Pompe à Insuline

t:slim X2™

intégrant la technologie Control-IQ+

Guide d'utilisation technique

TANDEM™ Diabetes Care

MMOL/L

GUIDE D'UTILISATION DE LA POMPE À INSULINE T:SLIM INTÉGRANT LA TECHNOLOGIE CONTROL-IQ+
Version du logiciel : Control-IQ+ (7.10)

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

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

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

Veuillez contacter votre service client pour obtenir un nouvel exemplaire du guide d'utilisation correspondant à la version de votre pompe. Pour obtenir les coordonnées pour votre pays, 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

AVERTISSEMENT :
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 ni chez les personnes qui pèsent moins de 9 kilogrammes (20 livres), car ce sont les valeurs minimales requises pour que la technologie Control-IQ+ fonctionne en toute sécurité.

COORDONNÉES DES IMPORTATEURS ET DISTRIBUTEURS

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

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

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

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

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

COORDONNÉES DES IMPORTATEURS ET DISTRIBUTEURS

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

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland
tandemdiabetes.com/contact-us

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

TABLE DES MATIÈRES

Section 1: Avant de commencer

Chapitre 1 • Introduction

1.1 Conventions utilisées dans ce guide 18
1.2 Explication des symboles 20
1.3 Description du système 22
1.4 À propos de ce guide d'utilisation 23
1.5 Indications d'utilisation 24
1.6 Insulines compatibles 24
1.7 MCG compatibles 25
1.8 Informations importantes pour l'utilisateur 25
1.9 Informations importantes pour les utilisateurs pédiatriques 26
1.10 Informations importantes pour les utilisatrices enceintes 27
1.11 Trousse de secours 28

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 30
2.2 Sécurité de l'imagerie par résonance magnétique 33
2.3 Interventions radiologiques et médicales et votre pompe t:slim X2 33
2.4 Avertissements concernant l'application mobile Tandem t:slim 34
2.5 Précautions relatives à la pompe à insuline t:slim X2 35
2.6 Précautions concernant l'application mobile Tandem t:slim 39
2.7 Mesures préventives de cybersécurité Tandem 40

2.8 Avantages possibles de l'utilisation de la pompe . . . 41
2.9 Risques possibles liés à l'utilisation de la pompe . . . 42
2.10 Collaboration avec votre professionnel de santé . . . 43
2.11 Vérification du bon fonctionnement . . . 43

Chapitre 3 • Découvrir votre pompe à insuline t:slim X2
3.1 Contenu de la boîte de votre pompe t:slim X2 . . . 46
3.2 Terminologie de la pompe . . . 46
3.3 Explication des icônes relatives à la pompe à insuline t:slim X2 . . . 49
3.4 Explication des couleurs de la pompe . . . 51
3.5 Dos de la pompe . . . 52
3.6 Écran de verrouillage . . . 54
3.7 Écran d'accueil . . . 56
3.8 Écran État actuel . . . 58
3.9 Écran Bolus . . . 60
3.10 Écran Options . . . 62
3.11 Écran Ma pompe . . . 64
3.12 Écran Réglages dispositif . . . 66
3.13 Écran du clavier numérique . . . 68
3.14 Écran du clavier alphabétique . . . 70

Chapitre 4 • Découvrir votre application mobile Tandem t:slim
4.1 Vue d'ensemble . . . 74
4.2 Installation de l'application mobile Tandem t:slim . . . 75
4.3 Connexion à un smartphone . . . 77
4.4 Établir les notifications mobiles . . . 80
4.5 Sécurité de la connexion mobile . . . 81
4.6 Perte de connexion avec la pompe . . . 81
4.7 Redémarrer l'application mobile Tandem t:slim . . . 83
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 Réglages de l'application mobile Tandem t:slim . . . 90
4.12 Réglages de l'application mobile Tandem t:slim – Écran Application . . . 92
4.13 Réglages de l'application mobile Tandem t:slim – Écran Aide . . . 94

Chapitre 5 • Prise en main

5.1 Recharge 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 . . . 100
5.6 Extinction 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 Modifier l'heure . . . 101
5.10 Modifier la date . . . 102
5.11 Limite basale . . . 102
5.12 Réglages affichage . . . 103
5.13 Volume sonore . . . 103
5.14 Activer ou désactiver le code PIN . . . 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 . . . 113
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 117
6.9 Suppression d'un profil existant 117
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 Charger le réservoir 127
7.5 Remplissage de la tubulure 128
7.6 Remplir la tubulure sans remplacer le réservoir 130
7.7 Purge de la canule 130
7.8 Définition du rappel du site 132

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 Remplacement de bolus 139
8.5 Bolus-repas utilisant des unités 140
8.6 Bolus repas 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 l'aide de la pompe 145
8.11 Administration de 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 Remplacement de 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 Perte de connexion avec la pompe 152

Chapitre 9 • Démarrage, arrêt ou reprise de l'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 • Info et historique de la pompe à insuline t:slim X2
10.1 Info pompe t:slim X2 158
10.2 Historique pompe t:slim X2 158
10.3 Info sur l'application mobile Tandem t:slim 159

Chapitre 11 • Rappels de la pompe t:slim X2
11.1 Rapp. glyc. basse 162
11.2 Rappel glyc. élevée 163
11.3 Rappel glyc. après bolus 163
11.4 Rappel oubli bolus repas 164
11.5 Rappel du site 164

Chapitre 12 • Alertes et alarmes configurables par l'utilisateur
12.1 Alerte niveau d'insuline 168
12.2 Alarme arrêt automatique 168
12.3 Alerte 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 admin. . . . 176
13.4 Alerte débit temp non complété . . . 178
13.5 Alertes séquence de chargement non effectuée . . . 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 basal max . . . 187
13.11 Alertes basal min . . . 188
13.12 Alerte erreur connexion . . . 190
13.13 Expiration du code d'appariement . . . 191
13.14 Alerte source de courant . . . 192
13.15 Alerte erreur données . . . 193
13.16 Alerte perte de connexion avec la pompe – 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 batterie faible . . . 198
14.3 Alarme réservoir vide . . . 199
14.4 Alarme erreur réservoir . . . 200
14.5 Alarme réservoir . . . 201
14.6 Alarme température . . . 202
14.7 Alarmes occlusion . . . 203
14.8 Alarme du bouton Écran activé/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 de mode de vie et déplacements
17.1 Vue d'ensemble 218

Section 3: Fonctionnalités du MCG

Chapitre 18 • Informations de sécurité importantes lors de l'utilisation de la pompe à insuline t:slim X2 avec un MCG compatible
18.1 Avertissements MCG 222
18.2 Précautions MCG 222
18.3 Avantages possibles de l'utilisation de la pompe à insuline t:slim X2 avec MCG 224
18.4 Risques possibles liés à l'utilisation de la pompe à insuline t:slim X2 avec MCG 224

Chapitre 19 • Familiarisation à votre système MCG
19.1 Terminologie du MCG 228
19.2 Explication des icônes de la pompe du MCG 230
19.3 Écran de verrouillage du MCG 232
19.4 Écran d'accueil du MCG 234
19.5 Écran Dexcom G6 236
19.6 Écran Dexcom G7 238
19.7 Écran du capteur FreeStyle Libre 3 Plus d'Abbott 240

Chapitre 20 • Vue d'ensemble du MCG
20.1 Vue d'ensemble du système MCG 244
20.2 Vue d'ensemble de la connexion du dispositif 245
20.3 Vue d'ensemble du récepteur (pompe à insuline t:slim X2) 245

20.4 Vue d'ensemble du transmetteur Dexcom G6 245
20.5 Vue d'ensemble du capteur 245

Chapitre 21 • Réglages du MCG
21.1 À propos de la technologie Bluetooth 248
21.2 Déconnexion du récepteur Dexcom 248
21.3 Réglage du volume MCG 248
21.4 Info MCG 252

Chapitre 22 • Configuration des alertes MCG
22.1 Configuration de votre Alerte glyc. haute et de la fonctionnalité Répéter 254
22.2 Configuration de votre Alerte glyc. basse et de la fonctionnalité Répéter 255
22.3 Alertes de vitesse 256
22.4 Configuration de votre Alerte taux d'augment. 257
22.5 Configuration de votre Alerte taux de chute 257
22.6 Configuration de votre Alerte perte du signal 258

Chapitre 23 • Démarrage ou arrêt d'une session de capteur MCG
23.1 Choix du type de capteur 260
23.2 Écrans de démarrage de la MCG 260
23.3 Saisie de l'ID de votre transmetteur Dexcom G6 261
23.4 Démarrage du capteur Dexcom G6 262
23.5 Période de démarrage du capteur Dexcom G6 263
23.6 Arrêt automatique du capteur Dexcom G6 264
23.7 Fin d'une session de capteur Dexcom G6 avant l'arrêt automatique 264
23.8 Retrait du capteur Dexcom G6 et du transmetteur 265
23.9 Démarrage du capteur Dexcom G7 265
23.10 Période de démarrage du capteur Dexcom G7 266
23.11 Arrêt automatique du capteur Dexcom G7 266
23.12 Fin d'une session de capteur Dexcom G7 avant l'arrêt automatique 267

23.13 Retrait du capteur Dexcom G7 267
23.14 Démarrage du capteur FreeStyle Libre 3 Plus d'Abbott 268
23.15 Période de démarrage du capteur FreeStyle Libre 3 Plus d'Abbott 269
23.16 Arrêt automatique du capteur FreeStyle Libre 3 Plus d'Abbott 269
23.17 Fin d'une session de capteur FreeStyle Libre 3 Plus d'Abbott avant l'arrêt automatique 270
23.18 Retrait du capteur FreeStyle Libre 3 Plus d'Abbott 270

Chapitre 24 • Calibration de votre système MCG Dexcom
24.1 Vue d'ensemble de la calibration 272
24.2 Calibration au démarrage 273
24.3 Valeur de calibration de la glycémie sanguine et bolus de correction 274
24.4 Raisons de la calibration 275

Chapitre 25 • Affichage des données MCG sur votre pompe t:slim X2
25.1 Vue d'ensemble 278
25.2 Graphiques des tendances du MCG 279
25.3 Flèches du taux de variation 280
25.4 Historique MCG 284
25.5 Mesures manquées 284

Chapitre 26 • Alertes et erreurs du MCG
26.1 Alerte MCG haute 289
26.2 Alerte MCG basse 290
26.3 Alerte MCG basse urgente 291
26.4 Alerte taux d'augment. MCG 292
26.5 Alerte taux de chute MCG 293
26.6 Mesure de glycémie interstitielle inconnue 294
26.7 Alerte perte du signal 295
26.8 Erreur capteur défaillant 296
26.9 MCG non disponible 297

26.10 Erreur système MCG 298
26.11 Calibration non effectuée (Dexcom uniquement) 299
26.12 Délai de calibration dépassé (Dexcom uniquement) 300
26.13 Alerte erreur de calibration (Dexcom uniquement) 301
26.14 Alerte hausse rapide MCG (Dexcom uniquement) 302
26.15 Alerte chute rapide MCG (Dexcom uniquement) 303
26.16 Alerte calibration au démarrage (Dexcom G6 uniquement) 304
26.17 Alerte 2e calibration au démarrage (Dexcom G6 uniquement) 305
26.18 Alerte calibration après 12 h (Dexcom G6 uniquement) 306
26.19 Alerte calibration nécessaire (Dexcom G6 uniquement) 307
26.20 Alerte batterie du transmetteur faible (Dexcom G6 uniquement) 308
26.21 Erreur transmetteur (Dexcom G6 uniquement) 309
26.22 Erreur MCG (Dexcom G7 uniquement) 310
26.23 Impossible d'apparier (Dexcom G7 uniquement) 311
26.24 Alerte MCG non disponible (FreeStyle Libre 3 Plus d'Abbott uniquement) 312
26.25 Alerte de température du capteur (FreeStyle Libre 3 Plus d'Abbott uniquement) 313

Chapitre 27 • Dépannage du MCG

27.1 Dépannage de l'appariement du MCG 316
27.2 Problèmes de calibration – Dexcom uniquement 316
27.3 Dépannage des résultats de capteur inconnus 316
27.4 Dépannage Perte du signal/pas d'antenne 317
27.5 Dépannage de capteur défaillant 318
27.6 Imprécisions du capteur – Dexcom uniquement 318
27.7 Imprécisions du capteur – FreeStyle Libre 3 Plus d'Abbott uniquement 319

Section 4: Fonctionnalités de la technologie Control-IQ+

Chapitre 28 • Informations importantes concernant la sécurité de la technologie Control-IQ+
28.1 Avertissements relatifs à la technologie Control-IQ+ 322
28.2 Précautions relatives à la technologie Control-IQ+ 323

Chapitre 29 • Découvrir la technologie Control-IQ+
29.1 Usage responsable de la technologie Control-IQ+ 326
29.2 Explication des icônes de la technologie Control-IQ+ 327
29.3 Écran de verrouillage de la technologie Control-IQ+ 328
29.4 Écran d'accueil de la technologie Control-IQ+ 330
29.5 Écran Control-IQ+ 332

Chapitre 30 • Présentation de la technologie Control-IQ+
30.1 Vue d'ensemble de la technologie Control-IQ+ 336
30.2 Fonctionnement de la technologie Control-IQ+ 336
30.3 Technologie Control-IQ+ et activité 346

Chapitre 31 • Configuration et utilisation de la technologie Control-IQ+
31.1 Réglages obligatoires 352
31.2 Définir Poids 352
31.3 Régler la dose d'insuline quotidienne totale 353
31.4 Activer ou désactiver la technologie Control-IQ+ 353
31.5 Planifier l'activité Sommeil 354
31.6 Activer ou désactiver un Horaire de sommeil 356
31.7 Démarrer ou arrêter l'activité Sommeil manuellement 356
31.8 Activer ou désactiver l'activité Exercice 357
31.9 Informations sur la technologie Control-IQ+ sur votre écran 359

Chapitre 32 • Alertes relatives à la technologie Control-IQ+
32.1 Alerte perte du signal – Technologie Control-IQ+ désactivée . . . 365
32.2 Alerte perte du signal – Technologie Control-IQ+ activée . . . 366
32.3 Alerte basse Control-IQ . . . 367
32.4 Alerte haute Control-IQ . . . 368
32.5 Alerte insuline max . . . 369

Chapitre 33 • Vue d'ensemble des études cliniques sur les technologies Control-IQ et Control-IQ+
33.1 Introduction . . . 372
33.2 Historique des versions logicielles . . . 373
33.3 L'essai DCLP 3 . . . 374
33.4 L'essai DCLP5 . . . 386
33.5 L'essai PEDAP . . . 397
33.6 La phase d'extension de l'essai PEDAP . . . 406
33.7 L'essai Higher-IQ . . . 415
33.8 L'essai 2IQP . . . 422
33.9 L'essai CIRCUIT . . . 433

Section 5: Caractéristiques techniques et garantie

Chapitre 34 • Caractéristiques techniques
34.1 Vue d'ensemble . . . 444
34.2 Spécifications de la pompe t:slim X2 . . . 444
34.3 Options et réglages de la pompe t:slim X2 . . . 450
34.4 Caractéristiques de performance de la pompe t:slim X2 . . . 452
34.5 Compatibilité électromagnétique . . . 458
34.6 Coexistence de systèmes sans fil et sécurité des données . . . 458
34.7 Sécurité de l'application mobile Tandem t:slim . . . 459

34.8 Émissions électromagnétiques 460
34.9 Immunité électromagnétique 461
34.10 CEI 60601-1-10 : Système de contrôle physiologique en boucle fermée 463
34.11 Qualité du service sans fil 464
34.12 Technologie sans fil 465
34.13 Avis FCC concernant les interférences 466
34.14 Informations de garantie 466
34.15 Politique de retours 466
34.16 Données d'événement de la pompe à insuline t:slim X2 (boîte noire) 466
34.17 Liste de produits 466

Index **468**

1 Avant de commencer

CHAPITRE 1

Introduction

1.1 Conventions utilisées dans ce guide

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

Conventions de mise en forme

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

Définitions terminologiques

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

Définition des symboles

Symbole	Définition
	Indique une remarque importante concernant l'utilisation ou le fonctionnement du système.
	Indique des précautions de sécurité qui, si elles sont ignorées, pourraient entraîner des blessures mineures ou modérées.
	Indique des informations de sécurité cruciales qui, si elles sont ignorées, pourraient entraîner des blessures graves ou la mort.
	Indique comment la pompe ou l'application mobile Tandem t:slim™ réagit à l'instruction précédente.

1.2 Explication des symboles

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

Explication des symboles 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)
REF	Référence
#	Numéro de modèle
LOT	Numéro de lot
IP27	Code de protection (IP)
U-100 INSULIN	Compatible uniquement avec l'insuline U-100

Symbole	Définition
	Pièce appliquée de type BF (isolation du patient, pas de protection défibrillateur)
	Consulter le mode d'emploi papier ou électronique
	Radiation électromagnétique non ionisante
SN	Numéro de série
MN	Numéro du fabricant
MD	Dispositif médical
MR	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
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Fabricant
	Date de fabrication
	Tension en courant continu (CC)
	Collecte séparée des déchets d'équipements électriques et électroniques
	Équipement électrique principalement conçu pour un usage intérieur
	Adaptateur d'alimentation murale USB
	Outil d'extraction de réservoir
	Câble USB
	Guide d'utilisation
	Étui de la pompe

Symbole	Définition
CH REP	Représentant autorisé en Suisse
UK REP	Personne responsable au Royaume-Uni
UK CA xxxx	Marquage de conformité UKCA (UK Conformity Assessed)
R-NZ	Conformité à la réglementation de Nouvelle-Zélande en matière de radiofréquence
CE xxxx	Marquage CE
	Importateur
	Équipement de classe II CEI
	Plage d'humidité
	Plage de température
	Conserver au sec
	Adaptateur mural

1.3 Description du système

La pompe à insuline t:slim X2™ intégrant 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 kit de perfusion compatible.

La pompe t:slim X2 intégrant la technologie Control-IQ+ peut être utilisée en association avec un capteur de mesure continue du glucose (MCG) compatible.

Le MCG Dexcom G6, le MCG Dexcom G7 et le MCG FreeStyle Libre 3 Plus d'Abbott sont tous compatibles avec la pompe à insuline t:slim X2 intégrant la technologie Control-IQ+. Le transmetteur Dexcom G6 peut être désigné par le terme « transmetteur ». Le capteur Dexcom G6 peut être désigné par le terme « capteur ». Le transmetteur Dexcom G6 et le capteur Dexcom G6 peuvent être désignés par le terme « MCG compatible ». Les capteurs Dexcom G7 et FreeStyle Libre 3 Plus d'Abbott ont tous les deux un transmetteur intégré. Chacun d'eux est également désigné par le terme « MCG compatible ».

L'application mobile Tandem t:slim™ peut aussi être utilisée avec la pompe pour afficher les informations la concernant et permet un contrôle limité de la pompe par l'intermédiaire d'un smartphone. Cette fonctionnalité est limitée aux systèmes d'exploitation de smartphone et aux versions logicielles de la pompe compatibles. Il se peut que l'application mobile Tandem t:slim ne soit pas encore disponible dans votre pays.

La pompe à insuline t:slim X2, l'application mobile Tandem t:slim et un MCG compatible peuvent être désignés par le terme « système ». Il se peut que le capteur MCG et certains composants ou accessoires ne soient pas encore disponibles dans votre pays. Vous devez toujours consulter votre professionnel de santé et votre distributeur local si vous avez des questions ou pour vérifier la disponibilité dans votre région.

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

La technologie de dosage automatisé de l'insuline Control-IQ+ est un algorithme intégré dans le logiciel de la pompe t:slim X2. Cette fonction permet à la pompe t:slim X2 d'ajuster automatiquement l'administration d'insuline en fonction des mesures du capteur MCG ; elle ne se substitue toutefois pas à une gestion active de votre diabète. La technologie Control-IQ+ utilise les résultats du capteur MCG pour prédire la valeur glycémique au cours des 30 prochaines minutes. Pour plus d'informations sur l'activation de la technologie Control-IQ+, consultez le Chapitre 30 Présentation de la technologie Control-IQ+.

La pompe peut être utilisée pour l'administration d'insuline basale et en bolus, avec ou sans MCG. Si aucun MCG n'est utilisé, les mesures de la

glycémie interstitielle ne s'afficheront pas sur 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 glycémie en continu. Les MCG Dexcom G6 et Dexcom G7 envoient tous les deux les mesures à la pompe toutes les 5 minutes au moyen d'une connexion sans fil. Le capteur FreeStyle Libre 3 Plus d'Abbott envoie les mesures à la pompe toutes les minutes. La pompe indique les mesures de glycémie interstitielle, un graphique des tendances, ainsi que le sens et la vitesse des flèches de variation.

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

L'application mobile Tandem t:slim, si elle est disponible dans votre pays, vous permet de connecter un smartphone à la pompe à l'aide de la technologie sans fil *Bluetooth*® pour afficher les informations et utiliser certaines fonctions de la pompe sur le smartphone, ainsi qu'afficher les notifications. L'application mobile Tandem t:slim peut transférer les données de la pompe et du traitement vers le cloud, tant que le smartphone est connecté à Internet. Téléchargez l'application mobile Tandem t:slim à partir de Google Play™ ou de l'App Store® et rendez-vous sur le site tandemdiabetes.com/support-center pour connaître la procédure d'installation.

REMARQUE

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

1.4 À propos de ce guide d'utilisation

Ce guide d'utilisation contient des informations importantes sur l'utilisation de votre pompe. Il donne des instructions étape par étape pour vous aider à programmer, gérer et entretenir correctement la pompe. Il contient également des précautions et des avertissements importants sur le bon fonctionnement ainsi que des informations techniques pour garantir votre sécurité.

Le guide d'utilisation est organisé en plusieurs sections. La section 1 fournit les informations importantes que vous devez connaître avant de commencer à utiliser la pompe. La section 2 décrit le mode d'emploi de la pompe t:slim X2 et de l'application mobile Tandem t:slim utilisée avec la pompe. La section 3 décrit le mode d'emploi du MCG avec votre pompe. La section 4 décrit le mode d'emploi de la technologie Control-IQ+ sur 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 guide d'utilisation montrent comment utiliser les fonctions et sont fournis à titre d'exemple uniquement. Ils ne doivent pas être interprétés comme des suggestions pour vos propres besoins.

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

1.5 Indications d'utilisation

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

La technologie Control-IQ+ est conçue pour être utilisée en association avec un lecteur de mesure continue du glucose (MCG) compatible et la pompe à insuline t:slim X2 afin d'augmenter, de réduire ou de suspendre automatiquement l'administration d'insuline basale en fonction des mesures du MCG et des valeurs glycémiques anticipées. Elle peut également administrer des bolus de correction lorsqu'il est prédit que la valeur glycémique dépasse un seuil prédéfini.

La pompe est indiquée pour la gestion du diabète de type 1 chez les personnes âgées de deux ans et plus qui nécessitent une dose d'insuline quotidienne totale d'au moins 5 unités par jour et qui pèsent au moins 9 kg et pour la gestion du diabète de type 2 chez les personnes âgées de 18 ans et plus.

La pompe est indiquée pour être utilisée dans le cadre d'une grossesse compliquée par le diabète de type 1, à condition que le système de MCG relié soit adapté à une utilisation pendant la grossesse.

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

L'application mobile Tandem t:slim est un accessoire destiné à être utilisé comme un dispositif logiciel connecté capable de communiquer de façon fiable et sécurisée avec des pompes à insuline compatibles, notamment de recevoir et d'afficher les informations de la pompe, et envoyer les commandes d'administration d'insuline à une pompe à insuline t:slim X2 connectée et compatible.

1.6 Insulines compatibles

La pompe à insuline t:slim X2 intégrant la technologie Control-IQ+ est conçue pour être utilisée avec des analogues de l'insuline rapide qui ont fait l'objet de tests et peuvent être utilisés sans danger dans la pompe :

- Insuline NovoLog/NovoRapid U-100
- Insuline Humalog U-100
- Insuline Lyumjev U-100 (Israël, Norvège, Royaume-Uni, Suisse et Union européenne seulement)
- Insuline Admelog/Insuline lispro Sanofi U-100 (Union européenne, Norvège et Royaume-Uni seulement)
- Insuline Trurapi/Insuline asparte Sanofi U-100 (Union européenne et Royaume-Uni seulement)

NovoLog/NovoRapid et Trurapi/Insuline asparte Sanofi peuvent être utilisées avec le système pendant une durée maximale de 72 heures (3 jours). Humalog, Lyumjev et Admelog/Insuline lispro Sanofi peuvent être utilisées

avec le système pendant une durée maximale de 48 heures (2 jours).

Pour toute question sur l'utilisation d'autres insulines, contactez votre professionnel de santé. Vous devez toujours consulter votre professionnel de santé et l'étiquette de l'insuline avant de l'utiliser.

1.7 MCG compatibles

Les dispositifs MCG compatibles sont les suivants :

- MCG Dexcom G6
- Dexcom G7 MCG, Dexcom G7 15 jours MCG (généralement appelé Dexcom G7 MCG)
- Capteur FreeStyle Libre 3 Plus d'Abbott

Il se peut que le capteur MCG et certains composants ou accessoires ne soient pas encore disponibles dans votre pays. Vous devez toujours consulter votre professionnel de santé et votre distributeur local si vous avez des questions ou pour vérifier la disponibilité dans votre région.

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

Les composants du MCG sont tous vendus et expédiés séparément par leurs fabricants respectifs ou leurs distributeurs locaux.

REMARQUE

Les mesures du MCG dans l'application mobile Tandem t:slim sont fournies par l'intermédiaire de la connexion à la pompe à insuline. Aucune application de MCG pour smartphone ne se connecte directement à l'application mobile Tandem t:slim. Consultez la Section 20.2 Vue d'ensemble de la connexion du dispositif.

REMARQUE

Le réglage de la connexion mobile sur votre pompe ne concerne pas la connexion Bluetooth entre votre MCG et la pompe. Pour connecter un MCG 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 smartphone.

REMARQUE

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

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

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

votre lecteur de glycémie sanguine jusqu'à ce que vous vous soyez familiarisé(e) avec l'utilisation du MCG.

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

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

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

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

1.9 Informations importantes pour les utilisateurs pédiatriques

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

Il relève de la responsabilité du professionnel de santé et du soignant de déterminer si l'utilisateur est apte à utiliser ce dispositif et l'application mobile Tandem t:slim pour son traitement.

Les jeunes enfants pourraient appuyer sur la pompe ou l'application mobile Tandem t:slim, ou la toucher accidentellement, ce qui entraînerait l'administration involontaire d'insuline.

Nous conseillons d'examiner les fonctionnalités Bolus rapide et Code PIN de la pompe afin de déterminer la manière dont elles correspondent à votre régime de soins. Ces fonctionnalités sont détaillées dans la Section 8.9 Bolus rapide et la Section 5.14 Activer ou désactiver le code PIN.

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

⚠ AVERTISSEMENT
La technologie Control-IQ+ ne doit pas être utilisée par les personnes qui nécessitent moins de 5 unités d'insuline par jour ni par les patients qui pèsent moins de 9 kg (20 lb), car cela correspond aux seuils minimum requis pour lancer la technologie Control-IQ+ et pour garantir un fonctionnement en toute sécurité.

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

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

⚠ AVERTISSEMENT
La pompe comporte des pièces (telles que le câble USB et la tubulure du kit de perfusion) pouvant présenter un risque de strangulation ou d'asphyxie. Utilisez toujours une longueur de tubulure du kit de perfusion adéquate, et disposez les câbles et la tubulure de

manière à minimiser le risque de strangulation. ASSUREZ-VOUS que ces pièces sont rangées en lieu sûr lorsqu'elles ne sont pas utilisées.

⚠ AVERTISSEMENT

Pour les patients qui ne gèrent pas eux-mêmes leur maladie, la fonctionnalité Code PIN doit TOUJOURS être activée lorsque la pompe n'est pas utilisée par un soignant. La fonctionnalité Code PIN est destinée à empêcher toute saisie à l'écran ou pression accidentelle d'un bouton pouvant entraîner une administration d'insuline ou des modifications des réglages de la pompe. Ces modifications peuvent potentiellement conduire à une hypoglycémie (glycémie basse) ou une hyperglycémie (glycémie élevée). Consultez la Section 5.14 Activer ou désactiver le code PIN pour savoir comment activer la fonctionnalité Code PIN.

⚠ 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 la fonctionnalité Code PIN est activée, la fonctionnalité Bolus rapide se désactive automatiquement. Les saisies à l'écran ou pressions accidentelles sur un bouton, ou les modifications de la pompe à insuline pourraient entraîner un surdosage ou un sous-dosage lors de l'administration d'insuline. Cela pourrait provoquer une hypoglycémie (glycémie basse) ou une hyperglycémie (glycémie élevée). Consultez la Section 5.14 Activer ou désactiver le code PIN pour savoir comment désactiver la fonctionnalité Code PIN.

1.10 Informations importantes pour les utilisatrices enceintes

Vous devez utiliser le système uniquement avec un système de MCG adapté à une utilisation pendant la grossesse.

Les besoins en insuline peuvent augmenter pendant la grossesse. C'est particulièrement vrai à partir de 16 à 20 semaines de grossesse, lorsque la résistance à l'insuline augmente. Les besoins en insuline peuvent diminuer rapidement immédiatement après l'accouchement. Vous devez consultez votre professionnel de santé avant d'utiliser le système pendant la grossesse, tout au long de la grossesse et après l'accouchement.

Votre professionnel de santé peut recommander des changements dans votre traitement à l'insuline pendant votre grossesse, pour maintenir un taux de glycémie optimal. Ils incluent :

- Utilisation de l'activité Sommeil jour et nuit avec l'utilisation facultative de l'activité Exercice
- Ajustements des réglages de votre débit basal, ratio de glucides et facteur de correction du profil
- Modification de l'horaire des bolus de repas

Votre professionnel de santé peut recommander des changements dans votre traitement à l'insuline immédiatement après votre grossesse, pour maintenir des taux de glycémie optimaux. Ces modifications peuvent inclure le retour aux réglages de profil d'avant la grossesse au moment de l'accouchement et la réinitialisation du programme Sommeil de Control-IQ+ pour une utilisation nocturne uniquement, immédiatement après l'accouchement.

1.11 Trousse de secours

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

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

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

CHAPITRE 2

Informations importantes relatives à la sécurité

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

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 une hypoglycémie (glycémie basse) ou une hyperglycémie (glycémie élevée). Si vous avez des questions ou besoin d'une clarification supplémentaire concernant l'utilisation de votre pompe, adressez-vous à votre professionnel de santé ou contactez le service client local.

⚠ AVERTISSEMENT

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

⚠ AVERTISSEMENT

SEULS les analogues de l'insuline U-100 figurant à la Section 1.6 Insulines compatibles ont fait l'objet de tests et ont été considérées comme étant compatibles avec la pompe. L'utilisation d'insuline dont la concentration est inférieure ou supérieure peut entraîner une administration d'insuline insuffisante ou excessive. Cela pourrait provoquer une hypoglycémie (glycémie basse) ou une hyperglycémie (glycémie élevée).

⚠ AVERTISSEMENT

NE placez **JAMAIS** une autre substance ou un autre médicament dans la pompe. La pompe a été uniquement testée pour la perfusion sous-cutanée continue d'insuline (PSCI) avec les analogues de l'insuline U-100 figurant 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 d'insulines inhalées pendant que vous utilisez la pompe. L'utilisation d'insuline non fournie par la pompe peut entraîner une administration excessive d'insuline pouvant provoquer une hypoglycémie (glycémie basse) sévère.

⚠ AVERTISSEMENT

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

- utiliser la pompe, le MCG et tous les autres composants du système conformément à leur mode d'emploi respectif ;
- tester les niveaux de glycémie sanguine selon les recommandations du professionnel de santé ;
- démontrer des capacités adéquates en matière de calcul des glucides ;
- maintenir des aptitudes suffisantes pour la prise en charge personnelle du diabète ;
- consulter régulièrement un professionnel de santé.

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

⚠ AVERTISSEMENT

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

⚠ AVERTISSEMENT

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

⚠ AVERTISSEMENT

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

⚠ AVERTISSEMENT

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

⚠ AVERTISSEMENT

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

⚠ AVERTISSEMENT

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

⚠ AVERTISSEMENT

Utilisez UNIQUEMENT des kits de perfusion de 58, 82 ou 110 cm (23, 32, ou 43 pouces) de long et approuvés pour une utilisation avec la pompe t:slim X2.

⚠ AVERTISSEMENT
Veillez à NE JAMAIS réutiliser les réservoirs ou utiliser des réservoirs n'ayant pas été fabriqués par Tandem Diabetes Care. L'utilisation de réservoirs n'ayant pas été fabriqués par Tandem Diabetes Care ou la réutilisation de réservoirs peut entraîner une administration excessive ou insuffisante d'insuline. Cela pourrait provoquer une hypoglycémie (glycémie basse) ou une hyperglycémie (glycémie élevée).

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

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

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

⚠ AVERTISSEMENT
N'administrez PAS de bolus avant d'avoir vérifié la quantité de bolus calculée. 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 administré un bolus et n'observez pas de réduction de la glycémie au bout d'une heure ou plus, il est recommandé de vérifier que votre ligne de perfusion ne comporte pas d'occlusion, de bulles d'air, de fuites ou de canule désinsérée. Si le problème persiste, communiquez avec votre service 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 réduire le risque d'incendies 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 comporte des pièces (telles que le câble USB et la tubulure du kit de perfusion) pouvant présenter un risque de strangulation ou d'asphyxie. Utilisez TOUJOURS une longueur de tubulure du kit de perfusion adéquate,

et disposez les câbles et la tubulure de manière à minimiser le risque de strangulation. ASSUREZ-VOUS que ces pièces sont rangées en lieu sûr lorsqu'elles ne sont pas utilisées.

⚠ AVERTISSEMENT
Pour les patients qui ne gèrent pas eux-mêmes leur maladie, la fonctionnalité Code PIN doit TOUJOURS être activée lorsque la pompe n'est pas utilisée par un soignant. La fonctionnalité Code PIN est destinée à empêcher toute saisie à l'écran ou pression accidentelle d'un bouton pouvant entraîner une administration d'insuline ou des modifications des réglages de la pompe. De telles modifications pourraient provoquer des incidents d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie.

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

⚠ AVERTISSEMENT
L'utilisation d'accessoires, de câbles, d'adaptateurs et de chargeurs autres que ceux prévus ou fournis par le fabricant de cet appareil 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 portables par radiofréquence (comme les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés au minimum à 30,5 cm (12 po) de toute pièce de la pompe t:slim X2, y compris des câbles spécifiés par le fabricant. À défaut, les performances de cet appareil risquent de se dégrader.

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

2.2 Sécurité de l'imagerie par résonance magnétique

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

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

Veuillez consulter les instructions du fabricant de votre smartphone avant d'utiliser l'application mobile Tandem t:slim au cours de toute intervention radiologique ou médicale indiquée ci-dessous.

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

les recommandations de votre professionnel de santé.

⚠ AVERTISSEMENT
N'exposez PAS votre pompe à :

- » des rayons X ;
- » une tomodensitométrie (TDM) ;
- » une imagerie par résonance magnétique (IRM) ;
- » une tomographie par émission de positrons (TEP) ;
- » une diathermie ;
- » tout autre rayonnement.

⚠ AVERTISSEMENT
N'exposez PAS votre pompe à :

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

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

⚠ AVERTISSEMENT
Il n'est pas nécessaire de débrancher le système pour les électrocardiogrammes (ECG) ou les coloscopies. Si vous avez des questions, contactez le service client local.

