *Bolus*.



8.14 Bolus repas à partir de l'application mobile Tandem t:slim

Pour administrer un bolus repas à partir de l'application mobile Tandem t:slim :

1. Touchez l'icône de **Bolus** dans la barre de *navigation*.

2. Touchez **0 grammes** (ou **0 unités**) sur le côté gauche de l'écran, en fonction du réglage sélectionné dans votre Profil personnel actif.

3. Utilisez le clavier numérique pour saisir les unités d'insuline ou les grammes de glucides à administrer.

4. Touchez **Terminé** (iOS) ou ✓ (Android) sur le clavier numérique pour le fermer.

- ✓ La quantité totale de bolus en haut de l'écran se met à jour (le cas échéant).

5. Touchez **Suivant** (iOS) ou → (Android) pour confirmer les unités d'insuline administrées.

- ✓ L'écran *Confirmer le bolus* s'affiche temporairement.

6. Confirmez la demande :

- Touchez **Suivant** (iOS) ou ✓ (Android) si les données saisies sont correctes.

- Touchez **Retour** (iOS) ou **X** (Android) pour retourner en arrière et effectuer des changements ou afficher les calculs.

7. Touchez l'icône d'**administration du bolus**.

8. L'application mobile Tandem t:slim génère une demande de confirmation. Utilisez la fonctionnalité de sécurité de votre téléphone intelligent pour confirmer la demande de bolus ou touchez **Annuler** pour retourner à l'écran *Bolus*.

- ✓ L'application mobile Tandem t:slim vous ramène à l'écran *Accueil*.

9. Une barre de bolus s'affiche au-dessus de la barre de *navigation* jusqu'à ce que le bolus complet soit administré, y compris un bouton d'annulation/arrêt, ainsi que le type et la quantité du bolus demandé.

8.15 Annulation ou arrêt d'un bolus à partir de l'application mobile Tandem t:slim

⚠ AVERTISSEMENT

Après chaque demande de bolus, vous disposez de 10 secondes pour l'annuler et éviter complètement l'administration d'insuline. La pompe et l'application mobile Tandem t:slim indiqueront « Demande de bolus » durant cette période tant que les deux appareils sont connectés. Vous pouvez annuler le bolus à partir de la pompe ou de l'application mobile Tandem t:slim, qu'elle que soit la manière dont vous l'avez demandé.


Vous pouvez annuler ou arrêter un bolus à partir de l'application mobile Tandem t:slim tant que l'application a une connexion Bluetooth avec la pompe, que vous ayez démarré le bolus à partir de la pompe ou de l'application mobile Tandem t:slim.

Pour annuler une demande de bolus à partir de l'application mobile Tandem t:slim :

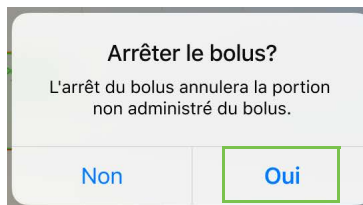
1. Touchez  pour annuler l'administration.



📌 REMARQUE


Le bouton  est toujours accessible dans l'application mobile Tandem t:slim sur la barre de bolus pendant l'administration de celui-ci. Il n'est pas nécessaire de vous rendre sur l'écran *Bolus* pour annuler un bolus.

2. Touchez **Oui** dans la demande de confirmation pour annuler le bolus.



- ✓ L'écran Alerte bolus arrêté s'affiche et indique 0 unité administrée.

Pour arrêter un bolus après que l'administration a commencé :

1. Touchez  sur la barre de bolus de l'application mobile Tandem t:slim pour arrêter l'administration.
2. Touchez **Oui** sur la demande de confirmation de l'application mobile Tandem slim.
 - ✓ L'écran *BOLUS ARRÊTÉ* s'affiche et les unités administrées sont calculées.
 - ✓ Les unités demandées et administrées sont affichées.
3. Touchez **OK** sur le message d'information de l'application mobile Tandem t:slim.

8.16 Connexion avec la pompe interrompue

Connexion interrompue pendant la demande de bolus

Si votre téléphone intelligent se déconnecte de la pompe pendant une demande de bolus avant que vous ne confirmiez l'administration du bolus, l'application mobile Tandem t:slim génère une *Alerte connexion avec la pompe interrompue*. Lorsque vous recevez cette notification, touchez **OK** pour revenir à l'écran *Accueil*.

- Aucun bolus ne sera administré. Utilisez la pompe pour administrer ce bolus.
- Vérifiez la connexion et les paramètres Bluetooth de votre téléphone intelligent.
- Vous ne pouvez pas utiliser l'application mobile Tandem t:slim pour demander un bolus tant que la connexion entre votre téléphone intelligent et la pompe n'a pas été rétablie.

Connexion interrompue pendant l'administration de bolus

Si votre téléphone intelligent se déconnecte de la pompe pendant une administration de bolus par la pompe, l'application mobile Tandem t:slim génère une *Alerte connexion avec la pompe interrompue*. Lorsque vous recevez cette notification, l'application mobile Tandem t:slim vous ramène à l'écran *Accueil*.

- Votre pompe administrera le reste du bolus à moins que vous n'utilisiez la pompe pour arrêter le bolus.
- Vous devez rétablir la connexion entre votre téléphone intelligent et la pompe avant de pouvoir utiliser l'application mobile Tandem t:slim pour administrer un autre bolus. Malgré la déconnexion, l'IA de votre pompe est mise à jour pour refléter le bolus administré. Reportez-vous à la [Section 4.3 Connexion à un téléphone intelligent](#).

▲ MISE EN GARDE

N'ignorez **PAS** les symptômes liés à l'hyperglycémie et à l'hypoglycémie. Si les relevés de votre application mobile Tandem t:slim ne correspondent pas à vos symptômes, vérifiez ce qu'affiche votre pompe

et confirmez que cette dernière a établi une connexion Bluetooth avec votre téléphone intelligent.

■ REMARQUE

Ce réglage de connexion mobile ne concerne pas la connexion Bluetooth de votre SGC. Pour obtenir des renseignements sur la connexion Bluetooth de la SGC, reportez-vous à la [Section 21.1 À propos de la technologie Bluetooth](#).

Même si l'application mobile Tandem t:slim a établi une connexion avec la pompe, vous ne pouvez pas utiliser l'application mobile Tandem t:slim pour demander un bolus avant qu'elle n'ait reçu les paramètres de bolus de la pompe. Si vous touchez **Bolus** pendant ce temps pour demander un bolus, l'application mobile Tandem t:slim génère une *Alerte bolus non disponible*, comme illustré dans l'exemple suivant. Touchez **OK** pour retourner à l'écran *Accueil*.

Bolus non disponible

Veuillez vérifier votre pompe et redémarrer le bolus si nécessaire.

OK

2 Fonctionnalités de la pompe à insuline t:slim X2

CHAPITRE 9

Démarrage, arrêt ou reprise de l'administration d'insuline


9.1 Démarrage de l'administration d'insuline

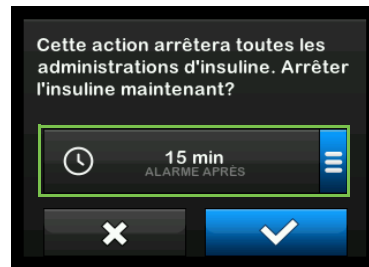
L'administration d'insuline commence une fois que vous avez configuré et activé un profil personnel.

Reportez-vous au [Chapitre 6 Paramètres d'administration de l'insuline](#) pour obtenir les instructions relatives à la création, la configuration et l'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 toutes 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 pompe affiche une Alarme reprise pompe pour vous rappeler de reprendre manuellement l'insuline après une certaine période. Par défaut, cette alarme est réglée sur 15 minutes.

1. Sur l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez **ARRÊTER INSULINE**.
 - ✓ Un écran de confirmation s'affiche.
3. Pour modifier le réglage de l'Alarme reprise pompe, passez à l'étape 4. Sinon, touchez  pour accepter le réglage par défaut.
 - ✓ L'écran *Arrêt de toutes les administrations* apparaît avant de revenir à l'écran *Accueil* qui indique **TOUTES ADMINISTRATIONS ARRÊTÉES**. Une icône en forme de point d'exclamation rouge s'affiche également à droite de l'heure et de la date.
4. Pour modifier le réglage de l'alarme Reprise pompe, touchez le volet au centre de l'écran.



5. Sélectionnez le bouton radio correspondant à l'heure à laquelle vous souhaitez que l'Alarme reprise pompe s'affiche.
 - ✓ La pompe revient à l'écran de confirmation.
 - ✓ La pompe enregistre la nouvelle durée d'alarme et utilise ce réglage la prochaine fois que l'insuline est suspendue manuellement, sauf si la pompe a été réinitialisée, auquel cas le paramètre par défaut sera utilisé.

6. Touchez .

- ✓ L'écran *Arrêt de toutes les administrations* apparaît avant de revenir à l'écran *Accueil* qui indique TOUTES ADMINISTRATIONS ARRÊTÉES. Une icône en forme de point d'exclamation rouge s'affiche également à droite de l'heure et de la date.

REMARQUE

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

9.3 Reprise de l'administration d'insuline

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

1. Touchez 1–2–3.

2. Touchez .

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

– OU –

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

2. Touchez **REPRENDRE INSULINE**.

3. Touchez .

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

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 l'insuline, ce qui arrête également la technologie Control-IQ+ afin qu'elle ne continue pas à calculer les ajustements de l'administration d'insuline.

Cette page a été intentionnellement laissée en blanc.

2 Fonctionnalités de la pompe à insuline t:slim X2

CHAPITRE 10

Informations et historique de la pompe t:slim X2

10.1 t:slim X2 Informations sur la pompe

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

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

10.2 Historique de la pompe t:slim X2

La fenêtre Historique pompe affiche un journal historique des événements. Vous pouvez afficher au moins 30 jours de données dans l'historique. Lorsque

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

Récapitulatif de l'administration, Dose quotidienne totale, Bolus, Débit basal, Remplir, Glycémie, Alertes et alarmes, Control-IQ, et Complet.

Le récapitulatif répartit l'administration totale d'insuline par types de débits basaux et de bolus, en unités et en pourcentage. Il peut être consulté en fonction de la période sélectionnée : aujourd'hui, moyenne de 7 jours, 14 jours et 30 jours.

La dose quotidienne totale répartit l'administration de débits basaux et de bolus en unités et en pourcentages pour chaque jour. Vous pouvez faire défiler chaque jour pour voir votre administration totale d'insuline.

Les sections Bolus, Débit basal, Remplir, Glycémie, Alertes et alarmes sont classées par date. Les détails de l'événement dans chaque rapport sont indiqués par heure.

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

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

L'historique du bous montre la demande, l'heure de démarrage et l'heure d'achèvement du bolus.

- Les lettres « PB » indiquent un bolus demandé, annulé ou arrêté à partir de la pompe.
- Les lettres « RB » indiquent un bolus demandé, annulé ou arrêté à partir de l'application mobile Tandem t:slim.

L'historique Control-IQ+ affiche le journal historique 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. La fréquence

d'administration de l'insuline peut changer aussi souvent que toutes les cinq minutes.

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

REMARQUE

Vous devez accéder à ces journaux sur la pompe; l'application mobile Tandem t:slim™ n'affiche pas les journaux d'historique de la pompe.

10.3 Information sur l'application mobile Tandem t:slim

L'application mobile Tandem t:slim permet d'accéder aux renseignements sur l'application.

- L'écran *Aide* vous permet d'accéder à des éléments tels qu'un guide intégré pour configurer et utiliser l'application mobile Tandem t:slim, une liste des questions fréquemment posées et les coordonnées du soutien technique client.
- L'écran *À propos* vous permet d'accéder à des éléments tels que le mode d'emploi de l'application mobile Tandem t:slim, des renseignements juridiques et la version logicielle de l'application mobile Tandem t:slim.

Pour trouver les écrans *Aide* et *À propos* à partir de l'application mobile Tandem t:slim, touchez **Paramètres**.

Cette page a été intentionnellement laissée en blanc.

2 Fonctionnalités de la pompe à insuline t:slim X2

CHAPITRE 11

Rappels de la pompe à insuline t:slim X2

Votre pompe vous donne des informations importantes sur son état par le biais de rappels, d'alertes et d'alarmes. Les rappels s'affichent pour vous informer d'une option que vous avez définie (par exemple, un rappel vous invitant à vérifier votre glycémie après un bolus). Les alertes s'affichent automatiquement pour vous informer de situations concernant la sécurité dont vous devez avoir connaissance (par exemple, une alerte indiquant que votre niveau d'insuline est faible). Les alarmes s'affichent automatiquement pour vous informer d'un arrêt réel ou potentiel de l'administration d'insuline (par exemple, une alarme indiquant que le réservoir d'insuline est vide). Accordez une attention particulière aux alarmes.

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

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




Les rappels vous informent au moyen d'une seule séquence de trois notes ou d'une seule vibration en fonction du réglage de volume/vibration sélectionné dans Volume sonore. 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


Le Rappel glyc. basse vous invite à tester à nouveau votre glycémie après lecture d'une valeur de glycémie basse. Lorsque vous activez ce rappel, vous devez définir une valeur d'hypoglycémie qui déclenche le rappel, ainsi que la durée devant s'écouler avant que le rappel ne se produise.

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

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

2. Touchez **Ma pompe**.
3. Touchez **Alertes et rappels**.
4. Touchez **Rappels pompe**.
5. Touchez **Glyc. basse**.
6. La fonctionnalité Glyc. basse est activée; pour la désactiver, touchez **Glyc. basse**.
 - a. Touchez **Rappel en dessous de** et, à l'aide du clavier à l'écran, saisissez une valeur de glycémie basse (de 3,9 à 6,7 mmol/L) à partir de laquelle vous souhaitez déclencher le rappel, puis touchez .
 - b. Touchez **Rappel dans** et, à l'aide du clavier à l'écran, saisissez la durée (de 10 à 20 minutes) puis touchez .
 - c. Touchez  lorsque toutes les modifications sont terminées.

Pour répondre au Rappel glyc. basse




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

11.2 Rappel glyc. élevée


Le Rappel glyc. élevée vous invite à tester à nouveau votre glycémie après lecture d'une valeur de glycémie élevée. Lorsque vous activez ce rappel, vous devez définir une valeur d'hyperglycémie qui déclenche le rappel, ainsi que la durée devant s'écouler avant que le rappel ne se produise.

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

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

4. Touchez **Rappels pompe**.
5. Touchez **Glyc. élevée**.
6. La fonctionnalité **Glyc. élevée** est activée; pour la désactiver, touchez **Glyc. élevée**.
 - a. Touchez **Rappel au dessus de** et, à l'aide du clavier à l'écran, saisissez une valeur de glycémie élevée (de 8,3 à 16,7 mmol/L) à partir de laquelle vous souhaitez déclencher le rappel, puis touchez .
 - b. Touchez **Rappeler dans** et, à l'aide du clavier à l'écran, saisissez la durée (de 1 à 3 h), puis touchez .
 - c. Touchez  lorsque toutes les modifications sont terminées.



Pour répondre au Rappel glyc. élevée

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


11.3 Rappel glyc. post bolus

Le Rappel glyc. post bolus vous invite à tester votre glycémie à un moment choisi après l'administration du bolus. Lorsque vous activez ce rappel, vous devez définir la durée devant s'écouler avant que le rappel ne se produise. Le réglage par défaut est 1 h 30. Vous pouvez le régler entre 1 et 3 heures.

1. Sur l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez **Ma pompe**.
3. Touchez **Alertes et rappels**.
4. Touchez **Rappels pompe**.
5. Touchez **Glyc. post bolus**.
6. La fonctionnalité de **Rappel glyc. post bolus** est activée; pour la désactiver, touchez **Glyc. post bolus**.

7. Touchez **Rappel dans** et, à l'aide du clavier à l'écran, saisissez la durée (entre 1 et 3 h) après laquelle vous souhaitez déclencher le rappel, puis touchez .
8. Touchez  lorsque toutes les modifications sont terminées.

Pour répondre au Rappel glyc. post bolus



Pour confirmer le rappel, touchez  puis vérifiez votre glycémie à l'aide d'un glucomètre.





11.4 Rappel oubli bolus repas

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


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

2. Touchez **Ma pompe**.
3. Touchez **Alertes et rappels**.
4. Touchez **Rappels pompe**.
5. Touchez **Oubli bolus repas**.
6. Sur l'écran Oubli bolus repas, touchez le rappel que vous souhaitez régler (Rappel 1 à 4) et suivez la procédure ci-après :

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

- e. Touchez **Heure de la journée** pour sélectionner AM ou PM, puis touchez .
- f. Touchez **Heure de fin**, touchez **Heure** et saisissez l'heure de fin à l'aide du clavier à l'écran, puis touchez .
- g. Touchez **Heure de la journée** pour sélectionner AM ou PM, puis touchez .
- h. Touchez  lorsque toutes les modifications sont terminées.

Pour répondre au Rappel oubli bolus repas

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

11.5 Rappel du site


Le rappel du site vous invite à changer votre ensemble de perfusion.

Par défaut, ce rappel est désactivé.

S'il est activé, le rappel peut être réglé sur 1 à 3 jours et au moment de la journée que vous sélectionnez.

Pour des informations détaillées sur la fonction Rappel du site, consultez la [Section 7.8 Définition du rappel du site](#).

Pour répondre au Rappel du site

Pour confirmer le rappel, touchez  et changez votre ensemble de perfusion.

Cette page a été intentionnellement laissée en blanc.

2 Fonctionnalités de la pompe à insuline t:slim X2



CHAPITRE 12

Alertes et alarmes réglables par l'utilisateur


12.1 Alerte niveau d'insuline faible

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

1. Sur l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez **Ma pompe**.
3. Touchez **Alertes et rappels**.
4. Touchez **Alertes pompe**.
5. Touchez **Faible niveau ins.**

6. À l'aide du clavier à l'écran, saisissez le nombre d'unités (entre 10 et 40) correspondant à la valeur sur laquelle vous souhaitez régler l'Alerte niveau d'insuline faible et touchez .
7. Touchez  lorsque toutes les modifications sont terminées.

Répondre à l'Alerte faible niveau ins.

Pour confirmer l'alerte, touchez . Changez votre réservoir d'insuline conformément aux instructions dans la [Section 7.3 Remplissage et chargement d'un réservoir t:slim X2](#).



12.2 Alarme arrêt automatique

Votre pompe peut cesser d'administrer de l'insuline et vous alerter ou alerter une personne se trouvant avec vous si aucune interaction avec la pompe n'a eu lieu pendant une période prédéfinie, en particulier si vous ne portez pas une SGC ou n'utilisez pas la technologie Control-IQ+™.



Par défaut, cette alarme est désactivée. Si vous l'activez, elle est pré-réglée sur 12 heures. Vous pouvez la régler entre 5 et 24 heures. Cette alarme vous informe qu'aucune interaction avec la pompe n'a eu lieu pendant le nombre d'heures indiqué, et la pompe s'arrête après 30 secondes.


L'Alarme arrêt automatique retentit et s'affiche à l'écran et l'administration d'insuline cesse lorsque vous dépassez le nombre d'heures définies sans avoir effectué l'une des actions suivantes :



- Administrez un bolus rapide.
- Appuyez sur le bouton **Écran allumé/Bolus rapide**, puis touchez 1-2-3 pour déverrouiller la pompe.

- Effectuez certaines actions dans l'application mobile Tandem t:slim™.

Activez et configurez l'Alarme arrêt automatique comme suit :

1. Sur l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez **Ma pompe**.
3. Touchez **Alertes et rappels**.
4. Touchez **Alertes pompe**.
5. Touchez **Arrêt automatique**.
Un écran de confirmation s'affiche.
 - Touchez  pour continuer.
 - Touchez  pour revenir en arrière.
6. Vérifiez que l'option Arrêt automatique est activée, puis touchez **Heure**.
7. À l'aide du clavier à l'écran, saisissez le nombre d'heures (entre 5 et 24) correspondant à la durée

après laquelle vous souhaitez que l'Alarme arrêt automatique se déclenche, puis touchez .

8. Touchez , puis touchez  lorsque toutes les modifications sont terminées.

Répondre à l'avertissement Arrêt automatique.

Touchez **NE PAS ÉTEINDRE**.



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

Si vous ne confirmez pas l'avertissement avant la fin du compte à rebours de 30 secondes, l'Alarme arrêt automatique se déclenche, accompagnée d'une alarme sonore. Cette alarme vous informe que votre pompe a cessé d'administrer de l'insuline.

Écran de l'Alarme arrêt automatique.

Touchez .



- ✓ L'écran *Accueil* s'affiche et indique Toutes administrations 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 débit basal max.

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

Une fois la limite basale définie dans les réglages de la pompe (voir la [Section 5.11 Limite basale](#)), vous recevrez une alerte si les scénarios suivants se produisent.

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

Répondre à l'Alerte Basal max

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



2 Fonctionnalités de la pompe à insuline t:slim X2

CHAPITRE 13

Alertes de la pompe à insuline t:slim X2

Votre pompe vous transmet des informations importantes sur ses performances 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, un rappel vous invitant à vérifier votre glycémie après un bolus). Les alertes s'affichent automatiquement pour vous informer de situations concernant la 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 aident à savoir comment réagir aux alertes.

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

L'application mobile Tandem t:slim™ peut aussi transmettre les messages, alertes et alarmes de votre pompe t:slim X2™ sous forme de notifications poussées sur votre téléphone intelligent. Ces notifications poussées sont identiques à ce qui s'affiche sur votre pompe, sauf indications contraires dans ce chapitre.

▲ MISE EN GARDE

Activez **TOUJOURS** les notifications pour recevoir les alertes, alarmes et avertissements de la pompe sur votre téléphone intelligent. Pour pouvoir recevoir les avertissements de la pompe sur votre téléphone intelligent, les notifications doivent être activées et l'application mobile Tandem t:slim doit être ouverte en arrière-plan. Pour de plus amples renseignements sur la connexion de votre pompe et de votre téléphone intelligent, reportez-vous à la [Section 4.3 Connexion à un téléphone intelligent](#), ou touchez **Aide** sur l'écran *Paramètres* de l'application mobile Tandem t:slim, puis touchez **Guide appli.**

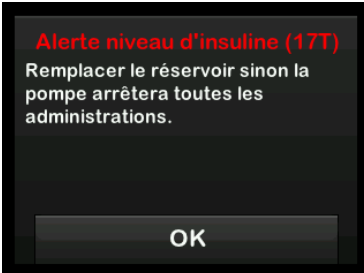
▮ REMARQUE

Vous trouverez la liste complémentaire des alertes et erreurs liées à l'utilisation de la SGC au [Chapitre 26 Alertes et erreurs SGC](#).

▮ REMARQUE

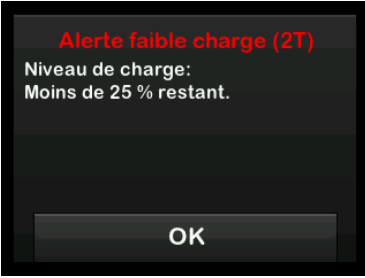

Vous trouverez une liste complémentaire des alertes et erreurs liées à l'utilisation de la technologie Control-IQ+™ au [Chapitre 32 Alertes relatives à la technologie Control-IQ+](#).

13.1 Alerte niveau d'insuline

Écran	Explication	
<p data-bbox="199 274 566 303">Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	Ce que cela signifie	Il reste 5 unités d'insuline au maximum dans le réservoir.
	Méthode d'avertissement de la pompe	1 séquence de 3 notes ou 1 vibration en fonction du réglage de volume / vibration sélectionné dans Volume sonore.
	La pompe envoie-t-elle un nouvel avertissement?	Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à ce que vous preniez connaissance de l'alerte.
	Comment répondre	Touchez OK . Remplacez votre réservoir dès que possible pour éviter le déclenchement de l'Alarme réservoir vide et l'épuisement de l'insuline.

13.2 Alertes faible charge


Alerte faible charge 1

Écran	Explication	
	Ce que cela signifie	La charge de la batterie restante est inférieure à 25 %.
	Méthode d'avertissement de la pompe	1 séquence de 3 notes ou 1 vibration en fonction du réglage de volume / vibration sélectionné dans Volume sonore.
	La pompe envoie-t-elle un nouvel avertissement?	Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à ce que vous preniez connaissance de l'alerte.
	Comment répondre	Touchez  . Chargez votre pompe dès que possible pour éviter le déclenchement de la seconde Alerte faible charge et l'épuisement de l'insuline.

 **REMARQUE**

Lorsque l'Alerte faible charge se produit, l'indicateur de faible charge (une seule barre rouge sur l'indicateur de niveau de charge de la batterie sur les écrans *Accueil* et *Verrouillage*) s'affiche.

Alerte faible charge 2

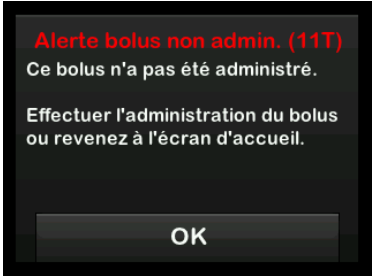

Écran	Explication	
<p data-bbox="199 248 418 270">Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	<p data-bbox="586 276 760 298">Ce que cela signifie</p>	<p data-bbox="922 248 1490 325">La charge de la batterie restante est inférieure à 5 %. L'administration d'insuline continue pendant 30 minutes, puis la pompe s'éteint et l'administration d'insuline prend fin.</p>
	<p data-bbox="586 347 813 396">Méthode d'avertissement de la pompe</p>	<p data-bbox="922 347 1463 396">1 séquence de 3 notes ou 1 vibration en fonction du réglage de volume / vibration sélectionné dans Volume sonore.</p>
	<p data-bbox="586 418 883 467">La pompe envoie-t-elle un nouvel avertissement?</p>	<p data-bbox="922 418 1490 467">Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à ce que vous preniez connaissance de l'alerte.</p>
	<p data-bbox="586 516 760 538">Comment répondre</p>	<p data-bbox="922 505 1495 554">Touchez OK. Chargez immédiatement votre pompe pour éviter le déclenchement de l'Alarme faible charge et l'extinction du système.</p>

REMARQUE

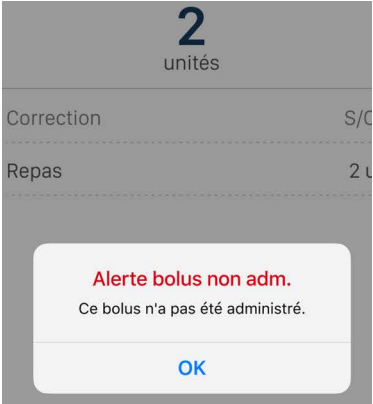
Lorsque l'Alerte faible charge se produit, l'indicateur de faible charge (une seule barre rouge sur l'indicateur de niveau de charge de la batterie sur les écrans *Accueil* et *Verrouillage*) s'affiche.

13.3 Alerte bolus non administré

Alerte bolus non administré – Écran de la pompe

Écran	Explication	
 <p>Alerte bolus non admin. (11T) Ce bolus n'a pas été administré. Effectuer l'administration du bolus ou revenez à l'écran d'accueil.</p> <p>OK</p>	Ce que cela signifie	Vous avez démarré une demande de bolus, mais vous ne l'avez pas exécutée dans les 90 secondes.
	Méthode d'avertissement de la pompe	2 séquences de 3 notes ou 2 vibrations en fonction du réglage de volume / vibration sélectionné dans Volume sonore.
	La pompe envoie-t-elle un nouvel avertissement?	Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à ce que vous preniez connaissance de l'alerte.
	Comment répondre	Touchez  . L'écran <i>Bolus</i> s'affiche. Continuez votre demande de bolus.




Alerte bolus non administré – Écran de l'application mobile Tandem t:slim

Écran	Explication	
<p>Ce qui s'affiche dans l'application mobile Tandem t:slim</p> 	Ce que cela signifie	Vous avez démarré une demande de bolus, mais vous ne l'avez pas exécutée dans les 90 secondes.
	Comment l'application mobile Tandem t:slim me notifie	<ul style="list-style-type: none"> • Si l'application mobile Tandem t:slim est ouverte et se trouve sur l'écran <i>Bolus</i>, un message d'information s'affiche. • Si vous recevez une Alerte bolus non adm. en raison d'une interaction avec les autres fonctionnalités du téléphone intelligent (p. ex. réponse à un appel, utilisation d'une autre application) ou d'autres écrans dans l'application mobile Tandem t:slim, vous recevrez cette alerte sous forme de bannière de notification.
	L'application mobile Tandem t:slim m'envoie-t-elle une nouvelle notification?	Non, l'alerte reste sur l'écran de l'application mobile Tandem t:slim jusqu'à ce que vous touchiez OK.
	Comment répondre	Touchez OK sur message d'information de l'application mobile Tandem t:slim. L'écran <i>Bolus</i> s'affiche. Continuez votre demande de bolus.

REMARQUE


L'Alerte bolus non administré est la seule alerte dans ce chapitre qui s'affiche différemment sur la pompe. Toutes les autres alertes de pompe sont identiques dans l'application mobile Tandem t:slim.

13.4 Alerte débit temporaire non effectué

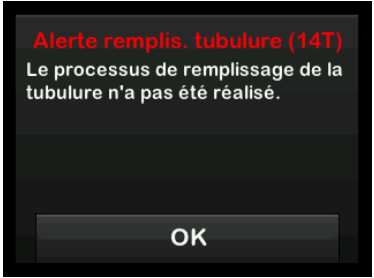

Écran	Explication	
<p data-bbox="103 277 326 299">Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	<p data-bbox="490 290 667 312">Ce que cela signifie</p>	<p data-bbox="826 277 1385 325">Vous avez commencé à configurer un débit temporaire, mais vous n'avez pas terminé la configuration dans les 90 secondes.</p>
	<p data-bbox="490 348 719 396">Méthode d'avertissement de la pompe</p>	<p data-bbox="826 348 1385 396">2 séquences de 3 notes ou 2 vibrations en fonction du réglage de volume / vibration sélectionné dans Volume sonore.</p>
	<p data-bbox="490 419 789 467">La pompe envoie-t-elle un nouvel avertissement?</p>	<p data-bbox="826 419 1395 467">Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à ce que vous preniez connaissance de l'alerte.</p>
	<p data-bbox="490 533 662 555">Comment répondre</p>	<ol data-bbox="826 490 1395 597" style="list-style-type: none"> 1. Touchez . L'écran <i>Débit temp.</i> s'affiche. Continuez à régler votre débit temporaire. 2. Touchez  si vous ne souhaitez pas continuer à régler votre débit temporaire.

13.5 Alertes séquence de remplissage incomplète

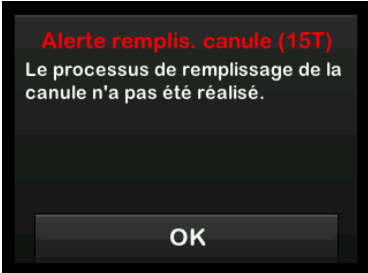

Alerte remplacer le réservoir non effectué

Écran	Explication	
<p data-bbox="199 328 418 350">Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	<p data-bbox="586 355 760 377">Ce que cela signifie</p>	<p data-bbox="922 328 1490 405">Vous avez sélectionné l'option Remplacer le réservoir dans le menu <i>Remplir</i>, mais vous n'avez pas terminé le processus dans les 3 minutes.</p>
	<p data-bbox="586 428 813 478">Méthode d'avertissement de la pompe</p>	<p data-bbox="922 428 1451 478">2 séquences de 3 notes ou 2 vibrations en fonction du réglage de volume / vibration sélectionné dans Volume sonore.</p>
	<p data-bbox="586 497 883 548">La pompe envoie-t-elle un nouvel avertissement?</p>	<p data-bbox="922 497 1490 548">Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à ce que vous preniez connaissance de l'alerte.</p>
	<p data-bbox="586 598 760 620">Comment répondre</p>	<p data-bbox="922 583 1419 633">Touchez OK. Terminez le processus de remplacement du réservoir.</p>



Alerte remplissage de tubulure non effectué

Écran	Explication	
<p data-bbox="103 248 474 275">Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	<p data-bbox="490 275 808 301">Ce que cela signifie</p>	<p data-bbox="828 248 1396 329">Vous avez sélectionné l'option Remplissage de la tubulure dans le menu <i>Remplir</i>, mais vous n'avez pas terminé le processus dans les 3 minutes.</p>
	<p data-bbox="490 351 808 399">Méthode d'avertissement de la pompe</p>	<p data-bbox="828 351 1386 399">2 séquences de 3 notes ou 2 vibrations en fonction du réglage de volume / vibration sélectionné dans Volume sonore.</p>
	<p data-bbox="490 421 808 469">La pompe envoie-t-elle un nouvel avertissement?</p>	<p data-bbox="828 421 1393 469">Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à ce que vous preniez connaissance de l'alerte.</p>
	<p data-bbox="490 519 808 546">Comment répondre</p>	<p data-bbox="828 504 1325 552">Touchez . Terminez le processus de remplissage de la tubulure.</p>



Alerte remplissage de canule non effectué

Écran	Explication	
<p data-bbox="199 248 418 270">Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	<p data-bbox="586 276 760 298">Ce que cela signifie</p>	<p data-bbox="922 248 1490 325">Vous avez sélectionné l'option Remplissage de canule dans le menu <i>Remplir</i>, mais vous n'avez pas terminé le processus dans les 3 minutes.</p>
	<p data-bbox="586 347 813 396">Méthode d'avertissement de la pompe</p>	<p data-bbox="922 347 1479 396">2 séquences de 3 notes ou 2 vibrations en fonction du réglage de volume / vibration sélectionné dans Volume sonore.</p>
	<p data-bbox="586 418 883 467">La pompe envoie-t-elle un nouvel avertissement?</p>	<p data-bbox="922 418 1490 467">Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à ce que vous preniez connaissance de l'alerte.</p>
	<p data-bbox="586 516 760 538">Comment répondre</p>	<p data-bbox="922 516 1484 543">Touchez . Terminez le processus de remplissage de la canule.</p>

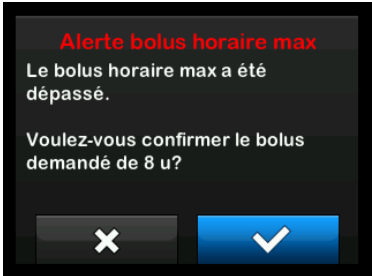




13.6 Alerte réglage non sauvegardé

Écran	Explication	
<p data-bbox="103 277 326 299">Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	<p data-bbox="490 303 667 325">Ce que cela signifie</p>	<p data-bbox="826 277 1385 355">Vous avez commencé à configurer un nouveau profil personnel ou la technologie Control-IQ+ mais n'avez pas enregistré ou terminé la programmation dans les 5 minutes.</p>
	<p data-bbox="490 377 716 426">Méthode d'avertissement de la pompe</p>	<p data-bbox="826 377 1357 426">2 séquences de 3 notes ou 2 vibrations en fonction du réglage de volume / vibration sélectionné dans Volume sonore.</p>
	<p data-bbox="490 448 789 497">La pompe envoie-t-elle un nouvel avertissement?</p>	<p data-bbox="826 448 1395 497">Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à ce que vous preniez connaissance de l'alerte.</p>
	<p data-bbox="490 547 662 568">Comment répondre</p>	<p data-bbox="826 533 1349 583">Touchez  : Terminez la programmation du profil personnel ou de la configuration de la technologie Control-IQ+.</p>

13.7 Alerte débit basal requis

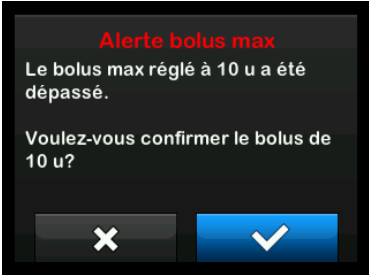




Écran	Explication	
<p data-bbox="199 276 422 303">Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	<p data-bbox="586 303 760 330">Ce que cela signifie</p>	<p data-bbox="922 276 1463 358">Vous n'avez pas saisi de débit basal dans un segment de temps dans Profils personnels. Vous devez saisir un débit basal dans chaque segment de temps (le débit peut être 0 unité/heure).</p>
	<p data-bbox="586 374 813 429">Méthode d'avertissement de la pompe</p>	<p data-bbox="922 374 1422 429">Écran seulement. La pompe n'émettra aucun signal sonore ni aucune vibration.</p>
	<p data-bbox="586 445 883 500">La pompe envoie-t-elle un nouvel avertissement?</p>	<p data-bbox="922 445 1474 500">Non, vous devez saisir un débit basal pour enregistrer le segment de temps.</p>
	<p data-bbox="586 549 760 576">Comment répondre</p>	<p data-bbox="922 549 1487 576">Touchez . Saisissez un débit basal dans le segment de temps.</p>

13.8 Alerte bolus horaire max.

Écran	Explication	
<p data-bbox="103 277 326 299">Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	<p data-bbox="490 303 667 325">Ce que cela signifie</p>	<p data-bbox="826 277 1396 355">Pendant les 60 minutes précédentes, vous avez demandé une administration de bolus totale correspondant à plus de 1,5 fois votre réglage Bolus max.</p>
	<p data-bbox="490 377 716 426">Méthode d'avertissement de la pompe</p>	<p data-bbox="826 377 1325 426">Écran seulement. La pompe n'émettra aucun signal sonore ni aucune vibration.</p>
	<p data-bbox="490 448 789 497">La pompe envoie-t-elle un nouvel avertissement?</p>	<p data-bbox="826 463 1380 484">Non, vous devez toucher  ou  pour administrer le bolus.</p>
	<p data-bbox="490 550 662 572">Comment répondre</p>	<ul data-bbox="826 519 1380 598" style="list-style-type: none"> • Touchez  pour revenir à l'écran <i>Bolus</i> et ajuster la quantité d'administration de bolus. • Touchez  pour confirmer le bolus.

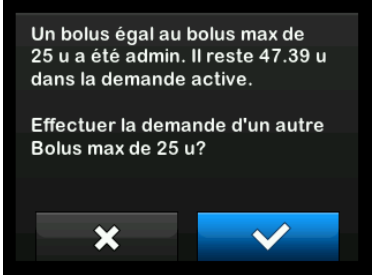




13.9 Alertes bolus max.

Alerte bolus max. 1

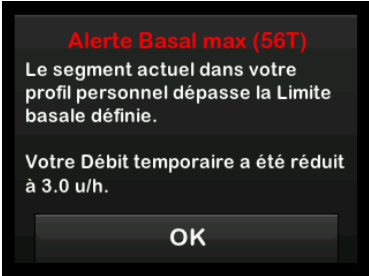


Écran	Explication	
<p data-bbox="199 328 418 350">Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	<p data-bbox="586 341 760 363">Ce que cela signifie</p>	<p data-bbox="922 328 1446 380">Vous avez demandé un bolus supérieur au réglage Bolus max. de votre profil personnel en cours.</p>
	<p data-bbox="586 399 813 450">Méthode d'avertissement de la pompe</p>	<p data-bbox="922 399 1422 450">Écran seulement. La pompe n'émettra aucun signal sonore ni aucune vibration.</p>
	<p data-bbox="586 470 883 521">La pompe envoie-t-elle un nouvel avertissement?</p>	<p data-bbox="922 487 1474 508">Non, vous devez toucher  ou  pour administrer le bolus.</p>
	<p data-bbox="586 585 760 607">Comment répondre</p>	<ul data-bbox="922 547 1479 647" style="list-style-type: none"> • Touchez  pour revenir à l'écran <i>Bolus</i> et ajuster la quantité d'administration de bolus. • Touchez  pour administrer la quantité de votre réglage Bolus max.

Alerte bolus max. 2

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

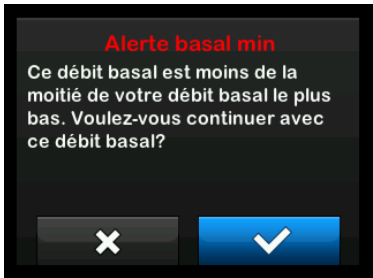




Écran	Explication	
<p data-bbox="103 325 326 347">Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	Ce que cela signifie	Votre bolus max. est réglé à 25 unités, et vous avez demandé un bolus de plus de 25 unités.
	Méthode d'avertissement de la pompe	Écran seulement. La pompe n'émettra aucun signal sonore ni aucune vibration.
	La pompe envoie-t-elle un nouvel avertissement?	Non, vous devez toucher  ou  pour administrer la quantité restante de la demande de bolus.
	Comment répondre	<p data-bbox="824 539 1398 615">Avant de répondre à cette alerte, réfléchissez toujours pour savoir si vos besoins d'insuline en bolus ont changé par rapport au moment où vous avez demandé le bolus d'origine.</p> <ul data-bbox="824 648 1373 757" style="list-style-type: none"> • Touchez  pour administrer la quantité restante de la demande de bolus. Un écran de confirmation s'affiche. • Touchez  si vous ne souhaitez pas administrer la quantité restante de la demande de bolus.

13.10 Alerte débit basal max.


Écran	Explication	
<p data-bbox="199 277 418 301">Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	<p data-bbox="586 321 760 345">Ce que cela signifie</p>	<p data-bbox="920 277 1492 386">Un débit temporaire actif dépasse le réglage de votre limite basale en raison de l'activation d'une nouvelle plage horaire dans les Profils personnels. Cette alerte ne s'affiche qu'après la modification de votre plage horaire.</p>
	<p data-bbox="586 406 813 456">Méthode d'avertissement de la pompe</p>	<p data-bbox="920 406 1463 456">1 séquence de 3 notes ou 1 vibration en fonction du réglage de volume / vibration sélectionné dans Volume sonore.</p>
	<p data-bbox="586 476 883 526">La pompe envoie-t-elle un nouvel avertissement?</p>	<p data-bbox="920 489 1312 513">Non, vous devez toucher  pour continuer.</p>
	<p data-bbox="586 574 760 598">Comment répondre</p>	<p data-bbox="920 548 1492 624">Touchez  pour accepter le débit temporaire réduit. La valeur du débit temporaire réduit est identique à celle de la limite basale définie dans Profils personnels.</p>

13.11 Alertes débit basal min.

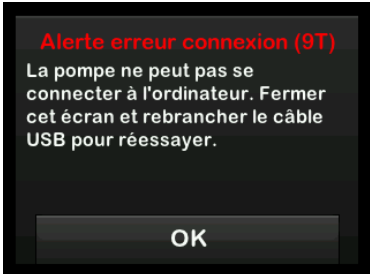

Alerte débit basal min. 1

Écran	Explication	
<p data-bbox="102 325 326 350">Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	<p data-bbox="488 352 667 377">Ce que cela signifie</p>	<p data-bbox="824 325 1390 405">Lorsque vous avez saisi un débit basal ou demandé un débit temporaire, vous avez demandé un débit basal correspondant à la moitié du débit basal minimal défini dans votre profil personnel.</p>
	<p data-bbox="488 423 719 476">Méthode d'avertissement de la pompe</p>	<p data-bbox="824 423 1325 476">Écran seulement. La pompe n'émettra aucun signal sonore ni aucune vibration.</p>
	<p data-bbox="488 494 789 547">La pompe envoie-t-elle un nouvel avertissement?</p>	<p data-bbox="824 511 1292 536">Non, vous devez toucher  ou  pour continuer.</p>
	<p data-bbox="488 598 662 623">Comment répondre</p>	<ul data-bbox="824 571 1349 650" style="list-style-type: none"> • Touchez  pour revenir à l'écran précédent et ajuster la quantité. • Touchez  pour ignorer l'alerte et continuer la demande.



Alerte débit basal min. 2

Écran	Explication	
<p data-bbox="199 248 418 270">Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	Ce que cela signifie	Un débit temporaire actif a chuté à moins de la moitié du réglage basal minimal défini dans votre profil personnel.
	Méthode d'avertissement de la pompe	1 séquence de 3 notes ou 1 vibration en fonction du réglage de volume / vibration sélectionné dans Volume sonore.
	La pompe envoie-t-elle un nouvel avertissement?	Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à ce que vous preniez connaissance de l'alerte.
	Comment répondre	Touchez OK et révisez votre débit temporaire actuel dans le menu <i>Activité</i> .

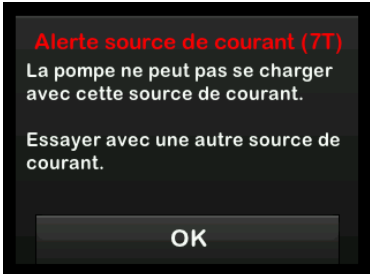

13.12 Alerte erreur de connexion

Écran	Explication	
<p>Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	<p>Ce que cela signifie</p>	<p>Vous avez connecté votre pompe à un ordinateur au moyen du câble USB pour la recharger ou pour transmettre des données à la plateforme Tandem Source, mais la connexion n'a pas pu être établie.</p>
	<p>Méthode d'avertissement de la pompe</p>	<p>2 séquences de 3 notes ou 2 vibrations en fonction du réglage de volume / vibration sélectionné dans Volume sonore.</p>
	<p>La pompe envoie-t-elle un nouvel avertissement?</p>	<p>Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à ce que vous preniez connaissance de l'alerte.</p>
	<p>Comment répondre</p>	<p>Touchez . Débranchez et rebranchez le câble USB pour réessayer.</p>

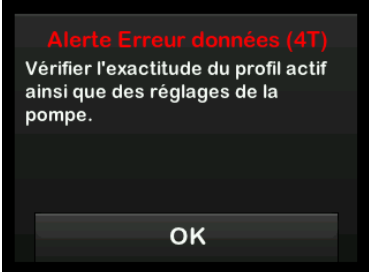
13.13 Expiration du code d'appariement

Écran	Explication	
<p data-bbox="199 276 586 303">Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	<p data-bbox="602 303 922 330">Ce que cela signifie</p>	<p data-bbox="938 276 1516 358">Vous avez essayé de connecter un téléphone intelligent à la pompe, mais l'appariement a pris trop longtemps (plus de 5 minutes) et a échoué.</p>
	<p data-bbox="602 374 922 429">Méthode d'avertissement de la pompe</p>	<p data-bbox="938 374 1516 429">Écran seulement. La pompe n'émettra aucun signal sonore ni aucune vibration.</p>
	<p data-bbox="602 445 922 500">La pompe envoie-t-elle un nouvel avertissement?</p>	<p data-bbox="938 456 1516 483">Non.</p>
	<p data-bbox="602 543 922 571">Comment répondre</p>	<p data-bbox="938 532 1516 587">Touchez . Essayez d'appairer à nouveau le téléphone intelligent.</p>

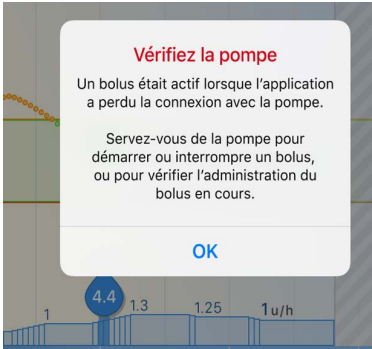
13.14 Alerte alimentation

Écran	Explication	
	Ce que cela signifie	Vous avez branché votre pompe à une source d'alimentation insuffisante pour recharger la pompe.
	Méthode d'avertissement de la pompe	1 séquence de 3 notes ou 1 vibration en fonction du réglage de volume / vibration sélectionné dans Volume sonore.
	La pompe envoie-t-elle un nouvel avertissement?	Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à ce que vous preniez connaissance de l'alerte.
	Comment répondre	Touchez  . Branchez la pompe à une autre source d'alimentation pour la recharger.

13.15 Alerte erreur données

Écran	Explication	
<p data-bbox="196 275 422 303">Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	Ce que cela signifie	Votre pompe a rencontré un problème pouvant entraîner une perte de données.
	Méthode d'avertissement de la pompe	2 séquences de 3 notes ou 2 vibrations en fonction du réglage de volume / vibration sélectionné dans Volume sonore.
	La pompe envoie-t-elle un nouvel avertissement?	Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à ce que vous preniez connaissance de l'alerte.
	Comment répondre	Touchez OK . Vérifiez vos Profils personnels et les réglages de la pompe pour vous assurer qu'ils sont corrects. Reportez-vous à la Section 6.5 Modification ou révision d'un profil existant .

13.16 Alerte connexion avec la pompe interrompue – Application mobile Tandem t:slim

Écran	Explication	
<p>Ce qui s'affiche dans l'application mobile Tandem t:slim</p> 	<p>Ce que cela signifie</p>	<p>Vous avez commencé une demande de bolus dans l'application mobile Tandem t:slim, mais votre téléphone intelligent a été déconnecté de votre pompe avant ou pendant l'administration du bolus.</p>
	<p>Comment l'application mobile Tandem t:slim me notifie</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Si l'application mobile Tandem t:slim est ouverte et se trouve sur l'écran Bolus, un message d'information s'affiche. • Si l'administration du bolus est en cours, vous recevrez l'alerte sous forme de bannière de notification.
	<p>L'application mobile Tandem t:slim m'envoie-t-elle une nouvelle notification?</p>	<p>Non, l'alerte reste sur l'écran de l'application mobile Tandem t:slim jusqu'à ce que vous touchiez OK.</p>
	<p>Comment répondre</p>	<p>Touchez OK pour retourner à l'écran <i>Accueil</i>.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si l'administration du bolus est en cours, votre pompe continuera d'administrer le reste du bolus à moins que vous ne l'utilisiez pour arrêter l'administration. • Vous ne pouvez pas utiliser l'application mobile Tandem t:slim pour demander un autre bolus tant que la connexion entre votre téléphone intelligent et la pompe n'a pas été rétablie.

REMARQUE

L'Alerte connexion avec la pompe interrompue est la seule alerte dans ce chapitre qui s'affiche dans l'application mobile Tandem t:slim, mais par sur la pompe.

2 Fonctionnalités de la pompe à insuline t:slim X2

CHAPITRE 14

Alarmes de la pompe à insuline t:slim X2

▲ MISE EN GARDE

VÉRIFIEZ régulièrement votre pompe, au cas où elle afficherait une alarme. Il est important de savoir quels problèmes peuvent altérer l'administration d'insuline et exiger votre attention afin que vous puissiez réagir le plus rapidement possible.

Votre pompe t:slim X2™ vous transmet des informations importantes sur ses performances 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, un rappel vous invitant à vérifier votre glycémie après un bolus). Les alertes s'affichent automatiquement pour vous informer de situations concernant la 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 aident à savoir comment réagir aux alarmes.

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

L'application mobile Tandem t:slim™ peut aussi transmettre les messages, alertes et alarmes de votre pompe t:slim X2™ sous forme de notifications poussées sur votre téléphone intelligent. Ces notifications poussées sont identiques à ce qui s'affiche sur votre pompe, sauf indications contraires dans ce chapitre.

▲ MISE EN GARDE

Activez **TOUJOURS** les notifications pour recevoir les alertes, alarmes et avertissements de la pompe sur votre téléphone intelligent. Pour pouvoir recevoir les avertissements de la pompe sur votre téléphone intelligent, les notifications doivent être activées et l'application mobile Tandem t:slim doit être ouverte en arrière-plan. Pour de plus amples renseignements sur la connexion de votre pompe et de votre téléphone intelligent, reportez-vous à la [Section 4.3 Connexion à un téléphone intelligent](#), ou touchez **Aide** sur l'écran *Paramètres* de l'application mobile Tandem t:slim, puis touchez **Guide appli**.

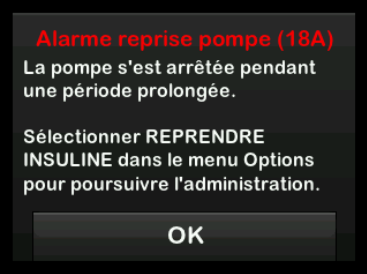



■ REMARQUE

Vous trouverez une liste des alertes et erreurs liées à la SGC au [Chapitre 26 Alertes et erreurs SGC](#).

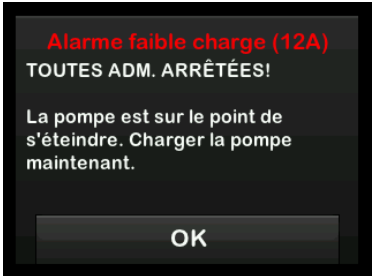

■ REMARQUE

Vous trouverez la liste des alertes liées à l'utilisation de la technologie Control-IQ+™ au [Chapitre 32 Alertes relatives à la technologie Control-IQ+](#).


14.1 Alarme reprise pompe

Écran	Explication	
<p data-bbox="198 276 418 301">Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	<p data-bbox="586 292 760 317">Ce que cela signifie</p>	<p data-bbox="922 276 1490 328">Vous avez sélectionné ARRÊTER INSULINE dans le menu <i>Options</i> et l'administration d'insuline est arrêtée depuis plus de 15 minutes.</p>
	<p data-bbox="586 347 813 399">Méthode d'avertissement de la pompe</p>	<p data-bbox="922 347 1479 399">3 séquences de 3 notes ou 3 vibrations en fonction du réglage de volume/vibration sélectionné dans Volume sonore.</p>
	<p data-bbox="586 489 883 541">La pompe envoie-t-elle un nouvel avertissement?</p>	<p data-bbox="922 419 959 444">Oui.</p> <ul data-bbox="922 473 1474 609" style="list-style-type: none"> • Si vous ne confirmez pas l'alarme en touchant  , la pompe vous informe à nouveau toutes les 3 minutes au volume le plus élevé et en vibrant. • Si vous confirmez l'alarme en touchant  , la pompe vous informe à nouveau dans 15 minutes.
	<p data-bbox="586 642 760 667">Comment répondre</p>	<p data-bbox="922 628 1474 681">Pour reprendre l'administration d'insuline, dans le menu <i>Options</i>, touchez REPENDRE INSULINE et  pour confirmer.</p>


14.2 Alarme faible charge

Écran	Explication	
<p data-bbox="103 277 326 301">Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	Ce que cela signifie	Votre pompe a détecté un niveau de charge restant de 1 % ou moins et toutes les administrations se sont arrêtées.
	Méthode d'avertissement de la pompe	3 séquences de 3 notes ou 3 vibrations en fonction du réglage de volume/vibration sélectionné dans Volume sonore.
	La pompe envoie-t-elle un nouvel avertissement?	Oui, toutes les 3 minutes jusqu'à ce que la batterie soit complètement vide et que la pompe s'éteigne.
	Comment répondre	Touchez  . Rechargez immédiatement votre pompe pour reprendre l'administration d'insuline.

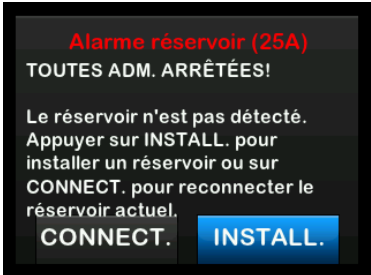
14.3 Alarme réservoir vide

Écran	Explication	
<p data-bbox="199 277 418 301">Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	<p data-bbox="586 292 760 316">Ce que cela signifie</p>	<p data-bbox="922 277 1430 328">Votre pompe a détecté que le réservoir est vide et toutes les administrations se sont arrêtées.</p>
	<p data-bbox="586 350 813 401">Méthode d'avertissement de la pompe</p>	<p data-bbox="922 350 1451 401">3 séquences de 3 notes ou 3 vibrations en fonction du réglage de volume/vibration sélectionné dans Volume sonore.</p>
	<p data-bbox="586 421 883 472">La pompe envoie-t-elle un nouvel avertissement?</p>	<p data-bbox="922 421 1425 472">Oui, toutes les 3 minutes jusqu'à ce que vous remplaciez le réservoir.</p>
	<p data-bbox="586 536 760 560">Comment répondre</p>	<p data-bbox="922 492 1495 598">Touchez OK. Remplacez immédiatement votre réservoir en touchant OPTIONS sur l'écran <i>Accueil</i>, puis touchez Remplir et suivez les instructions de la Section 7.3 Remplissage et chargement d'un réservoir t:slim X2.</p>

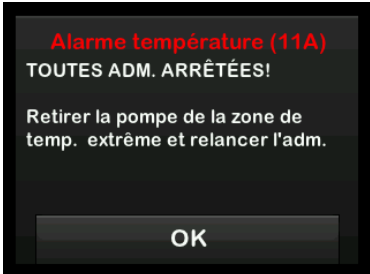
14.4 Alarme erreur réservoir

Écran	Explication	
<p data-bbox="103 277 326 299">Ce qui s'affiche à l'écran</p>  <p data-bbox="126 437 431 500">Impossible d'utiliser ce réservoir. Le retirer et le remplacer par un nouveau.</p> <p data-bbox="272 554 310 576">OK</p>	<p data-bbox="490 334 667 355">Ce que cela signifie</p>	<p data-bbox="826 277 1386 410">Votre pompe a détecté que le réservoir ne peut pas être utilisé et toutes les administrations se sont arrêtées. Cela peut être dû à un défaut du réservoir, à un non-respect de la procédure ou à un remplissage excessif du réservoir (avec plus de 300 unités d'insuline).</p>
	<p data-bbox="490 432 719 482">Méthode d'avertissement de la pompe</p>	<p data-bbox="826 432 1357 482">3 séquences de 3 notes ou 3 vibrations en fonction du réglage de volume/vibration sélectionné dans Volume sonore.</p>
	<p data-bbox="490 504 789 554">La pompe envoie-t-elle un nouvel avertissement?</p>	<p data-bbox="826 504 1330 554">Oui, toutes les 3 minutes jusqu'à ce que vous remplaciez le réservoir.</p>
	<p data-bbox="490 618 662 639">Comment répondre</p>	<p data-bbox="826 574 1398 679">Touchez OK. Remplacez immédiatement votre réservoir en touchant OPTIONS sur l'écran <i>Accueil</i>, puis touchez Remplir et suivez les instructions de la Section 7.3 Remplissage et chargement d'un réservoir t:slim X2.</p>

14.5 Alarme retrait du réservoir

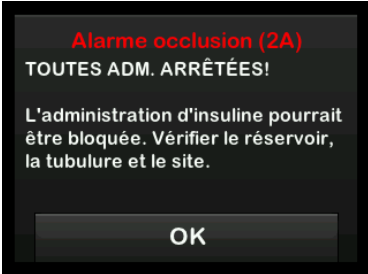

Écran	Explication	
<p data-bbox="198 276 418 299">Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	Ce que cela signifie	Votre pompe a détecté le retrait du réservoir et toutes les administrations se sont arrêtées.
	Méthode d'avertissement de la pompe	3 séquences de 3 notes ou 3 vibrations en fonction du réglage de volume/vibration sélectionné dans Volume sonore.
	La pompe envoie-t-elle un nouvel avertissement?	Oui, toutes les 3 minutes jusqu'à ce que vous reconnectiez le réservoir en cours ou jusqu'à ce que vous le remplaciez.
	Comment répondre	Touchez CONNECT. pour reconnecter le réservoir en cours. Touchez INSTALL. pour remplir un nouveau réservoir.

14.6 Alarme température

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

14.7 Alarmes occlusion

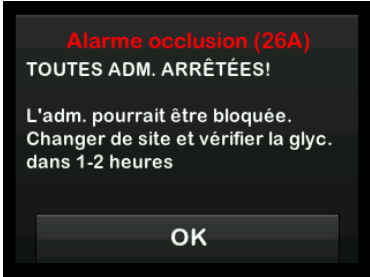
Alarme occlusion 1

Écran	Explication	
<p>Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	<p>Ce que cela signifie</p>	<p>Votre pompe a détecté que l'administration d'insuline est bloquée et toutes les administrations se sont arrêtées. Consultez la Section 34.4 Caractéristiques de performance de la pompe t:slim X2 pour obtenir plus d'informations sur le temps que le système peut prendre pour détecter une obstruction.</p>
	<p>Méthode d'avertissement de la pompe</p>	<p>3 séquences de 3 notes ou 3 vibrations en fonction du réglage de volume/vibration sélectionné dans Volume sonore.</p>
	<p>La pompe envoie-t-elle un nouvel avertissement?</p>	<p>Oui, toutes les 3 minutes jusqu'à ce que l'administration d'insuline reprenne.</p>
	<p>Comment répondre</p>	<p>Touchez OK. Vérifiez le réservoir, la tubulure et le site de perfusion pour détecter toute trace d'endommagement ou d'obstruction et remédiez au problème. Pour reprendre l'administration d'insuline, dans le menu <i>Options</i>, touchez REPRENDRE INSULINE et  pour confirmer.</p>

 **REMARQUE**

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

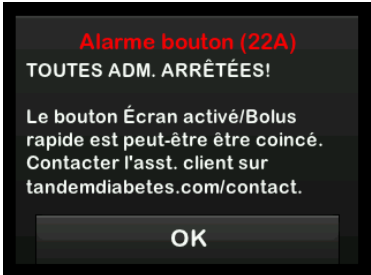

Alarme occlusion 2

Écran	Explication	
<p>Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	Ce que cela signifie	Votre pompe a détecté une seconde alarme d'occlusion peu après la première alarme d'occlusion et toutes les administrations se sont arrêtées.
	Méthode d'avertissement de la pompe	3 séquences de 3 notes ou 3 vibrations en fonction du réglage de volume/vibration sélectionné dans Volume sonore.
	La pompe envoie-t-elle un nouvel avertissement?	Oui, toutes les 3 minutes jusqu'à ce que l'administration d'insuline reprenne.
	Comment répondre	Touchez OK . Changez le réservoir, la tubulure et le site de perfusion pour garantir une bonne administration de l'insuline. Reprenez l'administration d'insuline après avoir changé le réservoir, la tubulure et le site de perfusion.

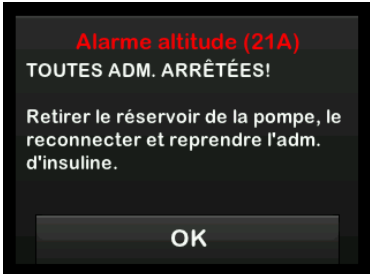
REMARQUE

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

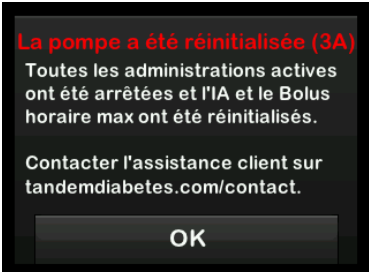


14.8 Alarme du bouton Écran allumé/Bolus rapide

Écran	Explication	
<p data-bbox="198 276 420 299">Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	<p data-bbox="586 303 761 328">Ce que cela signifie</p>	<p data-bbox="922 276 1492 353">Le bouton Écran activé/Bolus rapide (sur le dessus de votre pompe) est coincé ou ne fonctionne pas correctement, et toutes les administrations se sont arrêtées.</p>
	<p data-bbox="586 374 813 426">Méthode d'avertissement de la pompe</p>	<p data-bbox="922 374 1451 426">3 séquences de 3 notes ou 3 vibrations en fonction du réglage de volume/vibration sélectionné dans Volume sonore.</p>
	<p data-bbox="586 445 883 497">La pompe envoie-t-elle un nouvel avertissement?</p>	<p data-bbox="922 453 1471 484">Oui, toutes les 3 minutes jusqu'à ce que le problème soit corrigé.</p>
	<p data-bbox="586 543 758 568">Comment répondre</p>	<p data-bbox="922 543 1446 575">Touchez . Communiquez avec le soutien technique client.</p>

14.9 Alarme altitude

Écran	Explication	
<p>Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	<p>Ce que cela signifie</p>	<p>Votre pompe a détecté une différence de pression entre l'intérieur du réservoir et l'air environnant dans la plage de fonctionnement valide de -396 mètres à 3 048 mètres (-1 300 pieds à 10 000 pieds) et toutes les administrations se sont arrêtées.</p>
	<p>Méthode d'avertissement de la pompe</p>	<p>3 séquences de 3 notes ou 3 vibrations en fonction du réglage de volume/vibration sélectionné dans Volume sonore.</p>
	<p>La pompe envoie-t-elle un nouvel avertissement?</p>	<p>Oui, toutes les 3 minutes jusqu'à ce que le problème soit corrigé.</p>
	<p>Comment répondre</p>	<p>Touchez OK. Retirez le réservoir de la pompe (cela permet au réservoir de se purger complètement) puis reconnectez le réservoir.</p>

14.10 Alarme réinitialisation

Écran	Explication	
<p data-bbox="199 276 418 301">Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	Ce que cela signifie	Votre pompe a été réinitialisée et toutes les administrations se sont arrêtées.
	Méthode d'avertissement de la pompe	3 séquences de 3 notes ou 3 vibrations en fonction du réglage de volume/vibration sélectionné dans Volume sonore.
	La pompe envoie-t-elle un nouvel avertissement?	Oui, toutes les 3 minutes jusqu'à ce que vous touchiez  .
	Comment répondre	Touchez  . Communiquez avec le soutien technique client.

Cette page a été intentionnellement laissée en blanc.

2 Fonctionnalités de la pompe à insuline t:slim X2

CHAPITRE 15

Défaillance de la pompe à insuline t:slim X2


15.1 Défaillance

Si votre pompe détecte une erreur critique, l'écran **DÉFAILLANCE** s'affiche et toutes les administrations sont arrêtées. Communiquez avec le soutien technique client.

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

PRECAUTION

Consultez **TOUJOURS** votre professionnel de la santé pour connaître les consignes spécifiques applicables si vous souhaitez ou devez vous déconnecter de la pompe pour quelque raison que ce soit. En fonction de la durée et de la raison pour laquelle vous vous déconnectez, il se peut que vous deviez remplacer l'insuline basale et/ou en bolus que vous avez manquée. Vérifiez votre glycémie avant de vous déconnecter de la pompe et à nouveau lorsque vous vous reconnectez, et traitez les hyperglycémies et les hypoglycémies selon les recommandations de votre professionnel de la santé.

Écran	Explication	
<p data-bbox="199 248 418 270">Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	<p data-bbox="586 292 760 314">Ce que cela signifie</p>	<p data-bbox="922 248 1490 352">Votre pompe a détecté une erreur critique et toutes les administrations d'insuline ont été arrêtées. Utilisez votre plan de secours ou communiquez avec votre professionnel de la santé pour savoir quel autre plan d'administration de l'insuline utiliser.</p>
	<p data-bbox="586 377 813 426">Méthode d'avertissement de la pompe</p>	<p data-bbox="922 388 1458 410">3 séquences de 3 notes au volume le plus élevé et 3 vibrations.</p>
	<p data-bbox="586 448 886 497">La pompe envoie-t-elle un nouvel avertissement?</p>	<p data-bbox="922 448 1422 497">Oui, toutes les 3 minutes jusqu'à ce que vous confirmiez la défaillance en touchant ÉTEINDRE ALARME.</p>
	<p data-bbox="586 574 760 596">Comment répondre</p>	<ul data-bbox="922 519 1446 650" style="list-style-type: none"> • Notez le numéro du code Défaillance qui s'affiche à l'écran. • Touchez ÉTEINDRE ALARME. L'écran <i>DÉFAILLANCE</i> reste affiché, même si l'alarme est éteinte. • Communiquez avec le soutien technique client et indiquez le numéro du code Défaillance que vous avez noté.

Cette page a été intentionnellement laissée en blanc.

2 Fonctionnalités de la pompe à insuline t:slim X2

CHAPITRE 16

Entretien de votre pompe

16.1 Vue d'ensemble

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

Nettoyage de votre pompe

Utilisez un chiffon humide non pelucheux pour nettoyer votre pompe. N'utilisez pas de produits de nettoyage ménagers 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. Au besoin, utilisez seulement un détergent très doux, comme un peu de savon liquide avec de l'eau tiède. Pour sécher votre pompe, utilisez une serviette douce; ne mettez jamais votre pompe au micro-ondes ou dans un four pour la sécher.

Entretien de votre pompe

La pompe ne nécessite aucun entretien préventif.

Inspection des dommages de votre pompe

▲ MISE EN GARDE

N'utilisez **PAS** votre pompe si vous pensez qu'elle peut être endommagée après être tombée ou avoir heurté une surface dure. Vérifiez que la pompe fonctionne correctement en branchant une source d'alimentation dans le port USB et en confirmant que l'écran s'allume, que vous pouvez entendre les signaux sonores, que vous sentez les vibrations de la pompe et que vous voyez la DEL verte clignoter autour du bouton **Écran allumé/Bolus rapide**. Si vous avez un doute sur la possibilité que la pompe soit endommagée, cessez de l'utiliser et communiquez avec le soutien technique client.

Si vous avez fait tomber votre pompe ou si elle a heurté une surface dure, vérifiez qu'elle fonctionne correctement. Vérifiez que l'écran tactile fonctionne et qu'il est transparent, et que le réservoir et l'ensemble de perfusion sont bien en place. Vérifiez s'il y a des fuites autour du réservoir et au niveau du raccord de la tubulure de l'ensemble de perfusion. Communiquez immédiatement avec le soutien technique client si vous observez des fissures, des ébréchures ou d'autres dégâts.

Stockage de votre pompe

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

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

Pour interrompre le mode Stockage, il vous suffit de brancher la pompe à une source d'alimentation.

Mise au rebut des composants du système

Communiquez avec le soutien technique client pour obtenir des instructions sur l'élimination des appareils contenant des déchets électroniques tels que votre pompe. Respectez les réglementations locales relatives à l'élimination du matériel susceptible de présenter un danger biologique, tels que les réservoirs, aiguilles, seringues, ensembles de perfusion et capteurs usagés. Les aiguilles doivent être placées dans un contenant pour objets tranchants approprié. N'essayez pas de remettre les capuchons sur les aiguilles. Lavez-vous soigneusement les mains après avoir manipulé les composants usagés.

Cette page a été intentionnellement laissée en blanc.

2 Fonctionnalités de la pompe à insuline t:slim X2

CHAPITRE 17

Questions relatives au mode de vie et aux déplacements

17.1 Vue d'ensemble

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

▲ MISE EN GARDE

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

Activité physique

Vous pouvez porter la pompe pendant que vous pratiquez la plupart des formes d'exercice, comme la course, le vélo, la randonnée et l'entraînement d'endurance. Pendant l'exercice,

vous pouvez porter la pompe dans l'étui fourni, dans votre poche, ou dans des « étuis sportifs » de marques différentes. Lors du choix des étuis de pompe ou des autocollants, ne couvrez pas les six orifices de ventilation à l'arrière de la pompe.

▲ MISE EN GARDE

Si vous choisissez d'utiliser un étui de pompe ou d'autres accessoires non fournis par Tandem, **NE** recouvrez **PAS** les six orifices de ventilation situés à l'arrière de la pompe. Le fait de boucher les orifices de ventilation peut affecter l'administration d'insuline.

Pour les activités dans lesquelles le contact est un facteur préoccupant, comme le baseball, le hockey, les arts martiaux ou le basketball, vous pouvez déconnecter votre pompe pendant de brèves périodes. Si vous prévoyez de vous déconnecter de votre pompe, formulez un plan avec votre professionnel de la 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 de SGC tant qu'elle se trouve à une portée de 6 mètres (20 pieds) sans obstruction.

Activités aquatiques

▲ MISE EN GARDE

ÉVITEZ d'immerger votre pompe dans un liquide à plus de 0,91 m (3 pi) de profondeur ou pendant plus de 30 minutes (classe de protection IP27). Si votre pompe a été exposée à un liquide au-delà de ces limites, regardez si elle présente des signes d'infiltration. Si vous remarquez des signes d'infiltration de liquide, cessez d'utiliser la pompe et communiquez avec le soutien technique client.

Votre pompe est étanche à l'eau jusqu'à une profondeur de 0,91 mètre (3 pieds) pendant une durée maximale de 30 minutes (classe de protection IP27), mais elle n'est pas imperméable. Vous ne devez pas porter votre pompe lorsque vous nagez, plongez, surfez, ou participez à toute autre activité durant laquelle la pompe risquerait d'être submergée pendant une période prolongée. Ne portez pas votre pompe dans un spa, un bain-tourbillon ou un sauna.

Altitudes extrêmes

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

Températures extrêmes

Vous devez éviter les activités susceptibles d'exposer votre pompe à des températures inférieures à 5 °C (41 °F) ou supérieures à 37 °C (98,6 °F), car l'insuline peut geler à basse température ou se dégrader à température élevée.

Autres activités nécessitant le retrait de la pompe

▲ MISE EN GARDE

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 a été retirée et continuera d'administrer de l'insuline.

Il existe d'autres activités, comme les bains et les relations sexuelles, durant lesquelles il peut être plus pratique de retirer votre pompe. Cela est sans danger pendant de brèves périodes. Si vous prévoyez de vous déconnecter de votre pompe, formulez un plan avec votre professionnel de la 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 polyvalence offerte par 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 fournitures de votre pompe avant votre voyage afin de pouvoir emporter une quantité suffisante avec vous lorsque vous vous absentez. En plus des fournitures de la pompe, vous devez toujours emporter les éléments suivants :

- les éléments figurant dans la Trousse de secours décrite à la [Section 1.10 Trousse de secours](#);

- une ordonnance d'insuline rapide et à action longue du type recommandé par votre professionnel de la santé, au cas où vous devriez prendre de l'insuline par injection;
- une lettre de votre professionnel de la santé expliquant la nécessité de votre pompe à insuline et des autres fournitures.

Voyages par avion

▲ MISE EN GARDE

N'exposez **PAS** votre pompe au contrôle par rayons X utilisé pour les bagages en soute et en cabine. Les nouveaux scanners corporels utilisés lors des contrôles de sécurité dans les aéroports sont 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, y compris les détecteurs de métaux utilisés dans les aéroports.

La pompe peut être utilisée sans danger à bord des avions commerciaux. La pompe est un dispositif médical portable.

La pompe est conforme aux exigences d'émissions de rayonnements définies dans le document RTCA/DO-160G, Section 21, Catégorie M. Tout dispositif médical portable respectant cette norme dans tous les modes de fonctionnement peut être utilisé à bord d'avions sans que l'opérateur doive procéder à des tests supplémentaires.

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

Si vous prévoyez un voyage à l'étranger, communiquez au préalable avec l'assistance technique client pour discuter des mesures à adopter en cas de défaillance de la pompe.

Si vous activez le mode avion sur votre téléphone intelligent, vous devez maintenir une connexion Bluetooth active entre votre téléphone et votre pompe pour utiliser l'application mobile Tandem t:slim™. Si vous ne

pouvez pas connecter votre téléphone intelligent avec la pompe, vous pouvez toujours utiliser votre pompe pour administrer un bolus. Veuillez vérifier les instructions de votre compagnie aérienne et du fabricant de votre téléphone intelligent avant de voyager pour déterminer les conditions d'utilisation de Bluetooth.

▲ AVERTISSEMENT

Si la connexion Bluetooth entre votre téléphone intelligent et votre pompe est désactivée, utilisez **TOUJOURS** votre pompe à insuline t:slim X2™ pour prendre des décisions relatives au traitement.

▣ REMARQUE

L'application mobile Tandem t:slim nécessite une connexion Bluetooth active pour se connecter à votre pompe. Si vous activez le mode avion, assurez-vous de maintenir la connexion Bluetooth active pour connecter votre pompe.

3 Fonctionnalités de la SGC

CHAPITRE 18

Informations importantes
relatives à la sécurité
lorsque la pompe à insuline
t:slim X2 est utilisée avec
une SGC compatible

Vous trouverez ci-dessous des informations importantes concernant la sécurité de votre SGC et de ses composants. Les informations présentées dans ce chapitre ne représentent pas tous les avertissements et toutes les précautions relatives à la SGC. Visitez le site Web du fabricant de la SGC pour voir le mode d'emploi de votre produit, ainsi que les avertissements et les mesures de précaution.

18.1 Avertissements relatifs à la SGC

▲ AVERTISSEMENT

N'ignorez **PAS** les symptômes liés à l'hyperglycémie et à l'hypoglycémie. Si les alertes et les résultats de glycémie interstitielle ne correspondent pas à vos symptômes, mesurez votre glycémie sanguine à l'aide d'un glucomètre, même si votre capteur n'indique pas de résultats élevés ou bas dans la plage de glycémie.

▲ AVERTISSEMENT

Veillez **NE PAS** vous attendre à recevoir des alertes SGC pendant la période de démarrage de la SGC. Vous ne recevrez AUCUNE valeur de

glycémie ou alerte du capteur avant la fin du démarrage. Pendant cette période, vous pourriez passer à côté d'une hypoglycémie (faible taux de glucose dans le sang) ou d'une hyperglycémie (taux élevé de glucose dans le sang) grave.

▲ AVERTISSEMENT

Si une session de capteur est terminée, automatiquement ou manuellement, vous ne recevrez aucune alerte SGC. Pour recevoir des alertes SGC, une session de capteur doit être démarrée et les valeurs captées doivent être transmises à la pompe.

▲ AVERTISSEMENT

N'ignorez **PAS** les fils de capteur cassés ou détachés. Il est possible qu'un fil de capteur reste sous la peau. Si un fil se rompt et reste sous la peau mais que vous ne le voyez pas, n'essayez pas de l'extraire. Communiquez avec votre professionnel de la santé. Faites aussi appel à un professionnel de la santé si vous présentez des symptômes d'infection ou d'inflammation (rougeur, gonflement ou douleur) au site d'insertion. Si un fil de capteur se rompt sous votre peau, veuillez le signaler au soutien technique client.

▲ AVERTISSEMENT

N'utilisez **PAS** votre émetteur s'il est endommagé ou fissuré. Cela pourrait entraîner un risque électrique ou une défaillance, pouvant provoquer des décharges électriques.

Utilisation d'une SGC Dexcom G6 avec votre pompe à insuline t:slim X2™

▲ AVERTISSEMENT

Veillez **NE PAS** insérer le capteur dans des sites autres que le ventre ou le haut des fesses (pour les patients âgés de 6 à 17 ans seulement). Les autres sites n'ont pas été étudiés et ne sont pas approuvés. L'utilisation dans d'autres sites risque d'affecter la précision des valeurs de glycémie interstitielle et vous pourriez passer à côté d'une hypoglycémie (faible taux de glucose dans le sang) ou d'une hyperglycémie (taux élevé de glucose dans le sang) grave.

Utilisation de la SGC Dexcom G7 avec votre pompe à insuline t:slim X2

▲ AVERTISSEMENT

Veillez à **NE PAS** insérer le capteur dans des sites autres que le haut du bras. Les autres sites n'ont pas été étudiés et ne sont pas approuvés. L'utilisation dans d'autres sites risque d'affecter

la précision des valeurs de glycémie interstitielle et vous pourriez passer à côté d'une hypoglycémie (faible taux de glucose dans le sang) ou d'une hyperglycémie (taux élevé de glucose dans le sang) grave.

18.2 Précautions relatives à la SGC

▲ MISE EN GARDE

Pendant la période de démarrage du capteur SGC, continuez d'utiliser un glucomètre et des bandelettes de test pour prendre des décisions thérapeutiques.

▲ MISE EN GARDE

ÉVITEZ d'injecter l'insuline ou de placer un ensemble de perfusion dans un rayon de 7,6 cm (3 po) autour du capteur. L'insuline pourrait nuire à la précision du capteur et faire que vous passiez à côté d'une hypoglycémie (faible taux de glucose dans le sang) ou d'une hyperglycémie (taux élevé de glucose dans le sang) grave.

▲ MISE EN GARDE

FAITES ATTENTION aux informations de tendance affichées sur l'écran *Accueil SGC*, ainsi qu'à vos symptômes, avant d'utiliser les valeurs de la SGC pour calculer et administrer un bolus de correction. Il est possible que les

valeurs individuelles de SGC ne soient pas aussi précises que les valeurs du glucomètre.

▲ MISE EN GARDE

ÉVITEZ d'éloigner la SGC et la pompe de plus de 6 mètres (20 pieds). La portée maximale de transmission de la SGC vers la pompe est de 6 mètres (20 pieds) sans obstruction. Les communications sans fil ne fonctionnent pas bien lorsque les signaux doivent traverser de l'eau : la portée de transmission est donc fortement réduite si vous vous trouvez dans une piscine, une baignoire ou sur un lit d'eau, etc. Pour assurer la communication, il est conseillé d'orienter l'écran de la pompe vers l'extérieur, en direction opposée du corps, et de porter la pompe et la SGC du même côté. Les types d'obstruction différent et n'ont pas été testés. Si cette distance est supérieure à 6 mètres (20 pieds) ou compromise à cause d'une obstruction, la SGC et la pompe risquent de ne pas communiquer correctement et vous pourriez passer à côté d'une hypoglycémie (glycémie basse) ou d'une hyperglycémie (glycémie élevée) grave.

▲ MISE EN GARDE

Vous devez personnaliser les réglages d'alerte SGC sur votre pompe t:slim X2 et sur les applications de SGC Dexcom séparément. Les réglages d'alerte s'appliquent au téléphone et à la pompe séparément.

▲ MISE EN GARDE

Nous vous recommandons de laisser l'Alerte perte du signal activée afin de recevoir une notification si votre SGC ne communique plus avec votre pompe lorsque vous ne surveillez pas activement l'état de celle-ci. Votre dispositif SGC fournit les données dont la technologie Control-IQ+™ a besoin pour faire des prédictions afin d'automatiser le dosage de l'insuline.

▲ MISE EN GARDE

Pour étalonner la SGC, vous DEVEZ saisir la valeur exacte de glycémie affichée sur le glucomètre dans les 5 minutes suivant une prise de glycémie sanguine soigneusement exécutée. Ne saisissez pas les résultats de glycémie interstitielle pour l'étalonnage. Saisir des valeurs de glycémie sanguine incorrectes, des valeurs de glycémie sanguine obtenues plus de 5 minutes avant la saisie ou les résultats de glycémie interstitielle pourrait nuire à la précision du capteur, et vous pourriez passer à côté d'une hypoglycémie (glycémie basse) ou d'une hyperglycémie (glycémie élevée) grave.

▲ MISE EN GARDE

EFFECTUEZ une piqûre au doigt avec votre glucomètre pour procéder à l'étalonnage. Le sang provenant d'autres endroits peut être moins précis et moins approprié.

▲ MISE EN GARDE

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 lectures glycémiques du capteur Dexcom. L'utilisation de l'hydroxyurée entraînera des lectures de glycémie interstitielle plus élevées que les niveaux de glucose réels. Le niveau d'imprécision des valeurs de glycémie interstitielle dépend de la quantité d'hydroxyurée présente dans l'organisme. S'appuyer sur les résultats de glycémie relevés par le capteur pendant la prise d'hydroxyurée peut entraîner des alertes d'hypoglycémie manquées ou des erreurs dans la gestion du diabète, telles que l'administration d'une dose d'insuline plus élevée que nécessaire pour corriger les valeurs de glycémie interstitielle 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 lectures relevées par la SGC Dexcom pour prendre des décisions relatives au traitement du diabète ou évaluer le contrôle glycémique en cas de prise d'hydroxyurée. Utilisez votre glucomètre et consultez votre professionnel de la santé au sujet d'autres approches de surveillance de la glycémie.

18.3 Avantages possibles de l'utilisation de la pompe à insuline t:slim X2 avec SGC

Appariée à une SGC compatible, votre pompe peut recevoir des lectures SGC toutes les 5 minutes. Elles sont affichées sous la forme d'un graphique des tendances sur l'écran *Accueil SGC*. Vous pouvez également programmer votre pompe pour qu'elle vous alerte lorsque vos valeurs SGC sont supérieures ou inférieures à un niveau donné, ou si elles augmentent ou chutent rapidement. Contrairement aux lectures d'un glucomètre standard, les lectures SGC 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 la santé au moment d'envisager 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 glucomètre.

18.4 Risques possibles associés à l'utilisation de la pompe à insuline t:slim X2 avec SGC

Il existe une faible probabilité qu'un fragment du filament du capteur reste sous la peau s'il se casse pendant que vous le portez. Si vous pensez qu'un filament de capteur s'est cassé sous votre peau, communiquez avec votre professionnel de la santé et appelez le soutien technique client.

Les autres risques associés à l'utilisation de la SGC sont les suivants :

- Vous ne recevrez pas les alertes de glycémie interstitielle lorsque la fonction d'alerte est désactivée, lorsque votre SGC et votre pompe sont hors de portée, ou lorsque votre pompe n'affiche pas les résultats de glycémie interstitielle. Il se peut que vous ne remarquiez pas les alertes si vous ne les entendez pas ou si vous ne sentez pas les vibrations.

- Le fait que les capteurs SGC mesurent le glucose dans le liquide interstitiel (sous la peau) et non pas dans le sang présente un certain nombre de risques. Il existe des différences entre la manière dont le glucose est mesuré dans le sang et celle dont il est mesuré dans le liquide : le glucose est absorbé plus lentement dans le liquide interstitiel que dans le sang, ce qui peut entraîner un retard des lectures SGC par rapport à celles d'un glucomètre.

Cette page a été intentionnellement laissée en blanc.

3 Fonctionnalités de la SGC

CHAPITRE 19

Apprendre à connaître votre système SGC

19.1 Terminologie du système SGC

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 chute de vos niveaux de glycémie.

Applicateur

L'applicateur est une pièce jetable qui contient le capteur avec une aiguille d'insertion intégrée. Une fois le capteur inséré, l'applicateur entier est mis au rebut.

Capteur

Le capteur est la pièce d'un système SGC qui est insérée sous la peau pour vous permettre de mesurer vos niveaux de glycémie.

Code d'appariement – Dexcom G7 seulement

Code unique fourni avec chaque capteur SGC individuel, utilisé pour appairer la pompe t:slim X2™ à ce capteur. Ce code ne concerne pas le code d'appariement utilisé pour appairer la pompe au téléphone intelligent.

Code de capteur – Dexcom G6 uniquement

Code unique fourni avec chaque capteur SGC Dexcom G6. Il permet d'utiliser le Dexcom G6 sans prélèvement au bout du doigt ou étalonnage.

Émetteur

L'émetteur Dexcom G6 est la partie de la SGC qui s'enclenche dans la capsule du capteur et envoie par une technologie sans fil l'information relative au glucose à la pompe.

Le Dexcom G7 comporte un capteur tout-en-un profilé avec un émetteur intégré jetable.

Étalonnage – Dexcom G6 seulement

L'étalonnage est le fait de saisir les valeurs de glycémie relevées par un glucomètre dans la pompe. Des étalonnages peuvent être nécessaires pour que votre pompe affiche les lectures continues de la glycémie et les informations de tendance.

Flèches de variation (taux de variation)

Les flèches de variation montrent la vitesse à laquelle vos taux de glucose changent. Il existe sept flèches différentes indiquant l'évolution de la direction et de la vitesse de la glycémie.

HypoRépét

HypoRépét est un réglage facultatif d'alerte (signal sonore et vibration) qui répète l'Alerte glyc. basse urgente toutes les 5 secondes jusqu'à ce que la valeur de glucose mesurée par votre capteur dépasse 3,1 mmol/L ou jusqu'à ce que vous la confirmiez. Cette alerte peut être utile si vous souhaitez avoir une meilleure conscience des hypoglycémies sévères.

Identifiant émetteur – Dexcom G6 uniquement

L'identifiant émetteur consiste en une série de chiffres et/ou de lettres que vous saisissez dans votre pompe pour lui permettre de se connecter à l'émetteur et de communiquer avec lui.

Lecture SGC

Une lecture SGC est un résultat de glycémie provenant du capteur, affichée sur votre pompe. Cette lecture est en mmol/L.

Manque de données glycémiques provenant du capteur

Le manque de données glycémiques survient lorsque votre pompe ne parvient pas à fournir un résultat de glycémie provenant du capteur.

mmol/L

Millimoles par litre. L'unité de mesure standard pour les résultats de glycémie du capteur.

Période de démarrage

Une fois qu'une session est démarrée sur la pompe avec un nouveau capteur, celui-ci établit une connexion avec la pompe pendant la période de démarrage. Les résultats de glycémie du capteur ne sont pas disponibles pendant cet intervalle de temps.

Récepteur

Lorsque la SGC Dexcom est utilisée avec la pompe pour afficher les lectures SGC, la pompe à insuline remplace le récepteur pour la surveillance de la glycémie continue à des fins thérapeutiques. Un téléphone intelligent avec l'application mobile Dexcom peut être utilisé en plus de la pompe pour recevoir les résultats du capteur.

RF

RF est l'abréviation de radio-fréquence. La transmission RF est utilisée pour envoyer des informations relatives à la glycémie entre la SGC et la pompe.

SGC

Surveillance du glucose en continu.

Tendances de glycémie provenant du capteur

Les tendances de glycémie vous permettent d'observer l'évolution de vos niveaux de glycémie. Le graphique des tendances indique vos niveaux de glycémie pendant la durée affichée à l'écran et vos niveaux de glycémie actuels.









Test de glycémie sur site alternatif








Vous réalisez un test de glycémie sur site alternatif lorsque vous prenez une mesure avec un glucomètre à l'aide d'un échantillon de sang prélevé sur une partie du corps autre que le bout du doigt. N'utilisez pas de tests de glycémie sur site alternatif pour étalonner votre capteur.

19.2 Explication des icônes de la pompe de la SGC

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

Définitions des icônes du système SGC

Symbole	Signification
	Résultat du capteur inconnu.
	La session du capteur de SGC est active, mais l'émetteur et la pompe sont hors de portée.
	Le capteur SGC a échoué.
	La session du capteur de SGC s'est terminée.
	Erreur d'étalonnage « Patientez 15 minutes ».
	Un étalonnage au démarrage est requis (2 valeurs de glycémie; Dexcom G6 seulement).
	Un étalonnage supplémentaire est requis au démarrage (Dexcom G6 uniquement).
	L'étalonnage de la SGC est requis.

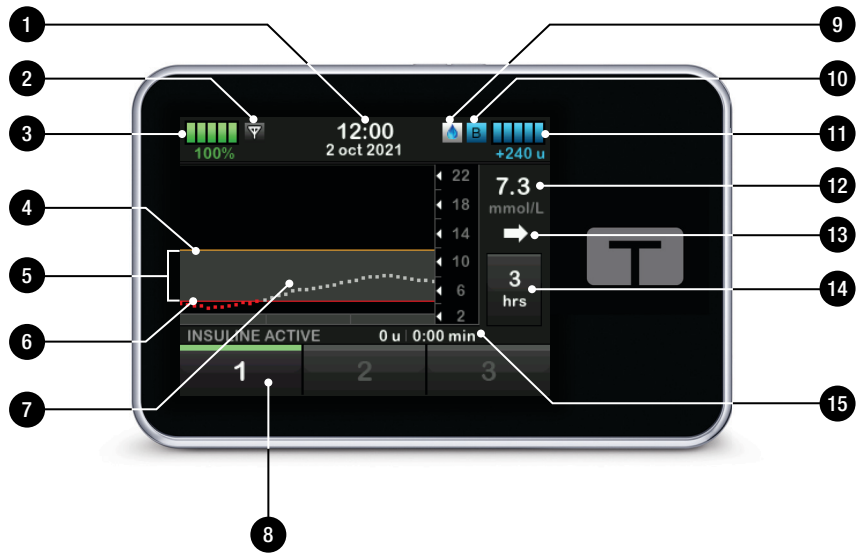
Symbole	Signification
	Erreur émetteur (Dexcom G6 uniquement).
	La session du capteur SGC est active et l'émetteur communique avec la pompe.
	La session du capteur SGC est active, mais l'émetteur ne communique pas avec la pompe.
	Premier segment du démarrage du capteur.
	Deuxième segment du démarrage du capteur.
	Troisième segment du démarrage du capteur.
	Dernier segment du démarrage du capteur.

Cette page a été intentionnellement laissée en blanc.

19.3 Écran Verrouillage SGC

L'écran *Verrouillage SGC* apparaît chaque fois que vous allumez l'écran et que vous utilisez votre pompe avec un système SGC.

1. **Affichage de l'heure et de la date** : affiche l'heure et la date actuelles.
2. **Antenne** : indique l'état de la communication entre la pompe et la SGC.
3. **Niveau de charge de la batterie** : affiche le niveau de charge restante de la batterie. Lorsque le dispositif est connecté pour être rechargé, l'icône de chargement (en forme d'éclair) s'affiche.
4. **Réglage de l'Alerte glyc. élevée.**
5. **Plage de glycémie cible du capteur.**
6. **Réglage de l'Alerte glyc. basse.**
7. **Graphique des résultats de glycémie du capteur les plus récents.**
8. **1–2–3** : déverrouille l'écran de la pompe.
9. **Icône Bolus actif** : indique qu'un bolus est en cours d'administration.
10. **État** : affiche les réglages actuels de la pompe et l'état d'administration de l'insuline.
11. **Niveau d'insuline** : affiche la quantité actuelle d'insuline dans le réservoir.
12. **Résultat de glycémie le plus récent du capteur.**
13. **Flèche de variation** : indique le sens et le taux de variation.
14. **Durée du graphique des tendances (h)** : affichages disponibles sur 1, 3, 6, 12 et 24 heures.
15. **Insuline active (IA)** : quantité et durée restantes d'insuline active.

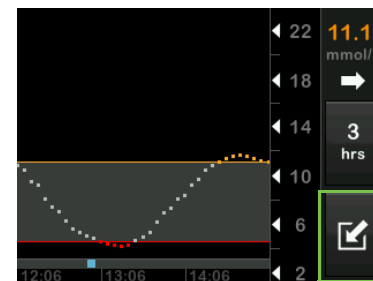


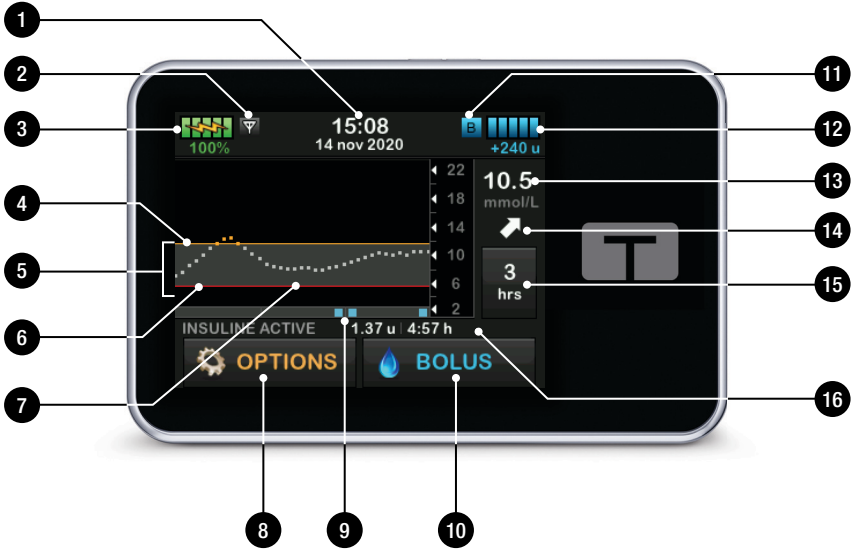
19.4 Écran Accueil SGC

1. **Affichage de l'heure et de la date** : affiche l'heure et la date actuelles.
2. **Antenne** : indique l'état de la communication entre la pompe et la SGC.
3. **Niveau de charge de la batterie** : affiche le niveau de charge restante de la batterie. Lorsque le dispositif est connecté pour être rechargé, l'icône de chargement (en forme d'éclair) s'affiche.
4. **Réglage de l'Alerte glyc. élevée**.
5. **Plage de glycémie cible du capteur**.
6. **Réglage de l'Alerte glyc. basse**.
7. **Graphique des résultats de glycémie du capteur les plus récents**.
8. **Options** : arrêter/reprendre l'administration d'insuline, gérer les réglages de la pompe et de la SGC, arrêter/démarrer les activités, remplir un réservoir et afficher l'historique.
9. **Icône de bolus** : représente une administration de bolus.
10. **Bolus** : programmer et administrer un bolus.
11. **État** : affiche les réglages actuels de la pompe et l'état d'administration de l'insuline.
12. **Niveau d'insuline** : affiche la quantité actuelle d'insuline dans le réservoir.
13. **Lecture de glycémie la plus récente du capteur**.
14. **Flèche de variation** : indique le sens et le taux de variation.
15. **Durée du graphique des tendances (h)** : affichages disponibles sur 1, 3, 6, 12 et 24 heures.
16. **Insuline active (IA)** : quantité et durée restantes d'insuline active.