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

⚠ AVERTISSEMENT
D'autres interventions exigent une attention particulière :

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

2.4 Avertissements concernant l'application mobile Tandem t:slim

⚠ AVERTISSEMENT
NE commencez PAS à utiliser la fonctionnalité Bolus de l'application mobile Tandem t:slim avant d'avoir suivi la formation appropriée. Le non-respect des instructions contenues dans ce guide d'utilisation et dans l'aide intégrée à l'application mobile Tandem t:slim concernant la fonctionnalité Bolus pourrait retarder le traitement. Si les informations affichées dans l'application mobile Tandem t:slim ne correspondent pas à vos signes et symptômes, reportez-vous TOUJOURS à la pompe à insuline t:slim X2 avant de prendre des décisions de traitement.

⚠ AVERTISSEMENT
N'utilisez PAS un smartphone débridé ou « rooté », ou en mode développeur Android. Si vous installez l'application mobile Tandem t:slim sur un smartphone débridé ou « rooté », ou utilisez

une version de système d'exploitation non distribuée ou préliminaire, les données pourraient être exposées à des risques. Téléchargez uniquement l'application mobile Tandem t:slim à partir de Google Play™ ou de l'App Store. Reportez-vous au Chapitre 4 Découvrir votre application mobile Tandem t:slim pour savoir comment installer l'application mobile Tandem t:slim.

⚠ AVERTISSEMENT

Chaque fois que vous demandez un bolus, vous disposez de 10 secondes pour l'annuler et éviter toute administration d'insuline. La pompe et l'application mobile Tandem t:slim afficheront le message « demande de bolus en cours » pendant cette période, tant qu'elles sont connectées. Vous pouvez annuler le bolus à partir de la pompe ou de l'application, que vous l'ayez demandé sur l'une ou sur l'autre.

⚠ AVERTISSEMENT

Basez-vous TOUJOURS sur la pompe pour prendre des décisions de traitement lorsque vous utilisez un smartphone incompatible avec la fonctionnalité Administration de bolus.

⚠ AVERTISSEMENT

Utilisez TOUJOURS votre pompe à insuline t:slim X2 pour prendre des décisions de traitement si votre connexion Bluetooth entre votre smartphone 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 appareil 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 portables par radiofréquence (comme les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés au minimum à 30,5 cm (12 po) de toute pièce de la pompe t:slim X2, y compris des câbles spécifiés par le fabricant. À défaut, les performances de cet appareil risquent de se dégrader.

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

⚠ PRÉCAUTION

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

⚠ PRÉCAUTION

CHANGEZ votre kit de perfusion toutes les 48 heures si vous utilisez de l'insuline Humalog, Admelog/Insuline lispro Sanofi, ou Lyumjev, et toutes les 72 heures si vous utilisez de l'insuline NovoLog/NovoRapid ou Trurapi/Insuline aspart Sanofi. Lavez-vous les mains avec du savon antibactérien avant de manipuler le kit de perfusion, et nettoyez soigneusement le site d'insertion sur votre corps afin d'éviter toute infection. Contactez votre professionnel de santé si vous présentez des symptômes d'infection au niveau du site de perfusion d'insuline.

⚠ PRÉCAUTION

Éliminez **TOUJOURS** toutes les bulles d'air de la pompe avant de commencer l'administration d'insuline. Vérifiez qu'il n'y a pas de bulles d'air lorsque vous aspirez l'insuline dans 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. Si de l'air est présent dans le réservoir et la tubulure, il prend la place de l'insuline, ce qui peut affecter son administration.

⚠ PRÉCAUTION

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

⚠ PRÉCAUTION

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

⚠ PRÉCAUTION

VÉRIFIEZ quotidiennement la connexion de la tubulure entre la tubulure de votre réservoir et la tubulure du kit de perfusion pour vous assurer qu'elle est solide et sécurisée et qu'elle ne présente aucune fissure, aucune ébréchure ni aucun autre dommage. Les fuites autour de la connexion de la tubulure peuvent entraîner une administration insuffisante d'insuline.

⚠ PRÉCAUTION

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

⚠ PRÉCAUTION

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

⚠ PRÉCAUTION

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

⚠ PRÉCAUTION

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

⚠ PRÉCAUTION

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

fonctionnalités ne sont pas actives, cessez d'utiliser la pompe et contactez votre service client local.

⚠ PRÉCAUTION

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

⚠ PRÉCAUTION

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

⚠ PRÉCAUTION

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

⚠ PRÉCAUTION

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

⚠ PRÉCAUTION

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

⚠ PRÉCAUTION

ÉVITEZ d'exposer votre pompe à des températures inférieures à 5 °C (41 °F) ou supérieures à 37 °C (99 °F). L'insuline peut geler à des températures basses ou se dégrader à des températures élevées. L'insuline exposée à des conditions hors des plages recommandées par le fabricant peut nuire à la sécurité et à la performance de la pompe.

⚠ PRÉCAUTION

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, vérifiez si elle présente des signes d'infiltration de liquide. Si vous observez des signes d'infiltration, cessez d'utiliser la pompe et contactez le service client local.

⚠ PRÉCAUTION

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

⚠ PRÉCAUTION

VEILLEZ à ne pas vous éloigner de plus de la longueur du câble USB lorsque vous êtes branché(e) à la pompe et à une source de charge. Si vous vous éloignez de plus de la longueur du câble USB, la canule pourrait sortir

du site de perfusion. Pour cette raison, il est conseillé de ne pas recharger la pompe pendant que vous dormez.

⚠ PRÉCAUTION

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

⚠ PRÉCAUTION

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

⚠ PRÉCAUTION

CONSULTEZ votre professionnel de santé en cas de changements dans votre mode de vie, comme la perte ou la prise de poids, ou le fait de commencer/arrêter une activité sportive. Il se peut que vos besoins en insuline évoluent en raison de changements dans votre mode de vie. Il est possible que votre ou vos débits basaux et d'autres paramètres nécessitent un ajustement.

⚠ PRÉCAUTION

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

⚠ PRÉCAUTION

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

⚠ PRÉCAUTION

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

⚠ PRÉCAUTION

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

⚠ PRÉCAUTION

Jetez **TOUJOURS** les composants usagés tels que les réservoirs, les seringues, les aiguilles, les kits de perfusion et les capteurs MCG conformément à la réglementation locale. Les aiguilles doivent être placées dans un conteneur 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.

⚠ PRÉCAUTION
Si vous choisissez d'utiliser un étui de pompe ou d'autres accessoires non fournis par Tandem, NE couvrez PAS les six orifices de ventilation à l'arrière de la pompe, au risque d'affecter l'administration d'insuline.

⚠ PRÉCAUTION
La fonction de réglage du profil est conçue pour fonctionner avec la DQT dans le cadre d'une insulinothérapie par injections. N'utilisez pas la fonction de réglage du profil si vous utilisez une pompe à insuline. L'utilisation de la fonction de réglage du profil avec la DQT dans le cadre d'un traitement par pompe à insuline peut entraîner un apport insuffisant d'insuline et conduire à une hyperglycémie (taux de glycémie élevé). Vérifiez toujours votre glycémie si nécessaire.

2.6 Précautions concernant l'application mobile Tandem t:slim

⚠ PRÉCAUTION
Désactivez TOUJOURS le mode Zoom lorsque vous utilisez l'application mobile Tandem t:slim. Si le mode Zoom est activé sur votre smartphone, vous devez vous baser sur votre pompe pour toutes vos décisions de traitement.

⚠ PRÉCAUTION
Si vous lancez 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 si une demande est active sur la pompe.

⚠ PRÉCAUTION
Vous ne pouvez pas effacer les notifications de la pompe à partir de l'application mobile Tandem t:slim. Vous pouvez visualiser les alertes, les alarmes et les notifications de la pompe sur votre smartphone, mais vous devez les effacer sur la pompe t:slim X2.

⚠ PRÉCAUTION
L'application mobile Tandem t:slim reçoit les données de la pompe connectée grâce à la technologie sans fil Bluetooth. Si la connexion Bluetooth avec la pompe est interrompue, l'application mobile Tandem t:slim n'affichera pas les informations actuelles de la pompe à insuline et ne pourra pas être utilisée pour demander un bolus. Pour maintenir la connexion sans fil entre la pompe à insuline et l'application mobile Tandem t:slim, il est recommandé que le smartphone utilisé pour exécuter cette application se trouve, au maximum, à 1,5 m (5 pi) de la pompe à insuline compatible.

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

⚠ PRÉCAUTION
L'utilisation de l'application mobile Tandem t:slim avec votre pompe à insuline peut affecter la durée de vie de sa batterie en raison de la transmission sans fil de données entre les dispositifs.

⚠ PRÉCAUTION
Activez TOUJOURS les notifications pour recevoir les alertes, alarmes et notifications de la pompe sur votre smartphone. Les notifications doivent être activées sur votre smartphone, et l'application mobile Tandem t:slim doit être en cours d'exécution en arrière-plan pour pouvoir recevoir les notifications sur votre téléphone. Si vous fermez ou forcez l'arrêt de votre application mobile Tandem t:slim, elle ne s'exécutera pas en arrière-plan.

⚠ PRÉCAUTION
N'ignorez **PAS** les symptômes liés à une glycémie haute et basse. Si les mesures de l'application mobile Tandem t:slim ne correspondent pas à vos symptômes, vérifiez l'affichage de votre pompe et confirmez l'établissement d'une connexion Bluetooth entre votre pompe et votre smartphone.

⚠ PRÉCAUTION
Basez-vous **TOUJOURS** sur votre pompe pour prendre des décisions de traitement si :

» votre smartphone est incompatible avec la fonctionnalité Administration de bolus sur l'application mobile Tandem t:slim ;
» votre smartphone est perdu ou endommagé ;
» votre smartphone a perdu la connectivité Bluetooth avec votre pompe.

⚠ PRÉCAUTION
NE mettez **PAS** à jour le système d'exploitation de votre smartphone avant de confirmer sa compatibilité avec la fonctionnalité Administration de bolus plus affichage et téléversement des données de l'application mobile Tandem t:slim. Si vous mettez à jour vers une version du système d'exploitation incompatible, vous ne pourrez plus demander, arrêter ou annuler un bolus à partir de l'application mobile Tandem t:slim.

⚠ PRÉCAUTION
CESSEZ d'utiliser l'application mobile Tandem t:slim si votre smartphone est endommagé, ou si une grande partie de son écran est endommagé ou ne s'allume pas.

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

⚠ PRÉCAUTION
L'application mobile Tandem t:slim n'est pas destinée aux personnes non familiarisées avec l'utilisation d'un smartphone. Les utilisateurs doivent avoir une vue et/ou une audition adéquates pour pouvoir utiliser l'application mobile Tandem t:slim.

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

Les appareils mobiles pris en charge et les accessoires de chargement fournis par leur fabricant sont conformes aux normes de sécurité électrique appropriées (CEI 62368-1 ou équivalentes). Pour de plus amples informations sur les appareils pris en charge, veuillez vous rendre sur le site tandemdiabetes.com/compatibility, ou touchez **Aide** sur l'écran *Réglages* de l'application mobile Tandem t:slim, puis touchez **Guide appli**.

2.7 Mesures préventives de cybersécurité Tandem

Les dispositifs médicaux, comme les systèmes informatiques, peuvent être vulnérables aux risques de cybersécurité, pouvant nuire à la sécurité et à l'efficacité du dispositif. Une utilisation incorrecte de la pompe à insuline t:slim X2 ou le non-respect des instructions, précautions et avertissements de ce guide d'utilisation peut rendre la pompe inutilisable ou exposer votre t:slim X2 à des risques de cybersécurité.

- Conservez la pompe, le smartphone et l'application mobile Tandem t:slim en votre possession ou sur vous en permanence.

- Débranchez toujours la pompe de l'ordinateur et du câble USB lorsque vous ne les utilisez pas pour télécharger des données de la pompe ou mettre à jour votre logiciel.
- Ne divulguez pas le numéro de série de votre pompe ni le code d'appariement de l'application mobile Tandem t:slim à des personnes auxquelles vous ne faites pas confiance. Ne notez pas ces numéros à des endroits accessibles par des personnes auxquelles vous ne faites pas confiance.
- Ne branchez pas de dispositifs tiers ou ne permettez à aucun dispositif tiers d'être apparié à votre pompe s'ils ne font pas partie du système Tandem. Consultez Section 1.3 Description du système pour une description complète du système.
- N'utilisez aucun logiciel tiers ni aucune application tierce si son utilisation avec la pompe n'a pas été approuvée par Tandem.
- Contactez votre service client local si vous pensez que votre pompe a fait l'objet d'un piratage ou d'une interférence et qu'elle est vulnérable aux cyberattaques.

2.8 Avantages possibles de l'utilisation de la pompe

Avantages cliniques

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

Autres fonctionnalités

- La pompe fournit un moyen automatique d'administrer l'insuline basale et en bolus. L'administration peut être réglée précisément grâce à six profils personnels personnalisables, disposant chacun de 16 réglages temporels pour le Débit basal, le Ratio de glucides, le Facteur de correction et la Glycémie cible. De plus, la fonctionnalité Débit temporaire vous permet de programmer une modification temporaire du débit basal pendant une durée maximale de 72 heures.
- La pompe propose une option permettant d'administrer un bolus en une seule fois ou d'administrer un pourcentage sur une période prolongée sans avoir à parcourir les différents menus. Vous pouvez également programmer un bolus de manière plus discrète grâce à la 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 de 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 conjectures.

- La pompe mesure 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 sanguine est inférieure à la valeur cible définie dans votre profil personnel en cours. Cela peut aider à éviter l'accumulation d'insuline, qui pourrait entraîner une hypoglycémie (glycémie basse).
- Vous pouvez programmer un certain nombre de rappels qui vous demanderont de tester à nouveau votre glycémie sanguine 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 sanguine 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, la quantité d'insuline totale administrée par jour, ainsi qu'une répartition par bolus basal, bolus repas et bolus de correction.

2.9 Risques possibles liés à l'utilisation de la pompe

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

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

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

Les autres risques associés aux kits de perfusion comprennent des occlusions et des bulles d'air dans la tubulure ou le délogement de la canule, ce qui peut affecter l'administration d'insuline. Si votre glycémie sanguine ne baisse pas après le démarrage d'un bolus ou si vous avez une autre glycémie sanguine élevée inexpliquée, il est recommandé de vérifier que votre kit de perfusion ne présente aucune occlusion ou bulle d'air, et que la

canule ne s'est pas délogée. Si le problème persiste, appelez votre service client ou demandez conseil à un médecin, le cas échéant.

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

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

2.10 Collaboration avec votre professionnel de santé

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

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

2.11 Vérification du bon fonctionnement

Fonctionnalité de la pompe

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

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

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

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

⚠ PRÉCAUTION

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

Fonctionnalité de l'application mobile Tandem t:slim

Lorsque vous connectez un smartphone à votre pompe, avant d'utiliser l'application mobile Tandem t:slim, assurez-vous que les données affichées correspondent à celles qui apparaissent sur l'écran de votre pompe.

⚠ PRÉCAUTION

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

CHAPITRE 3

Découvrir votre pompe à insuline t:slim X2

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

La boîte de votre pompe devrait contenir les éléments suivants :

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

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

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

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

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

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

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

- Étui(s)/pince(s) de la pompe
- Protection d'écran
- Cache USB en caoutchouc
- Câble USB

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

3.2 Terminologie de la pompe

Basal
L'administration basale est une administration d'insuline lente et continue, qui maintient les niveaux de glycémie stables entre les repas et pendant le sommeil. Elle se mesure en unités par heure (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 pendant une période donnée. Il est généralement utilisé pour couvrir les aliments qui prennent plus de temps à digérer. Lors de l'administration d'un bolus prolongé avec votre pompe, saisissez la partie à ADMINISTRER MAINTENANT pour administrer immédiatement un pourcentage d'insuline et administrer le pourcentage restant pendant la période donnée.

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

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

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

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

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

Code d'appariement
Code temporaire unique généré par la pompe t:slim X2 et utilisé pour apparier la pompe à un smartphone particulier. Le code est valide pendant 5 minutes. Le code d'appariement n'est pas lié au code d'appariement du MCG.

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

Durée de l'insuline
La durée de l'insuline est la durée pendant laquelle l'insuline est active et disponible dans le corps après l'administration d'un bolus. Elle est également liée au calcul de l'insuline active (IA).

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

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

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

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

Grammes
Les grammes sont une unité de mesure des glucides.

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

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 glucose qu'une unité d'insuline couvre. On l'appelle également le ratio insuline-glucides.

Unités
Les unités sont la mesure d'insuline.

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

Les icônes suivantes peuvent s'afficher sur votre pompe :

Définitions des icônes de la pompe

Symbole	Définition
80%	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.
B	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.
	Enregistrer. Touchez ce bouton pour enregistrer les réglages à l'écran.
	Supprimer. Touchez ce bouton pour effacer les caractères ou les chiffres sur un clavier.
	Nouveau. Touchez ce bouton pour ajouter un nouvel élément.

Symbole	Définition
235 u	Quantité d'insuline restante dans le réservoir.
T	Un débit basal temporaire est actif.
0	Un débit basal de 0 unité/heure est actif.
T	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.
	Total. Touchez ce bouton pour calculer le total des valeurs sur un clavier.

Définitions des icônes de la pompe (suite)

Symbole	Définition
	Espace. Touchez ce bouton pour saisir un espace sur le clavier de caractères.
OK	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 MCG 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 MCG est active.

Symbole	Définition
	Le code PIN a été activé. Consultez la Section 5.14 Activer ou désactiver le code PIN.
	Le réglage associé est activé.
	Le réglage associé est désactivé.
	Logo Tandem. Lorsque l'écran de la pompe est activé et déverrouillé, tapez sur ce symbole pour revenir à l'écran d'*accueil*.

3.4 Explication des couleurs de la pompe

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

3.5 Dos de la pompe

1. **Réservoir t:slim X2 :** réservoir jetable à usage unique pouvant contenir jusqu'à 300 unités (3,0 mL) d'insuline.

2. **Orifices de ventilation :** garantissent que la pompe fonctionne correctement. Il est important de ne pas couvrir ces orifices.

   ⚠ PRÉCAUTION
   Si vous choisissez d'utiliser un étui de pompe ou d'autres accessoires non fournis par Tandem, **NE** couvrez **PAS** les six orifices de ventilation à l'arrière de la pompe, au risque d'affecter l'administration d'insuline.

t:slim X2
Insulin Pump
U-100 INSULIN
2797
UK CA
0086
Tandem Diabetes Care, Inc. • tandemdiabetes.com
12400 High Bluff Dr. • San Diego, California 92130 • USA
com
1
2

3.6 Écran de verrouillage

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

1. **Affichage de l'heure et de la date :** affiche l'heure et la date actuelles.

2. **Icône d'alerte :** indique qu'un rappel, une alerte ou une alarme est active derrière l'écran de *verrouillage*.

3. **Niveau de charge de la batterie :** affiche le niveau de charge restante de la batterie. Lorsque l'appareil est connecté pour être rechargé, l'icône de chargement (en forme d'éclair) s'affiche.

4. **1–2–3 :** déverrouille l'écran de la pompe.

5. **Insuline active (IA) :** quantité et durée restante de toute insuline active.

6. **Icône de bolus actif :** indique qu'un bolus est actif.

7. **État :** affiche les réglages actuels de la pompe et l'état de l'administration d'insuline.

8. **Niveau d'insuline :** affiche la quantité actuelle d'insuline dans le réservoir.

1
2
3
4
5
6
7
8
100%
10:20
14 nov 2019
255 u
1
2
3
INSULINE ACTIVE
Unités
0.9 u
Temps restant
1:01 h

3.7 Écran d'accueil

1. Niveau de charge de la batterie : affiche le niveau de charge restante de la batterie. Lorsque l'appareil est connecté pour être rechargé, l'icône de chargement (en forme d'éclair) s'affiche.

2. Port USB : port permettant de recharger la batterie de votre pompe. Fermez le cache lorsqu'il n'est pas utilisé.

3. Bolus : programmer et administrer un bolus.

4. Options : arrêter/reprendre l'administration d'insuline, gérer les réglages de la pompe et du MCG, arrêter/démarrer les activités, charger un réservoir et afficher l'historique.

5. Insuline active (IA) : quantité et durée restante de toute 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 de l'administration d'insuline.

8. Niveau d'insuline : affiche la quantité actuelle d'insuline dans le réservoir.

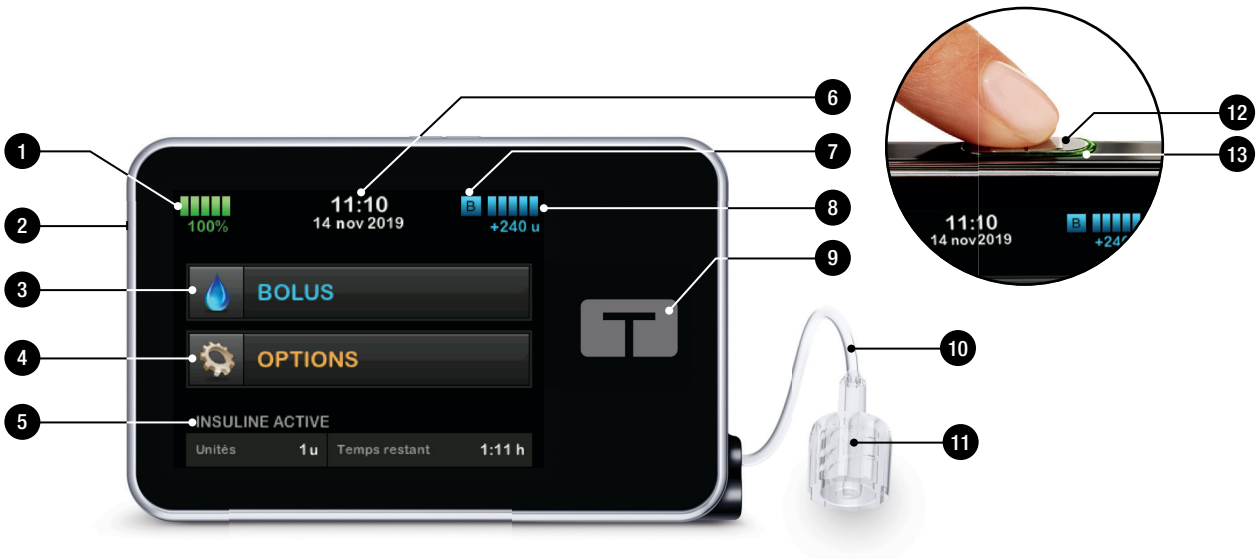
9. Logo Tandem : revient à l'écran d'*accueil*.

10. Tubulure du réservoir : tubulure fixée au réservoir.

11. Connecteur de tubulure : connecte la tubulure du réservoir à la tubulure du kit de perfusion.

12. Bouton Écran activé/Bolus rapide : active et désactive l'écran de la pompe ou programme un Bolus rapide (si cette option est activée).

13. Voyant DEL : s'allume lorsque l'appareil est branché à une source d'alimentation et indique son bon fonctionnement.


1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
100%
11:10
14 nov 2019
B
+240 u
BOLUS
OPTIONS
INSULINE ACTIVE
Unités
1 u
Temps restant
1:11 h
11:10
14 nov 2019
B

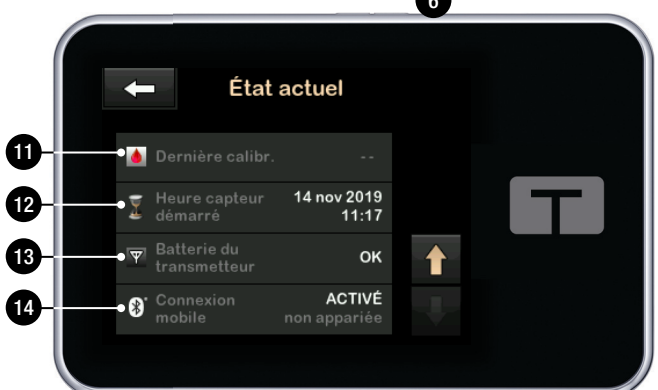
3.8 Écran État actuel

Vous pouvez accéder à l'écran *État actuel* à partir de l'écran de *verrouillage* et de l'écran d'*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 d'*accueil*.
2. **Profil :** affiche le profil personnel actuellement actif.
3. **Débit basal :** affiche le débit basal en cours d'administration 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 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 de glucides actuellement utilisé pour calculer un bolus.
9. **Cible :** affiche la glycémie sanguine 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. **Dernière calibration (Dexcom uniquement) :** affiche l'heure et la date de la dernière calibration.
12. **Heure capteur démarré :** affiche l'heure et la date du dernier démarrage du capteur.
13. **Batterie du transmetteur (Dexcom G6 uniquement) :** affiche l'état de la batterie du transmetteur MCG.
14. **Connexion mobile :** affiche si la connexion mobile est activée ou désactivée, si un smartphone est apparié à la pompe et, lorsque c'est le cas, si ce smartphone est activement connecté à la pompe.
15. **Temps capteur restant (Dexcom G7 et FreeStyle Libre 3 Plus d'Abbott uniquement) :** affiche le temps qu'il reste dans la session du capteur MCG en cours.

État actuel
1
2
3
4
5
6
Profil 1
Débit basal
0.75 u/h
Dernier bolus
5.5 u
14 nov - 12:09
Control-IQ
DÉSACTIV.

État actuel
7
8
9
10
Facteur de correction
1u: 2.8 mmol/L
Ratio glucides
1u: 5 g
Cible
6.1 mmol/L
Durée de l'insuline
2 heures


État actuel
11
12
13
14
Dernière calibr.
--
Heure capteur démarré
14 nov 2019
11:17
Batterie du transmetteur
OK
Connexion mobile
ACTIVÉ
non appariée

État actuel
15
Dernière calibr.
--
Heure capteur démarré
1 jan 2011
11:30 AM
Heure capteur Restant(e)s
10 jours
Connexion mobile
ACTIVÉ
Connectée

3.9 Écran Bolus

Par défaut, l'écran Bolus utilise des 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'exemples.

1. ⇦ : revient à l'écran d'*accueil*.

2. **Insuline :** saisir les unités d'insuline. Vous pouvez modifier ce paramètre pour utiliser des grammes de glucides. 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 le calcul :** affiche la manière dont la dose d'insuline a été calculée à partir des réglages actuels.

5. **Glycémie :** saisir le taux de glycémie sanguine ou le taux de glycémie interstitielle. Sa valeur est renseignée automatiquement si chacune des conditions suivantes est vraie :

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

   REMARQUE
   Pour plus d'informations sur les flèches de tendance du MCG et leur utilisation pour prendre les décisions de traitement, consultez les instructions sur le produit du fabricant du MCG. 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 paramètre 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 d'*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 la tubulure, purger la canule et rappel du site.

4. **Activité :** programme l'activité Exercice, l'activité Sommeil, et les débits basaux temporaires.

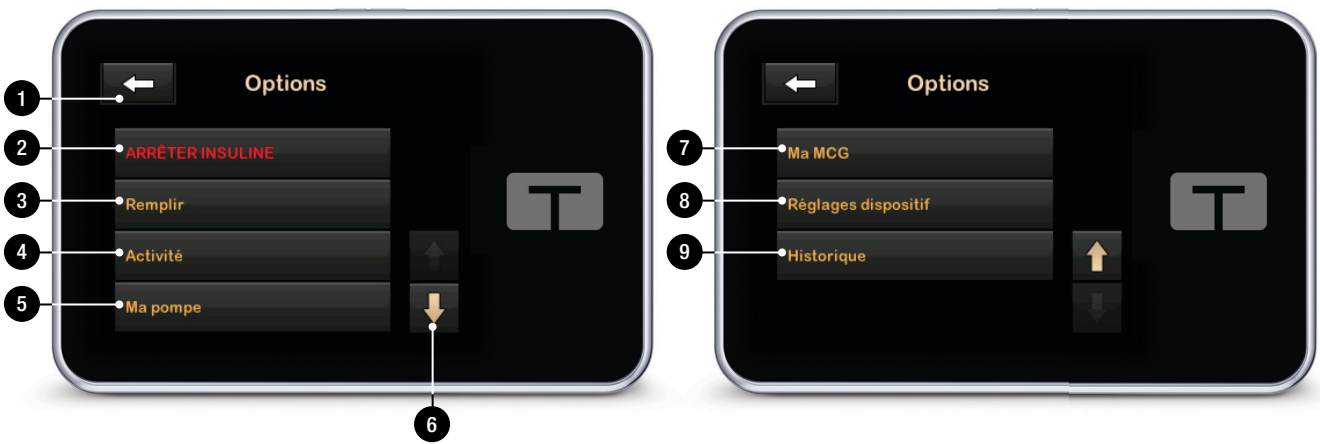
5. **Ma pompe :** Profils personnels, Control-IQ, Alertes et rappels et Info pompe.

6. **Flèche haut/bas :** indique qu'il y a plus d'informations.

7. **Ma MCG :** affiche les options de configuration et d'utilisation d'un capteur MCG compatible.

8. **Réglages dispositif :** Réglages affichage, Paramètres Bluetooth, Heure et date, Volume sonore et Code PIN.

9. **Historique :** affiche le journal historique des événements de la pompe et du MCG.


Options
ARRÊTER INSULINE
Remplir
Activité
Ma pompe
1
2
3
4
5
6
Options
Ma MCG
Réglages dispositif
Historique
7
8
9

3.11 Écran Ma pompe

1. ⇦ : revient à l'écran *Options*.

2. Profils personnels : groupe de réglages définissant l'administration basale et en bolus.

3. Control-IQ : activer/désactiver la technologie Control-IQ+ et saisir les valeurs requises.

4. Alertes et rappels : personnaliser les rappels et les alertes de la pompe.

5. Info pompe : affiche le numéro de série de la pompe, les coordonnées du service client local, le site Web et d'autres informations techniques.

1
2
3
4
5
Ma pompe
Profils personnels
Control-IQ
Alertes et rappels
Info pompe

3.12 Écran Réglages dispositif

1. ⇦ : revient à l'écran *Options*.

2. Réglages Affichage : personnaliser les paramètres de mise en veille de l'écran.

3. Paramètres Bluetooth : activer/désactiver la connexion mobile.

4. Heure et date : modifier l'heure et la date qui seront affichées sur la pompe.

5. Volume sonore : personnaliser le volume sonore des alarmes de la pompe, des alertes de la pompe, des rappels, du clavier, du bolus, du bolus rapide, du remplissage de tubulure et des alertes du MCG.

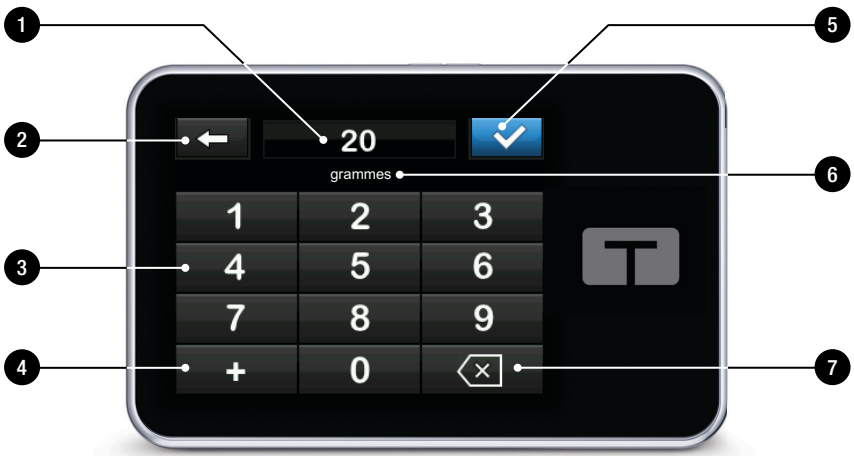
6. Code PIN : activer/désactiver le code PIN.

1
2
3
4
5
Réglages dispositif
Réglages Affichage
Paramètres Bluetooth
Heure et date
Volume sonore

6
Réglages dispositif
Code PIN

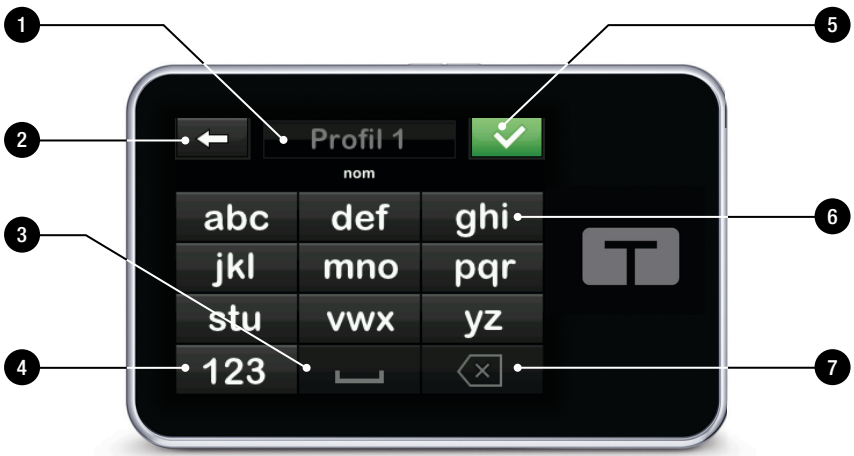
3.13 Écran du clavier numérique

1. Valeur saisie.
2. : revient à l'écran précédent.
3. Chiffres du clavier.
4. : permet d'ajouter des chiffres sur l'écran Grammes. S'ils sont en unités, ils s'affichent sous forme décimale.
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.


1
2
3
4
5
6
7
20
grammes
1
2
3
4
5
6
7
8
9
+
0

3.14 Écran du clavier alphabétique

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


1
2
3
4
5
6
7
Profil 1
nom
abc
def
ghi
jkl
mno
pqr
stu
vwx
yz
123

Cette page a été intentionnellement laissée en blanc

CHAPITRE 4

Découvrir votre application mobile Tandem t:slim

4.1 Vue d'ensemble

L'application mobile Tandem t:slim™ est une application d'accompagnement pour la pompe à insuline t:slim X2™. Avant de commencer, assurez-vous que votre smartphone et l'application mobile Tandem t:slim sont compatibles, puis désactivez les mises à jour automatiques du système d'exploitation (SE) du smartphone. L'ensemble des fonctionnalités disponibles dans l'application mobile Tandem t:slim dépend de la version logicielle de votre pompe, ainsi que du modèle et du système d'exploitation de votre smartphone. Ensembles de fonctionnalités disponibles :

- **Affichage et téléversement de données :** cet ensemble de fonctionnalités permet l'affichage complémentaire d'informations relatives à votre pompe et à la mesure continue du glucose (MCG), y compris l'affichage des alertes et alarmes de la pompe, et permet le téléversement sans fil des données de la pompe et MCG vers le cloud Tandem.
- **Administration de bolus plus affichage et téléversement de données :** outre les fonctionnalités d'Affichage et téléversement de données, la fonctionnalité d'administration du bolus vous permet d'utiliser l'application mobile Tandem t:slim pour demander, arrêter et annuler un bolus. L'utilisation systématique de l'application mobile Tandem t:slim avec la fonctionnalité Bolus mobile peut permettre d'abaisser les taux de glucose moyens, sans augmenter la durée en hypoglycémie.

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

REMARQUE

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

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

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

AVERTISSEMENT

Basez-vous **TOUJOURS** sur la pompe pour prendre des décisions de traitement lorsque vous utilisez un smartphone incompatible avec la fonctionnalité Administration de bolus.

PRÉCAUTION

Basez-vous **TOUJOURS** sur votre pompe pour prendre des décisions de traitement quand :

» votre smartphone est incompatible avec la fonctionnalité Administration de bolus sur l'application mobile Tandem t:slim ;
» votre smartphone est perdu ou endommagé ;
» votre smartphone a perdu la connectivité Bluetooth avec votre pompe.

⚠ PRÉCAUTION
Vous ne pouvez pas effacer les notifications de la pompe à partir de l'application mobile Tandem t:slim. Vous pouvez visualiser les alertes, les alarmes et les notifications de la pompe sur votre smartphone, mais vous devez les effacer sur la pompe t:slim X2.

⚠ PRÉCAUTION
NE mettez PAS à jour le système d'exploitation de votre smartphone avant de confirmer sa compatibilité avec la fonctionnalité Administration de bolus plus affichage et téléversement des données de l'application mobile Tandem t:slim. Si vous mettez à jour vers une version du système d'exploitation incompatible, vous ne pourrez plus demander ou contrôler un bolus à partir de l'application mobile Tandem t:slim.

⚠ PRÉCAUTION
Cessez d'utiliser l'application mobile Tandem t:slim si votre smartphone est endommagé, ou si une grande partie 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 smartphone débridé ou « rooté », ou en mode développeur Android. Si vous installez l'application mobile Tandem t:slim sur un smartphone débridé ou « rooté », ou utilisez une version de système d'exploitation non distribuée ou préliminaire, les données pourraient être exposées à des risques. Téléchargez uniquement l'application mobile Tandem t:slim à partir de Google Play™ ou de l'App Store.

⚠ PRÉCAUTION
Désactivez TOUJOURS le mode Zoom lorsque vous utilisez l'application mobile Tandem t:slim. Si le mode Zoom est activé sur votre smartphone, vous devez vous baser sur votre pompe pour toutes vos décisions de traitement.

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

Les appareils mobiles pris en charge et les accessoires de chargement fournis par leur fabricant sont conformes aux normes de sécurité électrique appropriées (CEI 62368-1 ou équivalentes). Pour de plus amples informations sur les appareils pris en charge, veuillez vous rendre sur le site tandemdiabetes.com/compatibility, ou touchez Aide sur l'écran *Réglages* de l'application mobile Tandem t:slim, puis touchez Guide appli.

⚑ REMARQUE
L'application mobile Tandem t:slim doit être en cours d'exécution en arrière-plan pour pouvoir recevoir et transmettre des données vers et depuis la pompe, ainsi que vers le cloud Tandem. Lorsque vous connectez l'application mobile Tandem t:slim à la pompe, vous devez désactiver la fonctionnalité d'optimisation de la batterie sur votre smartphone pour permettre à l'application mobile Tandem t:slim de recevoir les alertes et alarmes. Il est recommandé de suivre les instructions du fabricant de votre smartphone concernant le chargement.

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

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

Une fois l'application mobile Tandem t:slim téléchargée, repérez-la sur votre smartphone et ouvrez-la. L'écran de connexion s'affiche.

- Vous devez accepter toutes les demandes d'autorisation de l'application mobile Tandem t:slim pour pouvoir recevoir toutes les notifications de votre pompe. Consultez la Section 4.4 Établir les notifications mobiles pour configurer vos paramètres de notification.
- Utilisateurs d'Android : pour utiliser la technologie Bluetooth, l'application mobile Tandem t:slim peut demander à accéder à la localisation de votre appareil ; touchez **Autoriser**.

Si Tandem Source est disponible dans votre pays et que vous disposez déjà d'un compte, utilisez les mêmes identifiants pour vous connecter à l'application mobile Tandem t:slim.

Si vous êtes un nouvel utilisateur :

1. Touchez **Créer un compte**.
2. Saisissez les informations de compte, y compris votre nom, type de compte et identifiant.

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

3. Connectez l'application mobile Tandem t:slim à la pompe, comme décrit à la Section 4.3 Connexion à un smartphone.

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 reste connectée à votre compte Tandem t:slim, le smartphone reste apparié à la pompe, et les paramètres de votre application ne changent pas.

Si vous désinstallez l'application mobile Tandem t:slim, lorsque vous la réinstallez, vous devrez vous connecter à l'aide de vos informations d'identification. Une fois connecté, les paramètres de votre application mobile Tandem t:slim lors de la dernière synchronisation au cloud Tandem seront restaurés.

Mise à jour de votre smartphone

Avant de mettre manuellement à jour le système d'exploitation de votre téléphone, confirmez que l'application mobile Tandem t:slim est compatible avec le nouveau système. Pour de plus amples informations sur la gestion des mises à jour automatiques, touchez **Aide** sur l'écran *Réglages* de l'application mobile Tandem t:slim, puis touchez **Guide appli**.

⚠ PRÉCAUTION

NE mettez **PAS** à jour le système d'exploitation de votre smartphone avant de confirmer sa compatibilité avec la fonctionnalité Administration de bolus plus affichage et téléversement des données de l'application mobile Tandem t:slim. Si vous mettez à jour vers une version du système d'exploitation incompatible, vous ne pourrez plus demander ou contrôler un bolus à partir de l'application mobile Tandem t:slim. Pour de plus amples informations, veuillez vous rendre sur le site tandemdiabetes.com/compatibility, ou touchez **Aide** sur l'écran *Réglages* de l'application mobile Tandem t:slim, puis touchez **Guide appli**.

4.3 Connexion à un smartphone

Vous pouvez connecter un seul smartphone compatible à la pompe pour afficher les informations et exécuter certaines fonctionnalités de la pompe sur ce smartphone à l'aide de l'application mobile Tandem t:slim.

⚑ REMARQUE

Ce paramètre de connexion mobile n'est pas lié à votre connexion Bluetooth MCG. Pour des informations sur la technologie Bluetooth MCG, consultez 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 fonctionnalité d'optimisation de la batterie sur votre smartphone pour permettre à l'application mobile Tandem t:slim de recevoir les alertes et alarmes. Il est recommandé de suivre les instructions du fabricant de votre smartphone concernant le chargement.

⚑ REMARQUE

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

Apparier un smartphone

⚑ REMARQUE

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

⚑ REMARQUE

Si cette fonctionnalité est disponible dans votre pays, nous vous recommandons fortement de téléverser les données de la pompe avant de terminer l'appariement pour vous assurer qu'elles sont toutes téléversées rapidement vers le cloud Tandem. Le premier téléversement de données vers le cloud Tandem peut prendre plusieurs heures sur une connexion Internet lente à partir de votre smartphone.

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

1. À partir de votre smartphone, 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 pays et que vous possédez un compte, connectez-vous en utilisant vos informations d'identification.

✓ L'application mobile Tandem t:slim vous invitera à commencer l'appariement.

2. À partir de l'écran d'*accueil* de votre pompe :

   a. Touchez **OPTIONS**.

   b. Touchez la **flèche vers le bas**.

   c. Touchez **Réglages dispositif**.

   d. Touchez **Paramètres Bluetooth**.

   e. Touchez le bouton d'activation/de désactivation près de Connexion mobile, puis touchez ✓ pour confirmer. **Apparier le dispositif** s'affiche.

3. À partir de l'application mobile Tandem t:slim sur votre smartphone :

   a. Touchez **Commencer** dans l'application mobile Tandem t:slim. Une demande de confirmation s'affiche.

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

REMARQUE

Si vous ne connaissez pas le numéro de série de votre pompe, vérifiez l'écran *Info pompe* comme décrit à la Section 10.1 Info pompe t:slim X2.

4. À partir de l'écran *Paramètres Bluetooth* de votre pompe, touchez **Apparier le dispositif**.

5. La pompe affiche un écran *Notification application mobile*. Touchez ✓ pour générer le code d'appariement de votre appareil.

✓ La pompe affiche un code d'appariement unique.

REMARQUE

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

REMARQUE

NE touchez **PAS** ✕ sur la pompe. Le fait de toucher ✕ vous ramènera à l'écran *Paramètres Bluetooth* pour répéter l'étape 4.

6. À partir de votre smartphone, saisissez le code d'appariement généré à l'étape 4 dans l'application mobile Tandem t:slim et touchez **Apparier avec la pompe**.

✓ La pompe affiche un écran de confirmation.

7. À partir de votre smartphone, touchez **Synchroniser les données de la pompe** dans l'application mobile Tandem t:slim pour poursuivre l'utilisation normale de la pompe. L'application mobile Tandem t:slim montre votre écran d'accueil et commence à afficher les données de la pompe.

REMARQUE

Si votre smartphone ne s'apparie pas avec la pompe, vérifiez les paramètres Bluetooth de votre smartphone, puis répétez les étapes 1 à 7. Notez que si votre smartphone vous demande d'autoriser la communication avec un dispositif externe, vous devez accepter.

8. À partir de la pompe, touchez ✕ pour fermer l'écran *Code d'appariement*. Si la pompe a correctement été appariée avec votre smartphone, l'écran *Dispositif apparié* s'affiche.

Votre application mobile Tandem t:slim reste synchronisée avec la pompe tant que la connexion Bluetooth est établie. L'application mobile Tandem t:slim téléverse les données de votre pompe vers le cloud Tandem une fois par heure environ, chaque fois qu'elle est connectée à la Wifi ou à des donnés cellulaires, selon les paramètres d'utilisation de données. Cela vous permet, ainsi qu'à votre professionnels de santé, d'accéder facilement aux données de la plateforme Tandem Source, si elle est disponible dans votre pays, sans avoir à accéder à la pompe ou aux câbles de connexion.

PRÉCAUTION

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

Dissocier un smartphone

Vous pouvez dissocier un smartphone d'une pompe :

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

Dissocier un smartphone de votre pompe comme suit :

1. À partir de l'application mobile Tandem t:slim :
   a. Touchez **Réglages** sur la barre de *navigation*.
   b. Touchez **Application**.
   c. Touchez **Pompe appariée**.
   d. Touchez **Dissocier la pompe**. Une demande de confirmation s'affiche.
   e. Touchez **Dissocier**. 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 d'*accueil* de votre pompe, désactivez le bouton à bascule **Connexion mobile**.
   a. Touchez **OPTIONS**.
   b. Touchez **Réglages dispositif**.
   c. Touchez **Paramètres Bluetooth**.
   d. Touchez le bouton d'activation/de désactivation près de **Connexion mobile**, puis touchez ✓ pour confirmer. **Apparier le dispositif** disparaît.

3. À partir de votre smartphone, supprimer la pompe de la liste des appareils Bluetooth.

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 renvoyée à Tandem), utilisez l'application mobile Tandem t:slim pour dissocier votre smartphone de votre pompe comme suit :

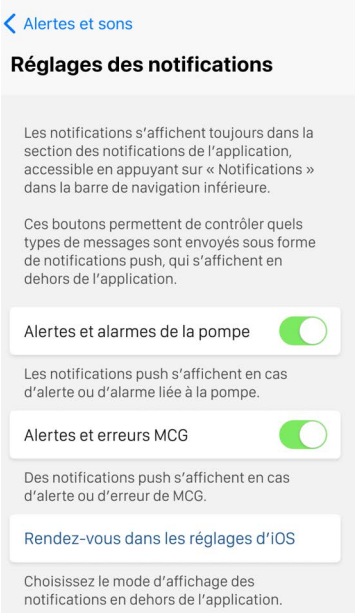
1. Touchez **Réglages** sur la barre de *navigation*.
2. Touchez **Application**.
3. Touchez **Pompe appariée**.
4. Touchez **Dissocier la pompe**. Une demande de confirmation s'affiche.
5. Touchez **Dissocier**. L'application mobile Tandem t:slim affiche une bannière confirmant que votre pompe a été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

Une fois que votre smartphone est dissocié de la pompe, vous pouvez apparier une combinaison différente de smartphone et pompe comme décrit à la section Apparier un smartphone.

4.4 Établir les notifications mobiles

L'application mobile Tandem t:slim peut afficher les notifications générées par la pompe ou envoyées depuis le cloud Tandem, y compris les alertes, alarmes et rappels de la pompe.

1. Touchez **Réglages** sur la barre de *navigation*.
2. Touchez **Alertes et Signaux sonores**.
3. Touchez **Réglages de notification de l'application** pour activer/désactiver les notifications push comme désiré. L'exemple suivant illustre les paramètres de notification push possibles.



Pour être sûr de recevoir des notifications sur l'application mobile Tandem t:slim, confirmez que le mode son du smartphone n'est pas en sourdine, et activez les paramètres suivants :

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

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

⚠ PRÉCAUTION

Activez **TOUJOURS** les notifications pour recevoir les alertes, alarmes et notifications de la pompe sur votre smartphone. Les notifications doivent être activées sur votre smartphone, et l'application mobile Tandem t:slim doit être en cours d'exécution en arrière-plan pour pouvoir recevoir les notifications sur votre téléphone. Pour de plus amples informations, consultez la Section 4.3 Connexion à un smartphone, ou touchez **Aide** sur l'écran *Réglages* de l'application mobile Tandem t:slim, puis touchez **Guide appli**.

REMARQUE

Vérifiez les paramètres de notification push du système d'exploitation de votre smartphone, ainsi que ceux de l'application mobile Tandem t:slim pour vous assurer que les alertes et alarmes de la pompe et du MCG sont réglées selon vos préférences.

4.5 Sécurité de la connexion mobile

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

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 des données inattendues de l'application mobile Tandem t:slim, elle les ignore et continue de fonctionner comme prévu.

4.6 Perte de connexion avec la pompe

Lorsque votre smartphone est à plus de 1,5 m (5 pi) de la pompe ou qu'il a des problèmes de connexion Bluetooth, l'application mobile Tandem t:slim n'affiche pas les données de la pompe tant que la connexion entre votre smartphone et la pompe n'a pas été restaurée.

⚠ PRÉCAUTION

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

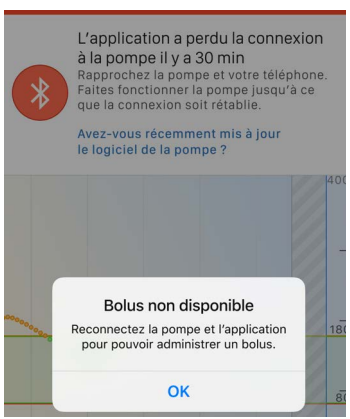
La bannière de notification *Perte de connexion avec la pompe* remplace l'état actuel de la pompe jusqu'au rétablissement de la connexion Bluetooth.

Une partie du graphique sera également grisée étant donné qu'aucune donnée ne peut être affichée lorsque la connexion est perdue. Lorsque la connexion est perdue, utilisez la pompe pour administrer le traitement en attendant de rétablir la connexion.

⚠ PRÉCAUTION

N'ignorez PAS les symptômes liés à une glycémie haute et basse. Si les mesures de l'application mobile Tandem t:slim ne correspondent pas à vos symptômes, vérifiez l'affichage de votre pompe et confirmez l'établissement d'une connexion Bluetooth entre votre pompe et votre smartphone.

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



Reconnecter la technologie Bluetooth

Lorsque vous voyez la bannière de notification Perte de connexion avec la pompe :

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

Si la connexion entre votre smartphone et la pompe n'est pas restaurée dans les cinq minutes, rétablissez-la.

1. Forcez l'arrêt ou fermez l'application mobile Tandem t:slim.
2. Ouvrez l'application mobile Tandem t:slim.
3. Si la connexion est à nouveau perdue, désactivez la connexion Bluetooth de votre smartphone.
4. Activez-la à nouveau.

5. Si elle est perdue une deuxième fois, déconnectez-vous de l'application mobile Tandem t:slim.

6. Appariez votre smartphone avec la pompe comme décrit à la Section 4.3 Connexion à un smartphone.

Si la connexion est à nouveau perdue, cessez d'utiliser l'application mobile Tandem t:slim et contactez votre service client.

4.7 Redémarrer l'application mobile Tandem t:slim

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

Dispositifs iOS :

1. Touchez deux fois le bouton Accueil, ou balayez l'écran vers le haut et maintenez le doigt sur l'écran.
2. Localisez l'application mobile Tandem t:slim et balayez l'écran vers le haut pour le fermer.
3. Ouvrez à nouveau l'application mobile Tandem t:slim.

Dispositifs Android :

1. Ouvrez le menu Paramètres de votre smartphone.
2. Ouvrez le gestionnaire d'applications de votre smartphone.
3. Touchez **Tandem t:slim**. Il se peut que vous deviez balayer la liste des applications vers le bas pour la localiser parmi vos applications.
4. Touchez **Forcer l'arrêt**.
5. Ouvrez à nouveau l'application mobile Tandem t:slim.

⚠ PRÉCAUTION

Assurez-vous que l'application mobile Tandem t:slim s'exécute **TOUJOURS** en arrière-plan pour que les alertes, alarmes et notifications de la pompe puissent s'afficher sur votre smartphone. Ces notifications ne sont reçues que lorsque l'application mobile Tandem t:slim est active ou en cours d'exécution en arrière-plan. Si vous fermez ou forcez l'arrêt de votre application mobile Tandem t:slim, elle ne s'exécutera pas en arrière-plan.

Si le problème persiste, essayez de réapparier la pompe.

1. À partir de l'application mobile Tandem t:slim, touchez **Réglages**.
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 smartphone.

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. **Mesure de glycémie la plus récente et flèche de tendance.**

3. **Saisie de glycémie :** la valeur de glycémie sanguine saisie dans le calculateur de bolus.

4. **Graphique des mesures de glycémie les plus récentes :** affiche les mesures du capteur MCG et les mesures de glycémie sanguine des dernières 24 heures. Vous pouvez balayer l'écran vers la gauche et vers la droite pour voir l'ensemble des 24 heures sur le graphique.

5. **Bolus administré :** quantité du bolus d'insuline effectivement administrée pour un événement de bolus donné.

6. **Basal administré :** insuline basale administrée au cours des dernières 24 heures. Cela inclut les modifications d'administration d'insuline liées à l'utilisation de la technologie Control-IQ+™.

7. **État :** affiche les réglages actuels de la pompe et l'état de l'administration d'insuline. Balayez l'écran vers le haut pour faire défiler vers le bas et afficher toutes les informations sur l'état. Cet écran peut légèrement varier en fonction du type de MCG 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 faire défiler automatiquement vers le bas et afficher toutes les informations sur l'état.

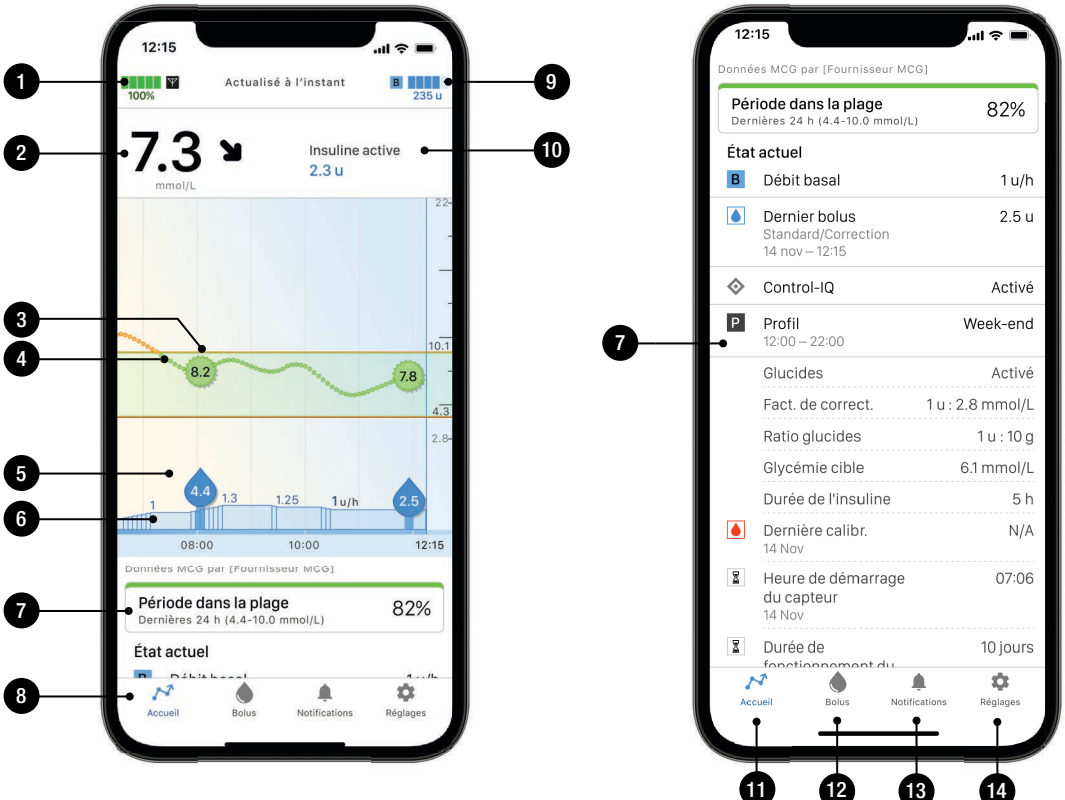
10. **Insuline active (IA) :** quantité et durée restante de toute insuline active.

11. **Accueil :** affiche la barre d'état de la pompe, la mesure glycémique actuelle, l'état de l'IA, le graphique MCG, des informations sur le temps passé dans la cible, et l'état actuel.

12. **Bolus :** accéder à l'écran *Bolus* pour programmer et administrer un bolus (disponible uniquement avec les dispositifs compatibles).

13. **Notifications :** affiche les alertes, alarmes, rappels et défauts de fonctionnement actifs de la pompe. Reportez-vous à la Section 4.4 Établir les notifications mobiles pour plus d'informations.

14. **Réglages :** accéder à l'écran *Réglages*, qui comprend les seuils de glycémie à afficher, les paramètres de notification de l'application, les paramètres de contrôle des données, les informations sur le compte Tandem, l'appariement et la dissociation de la pompe, les sections À propos et Aide.


12:15
100%
Actualisé à l'instant
235 u
7.3
mmol/L
Insuline active
2.3 u
22
10.1
4.3
2.8
8.2
7.8
4.4
1.3
1.25
1 u/h
2.5
1
08:00
10:00
12:15
Données MCG par [Fournisseur MCG]
Période dans la plage
Dernières 24 h (4.4-10.0 mmol/L)
82%
État actuel
Accueil
Bolus
Notifications
Réglages
12:15
Données MCG par [Fournisseur MCG]
Période dans la plage
Dernières 24 h (4.4-10.0 mmol/L)
82%
État actuel
Débit basal
1 u/h
Dernier bolus
Standard/Correction
14 nov – 12:15
2.5 u
Control-IQ
Activé
Profil
12:00 – 22:00
Week-end
Glucides
Activé
Fact. de correct.
1 u : 2.8 mmol/L
Ratio glucides
1 u : 10 g
Glycémie cible
6.1 mmol/L
Durée de l'insuline
5 h
Dernière calibr.
14 Nov
N/A
Heure de démarrage du capteur
14 Nov
07:06
Durée de
10 jours
Accueil
Bolus
Notifications
Réglages
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14

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

1. **Annuler :** sortir de l'écran *Bolus* et retourner au 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 paramètre sur la pompe pour utiliser des grammes de glucides. Reportez-vous à la Section 6.3 Création d'un nouveau profil pour plus d'informations.

4. **Calcul d'administration :** quantité du bolus d'insuline effectivement administrée pour un événement de bolus donné, y compris une répartition du bolus de correction calculé, du bolus repas saisi, et de l'insuline active (IA) automatiquement.

5. **Suivant :** accepter les modifications sur l'écran *Bolus* et passer à l'écran *Confirmation du bolus*.

6. **Glycémie :** saisir le taux de glycémie sanguine ou le taux de glycémie interstitielle. Cette valeur est renseignée automatiquement si chacune des conditions suivantes est vraie :

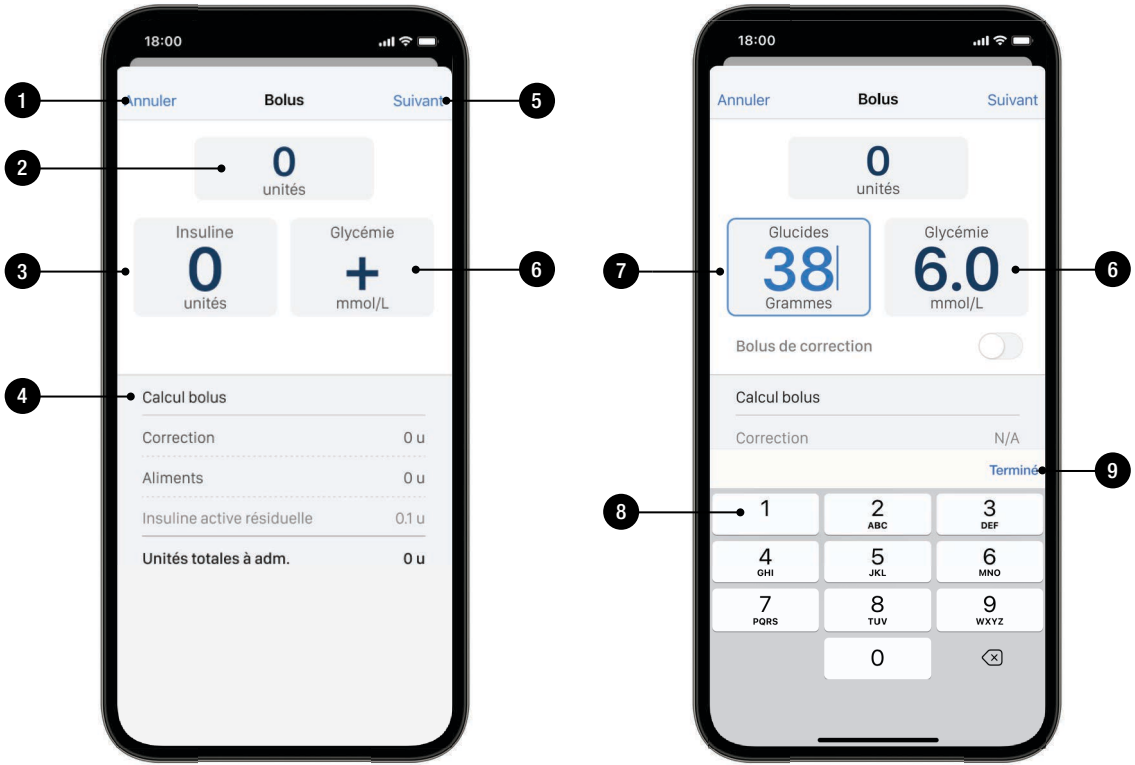
   - La technologie Control-IQ+ est activée et disponible
   - Une session de MCG est active ;
   - Une valeur de MCG est présente ;
   - Une flèche de tendance du MCG est affichée dans l'écran d'*accueil du MCG.*

   REMARQUE
   Pour plus d'informations sur les flèches de tendance du MCG et leur utilisation pour prendre les décisions de traitement, consultez le guide de l'utilisateur du fabricant du MCG. Vous pouvez aussi vous reporter à la Section 25.3 Flèches du taux de variation.

7. **Glucides :** saisir les grammes de glucides. Vous pouvez modifier ce paramètre sur la pompe pour utiliser des unités d'insuline. Reportez-vous à la Section 6.3 Création d'un nouveau profil pour plus d'informations.

8. **Chiffres du clavier.**

9. **Terminé :** termine la tâche et enregistre les informations saisies.


18:00
Annuler
Bolus
Suivant
0
unités
Insuline
0
unités
Glycémie
+
mmol/L
Calcul bolus
Correction
0 u
Aliments
0 u
Insuline active résiduelle
0.1 u
Unités totales à adm.
0 u
18:00
Annuler
Bolus
Suivant
0
unités
Glucides
38
Grammes
Glycémie
6.0
mmol/L
Bolus de correction
Calcul bolus
Correction
N/A
Terminé
1
2 ABC
3 DEF
4 GHI
5 JKL
6 MNO
7 PQRS
8 TUV
9 WXYZ
0
1
2
3
4
5
6
7
8
9

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

⚠ PRÉCAUTION

Vous ne pouvez pas effacer les notifications de la pompe à partir de l'application mobile Tandem t:slim. Vous pouvez visualiser les alertes, les alarmes et les notifications de la pompe sur votre smartphone, mais vous devez les effacer sur la pompe t:slim X2.

1. **Alarme :** affiche une alarme de pompe. Les alarmes sont surlignées en rouge dans l'application mobile Tandem t:slim.

2. **Alerte :** affiche une alerte de pompe. Les alertes sont surlignées en jaune dans l'application mobile Tandem t:slim.

3. **Rappel :** affiche un rappel de pompe. Les rappels sont surlignés en bleu dans l'application mobile Tandem t:slim.

4. **Ignorer :** s'affiche si vous balayez une notification d'alerte (surlignée en jaune) avec votre doigt vers la gauche. Touchez cette icône pour ignorer l'alerte.

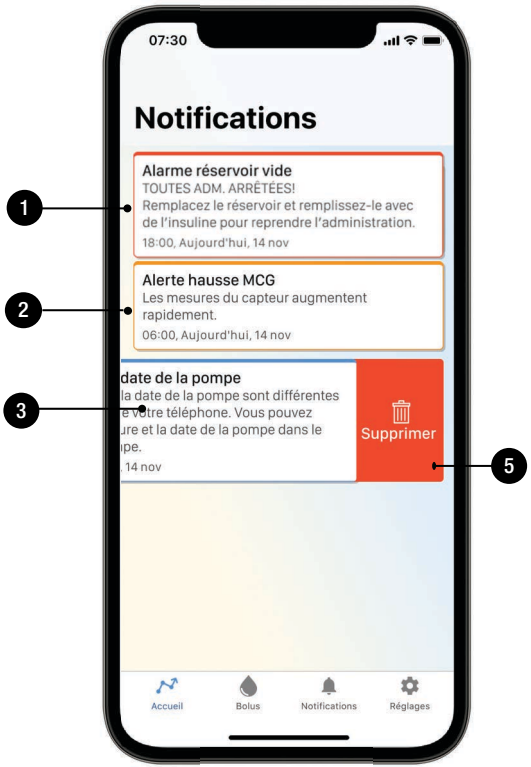
5. **Supprimer :** s'affiche si vous balayez un rappel ou une notification informationnelle (surlignée en bleu) avec votre doigt vers la gauche. Touchez cette icône pour supprimer le rappel ou la notification informationnelle.

6. **Accueil :** affiche la barre d'état de la pompe, la mesure glycémique actuelle, l'état de l'IA, le graphique MCG, des informations sur le temps passé dans la cible, et l'état actuel.

7. **Bolus :** accéder à l'écran *Bolus* pour programmer et administrer un bolus (disponible uniquement avec les dispositifs compatibles).

8. **Notifications :** affiche les alertes, alarmes, rappels et défauts de fonctionnement actifs de la pompe. Reportez-vous à la Section 4.4 Établir les notifications mobiles pour plus d'informations.

9. **Réglages :** accéder à l'écran *Réglages*, qui comprend les seuils de glycémie à afficher, les paramètres de notification de l'application, les paramètres de contrôle des données, les informations sur le compte Tandem, l'appariement et la dissociation de la pompe, les sections À propos et Aide.


07:30
Notifications
Alarme réservoir vide
TOUTES ADM. ARRÊTÉES!
Remplacez le réservoir et remplissez-le avec de l'insuline pour reprendre l'administration.
18:00, Aujourd'hui, 14 nov
Alerte hausse MCG
Les mesures du capteur augmentent rapidement.
06:00, Aujourd'hui, 14 nov
date de la pompe
la date de la pompe sont différentes
e votre téléphone. Vous pouvez
ure et la date de la pompe dans le
ipe.
14 nov
Supprimer
Accueil
Bolus
Notifications
Réglages
1
2
3
5

07:30
Notifications
Alerte MCG élevée
Désactivez cette alerte sur la pompe
Alerte hausse MCG
Les mesures du capteur augmentent rapidement.
06:00, Aujourd'hui, 14 nov
Heure et date de la pompe
L'heure et la date de la pompe sont différentes de celles de votre téléphone. Vous pouvez régler l'heure et la date de la pompe dans le menu Pompe.
00:00, Hier, nov 14
Accueil
Bolus
Notifications
Réglages
4
6
7
8
9

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

1. **MCG :** afficher les informations MCG pour la session en cours du capteur, ou commencer une session du capteur FreeStyle Libre 3 Plus d'Abbott.

2. **Alertes et sons :** activer ou désactiver les notifications push (p. ex. alertes et alarmes de pompe, alertes et erreurs MCG) et accéder directement aux paramètres du système d'exploitation se rapportant à l'application mobile Tandem t:slim (p. ex. permettre ou non l'utilisation de données cellulaires pour téléverser des données).

3. **Application :** modifier les paramètres d'affichage du graphique et afficher les informations sur le compte, les informations sur la pompe appariée, le contrôle des données, les paramètres d'affichage du graphique, l'historique de la pompe et du MCG, et des informations supplémentaires sur Tandem et les politiques de la société.

REMARQUE

Régler ou modifier les valeurs d'affichage du graphique ne changera pas les paramètres de la pompe elle-même.

4. **Aide :** accéder aux informations d'aide intégrée à l'application, y compris la foire aux questions, le guide d'utilisation de la pompe, un glossaire des icônes et des graphiques, et un Guide appli comprenant des informations sur les smartphones compatibles, la configuration du smartphone et des informations sur le dépannage.

5. **Accueil :** affiche la barre d'état de la pompe, la mesure glycémique actuelle, l'état de l'IA, le graphique MCG, des informations sur le temps passé dans la cible, et l'état actuel.

6. **Bolus :** accéder à l'écran *Bolus* pour programmer et administrer un bolus (disponible uniquement avec les dispositifs compatibles).

7. **Notifications :** affiche les alertes, alarmes, rappels et défauts de fonctionnement actifs de la pompe. Reportez-vous à la Section 4.4 Établir les notifications mobiles pour plus d'informations.

8. **Réglages :** accéder à l'écran *Réglages*, qui comprend les seuils de glycémie à afficher, les paramètres de notification de l'application, les paramètres de contrôle des données, les informations sur le compte Tandem, l'appariement et la dissociation de la pompe, les sections À propos et Aide.

07:06
Réglages
MCG
Gestion, Informations
Alertes et sons
Notifications
Application
Compte, Pompe appariée, Affichage du graphique
Aide
Modes d'emploi, FAQ, Guide de l'application, Contacter Tandem
Accueil
Bolus
Notifications
Réglages
1
2
3
4
5
6
7
8

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

1. **Réglages :** retour à l'écran *Réglages*.

2. **Compte** : mise à jour des informations sur le compte, y compris le nom, la date de naissance, l'adresse e-mail 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 apparier votre pompe à votre smartphone. N'essayez pas d'utiliser le menu Bluetooth de votre smartphone.

4. **Contrôle des données :** contrôle de l'utilisation des données de l'application mobile Tandem t:slim.

5. **Affichage du graphique :** mise à jour des cibles de représentation du glucose, ainsi de la fréquence de remplacement du réservoir et du kit de perfusion.

6. **Infos :** accès à des informations supplémentaires, y compris les différents identifiants de produit, les liens vers des informations importantes sur la sécurité, les déclarations de consentement et le mode d'emploi.

7. **Accueil :** affiche la barre d'état de la pompe, la mesure glycémique actuelle, l'état de l'IA, le graphique MCG, des informations sur le temps passé dans la cible, et l'état actuel.

8. **Bolus :** accéder à l'écran *Bolus* pour programmer et administrer un bolus (disponible uniquement avec les dispositifs compatibles).

9. **Notifications :** affiche les alertes, alarmes, rappels et défauts de fonctionnement actifs de la pompe. Reportez-vous à la Section 4.4 Établir les notifications mobiles pour plus d'informations.

10. **Réglages :** accéder à l'écran *Réglages*, qui comprend les seuils de glycémie à afficher, les paramètres de notification de l'application, les paramètres de contrôle des données, les informations sur le compte Tandem, l'appariement et la dissociation de la pompe, les sections À propos et Aide.

07:06
Réglages
Se déconnecter
Application
Compte
Pompe appairée
Contrôle des données
Affichage du graphique
Infos
Accueil
Bolus
Notifications
Réglages
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10

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

1. **Réglages :** retour à l'écran *Réglages*.

2. **Glossaire des icônes et éléments graphiques :** afficher un glossaire des icônes et des symboles rencontrés dans l'application mobile Tandem t:slim.

3. **Manuel d'utilisation de la pompe :** afficher le dernier guide d'utilisation de la pompe dans une fenêtre de navigation séparée.