Pour afficher les informations de la SGC en plein écran :
À partir de l'écran *Accueil SGC*, touchez n'importe où sur le graphique des tendances SGC.


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

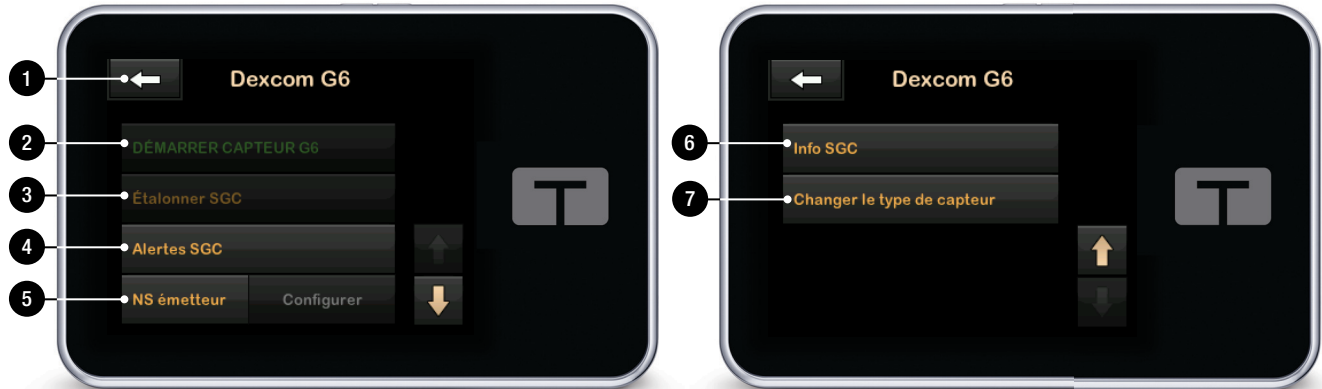




19.5 Écran Dexcom G6


L'accès à l'écran *Dexcom G6* peut se faire à partir de l'écran *Ma SGC* en touchant **Changer le type de capteur**. Reportez-vous à la [Section 23.1 Choix de votre type de capteur](#).

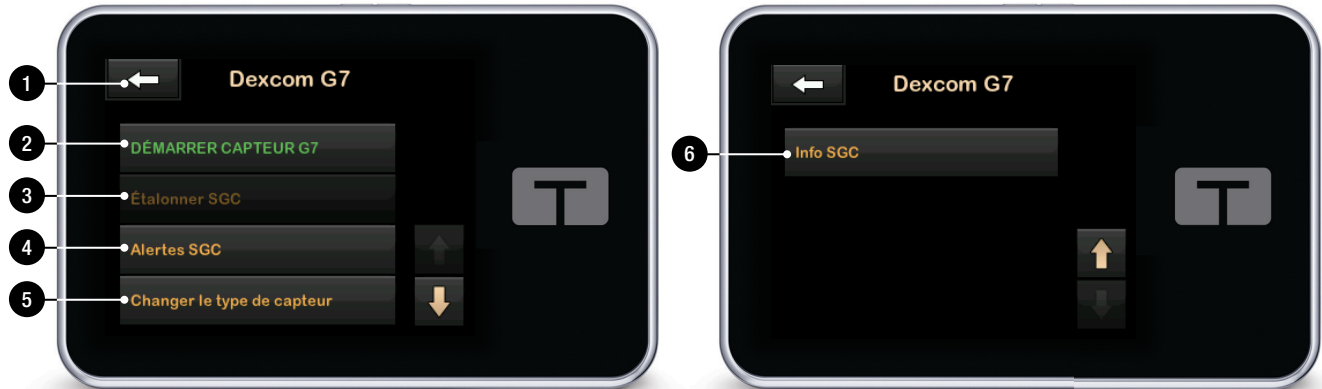
1.  : revient à l'écran *Options*.
2. **Démarrer le capteur G6** : Démarrer une session de capteur SGC. Si le capteur est actif, **ARRÊTER CAPTEUR G6** s'affiche.
3. **Étalonner SGC** : entrer une valeur de glycémie pour étalonnage. Cette option est disponible uniquement lorsque la session du capteur est active.
4. **Alertes SGC** : personnaliser les alertes SGC.
5. **Identifiant émetteur** : pour saisir l'identifiant émetteur.
6. **Info SGC** : afficher les informations SGC.
7. **Changer le type de capteur** : retourner à l'écran *Sélectionner capteur* pour démarrer une nouvelle session avec un autre type de capteur.



19.6 Écran Dexcom G7

L'accès à l'écran *Dexcom G7* peut se faire à partir de l'écran *Ma SGC* en touchant **Changer le type de capteur**. Reportez-vous à la [Section 23.1 Choix de votre type de capteur](#).

1.  : revient à l'écran *Options*.
 2. **Démarrer le capteur G7** : Démarrer une session de capteur SGC. Si le capteur est actif, ARRÊTER CAPTEUR G7 s'affiche.
 3. **Étalonner SGC** : entrer une valeur de glycémie pour étalonnage. Cette option est disponible uniquement lorsque la session du capteur est active.
 4. **Alertes SGC** : personnaliser les alertes SGC.
 5. **Changer le type de capteur** : retourner à l'écran *Sélectionner capteur* pour démarrer une nouvelle session avec un autre type de capteur.
6. **Info SGC** : afficher les informations SGC.



Cette page a été intentionnellement laissée en blanc.

3 Fonctionnalités de la SGC

CHAPITRE 20

Vue d'ensemble de la SGC

20.1 Vue d'ensemble du système SGC

Cette section du guide d'utilisation contient le mode d'emploi de votre SGC avec votre pompe. L'utilisation de la SGC est facultative, sauf si vous souhaitez utiliser la technologie Control-IQ+™. Lorsqu'elle est utilisée, la SGC permet d'afficher les valeurs envoyées par le capteur sur l'écran de la pompe. Pendant le démarrage d'un nouveau capteur, vous devez aussi utiliser un glucomètre en vente sur le marché pour prendre des décisions thérapeutiques avec la pompe.

Les SGC compatibles sont Dexcom G6, composé d'un capteur et d'un émetteur, et Dexcom G7, composé d'un capteur avec émetteur intégré.

REMARQUE

Les SGC Dexcom autorisent l'appariement à un seul appareil médical à la fois (soit la pompe, soit le récepteur Dexcom), mais vous pouvez encore utiliser simultanément l'application de SGC Dexcom G6 ou Dexcom G7 et la pompe.

Les deux capteurs SGC sont des dispositifs jetables qui sont insérés sous la peau pour surveiller continuellement les niveaux de glucose dans le liquide interstitiel (sous la peau). La SGC utilise la technologie sans fil Bluetooth pour envoyer les valeurs à la pompe toutes les 5 minutes. L'écran de la pompe affiche les résultats de glycémie interstitielle, le graphique des tendances, les flèches de direction et du taux de variation. Pour plus d'informations sur l'insertion d'un capteur SGC Dexcom, la connexion et l'appariement à une SGC et les caractéristiques techniques des produits Dexcom, visitez le site Web du fabricant et obtenez les instructions relatives au produit et les informations concernant la formation.

Vous pouvez également programmer votre pompe pour qu'elle vous alerte lorsque vos valeurs SGC sont supérieures ou inférieures à un niveau donné, ou si elles augmentent ou chutent rapidement. Si les valeurs SGC deviennent inférieures ou égales à $3,1 \text{ mmol/L}$ ou moins, l'Alerte glyc. basse urgente retentit. Cette alerte n'est pas personnalisable.

MISE EN GARDE

ÉVITEZ d'éloigner la SGC et la pompe de plus de 6 mètres (20 pieds). La portée maximale de transmission de la SGC vers la pompe est de 6 mètres (20 pieds) sans obstruction. Les communications sans fil ne fonctionnent pas bien lorsque les signaux doivent traverser de l'eau : la portée de transmission est donc fortement réduite si vous vous trouvez dans une piscine, une baignoire ou sur un lit d'eau, etc. Pour assurer la communication, il est conseillé d'orienter l'écran de la pompe vers l'extérieur, en direction opposée du corps, et de porter la pompe et la SGC du même côté. Les types d'obstruction différent et n'ont pas été testés. Si cette distance est supérieure à 6 mètres (20 pieds) ou compromise à cause d'une obstruction, la SGC et la pompe risquent de ne pas communiquer correctement et vous pourriez passer à côté d'une hypoglycémie (glycémie basse) ou d'une hyperglycémie (glycémie élevée) grave.

20.2 Vue d'ensemble de la connexion entre appareils

Les relevés de SGC dans l'application mobile Tandem t:slim™ sont fournis par l'intermédiaire de la connexion à la pompe à insuline. Vérifiez que votre SGC est connectée à la pompe t:slim X2 avant d'apparier la SGC à d'autres dispositifs ou applications mobiles.

20.3 Vue d'ensemble du récepteur (pompe à insuline t:slim X2)

Pour passer en revue les icônes et les commandes affichées sur l'écran *Accueil* lorsque la SGC est activée, consultez la [Section 19.4 Écran Accueil SGC](#).

20.4 Vue d'ensemble de l'émetteur Dexcom G6

Cette section fournit des informations sur les systèmes SGC dotés d'un émetteur distinct. Les informations contenues dans cette section sont spécifiques à la SGC Dexcom G6

et sont fournies à titre d'exemple. Pour plus d'informations sur l'émetteur Dexcom G6, rendez-vous sur le site Web du fabricant pour connaître les instructions relatives à ce produit.

▲ MISE EN GARDE

MAINTENEZ votre émetteur et votre pompe à moins de 6 mètres (20 pieds) de distance, sans obstacle (comme des murs ou du métal). Sinon, ils pourraient ne pas être en mesure de communiquer. S'il y a de l'eau entre votre émetteur et la pompe (par exemple, si vous vous douchez ou nagez), réduisez la distance qui les sépare. La portée est réduite, car la technologie Bluetooth ne fonctionne pas aussi bien à travers l'eau. Pour assurer la communication, il est conseillé de placer l'écran de votre pompe vers l'extérieur, en direction opposée au corps, et de porter la pompe et la SGC du même côté.

La batterie de l'émetteur dure environ trois mois. Lorsque l'Alerte batterie émetteur faible s'affiche, remplacez l'émetteur dès que possible. La batterie de votre émetteur peut se vider en seulement sept jours après l'affichage de cette alerte.



20.5 Vue d'ensemble du capteur

Pour plus d'informations sur les capteurs SGC Dexcom, rendez-vous sur le site Web du fabricant pour connaître les instructions relatives au produit.

Cette page a été intentionnellement laissée en blanc.

3 Fonctionnalités de la SGC

CHAPITRE 21

Réglages de la SGC

21.1 À propos de la technologie Bluetooth

La technologie Bluetooth Low Energy est un type de communication sans fil utilisée dans les téléphones cellulaires et dans de nombreux autres appareils. Votre pompe utilise la technologie sans fil Bluetooth pour s'apparier sans fil à d'autres dispositifs, comme une SGC ou un téléphone intelligent exécutant l'application mobile Tandem t.slim™. Cela permet à la pompe et aux dispositifs appariés de communiquer de manière sécurisée et uniquement l'un avec l'autre.

21.2 Déconnexion du récepteur Dexcom

Assurez-vous que votre SGC n'est pas connectée au récepteur avant de l'apparier avec la pompe en procédant comme suit :

Avant d'apparier votre SGC Dexcom à la pompe, mettez le récepteur Dexcom hors tension et attendez 15 minutes. Cela permet à la SGC d'oublier la connexion actuelle avec le récepteur Dexcom.

REMARQUE

Vous ne devez pas vous contenter d'arrêter la session du capteur sur votre récepteur Dexcom avant de l'apparier à la pompe. L'alimentation du récepteur doit être coupée complètement afin d'éviter des problèmes de connexion.

Vous pouvez encore utiliser simultanément un téléphone intelligent et l'application SGC Dexcom G6 ou Dexcom G7 avec votre pompe.

21.3 Réglage du volume SGC

Vous pouvez régler le motif et le volume sonore des alertes et messages SGC en fonction de vos besoins individuels. Les rappels, alertes et alarmes des fonctions de la pompe sont distincts des alertes et erreurs des fonctions de la SGC et ne suivent pas le même motif et volume sonore.

Pour régler le volume sonore, reportez-vous à la [Section 5.13 Volume sonore](#).

Options de Volume SGC :

Vibrer

Vous pouvez configurer votre SGC pour qu'elle vous avertisse par des vibrations plutôt que par un signal

sonore. La seule exception est l'Alerte glyc. basse urgente à 3,1 mmol/L, dont vous êtes d'abord averti(e) par une vibration, puis par des signaux sonores 5 minutes plus tard, en l'absence de confirmation.

Volume bas

Lorsque vous souhaitez que votre alerte soit plus discrète. Cela règle toutes les alertes et alarmes sur un volume sonore plus bas.

Volume normal

Ce profil est programmé par défaut au moment où vous recevez votre pompe. Cela règle toutes les alertes et alarmes sur un volume sonore plus fort.

HypoRépét

Ce réglage est très similaire au profil normal, mais il répète continuellement l'Alerte glyc. basse urgente toutes les 5 secondes jusqu'à ce que le résultat de glycémie interstitielle atteigne plus de 3,1 mmol/L ou jusqu'à ce que l'alerte soit confirmée. Cela peut être utile si vous souhaitez recevoir des alertes supplémentaires en cas de résultats de glycémie interstitielle particulièrement faibles.


Le réglage du volume SGC que vous sélectionnez s'applique à toutes les alertes, à toutes les erreurs et à tous les messages de la SGC. Chacun dispose de son propre modèle de signaux sonores, de ses propres tonalités et de son propre volume. Cela vous permet d'identifier chaque alerte et erreur, et sa signification.

L'Alerte glyc. basse urgente réglée sur 3,1 mmol/L ne peut pas être modifiée ou désactivée.

Les options Volume bas, Volume normal et HypoRépét suivent la séquence suivante :

- la première alerte consiste en 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 un signal sonore plus fort. Cela se reproduit au même volume toutes les 5 minutes jusqu'à la confirmation;
- si l'alerte est confirmée et si les résultats de glycémie interstitielle demeurent égaux ou inférieurs à 3,1 mmol/L, votre pompe répète la séquence d'alerte après 30 minutes (option HypoRépét uniquement).

Pour sélectionner le volume de votre SGC :

1. Sur l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez la **flèche vers le bas**.
3. Touchez **Réglages dispositif**.
4. Touchez **Volume sonore**.
5. Touchez la **flèche vers le bas**.
6. Touchez **Alertes SGC**.
7. Touchez **Vibrer, Volume bas, Volume normal** ou **HypoRépét** pour sélectionner l'option de votre choix.
- ✓ Une fois une valeur sélectionnée, la pompe revient à l'écran précédent.
8. Touchez .

Descriptions des options sonores

Volume SGC	Vibrer	Volume bas	Volume normal	HypoRépét
Alerte glyc. élevée	2 vibrations longues	2 vibrations longues + 2 signaux sonores faibles	2 vibrations longues + 2 signaux sonores moyens	2 vibrations longues + 2 signaux sonores moyens
Alerte glyc. basse	3 vibrations courtes	3 vibrations courtes + 3 signaux sonores faibles	3 vibrations courtes + 3 signaux sonores moyens	3 vibrations courtes + 3 signaux sonores moyens
Alerte augmentation	2 vibrations longues	2 vibrations longues + 2 signaux sonores faibles	2 vibrations longues + 2 signaux sonores moyens	2 vibrations longues + 2 signaux sonores moyens
Alerte chute	3 vibrations courtes	3 vibrations courtes + 3 signaux sonores faibles	3 vibrations courtes + 3 signaux sonores moyens	3 vibrations courtes + 3 signaux sonores moyens
Alerte perte du signal	1 vibration longue	1 vibration longue + 1 signal sonore faible	1 vibration longue + 1 signal sonore moyen	1 vibration longue + 1 signal sonore moyen
Alerte glyc. basse urgente	4 vibrations courtes + 4 signaux sonores de tonalité moyenne	4 vibrations courtes + 4 signaux sonores de tonalité moyenne	4 vibrations courtes + 4 signaux sonores de tonalité moyenne	4 vibrations courtes + 4 signaux sonores de tonalité moyenne + pause + répétition de la séquence
Toutes les autres alertes	1 vibration longue	1 vibration longue + 1 signal sonore faible	1 vibration longue + 1 signal sonore moyen	1 vibration longue + 1 signal sonore moyen

21.4 Info SGC

La section Info SGC contient des informations importantes sur votre dispositif. Les informations suivantes se trouvent dans la section Info SGC :

- révision du microprogramme;
- révision du matériel;
- références matériel BLE;
- numéro du logiciel.

Vous pouvez consulter ces informations à tout moment.

1. Sur l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez la **flèche vers le bas**.
3. Touchez **Ma SGC**.
4. Touchez la **flèche vers le bas**.
5. Touchez **Info SGC**.

Cette page a été intentionnellement laissée en blanc.

3 Fonctionnalités de la SGC

CHAPITRE 22

Réglage des Alertes SGC

Réglage de vos Alertes SGC

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 SGC sur la pompe. Si vous utilisez une application SGC Dexcom, les alertes ayant été configurées dans cette application ne sont pas automatiquement transférées vers la pompe et doivent être configurées séparément.

Les Alertes glycémie élevée et glycémie basse vous indiquent quand les résultats de glycémie interstitielle sont en dehors des limites de votre plage cible.

Les Alertes augmentation et chute (taux de variation) vous informent lorsque vos taux de glycémie changent rapidement.

La pompe possède également une Alerte glycémie basse urgente qui se déclenche à 3,1 mmol/L et ne peut être ni modifiée, ni désactivée. Cette fonctionnalité de sécurité vous indique qu'il se peut que votre taux de glycémie interstitielle soit dangereusement bas.

L'Alerte perte du signal indique que la SGC et la pompe ne communiquent pas l'une avec l'autre. Maintenez-les à une distance maximale de 6 mètres (20 pieds) l'une de l'autre, sans obstruction. Si elles sont trop éloignées l'une de l'autre, vous n'obtiendrez pas les valeurs de glycémie interstitielle ou les alertes du capteur.

Alertes glycémie élevée et glycémie basse

Vous pouvez personnaliser les Alertes glyc. élevée et glyc. basse, qui vous indiquent quand les résultats de glycémie interstitielle sont hors des limites de votre plage cible. Lorsque les Alertes glyc. élevée et glyc. basse sont toutes deux activées, une zone grise sur votre graphique des tendances indique votre plage cible. Par défaut, l'Alerte glyc. élevée est activée, 11,4 mmol/L. Par défaut, l'Alerte glyc. élevée est activée, 4,4 mmol/L. Consultez votre professionnel de la santé avant de configurer le réglage des Alertes glycémie élevée et glyc. basse.

22.1 Réglage de votre Alerte glyc. élevée et de la fonctionnalité Répéter

1. Sur l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez la flèche vers le bas.
3. Touchez **Ma SGC**.
4. Touchez **Alertes SGC**.
5. Touchez **Glycémie Élevée/Basse**.
6. Pour régler l'Alerte glyc. élevée, touchez **Alerte glyc. élevée**.
7. Touchez **Alerter en dessus de**.

Par défaut, l'Alerte glyc. élevée est réglée sur 11,1 mmol/L.

REMARQUE

Pour désactiver l'Alerte glyc. élevée, touchez la commande d'activation/désactivation.

8. À l'aide du clavier à l'écran, saisissez la valeur au-delà de laquelle vous souhaitez être informé(e). Elle peut être réglée entre 6,7 et 22,2 mmol/L par incréments de 0,1 mmol/L.

9. Touchez .

La fonctionnalité Répéter vous permet de définir combien de temps après l'Alerte glyc. élevée retentit à nouveau et s'affiche sur votre pompe, tant que les résultats de glycémie interstitielle demeurent supérieurs à la valeur de l'Alerte glyc. élevée. La valeur par défaut est : Jamais (l'alerte ne se fait pas entendre à nouveau). Vous pouvez régler la fonctionnalité Répéter pour que l'alarme retentisse à nouveau toutes les 15 minutes, 30 minutes, 1 h, 2 h, 3 h, 4 h ou 5 h, tant que le résultat de glycémie interstitielle demeure supérieur à la valeur de l'Alerte glyc. élevée.

Pour configurer la fonctionnalité Répéter :

10. Touchez **Répéter**.

11. Pour sélectionner la période de répétition, touchez la durée après laquelle vous souhaitez que l'alerte se fasse à nouveau entendre. Par exemple, si vous sélectionnez **1 h**, l'alerte retentit toutes les heures, tant que le résultat de glycémie interstitielle est supérieur à la valeur de l'Alerte glyc. élevée.

Utilisez les flèches haut et bas pour afficher toutes les options de répétition.

✓ Une fois une valeur sélectionnée, la pompe revient à l'écran précédent.

12. Touchez .

22.2 Réglage de votre Alerte glyc. basse et de la fonctionnalité Répéter

1. Sur l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez la **flèche vers le bas**.
3. Touchez **Ma SGC**.

4. Touchez **Alertes SGC**.

5. Touchez **Glycémie Élevée/Basse**.

6. Pour régler l'Alerte glyc. basse, touchez **Alerte glyc. basse**.

7. Touchez **Alerter en dessous de**.

Par défaut, l'Alerte glyc. basse est réglée sur 4,4 mmol/L.

REMARQUE

Pour désactiver l'Alerte glyc. basse, touchez la commande d'activation/de désactivation.

8. À l'aide du clavier à l'écran, saisissez la valeur en dessous de laquelle vous souhaitez être informé(e). Elle peut être réglée entre 3,3 et 5,6 mmol/L par incréments de 0,1 mmol/L.

9. Touchez .

La fonctionnalité Répéter vous permet de définir combien de temps après l'Alerte glyc. basse retentit à nouveau et s'affiche sur votre pompe, tant que les résultats

de glycémie interstitielle demeurent inférieurs 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 régler la fonctionnalité Répéter pour que l'alarme retentisse à nouveau toutes les 15 minutes, 30 minutes, 1 h, 2 h, 3 h, 4 h ou 5 h, tant que le résultat de glycémie interstitielle demeure inférieur à la valeur de l'Alerte glyc. basse.

Pour configurer la fonctionnalité Répéter :

10. Touchez **Répéter**.

11. Pour sélectionner la période de répétition, touchez la durée après laquelle vous souhaitez que l'alerte se fasse à nouveau entendre. Par exemple, si vous sélectionnez **1 h**, l'alerte retentit toutes les heures tant que la lecture de glycémie interstitielle demeure inférieure à la valeur de l'Alerte glyc. basse.

Utilisez les flèches haut et bas pour afficher toutes les options de répétition.

✓ Une fois une valeur sélectionnée, la pompe revient à l'écran précédent.

12. Touchez .

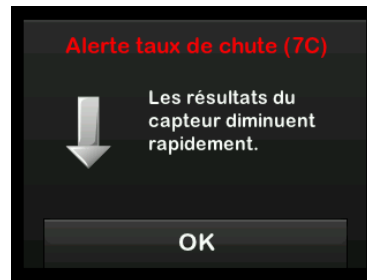
22.3 Alertes de variation

Les alertes de variation vous indiquent lorsque vos taux de glucose augmentent (Alerte augmentation) ou chutent (Alerte chute), et à quelle vitesse. Vous pouvez choisir d'être alerté(e) lorsque le résultat de la glycémie interstitielle augmente ou chute de 0,11 mmol/L ou plus par minute, ou élève de 0,17 mmol/L ou plus par minute. Par défaut, l'Alerte augmentation et l'Alerte chute sont désactivées. Lorsqu'elles sont activées, le réglage par défaut est 0,17 mmol/L. Consultez votre professionnel de la santé avant de régler les Alertes augmentation et chute.

Exemples

Si vous réglez votre Alerte chute sur 0,11 mmol/L par minute et si les résultats de glycémie interstitielle diminuent à cette vitesse ou plus


rapidement, l'Alerte chute SGC avec une flèche vers le bas s'affiche. La pompe vibre ou émet un signal sonore, en fonction du réglage du volume SGC.



Si vous réglez votre Alerte augmentation sur 0,17 mmol/L par minute et si les résultats de glycémie interstitielle augmentent à cette vitesse ou plus rapidement, la pompe vibre ou émet un signal sonore, en fonction du réglage du volume SGC. Au cours d'une session SGC Dexcom, l'Alerte augmentation SGC affiche deux flèches vers le haut.




22.4 Réglage de votre Alerte augmentation

1. Sur l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez la flèche vers le bas.
3. Touchez **Ma SGC**.
4. Touchez **Alertes SGC**.
5. Touchez **Augmentation/Chute**.
6. Touchez **Alerte augmentation**.
7. Pour sélectionner le réglage par défaut sur 0,17 mmol/L/min, touchez .

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


REMARQUE

Pour désactiver l'Alerte augmentation, touchez la commande d'activation/désactivation.

8. Touchez **0,11 mmol/L/min** pour sélectionner ce réglage.
- ✓ Une fois une valeur sélectionnée, la pompe revient à l'écran précédent.
9. Touchez .

22.5 Réglage de votre Alerte chute


1. Sur l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez la flèche vers le bas.
3. Touchez **Ma SGC**.
4. Touchez **Alertes SGC**.
5. Touchez **Augmentation/Chute**.
6. Touchez **Alerte chute**.

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

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

REMARQUE

Pour désactiver l'Alerte chute, touchez la commande d'activation/désactivation.

8. Touchez **0,11 mmol/L/min** pour sélectionner ce réglage.
- ✓ Une fois une valeur sélectionnée, la pompe revient à l'écran précédent.
9. Touchez .

22.6 Réglage de votre Alerte perte du signal

La distance maximale entre le capteur SGC et la pompe est de 6 mètres (20 pieds) sans obstruction.

L'Alerte perte du signal vous informe que la SGC et la pompe ne communiquent pas l'un avec l'autre. Cette alerte est activée par défaut.

▲ MISE EN GARDE

Nous vous recommandons de laisser l'Alerte perte du signal activée afin de recevoir une notification si votre SGC ne communique plus avec votre pompe lorsque vous ne surveillez pas activement l'état de celle-ci. Votre dispositif SGC fournit les données dont la technologie Control-IQ+™ a besoin pour faire des prédictions afin d'automatiser le dosage de l'insuline.

Maintenez-les à une distance maximale de 6 mètres (20 pieds) l'une de l'autre, sans obstruction. Pour assurer la communication, il est conseillé de placer l'écran de votre pompe vers l'extérieur, en direction opposée au corps, et de porter la pompe et la SGC du même côté. Si la SGC et la pompe ne communiquent pas entre elles, vous n'obtiendrez pas les valeurs de glycémie interstitielle ou les alertes du capteur. La valeur par défaut est activée et une alerte s'affiche au bout de 20 minutes.

Le symbole Perte du signal s'affiche sur l'écran *Accueil* SGC de la pompe et sur l'écran *Alerte perte du signal* (si elle est activée) si la SGC et la pompe ne communiquent pas. La durée de la

perte de signal est aussi affichée sur l'écran d'alerte. L'alerte continue de s'afficher jusqu'à ce que le signal soit rétabli entre la SGC et la pompe.



■ REMARQUE

La technologie Control-IQ+ continuera à fonctionner pendant les 15 premières minutes durant lesquelles la SGC et la pompe ne communiquent pas entre elles. Si la perte du signal dure plus de 20 minutes, la technologie Control-IQ+ cessera de fonctionner jusqu'à ce que le signal soit rétabli entre les deux appareils.

Pour configurer votre Alerte Perte du signal :

1. Sur l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez la **flèche vers le bas**.
3. Touchez **Ma SGC**.
4. Touchez **Alertes SGC**.
5. Touchez **Perte du signal**.

La valeur par défaut est activée et l'heure est réglée sur 20 minutes.

6. Pour modifier la durée, touchez **M'alerter dans**.
7. À l'aide du clavier à l'écran, saisissez la durée après laquelle vous souhaitez être alerté(e) (de 20 minutes à 3 h 20) puis touchez .
8. Touchez .

3 Fonctionnalités de la SGC

CHAPITRE 23

Démarrage ou arrêt d'une session de capteur SGC

23.1 Choix de votre type de capteur

Si vous utilisez votre pompe pour la première fois ou que vous avez mis son logiciel à jour depuis la dernière session avec le capteur, vous serez invité(e) à choisir votre type de SGC. Votre sélection initiale deviendra le réglage par défaut de la pompe.

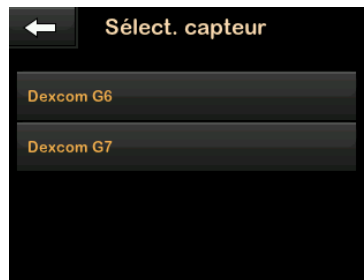
REMARQUE

Vérifiez que votre SGC est connectée à la pompe t:slim X2 avant d'apparier la SGC à d'autres dispositifs ou applications mobiles.

Si vous avez besoin de changer de type de SGC, vous pouvez le faire depuis le menu **OPTIONS** de votre pompe.

1. Touchez **OPTIONS**.
2. Touchez la flèche vers le bas.
3. Touchez **Ma SGC**.
4. Touchez **Changer le type de capteur**.

5. Sélectionnez votre type de capteur.



6. Commencez le processus approprié d'appariement du capteur comme indiqué à la [Section 23.2 Saisie du NS de votre émetteur Dexcom G6](#) ou à la [Section 23.8 Démarrage du capteur Dexcom G7](#).

23.2 Saisie du NS de votre émetteur Dexcom G6

Pour activer la communication avec la technologie sans fil Bluetooth entre votre pompe et la SGC Dexcom G6, vous devez entrer le numéro de série unique de l'émetteur dans la pompe. Une fois le NS de l'émetteur saisi dans votre pompe, les deux dispositifs

peuvent être appariés, ce qui permet d'afficher les résultats de glycémie interstitielle sur votre pompe.

Si vous devez remplacer votre émetteur, il vous faudra saisir le nouveau NS de l'émetteur dans votre pompe. Si vous devez remplacer votre pompe, il vous faudra saisir à nouveau le NS de l'émetteur dans votre pompe.

1. Retirez l'émetteur de son emballage.

AVERTISSEMENT



N'utilisez **PAS** votre émetteur s'il est endommagé ou fissuré. Cela pourrait entraîner un risque électrique ou une défaillance, pouvant provoquer des décharges électriques.

2. Sur l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
3. Touchez la **flèche vers le bas**.
4. Touchez **Ma SGC**.
5. Touchez **NS émetteur**.

6. À l'aide du clavier à l'écran, saisissez le NS unique de l'émetteur.

Le NS de l'émetteur se trouve à l'arrière de votre émetteur ou sur son boîtier.

Les lettres I, O, V et Z ne sont pas utilisées pour les NS d'émetteurs et ne doivent pas être saisies. Si vous saisissez l'une de ces lettres, un message vous informe que vous avez saisi un numéro invalide et vous invite à saisir un numéro valide.

7. Touchez .
8. Pour vérifier que vous avez saisi le bon NS d'émetteur, il vous sera demandé de le saisir une nouvelle fois.
9. Répétez l'étape 6 ci-dessus, puis touchez .

Si les NS d'émetteurs que vous avez saisis ne correspondent pas, il vous sera demandé de recommencer le processus.

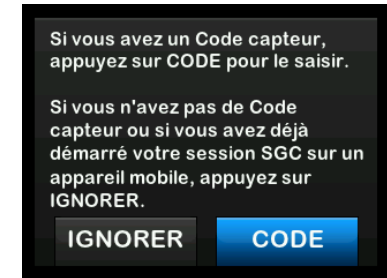
- ✓ Une fois que vous avez saisi des valeurs correspondantes, vous revenez à l'écran *Ma SGC* et le NS d'émetteur que vous avez saisi est mis en surbrillance en orange.

23.3 Démarrage du capteur Dexcom G6

Pour démarrer une session de capteur SGC Dexcom G6, procédez comme suit.

1. Sur l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
 2. Touchez la flèche vers le bas.
 3. Touchez **Ma SGC**.
 4. Touchez **DÉMARRER CAPTEUR G6**.
- ✓ Une fois que vous démarrez une session de capteur, l'option **DÉMARRER CAPTEUR G6** est remplacée par **ARRÊTER CAPTEUR 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 l'étalonnage pour la durée de la session du capteur. Pour plus d'informations sur les codes du capteur SGC Dexcom G6, visitez le site Web du fabricant pour consulter les guides d'utilisation applicables.



Touchez **CODE** pour saisir le code de capteur à 4 chiffres. Si vous ne possédez pas de code ou si vous avez déjà démarré une session de capteur avec l'application SGC Dexcom G6, vous pouvez toucher **IGNORER**.

Si vous ne saisissez pas de code dans la pompe t:slim X2™, vous devrez étalonner votre capteur toutes les 24 heures. Un message vous invitant à procéder à l'étalonnage sera affiché sur la pompe.

5. Touchez  pour confirmer.
- ✓ L'écran *CAPTEUR DÉMARRÉ* s'affiche pour vous informer que le démarrage du capteur a commencé.
- ✓ La pompe revient à l'écran *Accueil SGC* qui présente un graphique des tendances sur 3 heures et le symbole de compte à rebours de démarrage du capteur.

Consultez l'écran *Accueil SGC* de votre pompe 10 minutes après avoir démarré votre session de capteur pour vous assurer que votre pompe et la SGC communiquent. Le symbole de l'antenne devrait apparaître en blanc à droite de l'indicateur d'état de la batterie.

6. Si le symbole de perte de signal s'affiche sous l'indicateur de niveau d'insuline, et si le symbole d'antenne est grisé, suivez ces conseils de dépannage :
 - Assurez-vous que votre pompe et la SGC sont à moins de 6 mètres (20 pieds) l'une de l'autre sans obstruction. Vérifiez de nouveau au bout de 10 minutes si le symbole de perte du signal est encore activé.
 - Si la pompe et la SGC ne communiquent toujours pas, consultez l'écran *Ma SGC* pour vérifier que vous avez saisi le bon NS d'émetteur.
 - Si le NS d'émetteur est correct et qu'il n'y a toujours pas de communication entre la pompe et la SGC, adressez-vous au soutien technique client.

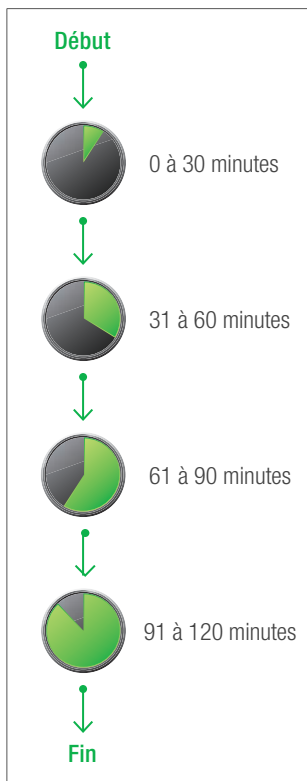
23.4 Période de démarrage du capteur Dexcom G6

Le capteur Dexcom G6 nécessite une période de démarrage de 2 heures pour s'ajuster à son insertion sous la peau. Vous ne recevrez aucun résultat

de glycémie interstitielle ni aucune alerte avant la fin de la période de 2 heures après le démarrage. Pour plus d'informations sur les périodes de démarrage du capteur SGC Dexcom G6, rendez-vous sur le site Web du fabricant pour connaître les instructions relatives au produit.

Pendant la période de démarrage, l'écran *Accueil SGC* de votre pompe affiche le symbole d'un compte à rebours de 2 heures en haut à droite de l'écran. Ce symbole se remplit au fur et à mesure que vous vous rapprochez de la session active du capteur.

Chronologie de la période de démarrage du capteur



▲ AVERTISSEMENT

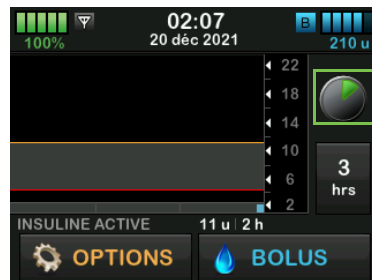
Continuez d'utiliser un lecteur de glycémie et des bandelettes de test pour prendre les décisions de traitement pendant la période de démarrage de 2 heures.

■ REMARQUE

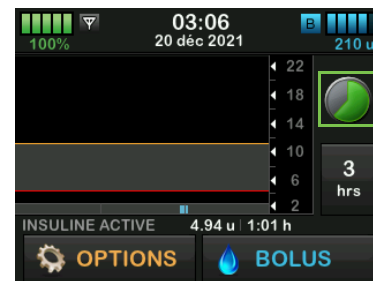
Pendant la période de démarrage du capteur, la technologie Control-IQ+™ ne modifie pas les débits basaux et n'administre aucun bolus de correction automatique. Le capteur doit fournir activement des résultats de glycémie pour que la technologie Control-IQ+ soit opérationnelle.

Exemple d'écrans de démarrage

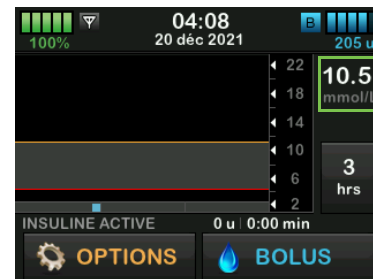
À titre d'exemple, si vous avez démarré votre session de capteur il y a 20 minutes, ce symbole de compte à rebours sera remplacé par la lecture SGC actuelle.



Si vous avez démarré votre session de capteur il y a 90 minutes, c'est ce symbole de compte à rebours qui s'affiche sur l'écran *Accueil* SGC.



À la fin de la période de démarrage de 2 heures, le symbole du compte à rebours sera remplacé par la lecture SGC actuelle.



Suivez les instructions décrites au chapitre suivant pour étalonner votre capteur. Ignorez les instructions d'étalonnage si vous avez saisi un code de capteur. Vous pouvez saisir un étalonnage dans la pompe à tout moment, même si vous avez déjà saisi un code de capteur. Faites attention à vos symptômes, et s'ils ne correspondent pas aux valeurs SGC actuelles, vous pouvez choisir de saisir un étalonnage.

Fin d'une session de capteur Dexcom G6

Lorsque la session de capteur prend fin, vous devez remplacer le capteur et démarrer une nouvelle session de capteur. Dans certains cas, votre session de capteur peut se terminer plus tôt. Vous pouvez également choisir de mettre fin à la session de capteur plus tôt. Toutefois, si vous terminez une session de capteur plus tôt, vous ne pouvez pas redémarrer la session avec ce même capteur. Un nouveau capteur doit être utilisé.

REMARQUE

NE jetez **PAS** l'émetteur à la fin d'une session de capteur. Continuez à utiliser l'émetteur jusqu'à ce que la pompe vous informe que la

batterie de l'émetteur est sur le point d'être épuisée. Essayez l'extérieur de l'émetteur avec de l'alcool isopropylique entre les sessions de capteur.


Les alertes et alarmes de glycémie interstitielle ne fonctionnent pas après la fin de la session de capteur. Une fois la session de capteur terminée, les valeurs SGC ne sont pas disponibles. Si vous utilisez la technologie Control-IQ+, elle devient inactive lorsqu'une session de capteur de SGC est terminée.

23.5 Arrêt automatique du capteur Dexcom G6

Votre pompe t:slim X2 vous indique combien de temps il reste avant la fin de la session de capteur. L'écran *Expiration capteur proche* s'affiche lorsqu'il reste 24 heures, deux heures et 30 minutes avant la fin de votre session de capteur. Vous continuez de recevoir les résultats de glycémie interstitielle après chaque rappel.

Lorsque l'écran *Expiration capteur proche* s'affiche :

1. Touchez  pour revenir à l'écran précédent.


- ✓ L'écran *Expiration capteur proche* s'affiche à nouveau lorsqu'il reste deux heures, puis lorsqu'il reste 30 minutes.
 - ✓ Après les 30 dernières minutes, l'écran *Remplacer capteur* s'affiche.
2. Touchez .
- ✓ L'écran *Accueil SGC* apparaît avec l'icône *Remplacer capteur* à l'endroit où les résultats de glycémie interstitielle s'affichent normalement.

Une fois que la session prend fin, aucun nouveau résultat de glycémie interstitielle ne s'affiche sur la pompe ou sur votre application mobile Tandem t:slim. Vous devez retirer le capteur, en insérer un nouveau puis démarrer une nouvelle session.

23.6 Fin d'une session de capteur Dexcom G6 avant arrêt automatique

Vous pouvez mettre fin à une session à tout moment avant l'arrêt automatique du capteur. Pour mettre

prématurément fin à une session du capteur :

1. Sur l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
 2. Touchez la **flèche vers le bas**.
 3. Touchez **Ma SGC**.
 4. Touchez **ARRÊTER CAPTEUR G6**.
 5. Touchez  pour confirmer.
- ✓ L'écran **CAPTEUR ARRÊTÉ** s'affiche temporairement.
 - ✓ L'écran *Accueil SGC* apparaît avec l'icône Remplacer capteur à l'endroit où les résultats de glycémie interstitielle s'affichent normalement.

Une fois que la session prend fin, aucun nouveau résultat de glycémie interstitielle ne s'affiche sur la pompe ou votre application mobile Tandem t:slim. Vous devez retirer le capteur, en insérer un nouveau puis démarrer une nouvelle session.

23.7 Retrait du capteur Dexcom G6 et de l'émetteur




▲ AVERTISSEMENT

N'ignorez **PAS** les fils de capteur cassés ou détachés. Il est possible qu'un fil de capteur reste sous la peau. Si un fil se rompt et reste sous la peau mais que vous ne le voyez pas, n'essayez pas de l'extraire. Communiquez avec votre professionnel de la santé. Faites aussi appel à un professionnel de la santé si vous présentez des symptômes d'infection ou d'inflammation (rougeur, gonflement ou douleur) au site d'insertion. Si un fil de capteur se rompt sous votre peau, veuillez le signaler au soutien technique client.

Pour plus d'informations sur le retrait du capteur Dexcom G6 et de l'émetteur Dexcom G6, visitez le site Web du fabricant pour obtenir les instructions relatives au produit.

23.8 Démarrage du capteur Dexcom G7

Pour démarrer une session de capteur SGC Dexcom G7, procédez comme suit.

1. Sur l'écran *Accueil SGC*, touchez **OPTIONS**.
 2. Touchez la **flèche vers le bas**.
 3. Touchez **Ma SGC**.
 4. Touchez **DÉMARRER CAPTEUR G7**.
- ✓ Une fois la session de capteur démarrée, l'option **DÉMARRER CAPTEUR G7** est remplacée par l'option **ARRÊTER CAPTEUR G7**.
5. Entrez votre code d'appariement. Touchez  pour confirmer.
 6. Saisissez à nouveau votre code d'appariement et touchez  pour confirmer.
 7. Démarrez le capteur. Touchez  pour confirmer.
- ✓ L'écran **CAPTEUR DÉMARRÉ** s'affiche pour vous informer que le démarrage du capteur a commencé.

- ✓ La pompe revient à l'écran *Accueil SGC* qui présente un graphique des tendances sur 3 heures et le symbole de compte à rebours de démarrage du capteur.

Consultez l'écran *Accueil SGC* de votre pompe 10 minutes après avoir démarré votre session de capteur pour vous assurer que votre pompe et la SGC communiquent. Le symbole de l'antenne devrait apparaître en blanc à droite de l'indicateur d'état de la batterie.

Si le symbole de perte de signal s'affiche sous l'indicateur de niveau d'insuline, et si le symbole d'antenne est grisé, suivez ces conseils de dépannage :

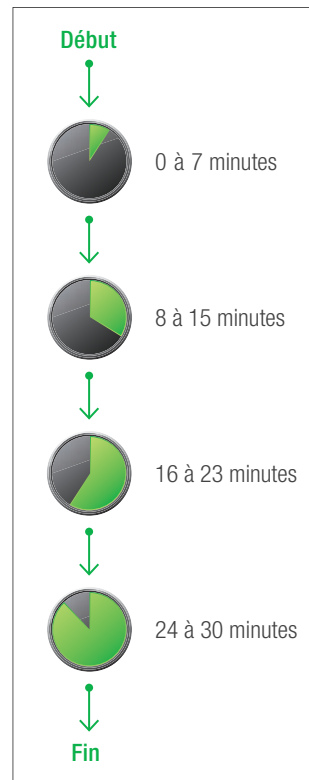
- Assurez-vous que votre pompe et la SGC sont à moins de 6 mètres (20 pieds) l'une de l'autre sans obstruction. Vérifiez de nouveau au bout de 10 minutes si le symbole de perte du signal est encore activé.
- Si la pompe et la SGC ne communiquent toujours pas, adressez-vous au soutien technique client.

23.9 Période de démarrage du capteur Dexcom G7

Le capteur Dexcom G7 nécessite une période de démarrage de 30 minutes pour s'ajuster à son insertion sous la peau. Cette période débute automatiquement au moment où le capteur est inséré. Vous ne recevez pas les résultats de glycémie interstitielle ni les alertes pendant ces 30 minutes de démarrage. Pour plus d'informations sur les périodes de démarrage du capteur SGC Dexcom G7, rendez-vous sur le site Web du fabricant pour connaître les instructions relatives au produit.

Pendant la période de démarrage, l'écran *Accueil SGC* de votre pompe affiche le symbole d'un compte à rebours de 30 heures en haut à droite de l'écran. Ce symbole se remplit au fur et à mesure que vous vous rapprochez de la session active du capteur.

Chronologie de la période de démarrage du capteur



▲ MISE EN GARDE

Pendant la période de démarrage de 30 minutes, continuez d'utiliser un glucomètre et des bandelettes de test pour prendre des décisions thérapeutiques.

■ REMARQUE

Pendant la période de démarrage du capteur, la technologie Control-IQ+ ne modifie pas les débits basaux et n'administre aucun bolus de correction automatique. Le capteur doit fournir activement des résultats de glycémie pour que la technologie Control-IQ+ soit opérationnelle.



À la fin de la période de démarrage de 30 minutes, le symbole du compte à rebours sera remplacé par la lecture SGC actuelle.

23.10 Arrêt automatique du capteur Dexcom G7

Votre pompe t:slim X2 vous indique combien de temps il reste avant la fin de la session de capteur. L'écran *Expiration capteur proche* s'affiche lorsqu'il reste 24 heures, puis lorsqu'il reste 2 heures. Après expiration du capteur, une période de grâce de 12 heures débute. Vous continuerez de recevoir les résultats de glycémie interstitielle pendant ces 12 heures.

Pendant la période de grâce, la pompe vous indiquera lorsqu'il restera 2 heures, puis 30 minutes.


Lorsque l'écran *Expiration capteur proche* s'affiche :

1. Touchez  pour revenir à l'écran précédent.
- ✓ Si vous choisissez de ne pas arrêter le capteur à ce moment-là, l'écran *Expiration capteur proche* s'affichera de nouveau lorsqu'il restera 12 heures, puis 2 heures.
- ✓ Le capteur sera alors dans une période de grâce de 12 heures; puis l'écran *Expiration capteur proche* apparaîtra lorsqu'il restera 2 heures, puis 30 minutes.
- ✓ Après les 30 dernières minutes, l'écran *Remplacer capteur* s'affiche.
2. Touchez .
- ✓ L'écran *Accueil SGC* apparaît avec l'icône Remplacer capteur à l'endroit où les résultats de glycémie interstitielle s'affichent normalement.

Une fois que la session prend fin, aucun nouveau résultat de glycémie interstitielle ne s'affiche sur la pompe ou votre application mobile Tandem t:slim. Vous devez retirer le capteur, en insérer un nouveau puis démarrer une nouvelle session.

23.11 Fin d'une session de capteur Dexcom G7 avant arrêt automatique

Vous pouvez mettre fin à une session à tout moment avant l'arrêt automatique du capteur. Pour mettre prématurément fin à une session du capteur :

1. Sur l'écran *Accueil SGC*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez la **flèche vers le bas**.
3. Touchez **Ma SGC**.
4. Touchez **ARRÊTER CAPTEUR G7**.
5. Touchez  pour confirmer.
- ✓ L'écran **CAPTEUR ARRÊTÉ** s'affiche temporairement.

- ✓ L'écran *Accueil SGC* apparaît avec l'icône Remplacer capteur à l'endroit où les résultats de glycémie interstitielle s'affichent normalement.

Pour savoir comment retirer le capteur SGC Dexcom G7, visitez le site Web du fabricant pour connaître les instructions relatives au produit.

Une fois que la session prend fin, aucun nouveau résultat de glycémie interstitielle ne s'affiche sur la pompe ou votre application mobile Tandem t:slim. Vous devez retirer le capteur, en insérer un nouveau puis démarrer une nouvelle session.

23.12 Retrait du capteur Dexcom G7

▲ AVERTISSEMENT

N'ignorez **PAS** les fils de capteur cassés ou détachés. Il est possible qu'un fil de capteur reste sous la peau. Si un fil se rompt et reste sous la peau mais que vous ne le voyez pas, n'essayez pas de l'extraire. Communiquez avec votre professionnel de la santé. Faites aussi appel à un professionnel de la santé si vous présentez des symptômes d'infection ou d'inflammation (rougeur, gonflement ou douleur) au site d'insertion. Si un fil de capteur se rompt sous votre peau, veuillez le signaler au soutien technique client.

3 Fonctionnalités de la SGC

CHAPITRE 24

Étalonnage de votre SGC Dexcom

Un étalonnage est requis pour la SGC Dexcom G6 si vous n'avez pas saisi un code de capteur au moment du démarrage de la session. Dans tous les autres cas, l'étalonnage est facultatif.

L'étalonnage, qui est facultatif pour la SGC Dexcom G7, peut être effectué si vous présentez des symptômes qui ne concordent pas avec vos valeurs SGC affichées.

24.1 Vue d'ensemble de l'étalonnage

Si vous utilisez la Dexcom G6 sans avoir entré un code de capteur SGC au moment de démarrer une session, vous serez invité(e) à l'étalonner aux intervalles de temps suivants :

- 2 heures après le démarrage : 2 étalonnages, 2 heures après avoir démarré la session de votre capteur;
- 12 heures après la mise à jour : 12 heures, après l'étalonnage effectué 2 heures après le démarrage;

- 24 heures après la mise à jour : 24 heures, après l'étalonnage effectué 2 heures après le démarrage;
- toutes les 24 heures : toutes les 24 heures, 24 heures après la mise à jour;
- lorsqu'une notification vous est envoyée.

Le premier jour de votre session de capteur, vous devez saisir quatre valeurs de glycémie sanguine dans votre pompe à des fins d'étalonnage. Vous devez saisir une valeur de glycémie sanguine pour effectuer l'étalonnage toutes les 24 heures après le premier étalonnage lors du démarrage. La pompe vous rappellera quand ces étalonnages sont nécessaires. De plus, il peut vous être demandé de saisir des valeurs de glycémie supplémentaires pour effectuer l'étalonnage nécessaire.

Pendant l'étalonnage, vous devez saisir manuellement vos valeurs de glycémie sanguine dans la pompe. Vous pouvez utiliser n'importe quel glucomètre en vente sur le marché. Vous devez

effectuer l'étalonnage avec des valeurs de glycémie sanguine précises pour obtenir des résultats de glycémie interstitielle précis.

Suivez ces importantes instructions pour obtenir les valeurs de glycémie sanguine lorsque qu'un étalonnage est nécessaire :

- Les valeurs de glycémie sanguine utilisées pour l'étalonnage doivent être comprises entre 1,1 et 33,3 mmol/L et avoir été obtenues dans les 5 minutes précédentes.
- Votre capteur ne peut pas être étalonné si la valeur de glycémie de votre glucomètre est inférieure à 1,1 mmol/L ou supérieure à 33,3 mmol/L. Par mesure de sécurité, il est recommandé de traiter votre valeur de glycémie avant l'étalonnage.
- Assurez-vous qu'un résultat de glycémie interstitielle s'affiche dans la partie supérieure droite de l'écran *Accueil SGC* avant de procéder à l'étalonnage.

- Assurez-vous que le symbole de l'antenne est visible à droite de l'indicateur de la batterie sur l'écran *Accueil SGC* et qu'il est actif (blanc, pas grisé) avant de procéder à l'étalonnage.
- Utilisez toujours le même glucomètre pour l'étalonnage et pour procéder aux mesures de routine de votre glycémie sanguine. Ne changez pas votre glucomètre au milieu d'une session du capteur. La précision des bandelettes et du glucomètre varie entre les différentes marques de glucomètre.
- La précision du glucomètre utilisé pour l'étalonnage peut affecter la précision des résultats de glycémie interstitielle. Suivez les instructions du fabricant de votre glucomètre relatives aux tests de glycémie sanguine.

24.2 Étalonnage au démarrage


Si vous n'avez pas entré un code de capteur au moment de démarrer une session, la pompe vous invitera à effectuer l'étalonnage afin d'obtenir

l'information exacte. Si vous choisissez d'étalonner la SGC Dexcom G6 ou G7, commencez à l'étape 1 ci-dessous.

REMARQUE

Les instructions de cette section ne sont pas applicables si vous avez entré un code de capteur au moment de démarrer la session, sauf si vous décidez d'effectuer un étalonnage facultatif.

Après la période de démarrage de la SGC, l'écran d'alerte *Étalonner SGC* s'affiche, indiquant que vous devez entrer deux valeurs de glycémie sanguine distinctes, fournies par le glucomètre. Vous ne verrez pas les résultats de glycémie interstitielle avant que la pompe n'ait accepté les valeurs de glycémie sanguine.

1. Sur l'écran d'alerte *Étalonner SGC*, touchez .
- ✓ L'écran *Accueil SGC* s'affiche avec deux gouttes de sang en haut à droite de l'écran. Les deux gouttes de sang restent à l'écran jusqu'à ce que vous ayez saisi deux valeurs de glycémie sanguine distinctes afin de procéder à l'étalonnage.

2. Lavez-vous les mains et séchez-les, et vérifiez que vos bandelettes de test de la glycémie sanguine ont été correctement conservées et qu'elles ne sont pas arrivées à expiration, et que votre glucomètre est correctement codé (si nécessaire).
3. Effectuez une prise de glycémie sanguine à l'aide de votre glucomètre. Appliquez soigneusement l'échantillon de sang sur la bandelette de test en suivant les instructions du fabricant de votre glucomètre.

⚠ MISE EN GARDE

EFFECTUEZ une piqûre au doigt avec votre glucomètre pour procéder à l'étalonnage. Le sang provenant d'autres endroits peut être moins précis et moins approprié.

4. Touchez **OPTIONS**.
5. Touchez la **flèche vers le bas**.
6. Touchez **Ma SGC**.
7. Touchez **Étalonner SGC**.


8. À l'aide du clavier à l'écran, saisissez la valeur de glycémie sanguine relevée par votre glucomètre.

⚠ MISE EN GARDE

Pour étalonner la SGC, vous **DEVEZ** saisir la valeur exacte de glycémie affichée sur le glucomètre dans les 5 minutes suivant une prise de glycémie sanguine soigneusement exécutée. Ne saisissez pas les résultats de glycémie interstitielle pour l'étalonnage. Saisir des valeurs de glycémie sanguine incorrectes, des valeurs de glycémie sanguine obtenues plus de 5 minutes avant la saisie ou les résultats de glycémie interstitielle pourrait nuire à la précision du capteur, et vous pourriez passer à côté d'une hypoglycémie (glycémie basse) ou d'une hyperglycémie (glycémie élevée) grave.

9. Touchez .

10. Touchez  pour confirmer l'étalonnage.

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

- ✓ L'écran **ÉTALONNAGE ACCEPTÉ** s'affiche.

- ✓ L'écran *Ma SGC* s'affiche.

11. Touchez **Étalonner SGC** pour saisir votre seconde valeur de glycémie sanguine.

- ✓ Le clavier à l'écran s'affiche.


12. Lavez-vous les mains et séchez-les, et vérifiez que vos bandelettes de test de la glycémie sanguine ont été correctement conservées et qu'elles ne sont pas arrivées à expiration, et que votre glucomètre est correctement codé (si nécessaire).

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

14. Suivez les étapes 8 à 10 pour saisir votre seconde valeur de glycémie sanguine.

24.3 Valeur d'étalonnage de la glycémie et bolus de correction

Votre pompe t:slim X2™ utilise la valeur de glycémie sanguine saisie pour l'étalonnage afin de déterminer si un bolus de correction est nécessaire, ou pour fournir d'autres informations importantes sur votre insuline active résiduelle et votre glycémie sanguine.

- Si vous saisissez une valeur d'étalonnage supérieure à votre glycémie sanguine cible dans Profils personnels :
 - » Si la technologie Control-IQ+™ est désactivée, l'écran de confirmation *Bolus de correction supérieur* à la cible s'affiche. Pour ajouter un bolus de correction, touchez , puis suivez les instructions à la [Section 8.3 Calcul du bolus de correction](#) pour administrer un bolus de correction.
 - » Si la technologie Control-IQ+ est activée, la pompe revient à l'écran *Ma SGC*.

- Si vous saisissez une valeur d'étalonnage inférieure à votre glycémie cible dans Profils personnels, un message « Glycémie inférieure à la cible » et d'autres informations importantes s'affichent à l'écran.
- Si vous saisissez votre glycémie sanguine cible comme valeur d'étalonnage, la pompe revient à l'écran *Accueil SGC*.

24.4 Autres raisons de procéder à un étalonnage

Il se peut que vous deviez procéder à un étalonnage si vos symptômes ne correspondent pas aux valeurs de glycémie relevées par votre SGC.

Si l'écran *ERREUR D'ÉTALONNAGE* s'affiche, un message vous demande de saisir une valeur de glycémie pour procéder à l'étalonnage 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 un étalonnage, vous pouvez entrer un étalonnage dans la pompe à tout moment, même si vous avez déjà entré un code de capteur. Faites attention à vos symptômes, et s'ils ne correspondent pas aux valeurs SGC actuelles, vous pouvez choisir de saisir un étalonnage.

Cette page a été intentionnellement laissée en blanc.

3 Fonctionnalités de la SGC

CHAPITRE 25

Affichage des données de SGC sur votre pompe t:slim X2

25.1 Vue d'ensemble

▲ AVERTISSEMENT

N'ignorez PAS les symptômes liés à l'hyperglycémie et à l'hypoglycémie. Si les alertes et les résultats de glycémie interstitielle ne correspondent pas à vos symptômes, mesurez votre glycémie sanguine à l'aide d'un glucomètre, même si votre capteur n'indique pas de résultats élevés ou bas dans la plage de glycémie.

Les écrans de la pompe figurant dans cette section représentent l'écran lorsque la technologie Control-IQ+™ est désactivée. Pour plus d'information sur les écrans de SGC lorsque la technologie Control-IQ+ est activée, consultez la [Section 31.9 Informations sur la technologie Control-IQ+ sur votre écran](#).

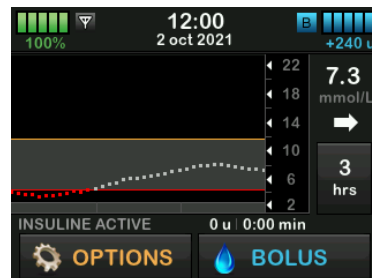
Pendant une session active du capteur, les lectures SGC sont envoyées à votre pompe toutes les 5 minutes. Cette section vous explique comment afficher les résultats de glycémie interstitielle et les informations de tendance. Le graphique des tendances fournit des informations supplémentaires non

indiquées par votre glucomètre. Il indique dans quel sens et à quelle vitesse la glycémie interstitielle change. Le graphique des tendances peut également vous indiquer l'évolution des résultats de glycémie interstitielle au fil du temps.

Votre glucomètre mesure la glycémie dans votre sang. Votre capteur mesure le glucose dans le liquide interstitiel (le liquide situé sous la peau). La glycémie étant mesurée dans des liquides différents, il est possible que les résultats de votre glucomètre et ceux du capteur ne concordent pas.

Le plus grand avantage de la surveillance du glucose en continu réside dans les informations de tendance. Il est important que vous vous concentriez sur les tendances et sur le taux de variation de votre récepteur ou pompe, plutôt que sur le résultat exact de la glycémie interstitielle.

Appuyez sur le bouton **Écran allumé/Bolus rapide** pour activer l'écran. Si une session SGC est active, l'écran *Accueil SGC* affiche le graphique des tendances sur 3 heures.



- L'heure et la date actuelles s'affichent dans la partie supérieure de l'écran.
- Chaque « point » sur le graphique des tendances représente un résultat de glycémie interstitielle, rapporté toutes les 5 minutes.
- Le réglage de votre Alerte glyc. élevée est indiqué par une ligne orange sur le graphique des tendances.
- Le réglage de votre Alerte glyc. basse est indiqué par une ligne rouge sur le graphique des tendances.

- La zone grise met en évidence votre plage de glycémie interstitielle cible, comprise entre les réglages de vos Alertes glyc. élevée/basse.
- Les résultats de glycémie interstitielle sont indiqués en millimoles par litre (mmol/L).
- Si le résultat de glycémie interstitielle est compris entre les réglages de vos Alertes glyc. élevée/basse, il s'affiche en blanc.
- Si le résultat de glycémie interstitielle est supérieur au réglage de votre Alerte glyc. élevée, il s'affiche en orange.
- Si le résultat de glycémie interstitielle est supérieur au réglage de votre Alerte glyc. basse, il s'affiche en rouge.
- Si le résultat de glycémie interstitielle est inférieur ou égal à 3,1 mmol/L, il s'affiche en rouge, quel que soit le réglage de l'Alerte glyc. basse.

25.2 Graphiques des tendances de la SGC

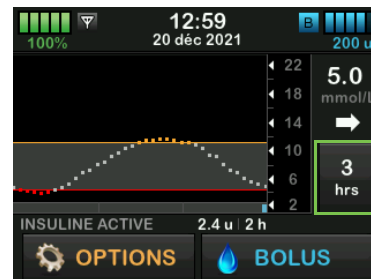
Vous pouvez consulter les anciennes informations de tendance glycémique interstitielle sur l'écran *Accueil SGC*.

Vous pouvez afficher les tendances sur 1 h, 3 h, 6 h, 12 h et 24 h. Le graphique des tendances sur 3 h s'affiche par défaut sur l'écran l'écran *Accueil SGC*, même si un autre graphique des tendances était affiché lorsque l'écran s'est éteint.

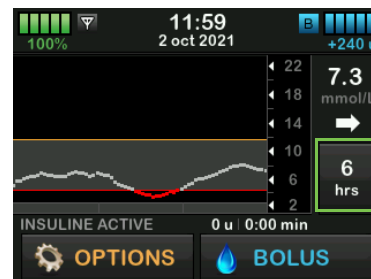
Votre graphique des tendances affiche une ligne plate ou des points entre 2,8 ou 22,2 mmol/L lorsque votre taux de glycémie dépasse cette plage.

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

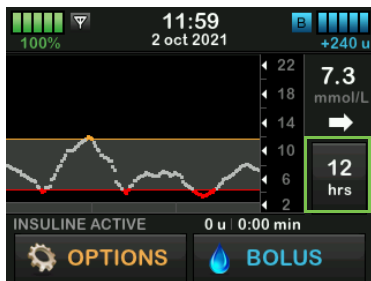
Le graphique des tendances sur 3 h (affichage par défaut) vous indique votre valeur de glycémie interstitielle actuelle, ainsi que les résultats de glycémie interstitielle des 3 dernières heures.



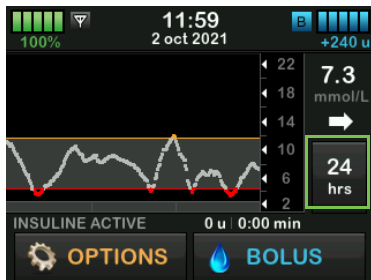
Le graphique des tendances sur 6 h vous indique votre valeur de glycémie interstitielle actuelle, ainsi que les résultats de glycémie interstitielle des 6 dernières heures.



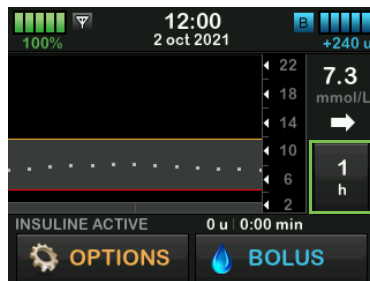
Le graphique des tendances sur 12 h vous indique votre valeur de glycémie interstitielle actuelle, ainsi que les résultats de glycémie interstitielle des 12 dernières heures.



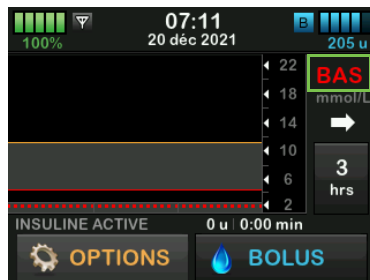
Le graphique des tendances sur 24 h vous indique votre valeur de glycémie interstitielle actuelle, ainsi que les résultats de glycémie interstitielle des 24 dernières heures.



Le graphique des tendances sur 1 h vous indique votre valeur de glycémie interstitielle actuelle, ainsi que les résultats de glycémie interstitielle de la dernière heure.



BAS s'affiche lorsque votre résultat de glycémie interstitielle le plus récent est inférieur à 2,2 mmol/L.



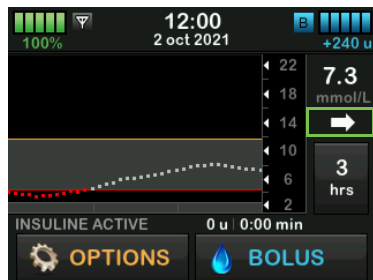
HAUT s'affiche lorsque votre résultat de glycémie interstitielle le plus récent est supérieur à 22,2 mmol/L.



25.3 Flèches du taux de variation

Les flèches du taux de variation fournissent des détails supplémentaires sur la direction et la vitesse de l'évolution du taux de glycémie interstitielle au cours de 15 à 20 dernières minutes.

Les flèches de tendance s'affichent sous le résultat glycémie interstitielle actuelle.







glycémie, effectuez une prise de glycémie sanguine à l'aide de votre glucomètre.




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 glycémie sanguine avant de faire quoi que ce soit.

Si des communications ont été manquées entre la SGC et votre pompe au cours des 15 à 20 dernières minutes parce que ces dispositifs étaient hors portée ou en raison de la survenue d'une erreur, il se peut que la flèche ne s'affiche pas. Si la flèche de variation n'apparaît pas et si vous craignez une élévation ou une baisse de votre

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

Définitions des flèches de tendance

	Constante : Le résultat de glycémie interstitielle est stable (pas d'augmentation/de diminution de plus de 0,06 mmol/L par minute). Le résultat de glycémie interstitielle pourrait augmenter ou diminuer de 0,9 mmol/L en 15 minutes.
	Augmentation lente : Le résultat de glycémie interstitielle augmente de 0,06 à 0,11 mmol/L par minute. S'il continue d'augmenter à cette vitesse, le résultat de glycémie interstitielle pourrait s'élever de 1,7 mmol/L en 15 minutes.
	Augmentation : Le résultat de glycémie interstitielle augmente de 0,11 à 0,17 mmol/L chaque minute. S'il continue d'augmenter à cette vitesse, le résultat de glycémie interstitielle pourrait s'élever de 2,5 mmol/L en 15 minutes.
	Augmentation rapide : Le résultat de glycémie interstitielle augmente de plus de 0,17 mmol/L par minute. S'il continue d'augmenter à cette vitesse, le résultat de glycémie interstitielle pourrait s'élever de plus de 2,5 mmol/L en 15 minutes.

	Diminution lente : Le résultat de glycémie interstitielle baisse de 0,06 à 0,11 mmol/L par minute. S'il continue à baisser à cette vitesse, le résultat de glycémie interstitielle pourrait diminuer de 1,7 mmol/L en 15 minutes.
	Diminution : Le résultat de glycémie interstitielle baisse de 0,11 à 0,17 mmol/L chaque minute. S'il continue à baisser à cette vitesse, le résultat de glycémie interstitielle pourrait diminuer de 2,5 mmol/L en 15 minutes.
	Diminution rapide : Le résultat de glycémie interstitielle baisse de plus de 0,17 mmol/L par minute. S'il continue à baisser à cette vitesse, votre glycémie interstitielle pourrait diminuer de plus de 2,5 mmol/L en 15 minutes.
Aucune flèche	Aucune information sur le taux de variation : La SGC ne peut pas calculer la vitesse à laquelle les résultats de glycémie interstitielle augmentent ou diminuent en ce moment.

25.4 Historique SGC

L'historique SGC affiche le journal historique des événements SGC. Vous pouvez afficher au moins 30 jours de données dans l'historique. Lorsque le nombre maximal d'événements est atteint, les plus anciens sont supprimés du journal historique et sont remplacés par les événements les plus récents. Vous pouvez afficher les sections d'historique suivantes :

- Sessions et étalonnages
- 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 étalonnages indique la date et l'heure de démarrage et d'arrêt de chaque session de capteur et toutes les valeurs de glycémie saisies pour l'étalonnage.

La section Alertes et erreurs indique la date et l'heure auxquelles toutes les alertes et erreurs se sont déclenchées. La lettre « D » (D : Alerte) avant une

alerte ou une alarme indique l'heure à laquelle elle a été déclarée. La lettre « C » (C : Alerte) indique l'heure à laquelle elle a été confirmée.

La section Complet indique toutes les informations des sections Sessions et étalonnages et Alertes et erreurs, ainsi que toutes les modifications des réglages.

1. Sur l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez la **flèche vers le bas**.
3. Touchez **Historique**.
4. Touchez **Historique SGC**.
5. Touchez la section que vous souhaitez afficher. Chaque section est organisée par date. Touchez une date pour afficher les événements qui s'y sont déroulés. Utilisez la **flèche vers le bas** pour faire défiler plus de dates.

25.5 Lectures manquées

Si votre pompe manque les lectures SGC pendant un certain temps, vous verrez trois tirets à l'endroit où les

lectures SGC s'affichent généralement sur l'écran *Accueil* SGC et sur l'écran *Verrouillage* SGC. La pompe tente automatiquement de remplir les points de données manquants jusqu'à 6 heures auparavant, une fois que la connectivité est restaurée et que les lectures commencent à apparaître. Si le résultat de glycémie interstitielle ou la flèche de variation n'apparaît pas et si vous craignez une augmentation ou une chute de votre glycémie, effectuez une prise de glycémie sanguine à l'aide de votre glucomètre.

REMARQUE

La technologie Control-IQ+ continuera de fonctionner pendant les 15 premières minutes après l'interruption des lectures SGC. Si la connectivité n'est pas rétablie après 20 minutes, la technologie Control-IQ+ cessera de fonctionner jusqu'à ce que les lectures SGC soient à nouveau disponibles. Tant que la technologie Control-IQ+ ne fonctionne pas, votre pompe continuera à administrer de l'insuline selon les réglages de votre profil personnel. Une fois les lectures SGC disponibles, la technologie Control-IQ+ reprendra automatiquement. Pour plus d'information, reportez-vous au [Chapitre 30 Introduction à la technologie Control-IQ+](#).

Cette page a été intentionnellement laissée en blanc.

3 Fonctionnalités de la SGC

CHAPITRE 26

Alertes et erreurs SGC

Les informations de cette section vous aident à savoir comment réagir aux alertes et aux erreurs de la SGC. Elle concerne uniquement à la partie SGC de la pompe. Les alertes et erreurs du dispositif SGC ne suivent pas les mêmes motifs de vibration et de signal sonore que les rappels, alertes et alarmes d'administration d'insuline.

L'application mobile Tandem t:slim™ peut aussi transmettre les messages, alertes et alarmes de votre pompe t:slim X2™ sous forme de notifications poussées sur votre téléphone intelligent. Ces notifications poussées sont identiques à ce qui s'affiche sur votre pompe, sauf indications contraires dans ce chapitre.

▲ MISE EN GARDE

Activez **TOUJOURS** les notifications pour recevoir les alertes, alarmes et avertissements de la pompe sur votre téléphone intelligent. Pour pouvoir recevoir les avertissements de la pompe sur votre téléphone intelligent, les notifications doivent être activées et l'application mobile Tandem t:slim doit être ouverte en arrière-plan. Pour de plus amples renseignements sur la connexion de votre pompe et de votre téléphone intelligent,

reportez-vous à la [Section 4.3 Connexion à un téléphone intelligent](#), ou touchez **Aide** sur l'écran *Paramètres* de l'application mobile Tandem t:slim, puis touchez **Guide appli**.

■ REMARQUE

Toutes les alertes ne s'appliquent pas à tous les types de capteurs SGC. L'écran d'alerte peut varier légèrement en fonction du type de capteur utilisé.

Pour obtenir des informations sur les rappels, alertes et alarmes d'administration d'insuline, consultez les [Chapitres 13 Alertes de la pompe à insuline t:slim X2](#), [14 Alarmes de la pompe à insuline t:slim X2](#), et [15 Défaillance de la pompe à insuline t:slim X2](#).

Pour plus d'information sur les alertes de la technologie Control-IQ+™ reportez-vous au [Chapitre 32 Alertes relatives à la technologie Control-IQ+](#).



▲ AVERTISSEMENT

Si une session de capteur est terminée, automatiquement ou manuellement, la technologie Control-IQ+ n'est pas disponible et n'ajustera pas l'insuline. Pour que la technologie Control-IQ+ soit activée, une session de capteur doit être démarrée et transmettre les valeurs du capteur à la pompe.


▲ MISE EN GARDE

Vous devez personnaliser les réglages d'alerte SGC sur votre pompe t:slim X2™ et votre l'application de SGC Dexcom séparément. Les réglages d'alerte s'appliquent au téléphone et à la pompe séparément.

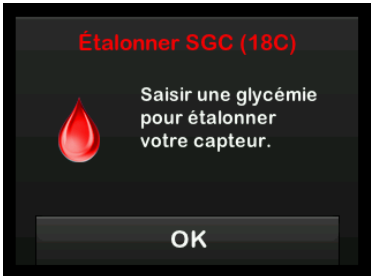
26.1 Alerte d'étalonnage au démarrage – Dexcom G6 seulement

Écran	Explication	
<p data-bbox="198 276 422 300">Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	<p data-bbox="584 303 763 327">Ce que cela signifie</p>	<p data-bbox="920 276 1494 354">La période de 2 heures après le démarrage de la SGC est terminée. Ce message apparaîtra uniquement si vous n'avez pas saisi de code de capteur.</p>
	<p data-bbox="584 374 812 429">Méthode d'avertissement de la pompe</p>	<p data-bbox="920 374 1490 429">1 vibration, puis vibration/signal sonore toutes les 5 minutes jusqu'à ce que vous preniez connaissance de l'alerte.</p>
	<p data-bbox="584 445 885 500">La pompe envoie-t-elle un nouvel avertissement?</p>	<p data-bbox="920 456 1323 485">Oui, toutes les 15 minutes jusqu'à l'étalonnage.</p>
	<p data-bbox="584 543 755 573">Comment répondre</p>	<p data-bbox="920 532 1461 587">Touchez  et saisissez deux valeurs distinctes de glycémie sanguine pour étalonner la SGC et démarrer votre session SGC.</p>

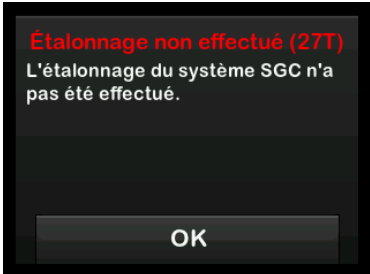

26.2 Seconde alerte d'étalonnage au démarrage – Dexcom G6 seulement

Écran	Explication	
<p>Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	<p>Ce que cela signifie</p>	<p>Le capteur SGC a besoin d'une valeur de glycémie sanguine supplémentaire pour terminer l'étalonnage au démarrage. Ce message apparaîtra uniquement si vous n'avez pas saisi de code de capteur.</p>
	<p>Méthode d'avertissement de la pompe</p>	<p>1 vibration, puis vibration/signal sonore toutes les 5 minutes jusqu'à la confirmation.</p>
	<p>La pompe envoie-t-elle un nouvel avertissement?</p>	<p>Oui, toutes les 15 minutes jusqu'à la saisie du second étalonnage.</p>
	<p>Comment répondre</p>	<p>Touchez OK et saisissez une valeur de glycémie sanguine pour étalonner la SGC et démarrer votre session SGC.</p>

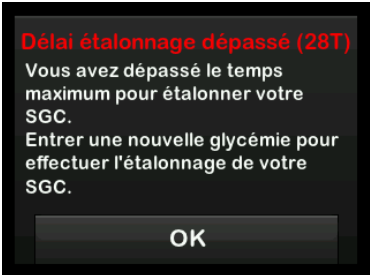
26.3 Alerte d'étalonnage à 12 heures – Dexcom G6 seulement

Écran	Explication	
<p data-bbox="198 276 422 300">Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	<p data-bbox="586 303 763 327">Ce que cela signifie</p>	<p data-bbox="922 276 1492 354">Le capteur SGC a besoin d'une valeur de glycémie sanguine pour procéder à l'étalonnage. Ce message apparaîtra uniquement si vous n'avez pas saisi de code de capteur.</p>
	<p data-bbox="586 376 813 426">Méthode d'avertissement de la pompe</p>	<p data-bbox="922 387 1375 411">À l'écran uniquement, sans vibration ni signal sonore.</p>
	<p data-bbox="586 447 883 497">La pompe envoie-t-elle un nouvel avertissement?</p>	<p data-bbox="922 460 1149 484">Oui, toutes les 15 minutes.</p>
	<p data-bbox="586 547 760 571">Comment répondre</p>	<p data-bbox="922 532 1471 583">Touchez OK et saisissez une valeur de glycémie sanguine pour étalonner la SGC.</p>


26.4 Étalonnage non effectué

Écran	Explication	
<p>Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	Ce que cela signifie	Cet écran s'affiche si vous commencez à saisir une valeur d'étalonnage à l'aide du clavier et ne la terminez pas dans les 90 secondes.
	Méthode d'avertissement de la pompe	2 signaux sonores ou vibrations en fonction du Volume sonore sélectionné.
	La pompe envoie-t-elle un nouvel avertissement?	Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à confirmation.
	Comment répondre	Touchez  et terminez votre étalonnage en saisissant la valeur à l'aide du clavier à l'écran.

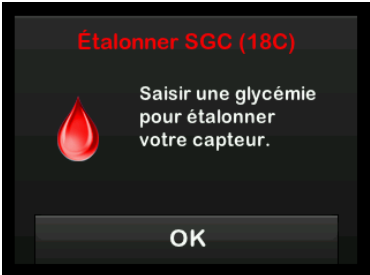

26.5 Délai étalonnage dépassé

Écran	Explication	
<p>Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	Ce que cela signifie	Cet écran s'affiche si vous commencez à saisir une valeur d'étalonnage à l'aide du clavier et ne la terminez pas dans les 5 minutes.
	Méthode d'avertissement de la pompe	2 signaux sonores ou vibrations en fonction du Volume sonore sélectionné.
	La pompe envoie-t-elle un nouvel avertissement?	Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à confirmation.
	Comment répondre	Touchez OK et obtenez une nouvelle valeur de glycémie sanguine à l'aide de votre glucomètre. Saisissez la valeur à l'aide du clavier à l'écran pour étalonner la SGC.



26.6 Alerte erreur d'étalonnage

Écran	Explication	
<p data-bbox="103 277 326 301">Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	Ce que cela signifie	L'étalonnage du capteur SGC est impossible avec la dernière valeur de glycémie sanguine que vous avez saisie.
	Méthode d'avertissement de la pompe	1 vibration, puis vibration/signal sonore toutes les 5 minutes jusqu'à la confirmation.
	La pompe envoie-t-elle un nouvel avertissement?	Non.
	Comment répondre	Touchez OK pour confirmer. Patientez au moins 15 minutes pour donner à la SGC et à votre glycémie le temps de s'ajuster. Si vous désirez encore l'étalonner ou que les valeurs ne s'affichent toujours pas, réessayez. Si les résultats de glycémie interstitielle n'apparaissent pas après votre dernière tentative d'étalonnage, reportez-vous aux instructions pertinentes sur le site Web du fabricant du capteur SGC.



26.7 Alerte d'étalonnage requis – Dexcom G6 seulement

Écran	Explication	
<p data-bbox="199 276 422 300">Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	<p data-bbox="586 303 760 327">Ce que cela signifie</p>	<p data-bbox="922 276 1490 354">Le capteur SGC a besoin d'une valeur de glycémie sanguine pour procéder à l'étalonnage. Les résultats de glycémie interstitielle ne s'affichent pas à ce moment.</p>
	<p data-bbox="586 376 813 429">Méthode d'avertissement de la pompe</p>	<p data-bbox="922 376 1490 429">1 vibration, puis vibration/signal sonore toutes les 5 minutes jusqu'à la confirmation.</p>
	<p data-bbox="586 447 883 500">La pompe envoie-t-elle un nouvel avertissement?</p>	<p data-bbox="922 463 1149 487">Oui, toutes les 15 minutes.</p>
	<p data-bbox="586 547 760 571">Comment répondre</p>	<p data-bbox="922 533 1471 586">Touchez  et saisissez une valeur de glycémie sanguine pour étalonner la SGC.</p>

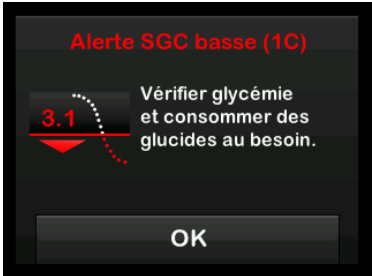

26.8 Alerte glyc. élevée SGC

Écran	Explication	
<p data-bbox="103 277 326 301">Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	<p data-bbox="490 290 667 314">Ce que cela signifie</p>	<p data-bbox="826 277 1360 329">Le résultat de glycémie interstitielle le plus récent est supérieur ou égal au réglage Alerte glycémie élevée.</p>
	<p data-bbox="490 362 716 414">Méthode d'avertissement de la pompe</p>	<p data-bbox="826 349 1393 428">2 vibrations, puis 2 vibrations/signaux sonores toutes les 5 minutes jusqu'à confirmation ou jusqu'à ce que le résultat de glycémie interstitielle devienne inférieur au niveau d'alerte.</p>
	<p data-bbox="490 449 789 500">La pompe envoie-t-elle un nouvel avertissement?</p>	<p data-bbox="826 460 1325 484">Uniquement si vous avez activé la fonctionnalité Répétition.</p>
	<p data-bbox="490 548 662 572">Comment répondre</p>	<p data-bbox="826 548 1078 572">Touchez  pour confirmer.</p>

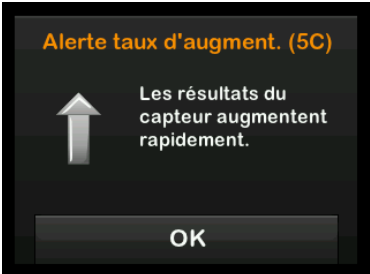

26.9 Alerte glyc. basse SGC

Écran	Explication	
<p data-bbox="199 276 422 300">Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	<p data-bbox="584 290 763 314">Ce que cela signifie</p>	<p data-bbox="920 276 1448 328">Le résultat de glycémie interstitielle le plus récent est inférieur ou égal au réglage Alerte glyc. basse.</p>
	<p data-bbox="584 361 813 413">Méthode d'avertissement de la pompe</p>	<p data-bbox="920 347 1490 424">3 vibrations, puis 3 vibrations/signaux sonores toutes les 5 minutes jusqu'à confirmation ou jusqu'à ce que le résultat de glycémie interstitielle devienne supérieur au niveau d'alerte.</p>
	<p data-bbox="584 448 883 501">La pompe envoie-t-elle un nouvel avertissement?</p>	<p data-bbox="920 459 1419 483">Uniquement si vous avez activé la fonctionnalité Répétition.</p>
	<p data-bbox="584 547 758 571">Comment répondre</p>	<p data-bbox="920 547 1174 571">Touchez  pour confirmer.</p>

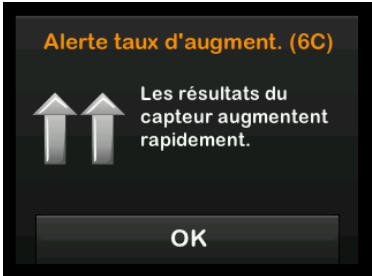

26.10 Alerte glyc. basse urgente SGC

Écran	Explication	
<p data-bbox="103 277 326 301">Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	<p data-bbox="490 290 667 314">Ce que cela signifie</p>	<p data-bbox="826 277 1354 329">Le résultat de glycémie interstitielle le plus récent est inférieur ou égal à 3,1 mmol/L.</p>
	<p data-bbox="490 364 716 417">Méthode d'avertissement de la pompe</p>	<p data-bbox="826 351 1395 430">4 vibrations, puis 4 vibrations/signaux sonores toutes les 5 minutes jusqu'à confirmation ou jusqu'à ce que le résultat de glycémie interstitielle dépasse 3,1 mmol/L.</p>
	<p data-bbox="490 449 789 500">La pompe envoie-t-elle un nouvel avertissement?</p>	<p data-bbox="826 449 1344 500">Oui, 30 minutes après chaque confirmation jusqu'à ce que le résultat de glycémie interstitielle dépasse 3,1 mmol/L.</p>
	<p data-bbox="490 548 662 572">Comment répondre</p>	<p data-bbox="826 548 1078 572">Touchez  pour confirmer.</p>

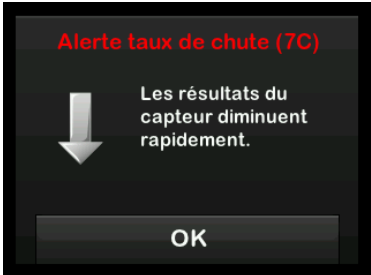

26.11 Alerte augmentation SGC

Écran	Explication	
<p data-bbox="199 274 422 301">Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	<p data-bbox="586 303 760 330">Ce que cela signifie</p>	<p data-bbox="922 277 1482 355">Les niveaux de glycémie interstitielle augmentent de 0,11 mmol/L par minute ou plus rapidement (au moins 1,7 mmol/L en 15 minutes).</p>
	<p data-bbox="586 375 813 426">Méthode d'avertissement de la pompe</p>	<p data-bbox="922 375 1490 426">2 vibrations, puis 2 vibrations/signaux sonores toutes les 5 minutes ou jusqu'à confirmation.</p>
	<p data-bbox="586 446 883 497">La pompe envoie-t-elle un nouvel avertissement?</p>	<p data-bbox="922 463 959 484">Non.</p>
	<p data-bbox="586 547 760 574">Comment répondre</p>	<p data-bbox="922 547 1174 574">Touchez  pour confirmer.</p>

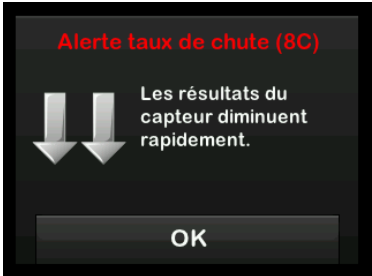

26.12 Alerte augmentation rapide SGC

Écran	Explication	
<p data-bbox="103 276 326 301">Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	<p data-bbox="490 303 667 328">Ce que cela signifie</p>	<p data-bbox="826 276 1386 355">Les niveaux de glycémie interstitielle augmentent de 0,17 mmol/L par minute ou plus rapidement (au moins 2,5 mmol/L en 15 minutes).</p>
	<p data-bbox="490 376 719 426">Méthode d'avertissement de la pompe</p>	<p data-bbox="826 376 1395 426">2 vibrations, puis 2 vibrations/signaux sonores toutes les 5 minutes ou jusqu'à confirmation.</p>
	<p data-bbox="490 447 789 497">La pompe envoie-t-elle un nouvel avertissement?</p>	<p data-bbox="826 463 867 481">Non.</p>
	<p data-bbox="490 547 664 572">Comment répondre</p>	<p data-bbox="826 547 1078 572">Touchez  pour confirmer.</p>

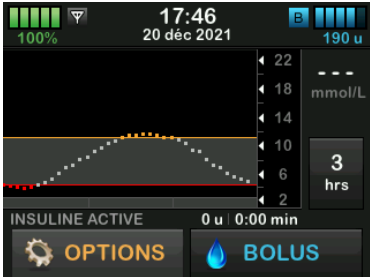
26.13 Alerte chute SGC

Écran	Explication	
<p data-bbox="198 276 422 301">Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	<p data-bbox="586 290 763 315">Ce que cela signifie</p>	<p data-bbox="922 276 1481 328">Les niveaux de glycémie interstitielle chutent de 0,11 mmol/L par minute ou plus rapidement (au moins 1,7 mmol/L en 15 minutes).</p>
	<p data-bbox="586 347 813 399">Méthode d'avertissement de la pompe</p>	<p data-bbox="922 347 1492 399">3 vibrations, puis 3 vibrations/signaux sonores toutes les 5 minutes ou jusqu'à confirmation.</p>
	<p data-bbox="586 418 883 470">La pompe envoie-t-elle un nouvel avertissement?</p>	<p data-bbox="922 425 963 450">Non.</p>
	<p data-bbox="586 532 760 558">Comment répondre</p>	<p data-bbox="922 532 1174 558">Touchez  pour confirmer.</p>


26.14 Alerte chute rapide SGC

Écran	Explication	
<p data-bbox="103 277 326 301">Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	<p data-bbox="490 290 667 314">Ce que cela signifie</p>	<p data-bbox="826 277 1386 328">Les niveaux de glycémie interstitielle chutent de 0,17 mmol/L par minute ou plus rapidement (au moins 2,5 mmol/L en 15 minutes).</p>
	<p data-bbox="490 348 719 399">Méthode d'avertissement de la pompe</p>	<p data-bbox="826 348 1395 399">3 vibrations, puis 3 vibrations/signaux sonores toutes les 5 minutes ou jusqu'à confirmation.</p>
	<p data-bbox="490 419 789 470">La pompe envoie-t-elle un nouvel avertissement?</p>	<p data-bbox="826 435 867 459">Non.</p>
	<p data-bbox="490 533 662 558">Comment répondre</p>	<p data-bbox="826 533 1078 558">Touchez  pour confirmer.</p>

26.15 Résultat de glycémie interstitielle inconnu

Écran	Explication	
<p data-bbox="198 276 422 300">Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	<p data-bbox="586 303 763 327">Ce que cela signifie</p>	<p data-bbox="922 276 1458 358">Le capteur envoie des résultats de glycémie interstitielle que la pompe ne comprend pas. Vous ne recevrez pas les résultats de glycémie interstitielle.</p>
	<p data-bbox="586 374 813 429">Méthode d'avertissement de la pompe</p>	<p data-bbox="922 385 1377 409">À l'écran uniquement, sans vibration ni signal sonore.</p>
	<p data-bbox="586 489 886 543">La pompe envoie-t-elle un nouvel avertissement?</p>	<p data-bbox="922 445 1482 582">Les 3 tirets restent affichés sur l'écran jusqu'à ce qu'un nouveau résultat de glycémie interstitielle soit reçu et s'affiche à leur place. Si aucun résultat de glycémie interstitielle n'est reçue au bout de 20 minutes, l'alerte SGC non disponible se déclenchera. Reportez-vous à la Section 26.21 SGC non disponible.</p>
	<p data-bbox="586 653 760 677">Comment répondre</p>	<p data-bbox="922 598 1490 734">Patientez 30 minutes pour que la pompe envoie plus d'informations. Si vous utilisez un capteur SCG Dexcom, ne saisissez pas les valeurs de glycémie sanguine pour l'étalonnage. La pompe n'utilise pas les valeurs de glycémie sanguine pour l'étalonnage lorsque « - - - » s'affiche à l'écran.</p>


26.16 Alerte perte du signal

Écran	Explication	
<p>Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	<p>Ce que cela signifie</p>	<p>Le capteur SGC et la pompe ne communiquent pas l'un avec l'autre. Il est possible que les écrans d'erreur soient légèrement différents, en fonction du capteur SGC utilisé. La pompe ne reçoit pas les résultats de glycémie interstitielle et la technologie Control-IQ+ n'est pas capable de prédire les niveaux de glycémie interstitielle ou d'ajuster l'administration d'insuline.</p>
	<p>Méthode d'avertissement de la pompe</p>	<p>1 vibration, puis vibration/signal sonore toutes les 5 minutes jusqu'à ce que la SGC et la pompe soient de nouveau à portée.</p>
	<p>La pompe envoie-t-elle un nouvel avertissement?</p>	<p>Oui, si le capteur SGC et la pompe restent hors de portée de signal.</p>
	<p>Comment répondre</p>	<p>Touchez OK pour confirmer et rapprochez la SGC de la pompe, ou retirez ce qui fait obstruction entre elles.</p>


▲ AVERTISSEMENT

La technologie Control-IQ+ ne peut ajuster l'administration d'insuline que lorsque la SGC est à portée du signal. 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.


26.17 Alerte batterie émetteur faible – Dexcom G6 seulement

Écran	Explication	
<p data-bbox="198 274 566 303">Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	Ce que cela signifie	La batterie de l'émetteur Dexcom G6 est faible.
	Méthode d'avertissement de la pompe	1 vibration, puis vibration/signal sonore toutes les 5 minutes jusqu'à la confirmation.
	La pompe envoie-t-elle un nouvel avertissement?	Oui, l'alarme vous informe lorsque la charge restante de la batterie de l'émetteur est de 21, 14 et 7 jours.
	Comment répondre	Touchez OK pour confirmer. Remplacez l'émetteur dès que possible.