4. **Foire aux questions :** afficher des articles d'aide à l'application mobile dans une fenêtre de navigation séparée.

5. **Guide de l'application :** afficher des informations sur l'utilisation de l'application, y compris les smartphones compatibles, la configuration de votre smartphone et des informations de dépannage.

6. **Accueil :** affiche la barre d'état de la pompe, la mesure glycémique actuelle, l'état de l'IA, le graphique MCG, des informations sur le temps passé dans la cible, et l'état actuel.

7. **Bolus :** accéder à l'écran *Bolus* pour programmer et administrer un bolus (disponible uniquement avec les dispositifs compatibles).

8. **Notifications :** affiche les alertes, alarmes, rappels et défauts de fonctionnement actifs de la pompe. Reportez-vous à la Section 4.4 Établir les notifications mobiles pour plus d'informations.

9. **Réglages :** accéder à l'écran *Réglages*, qui comprend les seuils de glycémie à afficher, les paramètres de notification de l'application, les paramètres de contrôle des données, les informations sur le compte Tandem, l'appariement et la dissociation de la pompe, les sections À propos et Aide.

07:06
Réglages
Aide
Glossaire des icônes et éléments graphiques
Manuel d'utilisation de la pompe
FAQ
Guide de l'application
Accueil
Bolus
Notifications
Réglages
1
2
3
4
5
6
7
8
9

Cette page est intentionnellement laissée vierge

CHAPITRE 5

Prise en main

5.1 Recharge de la pompe t:slim X2

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

Les accessoires permettant de recharger la batterie sur les prises murales et à partir du port USB sur un ordinateur sont inclus avec la pompe. Utilisez uniquement les accessoires fournis pour recharger votre pompe. Si vous perdez un accessoire ou si vous avez besoin d'un accessoire de rechange, contactez votre service client.

⚠ AVERTISSEMENT

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

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

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

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

⚑ REMARQUE

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

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

⚠ PRÉCAUTION

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

REMARQUE

Gardez le câble de charge aligné avec le port USB pendant la charge. Toute tension sur le câble de charge pourrait endommager la pompe.

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

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

1. Branchez le câble USB inclus à l'adaptateur d'alimentation CA.
2. Branchez l'adaptateur d'alimentation CA à la prise d'alimentation CA reliée à la terre.
3. Branchez l'autre extrémité du câble au port micro-USB sur la pompe. Alignez le logo Tandem sur le câble avec le logo Tandem sur la pompe.

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

Vérifiez que l'ordinateur est conforme à la norme de sécurité CEI 62368-1 (ou équivalent).

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

Le temps de recharge varie selon votre ordinateur. La pompe affiche le message Alerte erreur connexion si elle ne se recharge pas correctement.

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 d'alimentation auxiliaire reliée à la terre.
3. Branchez l'autre extrémité du câble au port micro-USB sur la pompe. Alignez le logo Tandem sur le câble avec le logo Tandem sur la pompe.

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

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

⚠ PRÉCAUTION

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

5.2 Démarrage de la pompe

Branchez votre pompe à une source de charge. 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 activé/Bolus rapide**, puis touchez rapidement et délicatement l'écran avec le coussinet du doigt. N'utilisez pas les ongles ou tout autre objet pour interagir avec l'écran. Cela n'activera pas l'écran ou ses fonctions.

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

La pompe offre plusieurs fonctions de sécurité pour empêcher toute interaction accidentelle avec l'écran tactile. Vous devez déverrouiller l'écran en saisissant le code **1–2–3** dans l'ordre. Sur tous les écrans, si vous touchez trois zones inactives de l'écran tactile avant de toucher une zone active, l'écran s'éteint pour empêcher toute interaction accidentelle. Il existe également une fonctionnalité Code PIN qui peut être configurée pour empêcher tout accès involontaire. Consultez la Section 5.14 Activer ou désactiver le code PIN.

⚑ REMARQUE

Lorsque vous utilisez la pompe, touchez le **logo Tandem** pour revenir à l'écran d'*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 activé/Bolus rapide**, situé sur le dessus de la pompe.

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

5.5 Sélection de votre langue

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

Pour sélectionner votre langue :

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

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

5.6 Extinction de l'écran de la pompe

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

REMARQUE

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

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 activé/Bolus rapide** enfoncé pendant 30 secondes.

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

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

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

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

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

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

5.9 Modifier l'heure

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

⚠ PRÉCAUTION

Vérifiez **TOUJOURS** que l'heure et la date définies sur votre pompe sont correctes. L'administration sûre de l'insuline peut être affectée par un mauvais réglage de l'heure et de la date. Lorsque vous modifiez l'heure,

vérifiez toujours que le réglage AM/PM est correct, si vous utilisez le format d'horloge de 12 heures. AM doit être utilisé de minuit à 11h59. PM doit être utilisé de midi à 23h59.

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

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

5.10 Modifier la date

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

5.11 Limite basale

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

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

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. Consultez la Section 6.3 Création d'un nouveau profil.

1. Dans l'écran d'*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 Limite basale, puis touchez ✓.

9. Confirmez les réglages et touchez ✓.

✓ L'écran *RÉGLAGE SAUVEGARDÉ* 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, la limite basale sera réglée sur une valeur deux fois supérieure au réglage du débit basal le plus élevé de votre pompe.

REMARQUE

Lorsque la technologie Control-IQ+™ est activée, la limite basale peut être dépassée si la technologie Control-IQ+ prédit que vous aurez besoin de plus d'insuline pour rester dans votre plage cible. Le réglage de la limite basale n'affecte pas la fonctionnalité de la technologie 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 se désactiver automatiquement. Le réglage de Mise en veille écran par défaut est de 30 secondes. Les options sont : 15, 30, 60 et 120 secondes.

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

1. Dans l'écran d'*accueil*, touchez **OPTIONS**.

2. Touchez la **flèche vers le bas**.

3. Touchez **Réglages dispositif**.

4. Touchez **Réglages affichage**.

5. Touchez **Mise en veille écran**.

6. Sélectionnez la durée de votre choix, puis touchez ✓.

5.13 Volume sonore

Le volume sonore est préréglé sur Élevé. Vous pouvez personnaliser le volume sonore des alarmes, des alertes, des rappels, du clavier, du bolus, du bolus rapide et du remplissage de la tubulure.

Les options de volume sonore sont les suivantes : Élevé, Moyen, Faible et Vibrer.

⚠ PRÉCAUTION

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

1. Dans l'écran d'*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 Activer ou désactiver le code PIN

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

1. Dans l'écran d'*accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez la **flèche vers le bas**.
3. Touchez **Réglages dispositif**.
4. Touchez la **flèche vers le bas**.
5. Touchez **Code PIN**.
6. Touchez **Code PIN** pour activer cette fonctionnalité.
7. Touchez ✓ pour créer votre code PIN.
8. À l'aide du clavier, saisissez un nombre compris entre quatre et six chiffres. Un code PIN ne peut pas commencer par le chiffre zéro.
9. Touchez ✓.
10. Touchez OK pour vérifier votre code PIN.
11. Utilisez le clavier pour répéter et vérifier le nouveau code PIN.
12. Touchez ✓.

✓ L'écran *CODE CRÉÉ* s'affiche.

13. Touchez ✓ pour activer le code PIN.
14. Touchez ✓.

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

1. Dans l'écran d'*accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez la **flèche vers le bas**.
3. Touchez **Réglages dispositif**.
4. Touchez la **flèche vers le bas**.
5. Touchez **Code PIN**.
6. Touchez **Modifier code PIN**.
7. Touchez OK.
8. À l'aide du clavier, saisissez le code PIN actuel. Si vous avez oublié votre code PIN, utilisez le code de secours **314159**.
   » Le code de secours peut être utilisé autant de fois que nécessaire et n'est jamais réinitialisé ou modifié. Il peut être utilisé pour déverrouiller la pompe lorsque la fonctionnalité Code PIN est activée. Si vous le souhaitez, vous pouvez l'utiliser comme code PIN valide.
9. Touchez ✓.
10. Touchez OK pour saisir un nouveau code PIN.
11. Utilisez le clavier pour saisir un nouveau code PIN.
12. Touchez ✓.
13. Touchez OK pour vérifier votre nouveau code PIN.
14. Utilisez le clavier pour répéter et vérifier le nouveau code PIN.
15. Touchez ✓.

✓ L'écran *CODE MIS À JOUR* s'affiche.

16. Touchez ✓.

5.15 Connexion mobile

Vous pouvez connecter un smartphone compatible à la pompe pour afficher les informations et exécuter certaines fonctionnalités de la pompe sur ce smartphone à l'aide de l'application mobile Tandem t:slim. Consultez la Section 4.3 Connexion à un smartphone pour des instructions détaillées sur l'appariement et la dissociation de votre smartphone et de la pompe.

REMARQUE

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

Cette page est intentionnellement laissée vierge

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

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

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

REMARQUE

Pour activer la technologie Control-IQ+™, les paramètres Plages horaires doivent être définis pour chaque segment horaire et le réglage Glucides doit être activé dans les paramètres de bolus.

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

Vous pouvez créer jusqu'à six profils personnels différents et définir jusqu'à 16 segments horaires différents dans chaque profil personnel. Le fait de disposer de plusieurs profils personnels vous offre une plus grande flexibilité pour votre corps et votre style de vie. Par exemple, vous pouvez avoir des profils « Semaine » et « Fin de semaine » si vos besoins en administration d'insuline sont différents en semaine et en fin de semaine, selon votre emploi du temps, votre alimentation, vos activités, etc.

REMARQUE

Certains paramètres du Profil personnel sont annulés lorsque la technologie Control-IQ+ est activée. Consultez le Chapitre 30 Présentation de 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/heure) ;
- Facteur de correction (valeur par laquelle 1 unité d'insuline réduit la glycémie sanguine) ;

- Ratio de glucides (grammes de glucides couverts par 1 unité d'insuline) ;
- Glycémie cible (votre taux de glycémie sanguine idéal, mesuré 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/heure)

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

  REMARQUE
  Le débit basal ne doit pas dépasser la limite basale définie dans Réglages pompe (Section 5.11 Limite basale). Si vous définissez votre limite basale après avoir défini l'un de vos profils personnels, celle-ci ne peut pas être inférieure à 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 de glucides de 1:10, les incréments peuvent être saisis par 0,1 g. Par exemple, il est possible de programmer un ratio de glucides de 1:8,2.

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

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

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

  REMARQUE
  La modification du paramètre 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 les plages par défaut des paramètres de bolus sont les suivants :

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

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

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

REMARQUE

Si vous avez reçu une nouvelle pompe intégrant la technologie Control-IQ+, le paramètre 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 paramètre Glucides est activé afin d'utiliser la technologie Control-IQ+.

Durée de l'insuline et insuline active (IA)

Votre pompe mémorise la quantité d'insuline administrée par la pompe lors des bolus précédents. Cela est possible grâce au paramètre Durée de l'insuline. La durée de l'insuline représente la durée pendant laquelle l'insuline réduit activement votre glycémie sanguine.

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

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

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

Si la technologie Control-IQ+ est activée, l'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 d'*accueil*.

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

6.2 Création de votre premier profil

Si vous utilisez actuellement des injections d'insuline, vous pouvez créer votre profil de départ à l'aide du calculateur de réglages du profil. Le calculateur de réglages du profil utilise votre poids et votre insuline quotidienne totale pour créer votre profil.

REMARQUE

Le calculateur de réglages du profil est uniquement disponible lors de la première configuration d'une nouvelle pompe. Cette fonction n'est plus accessible après la configuration initiale du profil.

1. Dans l'écran d'*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 sélectionnez **Je viens pour des injections**, vous pouvez soit créer votre propre profil en appuyant sur **Saisir mes propres paramètres**, soit utiliser les réglages par défaut de la pompe en appuyant sur **Me suggérer des paramètres**.
- Si vous sélectionnez **Je viens pour une pompe**, vous pouvez créer et saisir votre premier profil comme décrit dans la Section 6.3 Création d'un nouveau profil.

Réglages du profil

Pour utiliser le calculateur de réglages du profil afin de créer votre premier profil :

1. Touchez **Me suggérer des paramètres**.

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 à l'écran pour saisir le 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. L'insuline quotidienne totale peut être réglée d'un minimum de 1 unité à un maximum de 999 unités. Cette quantité doit inclure à la fois l'insuline rapide et à action prolongée.

REMARQUE

Les valeurs saisies dans l'écran Réglages du profil pour le poids et la DQT sont distinctes 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 savoir comment l'activer.

REMARQUE

Si les valeurs saisies pour le poids ou la DQT entraînent un débit basal, un facteur de correction ou un ratio glucides en dehors des plages autorisées par la pompe, aucun profil ne sera créé et un message vous invitera à contacter votre formateur Tandem ou votre médecin pour obtenir des conseils supplémentaires. Consultez la Section 6.1 Vue d'ensemble des profils personnels pour les plages autorisées de débit basal, de facteur de correction et de ratio glucides.

10. Touchez .

11. Touchez pour enregistrer les réglages du poids et de la DQT.

✓ L'écran *CRÉATION DES RÈGLAGES DU PROFIL EN COURS* s'affiche temporairement.

PRÉCAUTION

La fonction de réglage du profil est conçue pour fonctionner avec la DQT dans le cadre d'une insulinothérapie par injections. N'utilisez pas la fonction de réglage du profil si vous utilisez une pompe à insuline. L'utilisation de la fonction de réglage du profil avec la DQT dans le cadre d'un traitement par pompe à insuline peut entraîner un apport insuffisant d'insuline et conduire à une hyperglycémie (taux de glycémie élevé). Vérifiez toujours votre glycémie si nécessaire.

Saisir tous les réglages

Pour saisir les réglages de la pompe fournis par votre professionnel de santé afin de créer votre premier profil :

1. Touchez **Saisir 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 **Appuyer pour configurer**.

4. Programmez les réglages de votre pompe comme comme décrit 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 actif se trouve en haut de la liste. Il est marqué comme étant activé.

Consultez votre professionnel de santé pour définir correctement les réglages du profil personnel.

Pour créer un nouveau profil personnel :

1. Dans l'écran d'*accueil*, touchez **OPTIONS**.

2. Touchez **Ma pompe**.

3. Touchez **Profils personnels**.

4. Touchez pour créer un nouveau profil.

5. À l'aide du clavier à l'écran, saisissez un nom de profil (jusqu'à 16 caractères) et touchez .

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

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

6.4 Programmation d'un nouveau profil personnel

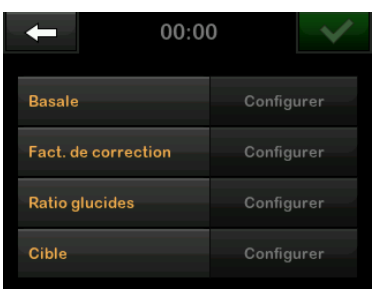
Une fois le profil personnel créé, vous devez programmer les paramètres. Le premier segment horaire commence à minuit.

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

⚠ PRÉCAUTION

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

Plages horaires



1. Une fois le nouveau profil créé, touchez **Basale**.
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 correction**.
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 sanguine cible et touchez ✓.

REMARQUE

Une fois la technologie Control-IQ+ activée, la glycémie cible par défaut est réglée sur 6,1 mmol/L. Pour plus de détails sur les plages cibles et le fonctionnement de la technologie Control-IQ+, reportez-vous au Chapitre 30 Présentation de la technologie Control-IQ+.

9. Passez en revue les valeurs saisies et touchez ✓.

10. Confirmez les réglages.

    - Touchez ✓ si les données saisies sont correctes.

    - Touchez ✕ pour apporter des modifications.

11. Touchez ← pour définir les paramètres de bolus ou + pour créer des segments horaires supplémentaires.

Ajout de segments horaires supplémentaires

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

1. Sur l'écran *Ajouter segment*, touchez **Heure de début**.

2. À l'aide du clavier à l'écran, saisissez l'heure (heure et minutes) à laquelle vous souhaitez que le segment commence, puis touchez ✓.

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

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

4. Touchez ✓.

5. Répétez les étapes 1 à 10 décrites à la Section 6.3 Création d'un nouveau profil pour chaque segment que vous souhaitez créer (jusqu'à 16).

   Pour trouver des segments horaires qui ne s'affichent pas dans la liste 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 d'action de l'insuline souhaitée (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 ayant les mêmes réglages qu'un profil existant, consultez la Section 6.6 Duplication d'un profil existant.

6.5 Modification ou révision d'un profil existant

1. À partir de l'écran d'*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 d'*accueil*.

4. Touchez le volet **Plages horaires**.

5. Touchez le segment horaire que vous souhaitez modifier.

6. Touchez **Basal**, **Fact. de correction**, **Ratio glucides** ou **Cible** pour effectuer 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 horaires.

10. Touchez ⇦ après avoir modifié tous les segments horaires.

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

12. Confirmez les réglages.

    - Touchez ✓ si les données saisies sont correctes.

    - Touchez ✕ et effectuez les modifications.

REMARQUE

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

REMARQUE

Pour supprimer un segment horaire, touchez le **X** à gauche du segment horaire, puis touchez ✓ pour confirmer.

6.6 Duplication d'un profil existant

1. À partir de l'écran d'*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. À partir de l'écran d'*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, 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. À partir de l'écran d'*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. À partir de l'écran d'*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

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

Les valeurs par défaut du débit temporaire sont 100 % (débit basal en cours) et une durée de 15 minutes. Le débit temporaire peut être réglé entre un minimum de 0 % et un maximum de 250 % du débit basal en cours, par incréments de 1 %.

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

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

Si vous programmez un débit temporaire supérieur 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 informera que le débit sélectionné est trop élevé et qu'il sera réduit afin de ne pas dépasser le débit d'administration maximal autorisé.

1. Dans l'écran d'*accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez **Activité**.
3. Touchez **Débit temp.**
4. Touchez à nouveau **Débit temp.**

5. Saisissez le pourcentage souhaité à l'aide du clavier à l'écran. Le débit actuel est réglé à 100 %. Une augmentation correspond à un débit de plus de 100 % ; une diminution correspond à moins de 100 %.

6. Touchez ✓.

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

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

8. Vérifiez les réglages et touchez ✓.

✓ L'écran *DÉBIT TEMP DÉMAR.* s'affiche temporairement.

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

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

REMARQUE

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

6.11 Arrêt d'un débit temporaire

Pour arrêter un débit temporaire en cours :

1. Dans l'écran d'*accueil*, touchez **OPTIONS**.

2. Touchez **Activité**.

3. Dans l'écran *Activité*, touchez ✕ à droite du débit temporaire.

4. Dans l'écran de confirmation, touchez ✓.

✓ L'écran *DÉBIT TEMP ARRÊTÉ* s'affiche avant de revenir à l'écran *Activité*.

CHAPITRE 7

Soins du site de perfusion et chargement du réservoir

7.1 Choix et soins du site de perfusion

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

⚠ AVERTISSEMENT
Utilisez **UNIQUEMENT** des kits de perfusion de 58, 82 ou 110 cm (23, 32, ou 43 pouces) de long et approuvés pour une utilisation avec la pompe t:slim X2.

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

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

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

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

Recommandations générales

Choix du site

- Vous pouvez porter votre kit de perfusion sur toutes les parties du corps dans lesquelles vous injecteriez normalement de l'insuline. L'absorption varie d'un site à l'autre. Parlez des options avec votre professionnel de santé.
- Les sites les plus utilisés sont le ventre, le haut des fesses, les hanches, le haut des bras et le haut des jambes.
- Le ventre est le site le plus utilisé en raison de l'accès au tissu graisseux. Si vous utilisez la zone abdominale, **ÉVITEZ** :
  - les zones qui comprimeraient le site, comme le niveau de la ceinture, la taille ou là où vous vous pliez normalement ;
  - les zones se trouvant à 5 cm (2 po) autour du nombril.

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

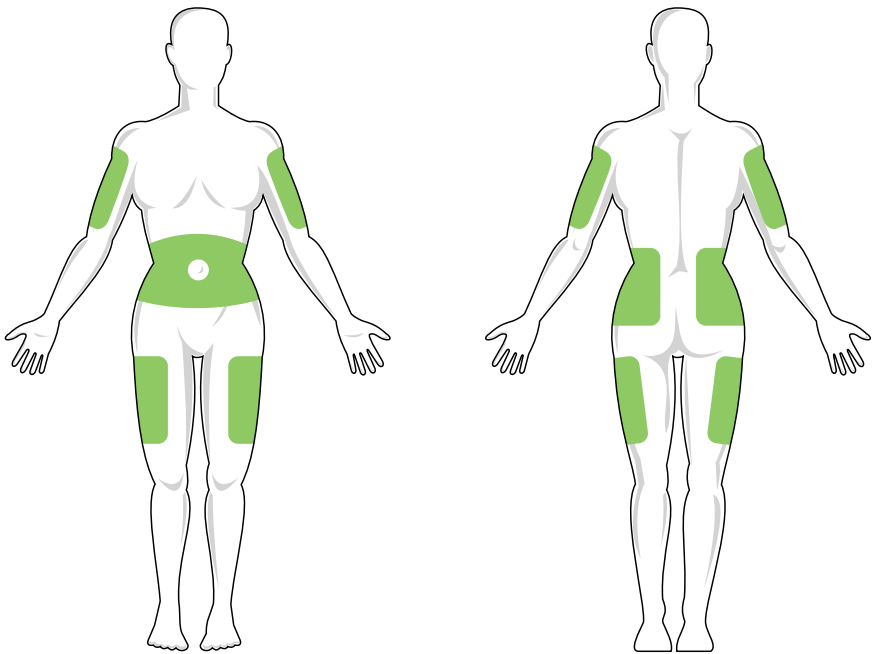
Rotation des sites

⚠ PRÉCAUTION

CHANGEZ votre kit de perfusion toutes les 48 heures si vous utilisez de l'insuline Humalog, Admelog/Insuline lispro Sanofi, ou Lyumjev, et toutes les 72 heures si vous utilisez de l'insuline NovoLog/NovoRapid ou Trurapi/Insuline aspart Sanofi. Lavez-vous les mains avec du savon antibactérien avant de manipuler le kit de perfusion, et nettoyez soigneusement le site d'insertion sur votre corps afin d'éviter toute infection. Contactez votre professionnel de santé si vous présentez des symptômes d'infection au niveau du site de perfusion d'insuline.

- Le kit de perfusion doit être remplacé et changé de site toutes les 48 heures si vous utilisez de l'insuline Humalog, Admelog/Insuline lispro Sanofi, ou Lyumjev, et toutes les 72 heures si vous utilisez de l'insuline NovoLog/NovoRapid ou Trurapi/Insuline aspart Sanofi, ou plus souvent selon les besoins.

Parties du corps pour l'insertion du kit de perfusion



- Avec de l'expérience, vous découvrirez les zones qui non seulement permettent une meilleure absorption, mais qui sont aussi plus confortables. N'oubliez pas que l'utilisation des mêmes zones peut provoquer l'apparition de cicatrices ou de bosses pouvant affecter l'absorption d'insuline.
- Consultez votre professionnel de santé pour établir un calendrier de rotation adapté à vos besoins.

Propreté

- Utilisez des techniques propres pour éviter toute infection lors du changement de votre kit de perfusion.
- Lavez-vous les mains, utilisez des lingettes antiseptiques ou des produits de préparation du site de perfusion, et veillez à ce que la zone reste propre.
- Les produits de préparation des sites contenant un antiseptique et un adhésif sont recommandés.

7.2 Mode d'emploi du réservoir

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

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

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

⚠ AVERTISSEMENT
SEULS les analogues de l'insuline U-100 figurant à la Section 1.6 Insulines compatibles ont fait l'objet de tests et ont été considérés comme étant compatibles avec la pompe. L'utilisation d'insuline dont la concentration est inférieure ou supérieure peut entraîner une administration d'insuline insuffisante ou excessive. Cela pourrait provoquer une hypoglycémie (glycémie basse) ou une hyperglycémie (glycémie élevée).

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

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

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

Avant de commencer, veillez à avoir les éléments suivants :

- 1 réservoir non ouvert ;
- 1 seringue de 3,0 mL et une aiguille de remplissage ;
- 1 flacon d'insuline U-100 compatible, figurant à la Section 1.6 Insulines compatibles ;
- 1 tampon de préparation alcoolisée ;
- 1 kit de perfusion neuf ;
- le mode d'emploi du kit 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 tubulure, reportez-vous à la Section 5.13 Volume sonore.

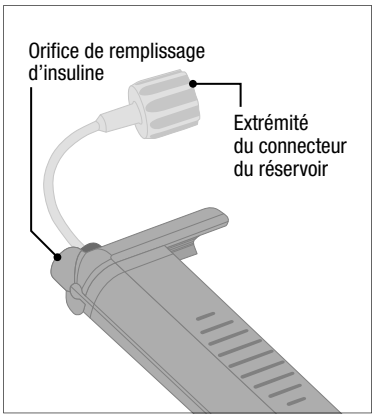
REMARQUE

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 sur la base des valeurs de MCG pendant le remplissage du réservoir. Puisqu'il n'y a pas d'insuline administrée pendant le processus de remplissage du réservoir, il n'y aura pas de véritable ajustement du débit basal tant que le réservoir n'est pas rempli et rechargé sur la pompe. La technologie Control-IQ+ commencera alors immédiatement à fonctionner normalement.

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



PRÉCAUTION

CHANGEZ votre réservoir toutes les 48 heures si vous utilisez de l'insuline Humalog, Admelog/Insuline lispro Sanofi, ou Lyumjev, et toutes les 72 heures si vous utilisez de l'insuline NovoLog/NovoRapid ou Trurapi/Insuline aspart Sanofi. Lavez-vous les mains avec du savon antibactérien avant de manipuler le kit de perfusion, et nettoyez soigneusement le site d'insertion sur votre corps afin d'éviter toute infection. Contactez votre

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

Aspiration de l'insuline du flacon dans la seringue

⚠ PRÉCAUTION

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. Si de l'air est présent dans le réservoir et la tubulure, il prend la place de l'insuline, ce qui peut affecter son administration.

Le réservoir de la pompe doit contenir au moins 50 unités d'insuline une fois le processus de remplissage terminé. Pour tenir compte de l'insuline utilisée pendant le remplissage de la tubulure du kit de perfusion, ajoutez au moins 45 unités à la quantité d'insuline dont vous souhaitez disposer pour l'administration. Lorsque vous aspirez l'insuline dans la seringue, nous recommandons d'y inclure au moins 120 unités.

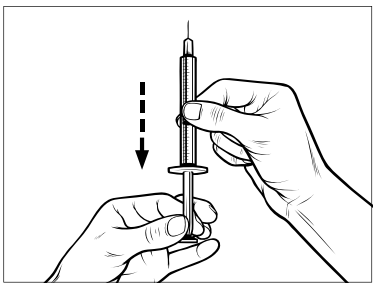
1. Inspectez l'emballage de l'aiguille et de la seringue pour déceler toute trace d'endommagement. Jetez tout produit endommagé.

2. Lavez-vous soigneusement les mains.

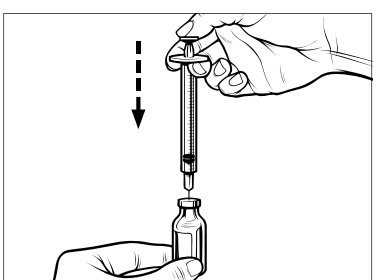
3. Essuyez le septum en caoutchouc du flacon d'insuline avec un tampon d'alcool.

4. Retirez l'aiguille et la seringue de leur emballage. Torsadez solidement l'aiguille sur la seringue. Retirez soigneusement le capuchon de protection de l'aiguille en tirant vers l'extérieur.

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

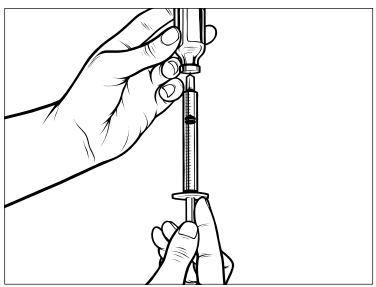


6. En tenant le flacon d'insuline à la verticale, insérez l'aiguille dans le flacon. Injectez l'air de la seringue dans le flacon. Maintenez la pression sur le piston de la seringue.

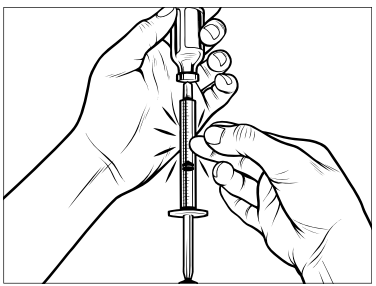


7. Tout en gardant l'aiguille insérée dans le flacon, renversez le flacon et la seringue. Relâchez le piston de la seringue. L'insuline commence à s'écouler du flacon dans la seringue.

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



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



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

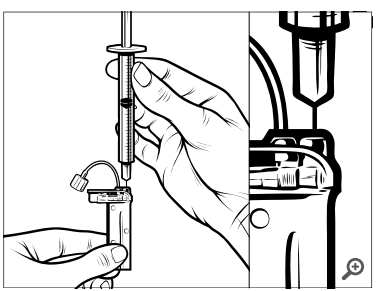
    - si des bulles d'air sont présentes, répétez l'étape 9 ;
    - s'il n'y a aucune bulle d'air, retirez l'aiguille de remplissage du flacon.

Remplissage du réservoir

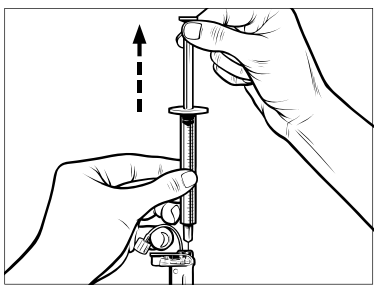
1. Inspectez l'emballage du réservoir pour déceler toute trace d'endommagement. Jetez tout produit endommagé.

2. Ouvrez l'emballage et retirez le réservoir.

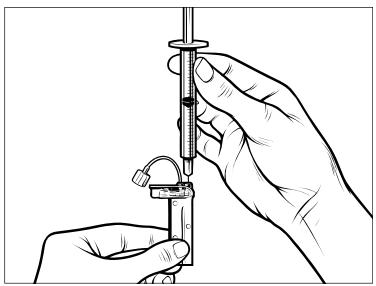
3. Maintenez le réservoir à la verticale et insérez délicatement l'aiguille dans l'orifice de remplissage d'insuline blanc sur le réservoir. L'aiguille n'est pas conçue pour pénétrer complètement ; ne la forcez pas.



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

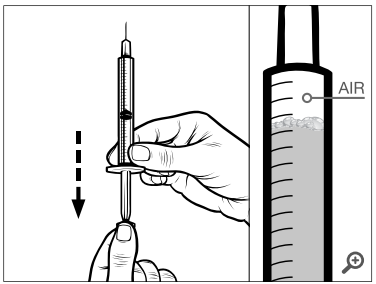


5. Vérifiez que l'aiguille est toujours insérée dans l'orifice de remplissage et relâchez le piston. Le piston retrouve sa position neutre sous l'effet de la pression, mais cela NE repousse PAS l'air dans le réservoir.

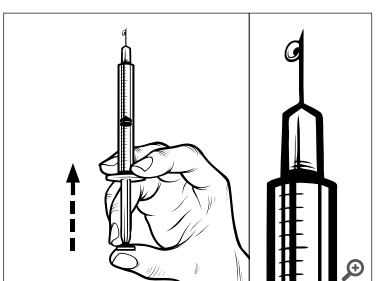


6. Retirez la seringue de l'orifice de remplissage.

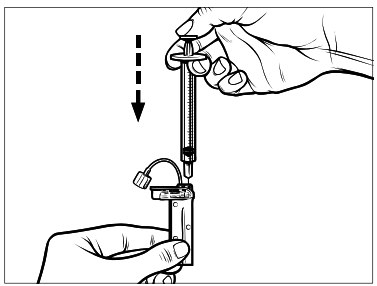
7. Tournez la seringue à la verticale et abaissez le piston. Tapotez le tube pour vous assurer de faire monter les éventuelles bulles d'air.



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



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



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

11. Les aiguilles, seringues, réservoirs et kits de perfusion usagés doivent toujours être mis au rebut conformément aux règlementations locales. Les aiguilles doivent être placées dans un conteneur 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 Charger le réservoir

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

1. Dans l'écran d'*accueil*, touchez **OPTIONS**.

2. Touchez **Charger**.

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

3. Touchez **Remplacer le réservoir**.

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

REMARQUE

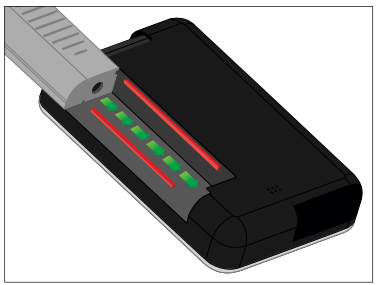
Cet écran ne s'affiche pas si c'est la première fois que vous chargez un nouveau réservoir et si vous n'avez pas activement commencé à utiliser la pompe.

5. Déconnectez le kit de perfusion de votre corps et touchez ✔ pour continuer.

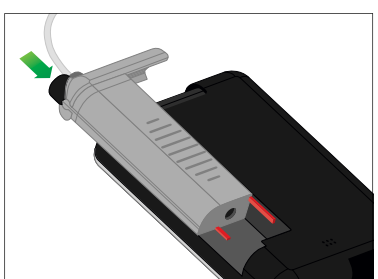
✓ L'écran *PRÉPARATION DU RÉSERVOIR* s'affiche.

6. Retirez le réservoir usagé. Si nécessaire, placez l'outil de retrait du réservoir ou une pièce dans la fente dans la partie inférieure du réservoir et tournez pour faciliter l'extraction du réservoir.

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



8. Appuyez sur l'orifice de remplissage circulaire à côté de la tubulure du réservoir pour faire glisser le réservoir sur la pompe. Une fois terminé, touchez 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 OK pour remplir la tubulure. Consultez la Section 7.5 Remplissage de la tubulure.

⚠ AVERTISSEMENT

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

7.5 Remplissage de la tubulure

⚠ AVERTISSEMENT

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

⚠ AVERTISSEMENT

Utilisez UNIQUEMENT des kits de perfusion de 58, 82 ou 110 cm (23, 32, ou 43 pouces) de long et approuvés pour une utilisation avec la pompe t:slim X2.

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 tubulure, reportez-vous à la Section 5.13 Volume sonore.

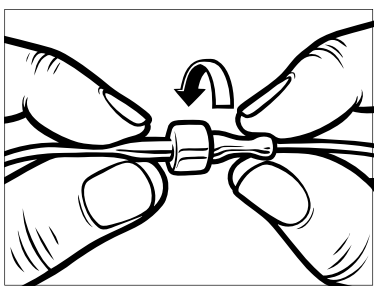
Pour remplir la tubulure :

1. Confirmer que le kit de perfusion n'est pas relié à votre corps.

2. Assurez-vous que l'emballage du nouveau kit de perfusion n'est pas endommagé et retirez la tubulure stérile de l'emballage. Si l'emballage est endommagé ou ouvert,

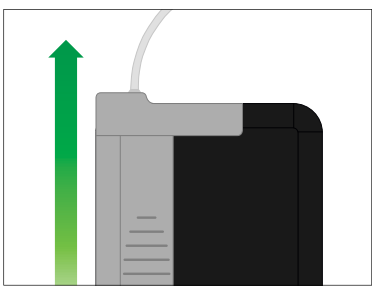
éliminez-le de manière adéquate et utilisez un autre kit de perfusion. Veillez à tenir le connecteur de tubulure à l'écart des zones non propres.

3. Fixez la tubulure du kit de perfusion au connecteur de la tubulure sur la tubulure du réservoir. Tournez dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il soit bien serré.



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

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 doit être remplie avec un minimum de 10 unités d'insuline par cycle de remplissage.