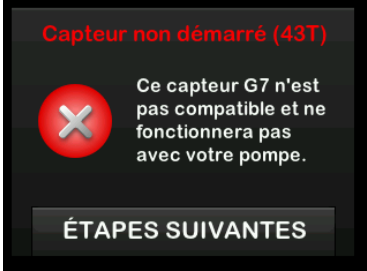
26.18 Erreur émetteur – Dexcom G6 uniquement

Écran	Explication	
<p data-bbox="103 277 326 301">Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	<p data-bbox="490 290 667 314">Ce que cela signifie</p>	<p data-bbox="826 277 1396 328">L'émetteur Dexcom G6 est défectueux et la session de capteur SGC s'est arrêtée.</p>
	<p data-bbox="490 346 719 397">Méthode d'avertissement de la pompe</p>	<p data-bbox="826 363 1341 387">1 vibration, puis vibration/signal sonore toutes les 5 minutes.</p>
	<p data-bbox="490 419 789 470">La pompe envoie-t-elle un nouvel avertissement?</p>	<p data-bbox="826 432 867 456">Non.</p>
	<p data-bbox="490 560 664 584">Comment répondre</p>	<p data-bbox="826 492 1390 598">Touchez INFORMATION. Un écran s'affiche pour vous informer que votre session de capteur SGC s'est arrêtée et que l'administration d'insuline continuera à utiliser le débit basal de votre profil personnel actif.</p> <p data-bbox="826 628 1151 653">Remplacez immédiatement l'émetteur.</p>

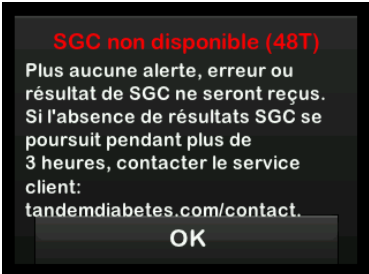

26.19 Erreur capteur défaillant

Écran	Explication	
<p data-bbox="198 276 422 301">Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	<p data-bbox="586 290 763 315">Ce que cela signifie</p>	<p data-bbox="922 276 1425 328">Le capteur ne fonctionne pas correctement et la session de capteur SGC s'est arrêtée.</p>
	<p data-bbox="586 347 813 399">Méthode d'avertissement de la pompe</p>	<p data-bbox="922 361 1437 386">1 vibration, puis vibration/signal sonore toutes les 5 minutes.</p>
	<p data-bbox="586 418 886 470">La pompe envoie-t-elle un nouvel avertissement?</p>	<p data-bbox="922 432 963 457">Non.</p>
	<p data-bbox="586 574 760 599">Comment répondre</p>	<p data-bbox="922 489 1487 596">Touchez INFORMATION. Un écran s'affiche pour vous informer que votre session de capteur SGC s'est arrêtée et que l'administration d'insuline continuera à utiliser le débit basal de votre profil personnel actif.</p> <p data-bbox="922 628 1393 681">Remplacez le capteur et démarrez une nouvelle session de capteur SGC.</p>



26.20 Alerte de capteur incompatible – Dexcom G7 seulement

Écran	Explication	
<p>Ce qui s'affiche à l'écran</p>  <p>Capteur non démarré (43T)</p> <p>Ce capteur G7 n'est pas compatible et ne fonctionnera pas avec votre pompe.</p> <p>ÉTAPES SUIVANTES</p> <p>Capteur non démarré (43T)</p> <p>Communiquer avec l'assistance technique Dexcom pour connaître les capteurs compatibles.</p> <p>En savoir plus : tandemdiabetes.com/G7support</p> <p>OK</p>	Ce que cela signifie	Le capteur SGC Dexcom G7 que vous essayez d'apparier n'est pas compatible avec votre pompe.
	Méthode d'avertissement de la pompe	1 signal sonore/vibration, puis signal sonore/vibration toutes les 5 minutes jusqu'à ce que vous confirmiez l'alerte.
	La pompe envoie-t-elle un nouvel avertissement?	Non.
	Comment répondre	<p>Touchez ÉTAPES SUIVANTES. Un écran vous indique de communiquer avec le soutien technique client de Dexcom.</p> <p>Touchez OK pour fermer l'alerte.</p>

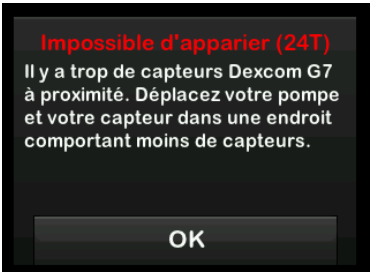
26.21 SGC non disponible

Écran	Explication	
<p data-bbox="199 275 418 299">Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	Ce que cela signifie	Votre session de capteur SGC a été arrêtée pendant plus de 20 minutes et le capteur SGC ne peut plus être utilisé.
	Méthode d'avertissement de la pompe	2 vibrations, puis 2 vibrations/signaux sonores toutes les 5 minutes ou jusqu'à confirmation.
	La pompe envoie-t-elle un nouvel avertissement?	Si le problème persiste pendant 3 heures, l'alerte Capteur défaillant s'affiche. Reportez-vous à la Section 26.19 Erreur capteur défaillant .
	Comment répondre	Touchez  et contactez le fabricant du capteur SGC.

26.22 Erreur SGC – Dexcom G7 seulement

Écran	Explication	
<p>Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	<p>Ce que cela signifie</p>	<p>Votre capteur SGC Dexcom G7 ne fonctionne pas correctement; la session de capteur SGC s'est interrompue et la SGC ne peut plus être utilisée.</p>
	<p>Méthode d'avertissement de la pompe</p>	<p>1 vibration, puis vibration/signal sonore toutes les 5 minutes.</p>
	<p>La pompe envoie-t-elle un nouvel avertissement?</p>	<p>Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à ce que vous preniez connaissance de l'alerte.</p>
	<p>Comment répondre</p>	<p>Commencez par communiquer avec le soutien technique client. Pour prendre connaissance de l'alerte, touchez INFORMATION puis .</p>

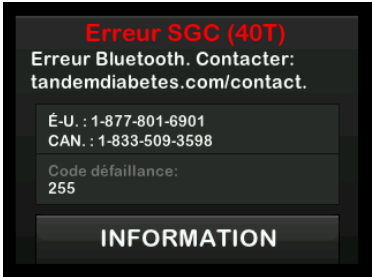
26.23 Appariement impossible – Dexcom G7 seulement

Écran	Explication	
<p data-bbox="199 276 422 300">Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	<p data-bbox="605 292 779 316">Ce que cela signifie</p>	<p data-bbox="938 276 1515 330">Votre SGC Dexcom G7 a fait trop de tentatives d'appariement dans une zone où il y a trop de capteurs Dexcom G7.</p>
	<p data-bbox="605 345 834 399">Méthode d'avertissement de la pompe</p>	<p data-bbox="938 355 1455 385">1 vibration, puis vibration/signal sonore toutes les 5 minutes.</p>
	<p data-bbox="605 419 906 473">La pompe envoie-t-elle un nouvel avertissement?</p>	<p data-bbox="938 419 1515 473">Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à ce que vous preniez connaissance de l'alerte.</p>
	<p data-bbox="605 521 776 546">Comment répondre</p>	<p data-bbox="938 505 1515 560">Touchez OK puis faites une nouvelle tentative d'appariement dans une zone où il y a moins de capteurs.</p>

REMARQUE

Si la pompe rejoint une session SGC pendant que l'alerte est affichée, celle-ci disparaît.

26.24 Erreur système SGC

Écran	Explication	
<p data-bbox="103 277 326 299">Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	<p data-bbox="490 292 667 314">Ce que cela signifie</p>	<p data-bbox="826 277 1385 328">Votre système SGC ne fonctionne pas correctement; la session de capteur SGC s'est arrêtée et la SGC ne peut plus être utilisée.</p>
	<p data-bbox="490 348 719 399">Méthode d'avertissement de la pompe</p>	<p data-bbox="826 361 1341 383">1 vibration, puis vibration/signal sonore toutes les 5 minutes.</p>
	<p data-bbox="490 419 789 470">La pompe envoie-t-elle un nouvel avertissement?</p>	<p data-bbox="826 432 867 454">Non.</p>
	<p data-bbox="490 558 664 579">Comment répondre</p>	<ul data-bbox="826 492 1373 650" style="list-style-type: none"> • Notez le numéro du code Défaillance qui s'affiche à l'écran. • Touchez INFORMATION. Un écran s'affiche pour vous informer que votre session de capteur SGC s'est arrêtée et que l'administration d'insuline continuera à utiliser le débit basal de votre profil personnel actif. • Appelez l'assistance technique client.

3 Fonctionnalités de la SGC

CHAPITRE 27

Dépannage SGC

Ce chapitre présente des conseils et instructions qui vous aideront à résoudre des problèmes que vous pourriez avoir pendant l'utilisation de la partie SGC de votre pompe.

Si les mesures de dépannage de ce chapitre ne résolvent pas votre problème, communiquez avec le soutien technique client.

Les conseils suivants s'appliquent au dépannage du capteur SGC connecté à votre pompe. Pour en savoir plus sur le dépannage de la SGC, visitez le site Web du fabricant pour connaître les instructions relatives au produit.

27.1 Dépannage de l'appariement de la SGC

Problème possible :

Difficulté à appairer votre SGC à la pompe à insuline t:slim X2™.

Conseil de dépannage :

Vérifiez que votre SGC est connectée à la pompe à insuline t:slim X2 avant d'appairer la SGC à d'autres dispositifs ou à des applications mobiles.

Reportez-vous à la [Section 21.2 Déconnexion du récepteur Dexcom](#).

27.2 Dépannage relatif à l'étalonnage

Suivez ces conseils importants pour garantir un bon étalonnage de votre SGC.

Avant de mesurer une valeur de glycémie pour l'étalonnage, lavez-vous les mains, vérifiez que les bandelettes de test de glycémie ont été entreposées correctement et qu'elles ne sont pas arrivées à expiration, et vérifiez que votre glucomètre est codé correctement (si nécessaire). Appliquez soigneusement l'échantillon de sang sur la bandelette de test en suivant les instructions fournies avec votre glucomètre ou vos bandelettes de test.

Ne procédez pas à l'étalonnage si le symbole Perte de signal s'affiche à l'endroit où les résultats de glycémie interstitielle sont habituellement indiqués à l'écran.

Ne procédez pas à l'étalonnage si « - - - » s'affiche à l'endroit où les résultats de glycémie interstitielle sont habituellement indiqués à l'écran.

Ne procédez pas à l'étalonnage si votre valeur de glycémie est inférieure à 1,1 mmol/L ou supérieure à 33,3 mmol/L.

27.3 Dépannage de lecture impossible du capteur

Si votre SGC ne peut pas fournir de résultats de glycémie interstitielle, « - - - » s'affiche à l'endroit où ces résultats sont habituellement indiqués à l'écran. 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 résultats de glycémie interstitielle. Si au moins 3 heures se sont écoulées depuis le dernier résultat de glycémie interstitielle, communiquez avec le fabricant de la SGC.

Ne saisissez pas de valeur de glycémie sanguine pour procéder à l'étalonnage si « - - - » s'affiche à l'écran. La pompe n'utilise pas de valeur de glycémie sanguine pour l'étalonnage lorsque ce symbole s'affiche à l'écran.

Si vous voyez 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 expiré.
- Vérifiez que le capteur n'est pas déplacé ou qu'il ne se détache pas.
- Dexcom G6 seulement : Assurez-vous que l'émetteur est complètement enclenché.
- Vérifiez que rien ne frotte contre le capteur (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 d'insérer le capteur.

- Dexcom G6 seulement : Essuyez le fond de l'émetteur avec une lingette imbibée d'alcool isopropylique. Placez l'émetteur sur un tissu propre et sec et laissez-le sécher à l'air libre pendant 2 à 3 minutes.

27.4 Dépannage Perte du signal/pas d'antenne

▲ AVERTISSEMENT

La technologie Control-IQ+™ ne peut ajuster l'administration d'insuline que lorsque la SGC est à portée du signal. 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.

▲ MISE EN GARDE

ÉVITEZ d'éloigner la SGC et la pompe de plus de 6 mètres (20 pieds) l'une de l'autre. La portée maximale de transmission de la SGC vers la pompe est de 6 mètres (20 pieds) sans obstruction. Les communications sans fil ne fonctionnent pas bien lorsque les signaux doivent traverser de l'eau : la distance de transmission est donc fortement réduite si vous vous trouvez dans une piscine, une baignoire, un lit d'eau, etc. Les types d'obstruction

différent et n'ont pas été testés. Si cette distance est supérieure à 6 mètres (20 pieds) ou compromise à cause d'une obstruction, la SGC et la pompe risquent de ne pas communiquer correctement et vous pourriez passer à côté d'une hypoglycémie (glycémie basse) ou d'une hyperglycémie (glycémie élevée) grave.

Si l'icône Perte du signal s'affiche à l'écran à l'endroit où le résultat de glycémie interstitielle est habituellement indiqué, cela veut dire que votre pompe t:slim X2 ne communique pas avec votre SGC, et les résultats de glycémie interstitielle ne s'afficheront pas sur l'écran. À chaque démarrage d'une nouvelle session de capteur, patientez 10 minutes pour que votre pompe t:slim X2 commence à communiquer avec la SGC. Lorsqu'une session de capteur est active, il se peut que vous rencontriez parfois une perte du signal pendant 10 minutes. Cela est normal.

Si l'icône Perte du signal reste affichée plus de 10 minutes, rapprochez votre pompe t:slim X2 du capteur SGC et retirez tout obstacle. Patientez 10 minutes; la communication devrait être rétablie.

Vous devez saisir correctement le NS de votre émetteur dans votre pompe pour recevoir les résultats de glycémie interstitielle (reportez-vous à la [Section 23.2 Saisie du NS de votre émetteur Dexcom G6](#)). Assurez-vous d'avoir retiré le capteur et mis fin à votre session avant de remplacer votre NS d'émetteur ou code d'appariement. Vous ne pouvez pas le faire pendant une session de capteur.

Si vous rencontrez toujours des difficultés à obtenir les résultats de glycémie interstitielle, communiquez avec le soutien technique client.

27.5 Dépannage de capteur défaillant

La pompe peut détecter les problèmes de capteur lorsque celui-ci ne parvient pas à déterminer vos résultats de glycémie. La session de capteur se termine et l'écran *Capteur défaillant* s'affiche sur votre pompe t:slim X2. Si cet écran s'affiche, cela signifie que votre session de capteur SGC 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 expiré.
- Vérifiez que le capteur n'est pas déplacé ou qu'il ne se détache pas.
- Si vous utilisez un capteur Dexcom G6, assurez-vous que l'émetteur est complètement enclenché.
- Vérifiez que rien ne frotte contre le capteur (vêtements, ceintures de sécurité).
- Vérifiez que vous avez sélectionné un site d'insertion adéquat.

27.6 Imprécisions du capteur

Les imprécisions sont généralement liées à votre capteur seul, et non à votre SGC ou à votre pompe. Les résultats de glycémie interstitielle sont destinés à être utilisés pour établir les tendances uniquement. Le capteur mesure le taux de glucose dans le fluide sous-cutané

et non dans le sang, et les résultats de glycémie interstitielle ne sont pas identiques à ceux de votre glucomètre.

▲ MISE EN GARDE

Pour étalonner la SGC, vous **DEVEZ** saisir la valeur exacte de glycémie sanguine affichée par votre glucomètre dans les 5 minutes suivant une mesure de glycémie sanguine effectuée soigneusement. Ne saisissez pas les résultats de glycémie interstitielle pour procéder à l'étalonnage. Saisir des valeurs de glycémie sanguine incorrectes, des valeurs de glycémie sanguine obtenues plus de 5 minutes avant la saisie ou les résultats de glycémie interstitielle pourrait nuire à la précision du capteur, et vous pourriez passer à côté d'une hypoglycémie (glycémie basse) ou d'une hyperglycémie (glycémie élevée) grave.

Si la différence entre le résultat de glycémie interstitielle et la valeur de glycémie sanguine est supérieure à 20 % de la valeur de glycémie sanguine 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, lavez-vous les mains et effectuez une autre prise de glycémie sanguine. Si la différence entre cette seconde lecture de la glycémie sanguine et le résultat du 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 l'étalonnage de votre capteur en vous basant sur la seconde valeur de glycémie sanguine. Le résultat de glycémie interstitielle se corrige au cours des 15 minutes suivantes. Si vous constatez des différences entre les résultats de glycémie interstitielle et vos valeurs de glycémie sanguine qui dépassent cette plage acceptable, suivez les conseils de dépannage suivants avant d'insérer un autre capteur :

- Vérifiez que votre capteur n'est pas expiré.
- Assurez-vous de ne pas procéder à l'étalonnage si « - - - » ou l'icône Perte du signal s'affiche à l'écran.
- Ne faites pas de tests glycémie à partir de sites alternatifs (avec du sang prélevé dans la paume, l'avant-bras, etc.) pour l'étalonnage, car les résultats provenant de sites alternatifs peuvent être différents de ceux de la valeur de glycémie. Utilisez uniquement une valeur de glycémie mesurée sur les doigts pour procéder à l'étalonnage.
- Utilisez uniquement des valeurs de glycémie comprises entre 1,1 et 33,3 mmol/L pour procéder à l'étalonnage. Si une ou plusieurs de vos valeurs se trouvent hors de cette plage, le récepteur ne s'étalonnera pas.
- Pour l'étalonnage, utilisez le même glucomètre que celui que vous utilisez habituellement pour mesurer votre glycémie. Ne changez pas votre glucomètre au milieu d'une session du capteur. La précision des bandelettes et du glucomètre varie entre les différentes marques de glucomètre.
- Avant de procéder à une mesure de glycémie pour l'étalonnage, lavez-vous les mains, vérifiez que les bandelettes de test de glucose ont été entreposées correctement et qu'elles ne sont pas arrivées à expiration, et vérifiez que votre glucomètre est codé correctement (si nécessaire). Appliquez soigneusement l'échantillon de sang sur la bandelette de test en respectant les instructions fournies avec votre glucomètre ou vos bandelettes de test.
- Vérifiez que vous utilisez votre glucomètre conformément aux instructions du fabricant afin d'obtenir des valeurs de glycémie correctes pour procéder à l'étalonnage.

Cette page a été intentionnellement laissée en blanc.

4 Fonctionnalités de la technologie Control-IQ+

CHAPITRE 28

Renseignements importants sur la sécurité de la technologie Control-IQ+

Vous trouverez ci-dessous des informations portant sur la sécurité de la technologie Control-IQ+™. Les informations présentées dans ce chapitre ne représentent pas l'ensemble des avertissements et précautions concernant la pompe. Faites attention aux autres avertissements et précautions énumérés dans ce guide d'utilisation car ils concernent des circonstances, des fonctionnalités ou des utilisateurs particuliers.

28.1 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 résultats de glycémie du capteur chez ces populations pourraient être imprécises; à cause de cela, vous pourriez passer à côté d'une hypoglycémie (glycémie basse) ou d'une hyperglycémie (glycémie élevée) grave.

▲ AVERTISSEMENT

La technologie Control-IQ+ n'a pas été évaluée chez les patients gravement malades.

La performance de la technologie Control-IQ+ est inconnue face aux différentes conditions ou aux médicaments communs à la population gravement malade. Les résultats de glycémie interstitielle chez les populations de patients gravement malades pourraient être imprécises; si vous vous appuyez uniquement sur les alertes et les résultats de glycémie interstitielle pour prendre des 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 prennent moins de 5 unités d'insuline par jour ou pèsent moins de 9 kilogrammes (20 livres). Ce sont les valeurs minimales à saisir pour pouvoir lancer la technologie Control-IQ+ afin qu'elle fonctionne sans danger.

▲ AVERTISSEMENT

La technologie Control-IQ+ ne remplace pas la compréhension et la volonté d'assumer à tout moment le contrôle manuel du traitement actuel ou futur de votre diabète.

▲ AVERTISSEMENT

La technologie Control-IQ+ n'est pas conçue pour prévenir toutes les hypoglycémies (glycémie basse) ou hyperglycémies (glycémie élevée).

▲ AVERTISSEMENT

La technologie Control-IQ+ ajuste l'administration d'insuline, mais ne traite pas l'hypoglycémie. Faites toujours attention à vos symptômes, gérez votre niveau de glycémie sanguine, et traitez selon les recommandations de votre professionnel de la santé.

▲ AVERTISSEMENT

N'utilisez pas la technologie Control-IQ+, sauf sur recommandation de votre professionnel de la santé.

▲ AVERTISSEMENT

N'utilisez pas la technologie Control-IQ+ avant d'avoir reçu la formation nécessaire.

▲ AVERTISSEMENT

La pompe à insuline t:slim X2™ avec la technologie Control-IQ+ ne doit pas être utilisée chez les enfants de moins de 2 ans.

▲ AVERTISSEMENT

La technologie Control-IQ+ revient au débit basal programmé lorsque la pompe n'a pas reçu de lecture SGC pendant 20 minutes. Par exemple, lorsque la pompe et la SGC sont hors de portée, pendant la période de démarrage du capteur, à la fin d'une session du capteur ou en cas d'erreur de l'émetteur ou du capteur.

▲ AVERTISSEMENT

Si une session de capteur est terminée, automatiquement ou manuellement, la technologie Control-IQ+ n'est pas disponible et n'ajustera pas l'insuline. Pour que la technologie Control-IQ+ soit activée, une session de capteur doit être démarrée et transmettre les valeurs du capteur à la pompe.

▲ 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 dose excessive d'insuline par la pompe, ce qui peut conduire à des hypoglycémies sévères (glycémie basse).

▲ AVERTISSEMENT

N'utilisez PAS la technologie Control-IQ+ si vous prenez de l'hydroxyurée, un médicament utilisé dans le traitement de maladies comme le cancer et la drépanocytose. L'utilisation de l'hydroxyurée entraînera des lectures de glycémie interstitielle plus élevées que les niveaux de glucose réels. Le niveau d'imprécision des valeurs de glycémie interstitielle dépend de la quantité d'hydroxyurée présente dans l'organisme. La technologie Control-IQ+ s'appuie sur les résultats de glycémie interstitielle pour ajuster l'insuline, administrer des bolus de correction automatique et émettre des alertes d'hyperglycémie et d'hypoglycémie. Si la technologie Control-IQ+ reçoit des résultats de glycémie du capteur supérieurs aux taux de glycémie réels, vous pourriez rater des alertes d'hypoglycémie et cela pourrait entraîner des erreurs dans la gestion du diabète, telles que l'administration excessive d'insuline basale et de bolus de correction, y compris de bolus de correction automatiques. L'hydroxyurée peut également entraîner des erreurs lors de l'examen, de l'analyse et de l'interprétation des tendances pour évaluer le contrôle de la glycémie. Utilisez votre glucomètre et consultez votre professionnel de la santé au sujet d'autres approches de surveillance de la glycémie.

28.2 Précautions relatives à la technologie Control-IQ+**▲ MISE EN GARDE**

Vous devez continuer à prendre des bolus pour couvrir les aliments consommés ou pour corriger une glycémie interstitielle élevée. Lisez toutes les instructions relatives à la technologie Control-IQ+ avant de l'activer.

▲ MISE EN GARDE

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.

▲ MISE EN GARDE

Nous vous recommandons de laisser l'Alerte perte du signal activée afin de recevoir une notification si votre SGC ne communique plus avec votre pompe lorsque vous ne surveillez pas activement l'état de celle-ci. Votre dispositif SGC fournit les données dont la technologie Control-IQ+ a besoin pour faire des prédictions afin d'automatiser le dosage de l'insuline.

▲ MISE EN GARDE

Nous vous recommandons d'activer les Alertes glyc. élevée et glyc. basse lorsque vous utilisez la technologie Control-IQ+ afin d'être averti(e) si les résultats de glycémie interstitielle sont en dehors de votre plage cible, et de pouvoir traiter une hyperglycémie ou une hypoglycémie conformément aux recommandations de votre professionnel de la santé.

4 Fonctionnalités de la technologie Control-IQ+

CHAPITRE 29

Découvrir la technologie Control-IQ+

29.1 Utilisation responsable de la technologie Control-IQ+

Les systèmes tels que la pompe à insuline t:slim X2™ avec la technologie Control-IQ+™ ne remplacent pas la gestion active du diabète, notamment l'administration de bolus manuels pour les repas. Dans de nombreux cas, les systèmes automatisés ne préviennent pas l'hypoglycémie. La technologie Control-IQ+ s'appuie sur les résultats de glycémie actuelles du capteur SGC pour fonctionner et ne pourra pas prédire les valeurs de glycémie relevées par le capteur ni suspendre l'administration d'insuline si la SGC ne fonctionne pas correctement ou si sa pompe ne peut pas recevoir le signal SGC. Vous devez toujours utiliser les composants du système de la pompe (pompe, réservoirs, SGC et ensembles de perfusion) conformément aux modes d'emploi pertinents et les vérifier régulièrement pour s'assurer qu'ils fonctionnent comme prévu. Vous devez toujours prêter attention aux résultats de glycémie du capteur, surveiller et gérer activement votre glycémie et la traiter en conséquence.








29.2 Substances interférentes







Vous devez consulter le mode d'emploi de votre produit de SGC pour tout renseignement sur les substances interférentes qui pourraient affecter les lectures de SGC. N'utilisez pas la technologie Control-IQ+ si vous avez dépassé la dose maximale autorisée de toute substance interférente précisée dans le mode d'emploi du produit de SGC correspondant.

29.3 Explication des icônes de la technologie Control-IQ+

Si une session de SGC est active et si vous utilisez la technologie Control-IQ+, vous pouvez voir les icônes supplémentaires suivantes sur l'écran de votre pompe :

Définitions des icônes de la technologie Control-IQ+

Symbole	Signification
	La technologie Control-IQ+ est activée, mais elle n'augmente ou ne diminue pas activement l'administration d'insuline basale.
	La technologie Control-IQ+ augmente l'administration de l'insuline basale.
	La technologie Control-IQ+ diminue l'administration de l'insuline basale.
	La technologie Control-IQ+ a arrêté l'administration de l'insuline basale.
	La technologie Control-IQ+ administre un bolus de correction automatique.
	L'activité Sommeil est activée.
	La technologie Control-IQ+ a administré un bolus de correction automatique.

Symbole	Signification
	L'insuline basale est programmée et en cours d'administration.
	La technologie Control-IQ+ augmente l'administration de l'insuline basale.
	La technologie Control-IQ+ diminue l'administration de l'insuline basale.
	L'administration de l'insuline basale est arrêtée et un débit basal de 0 unité/heure est actif.
	La technologie Control-IQ+ administre un bolus de correction automatique.
	L'activité Exercice est activée.

29.4 Écran de verrouillage de la technologie Control-IQ+

L'écran *Verrouillage Control-IQ+* s'affiche chaque fois que vous allumez l'écran et que vous utilisez votre pompe avec la SGC et la technologie Control-IQ+ activée. L'écran *Verrouillage Control-IQ+* est identique à l'écran *Verrouillage SGC*, avec les ajouts suivants. Reportez-vous à la [Section 19.3 Écran Verrouillage SGC](#).

1. **État de la technologie Control-IQ+ :**
Indique l'état de la technologie Control-IQ+.
2. **Ombrage de la courbe de SGC :**
l'ombrage rouge indique que la technologie Control-IQ+ fournit, ou fournissait 0 unité d'insuline pour la période indiquée.



29.5 Écran d'accueil de la technologie Control-IQ+

L'écran *Accueil* avec la technologie Control-IQ+ activée est identique à l'écran *Accueil SGC*, avec les ajouts suivants. Reportez-vous à la [Section 19.4 Écran Accueil SGC](#).

1. **État de la technologie Control-IQ+ :**
Indique l'état de la technologie Control-IQ+.
2. **État de l'activité Control-IQ+ :**
indique qu'une activité est activée
3. **Ombrage de la courbe de SGC :**
l'ombrage rouge indique que la technologie Control-IQ+ fournit, ou fournissait 0 unité d'insuline pour la période indiquée.



29.6 Écran Control-IQ+

1. **Technologie Control-IQ activée/désactivée** : active ou désactive la technologie Control-IQ+.
2. **Poids** : affiche votre poids actuel. Cette valeur est saisie manuellement sur le clavier numérique.

REMARQUE

Votre poids doit être représentatif de ce que vous pesez au moment de commencer à utiliser la technologie Control-IQ+. Le poids peut être actualisé lorsque vous consultez votre professionnel de la santé. La valeur minimale du poids est de 9 kilogrammes (20 livres). La valeur maximale de la DQT est de 200 kilogrammes (440 livres).

3. **Dose quotidienne totale d'insuline** : affiche la valeur totale actuelle de votre dose quotidienne totale d'insuline en unités. Cette valeur est saisie manuellement sur le clavier numérique.

REMARQUE

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



Cette page a été intentionnellement laissée en blanc.

4 Fonctionnalités de la technologie Control-IQ+

CHAPITRE 30

Introduction à la technologie Control-IQ+

30.1 Vue d'ensemble de la technologie Control-IQ+

La technologie Control-IQ+™ est une fonctionnalité de la pompe permettant d'ajuster automatiquement la dose d'insuline administrée en réponse aux lectures SGC. 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 la SGC pendant que vous êtes éveillé(e), endormi(e) et en train de faire de l'exercice.

▲ MISE EN GARDE

Vous devez continuer à prendre des bolus pour couvrir les aliments consommés ou pour corriger une glycémie interstitielle élevée. Lisez toutes les instructions relatives à la technologie Control-IQ+ avant de l'activer.

▢ REMARQUE

Les valeurs de traitement 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 SGC. Les unités IA resteront visibles sur les écrans *Accueil* et *Verrouillage*.

30.2 Fonctionnement de la technologie Control-IQ+

▲ AVERTISSEMENT

La technologie Control-IQ+ ne remplace pas la compréhension et la volonté d'assumer à tout moment le contrôle manuel du traitement actuel ou futur de votre diabète.

▲ AVERTISSEMENT

La technologie Control-IQ+ n'est pas conçue pour prévenir toutes les hypoglycémies (glycémie basse) ou hyperglycémies (glycémie élevée).

▲ AVERTISSEMENT

La technologie Control-IQ+ ajuste l'administration d'insuline, mais ne traite pas l'hypoglycémie. Faites toujours attention à vos symptômes, gérez votre niveau de glycémie sanguine, et traitez selon les recommandations de votre professionnel de la santé.

▲ AVERTISSEMENT

N'utilisez pas la technologie Control-IQ+, sauf sur recommandation de votre professionnel de la santé.

▲ AVERTISSEMENT

N'utilisez pas la technologie Control-IQ+ avant d'avoir reçu la formation nécessaire.

▲ AVERTISSEMENT

La technologie Control-IQ+ repose sur les lectures actuelles du capteur SGC. Si, pour une raison quelconque, votre SGC ne fonctionne pas correctement ou si la pompe ne reçoit aucune valeur du capteur SGC pendant 21 minutes, le système ne pourra pas prédire avec précision vos taux de glycémie sanguine et ajuster l'administration d'insuline.

▲ MISE EN GARDE

Nous vous recommandons d'activer les Alertes glyc. élevée et glyc. basse lorsque vous utilisez la technologie Control-IQ+ afin d'être averti(e) si les résultats de glycémie interstitielle sont en dehors de votre plage cible, et de pouvoir traiter une hyperglycémie ou une hypoglycémie conformément aux recommandations de votre professionnel de la santé.

La technologie Control-IQ+ répond aux lectures SGC réelles et prédit les valeurs de SGC au cours des 30 prochaines minutes.

L'administration d'insuline est automatiquement ajustée en fonction de la valeur de SGC 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 de la technologie Control-IQ+ ne sont pas automatiquement activés et doivent être configurés en tant qu'événement programmé, ou activés selon les besoins. Pour plus d'informations, reportez-vous aux [sections 31.5 Planification de l'activité Sommeil](#), [31.7 Démarrer ou arrêter manuellement l'activité Sommeil](#) et [31.8 Activer ou désactiver l'activité Exercice](#).

La technologie Control-IQ+ ajuste l'administration d'insuline de plusieurs manières pour maintenir votre valeur de glycémie réelle dans la plage cible. Elle diminuera ou suspendra l'administration d'insuline si les valeurs de glycémie interstitielle prédites sont inférieures à une valeur de traitement prédéfinie; elle augmentera l'administration d'insuline si les valeurs de glycémie interstitielle prédites sont supérieures à une valeur de traitement prédéfinie et elle administrera automatiquement un bolus de correction une fois par heure, selon les besoins. Le bolus de correction automatique est basé sur un résultat de glycémie prédit par le capteur. 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. Chaque ajustement de l'administration d'insuline se produit de différentes manières selon que vous êtes en train de faire une activité Sommeil, une activité Exercice ou aucune de ses deux activités. Pour plus de détails sur la façon dont les ajustements d'insuline sont effectués selon les activités,

reportez-vous aux [sections Technologie Control-IQ+ sans activité activée](#), [Technologie Control-IQ+ pendant l'activité Sommeil](#) et [Technologie Control-IQ+ pendant l'activité Exercice](#) de ce chapitre.

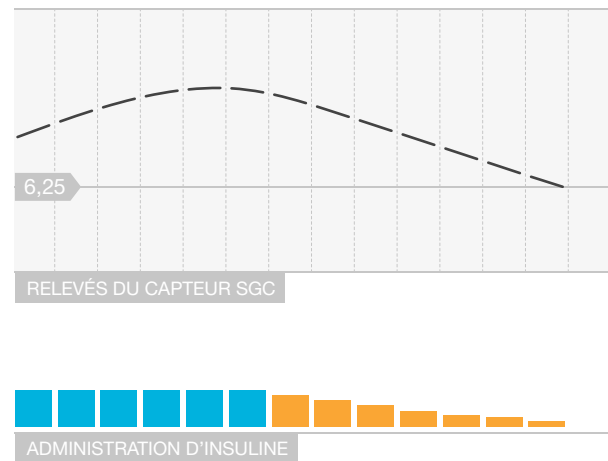
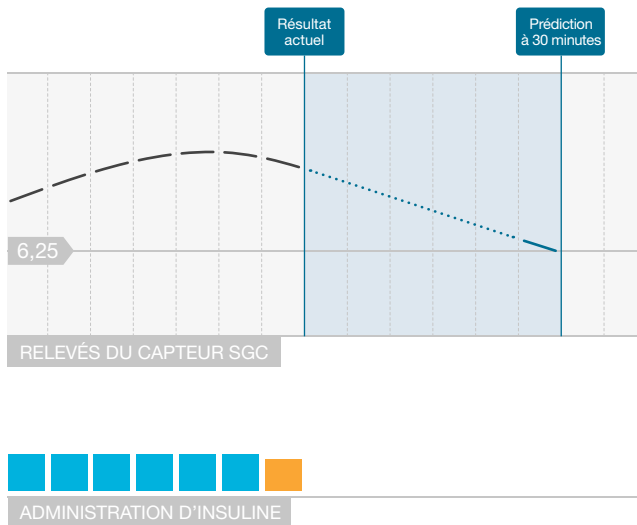
Administration du débit basal du profil personnel

Lorsque la valeur de SGC prédite se situe dans la plage des valeurs de traitement (6,25 mmol/L à 8,9 mmol/L), la pompe administrera l'insuline au débit déterminé selon les réglages actifs du profil personnel.

Tous les réglages du profil personnel doivent être réalisés pour utiliser la technologie Control-IQ+. Reportez-vous au [Chapitre 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 la valeur de glycémie interstitielle sera inférieure à la valeur de traitement prédéfinie (6,25 mmol/L) au cours des 30 prochaines minutes, le débit d'administration commencera à diminuer pour tenter de maintenir les valeurs de glycémie interstitielle réelles dans la plage cible. Les diagrammes 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 diagramme de gauche illustre la prédiction, le diagramme de droite montre les débits d'insuline et valeurs SGC potentielles si le graphique de SGC poursuivait la même tendance.



— Intervalle de 5 minutes Prédiction de la SGC ■ Débit basal du profil personnel ■ Débit basal réduit avec la technologie Control-IQ

REMARQUE

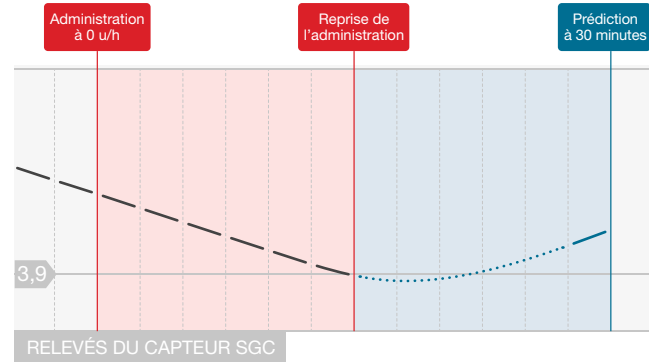
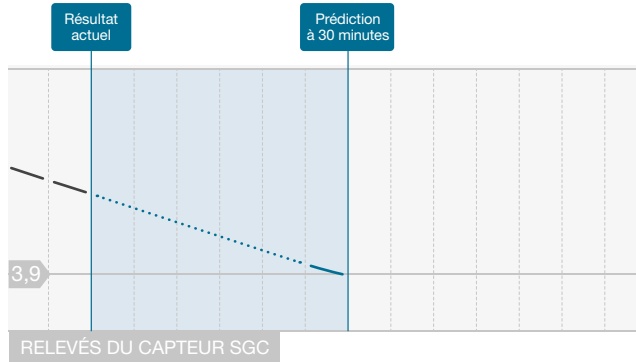
Les diagrammes sont présentés à titre d'illustration uniquement et ne sont pas destinés à refléter les résultats réels.

Diminution de l'insuline ou administration de 0 unité/h

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 la valeur de glycémie interstitielle 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 glycémie interstitielle 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+ pourrait 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 glycémie interstitielle.

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 de la SGC ■ Débit basal réduit avec la technologie Control-IQ

REMARQUE

Les diagrammes sont présentés à titre d'illustration uniquement et ne sont pas destinés à refléter les résultats réels.

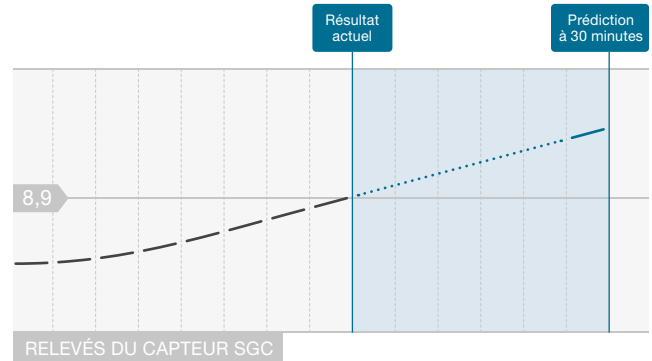
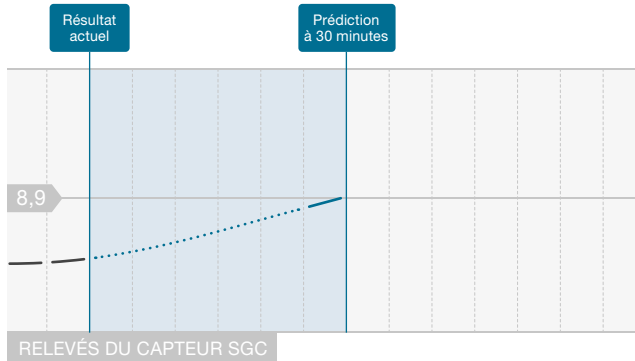
Augmentation de l'administration d'insuline

Lorsque la technologie Control-IQ+ prédit que la valeur de glycémie interstitielle sera supérieure à une valeur de traitement prédéfinie (8,9 mmol/L) au cours des 30 prochaines minutes, l'administration d'insuline commencera à augmenter pour tenter de maintenir les valeurs de SGC réelles dans la plage cible de SGC. Les diagrammes suivants illustrent le moment où la technologie Control-IQ+ peut augmenter et administrer l'insuline au débit basal augmenté maximal.

Administration d'insuline maximale

Lorsque la technologie Control-IQ+ prédit que la valeur de glycémie interstitielle 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 la dose quotidienne totale d'insuline estimée par la technologie Control-IQ+ basée sur la dose quotidienne totale d'insuline réelle et de l'insuline active (IA) actuelle.



- Intervalle de 5 minutes Prédiction de la SGC
- Débit basal du profil personnel ■ Débit basal augmenté avec la technologie Control-IQ ■ Débit basal maximal avec la technologie Control-IQ

REMARQUE

Les diagrammes sont présentés à titre d'illustration uniquement et ne sont pas destinés à refléter les résultats réels.

Administration automatique du bolus de correction

Lorsque la technologie Control-IQ+ prédit que votre valeur de SGC 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 l'administration d'insuline ou l'administration maximale d'insuline, la pompe administrera automatiquement des bolus de correction pour tenter d'atteindre la plage cible.

Le bolus de correction automatique administrera un bolus de correction total calculé en fonction du facteur de correction défini dans le profil personnel et de la lecture SGC prédite. Le résultat de glycémie interstitielle 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 effectuée 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 diminutions dangereuses des valeurs de glycémie interstitielle.

REMARQUE

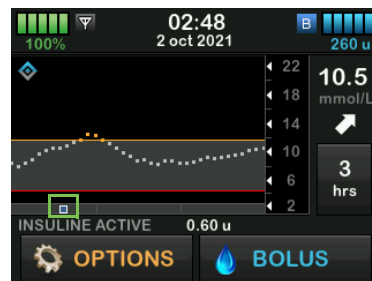
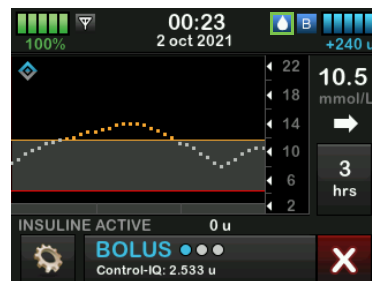
Chaque administration de bolus de correction automatique peut être annulée ou arrêtée manuellement pendant l'administration, de la même manière qu'un bolus manuel peut être arrêté. Reportez-vous à la [Section 8.10 Annulation ou arrêt d'un bolus à partir de la pompe](#) ou à la [Section 8.15 Annulation ou arrêt d'un bolus à partir de l'application mobile Tandem t:slim](#).

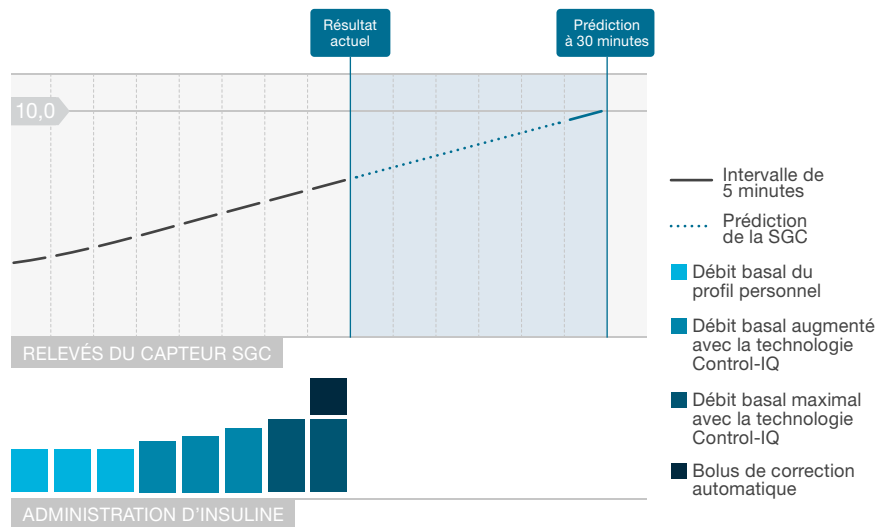
REMARQUE

La quantité maximale d'insuline qu'un bolus de correction automatique peut administrer 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.

MISE EN GARDE

La pompe n'émet pas de son ni de vibrations pour indiquer le début d'un bolus de correction automatique. Les écrans de pompe suivants indiquent qu'un bolus de correction automatique est administré et qu'un bolus de correction automatique a été administré, respectivement.





REMARQUE

Les diagrammes sont présentés à titre d'illustration uniquement et ne sont pas destinés à refléter les résultats réels.

30.3 Technologie Control-IQ+ et activité

Lorsque la technologie Control-IQ+ est activée, vous pouvez choisir d'activer l'activité Sommeil ou Exercice pour aider la pompe à ajuster les paramètres de dose automatisé de l'insuline comme décrit dans les sections précédentes.

Si vous n'avez pas commencé l'activité Sommeil ou Exercice, la pompe utilisera les paramètres décrits dans la section suivante.

Technologie Control-IQ+ sans activité activée

La plage de SGC ciblée par la technologie Control-IQ+ sans activité activée se situe entre 6,25 et 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 de SGC lorsque les gens sont éveillés et ne font pas d'exercice.

Diminution de l'insuline sans activité activée

L'insuline diminue lorsque la technologie Control-IQ+ prédit une lecture SGC < 6,25 mmol/L au cours des 30 prochaines minutes.

Suspension de l'insuline sans activité activée

L'insuline est réglée sur 0 unité/heure lorsque la technologie Control-IQ+ prédit une lecture SGC < 3,9 mmol/L au cours des 30 prochaines minutes.

Augmentation de l'insuline sans activité activée

L'insuline augmente lorsque la technologie Control-IQ+ prédit une lecture SGC > 8,9 mmol/L au cours des 30 prochaines minutes.

Bolus de correction automatique sans activité

Quand aucune activité n'est activée, la technologie Control-IQ+ administre des bolus de correction automatiques comme décrit à la section [Administration automatique du bolus de correction](#) de ce chapitre.

Technologie Control-IQ+ pendant l'activité Sommeil

La plage de l'activité Sommeil de la technologie Control-IQ+ concerne les heures de sommeil planifiées et le démarrage manuel de l'activité Sommeil (jusqu'à ce qu'elle s'arrête). Reportez-vous au [Chapitre 31 Configuration et utilisation de la technologie Control IQ+](#) et au [Chapitre 31 Activation ou désactivation d'un horaire de sommeil](#) pour savoir comment programmer les heures pendant lesquelles vous prévoyez de dormir et à la section Démarrer ou arrêter manuellement l'activité Sommeil dans ce chapitre pour démarrer manuellement l'activité Sommeil.

La plage de SGC ciblée par la technologie Control-IQ+ pendant l'activité Sommeil se situe entre 6,25 mmol/L et 6,7 mmol/L. Cette plage est inférieure à la plage cible sans activité activée, car un nombre de variables moindre affecte les valeurs de SGC pendant que vous dormez. Pendant l'activité Sommeil, la technologie Control-IQ+ n'administrera pas de bolus automatique.

Diminution de l'insuline pendant l'activité Sommeil

L'insuline diminue lorsque la technologie Control-IQ+ prédit une lecture SGC < 6,25 mmol/L au cours des 30 prochaines minutes.

Suspension de l'insuline pendant l'activité Sommeil

L'insuline est réglée sur 0 unité/heure lorsque la technologie Control-IQ+ prédit une lecture SGC < 3,9 mmol/L au cours des 30 prochaines minutes.

Augmentation de l'insuline pendant l'activité Sommeil

L'insuline augmente lorsque la technologie Control-IQ+ prédit une lecture SGC > 6,7 mmol/L au cours des 30 prochaines minutes.

Bolus de correction automatique pendant l'activité 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 activité activée, que ce soit en fonction de l'heure de réveil planifiée ou en raison de l'arrêt manuel de l'activité Sommeil, la transition de la SGC ciblée pour le sommeil à la plage SGC des

paramètres ciblés sans activité activée s'effectue lentement et peut prendre 30 à 60 minutes. Cela permet de garantir la transition progressive des valeurs réelles de la SGC.

Technologie Control-IQ+ pendant l'activité Exercice

Pendant l'activité Exercice, la technologie Control-IQ+ utilise une plage SGC cible située entre 7,8 mmol/L et 8,9 mmol/L. Cette plage cible est plus étroite et supérieure à la plage cible sans aucune activité activée pour s'adapter à la baisse naturelle probable de la glycémie après l'exercice.

Si l'activité Exercice est encore active lorsque l'activité Sommeil planifiée est sur le point de commencer, celle-ci ne démarrera pas avant que la durée de l'Exercice soit terminée, ou que vous arrêtez manuellement l'activité Exercice.

Diminution de l'insuline pendant l'activité Exercice

L'insuline diminue lorsque la technologie Control-IQ+ prédit une lecture SGC < 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 lecture SGC < 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 lecture SGC > 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 automatique du bolus de correction](#) de ce chapitre.

Reportez-vous au [Chapitre 31 Configuration et utilisation de la technologie Control IQ+](#) pour les instructions sur le démarrage ou l'arrêt de l'activité Exercice.

Pour obtenir un résumé de toutes les valeurs de traitement et de la manière dont elles diffèrent pour chaque activité, voir le diagramme à la page suivante.

			
  Administration	Bolus automatique	10,0	10,0
 B Augmentation	Insuline basale	8,9	6,7
 Maintien	Paramètres du profil	6,3	7,8
 B Diminution	Insuline basale	3,9	4,4
 O Arrêt	Insuline basale	3,9	3,9

4 Fonctionnalités de la technologie Control-IQ+

CHAPITRE 31

Configuration et utilisation de la technologie Control IQ+

31.1 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 avec la technologie Control-IQ+

Oltre 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 quotidienne totale d'insuline

Réglages recommandés de la pompe avec la technologie Control-IQ+

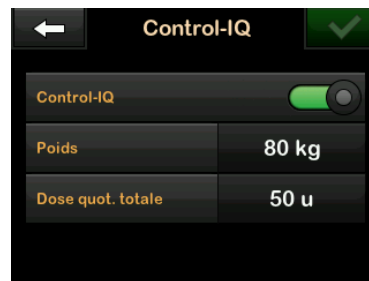
Même si l'activité Sommeil peut être démarrée et arrêtée manuellement, il est recommandé de la planifier. Ce chapitre explique comment effectuer ces deux tâches. Les réglages suivants sont requis pour planifier l'activité Sommeil :




- Jours sélectionnés
- Heure de début
- Heure de fin

31.2 Réglage du poids

La technologie Control-IQ+ ne peut être activée que si le poids est saisi. La valeur du poids peut être mise à jour lorsque vous consultez votre professionnel de la santé.

1. Sur l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
 2. Touchez **Ma pompe**.
 3. Touchez **Control-IQ**.
- ✓ L'écran *Control-IQ+* s'affiche.



4. Touchez **Poids**.
 5. Touchez **Livres** ou **Kilogrammes** pour définir l'unité de poids.
 6. Touchez .
 7. Tapez le poids sur le clavier. Le poids peut être réglé d'un minimum de 9 kilogrammes (20 livres) à un maximum de 200 kilogrammes (440 livres).
 8. Touchez .
 9. Si vous avez terminé les réglages de la technologie Control-IQ+, touchez .
- ✓ L'écran **RÉGLAGE SAUVEGARDE** s'affiche temporairement.

31.3 Définition de la dose quotidienne totale d'insuline

La technologie Control-IQ+ ne peut être activée que si la dose quotidienne totale d'insuline est saisie. La dose quotidienne totale d'insuline est utilisée par la technologie Control-IQ+ pour calculer le débit d'administration maximal de l'insuline et pour maintenir une augmentation sûre et efficace de la dose d'insuline.


La dose quotidienne totale d'insuline peut être mise à jour lorsque vous consultez votre professionnel de la 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 quotidienne totale dans l'écran *Control-IQ+* lorsque vous consultez votre professionnel de la santé. Cette valeur est utilisée pour l'alerte d'insuline maximale de 2 heures.



Une estimation de la dose quotidienne totale d'insuline doit être saisie. Incluez tous les types d'insuline (basale et bolus) administrés pendant 24 heures. Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin d'aide pour estimer vos besoins en insuline.

Saisissez votre dose quotidienne totale d'insuline

1. Sur l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez **Ma pompe**.
3. Touchez **Control-IQ**.
4. Touchez **Dose quot. totale**.
5. Utilisez le clavier pour saisir les unités d'insuline totales généralement nécessaires pendant 24 heures. La dose quotidienne totale d'insuline peut être réglée d'un minimum de 5 unités à un maximum de 200 unités.
6. Touchez .

7. Si vous avez terminé les réglages de la technologie Control-IQ+, touchez .
- ✓ L'écran *RÉGLAGE SAUVEGARDE* s'affiche temporairement.

31.4 Activation ou désactivation de la technologie Control-IQ+

1. Sur l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez **Ma pompe**.
3. Touchez **Control-IQ**.
4. Pour activer la technologie Control-IQ+, touchez le bouton à bascule en regard de **Control-IQ**.
5. Pour désactiver la technologie Control-IQ+, touchez le bouton à bascule en regard de **Control-IQ**.
 - Touchez  pour confirmer et désactiver Control-IQ+.
 - Touchez  pour laisser la technologie Control-IQ+ activée.

31.5 Planification de l'activité Sommeil

La technologie Control-IQ+ fonctionne différemment pendant l'activité Sommeil, ou lorsqu'aucune activité n'est activée. Il est possible de planifier l'activation ou la désactivation automatique de l'activité Sommeil ou de l'activer et de la désactiver manuellement. Cette section explique comment configurer l'activation et la désactivation automatiques de l'activité Sommeil. Pour plus de détails sur l'utilisation de la technologie Control-IQ+, reportez-vous au [Chapitre 30 Introduction à la technologie Control-IQ+](#).

Vous pouvez configurer deux horaires de sommeil différents pour prendre en compte les changements de votre rythme de vie, par exemple en choisissant un horaire de sommeil du lundi au vendredi, et un autre horaire durant la fin de la semaine.

REMARQUE

Si vous démarrez Sommeil manuellement avant le début d'un horaire de sommeil, l'heure de

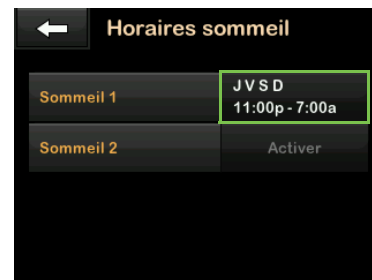
lever prévue ne sera pas affectée. Par exemple, si votre horaire de sommeil est réglé sur la tranche horaire comprise entre 22:00 et 6:00 (10 pm et 6 am) et que vous démarrez manuellement l'activité Sommeil à 21:00 (9 pm), cette activité se terminera à 6:00 (6 am) comme prévu, sauf si vous l'arrêtez manuellement.

REMARQUE

Les activités Exercice et Sommeil peuvent ne pas être activées en même temps. Si l'activité Exercice est encore active lorsqu'un horaire de sommeil est sur le point de commencer, celui-ci ne démarrera pas avant que la durée de l'Exercice soit terminée ou si vous arrêtez manuellement l'activité Exercice.

1. Sur l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez **Activité**.
3. Touchez **Sommeil**.
4. Touchez **Horaires sommeil**.
5. Sélectionnez l'horaire de sommeil à configurer.

- Si aucun horaire de sommeil n'est configuré, touchez **Horaires sommeil 1**.
- Si vous modifiez un horaire existant, touchez le récapitulatif qui s'affiche à droite de l'horaire de sommeil que vous souhaitez modifier.




6. Dans l'écran *Horaires sommeil*, touchez **Jours sélectionnés**. La valeur par défaut correspond au jour courant de la semaine uniquement, en fonction du jour de la semaine défini sur la pompe.
7. Dans l'écran *Sélect. Jours*, touchez la **coche** à droite pour chaque jour de la semaine que vous souhaitez inclure dans l'horaire de sommeil.


Une coche verte indique que le jour de la semaine correspondant est actif. Pour désactiver un jour, touchez à nouveau la coche associée afin qu'elle devienne grise.

Touchez la **flèche vers le bas** pour afficher plus de jours de la semaine.



8. Lorsque vous avez terminé de sélectionner les jours, touchez .

REMARQUE


Si aucun jour n'est sélectionné lorsque vous touchez , l'horaire est désactivé et les réglages restants de l'horaire de sommeil ne sont pas affichés. Les instructions restantes ne s'appliquent pas à un horaire incomplet.

9. Touchez **Heure de début**.
10. Touchez **Heure**. Le clavier numérique s'affiche.
11. Saisissez l'heure à laquelle vous voulez que l'horaire de sommeil commence en tapant le(s) chiffre(s) de l'heure, suivi(s) des minutes. Par exemple, touchez 9 3 0 pour régler l'heure sur 9 h 30 ou 2 1 0 0 pour régler l'heure sur 21 h 00.
12. Touchez . Vous revenez à l'écran *Heure de début*.
13. Touchez **AM** ou **PM** pour régler l'heure du jour, le cas échéant.
14. Touchez . Vous revenez à l'écran *Horaires sommeil 1*.
15. Touchez **Heure de fin**.
16. Touchez **Heure**. Le clavier numérique s'affiche.
17. Saisissez l'heure à laquelle vous voulez que l'horaire de sommeil s'achève, puis touchez . Vous revenez à l'écran *Heure de fin*.
18. Touchez **AM** ou **PM** pour régler l'heure du jour, le cas échéant.
19. Touchez . L'écran *Horaires sommeil 1* s'affiche.
20. Touchez  pour sauvegarder l'horaire.
- ✓ L'écran *RÉGLAGE SAUVEGARDÉ* s'affiche temporairement, suivi de l'écran *Horaires sommeil*.
21. Une fois la configuration de l'activité Sommeil terminée, appuyez sur  pour revenir à l'écran *Activité* ou touchez le **logo Tandem** pour revenir à l'écran *Accueil*.

31.6 Activation ou désactivation d'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 actif ou tous les désactiver.

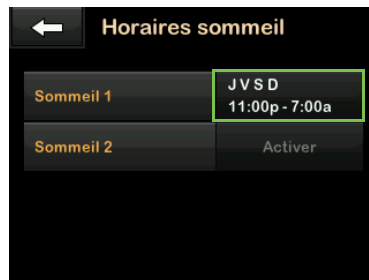
Activer un horaire de sommeil


1. Sur l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez **Activité**.
3. Touchez **Sommeil**.
4. Touchez **Horaires sommeil**.
5. Touchez le récapitulatif en regard du nom de l'horaire de sommeil que vous souhaitez activer. (Si aucun horaire de sommeil n'est configuré, reportez-vous à la [Section 31.5 Planification de l'activité Sommeil](#).)
6. Touchez .

Désactiver un horaire de sommeil

1. Sur l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez **Activité**.
3. Touchez **Sommeil**.
4. Touchez **Horaires sommeil**.

Touchez le résumé en regard de l'horaire de sommeil que vous souhaitez désactiver.



5. Touchez le bouton à bascule en regard du nom de l'horaire.
6. Touchez .

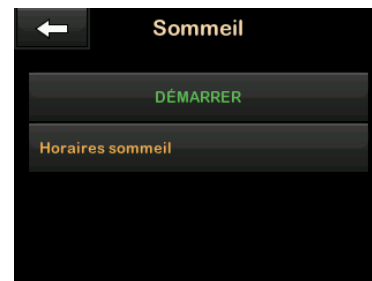
31.7 Démarrer ou arrêter manuellement l'activité Sommeil

Outre la planification de l'activité Sommeil, il est possible de démarrer et/ou d'arrêter manuellement cette activité.

L'heure de sommeil détermine le moment où la technologie Control-IQ+, si elle est activée, passe à l'activité Sommeil. La technologie Control-IQ+ doit être activée et une session SGC doit être active pour démarrer l'activité Sommeil.

Démarrer manuellement l'activité Sommeil


1. Sur l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez **Activité**.
3. Touchez **Sommeil**.
4. Touchez **DÉMARRER**.

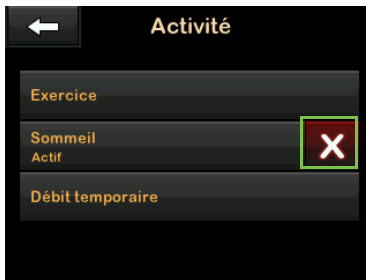


- ✓ Un écran *SOMMEIL DÉMARRÉ* s'affiche temporairement. L'icône Sommeil s'affiche sur l'écran *Accueil*.

L'activité Sommeil sera automatiquement désactivée si l'activité Exercice est activée.

Arrêter manuellement l'activité Sommeil

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



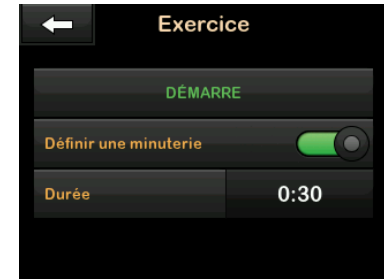
- ✓ Un écran *SOMMEIL ARRÊTÉ* s'affiche temporairement. L'icône Sommeil disparaît de l'écran *Accueil*.


31.8 Activer ou désactiver l'activité Exercice

Vous pouvez choisir entre deux types d'activité Exercice. L'activité Exercice peut être activée et désactivée manuellement ou réglée sur une durée personnalisée. Pour plus de détails sur l'utilisation de la technologie Control-IQ+, reportez-vous au [Chapitre 30 Introduction à la technologie Control-IQ+](#).

Activation de l'activité Exercice avec minuterie

1. Sur l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez **Activité**.
3. Touchez **Exercice**.
4. Touchez **Régler une minuterie**.
5. La durée par défaut est de 30 minutes. Touchez **DÉMARRER** pour commencer l'activité Exercice pendant 30 minutes. Si vous souhaitez modifier la durée, passez à l'étape 6.

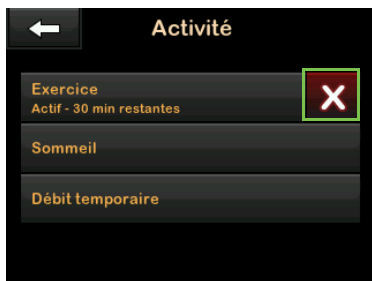


6. Touchez **Durée**. Le clavier numérique s'affiche. Vous pouvez saisir une durée d'exercice entre 30 minutes et 8 heures. La pompe enregistre cette nouvelle durée et l'utilisera lors de votre prochaine activité Exercice.
 7. Touchez .
 8. Touchez **DÉMARRER**.
- ✓ Un écran *EXERCICE DÉMARRÉ* s'affiche temporairement. L'icône Exercice s'affiche dans l'écran *Accueil*.

L'activité Exercice est automatiquement désactivée lorsque la durée établie est écoulée ou si l'activité Sommeil est activée manuellement. Dans ce cas, aucun Horaire sommeil ne démarrera avant la fin de l'activité Exercice.

Désactivation manuelle de l'activité Exercice avant la fin de la durée établie

1. Sur l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez **Activité**.
3. Touchez **✘**.



- ✓ Un écran **EXERCICE ARRÊTÉ** s'affiche temporairement. L'icône Exercice disparaît de l'écran *Accueil*.

Activation de l'activité Exercice sans minuterie

1. Sur l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez **Activité**.
3. Touchez **Exercice**.
4. Touchez **DÉMARRER**.



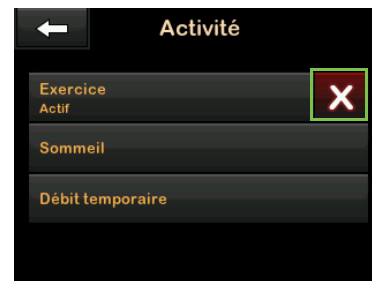
- ✓ Un écran **EXERCICE DÉMARRÉ** s'affiche temporairement. L'icône Exercice s'affiche dans l'écran *Accueil*.

L'activité Exercice est désormais activée et le restera jusqu'à ce qu'elle soit désactivée manuellement ou que l'activité Sommeil soit activée manuellement. Dans ce cas, aucun

horaire de sommeil ne démarrera avant la désactivation manuelle de l'activité Exercice.

Désactivation de l'activité Exercice continu sans minuterie

1. Sur l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez **Activité**.
3. Touchez **✘**.



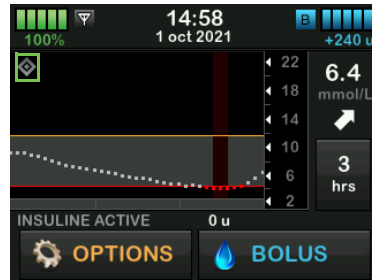
- ✓ Un écran **EXERCICE ARRÊTÉ** s'affiche temporairement. L'icône Exercice disparaît de l'écran *Accueil*.

31.9 Informations sur la technologie Control-IQ+ sur votre écran

Icône d'état de la technologie Control-IQ+

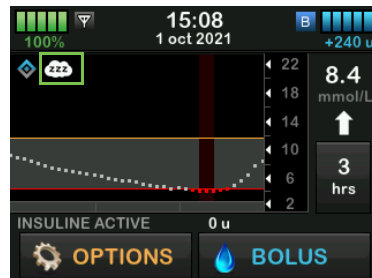
Lorsque la technologie Control-IQ+ est activée, le graphique des tendances SGC affiche une icône en forme de losange dans l'angle supérieur gauche. Cette icône utilise différentes couleurs pour communiquer des renseignements sur le fonctionnement de la technologie Control-IQ+. Chaque couleur et sa signification sont décrites à la [Section 29.3 Explication des icônes de la technologie Control-IQ+](#).

Lorsque la technologie Control-IQ+ est activée mais pas en cours d'exécution (c'est-à-dire que l'insuline est administrée normalement), l'icône en forme de losange est grise, comme illustré ci-dessous. Quelle que soit sa couleur, l'icône apparaît toujours au même endroit.



Icônes Exercice et Sommeil

Lorsque l'activité Exercice ou Sommeil est activée, l'icône correspondante s'affiche au même endroit sur l'écran, car ces deux activités ne peuvent jamais être actives simultanément. L'image suivante montre l'icône Sommeil active sur l'écran du graphique des tendances de la SGC.

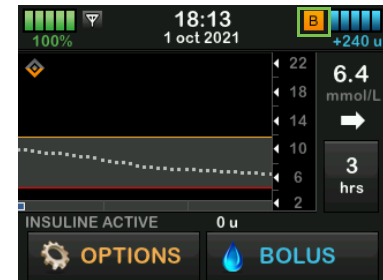


Lorsque l'activité Exercice est activée, l'icône Exercice s'affiche à la place.

Icônes d'état du débit basal

Plusieurs icônes d'état du débit basal s'affichent dans différentes couleurs, chacune communiquant des renseignements sur le fonctionnement de la technologie Control-IQ+. Chaque couleur et sa signification sont décrites à la [Section 29.3 Explication des icônes de la technologie Control-IQ+](#).

L'image suivante indique l'emplacement où s'affichent les icônes d'état du débit basal.

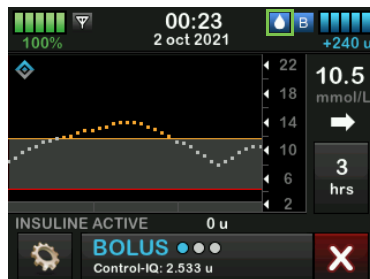


Icône d'état du bolus de correction automatique

Lorsque la technologie Control-IQ+ est activée et administre un bolus de correction automatique, une icône s'affiche à gauche de l'icône d'état du débit basal. (L'icône du bolus manuel s'affiche au même endroit sur l'écran; reportez-vous à la [Section 3.3 Explication des icônes relatives à la pompe à insuline t:slim X2](#) pour voir l'image de l'icône du bolus manuel). L'image suivante montre l'emplacement de l'icône du bolus.

REMARQUE

Le texte **BOLUS** suivi de 3 petits points s'affiche sous le graphique SGC. Le texte **Control-IQ+** qui apparaît en dessous de **BOLUS** indique qu'un bolus de correction automatique est en cours d'administration par la technologie Control-IQ+. La quantité de bolus est également affichée.



Graphique des tendances de la SGC indiquant la suspension de l'administration d'insuline

Des segments du graphique des tendances de la SGC affichant une bande rouge en arrière-plan indiquent les moments où la technologie Control-IQ+ a administré 0 unité/heure.

4 Fonctionnalités de la technologie Control-IQ+

CHAPITRE 32

Alertes relatives à la technologie Control-IQ+

Les renseignements décrits dans cette section vous aident à savoir comment réagir aux alertes et aux erreurs de la technologie Control-IQ+™. Cela concerne uniquement la technologie Control-IQ+ dans votre pompe. Les alertes de la technologie Control-IQ+ suivent le même motif que les autres alertes de la pompe, selon ce que vous avez sélectionné dans Volume sonore.

L'application mobile Tandem t:slim™ peut aussi transmettre les messages, alertes et alarmes de votre pompe t:slim X2™ sous forme de notifications poussées sur votre téléphone intelligent. Ces notifications poussées sont identiques à ce qui s'affiche sur votre pompe, sauf indications contraires dans ce chapitre.

▲ MISE EN GARDE

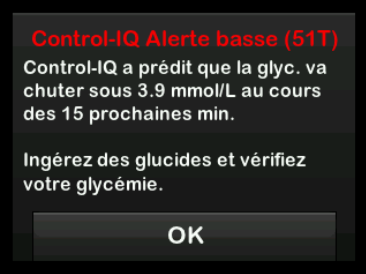
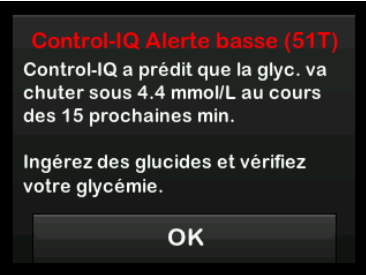

Activez **TOUJOURS** les notifications pour recevoir les alertes, alarmes et avertissements de la pompe sur votre téléphone intelligent. Pour pouvoir recevoir les avertissements de la pompe sur votre téléphone intelligent, les notifications doivent être activées et l'application mobile Tandem t:slim doit être ouverte en arrière-plan. Pour de plus amples renseignements sur la connexion de votre

pompe et de votre téléphone intelligent, reportez-vous à la Section [4.3 Connexion à un téléphone intelligent](#), ou touchez **Aide** sur l'écran *Paramètres* de l'application mobile Tandem t:slim, puis touchez **Guide appli**.

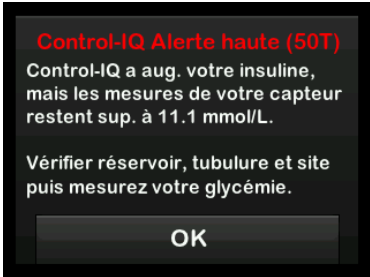
Pour obtenir des informations sur les rappels, alertes et alarmes d'administration d'insuline, consultez les [Chapitres 13 Alertes de la pompe à insuline t:slim X2](#), [14 Alarmes de la pompe à insuline t:slim X2](#) et [15 Défaillance de la pompe à insuline t:slim X2](#).

Pour plus d'informations sur les alertes et erreurs SGC, consultez le [Chapitre 26 Alertes et erreurs SGC](#).

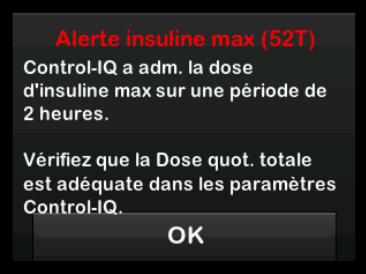

32.1 Alerte basse de la technologie Control-IQ

Écran	Explication	
<p>Ce qui s'affiche à l'écran</p>  	Ce que cela signifie	L'alerte basse Control-IQ+ a prédit que le résultat de glycémie interstitielle passera en dessous de 3,9 mmol/L, ou en dessous de 4,4 mmol/L si Exercice est activé, dans les 15 prochaines minutes.
	Méthode d'avertissement de la pompe	2 vibrations, puis 2 vibrations/signaux sonores toutes les 5 minutes jusqu'à confirmation.
	La pompe envoie-t-elle un nouvel avertissement?	Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à ce que vous preniez connaissance de l'alerte.
	Comment répondre	Ingérez des glucides et vérifiez votre glycémie sanguine. Touchez  pour fermer l'écran d'alerte.


32.2 Alerte élevée de la technologie Control-IQ

Écran	Explication	
<p>Ce qui s'affiche à l'écran</p>  <p>Control-IQ Alerte haute (50T) Control-IQ a aug. votre insuline, mais les mesures de votre capteur restent sup. à 11.1 mmol/L.</p> <p>Vérifier réservoir, tubulure et site puis mesurez votre glycémie.</p> <p>OK</p>	<p>Ce que cela signifie</p>	<p>La technologie Control-IQ+ dispose de trois heures de données SGC et a augmenté l'administration d'insuline, mais détecte un résultat de glycémie interstitielle supérieur à 11,1 mmol/L et ne prédit pas que le résultat de glycémie interstitielle va diminuer dans les 30 prochaines minutes.</p>
	<p>Méthode d'avertissement de la pompe</p>	<p>2 vibrations, puis 2 vibrations/signaux sonores toutes les 5 minutes jusqu'à confirmation.</p>
	<p>La pompe envoie-t-elle un nouvel avertissement?</p>	<p>Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à confirmation, puis toutes les 2 heures si le problème persiste.</p>
	<p>Comment répondre</p>	<p>Vérifiez votre réservoir, votre tubulure et votre site, puis mesurez votre glycémie sanguine. Traitez votre hyperglycémie interstitielle, le cas échéant. Touchez OK pour fermer l'écran d'alerte.</p>

32.3 Alerte insuline max.

Écran	Explication	
<p data-bbox="201 277 422 301">Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	<p data-bbox="584 401 760 425">Ce que cela signifie</p>	<p data-bbox="920 277 1498 550">La pompe a administré la quantité d'insuline maximale autorisée sur une période de 2 heures, en fonction de votre réglage de la dose quotidienne totale. Vous pouvez voir cette alerte lorsque la technologie Control-IQ+ a administré 50 % de votre dose quotidienne totale d'insuline (par administration basale et/ou en bolus) au cours des 2 dernières heures précédentes, 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 ne sera plus détecté.</p>
	<p data-bbox="584 570 812 624">Méthode d'avertissement de la pompe</p>	<p data-bbox="920 570 1498 624">2 vibrations, puis 2 vibrations/signaux sonores toutes les 5 minutes jusqu'à confirmation.</p>
	<p data-bbox="584 639 885 694">La pompe envoie-t-elle un nouvel avertissement?</p>	<p data-bbox="920 639 1498 694">Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à ce que vous preniez connaissance de l'alerte.</p>
	<p data-bbox="584 709 760 733">Comment répondre</p>	<p data-bbox="920 709 1042 733">Touchez .</p>

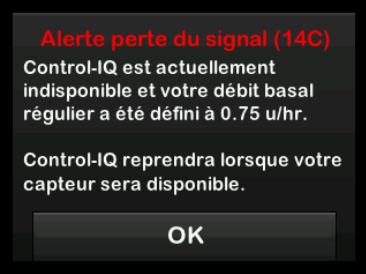

32.4 Alerte perte du signal – Technologie Control-IQ+ désactivée

Écran	Explication	
<p>Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	<p>Ce que cela signifie</p>	<p>La SGC et la pompe ne communiquent pas l'une avec l'autre. Il est possible que les écrans d'erreur soient légèrement différents, en fonction de la SGC utilisée. La pompe ne reçoit pas les résultats de glycémie interstitielle et la technologie Control-IQ+ n'est pas capable de prédire les niveaux de glycémie interstitielle ou d'ajuster l'administration d'insuline.</p>
	<p>Méthode d'avertissement de la pompe</p>	<p>1 vibration, puis vibration/signal sonore toutes les 5 minutes jusqu'à ce que la SGC et la pompe soient de nouveau à portée.</p>
	<p>La pompe envoie-t-elle un nouvel avertissement?</p>	<p>Oui, si la SGC et la pompe restent hors de portée.</p>
	<p>Comment répondre</p>	<p>Touchez OK pour confirmer et rapprochez la SGC de la pompe, ou retirez ce qui fait obstruction entre elles.</p>

▲ AVERTISSEMENT

La technologie Control-IQ+ ne peut ajuster l'administration d'insuline que lorsque la SGC est à portée du signal. 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.

32.5 Alerte perte du signal – Technologie Control-IQ+ activée

Écran	Explication	
<p>Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	<p>Ce que cela signifie</p>	<p>La technologie Control-IQ+ est activée, mais la SGC et la pompe ne communiquent pas. Il est possible que les écrans d'erreur soient légèrement différents, en fonction de la SGC utilisée. La pompe ne reçoit pas les résultats de glycémie interstitielle. La technologie Control-IQ+ continue d'ajuster les débits basaux et d'administrer les bolus de correction automatiques pendant les 20 premières minutes au cours desquelles la SGC et la pompe sont hors de portée de signal. Une fois qu'ils sont de nouveau à portée l'un de l'autre, la technologie Control-IQ+ reprend le dosage d'insuline automatique.</p>
	<p>Méthode d'avertissement de la pompe</p>	<p>1 vibration, puis vibration/signal sonore toutes les 5 minutes jusqu'à ce que la SGC et la pompe soient de nouveau à portée.</p>
	<p>La pompe envoie-t-elle un nouvel avertissement?</p>	<p>Oui, si la SGC et la pompe restent hors de portée.</p>
	<p>Comment répondre</p>	<p>Touchez  pour confirmer et rapprochez la SGC de la pompe, ou retirez ce qui fait obstruction entre elles.</p>

▲ AVERTISSEMENT

La technologie Control-IQ+ ne peut ajuster l'administration d'insuline que lorsque la SGC est à portée du signal. 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 garder l'Alerte perte du signal activée et réglée sur 20 minutes. Si la pompe et la SGC ne sont pas connectées pendant 20 minutes, la technologie Control-IQ+ ne fonctionne pas. Elle devient opérationnelle dès que la SGC et la pompe sont de nouveau à portée.

Cette page a été intentionnellement laissée en blanc.

4 Fonctionnalités de la technologie Control-IQ

CHAPITRE 33

Vue d'ensemble des études cliniques sur les technologies Control-IQ et Control-IQ+

33.1 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. 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 < 6 ans. Ces trois études ont utilisé la version originale de la technologie Control-IQ (Control-IQ 1.0) et étaient toutes des essais contrôlés randomisés (ECR).

Deux autres essais pivots ont été réalisés ultérieurement. L'essai PEDAP a été prolongé pendant 3 mois (phase de prolongation) au cours desquels tous les participants ont utilisé le dispositif à l'étude. La consommation élevée d'insuline a été évaluée au cours de l'essai Higher-IQ, une étude à groupe unique. Ces deux études ont utilisé une version plus récente de la technologie Control-IQ, la technologie Control IQ+ (v1.5).

Tous les participants dans toutes ces études ont utilisé la SGC Dexcom G6.

La technologie Control-IQ n'a pas été évaluée chez les enfants de moins de 2 ans. L'innocuité et/ou l'efficacité réelle de Control-IQ chez les enfants de moins de 2 ans sont inconnues.

33.2 Historique des versions logicielles

La technologie Control-IQ+ (v1.5) a apporté des changements permettant une plage de poids et de DQT plus large. D'autres changements ont été mis en œuvre et sont présentés dans le tableau ci-dessous.

Paramètre	Control-IQ 1.0	Control-IQ+ (v1.5)
Dose quotidienne totale d'insuline minimale saisie	10 unités	5 unités
Dose quotidienne totale d'insuline maximale saisie	100 unités	200 unités
Poids minimal saisi	25 kilogrammes	9 kilogrammes
Poids maximal saisi	140 kilogrammes	200 kilogrammes
Plage de facteur 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 en boucle fermée	Non	Oui
Limitation des débits basaux*	Oui	Non

* Limité à 3 unités/heure lorsque le débit basal programmé est administré

33.3 L'essai DCLP3

L'objectif de cette étude était d'évaluer l'innocuité et l'efficacité potentielle de la technologie Control-IQ lorsqu'elle est utilisée 24 heures par jour pendant 6 mois dans des conditions normales chez des adultes et des adolescents de 14 ans ou plus. Les performances du système ont été évaluées dans un ECR comparant la technologie Control-IQ à un traitement avec une pompe augmentée d'un capteur (Sensor Augmented Pump ou SAP) seule (groupe de contrôle), identifiés par les termes Control-IQ et SAP dans les tableaux ci-dessous.

Cent soixante-huit (168) participants ont été randomisés pour utiliser la technologie Control-IQ ou la SAP, selon un rapport de 2:1. Le groupe Control-IQ comprenait 112 participants, tandis que le groupe SAP en comptait 56. Les 168 participants ont tous terminé l'essai.

Les caractéristiques de référence des participants de 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 par le biais d'une pompe ou d'injections pendant au moins un an. Les femmes enceintes n'étaient pas incluses dans l'étude.

Les statistiques sommaires présentées pour l'étude DCLP3 décrivent le critère d'évaluation principal, à savoir le temps de glycémie interstitielle compris entre 3,9 et 10,0 mmol/L, rapporté par groupe de traitement. L'analyse des critères d'évaluation secondaires a également été réalisée.

Les résultats de toutes les analyses de sous-groupe indiquent que le traitement avec la technologie Control-IQ est similaire quels que soient l'âge, la race et le revenu. Il n'y a aucune donnée probante attestant que les données démographiques de référence seraient associées à plus ou moins d'avantages ou de risques liés à l'utilisation de la pompe à insuline t:slim X2 avec la technologie Control-IQ. L'étude n'est pas conçue pour déterminer les différences en matière d'avantages et de risques dans chaque sous-groupe.

Tous les participants dans le groupe Control-IQ ont utilisé l'algorithme original Control-IQ (Control-IQ 1.0).

Le critère principal du temps passé dans la cible de 3,9 à 10,0 mmol/L indiquait une amélioration de la différence moyenne ajustée de 11 % avec la technologie Control-IQ par rapport au groupe de contrôle.

Un épisode d'acidocétose diabétique (ACD), liée à un problème au site de perfusion, a été observé dans le groupe Control-IQ. Aucun événement hypoglycémique sévère n'a été observé 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 au moment du recrutement (N = 168)

Caractéristique		Control-IQ (n = 112)	SAP (n = 56)
Âge (années)			
	Moyenne ± ET	33 ± 16	33 ± 17
	Plage	14 à 71	14 à 63
	< 18 ans	31 (28 %)	17 (30 %)
	≥ 18 ans	81 (72 %)	39 (70 %)
Sexe – Femme n (%)		54 (48 %)	30 (54 %)
Race/Ethnicité*			
	Blanc non hispanique	94 (86 %)	53 (95 %)
	Noir/Afro-Américain	4 (4 %)	0 (0 %)
	Asiatique	3 (3 %)	2 (4 %)
	Natif d'Hawaï ou d'autres îles du Pacifique	1 (< 1 %)	0 (0 %)
	Race mixte	7 (6 %)	1 (2 %)
Revenu [†]			
	< 50 000 \$	10 (11 %)	2 (4 %)
	50 000—< 100 000 \$	24 (27 %)	18 (36 %)
	≥ 100 000 \$	55 (62 %)	30 (60 %)

DCLP3 : Caractéristiques de référence, incluant les données démographiques au moment du recrutement (N = 168) (suite)

Caractéristique		Control-IQ (n = 112)	SAP (n = 56)
Niveau d'études [†]			
	≤ Diplôme d'études secondaires	3 (3 %)	6 (11 %)
	Diplôme d'études collégiales ou quelques années d'université	13 (12 %)	7 (13 %)
	Baccalauréat	51 (46 %)	21 (38 %)
	Maîtrise	32 (28 %)	17 (30 %)
	Doctorat ou diplôme professionnel	13 (12 %)	5 (9 %)
Assurance maladie [§]			
	Privée	102 (94 %)	50 (91 %)
	Régimes d'assurance communautaires ou autre régime public/Medicaid	5 (5 %)	5 (9 %)
	Aucune	2 (2 %)	0 (0 %)
<p>* Trois sujets dans le groupe Control-IQ n'ont pas fourni de renseignements sur leur race.</p> <p>† Vingt-trois sujets dans le groupe Control-IQ et six dans le groupe SAP n'ont pas fourni de renseignements sur leurs revenus.</p> <p>‡ Le plus haut niveau de scolarité terminé par le sujet ou le soignant principal si le participant avait moins de 18 ans. Un sujet dans le groupe Control-IQ n'a pas fourni de renseignements sur son niveau d'études.</p> <p>§ Trois sujets dans le groupe Control-IQ et un dans le groupe SAP n'ont pas fourni de renseignements sur leur assurance.</p>			

Effets indésirables

Les tableaux suivants fournissent une liste complète d'événements indésirables qui se sont produits au cours de la première partie 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 à l'étude			
	Acétose (problème au site de perfusion)	3	0
	Hyperglycémie (problème au site de perfusion)	4	2
	Hyperglycémie (réservoir défectueux)	1	0
	Acidocétose diabétique (défaillance de l'ensemble de perfusion)	1	0
Événements indésirables non liés au dispositif à 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 comprenant uniquement les épisodes d'hyperglycémie ou d'acétose au cours de l'étude DCLP3 :

DCLP3 : Épisodes d'hyperglycémie/acétose par groupe de traitement (N = 168)

	Nombre d'événements	
	Control-IQ (n = 112)	SAP (n = 56)
Acétose (problème au site de perfusion)	3	0
Hyperglycémie (problème au site de perfusion)	4	2
Hyperglycémie (réservoir défectueux)	1	0
Acidocétose diabétique (défaillance de l'ensemble de perfusion)	1	0
Hyperglycémie (erreur de l'utilisateur)*	3	0
Hyperglycémie (infection respiratoire)	0	1
<i>* Arrêt de la pompe, oublié de la remettre</i>		

Observance de l'intervention

Le tableau suivant donne un aperçu de la fréquence d'utilisation de la pompe à insuline t:slim X2 avec la technologie Control-IQ dans le groupe Control-IQ :

DCLP3 : Pourcentage de temps d'utilisation de la pompe à insuline t:slim X2 avec 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 à 4	100 %	91 %
Semaines 5 à 8	99 %	91 %
Semaines 9 à 12	100 %	91 %
Semaines 12 à 16	99 %	91 %
Semaines 17 à 20	99 %	91 %
Semaines 21 à la fin	99 %	82 %
Général	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 primaire

Le principal objectif de l'étude DCLP3 était de comparer les valeurs des capteurs SGC dans une plage comprise entre 3,9 et 10,0 mmol/L entre le groupe Control-IQ et le groupe SAP. Les données représentent les performances globales du système 24 heures sur 24.

DCLP3 : Comparaison des valeurs SGC entre les utilisateurs de Control-IQ et SAP (N = 168)

Caractéristique	Control-IQ	Pompe augmentée d'un capteur	Différence entre le groupe de l'étude et le groupe de contrôle
Glycémie interstitielle moyenne (écart type)	8,7 mmol/L (1,1 mmol/L)	9,4 mmol/L (1,4 mmol/L)	-0,7 mmol/L
% moyen 3,9–10,0 mmol/L (écart type)	71,4 % (11,7 %)	59,2 % (14,6 %)	+11 %
% moyen > 10,0 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 < 3,0 mmol/L (écart type)	0,29 % (0,29 %)	0,35 % (0,32 %)	-0,10 %

Le tableau suivant décrit le temps moyen que les participants du groupe Control-IQ et du groupe SAP ont passé avec des niveaux de glycémie interstitielle compris entre 3,9 et 10,0 mmol/L par mois, au départ et pendant la période d'étude.

DCLP3 : Pourcentage de temps dans la plage par groupe d'étude et par mois (N = 168)

Mois	Control-IQ	Pompe augmentée d'un capteur
Mesure 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 présente une analyse secondaire comparant le pourcentage de temps passé par les participants aux niveaux de glycémie interstitielle indiqués, pendant la journée et la nuit pour l'étude DCLP3 :

DCLP3 : Analyse secondaire par période de la journée (N = 168)

Caractéristique	Unité de mesure	Jour		Nuit	
		Control-IQ	Pompe augmentée d'un capteur	Control-IQ	Pompe augmentée d'un capteur
Contrôle global de la glycémie interstitielle	Glycémie interstitielle moyenne (écart type)	8,8 mmol/L (1,1 mmol/L)	9,4 mmol/L (1,4 mmol/L)	8,3 mmol/L (1,0 mmol/L)	9,4 mmol/L (1,5 mmol/L)
	% moyen de glycémie interstitielle 3,9–10,0 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 passé entre 3,9 et 10,0 mmol/L pour les différentes valeurs de référence de l'HbA1c observées dans l'étude DCLP3 dans les deux groupes de traitement.

Pourcentage de temps dans la plage par groupe d'étude et par valeur HbA1c de référence (N = 168)

HbA1c de référence	Temps dans la plage	
	Control-IQ	Pompe augmentée d'un capteur
≤ 6,5 %	85 %	78 %
6,6 %–7,0 %	76 %	69 %
7,1 %–7,5 %	71 %	49 %
7,6 %–8,0 %	69 %	56 %
≥ 8,1 %	60 %	47 %

Le tableau suivant compare les valeurs HbA1c moyennes pour tous les participants à l'étude DCLP3 au départ, après 13 semaines et après 26 semaines. Une différence relative de -0,33 % a été observée entre les groupes Control-IQ et SAP :

Comparaison des valeurs HbA1c (N = 168)

Période	Control-IQ	Pompe augmentée d'un capteur
Mesure 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 HbA1c pour les participants au cours de l'étude DCLP3 :

DCLP3 : Variation des valeurs HbA1c entre la randomisation et 26 semaines (N = 168)

			Nombre de sujets (% des sujets) présentant une variation HbA1c									
			Diminution > 1 %		Diminution 0 à 1 %		Aucune variation		Augmentation 0 à 1 %		Augmentation > 1 %	
			n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
HbA1c de référence (laboratoire central)		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 26 semaines (N = 168) (suite)

			Nombre de sujets (% des sujets) présentant une variation HbA1c									
Général	Traitement	111	12	11 %	69	62 %	6	5 %	23	21 %	1	< 1 %
	Contrôle	55	0	0 %	29	53 %	1	2 %	22	40 %	3	5 %

33.4 L'essai DCLP5

Cette étude avait pour objectif d'évaluer l'innocuité et l'efficacité potentielle de la technologie Control-IQ lorsqu'elle est utilisée 24 heures par jour pendant 3 mois dans des conditions normales chez des enfants 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 à celle de la SAP seule (groupe de contrôle).

La méthodologie de l'essai était très similaire à celle de l'étude DCLP3. Dans l'étude DCLP5, les participants (N = 101) ont été randomisés dans les groupes Control-IQ ou SAP, selon un rapport de 3:1. Dans cette étude, le groupe Control-IQ comptait 78 participants. Comme dans l'étude DCLP3, la population avait reçu un diagnostic clinique de diabète de type 1. À la différence de l'étude DCLP3, les participants de l'étude DCLP5 étaient âgés de 6 à 13 ans. Ils ont été traités avec de l'insuline administrée par le biais d'une pompe ou d'injections pendant au

moins un an. Ils pesaient entre 25 kilogrammes (55 livres) et 140 kilogrammes (309 livres) et prenaient au moins 10 unités d'insuline par jour. Les femmes enceintes n'étaient pas incluses dans l'étude. Les participants devaient vivre avec au moins un parent ou tuteur ayant une connaissance du diabète et sachant comment gérer les urgences, et disposé à participer à toutes les séances de formation.

Étaient exclus de l'étude DCLP5 tout participant hospitalisé sous traitement psychiatrique au cours des 6 derniers mois, présentant un trouble surrénalien, une maladie thyroïdienne non traitée, une fibrose kystique, un processus infectieux grave qui ne devrait pas être résolu avant les interventions de l'étude (p. ex. méningite, pneumonie, ostéomyélite), toute affection cutanée dans la zone d'insertion qui empêche la mise en place sûre du capteur ou de la pompe (p. ex. coup de soleil grave, dermatite préexistante, intertrigo, psoriasis, cicatrices étendues, cellulite), résultats anormaux aux tests de la fonction hépatique (transaminase 3 fois > à la limite supérieure de la

normale), ou résultats anormaux aux tests de la fonction rénale (débit de filtration glomérulaire [DFG] estimé < 60 mL/min/1,7 m²). Étaient également exclus les participants prenant tout médicament, ou présentant toute maladie cancéreuse ou tout autre trouble médical grave si la lésion, le médicament ou la maladie en question, selon le jugement de l'investigateur, pouvait affecter le bon déroulement du protocole.

Les statistiques sommaires présentées pour l'étude DCLP5 décrivent le critère d'évaluation principal, à savoir le temps de glycémie interstitielle compris entre 3,9 et 10,0 mmol/L, rapporté par groupe de traitement. L'analyse des critères d'évaluation secondaires a également été réalisée.

Les résultats de toutes les analyses de sous-groupe indiquent que le traitement avec la technologie Control-IQ est similaire quels que soient l'âge, la race et le revenu. Il n'y a aucune donnée probante attestant que les données démographiques de référence seraient associées à plus ou moins d'avantages ou de risques liés

à l'utilisation de la pompe à insuline t:slim X2 avec la technologie Control-IQ. L'étude n'est pas conçue pour déterminer les différences en matière d'avantages et de risques dans chaque sous-groupe.

Tous les participants dans le groupe Control-IQ ont utilisé l'algorithme Control-IQ original (Control-IQ 1.0). Aucun épisode de ACD n'a été signalé dans l'étude DCLP5. Aucun événement hypoglycémique sévère n'a été observé 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 au moment du recrutement (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)
	Plage	6 à 13	6 à 13
Sexe – Femme n (%)		38 (49 %)	12 (52 %)
Race/Ethnicité*			
	Blanc non hispanique	64 (82 %)	18 (78 %)
	Hispanique ou Latino	6 (8 %)	2 (9 %)
	Noir/Afro-Américain	0 (0 %)	0 (0 %)
	Asiatique	1 (1 %)	1 (4 %)
	Race mixte	7 (9 %)	2 (9 %)
Revenu annuel du ménage			
	< 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 au moment du recrutement (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 %)
Niveau d'études des parents			
	≤ Diplôme d'études secondaires	2 (3 %)	0 (0 %)
	Diplôme d'études collégiales ou quelques années d'université	5 (6 %)	1 (4 %)
	Baccalauréat	32 (41 %)	9 (39 %)
	Maîtrise	34 (44 %)	11 (48 %)
	Doctorat ou diplôme professionnel	5 (6 %)	2 (9 %)
Assurance maladie			
	Privée	102 (94 %)	50 (91 %)
	Régimes d'assurance communautaires ou autre régime public/Medicaid	5 (5 %)	5 (9 %)
	Militaire	2 (3 %)	1 (4 %)
	Autre	0 (0 %)	0 (0 %)
	Aucune	0 (0 %)	0 (0 %)
* Données manquantes (contrôle en boucle fermée/SAP) : revenu annuel du ménage 4 (5 %)/2 (9 %), dose quotidienne totale 1 (1 %)/0 (0 %). Aucune donnée manquante pour les autres variables.			

Effets indésirables

Les tableaux suivants fournissent une liste complète d'événements indésirables qui se sont produits 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 à l'étude			
	Acétose (problème au site de perfusion)	8	0
	Abcès au site du capteur (capteur SGC)	0	2
	Hyperglycémie (réservoir défectueux)	1	0
Événements indésirables non liés au dispositif à l'étude			
	Hypoglycémie (erreur de l'utilisateur)	1	0
	Acétose (erreur de l'utilisateur)	2	1
	Acétose (gastroentérite)	1	0
	Hyperglycémie (erreur de l'utilisateur)	2	0
	Administration excessive accidentelle d'insuline (erreur de l'utilisateur)*	1	0
* Un sujet a amorcé la tubulure alors qu'elle était reliée au corps. C'était un événement indésirable grave nécessitant un traitement en salle d'urgence pour la prévention de l'hyperglycémie.			

Le tableau suivant fournit une liste comprenant uniquement les épisodes d'hyperglycémie ou d'acétose au cours de l'étude DCLP5 :

DCLP5 : Épisodes d'hyperglycémie/acétose par groupe de traitement (N = 101)

	Nombre d'événements	
	Control-IQ (n = 78)	SAP (n = 23)
Acétose (problème au site de perfusion)	8	0
Hyperglycémie (réservoir défectueux)	1	0
Acétose (erreur de l'utilisateur)*	2	1
Acétose (gastroentérite)	1	0
Hyperglycémie (erreur de l'utilisateur)†	2	0
* Remplissage incorrect du réservoir		
† La batterie de la pompe n'a pas été rechargée		

Observance de l'intervention

Le tableau suivant donne un aperçu de la fréquence d'utilisation de la pompe à insuline t:slim X2 avec la technologie Control-IQ dans le groupe Control-IQ :

DCLP5 : Pourcentage de temps d'utilisation de la pompe à insuline t:slim X2 avec la technologie Control-IQ pendant la période de 4 mois (N = 78)

	Temps moyen de disponibilité de la technologie Control-IQ*
Semaines 1 à 4	93,4 %
Semaines 5 à 8	93,8 %
Semaines 9 à 12	94,1 %
Semaines 13 à la fin	94,4 %
Général	92,8 %
* 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.	