5. Touchez **ARRÊTER** lorsque vous voyez 3 gouttes d'insuline au bout de la tubulure du kit de perfusion. Si vous ne voyez pas de gouttes, touchez **REMPLIR**. 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.

✓ L'écran *ARRÊT REMPLISSAGE* s'affiche.

✓ L'écran *DÉTECTION INSULINE* s'affiche.

6. Vérifiez que vous voyez les gouttes et touchez **TERMINÉ**. Si vous souhaitez insérer votre kit de perfusion, consultez la Section 7.7 Purge de la canule.

⚠ AVERTISSEMENT

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

REMARQUE

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

» Si vous avez terminé le remplissage de la tubulure, touchez **TERMINÉ**. L'écran *Remplir tubulure terminé* s'affiche temporairement.
» Si vous souhaitez remplir la tubulure avec plus de 30 unités, vérifiez qu'elle n'est pas reliée à votre corps, puis touchez **REMPLIR** pour revenir à l'écran *Remplir tubulure* et répétez les étapes 4 et 5.

7.6 Remplir la tubulure sans remplacer le réservoir

Pour remplir la tubulure sans remplacer le réservoir :

1. Dans l'écran d'*accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez **Charger**.
3. Touchez **Remplir tubulure**.
4. L'écran indique que toutes les administrations d'insuline seront arrêtées. Touchez ✔.
5. Vérifiez que la tubulure est détachée de votre corps et touchez ✔ pour continuer.
6. Touchez **REMPLIR** si vous n'avez pas installé de nouveau réservoir et souhaitez continuer à remplir la tubulure.
7. Consultez la Section 7.5 Remplissage de la tubulure pour remplir la tubulure.

⚠ PRÉCAUTION

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

7.7 Purge de la canule

REMARQUE

Si vous insérez un kit de perfusion avec une aiguille en acier, suivez attentivement le mode d'emploi fourni avec votre kit de perfusion et sautez cette section. Les kits de perfusion avec aiguille en acier n'ont pas de canule.

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

Pour purger la canule sans remplir la tubulure, à partir de l'écran d'*accueil*, touchez **OPTIONS**, **Charger**, **Purger la canule**, puis suivez les instructions suivantes.

Purger la canule

1. Insérez un kit de perfusion neuf conformément au mode d'emploi fourni.

2. Connectez la tubulure remplie au site de perfusion.

3. Touchez **Purger la canule**.

4. Touchez ✔.

5. Touchez **Modifier quantité**.

✓ La quantité de purge de la canule qui s'affiche est basée sur la quantité de votre dernière purge de canule. La purge s'arrête à cette quantité.

6. Sélectionnez la quantité nécessaire pour purger la canule conformément au mode d'emploi fourni avec le kit 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 PURGE* s'affiche.

✓ Une fois la purge terminée, l'écran *ARRÊT PURGE* s'affiche.

REMARQUE

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

✓ L'écran revient au menu *Charger* si le rappel du site est désactivé.

8. Si le rappel du site est désactivé, l'écran *Charger* s'affiche. Touchez ✔ pour reprendre l'insuline si vous avez terminé, ou touchez **Rappel du site** pour définir un rappel. Consultez la Section 7.8 Définition du rappel du site. Sinon, passez à l'étape 9.

9. Si le rappel du site est activé, la pompe affiche automatiquement l'écran *Rappel du site*. Consultez la Section 7.8 Définition du rappel du site.

REMARQUE

Une fois le remplissage de la tubulure effectué, lorsque la pompe revient à l'écran d'*accueil*, une estimation de la quantité d'insuline dans le réservoir s'affiche (p. ex. **+60 u** signifie que plus de 60 unités ont été détectées dans le réservoir).

Dès lors que 10 unités ont été administrées, le niveau d'insuline affiche le nombre réel d'unités dans le réservoir et le signe plus disparaît.

Le niveau d'insuline affiché diminue par incréments de 5 unités jusqu'à ce qu'il reste 40 unités. Lorsqu'il reste moins de 40 unités, la quantité indiquée diminue par incréments de 1 unité jusqu'à ce qu'il reste 1 unité.

7.8 Définition du rappel du site

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

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

1. Touchez ✓ si les réglages sont corrects et passez à l'étape 6. Touchez **Modifier le rappel** s'il est nécessaire de modifier 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 **Affichage 12 heures** pour changer AM ou PM, le cas échéant. Touchez ✓.

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

✓ L'écran *RÉGLAGE SAUVEGARDÉ* s'affiche.

✓ L'écran *Charger* s'affiche.

6. Touchez ✓.

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

7. Touchez ✓.

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

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

REMARQUE
La technologie Control-IQ+ continue de fonctionner lors du remplacement du réservoir. Si vous remplacez un réservoir et relancez l'administration d'insuline pendant que la technologie Control-IQ+ ajuste l'insuline, l'administration d'insuline reprendra à la prochaine mesure du MCG après cinq minutes. À ce stade, la pompe reprendra son fonctionnement normal.

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 administré un bolus et n'observez pas de réduction de la glycémie au bout d'une heure ou plus, il est recommandé de vérifier que votre ligne de perfusion ne comporte pas d'occlusion, de bulles d'air, de fuites ou de canule désinsérée. Si le problème persiste, appelez votre service client ou demandez conseil à un médecin, le cas échéant.

⚑ REMARQUE
Les informations présentées dans ce chapitre NE s'appliquent PAS aux bolus administrés automatiquement par la technologie Control-IQ+™. Pour plus d'informations sur l'administration de bolus automatique, reportez-vous à Administration de bolus de correction automatique 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 demandé par la pompe à insuline t:slim X2 ou par l'application mobile Tandem t:slim™.

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

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

⚑ REMARQUE
Si vous lancez 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 si une demande 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 en cours, vous devrez saisir les unités d'insuline pour demander le bolus.

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

Avant d'utiliser l'application mobile Tandem t:slim pour administrer un bolus, assurez-vous que la fonctionnalité de sécurité de votre smartphone (p. ex. verrouillage d'écran, mot de passe, reconnaissance faciale) est activée. Ne divulguez jamais votre mot de passe/code PIN ni n'autorisez qui que ce soit à accéder à votre smartphone en utilisant ses propres données biométriques, afin d'éviter des modifications accidentelles de votre administration d'insuline.

REMARQUE

Si votre smartphone n'est pas connecté à la pompe, vous ne pouvez demander un bolus qu'à partir de la pompe. Pour de plus amples informations sur l'établissement d'une connexion entre votre smartphone et la pompe, consultez la Section 4.3 Connexion à un smartphone.

PRÉCAUTION

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

8.2 Démarrage d'un bolus

Pour demander un bolus, touchez BOLUS sur l'écran d'*accueil* de la 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 toute administration d'insuline ; la pompe et l'application mobile Tandem t:slim afficheront « demande en cours » pendant cette période. Consultez la Section 8.10 Annulation ou arrêt d'un bolus à l'aide de la pompe ou la Section 8.15 Annulation ou arrêt d'un bolus à partir de l'application mobile Tandem t:slim pour savoir comment annuler un bolus.

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

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

Consultez la Section 8.11 Administration de bolus à partir de l'application mobile Tandem t:slim pour des instructions supplémentaires concernant 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 pompe peut recevoir la valeur de votre glycémie à partir d'une saisie manuelle dans la pompe ou le MCG.

Lorsque votre glycémie est :

- Supérieure à la glycémie cible : l'insuline pour le bolus repas et l'insuline pour le bolus de correction sont ajoutées. En présence d'IA, celle-ci est uniquement soustraite de la partie du bolus de correction.

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

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

Saisie automatique de la valeur de glycémie avec le MCG

⚠ PRÉCAUTION

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

Lorsque vous utilisez un MCG compatible, il n'est pas nécessaire de mesurer la glycémie en faisant un prélèvement au doigt pour prendre une décision de traitement, tant que vos symptômes correspondent aux valeurs relevées par le MCG. La pompe et l'application mobile Tandem t:slim peuvent utiliser automatiquement les mesures du MCG dans le calculateur de bolus lorsque la technologie Control-IQ+ est activée et que le MCG affiche une valeur correcte et une flèche de tendance. Si les valeurs relevées par le MCG ne correspondent pas à vos symptômes, il est recommandé de vous laver soigneusement les mains et d'utiliser votre lecteur de glycémie sanguine pour remplacer la valeur relevée par le MCG dans le calculateur de bolus si la valeur du lecteur de glycémie sanguine correspond à vos symptômes. Pour aligner votre MCG avec votre lecteur de glycémie sanguine, vous devez suivre les instructions pour calibrer votre MCG. Ne prenez pas de doses d'insuline trop rapprochées. Si vous avez récemment administré un bolus, vous pouvez attendre 60 minutes pour voir si vos valeurs réagissent au bolus.

⚑ REMARQUE

Une analyse rétrospective des résultats de l'étude clé a indiqué qu'il y avait une incidence accrue de valeurs du MCG < 3,9 mmol/L cinq heures après l'administration d'un bolus lorsque les valeurs glycémiques étaient renseignées automatiquement. Reportez-vous au Chapitre 33 Vue d'ensemble des études cliniques sur les technologies Control-IQ et Control-IQ+ pour plus d'informations.

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

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

REMARQUE

Pour plus d'informations sur les flèches de tendance du MCG et leur utilisation pour prendre les décisions de traitement, consultez les instructions sur le produit du fabricant du MCG. Vous pouvez aussi vous reporter à la Section 25.3 Flèches du taux de variation.

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

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

Pour modifier la valeur glycémique renseignée automatiquement à partir de votre MCG, touchez cette valeur dans l'écran *Bolus*. L'exemple suivant illustre l'écran *Bolus* sur la pompe :

REMARQUE

Si la valeur glycémique renseignée automatiquement par votre MCG était supérieure ou inférieure à votre glycémie sanguine cible, votre pompe affichera l'écran de confirmation du *Bolus de correction supérieur à la cible* ou du *Bolus de correction inférieur à la cible*.

Écrans de confirmation du bolus de correction

Pour accéder à l'écran de confirmation du *Bolus de correction* sur la pompe, touchez **BOLUS** dans l'écran d'*accueil du MCG*.

- Si la valeur de MCG ou la flèche de tendance n'est pas visible sur l'écran d'*accueil*, l'écran *Bolus* s'affiche.
- Si la valeur de MCG et la flèche de tendance sont disponibles, l'écran de confirmation du *Bolus de correction* s'affiche (le cas échéant).

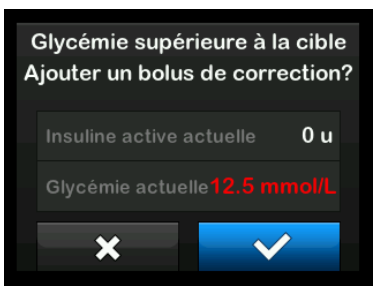
Il n'est pas possible de sélectionner la valeur **Glycémie** actuelle dans ces écrans de confirmations du *Bolus de correction* pour modifier la valeur glycémique renseignée automatiquement par votre MCG.

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

confirmation *Supérieure à la cible* ou *Inférieure à la cible* dans lequel vous pouvez accepter ou refuser le bolus de correction.

Supérieure à la cible

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



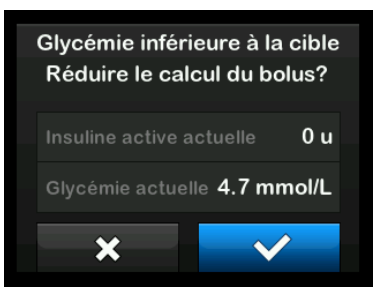
Calculez et ajoutez un bolus de correction de la pompe comme suit :

- Pour accepter le bolus de correction, touchez ✓. Un bolus de correction est calculé et ajouté à tout bolus repas que vous demandez dans l'écran *Bolus*.
- Pour refuser le bolus de correction, touchez ✗. Aucun bolus de correction n'est ajouté à tout bolus repas que vous demandez dans l'écran *Bolus*.

✓ L'écran *Bolus* s'affiche si vous touchez ✓ ou ✗.

Inférieure à la cible

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



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

- Pour accepter le bolus de correction, touchez ✓. Un bolus de correction est calculé et soustrait de tout bolus repas que vous demandez dans l'écran *Bolus*.
- Pour refuser le bolus de correction, touchez ✗. Aucun bolus de correction n'est soustrait de tout bolus repas que vous demandez dans l'écran *Bolus*.

✓ L'écran *Bolus* s'affiche si vous touchez ✓ ou ✗.

Dans la cible

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

Saisie manuelle de la valeur de glycémie sanguine

Si votre valeur glycémique n'a pas été renseignée automatiquement dans l'écran *Bolus* en fonction des conditions requises pour cette fonctionnalité, vous devrez saisir

manuellement votre valeur de glycémie sanguine dans la pompe avant de passer aux écrans de confirmation du *Bolus de correction*. Les conditions requises pour la fonctionnalité de saisie automatique sont les suivantes :

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

REMARQUE

Pour plus d'informations sur les flèches de tendance du MCG et leur utilisation pour prendre les décisions de traitement, consultez le guide de l'utilisateur du fabricant du MCG. Vous pouvez aussi vous reporter à la Section 25.3 Flèches du taux de variation.

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

Saisissez manuellement votre valeur de glycémie sanguine dans la pompe comme suit :

1. Dans l'écran d'*accueil* touchez **BOLUS**.
2. Touchez **Ajouter glyc.**

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

8.4 Remplacement de bolus

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

8.5 Bolus-repas utilisant des unités

Si vous utilisez la technologie Control-IQ+, passez à la Section 8.6 Bolus repas utilisant des grammes. Pour administrer un bolus repas avec la pompe :

1. Dans l'écran d'*accueil*, touchez **BOLUS**.

2. Touchez **0 unités** sur le côté gauche de l'écran.

3. À l'aide du clavier à l'écran, saisissez les unités d'insuline à administrer, puis touchez ✓.

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

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

5. Confirmez la demande.

   - Touchez ✓ si les données saisies sont correctes.

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

6. Touchez ✓.

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

8.6 Bolus repas utilisant des grammes

1. Dans l'écran d'*accueil*, touchez **BOLUS**.

2. Touchez **0 grammes**.

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 et touchez +. Continuez jusqu'à avoir terminé.

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

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

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

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

6. Confirmez la demande.

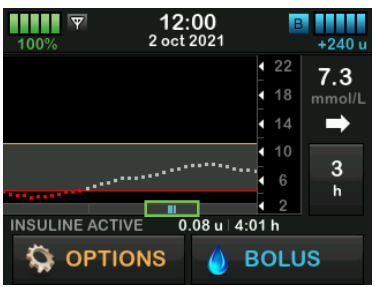
   - Touchez ✓ si les données saisies sont correctes.

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

7. Touchez ✓.

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

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



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 ; ces lignes peuvent masquer temporairement une icône de bolus au fur et à mesure que le graphique change.

8.7 Bolus prolongé

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

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

1. Dans l'écran d'*accueil*, touchez **BOLUS**.

2. Touchez **0 grammes** (ou **0 unités**).

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

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

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

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

6. Confirmez la demande.

   - Touchez ✓ si les données saisies sont correctes.

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

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

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

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

10. Touchez **2 h** dans DURÉE.

11. Utilisez le clavier à l'écran pour ajuster la durée d'administration du bolus. Vous pouvez choisir entre 15 minutes et 8 heures, par incréments de 1 minute. Touchez ✓.

12. Touchez ✓.

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

13. Confirmez la demande.

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

14. Touchez ✓.

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

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

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

8.8 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. Dans l'écran d'*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. Il vous sera possible d'administrer la quantité restante du bolus jusqu'à 25 unités supplémentaires. Consultez la Section 13.9 Alertes bolus max. Vous devez confirmer l'administration de cette quantité supplémentaire à partir de votre pompe.

8.9 Bolus rapide

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

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

Configurer un bolus rapide

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

REMARQUE

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

1. Dans l'écran d'*accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez **Ma pompe**.
3. Touchez **Profils personnels**.
4. Touchez **Réglages pompe**.
5. Touchez **Bolus rapide**.
6. Touchez **Type d'augmentation**.
7. Touchez **unités d'insuline** ou **grammes de glucides** pour sélectionner l'option de votre choix. Touchez ✓.
8. Touchez **Quantité d'incrémentation**.
9. Sélectionnez la quantité d'incrémentation de votre choix.

REMARQUE

Chaque pression du bouton **Écran activé/ Bolus rapide** ajoute une quantité augmentée lors de l'administration d'un bolus rapide.

10. Passez en revue les valeurs saisies et touchez ✓.
11. Confirmez les réglages.
    - Touchez ✓ si les données saisies sont correctes.
    - Touchez ✕ pour revenir en arrière afin d'apporter des modifications.

Administration d'un bolus rapide

Si la fonctionnalité Bolus rapide est activée, vous pouvez administrer un bolus en appuyant sur la touche **Écran activé/Bolus rapide** pour administrer votre bolus sans devoir afficher ou parcourir les écrans de la pompe.

PRÉCAUTION

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

1. Appuyez sur le bouton **Écran activé/ Bolus rapide** et maintenez-le enfoncé. L'écran *Bolus rapide* s'affiche. Attendez deux signaux sonores (si la fonctionnalité Volume sonore est réglée sur Signaux sonores) ou sentez les vibrations (si la fonctionnalité Volume sonore est réglée sur Vibrer).
2. Appuyez sur le bouton **Écran activé/Bolus rapide** pour chaque incrément jusqu'à avoir atteint la quantité souhaitée. La pompe émet un signal sonore/une vibration à chaque pression du bouton.
3. La pompe émet un signal sonore/ une vibration pour chaque augmentation saisie afin de confirmer la quantité souhaitée.

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

REMARQUE

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

Si plus de 10 secondes se sont écoulées sans aucune saisie de votre part, le bolus est annulé et n'est pas administré. Dans ce cas, l'alerte Bolus non administré s'affiche sur la pompe et, le cas échéant, sur votre smartphone, par l'intermédiaire 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 fonctionnalité Bolus rapide. Lorsque vous atteignez la quantité de Bolus max, une tonalité différente se fait entendre pour vous avertir. Si la fonctionnalité Bolus rapide est réglée sur Vibrer, la pompe cessera de vibrer en réponse aux pressions supplémentaires sur le bouton pour vous avertir. Consultez l'écran pour confirmer la quantité du bolus.

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

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

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

REMARQUE

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

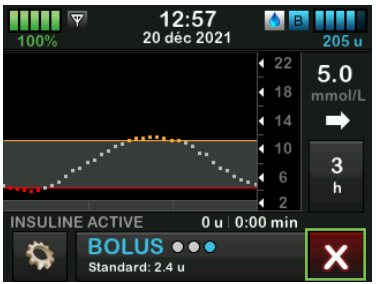
8.10 Annulation ou arrêt d'un bolus à l'aide de la pompe

Vous avez 10 secondes pour annuler un bolus après l'avoir demandé afin d'éviter toute administration d'insuline ; la pompe affichera « demande en cours » pendant cette période.

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

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

2. Touchez ✕ pour annuler le bolus.



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

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

Pour arrêter un bolus une fois que l'administration a commencé :

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

2. Touchez ✕ pour arrêter l'administration.

3. Touchez ✓.

✓ L'écran *BOLUS ARRÊTÉ* s'affiche et les unités administrées sont calculées.

✓ Les unités demandées et administrées sont affichées.

4. Touchez OK.

8.11 Administration de 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 fonction de sécurité de votre smartphone (p. ex. verrouillage d'écran, mot de passe, reconnaissance faciale). Ne divulguez jamais votre mot de passe/code PIN ni n'autorisez qui que ce soit à accéder à votre smartphone en utilisant ses propres données biométriques, afin d'éviter toute administration accidentelle d'insuline.

REMARQUE

Si votre smartphone n'est pas compatible avec l'ensemble de fonctionnalités d'administration de bolus de l'application mobile Tandem t:slim, vous ne pouvez pas utiliser l'application pour demander, annuler ou arrêter un bolus. Pour consulter une liste mise à jour des smartphones pris en charge, veuillez vous rendre sur le site tandemdiabetes.com/compatibility, ou touchez **Aide** sur l'écran *Réglages* de l'application mobile Tandem t:slim.

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

- Bolus de correction (consultez la Section 8.12 Bolus de correction à partir de l'application mobile Tandem t:slim)
- Bolus de remplacement (consultez la Section 8.13 Remplacement de bolus à partir de l'application mobile Tandem t:slim)
- Bolus repas en utilisant des unités d'insuline ou des grammes de glucides (consultez la Section 8.14 Bolus repas à partir de l'application mobile Tandem t:slim).

Vous devez utiliser votre pompe pour les fonctionnalités suivantes :

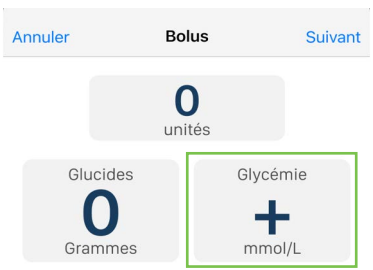
- Bolus prolongé (consultez la Section 8.7 Bolus prolongé)
- Paramètre Bolus max (consultez la Section 8.8 Bolus max)
- Bolus rapide (consultez la Section 8.9 Bolus rapide)

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

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

Une fois que l'application mobile Tandem t:slim 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. 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 du MCG. Consultez la section Saisie automatique de la valeur de glycémie avec le MCG pour de plus amples informations sur les valeurs glycémiques renseignées automatiquement.

Pour modifier la valeur glycémique renseignée automatiquement à partir de votre MCG, 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 du *Bolus de correction* sur l'application mobile Tandem t:slim et activer le bouton **Bolus de correction**, touchez **Bolus** sur la barre de *navigation*.

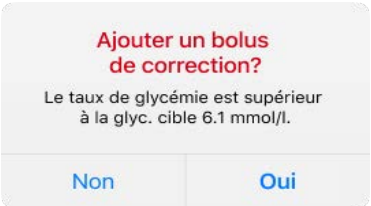
- Si votre valeur de MCG ou la flèche de tendance n'est pas visible sur l'écran *Accueil*, l'écran de confirmation du *Bolus de correction* s'affiche après la saisie de votre valeur glycémique dans l'application mobile Tandem t:slim, comme décrit ci-dessus.
- Si la valeur de MCG et la flèche de tendance sont disponibles, l'écran de confirmation du *Bolus de correction* s'affiche lorsque vous touchez **Bolus** (le cas échéant).

Supérieure à la cible

Si votre taux de glycémie sanguine ou votre taux de glycémie interstitielle est supérieure à votre 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 du *Bolus de correction*.



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

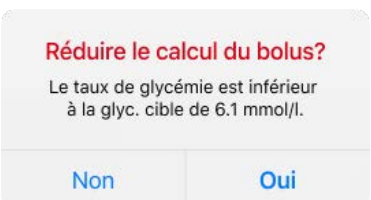
Si vous touchez **Oui**, le bouton du **Bolus de correction** sera activé. Vous pouvez refuser ultérieurement le bolus de correction en désactivant le bouton du **Bolus de correction**.

Inférieure à la cible

Si votre taux de glycémie sanguine ou votre taux de glycémie interstitielle est inférieure à votre glycémie sanguine cible, l'application mobile Tandem t:slim vous permet de soustraire un bolus de correction de tout autre bolus que vous avez demandé ; toutes les valeurs affichées en rouge dans le calcul d'administration de l'application mobile Tandem t:slim sont soustraites 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 du *Bolus de correction*.

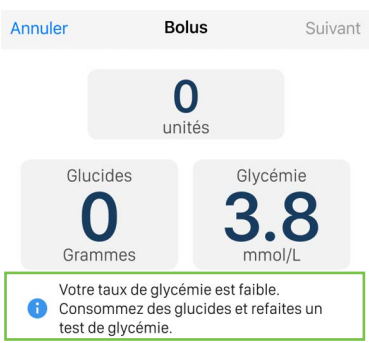


- Pour refuser le bolus de correction, touchez **Non** sur l'écran de confirmation du *Bolus de correction*.

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

REMARQUE

Si votre taux de glycémie sanguine est inférieure à 3,9 mmol/L, le bolus repas sera réduit pour corriger automatiquement la glycémie basse. Dans ce cas, le bouton de **Bolus de correction** ne sera pas disponible et l'application mobile Tandem t:slim affichera l'alerte Glyc. basse à sa place.



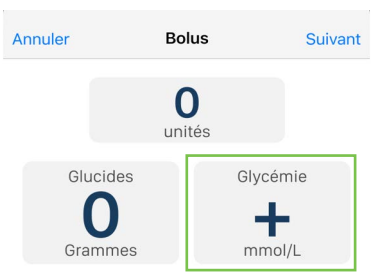
Dans la cible

Si votre taux de glycémie sanguine ou votre taux de glycémie interstitielle est égale à votre glycémie sanguine cible, aucun bolus de correction ne sera inclus dans le calcul du bolus.

Saisie manuelle de la valeur de glycémie sanguine 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. Dans 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 **Terminé** (iOS) ou ✔ (Android) sur le clavier numérique pour sauvegarder votre valeur de glycémie sanguine dans l'historique de votre pompe, puis fermez le clavier.

   REMARQUE

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

5. Suivez les étapes décrites à la section Cible appropriée ci-dessus en fonction des résultats de votre valeur de glycémie sanguine.

8.13 Remplacement de bolus à partir de l'application mobile Tandem t:slim

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

est toujours une option disponible. L'exemple suivant illustre le remplacement de bolus dans l'application mobile Tandem t:slim :

Si vous utilisez l'application mobile Tandem t:slim pour régler la valeur du bolus de remplacement, l'alerte Remplacement de bolus s'affichera 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** sur la barre de *navigation*.
2. Touchez **0 grammes** ou **0 unités** à gauche de l'écran, selon les réglages de votre Profil personnel actif.
3. Saisissez les unités d'insuline ou les grammes de glucides à administrer sur le clavier numérique.
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 à administrer.

✓ L'écran *Confirmer 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 revenir en arrière afin d'apporter des modifications ou d'afficher les calculs.
7. Touchez l'icône **d'administration de bolus**.
8. L'application mobile Tandem t:slim générera une demande de confirmation. Confirmez la demande de bolus à l'aide de la fonctionnalité de sécurité de votre smartphone ou touchez **Annuler** pour revenir 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 la totalité du bolus ait été administrée, incluant un bouton d'annulation/arrêt, ainsi que le type de bolus et la quantité demandée.

8.15 Annulation ou arrêt d'un bolus à partir de l'application mobile Tandem t:slim

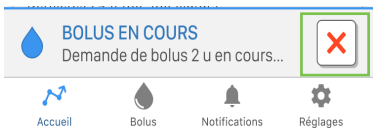
⚠ AVERTISSEMENT

Chaque fois que vous demandez un bolus, vous disposez de 10 secondes pour l'annuler afin d'éviter toute administration d'insuline. La pompe et l'application mobile Tandem t:slim afficheront le message « demande de bolus en cours » pendant cette période, tant qu'elles sont connectées. Vous pouvez annuler le bolus à partir de la pompe ou de l'application, que vous l'ayez demandé sur l'une ou sur l'autre.

Vous pouvez annuler ou arrêter un bolus par l'intermédiaire de l'application mobile Tandem t:slim tant qu'elle est connectée par Bluetooth à la pompe, que vous ayez ou non 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 disponible dans l'application mobile Tandem t:slim comme partie intégrante de la barre de bolus pendant l'administration. Il n'est pas nécessaire de vous rendre à l'écran *Bolus* pour annuler un bolus.

2. Répondez **Oui** à la demande de confirmation pour annuler le bolus.

✓ L'alerte Bolus arrêté s'affiche et indique 0 unité administrée.

Pour arrêter un bolus une fois que l'administration a commencé :

1. Touchez ☒ sur la barre de bolus de l'application mobile Tandem t:slim pour arrêter l'administration.

2. Répondez **Oui** à la demande de confirmation de l'application mobile Tandem t:slim.

✓ L'écran *BOLUS ARRÊTÉ* s'affiche et les unités administrées sont calculées.

✓ Les unités demandées et administrées sont affichées.

3. Répondez **OK** au message d'information de l'application mobile Tandem t:slim.

8.16 Perte de connexion avec la pompe

Connexion perdue pendant la demande de bolus

Si votre smartphone se débranche de la pompe au cours d'une demande de bolus avant d'avoir confirmé l'administration, l'application mobile Tandem t:slim génère une alerte *Perte de connexion avec la pompe*. 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 Bluetooth de votre smartphone, ainsi que les paramètres Bluetooth.
- Vous ne pouvez pas utiliser l'application mobile Tandem t:slim pour demander un bolus tant que la connexion entre votre smartphone et la pompe n'a pas été rétablie.

Connexion perdue pendant l'administration de bolus

Si votre smartphone se débranche de la pompe au cours d'une demande d'administration de bolus, l'application mobile Tandem t:slim génère une alerte *Perte de connexion avec la pompe*. Lorsque vous recevez cette notification, l'application mobile Tandem t:slim vous ramène à l'écran *Accueil*.

- Votre pompe administrera toujours le reste du bolus, à moins que vous utilisiez la pompe pour l'arrêter.
- Vous devez rétablir la connexion entre votre smartphone 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 sera mise à jour pour refléter le bolus administré. Consultez la Section 4.3 Connexion à un smartphone.

⚠ PRÉCAUTION

N'ignorez **PAS** les symptômes liés à une glycémie haute et basse. Si les mesures de l'application mobile Tandem t:slim ne correspondent pas à vos symptômes, vérifiez l'affichage de votre pompe et confirmez l'établissement d'une connexion Bluetooth entre votre pompe et votre smartphone.

⚑ REMARQUE

Ce paramètre de connexion mobile n'est pas lié à votre connexion Bluetooth MCG. Pour des informations sur la technologie Bluetooth MCG, consultez 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 pour demander un bolus tant que vos paramètres de bolus ne lui ont pas été transmis par la pompe. Si vous touchez **Bolus** pour demander un bolus pendant cette période, l'application mobile Tandem t:slim générera une alerte *Bolus non disponible*, comme illustré dans l'exemple suivant. Touchez **OK** pour revenir à l'écran *Accueil.*

CHAPITRE 9

Démarrage, arrêt ou reprise de l’insuline

9.1 Démarrage de l'administration d'insuline

L'administration d'insuline commence une fois que vous avez configuré et activé un profil personnel. Reportez-vous au Chapitre 6 Paramètres d'administration de l'insuline pour obtenir les instructions de création, configuration et activation d'un profil personnel.

9.2 Arrêt de l'administration d'insuline

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

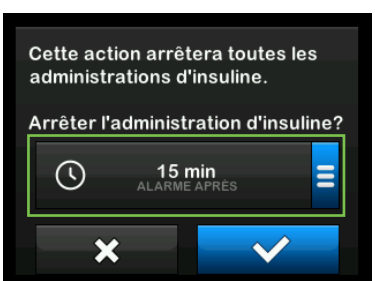
1. Dans l'écran d'*accueil*, touchez OPTIONS.
2. Touchez ARRÊTER INSULINE.

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

4. Pour modifier le réglage de l'Alarme reprise pompe, touchez le volet au milieu 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 le nouveau réglage et l'utilisera la prochaine fois que l'insuline est suspendue manuellement, sauf si la pompe a été réinitialisée, auquel cas le réglage par défaut sera utilisé.

6. Touchez ✓.

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

REMARQUE

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

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 activé/Bolus rapide** pour activer l'écran de votre pompe t:slim X2™.

1. Touchez **1–2–3**.
2. Touchez ✔.

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

– OU –

1. Dans l'écran d'*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 d'insuline, ce qui arrête également la technologie Control-IQ+ afin qu'elle ne continue pas à calculer des ajustements de l'administration d'insuline.

Cette page est intentionnellement laissée vierge

CHAPITRE 10

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

10.1 Info pompe t:slim X2

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

1. Dans l'écran d'*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 pompe t:slim X2

La fenêtre Historique pompe affiche un journal historique des événements de la pompe. Vous pouvez afficher au moins 30 jours de données dans l'Historique.

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

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

Le Résumé d'administration décompose le total de l'administration d'insuline par types « basal » et « bolus » en unités et en pourcentage. Il peut être consulté pour la période de temps sélectionnée : Aujourd'hui, Moyenne de 7 jours, Moyenne de 14 jours et Moyenne de 30 jours.

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

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

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

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

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

- Les lettres « PB » indiquent un bolus demandé, annulé ou arrêté par l'intermédiaire de la pompe.
- Les lettres « RB » indiquent un bolus demandé, annulé ou arrêté par l'intermédiaire 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.
Le taux d'administration de l'insuline peut changer aussi fréquemment que toutes les cinq minutes.

1. Dans l'écran d'*accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez la **flèche vers le bas**.
3. Touchez **Historique**.
4. Touchez **Historique pompe**.
5. Touchez l'option souhaitée.

REMARQUE

Vous devez accéder à ces journaux sur la pompe ; l'application mobile Tandem t:slim™ n'affiche pas les journaux historiques de la pompe.

10.3 Info sur l'application mobile Tandem t:slim

L'application mobile Tandem t:slim permet d'accéder aux informations pertinentes.

- L'écran *Aide* vous permet d'accéder à des informations telles qu'un guide intégré concernant la configuration et l'utilisation de l'application mobile Tandem t:slim, une liste de questions courantes et les coordonnées de l'assistance technique client.
- L'écran *À propos* vous permet d'accéder à des informations telles que le mode d'emploi de l'application mobile Tandem t:slim, les mentions légales et la version logicielle de l'application mobile Tandem t:slim.

Pour trouver les écrans *Aide* et *À propos*, touchez **Réglages** sur l'application mobile Tandem t:slim.

Cette page est intentionnellement laissée vierge

CHAPITRE 11

Rappels de la pompe t:slim X2

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

Si plusieurs rappels, alertes et alarmes se produisent en même temps, les alarmes s'affichent en premier, suivies des alertes, puis des rappels. Chaque rappel, alerte et alarme doit être confirmés 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 deux notes ou d'une seule vibration en fonction du réglage de volume/vibration défini dans Volume sonore. Ils se répètent toutes les 10 minutes jusqu'à ce que vous les confirmiez. Les rappels ne montent pas en puissance.

11.1 Rapp. glyc. basse

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

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

1. Dans l'écran d'*accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez **Ma pompe**.
3. Touchez **Alertes et rappels**.
4. Touchez **Rappels pompe**.
5. Touchez **Glycémie basse**.
6. La fonction Rappel glyc. basse est réglée sur activé ; pour la désactiver, touchez **Glycémie 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 effacer le rappel, touchez OK, puis vérifiez votre glycémie.

11.2 Rappel glyc. élevée

Rappel glyc. élevée vous invite à vérifier à nouveau votre glycémie sanguine après avoir saisi une valeur de glycémie haute. Lorsque vous activez ce rappel, vous devez définir une valeur de glycémie élevée qui déclenche le rappel, ainsi que la durée qui doit s'écouler avant que le rappel se produise.

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

1. Dans l'écran d'*accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez **Ma pompe**.
3. Touchez **Alertes et rappels**.
4. Touchez **Rappels pompe**.
5. Touchez **Glycémie élevée**.
6. La fonction Rappel glyc. élevée est réglée sur activé ; pour la désactiver, touchez **Glycémie 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 **Rappel dans** et, à l'aide du clavier à l'écran, saisissez la durée (de 1 à 3 heures), puis touchez ✓.
   c. Touchez ✓ lorsque toutes les modifications sont terminées.

Pour répondre au Rappel glyc. élevée

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

11.3 Rappel glyc. après bolus

Rappel glyc. après bolus vous invite à vérifier votre glycémie sanguine à un moment choisi après l'administration du bolus. Lorsque vous activez ce rappel, vous devez définir la durée qui soit s'écouler avant que le rappel se produise. Le réglage par défaut est 1 h 30. Vous pouvez le régler entre 1 et 3 heures.