Analyse primaire

Le principal objectif de l'étude DCLP5 était de comparer les valeurs des capteurs SGC dans une plage comprise entre 3,9 et 10,0 mmol/L entre le groupe Control-IQ et le groupe SAP. Les données représentent les performances globales du système 24 heures sur 24.

DCLP5 : Comparaison des valeurs SGC entre les utilisateurs de Control-IQ et SAP (N = 101)

Caractéristique	Control-IQ	Pompe augmentée d'un capteur	Différence entre le groupe de l'étude et le groupe de contrôle
Glycémie interstitielle moyenne (écart type)	9,0 mmol/L (1,1 mmol/L)	9,9 mmol/L (1,4 mmol/L)	-0,9 mmol/L
% moyen 3,9–10 mmol/L (écart type)	67 % (10 %)	55 % (13 %)	+11 %
% moyen > 10mmol/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 suivant décrit le temps moyen que les participants du groupe Control-IQ et du groupe SAP ont passé avec des niveaux de glycémie interstitielle compris entre 3,9 et 10,0 mmol/L par mois, au départ et pendant la période à l'étude.

DCLP5 : Pourcentage de temps dans la plage par groupe d'étude et par mois (N = 101)

Mois	Control-IQ	Pompe augmentée d'un capteur
Mesure de référence	53 %	51 %
Mois 1	68 %	56 %
Mois 2	68 %	54 %
Mois 3	67 %	56 %
Mois 4	66 %	55 %

Analyse secondaire

L'analyse secondaire compare le pourcentage de temps passé par les participants aux niveaux de glycémie interstitielle indiqués, pendant la journée et la nuit pour l'étude DCLP5 :

DCLP5 : Analyse secondaire par période de la journée (N = 101)

Caractéristique	Unité de mesure	Jour		Nuit	
		Control-IQ	Pompe augmentée d'un capteur	Control-IQ	Pompe augmentée d'un capteur
Contrôle global de la glycémie interstitielle	Glycémie interstitielle moyenne (écart type)	9,3 mmol/L (1,5 mmol/L)	9,9 mmol/L (1,5 mmol/L)	8,1 mmol/L (0,9 mmol/L)	10,0 mmol/L (1,5 mmol/L)
	% moyen de glycémie interstitielle 3,9–10 mmol/L (écart type)	63 % (11 %)	56 % (14 %)	80 % (9 %)	54 % (16 %)

Le tableau suivant compare la variation des valeurs HbA1c pour les participants au cours de l'étude DCLP5 :

DCLP5 : Variation des valeurs HbA1c entre la randomisation et 16 semaines (N = 101)

			Nombre de sujets (% des sujets) présentant une variation HbA1c									
			Diminution > 1 %		Diminution 0 à 1 %		Aucune variation		Augmentation 0 à 1 %		Augmentation > 1 %	
			n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
HbA1c de référence (laboratoire central)		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 16 semaines (N = 101) (suite)

			Nombre de sujets (% des sujets) présentant une variation HbA1c									
Général	Traitement	77	19	25 %	40	52 %	3	4 %	15	19 %	0	0 %
	Contrôle	23	0	0 %	15	65 %	0	0 %	7	30 %	1	4 %

33.5 L'essai PEDAP

L'objectif de cette étude était d'évaluer l'innocuité et l'efficacité potentielle de la technologie Control-IQ lorsqu'elle est utilisée 24 heures sur 24 pendant 4 mois dans des conditions normales chez des enfants d'âge préscolaire (entre 2 et < 6 ans). Les performances du système ont été évaluées dans le cadre d'un ECR comparant l'utilisation de la technologie Control-IQ aux normes de soins (SC, groupe de contrôle) qui comprenaient un traitement SAP et des injections quotidiennes multiples (IQM).

La méthodologie de l'essai était par ailleurs très similaire à celle des études DCLP3 et DCLP5. Dans l'étude PEDAP, les participants (N = 102) ont été randomisés dans les groupes Control-IQ ou SC, selon un rapport de 2:1.

Dans cette étude, le groupe Control-IQ comprenait 69 participants, tandis que le groupe SC en comptait 34. La population de l'étude était similaire à celle de l'étude DCLP5, en ce que les participants avaient reçu un diagnostic

clinique de diabète de type 1, mais ils étaient plus jeunes (2 à 5 ans). Ils ont été traités avec de l'insuline administrée par le biais d'une pompe ou d'injections pendant au moins 6 mois. Ils pesaient au moins 9 kilogrammes (20 livres) et prenaient au moins 5 unités d'insuline par jour.

Les participants devaient vivre avec au moins un parent ou tuteur ayant une connaissance du diabète et sachant comment gérer les urgences, et disposé à participer à toutes les séances de formation. Étaient exclus de l'étude PEDAP tout participant présentant des antécédents d'insuffisance surrénalienne, de maladie thyroïdienne non traitée, d'utilisation de stéroïdes oraux ou injectables au cours des 8 dernières semaines, des antécédents de maladie rénale chronique ou d'hémodialyse en cours, d'hémophilie ou de tout autre trouble hémorragique, des antécédents de plus d'un événement hypoglycémique sévère avec convulsion ou perte de connaissance au cours des 3 derniers mois, des antécédents de plus d'un événement d'ACD au cours des 6 derniers mois non lié à une maladie,

à une défaillance de l'ensemble de perfusion ou au diagnostic initial, d'intolérance continue connue à l'adhésif, ou affection qui, de l'avis de l'investigateur ou de son délégué, présenterait un risque pour le participant ou l'étude. L'utilisation concomitante de tout hypoglycémiant autre que l'insuline (y compris des agonistes du récepteur GLP-1, Symlin, des inhibiteurs de la DPP-4 et des sulfonurés) n'était pas autorisée.

Les statistiques récapitulatives présentées pour l'étude PEDAP décrivent le critère d'évaluation principal, à savoir le temps de glycémie interstitielle compris entre 3,9 et 10,0 mmol/L, rapporté par groupe de traitement. L'analyse des critères d'évaluation secondaires a également été réalisée.

Les résultats de toutes les analyses de sous-groupe indiquent que le traitement avec la technologie Control-IQ est similaire quels que soient l'âge, la race et le revenu. Il n'y a aucune donnée probante attestant que les données démographiques de référence seraient associées à plus

ou moins d'avantages ou de risques liés à l'utilisation de la pompe à insuline t:slim X2 avec la technologie Control-IQ. L'étude n'est pas conçue pour déterminer les différences en matière d'avantages et de risques dans chaque sous-groupe.

Tous les participants dans le groupe Control-IQ ont utilisé l'algorithme Control-IQ original (Control-IQ 1.0), modifié en fonction de poids et de doses quotidiennes d'insuline totales plus faibles.

Le critère principal du temps passé dans la cible de 3,9 à 10,0 mmol/L indiquait une amélioration de la différence moyenne ajustée de 12,4 % avec la technologie Control-IQ dans le groupe SAP, très similaire à celle observée dans les études DCLP3 et DCLP5.

Un épisode d'ACD, liée à un problème au site de perfusion, a été observé dans le groupe Control-IQ de l'étude PEDAP. On a observé deux cas d'hypoglycémie sévère dans le groupe Control-IQ et un cas dans le groupe SC. Aucun autre événement indésirable grave lié au dispositif n'a été signalé.

Caractéristiques de référence

PEDAP : Caractéristiques de référence, incluant les données démographiques au moment du recrutement (N = 102)

Caractéristique		Général (n = 102)	Control-IQ (n = 68)	SC (n = 34)
Âge (années)				
	Moyenne ± ET	3,94 ± 1,24	3,84 (1,23)	4,06 (1,25)
	Plage	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)
	Plage	11,1 à 44,7	11,1 à 44,7	11,8 à 23,9
Dose quotidienne totale (unités/kg/jour)				
	Médiane (EI)	0,66 (0,54, 0,79)	0,66 (0,55, 0,77)	0,66 (0,51, 0,80)
	Plage	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 au moment du recrutement (N = 102) (suite)

Caractéristique		Général (n = 102)	Control-IQ (n = 68)	SC (n = 34)
Race/Ethnicité				
	Blanc non hispanique	75 (74 %)	50 (74 %)	25 (74 %)
	Noir/Afro-Américain	6 (6 %)	4 (6 %)	2 (6 %)
	Asiatique	2 (2 %)	1 (1 %)	1 (3 %)
	Race mixte	3 (3 %)	2 (3 %)	1 (3 %)
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 %)
Niveau d'études des parents				
	≤ Diplôme d'études secondaires	9 (9 %)	6 (9 %)	3 (9 %)
	Enseignement technique/Formation professionnelle	3 (3 %)	2 (3 %)	1 (3 %)
	Diplôme d'études collégiales	11 (11 %)	6 (9 %)	5 (15 %)
	Diplôme universitaire (baccalauréat ou études supérieures)	35 (34 %)	22 (32 %)	13 (38 %)
	Diplôme d'études supérieures (maîtrise, doctorat, doctorat en médecine, etc.)	44 (43 %)	32 (47 %)	12 (35 %)

PEDAP : Caractéristiques de référence, incluant les données démographiques au moment du recrutement (N = 102) (suite)

Caractéristique		Général (n = 102)	Control-IQ (n = 68)	SC (n = 34)
Assurance maladie				
	Privée [‡]	78 (77 %)	52 (76 %)	26 (79 %)
	PSC ou autre régime public/Medicaid [†]	22 (24 %)	15 (22 %)	7 (21 %)
	Aucune	1 (< 1 %)	1 (1 %)	0 (0 %)
<p>* Données manquantes (contrôle en boucle fermée/SC) : assurance maladie 0/1, revenu annuel du ménage 4/2, pourcentage IMC 2/0, HbA1c 4/2. Aucune donnée manquante pour les autres variables.</p> <p>[†] Parmi les participants ayant une assurance privée, 7 d'entre eux avaient Medicaid, 1 avait également Medicare, et 1 autre également une autre assurance gouvernementale.</p> <p>[‡] Parmi les participants ayant Medicaid, 1 avait également une autre assurance gouvernementale.</p>				

Effets indésirables

Le tableau suivant fournit une liste complète d'événements indésirables qui se sont produits 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)	SC (n = 34)
Nombre total d'événements indésirables		71	14
Événements hypoglycémiques sévères (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 acétose liée au dispositif à l'étude	39/26	0
	Hyperglycémie avec ou sans acétose non liée au dispositif à 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)	SC (n = 34)
	COVID-19	3/3	0/0
	Chute	1/1	0/0
	Fracture du doigt	1/1	0/0
	Gastroentérite	2/2	2/2
	Hématurie	1/1	0/0
	Saignement au niveau du site du dispositif médical	1/1	0/0
	Infection cutanée	3/2	0/0
	Angine à streptocoque	1/1	0/0
	Infection des voies respiratoires supérieures	1/1	0/0
	Vomissements	0/0	2/1
<p>* Un événement hypoglycémique sévère est défini comme un événement hypoglycémique qui a) nécessite l'assistance d'une autre personne en raison d'une altération de la conscience et b) nécessite l'aide d'une autre personne pour administrer activement des glucides, du glucagon ou d'autres soins de réanimation.</p> <p>† Événements d'ACD répondant aux critères de l'étude DCCT.</p> <p>‡ Un participant dans le groupe SC a été hospitalisé pour une poussée d'asthme.</p>			

Observance de l'intervention

Le tableau suivant donne un aperçu de la fréquence d'utilisation de la pompe à insuline t:slim X2 avec la technologie Control-IQ au cours de l'étude PEDAP dans le groupe de traitement.

Pourcentage de temps d'utilisation de la pompe à insuline t:slim X2 avec la technologie Control-IQ pendant la période de 13 semaines (n = 68) dans l'étude PEDAP

	Temps moyen d'utilisation de la technologie Control-IQ*
Semaines 1 à 4	92 %
Semaines 5 à 8	95 % (n = 67)
Semaines 9 à 13	95 % (n = 67)
Général	94 %
* Le dénominateur est le nombre de jours compris entre le début du quatrième jour suivant la randomisation et la fin du jour précédant la visite à la semaine 13, ou la fin du jour précédant la dernière visite pour les participants qui ont quitté l'étude.	

Analyse primaire

Le principal objectif de l'étude PEDAP était de comparer les valeurs des capteurs SGC dans une plage comprise entre 3,9 et 10,0 mmol/L entre le groupe Control-IQ et le groupe SC. Les données représentent les performances globales du système 24 heures sur 24.

PEDAP : Pourcentage de temps dans la cible : Critère d'évaluation primaire évaluant la supériorité (N = 101)

Temps et variation	Control-IQ (n = 67)	SC (n = 34)
Mesure de référence	57 % (18)	55 % (15)
13 semaines	69 % (11) (n = 68)	56 % (13)
Changement par rapport à la moyenne de référence (ET)	12,5 % (11,8)	1,0 % (6,6)
Différence ajustée du groupe à 13 semaines (IC à 95 %) [valeur de p]	12,4 % (9,5, 15,3) [$< 0,001$]	

Analyse secondaire

Variation des valeurs HbA1c par sous-groupes HbA1c de référence :

PEDAP : Variation des valeurs HbA1c par sous-groupes HbA1c de référence (traitement n = 59, contrôle n = 31)

		N	Moyenne de référence (ET)	Changement par rapport à la moyenne de référence (ET)
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)
Général	Traitement	59	8,9 (0,9)	-1,22 (0,81)
	Contrôle	15	8,5 (0,4)	-0,31 (0,40)

33.6 La phase de prolongation de l'étude PEDAP

L'objectif de cette étude était d'évaluer l'innocuité et l'efficacité potentielle de la technologie Control-IQ lorsqu'elle est utilisée 24 heures sur 24 pendant 3 mois dans des conditions normales chez des enfants d'âge préscolaire (entre 2 et < 6 ans). La phase de prolongation de l'étude PEDAP a permis aux participants de l'ECR PEDAP précédant de poursuivre l'essai pendant 13 semaines supplémentaires au cours d'une phase de prolongation (N = 96), tous les participants utilisant Control-IQ pendant 3 autres mois. Un sous-groupe de participants a également subi des épreuves de repas et d'exercice au cours de l'étude.

Les participants ont utilisé le contrôle en boucle fermée (CLC) pendant l'ECR et la phase de prolongation de l'étude (CLC-CLC) ou les normes de soins (SC) dans le groupe ECR de l'étude, puis sont passés au CLC pendant la phase de prolongation (SC-CLC).

Les participants du groupe CLC-CLC (n = 63, ceux ayant poursuivi le Control-IQ) ont été comparés au groupe SC-CLC (qui étaient dans le groupe des normes de soins pendant l'ECR et sont passés à Control-IQ pendant la phase de prolongation, n = 33).

Les statistiques récapitulatives présentées pour la phase de prolongation de l'étude PEDAP décrivent les résultats de SGC clés, ainsi que l'analyse des critères de sélection secondaires.

Tous les participants de la phase de prolongation de l'étude PEDAP ont utilisé l'algorithme Control-IQ mis à jour, la technologie Control-IQ+ (v1.5).

Les résultats de SGC clés ont indiqué, dans le groupe CLC-CLC, que le temps passé dans la cible de 3,9 à 10,0 mmol/L a augmenté de 57 % au début de l'ECR PEDAP à 70 % à la fin de l'ECR de 13 semaines, et que cette augmentation s'est maintenue pendant la phase de prolongation à 70 %, sans changement significatif entre l'utilisation du CLC dans la phase ECR et l'utilisation du CLC dans la phase de prolongation.

Dans le groupe SC-CLC, le temps passé dans la cible de 3,9 à 10,0 mmol/L était de 55 % au début de l'ECR PEDAP, de 56 % pendant l'ECR et de 68 % pendant la phase de prolongation. La comparaison des normes de soins pendant l'ECR et de l'utilisation du CLC pendant la phase de prolongation a indiqué que la différence moyenne du temps passé dans la cible de 3,9 à 10,0 mmol/L était de 11,8 %.

On a observé deux cas d'hypoglycémie sévère parmi les 63 participants dans le groupe CLC-CLC (3 %), non liés au dispositif à l'étude, et aucun cas parmi les 33 participants dans le groupe SC-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 de prolongation de l'étude PEDAP : Caractéristiques de référence, incluant les données démographiques au moment du recrutement (N = 96)

Caractéristique		Général (N = 96)	CLC-CLC (n = 63)	SC-CLC (n = 33)
Âge au début de la phase de prolongation (années)				
	Moyenne (ET)	4,17 (1,23)	4,10 (1,23)	4,32 (1,23)
	Plage	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)
	Plage	12,2 à 47,2	12,7 à 47,2	12,2 à 24,4
Dose quotidienne totale d'insuline (unités/kg/jour) au début de la phase de prolongation				
	Médiane (EI)	0,69 (0,59, 0,82)	0,69 (0,59, 0,80)	0,69 (0,55, 0,94)
	Plage	0,42 à 1,70	0,42 à 1,70	0,44 à 1,38

Phase de prolongation de l'étude PEDAP : Caractéristiques de référence, incluant les données démographiques au moment du recrutement (N = 96) (suite)

Caractéristique		Général (N = 96)	CLC-CLC (n = 63)	SC-CLC (n = 33)
Race/Ethnicité				
	Blanc non hispanique	81 (84 %)	53 (85 %)	28 (85 %)
	Noir/Afro-Américain	5 (5 %)	3 (5 %)	2 (6 %)
	Asiatique	2 (2 %)	1 (2 %)	1 (3 %)
	Race mixte	8 (8 %)	6 (10 %)	2 (6 %)
Ethnicité hispanique		14 (15 %)	9 (14 %)	5 (15 %)
Revenu au début de l'ECR*				
	< 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 %)
Niveau d'études des parents au début de l'ECR				
	Diplôme d'études secondaires/diplôme/formation générale	7 (7 %)	4 (6 %)	3 (9 %)
	Enseignement technique/Formation professionnelle	3 (3 %)	2 (3 %)	1 (3 %)
	Diplôme d'études collégiales	11 (11 %)	6 (10 %)	5 (15 %)
	Diplôme universitaire (baccalauréat ou équivalent)	34 (35 %)	22 (35 %)	12 (36 %)
	Diplôme d'études supérieures (maîtrise, doctorat, doctorat en médecine, etc.)	41 (43 %)	29 (46 %)	12 (36 %)

Phase de prolongation de l'étude PEDAP : Caractéristiques de référence, incluant les données démographiques au moment du recrutement (N = 96) (suite)

Caractéristique		Général (N = 96)	CLC-CLC (n = 63)	SC-CLC (n = 33)
Assurance maladie au début de l'ECR*				
	Privée [‡]	74 (78 %)	49 (78 %)	25 (78 %)
	Medicare/Medicaid [†]	13 (14 %)	9 (14 %)	4 (12 %)
	Autre assurance gouvernementale	8 (8 %)	5 (8 %)	3 (9 %)
* Données manquantes (CLC-CLC/SC-CLC) : assurance maladie 0/1, revenu annuel du ménage 4/2. Aucune donnée manquante pour les autres variables.				
† Parmi les participants ayant une assurance privée, 6 d'entre eux avaient Medicaid, 1 avait également Medicare, et 1 autre également une autre assurance gouvernementale.				
‡ Parmi les participants ayant Medicaid, 1 avait également une autre assurance gouvernementale.				

Effets indésirables

Le tableau suivant fournit une liste complète d'événements indésirables qui se sont produits au cours de la phase de prolongation de l'étude PEDAP. Aucun événement d'ACD n'a été signalé :

Résumé des événements indésirables au cours de la phase de prolongation de l'étude PEDAP (N = 96)

		Nombre d'événements	
		CLC-CLC (n = 63)	SC-CLC (n = 33)
Nombre total d'événements indésirables		46	29
Événements hypoglycémiques sévères (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 acétose liée au dispositif à l'étude	20/18	8/8
	Hyperglycémie avec ou sans acétose non liée au dispositif à l'étude	10/8	12/4
	Hypoglycémie (non sévère)	1/1	0/0
	Allergie NSA	1/1	0/0

Résumé des événements indésirables au cours de la phase de prolongation de l'étude PEDAP (N = 96) (suite)

		Nombre d'événements	
		CLC-CLC (n = 63)	SC-CLC (n = 33)
	Cellulite	0/0	1/1
	COVID-19	3/3	0/0
	Fièvre	0/0	1/1
	Gastroentérite	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
<p>* Un événement hypoglycémique sévère est défini comme un événement hypoglycémique qui a) nécessite l'assistance d'une autre personne en raison d'une altération de la conscience et b) nécessite l'aide d'une autre personne pour administrer activement des glucides, du glucagon ou d'autres soins de réanimation.</p> <p>† Un participant dans le groupe CLC-CLC a été hospitalisé pour des douleurs musculaires</p>			

Observance de l'intervention

Le tableau suivant donne un aperçu de la fréquence d'utilisation de la pompe à insuline t:slim X2 avec la technologie Control-IQ au cours de la phase de prolongation de l'étude PEDAP. Tous les participants dans le groupe CLC-CLC ont utilisé l'algorithme Control-IQ original (Control-IQ 1.0), modifié en fonction de poids et de doses quotidiennes d'insuline totales plus faibles aux semaines 1 à 13. Aux semaines 14 à 26, tous les participants dans la phase de prolongation des groupes CLC-CLC et SC-CLC ont utilisé l'algorithme Control-IQ mis à jour, la technologie Control-IQ+ (v1.5).

Pourcentage médian de la durée d'utilisation du système en boucle fermée pendant la phase de prolongation de l'étude PEDAP

	CLC-CLC	SC-CLC
Semaines 1 à 13*	94 % (n = 63)	50 (n = 33)
Semaines 14 à 17	96 % (n = 63)	96 % (n = 33)
Semaines 18 à 21	96 % (n = 62)	96 % (n = 32)
Semaines 22 à 26	96 % (n = 61)	96 % (n = 31)
Semaines 14 à 26**	96 % (n = 63)	95 % (n = 33)

* Le dénominateur pour les semaines 1 à 13 est le nombre de jours compris entre le début du quatrième jour suivant la randomisation et la fin du jour précédant la visite à la semaine 13.

** Le dénominateur pour les semaines 14 à 26 est le nombre de jours compris entre le début du quatrième jour suivant la visite de formation de la phase de prolongation et la fin du jour précédant la visite à la semaine 26, ou la fin du jour précédant la dernière visite pour les participants qui ont quitté l'étude.

Résultats de SGC clés

Le temps passé dans la cible de 3,9 à 10,0 mmol/L pour toutes les phases de l'essai est indiqué ci-dessous. Tous les participants dans le groupe CLC-CLC ont utilisé l'algorithme Control-IQ original (Control-IQ 1.0), modifié en fonction de poids et de doses quotidiennes d'insuline totales plus faibles aux semaines 1 à 13. Aux semaines 14 à 26, tous les participants dans la phase de prolongation des groupes CLC-CLC et SC-CLC ont utilisé l'algorithme Control-IQ mis à jour, la technologie Control-IQ+ (v1.5).

Phase de prolongation de l'étude PEDAP : Pourcentage du temps passé dans la cible de 3,9 à 10,0 mmol/L : Critère d'évaluation primaire évaluant la supériorité (N = 96)

Temps et variation	CLC-CLC (n = 63)	SC-CLC (n = 33)
Début de l'ECR	57 % (18) n = 62	55 % (15)
Semaines 1 à 13	70 % (11)	56 % (13)
Semaines 14 à 26	70 % (11)	68 % (9)
Différence ajustée du groupe à 26 semaines (IC à 95 %) [valeur de p]*	0,1 % (-1,2, 1,4) [0,86]	
<p>* L'estimation ponctuelle et l'intervalle de confiance à 95 % de la différence ont été calculés à partir d'un modèle de vraisemblance directe. Ce modèle a été ajusté pour tenir compte de la valeur de la mesure au début de l'ECR, de l'âge, de l'utilisation antérieure d'une SGC et d'une pompe, et du site comme effet aléatoire. Les valeurs de p et les intervalles de confiance ont été ajustés pour contrôler le taux de fausses découvertes.</p>		

Analyse secondaire

Le tableau suivant présente l'analyse secondaire des résultats HbA1c. Tous les participants dans le groupe CLC-CLC ont utilisé l'algorithme Control-IQ original (Control-IQ 1.0), modifié en fonction de poids et de doses quotidiennes d'insuline totales plus faibles aux semaines 1 à 13. Aux semaines 14 à 26, tous les participants dans la phase de prolongation des groupes CLC-CLC et SC-CLC ont utilisé l'algorithme Control-IQ mis à jour, la technologie Control-IQ+ (v1.5) :

Phase de prolongation de l'étude PEDAP : Résultats HbA1c*

		N	Moyenne HbA1c (%) (ET)
Début de l'ECR	CLC-CLC	59	7,6 (1,2)
	SC-CLC	32	7,7 (0,9)
Semaine 13	CLC-CLC	58	7,0 (0,7)
	SC-CLC	32	7,5 (0,9)
Semaine 26	CLC-CLC	55	7,1 (0,8)
	SC-CLC	28	7,2 (0,7)

** Le groupe CLC-CLC a utilisé le contrôle en boucle fermée pendant l'ECR et la phase de prolongation.
Le groupe SC-CLC a utilisé les normes de soins pendant l'ECR et le contrôle en boucle fermée pendant la phase de prolongation.*

33.7 L'essai Higher-IQ

L'objectif de cette étude était d'évaluer l'innocuité et l'efficacité potentielle 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 en insuline élevés.

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 une étude prospective à groupe unique évaluant l'utilisation de la technologie Control-IQ pendant 13 semaines. Tous les participants ont également subi des épreuves de repas et d'exercice pendant l'étude.

Les participants avaient au moins 18 ans, étaient atteints de diabète de type 1 depuis au moins 1 an, utilisaient une pompe à insuline depuis au moins 3 mois, présentaient un taux d'HbA1c de 10,5 % et pesaient tout au plus 200 kilogrammes (440 livres).

Les caractéristiques de référence des participants de l'étude sont fournies ci-dessous. Les participants ayant présenté plus d'un épisode d'hypoglycémie ou d'ACD au cours des 6 derniers mois ont été exclus. Les femmes enceintes n'étaient pas incluses dans l'étude. Ont été exclus de l'étude les participants atteints d'hémophilie ou de tout autre trouble hémorragique, présentant des antécédents d'insuffisance surrénalienne, de maladie thyroïdienne non traitée, de néphropathie chronique pouvant affecter la précision de la SGC, de gastroparésie, ou d'une affection qui, de l'avis de l'investigateur ou de son délégué, présenterait un risque pour le participant ou l'étude.

Le traitement par sulfonyles, méglitinides ou Symlin n'était pas autorisé. Les participants prenant des agonistes du récepteur GLP-1, des inhibiteurs de la DPP-4 et/ou des inhibiteurs du SGLT-2 ont pu poursuivre la prise de ces médicaments s'ils recevaient une dose stable depuis au moins 3 mois.

Les statistiques récapitulatives présentées pour l'étude Higher-IQ décrivent les résultats de SGC clés, ainsi que l'analyse des variations de HbA1c.

Tous les participants de l'étude Higher-IQ ont utilisé l'algorithme Control-IQ original, la technologie Control-IQ+ (v1.5).

Les résultats de SGC clés ont indiqué que le temps passé dans la cible de 3,9 à 10,0 mmol/L était de 64,75 % dans l'ensemble, avec une durée en hypoglycémie de 1,04 %.

Le taux d'HbA1c a diminué de 7,69 % à la référence à 6,87 % après 13 semaines d'utilisation de Control-IQ, soit une réduction de 0,82 %.

Aucun événement d'ACD ou d'hypoglycémie sévère n'a été observé dans l'étude. Aucun autre événement indésirable grave lié au dispositif n'a été signalé.

Caractéristiques de référence

Caractéristiques de référence de l'étude Higher-IQ, incluant les données démographiques au moment du recrutement (N = 34)

Caractéristique		Tous les participants ont utilisé Control-IQ (N = 34)
Âge (années)		
	Moyenne (ET)	39,9 (11,9)
	Plage	20 à 66
Sexe – Femme n (%)		(14) 41,2 %
Poids (kg)		
	Moyenne (ET)	114,8 (17,4)
	Plage	85,1 à 169,3
Dose quotidienne totale (unités/kg/jour)		
	Médiane (EI)	1,2 (0,4)
	Plage	0,5 à 2,0
Race/Ethnicité		
	Blanc non hispanique	34 (100 %)
	Noir/Afro-Américain	2 (5,9 %)
	Natif d'Hawaï ou d'autres îles du Pacifique	1 (2,9 %)
Ethnicité hispanique		3 (8,8 %)

Caractéristiques de référence de l'étude Higher-IQ, incluant les données démographiques au moment du recrutement (N = 34)

Caractéristique		Tous les participants ont utilisé Control-IQ (N = 34)
Niveau d'études le plus élevé		
	Sans diplôme d'études secondaires	1 (2,9 %)
	Diplôme d'études secondaires/diplôme/formation générale	4 (11,8 %)
	Quelques années d'université, mais pas de diplôme	8 (23,5 %)
	Diplôme d'études collégiales	3 (8,8 %)
	Diplôme universitaire (baccalauréat ou équivalent)	13 (38,2 %)
	Diplôme d'études supérieures (maîtrise, doctorat, doctorat en médecine, etc.)	5 (14,7 %)

Effets indésirables

Le tableau suivant fournit une liste complète d'événements indésirables qui se sont produits au cours de l'étude Higher-IQ :

Higher-IQ – Tous événements indésirables (N = 34)

	Nombre d'événements
	Tous les participants ont utilisé Control-IQ
Nombre total d'événements indésirables	38
Événements hypoglycémiques sévères (HS)*	0

Higher-IQ – Tous événements indésirables (N = 34) (suite)

		Nombre d'événements
		Tous les participants ont utilisé Control-IQ
Événements d'acidocétose diabétique (ACD) [†]		0
Autres événements indésirables graves (EIG) [‡]		1
Autres événements indésirables <i>N événements/N participants</i>		37/18
	Hyperglycémie avec ou sans acétose liée au dispositif à l'étude	1/1
	Hyperglycémie avec ou sans acétose non liée au dispositif à l'étude	0/0
	Bronchite	1/1
	Néphropathie chronique	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

Higher-IQ – Tous événements indésirables (N = 34) (suite)

		Nombre d'événements
		Tous les participants ont utilisé Control-IQ
	Douleur oropharyngée	1/1
	Otite externe	1/1
	Otite moyenne	2/2
	Pharyngite streptococcique	1/1
	Abrasion cutanée	1/1
	Apnée du sommeil	1/1
	Syndrome de la personne raide	1/1
	Abcès dentaire	1/1
	Fracture dentaire	1/1
	Perforation de la membrane du tympan	1/1
	Infection des voies respiratoires supérieures	10/7
<p>* Un événement hypoglycémique sévère est défini comme un événement hypoglycémique qui a) nécessite l'assistance d'une autre personne en raison d'une altération de la conscience et b) nécessite l'aide d'une autre personne pour administrer activement des glucides, du glucagon ou d'autres soins de réanimation.</p> <p>† Événements d'ACD répondant aux critères de l'étude DCCT.</p> <p>‡ Un participant a été hospitalisé pour un cas d'apparition de fibrillation auriculaire.</p>		

Observance de l'intervention

Le tableau suivant donne un aperçu de la fréquence d'utilisation de la pompe à insuline t:slim X2 avec la technologie Control-IQ au cours de l'essai Higher-IQ :

Observance de l'intervention Higher-IQ au cours de la période de 13 semaines de l'étude (N = 34)

	Utilisation du capteur (%)	Utilisation du système en boucle fermé (%)
Moyenne (ET)	97,9 %	93 %

Résultats de SGC clés

Les résultats de SGC clés sont indiqués ci-dessous pour en général, la journée et la nuit :

Higher-IQ : Pourcentage de temps passé dans les plages glycémiques (N = 34)

% moyen de temps dans la cible SGC (SD)	Général	Jour	Nuit
3,9–10,0 mmol/L	64,75 % (10,75)	63,47 % (10,89)	68,47 % (14,81)
> 10,0 mmol/L	34,21 % (11,05)	35,62 % (11,25)	30,09 % (15,01)
≥ 13,9 mmol/L	10,45 % (6,78)	10,74 % (6,29)	9,58 % (10,39)
3,9–7,8 mmol/L	37,87 % (10,75)	36,96 % (10,81)	40,55 % (14,43)
< 3,0 mmol/L	0,20 % (0,22)	0,15 % (0,17)	0,35 % (0,42)
< 3,9 mmol/L	1,04 % (0,98)	0,90 % (0,90)	1,44 % (1,48)

Analyse secondaire

Higher-IQ : Variation des taux d'HbA1c mesurés au laboratoire central à 13 semaines (N = 34)

	Mesure de référence	13 semaines	Variation par rapport à la référence	Valeur de p
Moyenne HbA1c (%) (ET)	7,69 (1,08)	6,87 (0,57)	-0,82 (0,73)	p < 0,001

5 Caractéristiques techniques et garantie

CHAPITRE 34

Caractéristiques techniques

34.1 Vue d'ensemble

Cette section contient des tableaux de caractéristiques techniques, de caractéristiques de performance, d'options, de réglages et d'informations de conformité électromagnétique pour la pompe t:slim X2™. Les caractéristiques de cette section sont conformes aux normes internationales énoncées dans CEI 60601-1, CEI 60601-1-2, CEI 60601-1-11 et CEI 60601-2-24.

34.2 Caractéristiques de la pompe t:slim X2

Caractéristiques de la pompe t:slim X2

Type de caractéristique	Détails de caractéristique
Classification	UAR externe : classe II, pompe de perfusion. Appareil à moteur interne, partie appliquée type BF. Le risque d'inflammation dû aux anesthésiants inflammables et aux gaz explosifs par la pompe est faible. Bien que ce risque soit faible, il n'est pas conseillé d'utiliser la pompe t:slim X2 en présence d'anesthésiants inflammables ou de gaz explosifs.
Dimensions	7,95 cm x 5,08 cm x 1,52 cm (L x l x H) - (3,13 po x 2,0 po x 0,6 po)
Poids (avec tous les éléments jetables)	112 grammes (3,95 onces)
Conditions de fonctionnement	Température : 5 °C (41 °F) à 37 °C (99 °F) Humidité : 20 % à 90 % d'humidité relative sans condensation
Conditions de stockage	Température : -20 °C (-4 °F) à 60 °C (140 °F) Humidité : 20 % à 90 % d'humidité relative sans condensation
Pression atmosphérique	-396 mètres à 3 048 mètres (-1 300 pieds à 10 000 pieds)
Protection contre l'humidité	IP27 : étanche jusqu'à une profondeur de 0,91 m (3 pieds) pendant 30 minutes au maximum
Volume du réservoir	3,0 mL ou 300 unités
Quantité de remplissage de la canule	0,1 à 1,0 unité d'insuline

Caractéristiques de la pompe t:slim X2 (suite)

Type de caractéristique	Détails de caractéristique
Concentration d'insuline	U-100
Durée de vie	La durée de vie de la pompe est de quatre ans. Communiquez avec le soutien technique client pour obtenir des instructions sur la mise au rebut en toute sécurité de la pompe.
Type d'alarme	Visuelle, sonore et vibratoire
Précision de l'administration basale à tous les débits (testée selon CEI 60601-2-24)	±5 % La pompe est conçue pour se purger automatiquement lorsqu'il existe une différence de pression entre l'intérieur du réservoir et l'air environnant. Dans certaines conditions, telles qu'un changement progressif de l'altitude de 305 mètres (1 000 pieds), il se peut que la pompe ne se purge pas immédiatement et la précision de l'administration peut varier de jusque 15 %, jusqu'à ce que 3 unités aient été administrées ou jusqu'à ce que l'altitude change de plus de 305 mètres (1 000 pieds).
Précision de l'administration de bolus à tous les volumes (testée selon CEI 60601-2-24)	±5 %
Protection du patient contre la perfusion d'air	La pompe effectue une administration sous-cutanée dans le tissu interstitiel, et ne réalise pas d'injection intraveineuse. Les tubulures transparentes aident à détecter la présence d'air.
Pression de perfusion maximale générée et seuil d'alarme d'obstruction	30 PSI
Fréquence de l'administration basale	5 minutes pour tous les débits basaux
Durée de conservation de la mémoire électronique lorsque la batterie interne de la pompe est entièrement chargée (réglages et historique des alarmes y compris)	Plus de 30 jours

Caractéristiques de la pompe t:slim X2 (suite)

Type de caractéristique	Détails de caractéristique
Ensemble de perfusion utilisé pour les tests	Ensemble de perfusion Unomedical VariSoft™
Durée de fonctionnement habituelle lorsque la pompe fonction à un débit intermédiaire	Lors d'une utilisation normale, le débit intermédiaire est de 2 unités/heure; entre la charge complète et l'épuisement total, on peut raisonnablement prévoir que la batterie durera entre 4 et 7 jours, selon votre utilisation des fonctionnalités SGC et de l'application mobile Tandem t:slim™.
Gestion des perfusions excessives ou insuffisantes	<p>La méthode d'administration permet de dissocier la chambre du réservoir d'insuline du patient, et le logiciel effectue une surveillance fréquente de l'état de la pompe. Plusieurs contrôles logiciels assurent une protection redondante contre les situations dangereuses.</p> <p>L'excès de perfusion est réduit grâce à la surveillance de la glycémie (par le biais de la SGC, d'un glucomètre, ou des deux), la superposition des redondances et des confirmations et de nombreuses autres alarmes de protection. Les utilisateurs doivent examiner et confirmer le détail de toutes les administrations basales, de tous les débits basaux et de tous les débits temporaires afin de garantir la certitude avant d'initier une administration. De plus, une fois les administrations de bolus confirmées, l'utilisateur a 5 secondes pour annuler l'administration avant qu'elle ne démarre. Une alarme Arrêt automatique facultative se déclenche si l'utilisateur n'a pas interagi avec l'interface de la pompe pendant une période prédéfinie.</p> <p>L'insuffisance des perfusions est réduite, grâce à la détection des occlusions et la surveillance de la glycémie au fur et à mesure de l'enregistrement des entrées de glycémie. Les utilisateurs sont invités à traiter les hyperglycémies avec un bolus de correction.</p>
Volume de bolus à l'élimination d'une occlusion (débit basal de 2 unités par heure)	Moins de 3 unités avec l'ensemble de perfusion Unomedical Comfort (110 cm)

Caractéristiques de la pompe t:slim X2 (suite)

Type de caractéristique	Détails de caractéristique
Insuline résiduelle restant dans le réservoir (inutilisable)	Environ 15 unités
Volume minimum de l'alarme sonore	45 dBA à 1 mètre

 **REMARQUE**

Les précisions indiquées dans ce tableau sont valables pour tous les ensembles de perfusion de la marque Tandem Diabetes Care, Inc : ensembles de perfusion de marque AutoSoft™ 90, AutoSoft™ XC, AutoSoft™ 30, AutoSoft™ +, VariSoft™ et TruSteel™.

Caractéristiques du câble USB de chargement/téléchargement

Type de caractéristique	Détail de caractéristique
Réf. Tandem	004113
Longueur	2 mètres (6 pieds)
Type	USB A à micro-USB B

Caractéristiques de l'alimentation/du chargeur, CA, montage mural, USB

Type de caractéristique	Détail de caractéristique
Réf. Tandem	007866
Entrée	100 à 240 volts CA, 50/60 Hz
Tension de sortie	5 volts CC
Puissance de sortie max.	5 watts
Connecteur de sortie	USB type A

Caractéristiques du PC, connecteur USB

Type de caractéristique	Détail de caractéristique
Tension de sortie	5 volts CC
Connecteur de sortie	USB type A
Conformité aux normes de sécurité	60601-1 or 60950-1 ou équivalent

Conditions requises pour chargement à partir d'un ordinateur

La pompe t:slim X2 est conçue pour être branchée à un ordinateur hôte afin de charger la batterie et de transférer les données. L'ordinateur hôte doit respecter les caractéristiques minimales suivantes :

- port USB 1.1 (ou version ultérieure);
- ordinateur conforme à la norme 60950-1 ou norme de sécurité équivalente.

La connexion de la pompe à un ordinateur hôte connecté à d'autres équipements peut entraîner des risques précédemment non identifiés pour le patient, l'opérateur ou un tiers. L'utilisateur doit identifier, analyser, évaluer et contrôler ces risques.

Les modifications ultérieures de l'ordinateur hôte peuvent introduire de nouveaux risques et nécessiter une analyse supplémentaire. Ces modifications peuvent comprendre, sans toutefois s'y limiter, les changements à la configuration de l'ordinateur, la connexion ou la déconnexion d'autres périphériques

à l'ordinateur et la mise à jour ou mise à niveau d'équipements connectés à l'ordinateur.

▲ AVERTISSEMENT

Utilisez **TOUJOURS** le câble USB fourni avec votre pompe à insuline t:slim X2 pour minimiser le risque d'incendie ou de brûlures.

34.3 Options et réglages de la pompe t:slim X2

Options et réglages de la pompe t:slim X2

Type d'option/de réglage	Détail de l'option/du réglage
Heure	Peut être définie au format 12 heures ou 24 heures (format par défaut : 12 heures)
Plage de réglage du débit basal	0,1 à 15 unités/heure
Profils d'administration d'insuline (basale et en bolus)	6
Segments de débit basal	16 par profil d'administration
Augmentation du débit basal	0,001 aux débits programmés égaux ou supérieurs à 0,1 unité/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	16 segments de temps 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 temps 3,9 à 13,9 mmol/L par incréments de 0,1 mmol/L
Facteur de correction	16 segments de temps; ratio : 1 unité d'insuline réduit la glycémie x mmol/L; de 1:0,1 à 1:33,3 (incréments de 0,1 mmol/L)
Durée d'action de l'insuline	1 segment de durée; 2 à 8 heures par incréments de 1 minute (par défaut, 5 h)
Incrément du bolus	0,01 à des volumes supérieurs à 0,05 unité

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

Type d'option/de réglage	Détail de l'option/du réglage
Incréments du bolus rapide	Lorsque le système est réglé sur les unités d'insuline : 0,5, 1, 2, 5 unités (par défaut 0,5 unité); ou lorsqu'il est réglé sur les grammes de glucides : 2, 5, 10, 15 grammes (par défaut 2 g)
Durée maximale du bolus prolongé	8 heures
Quantité maximum du bolus	25 unités
Quantité maximum du bolus automatique	6 unités
Indicateur de niveau d'insuline faible	Indicateur d'état visible sur l'écran <i>Accueil</i> ; l'Alerte niveau insuline faible peut être ajustée par l'utilisateur entre 10 et 40 unités (20 unités par défaut)
Alarme arrêt automatique	Activée ou désactivée (activée par défaut); ajustable par l'utilisateur (de 5 à 24 heures, par défaut, 12 h. Ce réglage peut être modifié lorsque l'option est activée).
Mémoire de l'historique	Au moins 30 jours de données
Langue	Dépend de la région d'utilisation. Peut être réglée sur anglais, tchèque, danois, néerlandais, finnois, français, allemand, italien, norvégien, portugais, espagnol ou suédois (anglais par défaut).
NIP de sécurité	Protège contre les accès involontaires et bloque l'accès au bolus rapide lorsqu'il est activé (désactivé par défaut).
Verrouillage écran	Protège contre les interactions involontaires avec l'écran.
Rappel du site	Invite l'utilisateur à changer d'ensemble de perfusion. Peut être réglé sur 1 à 3 jours, à une heure sélectionnée par l'utilisateur (désactivé par défaut).
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 (désactivé par défaut).
Rappel après bolus	Invite l'utilisateur à tester sa glycémie à un moment sélectionné, après l'administration d'un bolus. Peut être réglé entre 1 et 3 heures (désactivé par défaut).

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

Type d'option/de réglage	Détail de l'option/du réglage
Rappel glyc. élevée	Invite l'utilisateur à tester à nouveau sa glycémie après avoir saisi une valeur d'hyperglycémie. L'utilisateur sélectionne la valeur d'hyperglycémie et la période pour le rappel (désactivé par défaut).
Rappel glyc. basse	Invite l'utilisateur à tester à nouveau sa glycémie après avoir saisi une valeur d'hypoglycémie. L'utilisateur sélectionne la valeur d'hypoglycémie et la période pour le rappel (désactivé par défaut).

34.4 Caractéristiques de performance de la pompe t:slim X2

La pompe à insuline t:slim X2 administre l'insuline de deux manières : administration d'insuline basale (ou continue) et administration d'insuline en bolus. Les données de précision suivantes ont été recueillies pour les deux types d'administration dans le cadre d'études de laboratoire réalisées par Tandem.

Administration basale

Pour évaluer la précision du débit basal, 32 pompes t:slim X2 ont été testées en effectuant l'administration à des débits basaux faibles, moyens et élevés (0,1, 2,0 et 15 u/heure). Seize des pompes étaient neuves et 16 avaient été rendues usagées pour simuler quatre ans d'utilisation régulière. Parmi les pompes usagées et neuves, huit ont été testées avec un réservoir neuf et huit autres avec un réservoir ayant été utilisé pendant deux ans, en temps réel. De l'eau a été substituée à l'insuline. L'eau a été pompée dans un récipient placé sur une balance et le poids du liquide à différents moments a été utilisé pour évaluer la précision du pompage.

Les tableaux suivants présentent les performances basales typiques (médianes) observées, ainsi que les résultats les plus bas et les plus élevés observés pour les réglages de débit basal faible, moyen et élevé pour toutes les pompes testées. Pour les débits basaux moyens et élevés, la précision est indiquée à partir du début de l'administration du débit basal, sans période de mise en route. Pour le débit basal minimum, la précision est indiquée après une période de mise en route de une heure. Pour chaque période, les tableaux indiquent le volume d'insuline demandé sur la première ligne et le volume administré, tel que mesuré par la balance, sur la deuxième ligne.

Performance d'administration à faible débit basal (0,1 unité/heure)

Durée du débit basal (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 unité)
Quantité administrée [min.; max.]	0,12 unité [0,09; 0,16]	0,67 unité [0,56; 0,76]	1,24 unité [1,04; 1,48]

Performance d'administration à débit basal moyen (2,0 unités/heure)

Durée du débit basal (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.]	2,1 unités [2,1; 2,2]	12,4 unités [12,0; 12,8]	24,3 unités [22,0; 24,9]

Performance d'administration à débit basal élevé (15 unités/heure)

Durée du débit basal (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.]	15,4 unités [14,7; 15,7]	90,4 unités [86,6; 93,0]	181 unités [175,0; 187,0]

Administration de bolus

Pour évaluer la précision de l'administration du bolus, 32 pompes t:slim X2 ont été testées en administrant consécutivement des volumes de bolus faibles, moyens et élevés (0,05, 2,5 et 25 unités). Seize des pompes étaient neuves et 16 avaient été rendues usagées pour simuler quatre ans d'utilisation régulière. Parmi les pompes usagées et neuves, huit ont été testées avec un réservoir neuf et huit autres avec un réservoir ayant été utilisé pendant deux ans, en temps réel. Pour ces tests, de l'eau a été substituée à l'insuline. L'eau a été pompée dans un récipient placé sur une balance et le poids du liquide à différents moments a été utilisé pour évaluer la précision du pompage.