1. Dans l'écran d'*accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez **Ma pompe**.
3. Touchez **Alertes et rappels**.
4. Touchez **Rappels pompe**.
5. Touchez **Glyc. après bolus**.
6. La fonction Rappel glyc. après bolus est réglée sur activé ; pour la désactiver, touchez **Glyc. après bolus**.

7. Touchez **Rappel dans** et, à l'aide du clavier à l'écran, saisissez la durée (entre 1 et 3 h) après laquelle vous souhaitez déclencher le rappel, puis touchez ✓.

8. Touchez ✓ lorsque toutes les modifications sont terminées.

Pour répondre au Rappel glyc. après bolus

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

11.4 Rappel oubli bolus repas

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

1. Dans l'écran d'*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 procédez comme suit :

   a. Touchez **Rappel 1** (ou 2, 3, 4).

   b. Rappel 1 est réglé sur activé ; pour le désactiver, touchez **Rappel 1**.

   c. Touchez **Jours sélectionnés** et le(s) jour(s) pour le(s)quel(s) vous souhaitez activer le rappel, puis touchez ⇦.

   d. Touchez **Heure de début**, puis **Heure** et saisissez l'heure de début à l'aide du clavier à l'écran, puis touchez ✓.

   e. Touchez **Affichage 12 heures** pour sélectionner AM ou PM, le cas échéant, puis touchez ✓.

   f. Touchez **Heure de fin**, puis **Heure** et saisissez l'heure de fin à l'aide du clavier à l'écran, puis touchez ✓.

   g. Touchez **Affichage 12 heures** pour sélectionner AM ou PM, le cas échéant, puis touchez ✓.

   h. Touchez ✓ lorsque toutes les modifications sont terminées.

Pour répondre au Rappel oubli bolus repas

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

11.5 Rappel du site

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

Pour plus d'informations sur la fonction Rappel du site, reportez-vous à la Section 7.8 Définition du rappel du site.

Pour répondre au Rappel du site

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

Cette page est intentionnellement laissée vierge

CHAPITRE 12

Alertes et alarmes configurables par l’utilisateur

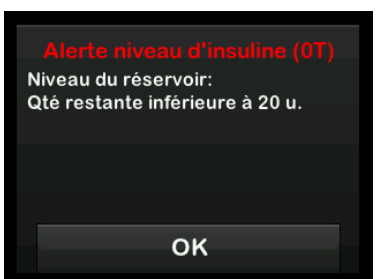
12.1 Alerte niveau d'insuline

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

1. Dans l'écran d'*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 unités) correspondant à la valeur à laquelle vous souhaitez configurer l'alerte de faible niveau d'insuline et touchez ✓.
7. Touchez ✓ lorsque toutes les modifications sont terminées.

Répondre à l'alerte de faible niveau d'insuline

Pour arrêter l'alerte, touchez OK. Remplacez votre réservoir d'insuline en suivant les instructions de la Section 7.3 Remplissage et chargement d'un réservoir t:slim X2.



12.2 Alarme arrêt automatique

Votre pompe peut arrêter l'administration d'insuline et vous alerter (ou alerter une personne se trouvant avec vous) si aucune interaction avec la pompe n'a eu lieu pendant une période prédéfinie, notamment si vous ne portez pas de MCG ou n'utilisez pas la technologie Control-IQ+™.

Par défaut, cette alarme est désactivée. Si vous activez cette fonction, la durée par défaut est de 12 heures. Vous pouvez la configurer entre 5 et 24 heures. Cette alarme vous informe qu'aucune interaction avec 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 s'arrête lorsque vous dépassez le nombre d'heures configuré sans avoir effectué une des actions suivantes :

- Administration d'un bolus rapide.
- Appui sur le bouton Écran activé/ Bolus rapide, puis sur 1-2-3 pour déverrouiller la pompe.

- Exécution de certaines actions dans l'application mobile Tandem t:slim™.

Activation et configuration de l'alarme arrêt automatique comme suit :

1. Dans l'écran d'*accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez **Ma pompe**.
3. Touchez **Alertes et rappels**.
4. Touchez **Alertes pompe**.
5. Touchez **Arrêt auto.** Un écran de confirmation s'affiche.
   - Touchez ✓ pour continuer.
   - Touchez ✗ pour revenir en arrière.
6. Vérifiez que l'option Arrêt auto. 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 ✓ lorsque toutes les modifications sont terminées.

Répondre à l'avertissement Arrêt auto.

Touchez **NE PAS ÉTEINDRE**.

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

Si vous n'arrêtez pas l'avertissement avant la fin du compte à rebours de 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 OK.

✓ L'écran d'*accueil* s'affiche et indique l'état TOUTES ADM. ARRÊTÉES.

Vous devez reprendre l'administration pour continuer le traitement, reportez-vous à la Section 9.3 Reprise de l'administration d'insuline.

12.3 Alerte basal max

Votre pompe vous permet de 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 (reportez-vous à 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 durée défini dans le profil personnel a commencé, entraînant le dépassement de la limite basale par le débit temporaire.

Répondre à l'alerte basal max

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

CHAPITRE 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, rappel pour la vérification de votre glycémie sanguine après un bolus). Les alertes s'affichent automatiquement pour vous informer des conditions de sécurité dont vous devez avoir connaissance (par exemple, une alerte indiquant que votre niveau d'insuline est faible). Les alarmes s'affichent automatiquement pour vous informer d'un arrêt réel ou potentiel de l'administration d'insuline (par exemple, une alarme indiquant que le réservoir d'insuline est vide). Accordez une attention particulière aux alarmes.

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

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

Les alertes vous informent au moyen de 1 ou 2 séquences de 3 notes ou de 1 ou 2 vibrations en fonction du niveau de priorité de l'alerte et 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.

Si plusieurs alertes se produisent simultanément, vous pouvez les confirmer dans n'importe quel ordre.

L'application mobile Tandem t:slim™ peut aussi fournir des messages, alertes et alarmes de votre pompe t:slim X2™ sous forme de notifications push sur votre smartphone. Ces notifications push seront identiques à celles affichées sur votre pompe, sauf indications contraires dans ce chapitre.

⚠ PRÉCAUTION

Activez **TOUJOURS** les notifications pour recevoir les alertes, alarmes et notifications de la pompe sur votre smartphone. Les notifications doivent être activées sur votre smartphone, et l'application mobile Tandem t:slim doit être en cours d'exécution en arrière-plan pour pouvoir recevoir les notifications sur votre téléphone. Pour de plus amples informations sur la connexion entre la pompe et votre smartphone, consultez la Section 4.3 Connexion à un smartphone, ou touchez **Aide** sur l'écran *Réglages* de l'application mobile Tandem t:slim, puis touchez **Guide appli**.

⚑ REMARQUE

Vous trouverez une liste supplémentaire d'alertes et d'erreurs liées au MCG au Chapitre 26 Alertes et erreurs du MCG.

⚑ REMARQUE

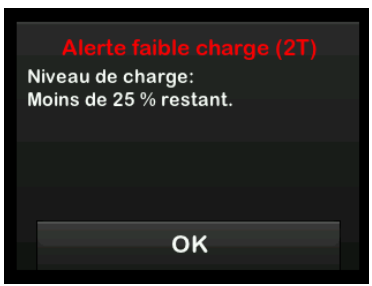
Vous trouverez une liste supplémentaire d'alertes liées à la technologie Control-IQ+™ au Chapitre 32 Alertes relatives à la technologie Control-IQ+.

13.1 Alerte niveau d'insuline

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran 	Signification	Il reste 5 unités d'insuline au maximum dans le réservoir.
	Méthode d'indication 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 une nouvelle indication ?	Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à ce que l'alerte soit confirmée.
	Comment répondre	Touchez OK. Remplacez votre réservoir dès que possible pour éviter de déclencher l'alarme réservoir vide et de manquer d'insuline.

13.2 Alertes faible charge

Alerte faible charge 1

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran  	Signification	La charge de batterie restante est inférieure à 25 %.
	Méthode d'indication 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 une nouvelle indication ?	Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à ce que l'alerte soit confirmée.
	Comment répondre	Touchez OK. Chargez votre pompe dès que possible pour éviter la seconde Alerte faible charge.

REMARQUE

Lorsque l'Alerte faible charge se déclenche, l'indicateur de faible charge (une seule barre rouge dans l'indicateur de niveau de charge de la batterie sur l'écran d'*accueil* et l'écran de *verrouillage*) s'affiche.

Alerte faible charge 2

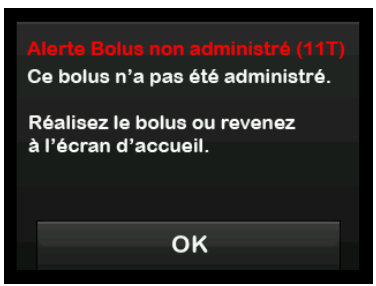
Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran 	Signification	La charge de batterie restante est inférieure à 5%. L'administration d'insuline continue pendant 30 minutes, puis la pompe s'éteint et l'administration d'insuline prend fin.
	Méthode d'indication de la pompe	1 séquence de 3 notes ou 1 vibration en fonction du réglage de volume/vibration sélectionné dans Volume sonore.
	La pompe envoie-t-elle une nouvelle indication ?	Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à ce que l'alerte soit confirmée.
	Comment répondre	Touchez OK. Chargez immédiatement votre pompe pour éviter l'alarme faible charge et l'arrêt de la pompe.

REMARQUE

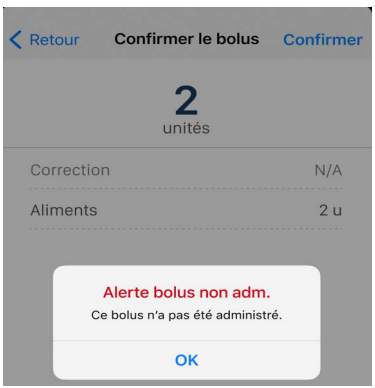
Lorsque l'alerte faible charge se déclenche, l'indicateur de faible charge (une seule barre rouge dans l'indicateur de niveau de charge de la batterie sur l'écran d'*accueil* et l'écran de *verrouillage*) s'affiche.

13.3 Alerte bolus non admin.

Alerte bolus non admin. – Écran de la pompe

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran  	Signification	Vous avez démarré une demande de bolus, mais vous ne l'avez pas terminée dans les 90 secondes.
	Méthode d'indication 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 une nouvelle indication ?	Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à ce que l'alerte soit confirmée.
	Comment répondre	Touchez OK. L'écran *Bolus* s'affiche. Continuez votre demande de bolus.

Alerte bolus non admin. – Écran de l'application mobile Tandem t:slim

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche dans l'application mobile Tandem t:slim  	Signification	Vous avez démarré une demande de bolus, mais vous ne l'avez pas terminée dans les 90 secondes.
	Méthode d'indication de l'application mobile Tandem t:slim	• Si l'application mobile Tandem t:slim est ouverte sur l'écran *Bolus*, un message d'information s'affiche. • Si vous recevez l'Alerte bolus non admin. en raison de l'interaction avec d'autres fonctionnalités du smartphone (p. ex. réponse à un appel, utilisation d'une autre application) ou d'autres écrans dans l'application mobile Tandem t:slim, vous recevrez l'alerte sous forme de bannière de notification.
	L'application mobile Tandem t:slim envoie-t-elle une nouvelle notification ?	Non, l'alerte reste affichée sur l'écran de l'application mobile Tandem t:slim jusqu'à ce que vous touchiez **OK**.
	Comment répondre	Répondez **OK** au message d'information de l'application mobile Tandem t:slim. L'écran *Bolus* s'affiche. Continuez votre demande de bolus.

REMARQUE

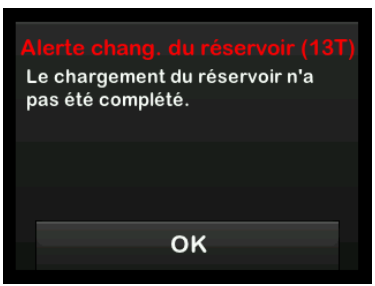
L'Alerte bolus non admin. est la seule alerte dans ce chapitre qui s'affiche différemment sur la pompe. Toutes les autres alertes de la pompe sont identiques sur l'application mobile Tandem t:slim.

13.4 Alerte débit temp non complété

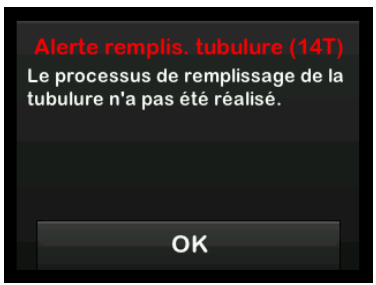
Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran 	Signification	Vous avez commencé à configurer un débit temporaire, mais vous n'avez pas terminé la configuration dans les 90 secondes.
	Méthode d'indication de la pompe	2 séquences de 3 notes ou 2 vibrations en fonction du réglage de volume/vibration sélectionné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

13.5 Alertes séquence de chargement non effectuée

Alerte remplacement du réservoir non effectué

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran  	Signification	Vous avez sélectionné l'option **Remplacer le réservoir** dans le menu *Charger*, mais vous n'avez pas terminé le processus dans les 3 minutes.
	Méthode d'indication 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 une nouvelle indication ?	Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à ce que l'alerte soit confirmée.
	Comment répondre	Touchez OK. Terminez le processus de remplacement du réservoir.

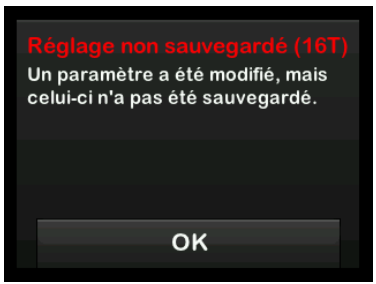
Alerte remplissage de tubulure non effectué

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran  	Signification	Vous avez sélectionné l'option **Remplir tubulure** dans le menu *Charger*, mais vous n'avez pas terminé le processus dans les 3 minutes.
	Méthode d'indication 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 une nouvelle indication ?	Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à ce que l'alerte soit confirmée.
	Comment répondre	Touchez OK. Terminez le processus de remplissage de la tubulure.

Alerte purge canule non effectuée

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran 	Signification	Vous avez sélectionné l'option **Purger la canule** dans le menu *Charger*, mais vous n'avez pas terminé le processus dans les 3 minutes.
	Méthode d'indication 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 une nouvelle indication ?	Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à ce que l'alerte soit confirmée.
	Comment répondre	Touchez OK. Terminez le processus de purge de la canule.

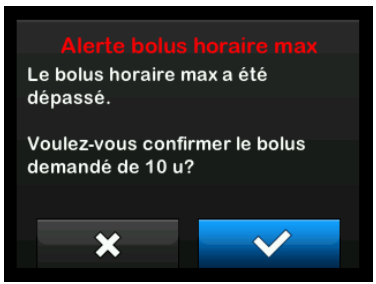
13.6 Alerte réglage non sauvegardé

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran  	Signification	Vous avez commencé à configurer un nouveau Profil personnel ou un nouveau réglage de la technologie Control-IQ+, mais vous n'avez pas enregistré ou terminé la programmation dans les 5 minutes.
	Méthode d'indication 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 une nouvelle indication ?	Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à ce que l'alerte soit confirmée.
	Comment répondre	Touchez OK. Terminez la programmation du Profil personnel ou du réglage de la technologie Control-IQ+.

13.7 Alerte débit basal requis

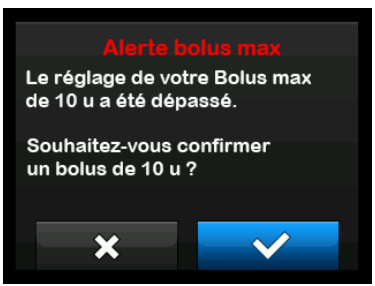
Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran 	Signification	Vous n'avez pas saisi de débit basal dans un segment horaire dans Profils personnels. Vous devez saisir un débit basal dans chaque segment horaire (le débit peut être 0 unité/heure).
	Méthode d'indication de la pompe	Écran de message uniquement, la pompe n'émet aucun signal sonore ni aucune vibration.
	La pompe envoie-t-elle une nouvelle indication ?	Non, vous devez saisir un débit basal pour sauvegarder le segment horaire.
	Comment répondre	Touchez OK. Saisissez un débit basal dans le segment horaire.

13.8 Alerte bolus horaire max

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran  	Signification	Pendant les 60 minutes précédentes, vous avez demandé une administration de bolus totale correspondant à plus de 1,5 fois votre réglage Bolus max.
	Méthode d'indication de la pompe	Écran de message uniquement, la pompe n'émet aucun signal sonore ni aucune vibration.
	La pompe envoie-t-elle une nouvelle indication ?	Non, vous devez toucher ✕ ou ✓ pour administrer le bolus.
	Comment répondre	• Touchez ✕ pour revenir à l'écran *Bolus* et ajuster la quantité de bolus administrée. • Touchez ✓ pour confirmer le bolus.

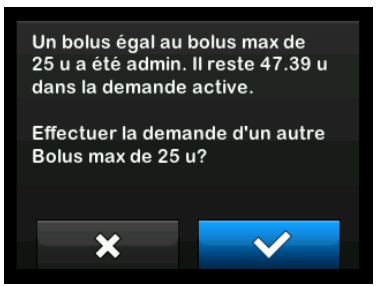
13.9 Alertes bolus max

Alerte bolus max 1

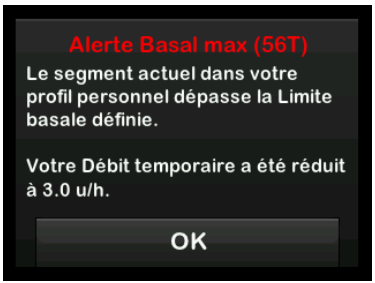
Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran  	Signification	Vous avez demandé un bolus supérieur au réglage Bolus max de votre Profil personnel en cours.
	Méthode d'indication de la pompe	Écran de message uniquement, la pompe n'émet aucun signal sonore ni aucune vibration.
	La pompe envoie-t-elle une nouvelle indication ?	Non, vous devez toucher ✕ ou ✓ pour administrer le bolus.
	Comment répondre	• Touchez ✕ pour revenir à l'écran *Bolus* et ajuster la quantité de bolus administrée. • Touchez ✓ pour administrer la quantité renseignée dans Bolus max.

Alerte bolus max 2

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

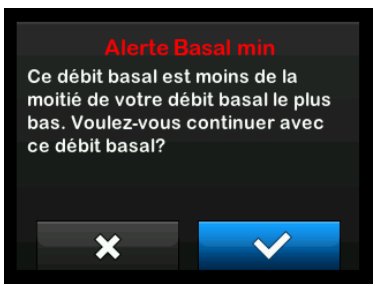
Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran  	Signification	Votre Bolus max est réglé à 25 unités, et vous avez demandé un bolus de plus de 25 unités.
	Méthode d'indication de la pompe	Écran de message uniquement, la pompe n'émet aucun signal sonore ni aucune vibration.
	La pompe envoie-t-elle une nouvelle indication ?	Non, vous devez toucher ✕ ou ✓ pour administrer la quantité restante du bolus demandé.
	Comment répondre	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. • Touchez ✓ pour administrer la quantité restante du bolus demandé. Un écran de confirmation s'affiche. • Touchez ✕ si vous ne souhaitez pas administrer la quantité restante du bolus demandé.

13.10 Alerte basal max

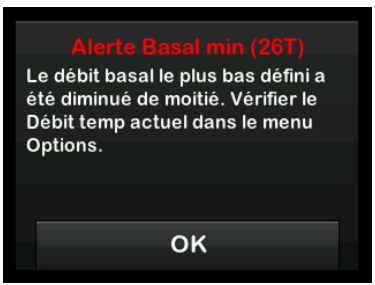
Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran  	Signification	Un débit temporaire actif dépasse le réglage de votre limite basale en raison de l'activation d'un nouveau segment de durée dans les profils personnels. Cette alerte ne s'affiche qu'après la modification de votre segment.
	Méthode d'indication 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 une nouvelle indication ?	Non, vous devez toucher OK pour continuer.
	Comment répondre	Touchez OK pour accepter le débit temporaire réduit. La valeur du débit temporaire réduit est identique à celle de la limite basale définie dans Profils personnels.

13.11 Alertes basal min

Alerte basal min 1

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran  	Signification	Lorsque vous avez saisi un débit basal ou demandé un débit temporaire, vous avez demandé un débit basal inférieur à la moitié du débit basal minimal défini dans votre Profil personnel.
	Méthode d'indication de la pompe	Écran de message uniquement, la pompe n'émet aucun signal sonore ni aucune vibration.
	La pompe envoie-t-elle une nouvelle indication ?	Non, vous devez toucher ✕ ou ✓ pour continuer.
	Comment répondre	• Touchez ✕ pour revenir à l'écran précédent et ajuster la quantité. • Touchez ✓ pour ignorer l'alerte et poursuivre la demande.

Alerte basal min 2

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran  	Signification	Un débit temporaire actif a chuté à moins de la moitié du réglage basal minimal défini dans votre Profil personnel.
	Méthode d'indication 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 une nouvelle indication ?	Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à ce que l'alerte soit confirmée.
	Comment répondre	Touchez OK et révisez votre débit temporaire actuel dans le menu *Activité*.

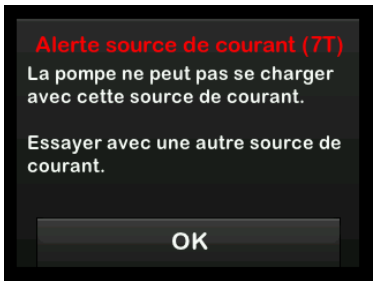
13.12 Alerte erreur connexion

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran 	Signification	Vous avez connecté votre pompe à un ordinateur au moyen du câble USB pour la recharger ou pour téléverser des données vers la plateforme Tandem Source, si elle est disponible dans votre pays, mais la connexion n'a pas pu être établie.
	Méthode d'indication 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 une nouvelle indication ?	Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à ce que l'alerte soit confirmée.
	Comment répondre	Touchez OK. Débranchez et rebranchez le câble USB pour réessayer.

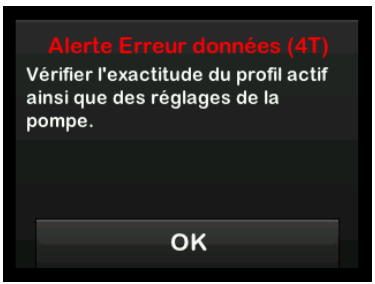
13.13 Expiration du code d'appariement

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran 	Signification	Vous avez essayé de connecter un smartphone à la pompe, mais le processus d'appariement a pris trop de temps (plus de 5 minutes) et a échoué.
	Méthode d'indication de la pompe	Écran de message uniquement, la pompe n'émet aucun signal sonore ni aucune vibration.
	La pompe envoie-t-elle une nouvelle indication ?	Non.
	Comment répondre	Touchez OK. Réessayez d'apparier le smartphone.

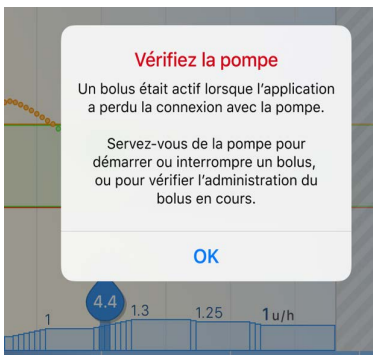
13.14 Alerte source de courant

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran  	Signification	Vous avez branché votre pompe à une source d'alimentation insuffisante pour la recharger.
	Méthode d'indication 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 une nouvelle indication ?	Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à ce que l'alerte soit confirmée.
	Comment répondre	Touchez OK. Branchez la pompe à une autre source d'alimentation pour la recharger.

13.15 Alerte erreur données

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran  	Signification	Votre pompe a rencontré une anomalie pouvant entraîner une perte de données.
	Méthode d'indication 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 une nouvelle indication ?	Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à ce que l'alerte soit confirmée.
	Comment répondre	Touchez OK. Vérifiez vos Profils personnels et les réglages de la pompe pour vous assurer qu'ils sont corrects. Consultez la Section 6.5 Modification ou révision d'un profil existant.

13.16 Alerte perte de connexion avec la pompe – Application mobile Tandem t:slim

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche dans l'application mobile Tandem t:slim  	Signification	Vous avez lancé une demande de bolus dans l'application mobile Tandem t:slim, mais votre smartphone s'est débranché de la pompe avant ou pendant l'administration du bolus.
	Méthode d'indication de l'application mobile Tandem t:slim	• Si l'application mobile Tandem t:slim est ouverte sur l'écran *Bolus*, un message d'information s'affiche. • Si l'administration du bolus est en cours, vous recevrez l'alerte sous forme d'une bannière de notification.
	L'application mobile Tandem t:slim envoie-t-elle une nouvelle notification ?	Non, l'alerte reste affichée sur l'écran de l'application mobile Tandem t:slim jusqu'à ce que vous touchiez OK.
	Comment répondre	Touchez OK pour revenir à *Accueil*. • Si l'administration du bolus est en cours, votre pompe administrera toujours le reste du bolus, à moins que vous utilisiez la pompe pour l'arrêter. • Vous ne pouvez pas utiliser l'application mobile Tandem t:slim pour demander un autre bolus tant que la connexion entre votre smartphone et la pompe n'a pas été rétablie.

REMARQUE

L'alerte perte de connexion avec la pompe est la seule alerte dans ce chapitre qui s'affiche dans l'application mobile Tandem t:slim et non sur la pompe.

CHAPITRE 14

Alarmes de la pompe à insuline t:slim X2

⚠ PRÉCAUTION

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

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

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

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

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

Si plusieurs alertes se produisent simultanément, vous pouvez les confirmer dans n'importe quel ordre.

L'application mobile Tandem t:slim™ peut aussi fournir des messages, alertes et alarmes de votre pompe t:slim X2™ sous forme de notifications push sur votre smartphone. Ces notifications push seront identiques à celles affichées sur votre pompe, sauf indications contraires dans ce chapitre.

⚠ PRÉCAUTION

Activez **TOUJOURS** les notifications pour recevoir les alertes, alarmes et notifications de la pompe sur votre smartphone. Les notifications doivent être activées sur votre smartphone, et l'application mobile Tandem t:slim doit être en cours d'exécution en arrière-plan pour pouvoir recevoir les notifications sur votre téléphone. Pour de plus amples informations sur la connexion entre la pompe et votre smartphone, consultez la Section 4.3 Connexion à un smartphone, ou touchez **Aide** sur l'écran *Réglages* de l'application mobile Tandem t:slim, puis touchez **Guide appli**.

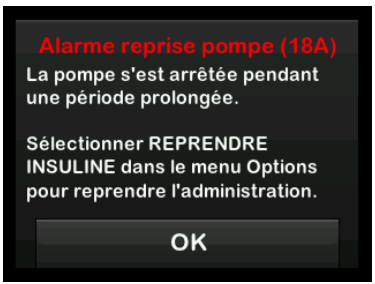
⚑ REMARQUE

Vous trouverez une liste des alertes et erreurs liées au MCG au Chapitre 26 Alertes et erreurs du MCG.

⚑ REMARQUE

Vous trouverez une liste d'alertes liées à la technologie Control-IQ+™ au Chapitre 32 Alertes relatives à la technologie Control-IQ+.

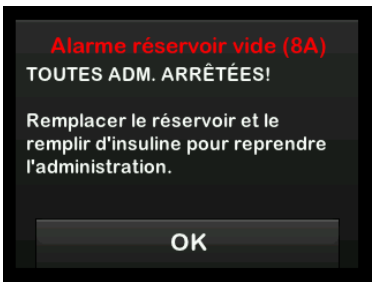
14.1 Alarme reprise pompe

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran  	Signification	Vous avez sélectionné **ARRÊTER INSULINE** dans le menu *Options* et l'administration d'insuline est arrêtée depuis plus de 15 minutes.
	Méthode d'indication 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 une nouvelle indication ?	Oui. • Si vous ne confirmez pas l'alarme en touchant OK, la pompe vous informera à nouveau toutes les 3 minutes au volume le plus élevé et vibre. • Si vous confirmez l'alarme en touchant OK, la pompe vous informera à nouveau dans 15 minutes.
	Comment répondre	Pour reprendre l'administration d'insuline, dans le menu *Options*, touchez **REPRENDRE INSULINE** et touchez ✓ pour confirmer.

14.2 Alarme batterie faible

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran 	Signification	Votre pompe a détecté un niveau de charge restant de 1 % ou moins et toutes les administrations se sont arrêtées.
	Méthode d'indication 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 une nouvelle indication ?	Oui, toutes les 3 minutes jusqu'à ce que la batterie soit complètement vide et que la pompe s'arrête.
	Comment répondre	Touchez OK. Rechargez immédiatement votre pompe pour reprendre l'administration d'insuline.

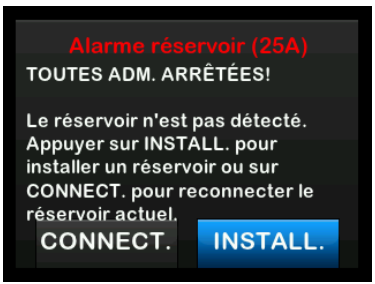
14.3 Alarme réservoir vide

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran  	Signification	Votre pompe a détecté que le réservoir est vide et toutes les administrations se sont arrêtées.
	Méthode d'indication 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 une nouvelle indication ?	Oui, toutes les 3 minutes jusqu'à ce que vous remplaciez le réservoir.
	Comment répondre	Touchez OK. Remplacez immédiatement votre réservoir en touchant **OPTIONS** sur l'écran d'*accueil*, puis touchez **Charger** et suivez les instructions de la Section 7.3 Remplissage et chargement d'un réservoir t:slim X2.

14.4 Alarme erreur réservoir

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran 	Signification	Votre pompe a détecté que le réservoir ne peut pas être utilisé et toutes les administrations se sont arrêtées. Cela peut être dû à un défaut du réservoir, à un non-respect de la procédure de chargement du réservoir ou à un remplissage excessif du réservoir (avec plus de 300 unités d'insuline).
	Méthode d'indication 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 une nouvelle indication ?	Oui, toutes les 3 minutes jusqu'à ce que vous remplaciez le réservoir.
	Comment répondre	Touchez OK. Remplacez immédiatement votre réservoir en touchant **OPTIONS** sur l'écran d'*accueil*, puis touchez **Charger** et suivez les instructions de la Section 7.3 Remplissage et chargement d'un réservoir t:slim X2.

14.5 Alarme réservoir

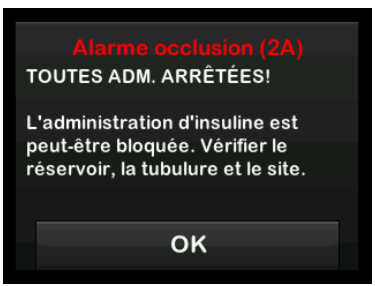
Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran  	Signification	Votre pompe a détecté le retrait du réservoir et toutes les administrations se sont arrêtées.
	Méthode d'indication de la pompe	3 séquences de 3 notes ou 3 vibrations en fonction du réglage de volume/vibration sélectionné dans Volume sonore.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

14.6 Alarme température

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran 	Signification	Votre pompe a détecté une température interne inférieure à 2 °C (35 °F) ou supérieure à 45 °C (113 °F) ou une température de la batterie inférieure à 2 °C (35 °F) ou supérieure à 52 °C (125 °F) et toutes les administrations se sont arrêtées.
	Méthode d'indication 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 une nouvelle indication ?	Oui, toutes les 3 minutes jusqu'à ce qu'elle détecte une température comprise dans la plage de fonctionnement.
	Comment répondre	Touchez OK. Retirez la pompe de la zone de température extrême et reprenez l'administration d'insuline.

14.7 Alarmes occlusion

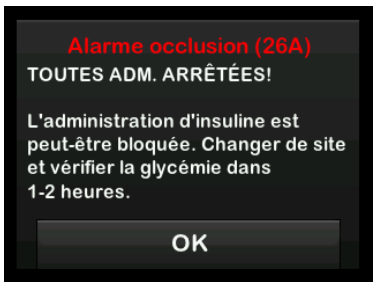
Alarme occlusion 1

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran  	Signification	Votre pompe a détecté que l'administration d'insuline est bloquée et toutes les administrations se sont arrêtées. Reportez-vous à la Section 34.4 Caractéristiques de performance de la pompe t:slim X2 pour plus d'informations sur le temps que la pompe peut prendre pour détecter une occlusion.
	Méthode d'indication 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 une nouvelle indication ?	Oui, toutes les 3 minutes jusqu'à ce que l'administration d'insuline reprenne.
	Comment répondre	Touchez OK. Vérifiez le réservoir, la tubulure et le site de perfusion pour détecter toute trace d'endommagement ou d'occlusion et remédiez au problème. Pour reprendre l'administration d'insuline, dans le menu *Options*, touchez **REPRENDRE INSULINE** et touchez ✓ pour confirmer.

REMARQUE

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

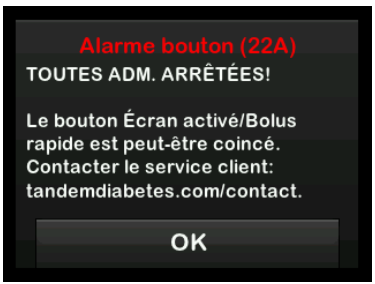
Alarme occlusion 2

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran  	Signification	Votre pompe a détecté une seconde alarme d'occlusion peu après la première et toutes les administrations se sont arrêtées.
	Méthode d'indication 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 une nouvelle indication ?	Oui, toutes les 3 minutes jusqu'à ce que l'administration d'insuline reprenne.
	Comment répondre	Touchez OK. Changez le réservoir, la tubulure et le site de perfusion pour garantir une bonne administration de l'insuline. Reprenez l'administration d'insuline après avoir changé le réservoir, la tubulure et le site de perfusion.

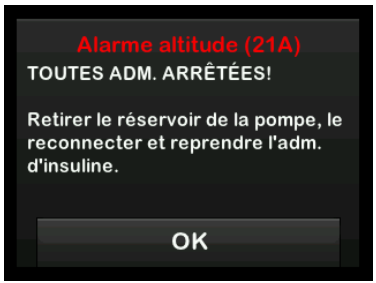
REMARQUE

Si la seconde alarme d'occlusion se produit pendant l'administration d'un bolus, après avoir 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.

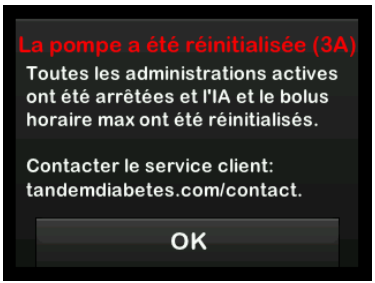
14.8 Alarme du bouton Écran activé/Bolus rapide

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran  	Signification	Le bouton **Écran activé/Bolus rapide** sur le dessus de votre pompe est coincé ou ne fonctionne pas correctement et toutes les administrations se sont arrêtées.
	Méthode d'indication 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 une nouvelle indication ?	Oui, toutes les 3 minutes jusqu'à ce que vous corrigiez l'anomalie.
	Comment répondre	Touchez OK. Contactez votre service client.

14.9 Alarme altitude

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran  	Signification	Votre pompe a détecté une différence de pression entre l'intérieur du réservoir et l'air environnant dans la plage de fonctionnement valide de -396 mètres à 3 048 mètres (-1 300 pieds à 10 000 pieds) et toutes les administrations se sont arrêtées.
	Méthode d'indication 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 une nouvelle indication ?	Oui, toutes les 3 minutes jusqu'à ce que vous corrigiez l'anomalie.
	Comment répondre	Touchez OK. Retirez le réservoir de la pompe (cela permet au réservoir d'équilibrer complètement la pression), puis reconnectez le réservoir.

14.10 Alarme réinitialisation

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran  	Signification	Votre pompe a été réinitialisée et toutes les administrations se sont arrêtées.
	Méthode d'indication 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 une nouvelle indication ?	Oui, toutes les 3 minutes jusqu'à ce que vous touchiez OK.
	Comment répondre	Touchez OK. Contactez votre service client.

Cette page est intentionnellement laissée vierge

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. Contactez votre service client.

Les défaillances sont indiquées par 3 séquences de 3 notes au volume le plus élevé et 3 vibrations. Ces séquences se répètent à intervalles réguliers jusqu'à ce que vous les confirmiez en touchant ÉTEINDRE ALARME. La séquence de vibration de la pompe peut varier selon la défaillance spécifique rencontrée.

⚠ PRÉCAUTION

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

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran 	Signification	Votre pompe a détecté une erreur critique et toutes les administrations se sont arrêtées. Utilisez votre méthode d'administration d'insuline alternative ou contactez votre professionnel de santé pour élaborer un autre plan.
	Méthode d'indication de la pompe	3 séquences de 3 notes au volume le plus élevé et 3 vibrations. La séquence de vibration de la pompe peut varier selon la défaillance spécifique rencontrée.
	La pompe envoie-t-elle une nouvelle indication ?	Oui, toutes les 3 minutes jusqu'à ce que vous confirmiez la défaillance en appuyant sur **ÉTEINDRE ALARME**.
	Comment répondre	• Notez le numéro du Code défaillance qui s'affiche à l'écran. • Touchez **ÉTEINDRE ALARME**. L'écran *DÉFAILLANCE* reste affiché, même si l'alarme est éteinte. • Contactez votre service client et indiquez-lui le numéro du Code défaillance que vous avez noté.

Cette page est intentionnellement laissée vierge

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

Entretien de votre pompe

La pompe ne nécessite aucun entretien préventif.

Inspection des dommages sur votre pompe

⚠ PRÉCAUTION

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

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

Stockage de votre pompe

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

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

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

Mise au rebut des composants du système

Contactez votre service client local 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, kits de perfusion et capteurs usagés. Les aiguilles doivent être placées dans un conteneur 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 est intentionnellement laissée vierge

CHAPITRE 17

Questions de mode de vie et déplacements

17.1 Vue d'ensemble

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

⚠ PRÉCAUTION

CONSULTEZ votre professionnel de santé en cas de changements dans votre mode de vie, comme la perte ou la prise de poids, ou le fait de commencer/arrêter une activité sportive. Il se peut que vos besoins en insuline évoluent en raison de changements dans votre mode de vie. Il est possible que votre ou vos débits basaux et d'autres paramètres nécessitent un ajustement.

Activité physique

Vous pouvez porter la pompe pendant que vous pratiquez la plupart des formes d'exercice, comme la course à pied, le vélo, la randonnée et les exercices de résistance. Pendant l'exercice, vous pouvez porter la pompe dans l'étui fourni, dans votre poche ou dans des « étuis pour le sport » de fournisseurs tiers. Lors du choix des étuis de pompe ou des autocollants, ne couvrez pas les six orifices de ventilation à l'arrière de la pompe.

⚠ PRÉCAUTION

Si vous choisissez d'utiliser un étui de pompe ou d'autres accessoires non fournis par Tandem, **NE** couvrez **PAS** les six orifices de ventilation à l'arrière de la pompe, au risque d'affecter l'administration d'insuline.

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

Activités aquatiques

⚠ PRÉCAUTION

ÉVITEZ d'immerger votre pompe dans un liquide à plus de 0,91 mètre (3 pieds) ou pendant plus de 30 minutes (classe de protection IP27). Si votre pompe a été exposée à un liquide au-delà de ces limites, vérifiez si elle présente des signes d'infiltration de liquide. Si vous observez des signes d'infiltration, cessez d'utiliser la pompe et contactez le service client local.

Votre pompe résiste à l'eau jusqu'à une profondeur de 0,91 mètre (3 pieds) pendant une durée maximale de 30 minutes (classe de protection IP27), mais elle n'est pas étanche. Vous ne devez pas porter votre pompe lorsque vous nagez, plongez, surfez ou participez à toute autre activité pouvant immerger la pompe pendant une période prolongée. Ne portez pas la pompe dans les bains chauds, les bain à remous ou les saunas.

Altitudes extrêmes

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

Températures extrêmes

Vous devez éviter les activités susceptibles d'exposer votre pompe à des températures inférieures à 5 °C (41 °F) ou supérieures à 37 °C (99 °F), car l'insuline peut geler à basse température ou se dégrader à température élevée.

Autres activités nécessitant le retrait de la pompe

⚠ PRÉCAUTION

Si vous retirez votre pompe pendant 30 minutes ou plus, il est recommandé de suspendre l'administration d'insuline. Si l'administration d'insuline n'est pas suspendue, la technologie Control-IQ+™ continuera de fonctionner alors que la pompe est retirée et continuera d'administrer de l'insuline.

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

Déplacements

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

- les éléments figurant dans la Trousse de secours décrite à la Section 1.11 Trousse de secours ;
- une ordonnance d'insuline rapide et à action prolongée du type recommandé par votre professionnel de santé, au cas où vous devriez prendre de l'insuline par injection ;
- une lettre de votre professionnel de santé expliquant la nécessité de votre pompe à insuline et des autres consommables.

Voyages en avion

⚠ PRÉCAUTION

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

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

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

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

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

Si vous activez le mode Avion sur votre smartphone, vous devez maintenir une connexion Bluetooth active entre votre téléphone et votre pompe pour utiliser l'application mobile Tandem t:slim™. Vous pouvez toujours utiliser votre pompe pour administrer un bolus si vous ne parvenez pas à connecter votre smartphone à la pompe. Veuillez vérifier auprès de la compagnie aérienne et consulter les instructions du fabricant du smartphone avant de voyager, pour déterminer les conditions d'utilisation de la technologie Bluetooth.

⚠ AVERTISSEMENT

Utilisez **TOUJOURS** votre pompe à insuline t:slim X2™ pour prendre des décisions de traitement si votre connexion Bluetooth entre votre smartphone et votre pompe est désactivée.

⚑ REMARQUE

L'application mobile Tandem t:slim doit avoir une connexion Bluetooth active pour avoir être raccordée à la pompe. Si vous activez le mode Avion, assurez-vous que la technologie Bluetooth est toujours activée pour rester connecté à la pompe.

CHAPITRE 18

Informations de sécurité importantes lors de l’utilisation de la pompe à insuline t:slim X2 avec un MCG compatible

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

18.1 Avertissements MCG

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

⚠ AVERTISSEMENT
N'attendez PAS d'alertes MCG avant la fin de la période de démarrage du MCG. Vous NE recevrez PAS de mesures ni d'alertes de glycémie interstitielle avant la fin de la période de démarrage. Pendant cette période, vous pourriez passer à côté d'une hypoglycémie (glycémie basse) ou d'une hyperglycémie (glycémie élevée) sévère.

⚠ AVERTISSEMENT
Si une session de capteur se termine, automatiquement ou manuellement, vous ne recevrez aucune alerte MCG. Pour recevoir des alertes MCG, une session de capteur doit être lancée et transmettre les valeurs du capteur à la pompe.

⚠ AVERTISSEMENT
N'utilisez PAS votre transmetteur s'il est endommagé ou fissuré. Cela pourrait présenter un risque électrique ou provoquer une défaillance pouvant entraîner des décharges électriques.

⚠ AVERTISSEMENT
Continuez d'utiliser un lecteur de glycémie sanguine et des bandelettes de test pour prendre les décisions de traitement pendant la période de démarrage du MCG.

Utilisation d'un MCG Dexcom avec votre pompe à insuline t:slim X2™

⚠ AVERTISSEMENT
N'ignorez PAS les fils de capteur cassés ou détachés. Un fil de capteur pourrait rester sous votre peau. Si un fil de capteur se casse sous votre peau et vous ne le voyez pas, n'essayez pas de le retirer. Contactez votre professionnel de santé. Demandez une aide médicale professionnelle si vous constatez des symptômes d'infection ou d'inflammation, comme des rougeurs, des gonflements ou des douleurs, au niveau du site d'insertion. Signalez toute rupture du capteur à votre service client local.

18.2 Précautions MCG

⚠ PRÉCAUTION
Toujours suivre attentivement le mode d'emploi fourni avec votre capteur MCG pour choisir correctement le site et procéder à l'insertion. L'insuline pourrait affecter la précision du capteur ; à cause de cela, vous pourriez passer à côté d'une hypoglycémie (glycémie basse) ou d'une hyperglycémie (glycémie élevée) sévère.

⚠ PRÉCAUTION

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

⚠ PRÉCAUTION

ÉVITEZ d'éloigner le MCG et la pompe de plus de 6 mètres (20 pieds). La portée de transmission entre le MCG et la pompe peut atteindre 6 mètres (20 pieds) maximum en l'absence d'obstruction. Les communications sans fil ne fonctionnent pas bien lorsque les signaux doivent traverser de l'eau : la plage est donc réduite si vous vous trouvez dans une piscine, une baignoire, un lit d'eau, etc. Pour assurer la communication, il est conseillé de placer votre pompe de manière à ce que l'écran ne soit pas orienté contre le corps et de porter la pompe et le MCG du même côté. Les types d'obstacle diffèrent et n'ont pas été testés. Si votre MCG et votre pompe sont éloignés de plus de 6 mètres (20 pieds) ou s'ils sont séparés par un obstacle, il se peut qu'ils ne communiquent pas ou que la distance de communication soit réduite ; vous pourriez alors passer à côté d'une hypoglycémie (glycémie basse) ou d'une hyperglycémie (glycémie élevée) sévère.

⚠ PRÉCAUTION

Nous vous recommandons de maintenir l'Alerte perte du signal du MCG activée pour vous informer en cas de déconnexion entre votre MCG et votre pompe lorsque vous ne surveillez pas activement l'état de cette dernière. Votre MCG fournit les données dont la technologie Control-IQ™ a besoin pour faire des prédictions afin d'automatiser le dosage de l'insuline.

Utilisation d'un MCG Dexcom avec votre pompe à insuline t:slim X2

⚠ PRÉCAUTION

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

⚠ PRÉCAUTION

Pour calibrer le MCG, **SAISISSEZ** la valeur de glycémie sanguine exacte affichée par votre lecteur de glycémie sanguine dans les 5 minutes suivant une prise de glycémie sanguine soigneusement effectuée. Ne saisissez pas les mesures de glycémie interstitielle pour la calibration. La saisie de valeurs de glycémie sanguine incorrectes, obtenues plus de 5 minutes avant la saisie ou des mesures de glycémie interstitielle pourrait affecter la précision du capteur, et vous pourriez passer à côté d'une hypoglycémie (glycémie basse) ou d'une hyperglycémie (glycémie élevée) sévère.

⚠ PRÉCAUTION

EFFECTUEZ une calibration à partir de votre lecteur de glycémie sanguine avec le bout des doigts. Le sang prélevé à d'autres endroits peut être moins précis et moins approprié.

⚠ PRÉCAUTION

L'hydroxyurée est un médicament utilisé dans le traitement de maladies comme le cancer et la drépanocytose. Il a été démontré qu'il interfère avec les mesures de glycémie du capteur Dexcom. L'utilisation d'hydroxyurée entraînera des mesures de glycémie interstitielle supérieures aux taux réels. Le niveau d'imprécision des mesures de glycémie interstitielle dépend de la quantité d'hydroxyurée présente dans l'organisme. S'appuyer sur les résultats de glycémie interstitielle 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 mesures relevées par le MCG Dexcom pour prendre des décisions de traitement du diabète ou évaluer le contrôle glycémique en cas de prise d'hydroxyurée. Utilisez votre lecteur de glycémie sanguine et consultez votre professionnel de 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 MCG

Une fois appariée à un capteur MCG Dexcom, votre pompe peut recevoir les mesures de MCG toutes les 5 minutes. Une fois appariée à un capteur FreeStyle Libre 3 Plus d'Abbott, votre pompe peut recevoir les mesures du MCG toutes les minutes. Les mesures de MCG sont affichées toutes les 5 minutes sous la forme d'un graphique de tendance sur l'écran d'*accueil de la MCG*. Vous pouvez également programmer votre pompe pour qu'elle vous alerte lorsque vos mesures MCG sont supérieures ou inférieures à un niveau donné ou si elles augmentent ou diminuent rapidement. Contrairement aux mesures d'un lecteur de glycémie sanguine standard, les mesures du MCG vous permettent d'afficher les tendances en temps réel, ainsi que de capturer des informations aux moments où vous ne seriez autrement pas en mesure de vérifier votre glycémie, par exemple pendant que vous dormez. Ces informations sont utiles pour vous et pour votre professionnel de santé lorsque vous envisagez des changements de traitement. Par ailleurs, les alertes programmables peuvent vous aider à repérer les incidents potentiels d'hypoglycémie et d'hyperglycémie plus rapidement qu'en utilisant seulement un lecteur de glycémie sanguine.

18.4 Risques possibles liés à l'utilisation de la pompe à insuline t:slim X2 avec MCG

Au cours d'une session de capteur de MCG Dexcom, il existe une faible probabilité qu'un fragment du fil du capteur reste sous la peau si le fil du capteur se casse pendant que vous le portez.

Si vous pensez qu'un fil de capteur s'est cassé sous votre peau, contactez votre professionnel de santé et appelez votre service client.

Les autres risques associés à l'utilisation du MCG sont les suivants :

- Vous ne recevez pas les alertes de glycémie interstitielle si la fonction d'alerte est désactivée, si votre MCG et votre pompe sont hors de la plage de couverture, ou si votre pompe n'affiche pas les mesures 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.
- Il existe un certain nombre de risques associés au fait que les MCG effectuent les mesures dans le liquide sous-cutané (liquide interstitiel) plutôt que dans le sang. Il existe des différences entre la manière dont la glycémie est mesurée dans le sang et dans le liquide interstitiel, et le glucose est

absorbé plus lentement dans le liquide interstitiel que dans le sang, ce qui peut entraîner un retard des résultats du MCG par rapport aux mesures d'un lecteur de glycémie sanguine.

Cette page est intentionnellement laissée vierge

3 Fonctionnalités du MCG

CHAPITRE 19

Familiarisation à votre système MCG

19.1 Terminologie du MCG

Alertes taux d'augment. et de chute (taux de variation)
Les alertes taux d'augmentation et de chute se produisent en fonction de la quantité et de la rapidité de l'augmentation ou de la diminution de vos niveaux de glucose.

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

Calibration – MCG Dexcom uniquement
La calibration est le fait de saisir les valeurs de glycémie sanguine d'un lecteur de glycémie sanguine dans la pompe. Votre pompe peut avoir besoin de calibrations pour afficher les mesures continues de la glycémie et les informations sur les tendances.

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

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

Code d'appariement – Dexcom G7 uniquement
Code unique fourni avec chaque capteur MCG, utilisé pour apparier la pompe t:slim X2™ avec le capteur.

Données de glycémie interstitielle manquantes
Le manque de données de glucose survient lorsque votre pompe ne parvient pas à fournir une mesure de glycémie interstitielle.

Flèches de tendance (taux de variation)
Les flèches de tendance montrent la vitesse à laquelle votre glycémie change. Des flèches différentes indiquent la direction et la vitesse de variation du glucose.

HypoRépét
HypoRépét est un réglage d'alerte (signal sonore et vibration) en option qui répète l'Alerte glyc. basse urgente toutes les 5 secondes jusqu'à ce que la valeur de glycémie interstitielle dépasse 3,1 mmol/L ou jusqu'à ce que vous la confirmiez. Cette alerte peut être utile si vous souhaitez avoir une meilleure conscience des hypoglycémies sévères.

ID du transmetteur – Dexcom G6 uniquement
L'ID du transmetteur est une série de chiffres et/ou de lettres que vous saisissez dans votre pompe pour lui permettre de se connecter au transmetteur et de communiquer avec lui.

MCG
Mesure continue du glucose.

Mesures du MCG
Une mesure du MCG est une mesure de la glycémie interstitielle affichée sur votre pompe. Cette mesure est exprimée en mmol/L et est actualisée toutes les 5 minutes.

mmol/L
Millimoles par litre. Unité de mesure standard des taux de glycémie interstitielle.

Période de démarrage
Une fois qu'une session avec un nouveau capteur est démarrée sur la pompe, la période de démarrage est l'intervalle pendant lequel le nouveau capteur établit une connexion avec la pompe. Les mesures de glycémie interstitielle ne sont pas disponibles pendant cette période.

Récepteur – MCG Dexcom uniquement
Lorsque le MCG Dexcom est utilisé avec la pompe pour afficher les mesures relevées par le MCG, la pompe à insuline remplace le récepteur pour le MCG thérapeutique. Un smartphone doté de l'application Dexcom peut être utilisé en plus de la pompe pour recevoir les mesures relevées par le capteur.

RF
RF est l'abréviation de radio-fréquence. La transmission RF est utilisée pour transmettre les informations relatives à la glycémie du MCG à la pompe.

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

Test de glycémie sanguine sur site alternatif
Vous réalisez un test de glycémie sanguine au niveau d'un autre site lorsque vous prenez une mesure de la glycémie sanguine sur votre lecteur à l'aide d'un échantillon de sang prélevé sur une partie du corps autre que le bout du doigt. Lorsque vous portez un MCG Dexcom, n'utilisez pas de tests de glycémie à partir d'autres sites pour calibrer votre capteur.

Transmetteur
Le transmetteur Dexcom G6 est la partie du MCG qui s'enclenche dans l'embout du capteur et envoie les informations de glycémie à votre pompe au moyen d'une connexion sans fil.

Les capteurs Dexcom G7 et FreeStyle Libre 3 Plus d'Abbott sont tous les deux des capteurs tout-en-un profilés avec transmetteur jetable intégré.

19.2 Explication des icônes de la pompe du MCG

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

Définitions des icônes du MCG

Symbole	Signification
- - - mmol/L	Résultat de capteur inconnu.
	La session du capteur MCG est active, mais le transmetteur et la pompe sont hors de portée.
	Le capteur MCG est défaillant.
	La calibration du capteur MCG est requise (Dexcom uniquement).
	Erreur de calibration « Patientez 15 minutes » (Dexcom uniquement).
	Une calibration au démarrage est requise (2 valeurs de glycémie sanguine, Dexcom G6 uniquement).
	Une calibration supplémentaire au démarrage est requise (Dexcom G6 uniquement).

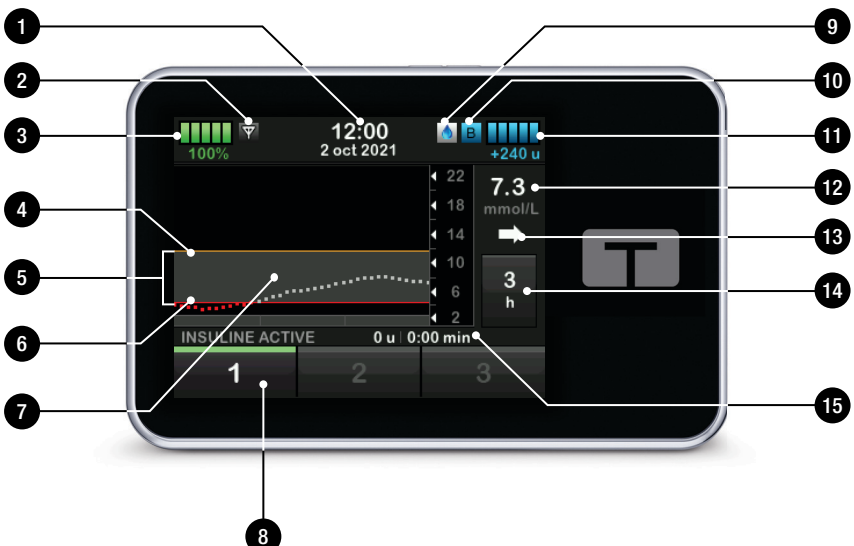
Symbole	Signification
	Erreur transmetteur (Dexcom G6 uniquement)
	La session du capteur MCG est active et le transmetteur communique avec la pompe.
	La session du capteur MCG est active, mais le transmetteur ne communique pas avec la pompe.
	La session du capteur MCG s'est terminée.
	Période de démarrage du capteur ; cette icône peut être différente selon le fabricant du capteur.
!	Un rappel, une alerte, une erreur ou une alarme est actif/ve (FreeStyle Libre 3 Plus d'Abbott uniquement). Ce symbole ne s'affiche que sur l'écran de *verrouillage du MCG*.

Cette page a été intentionnellement laissée en blanc

19.3 Écran de verrouillage du MCG

L'écran de *verrouillage du MCG* s'affiche à chaque fois que vous allumez l'écran et que vous utilisez votre pompe avec un MCG.

1. **Affichage de l'heure et de la date :** affiche l'heure et la date actuelles.
2. **Antenne :** indique l'état de la communication entre la pompe et le MCG.
3. **Niveau de charge de la batterie :** affiche le niveau de charge restante de la batterie. Lorsque l'appareil est connecté pour être rechargé, l'icône de chargement (en forme d'éclair) s'affiche.
4. **Réglage de l'Alerte glyc. haute.**
5. **Plage de glycémie interstitielle cible.**
6. **Réglage de l'Alerte glyc. basse.**
7. **Graphique des mesures de glycémie interstitielle les plus récentes.**
8. **1–2–3 :** déverrouille l'écran de la pompe.
9. **Icône de bolus actif :** indique qu'un bolus est en cours d'administration.
10. **État :** affiche les réglages actuels de la pompe et l'état de l'administration d'insuline.
11. **Niveau d'insuline :** affiche la quantité actuelle d'insuline dans le réservoir.
12. **Mesure de glycémie interstitielle la plus récente sur 5 minutes.**
13. **Flèche de tendance :** 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 restante de toute insuline active.


1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
100%
12:00
2 oct 2021
+240 u
22
18
14
10
6
2
7.3
mmol/L
3
h
INSULINE ACTIVE
0 u | 0:00 min
1
2
3

19.4 Écran d'accueil du MCG

1. **Affichage de l'heure et de la date :** affiche l'heure et la date actuelles.

2. **Antenne :** indique l'état de la communication entre la pompe et le MCG.

3. **Niveau de charge de la batterie :** affiche le niveau de charge restante de la batterie. Lorsque l'appareil est connecté pour être rechargé, l'icône de chargement (en forme d'éclair) s'affiche.

4. **Réglage de l'Alerte glyc. haute.**

5. **Plage de glycémie interstitielle cible.**

6. **Réglage de l'Alerte glyc. basse.**

7. **Graphique des mesures de glycémie interstitielle les plus récentes.**

8. **Options :** arrêter/reprendre l'administration d'insuline, gérer les réglages de la pompe et du MCG, arrêter/démarrer les activités, charger un réservoir et afficher l'historique.

9. **Icône de bolus :** représente une administration de bolus. Chaque icône de bolus représente une administration de bolus, même si l'icône est temporairement masquée par les hachures sur la barre de bolus lorsque le graphique change.

10. **Bolus :** programmer et administrer un bolus.

11. **État :** affiche les réglages actuels de la pompe et l'état de l'administration d'insuline.

12. **Niveau d'insuline :** affiche la quantité actuelle d'insuline dans le réservoir.

13. **Mesure de glycémie interstitielle la plus récente sur 5 minutes.**

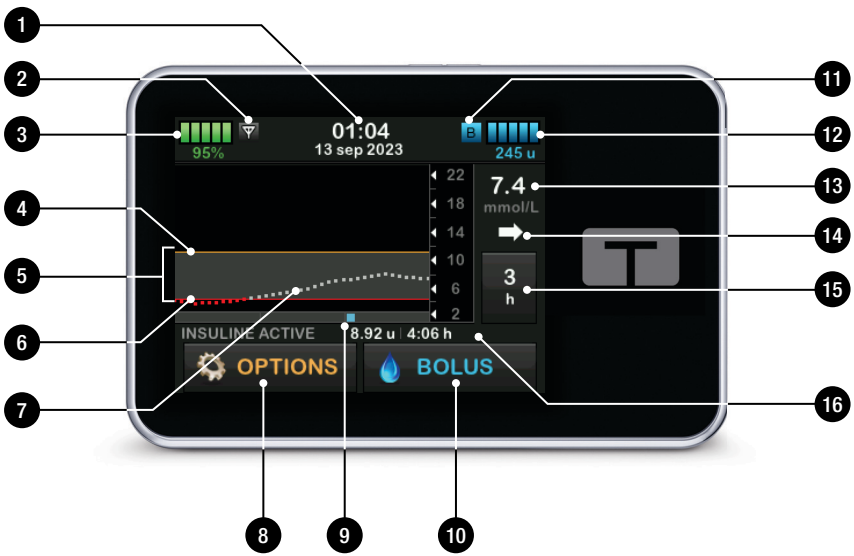
14. **Flèche de tendance :** indique le sens et le taux de variation.

15. **Durée du graphique des tendances (H) :** affichages disponibles sur 1, 3, 6, 12 et 24 heures.

16. **Insuline active (IA) :** quantité et durée restante de toute insuline active.

Pour afficher les informations du MCG en plein écran :
Dans l'écran d'*accueil du MCG*, touchez n'importe où sur le graphique des tendances du MCG.

Touchez l'icône « Réduire » pour revenir à l'écran d'*accueil du MCG*.


1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
95%
01:04
13 sep 2023
245 u
22
18
14
10
6
2
7.4
mmol/L
3
h
INSULINE ACTIVE
8.92 u | 4:06 h
OPTIONS
BOLUS

19.5 Écran Dexcom G6

Vous pouvez accéder à l'écran *Dexcom G6* à partir de l'écran Ma MCG en touchant Changer le type de capteur. Consultez la Section 23.1 Choix du type de capteur.

1. DÉMARRER CAPTEUR G6 : démarre une session de MCG. Si le capteur est actif, ARRÊTER CAPTEUR G6 s'affiche.

2. Calibrer MCG : saisir une valeur de glycémie sanguine pour la calibration. Actif uniquement lorsque la session de capteur est active.

3. Alertes MCG : personnaliser les alertes MCG.

4. N. transmetteur : saisir le numéro du transmetteur.

5. Info MCG : afficher les informations du MCG.

6. Changer le capteur : retourner à l'écran *Sélectionner le capteur* pour démarrer une nouvelle session, avec un capteur de type différent.

Dexcom G6
1
DÉMARRER CAPTEUR G6
2
Calibrer MCG
3
Alertes MCG
4
N.transmetteur
888888

Dexcom G6
5
Info MCG
6
Changer le type de capteur

19.6 Écran Dexcom G7

Vous pouvez accéder à l'écran *Dexcom G7* à partir de l'écran *Ma MCG* en touchant Changer le type de capteur. Consultez la Section 23.1 Choix du type de capteur.

1. DÉMARRER CAPTEUR G7 : démarre une session de MCG. Si le capteur est actif, ARRÊTER CAPTEUR G7 s'affiche.

2. Calibrer MCG : saisir une valeur de glycémie sanguine pour la calibration. Actif uniquement lorsque la session de capteur est active. La calibration est facultative.

3. Alertes MCG : personnaliser les alertes MCG.

4. Changer le type de capteur : retourner à l'écran *Sélectionner le capteur* pour démarrer une nouvelle session, avec un capteur de type différent.

5. Info MCG : afficher les informations du MCG.

Dexcom G7
1
DÉMARRER CAPTEUR G7
2
Calibrer MCG
3
Alertes MCG
4
Changer le type de capteur

Dexcom G7
5
Info MCG

19.7 Écran du capteur FreeStyle Libre 3 Plus d'Abbott

Vous pouvez accéder à l'écran *FreeStyle Libre 3 Plus* à partir de l'écran *Ma MCG* en touchant **Changer le type de capteur**. Consultez la Section 23.1 Choix du type de capteur.

1. ⇦ : revient à l'écran *Options*.
2. **Arrêter capteur :** arrête une session de MCG.
3. **Alertes MCG :** personnaliser les alertes MCG.
4. **Info MCG :** afficher les informations du MCG.
5. **Changer le type de capteur :** retourner à l'écran *Sélectionner le capteur* pour démarrer une nouvelle session avec un capteur MCG différent.

REMARQUE

Vous devez commencer une session de capteur FreeStyle Libre 3 Plus d'Abbott à partir de votre application mobile Tandem t:slim. Si vous touchez **FreeStyle Libre 3 Plus** sur l'écran *Sélectionner le capteur*, un écran d'invite vous propose d'utiliser votre application mobile Tandem t:slim.

1
2
3
4
5
FreeStyle Libre 3 Plus
ARRÊTER CAPTEUR
Alertes MCG
Info MCG
Changer le type de capteur

Cette page est intentionnellement laissée vierge

3 Fonctionnalités du MCG

CHAPITRE 20

Vue d’ensemble du MCG

20.1 Vue d'ensemble du système MCG

Cette section du guide d'utilisation concerne l'utilisation d'un MCG avec votre pompe. L'utilisation d'un dispositif MCG est facultative, mais obligatoire si vous souhaitez utiliser la technologie Control-IQ+™. Quand il est utilisé, le MCG permet d'afficher les mesures relevées par votre capteur sur l'écran de votre pompe. Pour prendre les décisions de traitement au cours d'une nouvelle période de démarrage du capteur, vous aurez également besoin d'utiliser un lecteur de glycémie sanguine disponible sur le marché avec votre pompe.

Les MCG compatibles sont le MCG Dexcom G6, le MCG Dexcom G7 et le capteur FreeStyle Libre 3 Plus d'Abbott.

- Le MCG Dexcom G7 et le capteur FreeStyle Libre 3 Plus d'Abbott sont tous les deux composés d'un capteur et d'un transmetteur intégré.
- Le MCG Dexcom G6 est composé d'un capteur et d'un transmetteur.

Les trois capteurs de MCG sont des dispositifs qui sont insérés sous la peau pour mesurer les taux de glucose en continu. Le MCG utilise la communication par technologie sans fil Bluetooth.

- Les mesures relevées par le MCG Dexcom sont mises à jour toutes les 5 minutes.
- Les mesures numériques du capteur FreeStyle Libre 3 Plus d'Abbott sont mises à jour toutes les minutes et les mesures du graphique de tendances toutes les 5 minutes.

L'écran indique les mesures de glycémie interstitielle, un graphique des tendances, ainsi que les flèches de direction et du taux de variation. Pour plus d'informations sur l'insertion d'un capteur MCG, la connexion et l'appariement à un MCG et les caractéristiques techniques du MCG, visitez le site Web du fabricant pour consulter les instructions applicables au produit et les informations relatives à la formation.

Vous pouvez également programmer votre pompe pour qu'elle vous alerte lorsque vos mesures MCG sont supérieures ou inférieures à un niveau donné ou si elles augmentent ou diminuent rapidement. Si les mesures du MCG atteignent 3,1 mmol/L ou moins, l'Alerte glyc. basse urgente du MCG retentit. Cette alerte n'est pas personnalisable.

⚠ PRÉCAUTION

ÉVITEZ d'éloigner le MCG et la pompe de plus de 6 mètres (20 pieds). La portée de transmission entre le MCG et la pompe peut atteindre 6 mètres (20 pieds) maximum en l'absence d'obstruction. Les communications sans fil ne fonctionnent pas bien lorsque les signaux doivent traverser de l'eau : la plage est donc réduite si vous vous trouvez dans une piscine, une baignoire, un lit d'eau, etc. Pour assurer la communication, il est conseillé de placer votre pompe de manière à ce que l'écran ne soit pas orienté contre le corps et de porter la pompe et le MCG du même côté. Les types d'obstacle diffèrent et n'ont pas été testés. Si votre MCG et votre pompe sont éloignés de plus de 6 mètres (20 pieds) ou s'ils sont séparés par un obstacle, il se peut qu'ils ne communiquent pas ou que la distance de communication soit réduite ; vous pourriez

alors passer à côté d'une hypoglycémie (glycémie basse) ou d'une hyperglycémie (glycémie élevée) sévère.

20.2 Vue d'ensemble de la connexion du dispositif

Les mesures du MCG dans l'application mobile Tandem t:slim™ sont fournies par l'intermédiaire de la connexion à la pompe à insuline. Vérifiez que votre MCG est connecté à la pompe t:slim X2 avant de l'apparier à d'autres appareils 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 d'*accueil* alors que le MCG est activé, reportez-vous à la Section 19.4 Écran d'accueil du MCG.

20.4 Vue d'ensemble du transmetteur Dexcom G6

Cette section fournit des informations sur les dispositifs MCG dotés d'un transmetteur distinct. Les informations contenues dans cette section sont spécifiques au MCG Dexcom G6 et sont fournies à titre d'exemple. Pour plus d'informations sur le transmetteur Dexcom G6, visitez le site Web du fabricant pour consulter les instructions sur le produit applicables.

⚠ PRÉCAUTION

MAINTENEZ votre transmetteur et votre pompe à moins de 6 mètres (20 pieds) de distance, sans obstacle (comme des murs ou du métal), faute de quoi, ils pourraient ne pas être en mesure de communiquer. Si de l'eau se trouve entre votre transmetteur et la pompe (par exemple, si vous vous douchez ou nagez), réduisez la distance qui les sépare. La portée est réduite car la technologie Bluetooth ne fonctionne pas aussi bien à travers l'eau. Pour assurer la communication, il est conseillé de placer votre pompe de manière à ce que l'écran ne soit pas orienté contre le corps et de porter la pompe et le MCG du même côté.

La batterie du transmetteur durera environ trois mois. Lorsque l'alerte *Batt. transmetteur faible* s'affiche, remplacez la batterie du transmetteur dès que possible. La batterie de votre transmetteur peut se vider en seulement 7 jours après l'affichage de cette alerte.

20.5 Vue d'ensemble du capteur

Pour plus d'informations sur les capteurs MCG, visitez le site Web du fabricant pour consulter les instructions applicables au produit.

Cette page est intentionnellement laissée vierge

3 Fonctionnalités du MCG

CHAPITRE 21

Réglages du MCG

21.1 À propos de la technologie Bluetooth

La technologie Bluetooth Low Energy est un type de communication sans fil utilisé dans les téléphones portables et de nombreux autres dispositifs. Votre pompe utilise la technologie Bluetooth pour s'apparier sans fil avec d'autres appareils, tels qu'un MCG ou un smartphone exécutant l'application mobile Tandem t:slim™. Cela permet à la pompe de communiquer sans fil avec les appareils appariés, et uniquement avec eux, de manière sécurisée.

21.2 Déconnexion du récepteur Dexcom

Suivez la procédure décrite ci-après pour vérifier que votre MCG n'est pas connecté au récepteur avant de l'apparier à la pompe :

Avant d'apparier votre MCG Dexcom à la pompe, mettez le récepteur Dexcom hors tension et patientez 15 minutes. Cela permet au MCG d'oublier la connexion existante 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 toujours utiliser simultanément un smartphone avec les applications de MCG Dexcom G6 ou Dexcom G7 et votre pompe.

21.3 Réglage du volume MCG

Vous pouvez régler les modèles d'avertissements sonores et le volume des alertes et des messages du MCG pour les adapter à vos besoins individuels. Les rappels, alertes et alarmes des fonctionnalités de la pompe sont distincts des alertes et erreurs des fonctionnalités du MCG et ne suivent pas les mêmes modèles et réglages de volume.

Pour régler le volume sonore, reportez-vous à la Section 5.13 Volume sonore.

Options de Volume du MCG :

Vibrer
Vous pouvez configurer votre MCG pour qu'il vous avertisse par des vibrations plutôt que par un signal sonore. La seule exception à ce réglage est l'Alerte glyc. basse urgente à 3,1 mmol/L, qui vous alerte d'abord par une vibration, puis des signaux sonores 5 minutes plus tard en l'absence de confirmation.

Faible
Lorsque vous souhaitez que votre alerte soit inaperçue. Cela règle toutes les alertes et alarmes avec des signaux sonores de faible volume.

Moyen
Profil par défaut à la réception de votre pompe. Ce paramètre règle toutes les alertes et alarmes sonores sur un volume plus élevé.