Les volumes de bolus administrés ont été comparés au volume de bolus demandé pour les volumes de bolus minimum, intermédiaire et maximum. Les tableaux ci-dessous indiquent les quantités 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)

Performance de précision du bolus individuel	Quantité du bolus cible [unités]	Quantité moyenne du bolus [unités]	Quantité minimale du bolus [unités]	Quantité maximale du bolus [unités]
Performance d'administration du bolus min. (n = 800 bolus)	0,050	0,050	0,000	0,114
Performance d'administration du bolus intermédiaire (n = 800 bolus)	2,50	2,46	0,00	2,70
Performance d'administration du bolus max. (n = 256 bolus)	25,00	25,03	22,43	25,91

Performance d'administration du 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	21/800 (2,6 %)	79/800 (9,9 %)	63/800 (7,9 %)	34/800 (4,3 %)	272/800 (34,0 %)	180/800 (22,5 %)	105/800 (13,1 %)	29/800 (3,6 %)	17/800 (2,1 %)	0/800 (0,0 %)

Performance d'administration du 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	9/800 (1,1 %)	14/800 (1,8 %)	11/800 (1,4 %)	8/800 (1,0 %)	753/800 (94,1 %)	5/800 (0,6 %)	0/800 (0,0 %)	0/800 (0,0 %)	0/800 (0,0 %)	0/800 (0,0 %)

Performances d'administration de bolus élevé (25 unités) (n = 256 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	0/256 (0,0 %)	0/256 (0,0 %)	1/256 (0,4 %)	3/256 (1,2 %)	252/256 (98,4 %)	0/256 (0,0 %)	0/256 (0,0 %)	0/256 (0,0 %)	0/256 (0,0 %)	0/256 (0,0 %)

Débit d'administration

Caractéristique	Valeur
Vitesse d'administration d'un volume de 25 unités	2,97 unités/minute en général
Vitesse d'administration d'un volume de 2,5 unités	1,43 unité/minute en général
Amorçage 20 unités	9,88 unités/minute en général

Durée du bolus

Caractéristique	Valeur
Durée d'un bolus de 25 unités	8 minutes 26 secondes en général
Durée d'un bolus de 2,5 unités	1 minute 45 secondes en général

Temps avant l'Alarme occlusion*

Débit de fonctionnement	Typique	Maximum
Bolus (3 unités ou plus)	1 minute 2 secondes	3 minutes
Débit basal (2 unités/heure)	1 heure 4 minutes	2 heures
Débit basal (0,1 unité/heure)	19 heures 43 minutes	36 heures

* Le temps avant l'alarme d'occlusion est basé sur le volume d'insuline qui n'est pas administré. Lors d'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 l'occlusion en fonction du débit basal.

34.5 Compatibilité électromagnétique

Les informations contenues dans cette section sont spécifiques au système. Ces informations fournissent une assurance raisonnable concernant le fonctionnement normal, mais celui-ci n'est pas garanti dans toutes les situations. Si le système doit être utilisé à proximité d'un autre équipement électrique, il doit être observé dans cet environnement afin de vérifier que le fonctionnement est normal. Des précautions particulières 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

L'utilisation d'accessoires, de câbles, d'adaptateurs et de chargeurs autres que ceux prévus ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et provoquer un fonctionnement incorrect.

▲ AVERTISSEMENT

Utilisez **TOUJOURS** le câble USB fourni avec votre pompe à insuline t:slim X2 pour minimiser le risque d'incendie ou de brûlures.

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 SGC sans en informer l'utilisateur.

Cette section fournit les tableaux d'informations suivants :

- Émissions électromagnétiques
- Immunité électromagnétique
- Technologie sans fil

34.6 Sécurité de l'application mobile Tandem t:slim

La sécurité biométrique du téléphone intelligent ou d'autres fonctions d'authentification native empêchent l'accès non autorisé. Ne communiquez jamais votre NIP de sécurité/mot de passe et n'autorisez aucune autre personne à accéder à votre téléphone intelligent en utilisant ses renseignements biométriques afin d'éviter toute modification accidentelle de l'administration d'insuline.

▲ AVERTISSEMENT

N'utilisez **PAS** un téléphone intelligent qui a été débridé ou enraciné, ou lorsque le mode développeur Android est activé. Les données peuvent devenir vulnérables si vous installez l'application mobile Tandem t:slim sur un téléphone intelligent qui a été débridé ou enraciné ou qui utilise un système d'exploitation non publié ou prépublié. Téléchargez l'application mobile Tandem t:slim à partir de Google Play™ ou de l'App Store uniquement. Reportez-vous à la [Section 4.3 Connexion à un téléphone intelligent](#) pour des instructions relatives à l'installation de l'application mobile Tandem t:slim.

Si l'application devient corrompue ou compromise, désinstallez l'application mobile Tandem t:slim et suivez les instructions de la [Section 4.3](#)

Connexion à un téléphone intelligent pour rétablir une configuration connue de l'application mobile Tandem t:slim.

Une fois la prise en charge confirmée, Tandem prévoit de prendre en charge une combinaison particulière de téléphone intelligent et de SE pendant au moins une année. Lorsque l'application mobile n'est plus compatible avec un téléphone intelligent ou un SE particulier, aucune mise à jour de sécurité supplémentaire ne sera fournie.

REMARQUE

Pour obtenir une liste à jour des téléphones intelligents pris en charge, veuillez vous rendre sur le site tandemdiabetes.com/compatibility, ou touchez **Aide** sur l'écran *Paramètres* de l'application mobile Tandem t:slim, puis **Guide de l'application**.

Veuillez signaler tout incident de sécurité ou toute vulnérabilité au soutien technique client dès que possible.

34.7 Coexistence avec la technologie 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 loisir où se déroulent les activités du quotidien.

AVERTISSEMENT

Les équipements de communication RF portables (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 t:slim X2, y compris des câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement risquent de se dégrader.

Le système est conçu pour émettre et recevoir des communications par technologie sans fil Bluetooth. La communication n'est pas établie tant que vous n'avez pas entré les informations d'identification appropriées dans votre pompe.

Le système et ses composants sont conçus pour garantir la sécurité des données et la confidentialité des patients à l'aide d'une série de mesures de cybersécurité, notamment l'authentification des dispositifs, le cryptage et la validation des messages.

34.8 Émissions électromagnétiques

Le système est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique défini ci-dessous. Vérifiez toujours que le système est utilisé dans un environnement conforme.

Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Émissions RF, CISPR 11	Groupe 1	Le système n'utilise l'énergie de radiofréquence que pour sa fonction interne. Par conséquent, ces émissions RF sont très faibles et il est peu probable qu'elles créent des interférences avec les appareils électroniques à proximité.
Émissions RF, CISPR 11	Classe B	Le système peut être utilisé dans tous les établissements, y compris résidentiels, ainsi que ceux directement connectés à un réseau électrique public de basse tension qui alimente les structures servant à des fins résidentielles.
Émissions harmoniques, CEI 61000-3-2	S.O.	
Fluctuations de tension/émissions de papillotement, CEI 61000-3-3	S.O.	

34.9 Immunité électromagnétique

Le système est destiné à être utilisé dans des environnements électromagnétiques compatibles avec les soins à domicile.

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

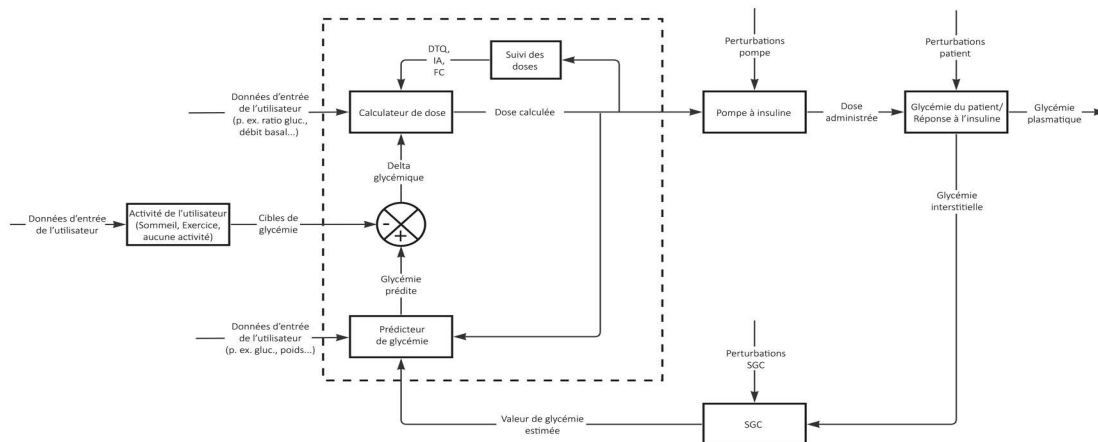
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité
Décharges électrostatiques (ESD) CEI 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électriques ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie (fréquence de répétition 100 kHz)	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électriques ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie (fréquence de répétition 100 kHz)
Surtensions 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 Vrms 150 kHz à 80 MHz	10 Vrms
Radiofréquence par rayonnement CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique (suite)

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité
Champ de proximité à partir des émetteurs sans fil	385 MHz : 27 V/m à une modulation par impulsion 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 impulsion de 217 Hz 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz : 28 V/m à une modulation par impulsion de 18 Hz 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz : 28 V/m à une modulation par impulsion de 217 Hz 2 450 MHz : 28 V/m à une modulation par impulsion de 217 Hz 5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz : 9 V/m à une modulation par impulsion de 217 Hz	385 MHz : 27 V/m à une modulation par impulsion 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 impulsion de 217 Hz 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz : 28 V/m à une modulation par impulsion de 18 Hz 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz : 28 V/m à une modulation par impulsion de 217 Hz 2 450 MHz : 28 V/m à une modulation par impulsion de 217 Hz 5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz : 9 V/m à une modulation par impulsion 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
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	400 A/m (CEI 60601-2-24)

34.10 CEI 60601-1-10 : Régulateurs physiologiques 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 déclenche des bolus de correction automatiques périodiques en fonction de la glycémie prévue, de l'historique de l'administration d'insuline et des variables entrées par l'utilisateur. L'algorithme de contrôle utilise le retour d'information continu des valeurs de glycémie estimées provenant du système de Surveillance du glucose en continu (SGC), des entrées de glucides rapportées par l'utilisateur, de l'historique de l'administration d'insuline et du poids de l'utilisateur pour prédire la glycémie estimée 30 minutes à l'avance. L'algorithme de contrôle utilise ensuite ces prédictions de la valeur de glycémie, les cibles glycémiques du mode d'utilisation actuel (p. ex. Exercice, Sommeil) et les réglages de la pompe entrés par l'utilisateur pour calculer la dose d'insuline à administrer. Toutes les doses sont validées par un système de sécurité pour éviter l'administration excessive d'insuline. L'algorithme de contrôle est intégré dans le code d'application de la pompe. Les valeurs de glycémie estimées sont reçues par la pompe grâce à la technologie sans fil Bluetooth d'un capteur SGC compatible. Le schéma de principe suivant décrit cette théorie de fonctionnement.



34.11 Qualité du service sans fil

Le fabricant définit la qualité de service sans fil de la pompe et de la SGC en fonction du pourcentage de lectures bien reçues par la pompe, lorsque la SGC et la pompe tentent de communiquer toutes les 5 minutes. L'une des exigences de performance essentielle de la pompe est que le système ne doit pas cesser de rapporter les données et/ou les renseignements de la SGC à l'utilisateur sans l'en informer.

La pompe informe l'utilisateur en cas de lecture manquée, ou lorsque la SGC et la pompe sont hors de portée l'une de l'autre, de plusieurs manières.

La première est l'absence d'un point sur le graphique des tendances SGC qui survient dans les cinq minutes après la lecture précédente.

La deuxième indication survient après 10 minutes, lorsque l'icône Perte de signal s'affiche sur l'écran *Accueil*.

La troisième est une alerte configurable par l'utilisateur pour informer ce dernier que la pompe et la SGC sont hors de portée l'une de l'autre. Le réglage de

cette alerte est défini dans la [Section 22.6 Réglage de votre Alerte perte du signal](#).

La qualité du service sans fil garantit, au minimum, la transmission réussie de 90 % des lectures SGC à l'écran de la pompe lorsque la distance par rapport au système SGC est de 6 mètres (20 pieds), et pas plus de 12 lectures manquées consécutives (sur 1 heure).

Pour améliorer la qualité de service à proximité d'autres dispositifs utilisant la bande 2,4 GHz, la pompe à insuline t:slim X2 utilise les fonctionnalités de coexistence intégrées offertes par la technologie sans fil Bluetooth.

Pour que l'application mobile Tandem t:slim fonctionne correctement, la pompe et le téléphone intelligent nécessitent une communication sans fil opérationnelle toutes les 5 minutes. La qualité du service sans fil entre la pompe et le téléphone intelligent hébergeant l'application mobile Tandem t:slim est assurée dans une zone de 6 mètres (20 pieds), sauf en cas d'interférences causées par d'autres appareils dans la bande de 2,4 GHz. Ces interférences peuvent

compromettre la capacité du téléphone intelligent à maintenir cette qualité de service. Pour améliorer la qualité du service en présence d'autres appareils fonctionnant dans la bande de 2,4 GHz, rapprochez le téléphone intelligent de la pompe. Si la connectivité est perdue, l'application mobile Tandem t:slim émettra une notification; utilisez la pompe jusqu'à ce que la connectivité soit rétablie.

34.12 Technologie sans fil

Le système utilise la technologie sans fil avec les caractéristiques suivantes :

Caractéristiques de la technologie sans fil

Type de caractéristique	Détail de caractéristique
Technologie sans fil	Bluetooth Low Energy (BLE) version 5.0
Plage de fréquences Tx/Rx	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
Plage de données	2 Mbit/s
Plage de communication de données (maximum)	6 mètres (20 pieds)

34.13 Avis FCC concernant les interférences

Le dispositif mentionné dans le présent guide d'utilisation a été certifié sous l'identifiant FCC suivant : 2AA9B04.

Ce dispositif est conforme à la partie 15 des Règles de la FCC.

L'utilisation est soumise aux deux conditions suivantes :

1. Ce dispositif ne doit pas provoquer d'interférences nuisibles; et
2. Ce dispositif doit accepter toute interférence reçue, y compris des interférences qui peuvent provoquer un fonctionnement non désiré.

34.14 Informations de garantie

Garantie

Pompe à insuline t:slim X2

Cette garantie n'est valable qu'au Canada.

Tandem Diabetes Care Canada, Inc.,
675 Cochrane Drive, East Tower,
6th Floor, Markham, ON, L3R 0B8

(« Tandem ») garantit la pompe à insuline t:slim X2 contre les défauts de matériaux et de fabrication, dans des conditions normales d'utilisation, pendant une période de cinq ans à compter de la date de livraison ou d'expédition de la pompe par Tandem ou son distributeur agréé à l'acheteur final initial, selon la première éventualité (la « période de garantie »). Pour toute pompe t:slim X2 défectueuse couverte par la garantie susmentionnée, Tandem, à sa seule discrétion, répare la pompe ou la remplace par une pompe t:slim X2 neuve ou reconditionnée, sous réserve des conditions et exclusions énoncées dans la présente garantie. La réparation ou le remplacement d'une pompe t:slim X2 ne prolonge pas la période de garantie originale de cinq ans, qui continue à s'appliquer. Si votre pompe t:slim X2 est remplacée, vous devez restituer votre pompe originale conformément aux instructions de Tandem. Dans le cas où la pompe t:slim X2 défectueuse ne serait pas restituée, la présente garantie est nulle et vous n'avez pas le droit à des remplacements ou réparations ultérieurs de la pompe. Nonobstant ce qui précède, dans le cas où la pompe

à insuline t:slim X2 a été arrêtée ou n'est pas disponible en remplacement, Tandem peut, à sa seule discrétion, remplacer le produit garanti par un produit ayant une fonctionnalité similaire ou supérieure.

La garantie est uniquement valide si la pompe t:slim X2 est utilisée conformément aux mode d'emploi et au guide d'utilisation de Tandem et ne s'applique pas si :

- les dommages résultent d'altérations ou de modifications apportées à la pompe à insuline t:slim X2 par l'utilisateur ou par des tiers après la date de fabrication;
- les dommages résultent d'opérations d'entretien ou de réparations effectuées sur une pièce de la pompe t:slim X2 par une personne ou entité autre que Tandem;
- le joint de la pompe t:slim X2 est cassé;
- un réservoir autre que Tandem est utilisé avec la pompe t:slim X2;

- un ensemble de perfusion autre que Tandem est utilisé avec la pompe t:slim X2;
- les dommages consistent en des rayures et une usure des surfaces et autres pièces externes exposées en raison de l'usure normale;
- les dommages résultent d'un événement ou d'un accident échappant au contrôle raisonnable de Tandem; ou
- les dommages résultent d'une utilisation négligente ou incorrecte, y compris, sans toutefois s'y limiter, un mauvais stockage ou un usage abusif.

Occasionnellement, Tandem peut, sans y être obligé, proposer des mises à jour logicielle de votre pompe t:slim X2 afin de garantir le fonctionnement optimal de la pompe et du logiciel, et dans le but d'ajouter de nouvelles fonctionnalités à votre pompe t:slim X2. Tandem se réserve le droit de proposer ces mises à jour, le cas échéant, à sa seule discrétion, gratuitement ou moyennant des frais supplémentaires déterminés ultérieurement. Si une mise

à jour est proposée gratuitement, elle est considérée comme étant comprise dans le coût d'origine de votre pompe. Toute mise à jour ultérieure du logiciel est soumise à votre acceptation d'autres conditions générales pouvant être applicables à ce moment, y compris des conditions supplémentaires pouvant modifier ou limiter les conditions de la présente Garantie.

Cette garantie est personnelle et concerne uniquement le premier acheteur et utilisateur final. Toute vente, toute location ou tout autre transfert ou toute autre utilisation de la pompe t:slim X2 couverts par la présente garantie à ou par un utilisateur autre que le premier acheteur et utilisateur final entraîne la résiliation immédiate de la présente garantie.

La présente garantie s'applique uniquement à la pompe t:slim X2 et n'est pas applicable aux autres produits ou accessoires.

(LES PARAGRAPHES SUIVANTS NE S'APPLIQUENT PAS AUX CONSOMMATEURS QUÉBÉCOIS)

Aucun employé de Tandem ni aucune autre partie, ce qui inclut, sans restriction, tout distributeur agréé, n'a le droit de proposer une garantie en sus de ce qui est prévu dans la présente garantie.

Les recours prévus par la présente garantie sont les seuls disponibles en cas de réclamation dans ce cadre. Ni Tandem ni ses fournisseurs ou distributeurs ne sont responsables des pertes, responsabilités, réclamations ou dommages-intérêts de quelque nature que ce soit, y compris, sans s'y limiter, les dommages indirects, accessoires, consécutifs ou spéciaux de toute sorte, causés par ou découlant d'un défaut du produit. Toutes les autres garanties, qu'elles soient implicites ou explicites, y compris les garanties de valeur marchande et d'adéquation à un usage particulier, sont exclues.

Garantie

Réservoirs t:slim X2™ 3 mL

Cette garantie n'est valable qu'au Canada.

Tandem Diabetes Care, Inc.,
675 Cochrane Drive, East Tower,
6th Floor, Markham, ON, L3R 0B8

(« Tandem ») garantit son réservoir contre les défauts de matériaux et de fabrication pour une utilisation pendant la période de trois jours suivant l'ouverture de l'emballage individuel stérile du réservoir, et ne pouvant dépasser six mois à compter de la date d'expédition du réservoir à l'utilisateur final (la « période de garantie »). Pendant la période de garantie, Tandem remplace tout réservoir défectueux, sous réserve des conditions et exclusions énoncées dans la présente garantie.

La garantie est uniquement valide si les réservoirs sont utilisés conformément aux modes d'emploi et au manuel d'utilisation fournis avec les réservoirs et ne s'applique pas si :

- le réservoir a été utilisé plus d'une fois par un seul utilisateur;
- l'emballage stérile est compromis alors qu'il est sous le contrôle de l'utilisateur par tout moyen autre que l'ouverture intentionnelle par celui-ci au moment de l'usage prévu du produit;
- les dommages résultent d'une mauvaise ouverture de l'emballage stérile, non conforme aux procédures décrites dans le mode d'emploi associé;
- les dommages résultent d'altérations ou de modifications apportées au réservoir par l'utilisateur ou par des tiers après la date de fabrication;
- les dommages résultent d'opérations d'entretien ou de réparations effectuées sur une pièce du réservoir par une personne ou entité autre que Tandem;
- les dommages sont causés par une utilisation du réservoir dans une pompe à insuline n'étant pas fabriquée par Tandem;
- les dommages résultent d'un événement ou d'un accident échappant au contrôle raisonnable de Tandem; ou
- les dommages résultent d'une utilisation négligente ou incorrecte, y compris, sans toutefois s'y limiter, un mauvais stockage ou un usage abusif, comme une chute ou autre. Cette garantie est personnelle et concerne uniquement le premier acheteur et utilisateur final. Toute vente, toute location ou tout autre transfert ou toute autre utilisation du produit couvert par la présente garantie à ou par un utilisateur autre que le premier acheteur et utilisateur final entraîne la résiliation immédiate de la présente garantie. La présente garantie ne s'applique pas aux pompes à insuline et aux autres accessoires.

(LES PARAGRAPHES SUIVANTS NE S'APPLIQUENT PAS AUX CONSOMMATEURS QUÉBÉCOIS)

Aucun employé de Tandem ni aucune autre partie, ce qui inclut, sans restriction, tout distributeur agréé, n'a le droit de proposer une garantie en sus de ce qui est prévu dans la présente garantie.

Les recours prévus par la présente garantie sont les seuls disponibles en cas de réclamation dans ce cadre.

Ni Tandem ni ses fournisseurs ou distributeurs ne sont responsables des pertes, responsabilités, réclamations ou dommages-intérêts de quelque nature que ce soit, y compris, sans s'y limiter, les dommages indirects, accessoires, consécutifs ou spéciaux de toute sorte, causés par ou découlant d'un défaut du produit. Toutes les autres garanties, qu'elles soient implicites ou explicites, y compris les garanties de valeur marchande et d'adéquation à un usage particulier, sont exclues.

Garantie

Ensembles de perfusion t:lock™
 Cette garantie n'est valable qu'au Canada.

Tandem Diabetes Care, Inc.,
 675 Cochrane Drive, East Tower,
 6th Floor, Markham, ON, L3R 0B8

(« Tandem ») garantit ses ensembles de perfusion contre les défauts de matériaux et de fabrication pour une utilisation pendant la période de trois jours suivant l'ouverture de l'emballage individuel stérile de l'ensemble de perfusion, ne pouvant dépasser six mois à compter de la date d'expédition de l'ensemble de

perfusion à l'utilisateur final (la « période de garantie »). Pendant la période de garantie, Tandem remplace tout ensemble de perfusion défectueux, sous réserve des conditions et exclusions énoncées dans la présente garantie.

La garantie est uniquement valable si les ensembles de perfusion sont utilisés conformément au mode d'emploi et au manuel d'utilisation fournis avec votre pompe à insuline, et ne sera pas applicable si :

- l'ensemble de perfusion a été utilisé plus d'une fois par un seul utilisateur;
- l'emballage stérile est compromis alors qu'il est sous le contrôle de l'utilisateur par tout moyen autre que l'ouverture intentionnelle par celui-ci au moment de l'usage prévu du produit;
- les dommages résultent d'une mauvaise ouverture de l'emballage stérile non conforme aux procédures décrites dans le mode d'emploi associé;

- les dommages résultent d'altérations ou de modifications apportées à l'ensemble de perfusion par l'utilisateur ou par des tiers après la date de fabrication;
- les dommages résultent d'opérations d'entretien ou de réparations effectuées sur une pièce de l'ensemble de perfusion par une personne ou entité autre que Tandem;
- les dommages sont causés par une utilisation de l'ensemble de perfusion t:lock dans une pompe à insuline n'étant pas fabriquée par Tandem;
- les dommages résultent d'un événement ou d'un accident échappant au contrôle raisonnable de Tandem; ou
- les dommages résultent d'une utilisation négligente ou incorrecte, y compris, sans toutefois s'y limiter, un mauvais stockage ou un usage abusif, comme une chute ou autre.

Cette garantie est personnelle et concerne uniquement le premier acheteur et utilisateur final. Toute vente, toute location ou tout autre transfert ou toute autre utilisation du produit couvert par la présente garantie à ou par un utilisateur autre que le premier acheteur et utilisateur final entraîne la résiliation immédiate de la présente garantie. La présente garantie ne s'applique pas aux pompes à insuline et aux autres accessoires.

(LES PARAGRAPHES SUIVANTS NE S'APPLIQUENT PAS AUX CONSOMMATEURS QUÉBÉCOIS)

Aucun employé de Tandem ni aucune autre partie, ce qui inclut, sans restriction, tout distributeur agréé, n'a le droit de proposer une garantie en sus de ce qui est prévu dans la présente garantie.

Les recours prévus par la présente garantie sont les seuls disponibles en cas de réclamation dans ce cadre. Ni Tandem ni ses fournisseurs ou distributeurs ne sont responsables des pertes, responsabilités, réclamations ou dommages-intérêts de quelque nature que ce soit, y compris, sans s'y limiter,

les dommages indirects, accessoires, consécutifs ou spéciaux de toute sorte, causés par ou découlant d'un défaut du produit. Toutes les autres garanties, qu'elles soient implicites ou explicites, y compris les garanties de valeur marchande et d'adéquation à un usage particulier, sont exclues.

34.15 Politique de retours

Tout produit de pompe à insuline (« pompe ») initialement acheté auprès de Tandem Diabetes Care Canada, Inc. (« Tandem ») ou de l'un de ses distributeurs canadiens agréés peut être retourné à Tandem uniquement pour les raisons suivantes : (1) si, pendant la période de garantie applicable, le client rencontre un problème avec la pompe qui est couvert par la garantie énoncée sur tandemdiabetes.com/warranty, Tandem réparera ou remplacera la pompe, à sa discrétion, conformément à la garantie applicable ci-dessus, ou (2) si, au cours d'une période de quatre-vingt dix (90) jours, le client découvre que la pompe ne lui convient pas pour une raison médicale

valide et de bonne foi confirmée par son professionnel de la santé, Tandem remboursera le prix d'achat applicable de la pompe à la source de paiement originale. Tandem n'acceptera pas et ne sera pas obligé d'accepter le retour d'une pompe qui n'est pas motivé par l'une des deux raisons décrites ci-dessus. Le client doit d'abord obtenir un numéro d'autorisation de retour auprès du service à la clientèle de Tandem. Tandem fournira une étiquette sur laquelle figurera le numéro d'autorisation de retour; cette étiquette doit être apposée sur la boîte extérieure.

Tous les retours préautorisés par Tandem doivent être envoyés à :

Tandem Diabetes Care, Inc.
À l'attention de Apple Express
Customer Returns
5400 Explorer Drive,
Mississauga, ON L4W 5H8

Les retours effectués sans numéro d'autorisation de retour seront renvoyés au client, fret payable à destination. Cette politique est soumise aux lois en vigueur.

34.16 Données d'événement de la pompe à insuline t:slim X2 (boîte noire)

Les données d'événement de votre pompe t:slim X2 sont surveillées et enregistrées sur la pompe. Les informations enregistrées dans la pompe peuvent être obtenues et utilisées par le soutien technique client à des fins de dépannage lorsqu'une pompe est téléchargée vers une application de gestion des données prenant en charge l'utilisation de la pompe t:slim X2, ou si la pompe est retournée. Les personnes qui peuvent faire valoir un droit à l'information, ou qui obtiennent votre consentement pour prendre connaissance de cette information, peuvent également avoir accès à ces données pour les lire ou les utiliser. Veuillez vous reporter à notre Avis de confidentialité, accessible sur tandemdiabetes.com/en-ca/legal/privacy/privacy-policy

34.17 Liste de produits

Pour obtenir une liste complète des produits, veuillez communiquer avec le soutien technique client.

Administration d'insuline

- Pompe à insuline t:slim X2 avec la technologie Control-IQ
- Étui t:case (cache de la pompe avec attache)
- Guide d'utilisation de la pompe t:slim X2
- Câble USB
- Chargeur USB avec fiches d'alimentation
- Outil de retrait du réservoir

Consommables

- Réservoir t:slim X2 (connecteur t:lock™)
- Ensemble de perfusion (tous avec connecteur t:lock)

Les ensembles de perfusion sont disponibles avec différentes tailles de canule, longueurs de tubulure, angles d'insertion et peuvent inclure ou non un dispositif d'insertion. Certains ensembles de perfusion comprennent une canule souple et d'autres contiennent une aiguille en acier.

Communiquez avec l'assistance technique client pour connaître les tailles et les longueurs disponibles pour les ensembles de perfusion suivants avec connecteurs t:lock :

- Ensemble de perfusion AutoSoft 90
- Ensemble de perfusion AutoSoft 30
- Ensemble de perfusion AutoSoft XC
- Ensemble de perfusion AutoSoft +
- Ensemble de perfusion VariSoft
- Ensemble de perfusion TruSteel

Accessoires facultatifs/pièces
de rechange

- Étui de la pompe t:case (noir, bleu, rose, violet, turquoise, olive)
- Étui t:holster
- Câble de chargement USB t:slim
- Chargeur USB t:slim
- Prise d'alimentation pour chargeur USB t:slim
- Outil de retrait du réservoir
- Protecteur d'écran t:slim
- Cache USB en caoutchouc

Cette page a été intentionnellement laissée en blanc.

INDEX

A

Accessoires	98
Activités aquatiques, pompe	218
Adaptateur d'alimentation CA	99
Afficher calcul	58
Alarme altitude	206
Alarme arrêt automatique	168
Alarme du bouton Écran allumé/Bolus rapide	205
Alarme erreur réservoir	200
Alarme faible charge	198
Alarme réinitialisation	207
Alarme reprise pompe	197
Alarme réservoir vide	199
Alarme retrait du réservoir	201
Alarme température	202
Alarmes	195
Alarme altitude	206
Alarme arrêt automatique	168
Alarme du bouton Écran allumé/Bolus rapide	205
Alarme erreur réservoir	200
Alarme faible charge	198
Alarme réinitialisation	207
Alarme reprise pompe	197
Alarme réservoir vide	199
Alarme retrait du réservoir	201
Alarme température	202
Alarmes occlusion	203, 204
Alarmes occlusion	203, 204
Alerte alimentation	192
Alerte augmentation SGC	293, 294
Alerte augmentation, définir	255
Alerte batterie émetteur faible	299
Alerte bolus horaire max.	184
Alerte bolus non administré	176
Alerte chute SGC	295, 296
Alerte chute, définir	255
Alerte débit basal requis	183
Alerte débit temporaire non effectué	178
Alerte délai étalonnage dépassé	287
Alerte élevée	
Technologie Control-IQ	354
Alerte erreur d'étalonnage	288
Alerte erreur de connexion	190
Alerte erreur données	193
Alerte étalonnage au démarrage	283
Alerte étalonnage non effectué	286
Alerte étalonnage, 12 heures	285

Alerte étalonner SGC	289	Alerte profil personnel non sauvegardé	182
Alerte glyc. basse SGC	291, 292	Alerte réglage non sauvegardé	182
Alerte glyc. élevée SGC	290	Alerte remplacement du réservoir non effectué	179
Alerte insuline max.		Alerte remplissage de canule non effectué	181
Technologie Control-IQ	355	Alerte remplissage de tubulure non effectué	180
Alerte niveau d'insuline	173	Alertes bolus max.	185, 186
Alerte niveau d'insuline faible	168	Alertes débit basal min.	188, 189
Alerte perte du signal	298, 356, 357	Alertes et rappels	62
Alerte réglage non sauvegardé	182	Alertes faible charge	174, 175
Alerte remplacement du réservoir non effectué	179	Alertes séquence de remplissage incomplète	179
Alerte remplissage de canule non effectué	181	Augmentation et chute SGC	254
Alerte remplissage de tubulure non effectué	180	Icône Alerte, emplacement	52
Alertes	171	relatives à la technologie Control-IQ	351
Alerte alimentation	192	SGC	251, 281
Alerte bolus horaire max.	184	SGC, Alerte augmentation	293, 294
Alerte bolus non administré	176	SGC, Alerte batterie émetteur faible	299
Alerte débit basal requis	183	SGC, Alerte chute	295, 296
Alerte débit temporaire non effectué	178	SGC, Alerte délai étalonnage dépassé	287
Alerte erreur de connexion	190	SGC, Alerte erreur d'étalonnage	288
Alerte erreur données	193	SGC, Alerte étalonnage après 12 h	285
Alerte glyc. basse, définir	253	SGC, Alerte étalonnage au démarrage	283
Alerte glyc. élevée, définir	252	SGC, Alerte étalonnage non effectué	286
Alerte niveau d'insuline	173	SGC, Alerte étalonner SGC	289
Alerte niveau d'insuline faible	168	SGC, Alerte glyc. basse	291, 292
Alerte perte du signal, définir	255	SGC, Alerte glyc. élevée	290
		SGC, Alerte Perte du signal	356

SGC, Alerte perte du signal	298, 357
SGC, capteur défaillant	301
SGC, erreur émetteur	300
SGC, erreur système	306
SGC, non disponible	303
SGC, seconde alerte d'étalonnage au démarrage	284
Technologie Control-IQ, Alerte basse	353
Technologie Control-IQ, Alerte élevée	354
Technologie Control-IQ, Alerte insuline max.	355
Alertes bolus max.	185, 186
Alertes débit basal max.	188
Alertes débit basal min.	188, 189
Alertes faible charge	174, 175
Alertes séquence de remplissage incomplète	179
Altitude	219
Annuler un bolus	145, 151
Applicateur	228
Application mobile	
Appariement d'un téléphone intelligent	75
Arrêt forcé	81
Connexion à un téléphone intelligent	75
Dissocier un téléphone intelligent	77
Écran d'accueil	84
Installation	73
Notifications	78

Perte de connexion avec la pompe	80
Redémarrage	81
Vue d'ensemble	72
Arrêt d'un débit temporaire	118
Arrêt forcé	81
Arrêter l'administration d'insuline	154, 155
Arrêter un bolus	145, 151
Arrêter une session de capteur de SGC	
Dexcom G7	265
Arrêter une session de capteur SGC	262

B

Basal	44
dans Profils personnels	113
Débit basal en cours	56
Débit basal temp.	45
Plages horaires	109
Batterie	98
Niveau de charge de la batterie	52, 54
Batterie, recharge	99
Bluetooth	246
Bolus	45, 133
Annuler un bolus	145, 151
Arrêter un bolus	145, 151

Bolus de correction	45
Bolus prolongé	45, 141
Bolus rapide	45
Bolus repas en utilisant des grammes	140
Bolus repas en utilisant des unités	140
dans Profils personnels	114
Écran Bolus	58
Icône Bolus actif	52, 232
Plages horaires	109
Précision d'administration	413
Rappel glyc. post bolus	163
Vue d'ensemble du bolus	134
Bolus de correction	45
Bolus manuel	134
Bolus max.	143
Bolus prolongé	45, 141
Valeur par défaut	141
Bolus rapide	45
Pédiatrique	24
Bulles d'air	
Élimination avant l'administration	123
Vérification de la tubulure	130

C

Calcul	58
Canule	45
Canule, Remplir canule	130
Capteur	228
Alerte perte du signal	298, 356, 357
Arrêt automatique	262
Arrêter capteur	262
Arrêter le capteur Dexcom G7	265
Capteur défaillant, dépannage	310
Démarrer capteur	259
Dépannage	307
Dépannage de lecture de capteur	308
Dépannage Perte de signal/pas d'antenne	309
Résultat inconnu	297
Capteur, démarrer l'étalonnage	269
Caractéristiques	
Chargement par ordinateur	417
Compatibilité électromagnétique	426
Émissions électromagnétiques	428
Étanchéité	412
Immunité électromagnétique	429
Performance de la pompe	421
Pompe	412

Caractéristiques de la pompe	412
Caractéristiques du chargement par ordinateur	417
Charge de la pompe	98
Charger le réservoir	122
Clavier	66, 68
Clavier alphabétique	68
Clavier numérique	66
Code d'appariement	228
Code de capteur	228
Compatibilité électromagnétique	426
Contenu du paquet de la pompe	44
Contenu, paquet de la pompe	44
Couleurs	
Explication des couleurs de la pompe	49

D

Date

Affichage de la date et de l'heure	52
Modification de la date	102

Débit basal

Alerte débit basal requis	183
Arrêt d'un débit temporaire	118
Définir un débit temporaire	117
Fréquence d'administration	413
Précision d'administration	413

Débit temporaire

Arrêt d'un débit temporaire	118
Débit temporaire, Définir un débit basal temporaire	117
Déconnectez pendant le remplissage.	128
Défaillance	210
DEL	49
DEL, emplacement sur l'écran Accueil	54
Démarrer une session de capteur SGC	259
Dépannage de la SGC	307
Dépannage SGC	307
Déplacements	219
Déverrouillage de l'écran	101
Données, Afficher la vue d'ensemble SGC	274
Durée	
Segments de temps, dans Profils personnels	112
Durée insuline, dans Profils personnels	109

E

Écran Accueil	54
Écran Accueil, SGC	234
Écran Accueil, technologie Control-IQ	322
Écran État actuel	56
Écran Ma pompe	62

Écran Options	60
Écrans	
Déverrouillage	101
Écran Accueil de la technologie Control-IQ	322
Écran Accueil SGC	234
Écran Bolus	58
Écran Clavier alphabétique	68
Écran Clavier numérique	66
Écran de verrouillage de la technologie Control-IQ	320
Écran État actuel	56
Écran Ma pompe	62
Écran Ma SGC	236, 238
Écran Options	60
Écran Verrouillage	54
Écran Verrouillage SGC	232
Écran Verrouillage	52
Réglages dispositif	64
Technologie Control-IQ	324
Émetteur	
Verrouillage de sécurité	228
Émissions électromagnétiques	428
Entretien de votre pompe	213
Erreur capteur défaillant	301

Erreur émetteur	300
Erreur système SGC	306
Étanche, pompe	218
Étanchéité, pompe	218

F

Facteur de correction	45, 109
dans Profils personnels	113
Plages horaires	109
Flèches	
Flèches haut/bas	60
Tendances SGC	278
Flèches du taux de variation de glucose	276

G

Garantie	
Garantie de la pompe	434
Glucides	45
Bolus repas en utilisant des grammes	140
Bolus repas, sur l'écran Bolus	58
Glucides, dans Profils personnels	109

Glucides, sur l'écran Bolus	58
Glyc.	
Glyc. cible	46, 109
Glyc. cible	46
dans Profils personnels	109, 113
Glycémie	45
Glycémie cible dans Profils personnels	113
Rappel glyc. basse	162
Rappel glyc. élevée	163
Glycémie cible	
Plages horaires	109
Grammes	
Bolus repas, en utilisant	140
Bolus repas, sur l'écran Bolus	58
Graphiques des tendances de glycémie	275
Graphiques des tendances, tendances de glycémie, flèches	275

H

Heure

Affichage de la date et de l'heure	52
Modification de l'heure	102

Historique

Historique de la technologie Control-IQ	158
Historique pompe	158
Historique SGC	279
Historique de la pompe	158
Historique pompe, récapitulatif de l'administration	158

I

Icône Bolus actif	52, 232
Icônes	
Explication des icônes	47, 230, 319
Immunité électromagnétique	429
Info pompe, Numéro de série	158
Informations relatives à la sécurité	
Pompe	27
Informations relatives à la sécurité de la SGC	222
Informations relatives à la sécurité de la technologie Control-IQ	314
Informations sur la pompe	158
Installation de l'application mobile	73
Insuline	
Affichage de l'insuline active (IA)	52
Affichage du niveau d'insuline	52

Arrêter l'administration d'insuline	154, 155
Durée insuline	109
Insuline active (IA)	46, 52
Reprendre l'administration d'insuline	155
Insuline active (IA), dans Profils personnels	110
Interférences, Avis FCC	434

L

Langue	101
Logo Tandem	54, 100

M

Mise au rebut des composants du système	215, 413
Mise en veille écran, définir	103
Modification	
Modification de l'heure	102
Modification de la date	102
Modifier	
Rappel du site	131

N

Nettoyage de votre système	214
NIP de sécurité	104
Pédiatrique	24
NS émetteur	258
NS SGC	258
Numéro de série	18, 158

P

Par défaut

Alarme arrêt automatique	168
Alerte augmentation SGC	254
Alerte chute SGC	254
Alerte glyc. basse	253
Alerte glyc. élevée	252
Alerte niveau d'insuline faible	168
Alerte perte du signal SGC	256
Mise en veille écran	103
Rappel du site	165
Rappel glyc. basse	162
Rappel glyc. élevée	163
Volume SGC par défaut	246

Pédiatrique

NIP de sécurité	24
Soins au site de perfusion	24
Performance de la pompe, caractéristiques	421
Période de démarrage du capteur	260
Plages horaires	109
dans Profils personnels	113
Politique de retours	438
Prendre soin de votre pompe	213
Professionnel de la santé	41
Profils personnels	
Activation d'un profil	116
Ajouter des profils	115
Changement du nom d'un profil existant	116
Copie d'un profil existant	116
Modifier ou afficher	115
Programmation d'un profil personnel	112
Suppression d'un profil	116
Vue d'ensemble des profils personnels	108
Protecteur d'écran	44

Q

Questions relatives au mode de vie	217
------------------------------------	-----

R

Rappel du site

Régler le Rappel du site	165
--------------------------	-----

Rappel du site, Définition	131
-----------------------------------	-----

Rappel glyc. basse	162
---------------------------	-----

Rappel glyc. élevée	163
----------------------------	-----

Rappel glyc. post bolus	163
--------------------------------	-----

Rappel glycémie	163
------------------------	-----

Rappel oubli bolus repas	164
---------------------------------	-----

Rappels	161
----------------	-----

Alertes et rappels	62
--------------------	----

Glyc. basse	162
-------------	-----

Glyc. élevée	163
--------------	-----

Glyc. post bolus	163
------------------	-----

Oubli bolus repas	164
-------------------	-----

Rappel du site	131, 165
----------------	----------

Ratio glucides	46
-----------------------	----

dans Profils personnels	113
-------------------------	-----

État actuel	56
-------------	----

Plages horaires	109
-----------------	-----

Réapprovisionnement en fournitures	44
---	----

Récapitulatif de l'administration	158
--	-----

Récepteur, SGC	243
-----------------------	-----

Recharge	
Adaptateur pour voiture	99
Ordinateur	99
Prise électrique CA	99
Réglages affichage	103
Réglages de la pompe, caractéristiques	418
Réglages dispositif	64, 103
Réglages, caractéristiques des réglages de la pompe	418
Régler le volume de la SGC	246
Remplissage	
Orifice de remplissage	123, 125
Remplir canule	130
Remplir tubulure	128
Reprendre l'administration d'insuline	155
Réservoir	122
Chargement du réservoir	122
Remplir réservoir	46
Tubulure du réservoir	54
Résultat du capteur inconnu	297
Risques associés à l'utilisation de la pompe	40
Risques associés à l'utilisation du système	224
Risques associés aux ensembles de perfusion	40, 120

S

Seconde alerte d'étalonnage au démarrage, SGC	284
Sécurité dans les aéroports	219
Sécurité en matière d'imagerie par résonance magnétique	31
Segments de temps	
ajouter au Profil personnel	114
Sélectionner la langue	101
SGC	
Afficher les données sur la pompe, vue d'ensemble	274
Alerte augmentation SGC	293, 294
Alerte batterie émetteur faible	299
Alerte chute SGC	295, 296
Alerte délai étalonnage dépassé	287
Alerte erreur d'étalonnage	288
Alerte étalonnage après 12 h	285
Alerte étalonnage au démarrage	283
Alerte étalonnage non effectué	286
Alerte étalonner SGC	289
Alerte glyc. basse par défaut	253
Alerte glyc. basse SGC	291, 292
Alerte glyc. basse, définir	253
Alerte glyc. élevée par défaut	252
Alerte glyc. élevée SGC	290

Alerte glyc. élevée, définir	252	Étalonner avec une valeur de glycémie sanguine . . .	270
Alerte perte du signal	298, 356, 357	Flèches de tendance de glycémie	276
Alerte perte du signal, définir	255	Flèches du taux de variation	276
Alertes augmentation et chute	254	Graphiques des tendances de glycémie	275
Alertes et erreurs	281	Historique, afficher	279
Apparier votre SGC	246	Imprécisions du capteur, dépannage	310
Applicateur	228	Info SGC	249
Arrêt automatique du capteur	262	Messages concernant l'étalonnage	230
Arrêter capteur	262	NS émetteur	258
Arrêter le capteur Dexcom G7	265	Période de démarrage du capteur	260
Arrêter une session de capteur	262	Récepteur	243
Capteur	228	Réglages de la SGC	246
Capteur défaillant	301	Régler le volume	246
Capteur défaillant, dépannage	310	Répét. Alerte glyc. basse	253
Code d'appariement	228	Répét. Alerte glyc. élevée	252
Code de capteur	228	Résultat du capteur inconnu	297
Définir le bolus de correction	270	Saisir le NS de l'émetteur	246
Démarrer ou arrêter un capteur SGC	257	Seconde alerte d'étalonnage au démarrage	284
Démarrer une session de capteur	259	SGC non disponible	303
Dépannage de lecture impossible du capteur	308	Symboles d'état	230
Dépannage Perte du signal/pas d'antenne	309	Volume par défaut	246
Écran Ma SGC	236, 238	Vue d'ensemble de l'étalonnage	268
Erreur émetteur	300	SGC non disponible	303
Erreur système SGC	306	Soins au site de perfusion, pédiatrique	24
Étalonnage au démarrage	269	Soins du site de perfusion	120
Étalonnage de votre SGC	267	Son	104

Stockage de votre système	214
Suppression d'un profil personnel	116
Système SGC	
Vue d'ensemble	242

T

Technologie Control-IQ

Activer ou désactiver	343
Administration automatique du bolus de correction	336
Administration d'insuline maximale	334
Administration du débit basal du profil personnel ...	329
Alerte basse	353
Alerte élevée	354
Alerte insuline max.	355
Augmentation de l'administration d'insuline	334
Calculer la dose quotidienne totale d'insuline	343
Démarrer ou arrêter l'activité Exercice	347
Démarrer ou arrêter manuellement l'activité Sommeil	346
Diminution de l'insuline	330
Dose quotidienne totale d'insuline	324
Écran Accueil	322
Fonctionnement	328
Informations sur votre écran	349

Pendant l'activité Exercice	339
Pendant l'activité Sommeil	338
Planification de l'activité Sommeil	344
Poids	324
Réglage du poids	342
Réglages obligatoires	342
Sans activité activée	338
Suspension de l'insuline	332
Utilisation responsable	318
Vue d'ensemble de la technologie Control-IQ	328

Température, extrême

Temps

Segments de temps	108
-------------------------	-----

Test de glycémie sur site alternatif

Tubulure

Raccord de tubulure	54, 123, 128
Remplir tubulure	128
Tubulure du réservoir	54

U

Unités

Bolus repas, en utilisant des unités	140
Bolus repas, sur l'écran Bolus	58

Unités, sur l'écran Bolus

USB

Adaptateur USB	99
Câble USB	44, 99
Port USB	54, 99

V

Valeur par défaut

Bolus prolongé	141
Bolus rapide	144

Volume

104

Voyages, par avion

219

Vue d'ensemble

Vue d'ensemble de la SGC	242
--------------------------------	-----

Cette page a été intentionnellement laissée en blanc.

BREVETS ET MARQUES DE COMMERCE

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, Control IQ, Control-IQ+, Tandem Source, Tandem t:slim, t:lock, t:slim X2, AutoSoft, TruSteel et VariSoft sont des marques de commerce de Tandem Diabetes Care, Inc., Dexcom, Dexcom G6, Dexcom G7, G6 et G7 et tous les logos et dessins de marque connexes sont des marques de commerce ou des marques déposées de Dexcom, Inc. aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. Le symbole de marque et les logos Bluetooth sont des marques déposées de Bluetooth SIG, Inc. et toute utilisation par Tandem Diabetes Care, Inc. fait l'objet d'une licence.

Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.



CANADA :

(833) 509-3598
tandemdiabetes.ca

ÉTATS-UNIS :

(877) 801-6901
tandemdiabetes.com

COORDONNÉES :

tandemdiabetes.com/contact



1019342_A
AW-1019341_A
2026-MAY-20