HypoRépét
Très similaire au profil Moyen, mais répète continuellement l'Alerte glyc. basse urgente toutes les 5 secondes jusqu'à ce que la mesure glycémique du capteur dépasse 3,1 mmol/L ou jusqu'à ce que l'alerte soit confirmée.

Ce paramètre peut être utile si vous souhaitez recevoir des alertes supplémentaires si le capteur relève des mesures de glycémie particulièrement basses.

Le réglage de volume du MCG que vous sélectionnez s'applique à toutes les alertes, à toutes les erreurs et à tous les messages du MCG, qui ont chacun leur propre modèle de signaux sonores, leurs propres tonalités et leur propre volume. Vous pouvez ainsi identifier chaque alerte et chaque erreur et leur signification.

Vous ne pouvez pas désactiver ou modifier l'Alerte glyc. basse urgente à 3,1 mmol/L.

Les options Faible, Moyen et HypoRépét suivent la séquence suivante :

- la première alerte est une vibration uniquement ;
- si l'alerte n'est pas confirmée dans les 5 minutes, 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 confirmation ;
- Si l'alerte est confirmée et si vos mesures de glycémie relevées par le capteur restent inférieures ou égales à 3,1 mmol/L, votre pompe répète la séquence d'alerte après 30 minutes (option HypoRépét uniquement).

Pour sélectionner le volume de votre MCG :

1. Dans l'écran d'*accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez la **flèche vers le bas**.
3. Touchez **Réglages dispositif**.
4. Touchez **Volume sonore**.
5. Touchez la **flèche vers le bas**.
6. Touchez **Alertes MCG**.
7. Touchez **Vibrer**, **Faible**, **Moyen** ou **HypoRépét** pour sélectionner l'option de votre choix.

✓ Une fois une valeur sélectionnée, la pompe revient à l'écran précédent.

8. Touchez ✓.

Descriptions des options de son (Dexcom uniquement)

Volume du MCG	Vibrer	Faible	Moyen	HypoRépét
Alerte glyc. haute	2 vibrations longues	2 vibrations longues + 2 signaux sonores faibles	2 vibrations longues + 2 signaux sonores moyens	2 vibrations longues + 2 signaux sonores moyens
Alerte glyc. basse	3 vibrations courtes	3 vibrations courtes + 3 signaux sonores faibles	3 vibrations courtes + 3 signaux sonores moyens	3 vibrations courtes + 3 signaux sonores moyens
Alerte taux d'augment.	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 taux de chute	3 vibrations courtes	3 vibrations courtes + 3 signaux sonores faibles	3 vibrations courtes + 3 signaux sonores moyens	3 vibrations courtes + 3 signaux sonores moyens
Alerte perte du signal	1 vibration longue	1 vibration longue + 1 signal sonore faible	1 vibration longue + 1 signal sonore moyen	1 vibration longue + 1 signal sonore moyen
Alerte glyc. basse urgente	4 vibrations courtes + 4 signaux sonores de tonalité moyenne	4 vibrations courtes + 4 signaux sonores de tonalité moyenne	4 vibrations courtes + 4 signaux sonores de tonalité moyenne	4 vibrations courtes + 4 signaux sonores de tonalité moyenne + pause + répétition de la séquence
Toutes les autres alertes	1 vibration longue	1 vibration longue + 1 signal sonore faible	1 vibration longue + 1 signal sonore moyen	1 vibration longue + 1 signal sonore moyen

Descriptions des options de son (Abbott uniquement)

Volume du MCG	Vibrer	Faible	Moyen	HypoRépét
Alerte glyc. haute	2 vibrations courtes	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 taux d'augment.	2 vibrations courtes	2 vibrations courtes + 2 signaux sonores ascendants faibles	2 vibrations courtes + 2 signaux sonores ascendants moyens	2 vibrations courtes + 2 signaux sonores ascendants moyens
Alerte taux de chute	2 vibrations courtes	2 vibrations courtes + 2 signaux sonores descendants faibles	2 vibrations courtes + 2 signaux sonores descendants moyens	2 vibrations courtes + 2 signaux sonores descendants moyens
Alerte chute rap.	3 vibrations courtes	3 vibrations courtes + 3 signaux sonores descendants faibles	3 vibrations courtes + 3 signaux sonores descendants moyens	3 vibrations courtes + 3 signaux sonores descendants moyens
Alerte perte du signal	1 vibration longue	1 vibration longue + 2 signaux sonores faibles	1 vibration longue + 2 signaux sonores moyens	1 vibration longue + 2 signaux sonores moyens
Alerte glyc. basse urgente	3 vibrations courtes	3 vibrations courtes + 3 tonalités moyennes	3 vibrations courtes + 3 tonalités moyennes	3 vibrations courtes + 3 signaux sonores moyens
Toutes les autres alertes	1 vibration longue	1 vibration longue + 2 signaux sonores faibles	1 vibration longue + 2 signaux sonores moyens	1 vibration longue + 2 signaux sonores moyens

21.4 Info MCG

La section Info MCG contient des informations importantes sur votre dispositif.

Si vous utilisez un MCG Dexcom, les informations suivantes se trouvent dans la section Info MCG :

- Révision firmware
- Révision matériel
- Réf. matériel BLE
- Numéro du logiciel

Si vous utilisez un capteur FreeStyle Libre 3 Plus d'Abbott, les informations suivantes se trouvent dans la section Info MCG :

- Fabricant
- Modèle
- Identifiant du capteur
- État
- Date de démarrage du capteur
- Date d'arrêt du capteur

Vous pouvez consulter ces informations à tout moment.

1. Dans l'écran d'*accueil*, touchez OPTIONS.
2. Touchez la flèche vers le bas.
3. Touchez Ma MCG.
4. Touchez la flèche vers le bas.
5. Touchez Info MCG.

3 Fonctionnalités du MCG

CHAPITRE 22

Configuration des alertes MCG

Configuration des alertes de votre MCG

Vous pouvez créer des réglages personnels définissant le moment et la manière dont vous souhaitez que la pompe vous informe de ce qui se passe.

REMARQUE

Ce qui suit s'applique à la définition des alertes MCG sur la pompe. Si vous utilisez une application MCG Dexcom, les alertes qui ont été configurées dans l'application ne sont pas automatiquement transférées vers la pompe et doivent être configurées séparément.

Les Alertes glyc. haute et glyc. basse vous indiquent lorsque les mesures de glycémie interstitielle sont hors des limites de votre plage de glycémie interstitielle cible.

Les Alertes taux d'augment. et taux de chute (taux de variation) vous informent lorsque vos niveaux de glycémie évoluent rapidement.

La pompe dispose également d'une Alerte glyc. basse urgente à 3,1 mmol/L que vous ne pouvez pas modifier ni désactiver. Cette fonctionnalité de sécurité vous indique qu'il se peut que votre taux de glycémie interstitielle soit dangereusement faible.

L'Alerte perte du signal vous informe en cas d'absence de communication entre le transmetteur et la pompe. Gardez le MCG et la pompe à 6 mètres (20 pieds) l'un de l'autre, sans obstacle. Si le MCG et la pompe sont trop éloignés, vous ne recevez pas les mesures de glycémie interstitielle, ni les alertes.

Alertes glyc. haute et glyc. basse

Vous pouvez personnaliser les Alertes glyc. haute et glyc. basse, qui vous indiquent lorsque les mesures de glycémie interstitielle sont hors des limites de votre plage de glycémie interstitielle cible. Lorsque les Alertes glyc. haute et glyc. basse sont toutes deux activées, une zone grise sur votre graphique des tendances indique votre plage cible. Par défaut, l'Alerte glyc. haute est activée, à 11,1 mmol/L. Par défaut, l'Alerte glyc. basse est activée, à 4,4 mmol/L. Consultez votre professionnel de santé avant de configurer le réglage des Alertes glyc. haute et glyc. basse.

22.1 Configuration de votre Alerte glyc. haute et de la fonctionnalité Répéter

1. Dans l'écran d'*accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez la **flèche vers le bas**.
3. Touchez **Ma MCG**.
4. Touchez **Alertes MCG**.
5. Touchez **Glycémie haute/basse**.
6. Pour régler l'Alerte glyc. haute, touchez **Alerte glyc. haute**.
7. Touchez **Alerter au dessus de**.

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

   REMARQUE

   Pour désactiver l'Alerte glyc. haute, touchez le bouton d'activation/désactivation.

8. À l'aide du clavier à l'écran, saisissez la valeur au-delà de laquelle vous souhaitez être informé(e). L'alerte peut être réglée entre 6,7 et 22,2 mmol/L par incréments de 0,1 mmol/L.

9. Touchez ✓.

   La fonctionnalité Répétition vous permet de définir la durée après laquelle l'Alerte glyc. haute retentit à nouveau et s'affiche sur votre pompe tant que les mesures de glycémie interstitielle sont supérieures à la valeur de l'Alerte glyc. haute. La valeur par défaut est : Jamais (l'alerte ne se fait pas entendre à nouveau). Vous pouvez configurer la fonctionnalité Répétition pour que l'alerte se fasse à nouveau entendre toutes les 15 minutes, 30 minutes, 1 h, 2 h, 3 h, 4 h ou 5 h tant que votre mesure de glycémie interstitielle reste supérieure à la valeur de l'Alerte glyc. haute.

Pour configurer la fonctionnalité Répétition :

10. Touchez **Répéter**.

11. Pour sélectionner la période de répétition, touchez la durée après laquelle vous souhaitez que l'alerte se fasse à nouveau entendre. Par exemple, si vous sélectionnez **1 h**, l'alerte retentit toutes les heures tant que la mesure de glycémie interstitielle est supérieure à la valeur de l'Alerte glyc. haute.

    Utilisez les flèches haut et bas pour afficher toutes les options de Répétition.

✓ Une fois une valeur sélectionnée, la pompe revient à l'écran précédent.

12. Touchez ✓.

22.2 Configuration de votre Alerte glyc. basse et de la fonctionnalité Répéter

1. Dans l'écran d'*accueil*, touchez **OPTIONS**.

2. Touchez la **flèche vers le bas**.

3. Touchez **Ma MCG**.

4. Touchez **Alertes MCG**.

5. Touchez **Glycémie haute/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 le bouton d'activation/désactivation.

8. À l'aide du clavier à l'écran, saisissez la valeur en deçà de laquelle vous souhaitez être informé(e). L'alerte peut être réglée entre 3,3 et 5,6 mmol/L par incréments de 0,1 mmol/L.

9. Touchez ✓.

   La fonctionnalité Répétition vous permet de définir une durée après laquelle l'Alerte glyc. basse se fait à nouveau entendre et s'affiche sur votre pompe tant que les mesures de glycémie interstitielle sont inférieures à la valeur de l'Alerte glyc. basse. La valeur par défaut est : Jamais (l'alerte ne se fait pas entendre à nouveau). Vous pouvez configurer la fonctionnalité Répétition pour que l'alerte se fasse à nouveau entendre toutes les 15 minutes, 30 minutes, 1 h, 2 h, 3 h, 4 h ou 5 h tant que votre mesure de glycémie interstitielle reste inférieure à la valeur de l'Alerte glyc. basse.

Pour configurer la fonctionnalité Répétition :

10. Touchez **Répéter**.

11. Pour sélectionner la période de Répétition, touchez la durée après laquelle vous souhaitez que l'alerte se fasse à nouveau entendre. Par exemple, si vous sélectionnez **1 h**, l'alerte retentit toutes les heures tant que la mesure de glycémie interstitielle est inférieure à la valeur de l'Alerte glyc. basse.

    Utilisez les flèches haut et bas pour afficher toutes les options de répétition.

✓ Une fois une valeur sélectionnée, la pompe revient à l'écran précédent.

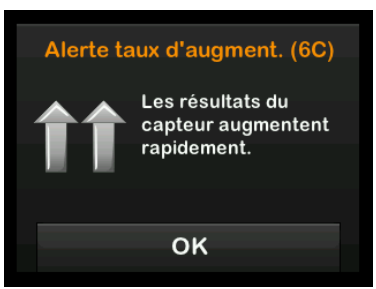
12. Touchez ✓.

22.3 Alertes de vitesse

Les alertes de vitesse vous indiquent lorsque votre glycémie augmente (Alerte taux d'augment.) ou diminue (Alerte taux de chute) et à quelle vitesse. Vous pouvez choisir d'être alerté lorsque la mesure de glycémie interstitielle augmente ou diminue de 0,11 mmol/L ou plus par minute, ou de 0,17 mmol/L ou plus par minute. Par défaut, l'Alerte taux de chute et l'Alerte taux d'augment. sont désactivées. Lorsqu'elles sont activées, la valeur par défaut est 0,17 mmol/L. Consultez votre professionnel de santé avant de configurer les Alertes taux d'augment. et taux de chute.

Exemples
Si vous réglez votre Alerte taux de chute à 0,11 mmol/L par minute et si les mesures de glycémie interstitielle diminuent à cette vitesse ou plus rapidement, l'Alerte taux de chute MCG avec une flèche vers le bas s'affiche. La pompe vibre ou émet un signal sonore, en fonction de votre réglage du volume du MCG.

Si vous réglez votre Alerte taux d'augment. à 0,17 mmol/L par minute et si les mesures de glycémie interstitielle augmentent à cette vitesse ou plus rapidement, la pompe vibre ou émet un signal sonore, en fonction de votre réglage du volume du MCG. Au cours d'une session de capteur Dexcom, l'Alerte taux d'augment. MCG avec deux flèches vers le haut s'affiche. Au cours d'une session de capteur FreeStyle Libre 3 Plus d'Abbott, l'Alerte taux d'augment. MCG s'affiche avec une flèche vers le haut.



22.4 Configuration de votre Alerte taux d'augment.

1. Dans l'écran d'*accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez la **flèche vers le bas**.
3. Touchez **Ma MCG**.
4. Touchez **Alertes MCG**.
5. Touchez **Augmentation/Chute**.
6. Touchez **Alerte taux d'augment**.
7. Pour sélectionner le réglage par défaut de 0,17 mmol/L/min, touchez ✓.

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

   REMARQUE
   Pour désactiver l'Alerte taux d'augment., touchez le bouton d'activation/désactivation.

8. Touchez **0,11 mmol/L/min** pour sélectionner ce réglage.

✓ Une fois une valeur sélectionnée, la pompe revient à l'écran précédent.

9. Touchez ✓.

22.5 Configuration de votre Alerte taux de chute

1. Dans l'écran d'*accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez la **flèche vers le bas**.
3. Touchez **Ma MCG**.
4. Touchez **Alertes MCG**.
5. Touchez **Augmentation/Chute**.
6. Touchez **Alerte taux de chute**.
7. Pour sélectionner le réglage par défaut de 0,17 mmol/L/min, touchez ✓.

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

REMARQUE
Pour désactiver l'Alerte taux de chute, touchez le bouton d'activation/désactivation.

8. Touchez **0,11 mmol/L/min** pour sélectionner ce réglage.

✓ Une fois une valeur sélectionnée, la pompe revient à l'écran précédent.

9. Touchez ✔.

22.6 Configuration de votre Alerte perte du signal

La portée entre le MCG et la pompe peut couvrir jusqu'à 6 mètres (20 pieds) maximum, sans obstacle.

L'Alerte perte du signal vous informe lorsque le MCG et la pompe ne communiquent pas entre eux. Cette alerte est activée par défaut.

PRÉCAUTION
Nous vous recommandons de maintenir l'Alerte perte du signal du MCG activée pour vous informer en cas de déconnexion entre votre MCG et votre pompe lorsque vous ne surveillez pas activement l'état de cette dernière. Votre MCG fournit les données dont la technologie Control-IQ+™ a besoin pour faire des prédictions afin d'automatiser le dosage de l'insuline.

Gardez le MCG et la pompe à 6 mètres (20 pieds) l'un de l'autre, sans obstacle. Pour assurer la communication, il est conseillé de placer votre pompe de manière à ce que l'écran ne soit pas orienté contre le corps et de porter la pompe et le MCG du même côté. Si le MCG et la pompe ne communiquent pas, vous ne recevez pas les mesures de glycémie interstitielle, ni les alertes. Cette alerte est activée par défaut et retentira au bout de 20 minutes.

Le symbole Perte du signal s'affiche sur l'écran d'*accueil du MCG* de la pompe et sur l'écran *Alerte perte du signal* (si cette alerte est activée) si le MCG et la pompe ne communiquent pas. La durée pendant laquelle le MCG et la pompe sont hors portée s'affiche également sur l'écran de l'alerte. Le système continue à vous alerter jusqu'à ce que le MCG et la pompe reviennent à portée.

REMARQUE
La technologie Control-IQ+ continuera à fonctionner pendant les 15 premières minutes au cours desquelles le MCG et la pompe seront hors de portée. Après 20 minutes sans signal, la technologie Control-IQ+ s'arrête jusqu'à ce que les deux dispositifs retrouvent un signal.

Pour configurer votre Alerte perte du signal :

1. Dans l'écran d'*accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez la **flèche vers le bas**.
3. Touchez **Ma MCG**.
4. Touchez **Alertes MCG**.
5. Touchez **Perte du signal**.

   Cette alerte est activée par défaut et la durée est réglée sur 20 minutes.

6. Pour modifier la durée, touchez **M'alerter dans**.
7. À l'aide du clavier à l'écran, saisissez la durée après laquelle vous souhaitez être alerté (de 20 minutes à 3 h 20 minutes) puis touchez ✔.
8. Touchez ✔.

CHAPITRE 23

Démarrage ou arrêt d’une session de capteur MCG

23.1 Choix du type de capteur

Si c'est la première fois que vous utilisez la pompe, ou si vous avez mis à jour le logiciel de votre pompe après le début de votre dernière session de capteur, vous serez invité(e) à choisir votre type de MCG. Après la sélection initiale, la pompe prendra ce MCG par défaut.

REMARQUE

Vérifiez que votre MCG est connecté à la pompe t:slim X2 avant de l'apparier à d'autres appareils ou applications mobiles.

Il se peut que le capteur MCG et certains composants ou accessoires ne soient pas encore disponibles dans votre pays. Vous devez toujours consulter votre professionnel de santé et votre distributeur local si vous avez des questions ou pour vérifier la disponibilité dans votre région.

Si vous devez changer de type de MCG, vous pouvez le faire à partir du menu OPTIONS de votre pompe, comme suit :

1. Touchez **OPTIONS**.
2. Touchez la **flèche vers le bas**.
3. Touchez **Ma MCG**.
4. Touchez **Changer le type de capteur**.
5. Choisissez le type de capteur.

REMARQUE

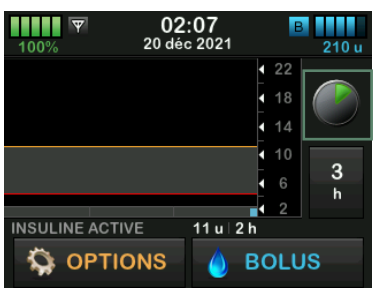
Vous devez commencer une session de capteur FreeStyle Libre 3 Plus d'Abbott à partir de votre application mobile Tandem t:slim. Si vous touchez **FreeStyle Libre 3 Plus** sur l'écran *Sélectionner le capteur*, un écran d'invite vous propose d'utiliser votre application mobile Tandem t:slim.

6. Commencez le processus approprié d'appariement du capteur comme décrit à la Section 23.3 Saisie de l'ID de votre transmetteur Dexcom G6 ou à la Section 23.9 Démarrage du capteur Dexcom G7.

23.2 Écrans de démarrage de la MCG

Exemples d'écrans

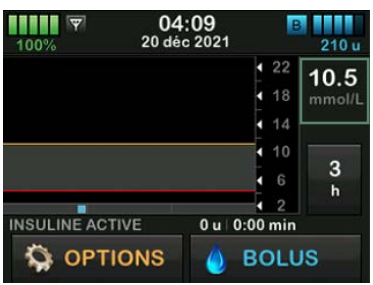
Après le démarrage de votre session de capteur de MCG, ce symbole de compte à rebours apparaîtra sur l'écran d'*accueil de la MCG*.



Ce symbole continuera à se remplir de vert pendant le préchauffage du capteur de MCG, le symbole de préchauffage se met à jour à des intervalles définis. Pour des

informations de préchauffage spécifiques à votre capteur, consulter la Section 23.5 Période de démarrage du capteur Dexcom G6 la Section 23.10 Période de démarrage du capteur Dexcom G7 et la Section 23.15 Période de démarrage du capteur FreeStyle Libre 3 Plus d'Abbott.

À la fin de la période de démarrage, le symbole du compte à rebours sera remplacé par la mesure actuelle de MCG.



23.3 Saisie de l'ID de votre transmetteur Dexcom G6

Pour activer la communication sans fil Bluetooth entre la pompe et un MCG Dexcom G6, vous devez saisir l'identifiant (ID) unique du transmetteur dans votre pompe. Une fois l'identifiant du transmetteur saisi dans votre pompe, les deux dispositifs peuvent être appariés, ce qui permet d'afficher les mesures de glycémie interstitielle sur votre pompe.

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

1. Retirez le transmetteur de son emballage.

   ⚠ AVERTISSEMENT
   N'utilisez **PAS** votre transmetteur s'il est endommagé ou fissuré. Cela pourrait présenter un risque électrique ou provoquer une défaillance pouvant entraîner des décharges électriques.

2. Dans l'écran d'*accueil*, touchez OPTIONS.

3. Touchez la **flèche vers le bas**.

4. Touchez **Ma MCG**.

5. Touchez **N. transmetteur**.

6. À l'aide du clavier à l'écran, saisissez l'ID unique du transmetteur.

   L'ID du transmetteur se trouve au dos de votre transmetteur ou sur le boîtier du transmetteur.

   Les lettres I, O, V et Z ne sont pas utilisées dans les ID de transmetteurs et ne doivent pas être saisies. Si vous saisissez l'une de ces lettres, un message vous informe que vous avez saisi une référence invalide et vous invite à saisir une référence valide.

7. Touchez ✓.

8. Pour vérifier que vous avez saisi le bon ID de transmetteur, il vous est demandé de le saisir une nouvelle fois.

9. Répétez l'étape 6 ci-dessus, puis touchez ✓.

Si les ID de transmetteur que vous avez saisis ne correspondent pas, vous serez invité(e) à recommencer le processus.

✓ Une fois que vous avez saisi des valeurs correspondantes, vous revenez à l'écran *Ma MCG* et l'ID de transmetteur que vous avez saisi est surligné en orange.

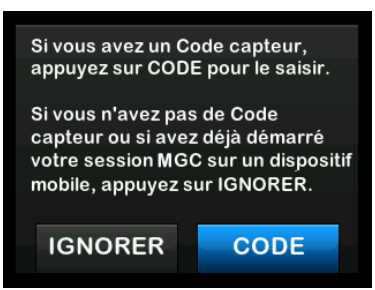
23.4 Démarrage du capteur Dexcom G6

Pour démarrer une session du MCG Dexcom G6, suivez les étapes décrites ci-dessous.

1. Dans l'écran d'*accueil*, touchez OPTIONS.
2. Touchez la flèche vers le bas.
3. Touchez Ma MCG.
4. Touchez DÉMARRER CAPTEUR G6.

✓ Une fois la session de capteur démarrée, l'option DÉMARRER CAPTEUR G6 est remplacée par l'option ARRÊTER CAPTEUR G6.

Le message suivant s'affiche et vous invite à saisir le code du capteur ou à ignorer cette étape. Si vous choisissez de saisir le code du capteur, vous ne serez pas invité(e) à procéder à la calibration pour la durée de la session du capteur. Pour plus d'informations sur les codes du capteur Dexcom G6, visitez le site Web du fabricant pour consulter les guides d'utilisation pertinents.



Touchez CODE pour saisir le code à 4 chiffres du capteur. Si vous ne possédez pas de code ou si vous avez déjà démarré une session du capteur avec l'application MCG Dexcom G6, vous pouvez toucher IGNORER.

Si vous ne saisissez pas de code dans la pompe t:slim X2, vous devrez calibrer votre capteur toutes les 24 heures. Un message vous invitant à procéder à la calibration s'affichera sur la pompe.

5. Touchez ✓ pour confirmer.

✓ L'écran *CAPTEUR DÉMARRÉ* s'affiche pour vous indiquer que le démarrage du capteur a débuté.

✓ Votre pompe revient à l'écran d'*accueil du MCG* en affichant le graphique des tendances sur 3 heures et le symbole du compte à rebours de démarrage du capteur s'affiche.

Consultez l'écran d'*accueil du MCG* de votre pompe 10 minutes après avoir démarré votre session de capteur pour vous assurer que votre pompe et votre MCG communiquent. Le symbole d'antenne devrait se trouver à droite

de l'indicateur de batterie et il doit être blanc.

Si le symbole Perte du signal s'affiche sous l'indicateur du niveau d'insuline et si le symbole d'antenne est grisé, suivez ces conseils de dépannage :

- Vérifiez que votre pompe et le MCG se trouvent à 6 mètres (20 pieds) l'un de l'autre, sans obstacle.

  Vérifiez à nouveau après 10 minutes pour voir si le symbole Perte du signal est toujours actif.

- Si la pompe et le MCG ne communiquent toujours pas, consultez l'écran *Ma MCG* pour vérifier que vous avez correctement saisi l'ID du transmetteur.

- Si vous avez saisi le correct ID du transmetteur et si la pompe et le MCG ne communiquent toujours pas, contactez votre service client local.

23.5 Période de démarrage du capteur Dexcom G6

Le capteur Dexcom G6 nécessite une période de démarrage de 2 heures pour s'ajuster à votre peau. Vous ne recevrez aucune mesure de glycémie interstitielle ni aucune alerte avant la fin de la période de démarrage de 2 heures. Pour plus d'informations sur les périodes de démarrage du capteur MCG Dexcom G6, visitez le site Web du fabricant pour consulter les instructions sur le produit applicables.

Pendant la période de démarrage, l'écran d'*accueil de la MCG* de votre pompe affiche une notification de compte à rebours de 2 heures en haut à droite de l'écran. Le texte de notification du compte à rebours se modifie au fil du temps pour vous indiquer que vous approchez de la session active du capteur.

⚠ AVERTISSEMENT

Continuez d'utiliser un lecteur de glycémie sanguine et des bandelettes de test pour prendre les décisions de traitement pendant la période de démarrage de 2 heures.

REMARQUE

Durant la période de démarrage du capteur, la technologie Control-IQ+™ n'ajustera pas les débits basaux du profil et n'administrera pas de bolus de correction automatique. Le capteur doit fournir activement des mesures pour que la technologie Control-IQ+ fonctionne.

Suivez les instructions décrites au chapitre suivant pour calibrer votre capteur. Ignorez les instructions de calibration si vous avez saisi un code de capteur. Vous pouvez saisir une calibration dans la pompe à tout moment, même si vous avez déjà saisi un code de capteur. Faites attention à vos symptômes. S'ils ne correspondent pas aux mesures actuelles du MCG, vous pouvez choisir de procéder à une calibration.

Fin d'une session de capteur Dexcom G6

Lorsque la session du capteur prend fin, vous devez remplacer le capteur et démarrer une nouvelle session de capteur. Dans certains cas, votre session de capteur peut s'arrêter prématurément. Vous pouvez également choisir de mettre fin à la session de capteur plus tôt. Toutefois, si vous terminez une session plus tôt, vous ne pouvez pas recommencer la session avec ce même capteur. Un nouveau capteur doit être utilisé.

REMARQUE

NE jetez **PAS** le transmetteur à la fin d'une session de capteur. Continuez à utiliser le transmetteur jusqu'à ce que la pompe vous informe que la batterie du transmetteur est sur le point d'expirer. Entre deux sessions du capteur, essuyez l'extérieur du transmetteur avec de l'alcool isopropylique.

Les alertes et les alarmes de glycémie interstitielle ne fonctionnent pas après la fin de la session. Une fois la session du capteur terminée, les mesures MCG ne sont pas disponibles. Si vous utilisez la technologie Control-IQ+, elle devient inactive lorsqu'une session de capteur MCG est terminée.

23.6 Arrêt automatique du capteur Dexcom G6

Votre pompe t:slim X2™ vous indique combien de temps il reste avant la fin de la session du capteur. L'écran *Capteur exp. sous peu* s'affiche lorsqu'il reste 24 heures, 2 heures et 30 minutes avant la fin de votre session. Vous continuez de recevoir les mesures de glycémie interstitielle après chaque rappel.

Lorsque l'écran *Capteur exp. sous peu* s'affiche :

1. Touchez OK pour revenir à l'écran précédent.

✓ L'écran *Capteur exp. sous peu* s'affiche à nouveau lorsqu'il reste 2 heures, puis lorsqu'il reste 30 minutes.

✓ Après les 30 dernières minutes, l'écran *Remplacer capteur* s'affiche.

2. Touchez OK.

✓ L'écran d'*accueil du MCG* s'affiche et l'icône Remplacer capteur apparaît à l'endroit où vous lisez normalement les mesures de glycémie interstitielle.

Les nouvelles mesures de glycémie interstitielle ne s'affichent pas sur votre pompe ou sur l'application mobile Tandem t:slim après la fin de votre session. Vous devez retirer votre capteur, en insérer un nouveau, et commencer une nouvelle session.

23.7 Fin d'une session de capteur Dexcom G6 avant l'arrêt automatique

Vous pouvez mettre fin à votre session de capteur à tout moment avant l'arrêt automatique du capteur. Pour mettre fin à votre session de capteur plus tôt :

1. Dans l'écran d'*accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez la **flèche vers le bas**.
3. Touchez **Ma MCG**.
4. Touchez **ARRÊTER CAPTEUR G6**.
5. Touchez ✓ pour confirmer.

✓ L'écran *CAPTEUR ARRÊTÉ* s'affiche temporairement.

✓ L'écran d'*accueil du MCG* s'affiche et l'icône Remplacer capteur apparaît à l'endroit où vous lisez normalement les mesures de glycémie interstitielle.

Les nouvelles mesures de glycémie interstitielle ne s'affichent pas sur votre pompe ou sur l'application mobile Tandem t:slim après la fin de votre session. Vous devez retirer votre capteur, en insérer un nouveau, et commencer une nouvelle session.

23.8 Retrait du capteur Dexcom G6 et du transmetteur

⚠ AVERTISSEMENT

N'ignorez PAS les fils de capteur cassés ou détachés. Un fil de capteur pourrait rester sous votre peau. Si un fil de capteur se casse sous votre peau et vous ne le voyez pas, n'essayez pas de le retirer. Contactez votre professionnel de santé. Demandez une aide médicale professionnelle si vous constatez des symptômes d'infection ou d'inflammation, comme des rougeurs, des gonflements ou des douleurs, au niveau du site d'insertion. Signalez toute rupture du capteur à votre service client local.

Pour plus d'informations sur le retrait du capteur Dexcom G6 et du transmetteur Dexcom G6, visitez le site Web du fabricant pour consulter les instructions sur le produit applicables.

23.9 Démarrage du capteur Dexcom G7

Pour démarrer une session du MCG Dexcom G7, suivez les étapes décrites ci-dessous.

1. Dans l'écran d'*accueil du MCG*, touchez OPTIONS.
2. Touchez la flèche vers le bas.
3. Touchez Ma MCG.
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. Saisissez votre code d'appariement. Touchez ✓ pour confirmer.
6. Saisissez à nouveau votre code d'appariement et touchez ✓ pour confirmer.
7. Démarrer le capteur. Touchez ✓ pour confirmer.

✓ L'écran *CAPTEUR DÉMARRÉ* s'affiche pour vous indiquer que le démarrage du capteur a débuté.

✓ Votre pompe revient à l'écran d'*accueil du MCG* en affichant le graphique des tendances sur 3 heures et le symbole du compte à rebours de démarrage du capteur s'affiche.

Consultez l'écran d'*accueil du MCG* de votre pompe 10 minutes après avoir démarré votre session de capteur pour vous assurer que votre pompe et votre MCG communiquent. Le symbole d'antenne devrait se trouver à droite de l'indicateur de batterie et il doit être blanc.

Si le symbole Perte du signal s'affiche sous l'indicateur du niveau d'insuline et si le symbole d'antenne est grisé, suivez ces conseils de dépannage :

- Vérifiez que votre pompe et le MCG se trouvent à 6 mètres (20 pieds) l'un de l'autre, sans obstacle. Vérifiez à nouveau après 10 minutes pour voir si le symbole Perte du signal est toujours actif.
- Si la pompe et le MCG ne communiquent toujours pas, contactez votre service client local.

23.10 Période de démarrage du capteur Dexcom G7

Le capteur Dexcom G7 nécessite une période de démarrage pour s'ajuster à votre peau. Cette période de démarrage commence automatiquement lorsque le capteur est inséré.

Vous ne recevrez aucune mesure de glucose interstitiel ni aucune alerte avant la fin de la période de démarrage. Pour plus d'informations sur les périodes de démarrage du capteur MCG Dexcom G7, visitez le site Web du fabricant pour consulter les instructions sur le produit applicables.

Pendant la période de démarrage, l'écran d'*accueil de la MCG* de votre pompe affiche le symbole d'un compte à rebours en haut à droite de l'écran. Le symbole du compte à rebours se remplit au fil du temps pour vous indiquer que vous approchez de la session active du capteur.

⚠ AVERTISSEMENT

Continuez d'utiliser un lecteur de glycémie capillaire avec des bandelettes de test pour prendre les décisions de traitement pendant la période de démarrage.

REMARQUE

Durant la période de démarrage du capteur, la technologie Control-IQ+ n'ajustera pas les débits basaux du profil et n'administrera pas de bolus de correction automatique. Le capteur doit fournir activement des mesures pour que la technologie Control-IQ+ fonctionne.

À la fin de la période de démarrage, le symbole du compte à rebours sera remplacé par la mesure actuelle de MCG.

23.11 Arrêt automatique du capteur Dexcom G7

Votre pompe t:slim X2 vous indique combien de temps il reste avant la fin de la session du capteur. L'écran *Capteur exp. sous peu* s'affiche lorsqu'il reste 24 heures et 2 heures. Après la fin de la session du capteur, une période supplémentaire de 12 heures commence. Vous continuerez de recevoir les mesures de glycémie interstitielle pendant la période supplémentaire. Pendant la période supplémentaire, la pompe vous indique lorsqu'il reste 2 heures, puis lorsqu'il reste 30 minutes.

Lorsque l'écran *Capteur exp. sous peu* s'affiche :

1. Touchez OK pour revenir à l'écran précédent.

✓ Si vous choisissez de ne pas arrêter votre capteur lorsque

l'écran *Capteur exp. sous peu* s'affiche, cet écran s'affichera à nouveau lorsqu'il restera 12 heures, puis lorsqu'il restera 2 heures.

✓ Le capteur entrera alors dans la période supplémentaire de 12 heures et l'écran *Capteur exp. sous peu* s'affichera d'abord lorsqu'il restera 2 heures, puis 30 minutes.

Après les 30 dernières minutes, l'écran *Remplacer capteur* s'affiche.

2. Touchez OK.

✓ L'écran d'*accueil du MCG* s'affiche et l'icône Remplacer capteur apparaît à l'endroit où vous lisez normalement les mesures de glycémie interstitielle.

Les nouvelles mesures de glycémie interstitielle ne s'affichent pas sur votre pompe ou sur l'application mobile Tandem t:slim après la fin de votre session. Vous devez retirer votre capteur, en insérer un nouveau, et commencer une nouvelle session.

23.12 Fin d'une session de capteur Dexcom G7 avant l'arrêt automatique

Vous pouvez mettre fin à votre session de capteur à tout moment avant l'arrêt automatique du capteur. Pour mettre fin à votre session de capteur plus tôt :

1. Dans l'écran *accueil du MCG*, touchez OPTIONS.
2. Touchez la **flèche vers le bas**.
3. Touchez **Ma MCG**.
4. Touchez **ARRÊTER CAPTEUR G7**.
5. Touchez ✓ pour confirmer.

✓ L'écran *CAPTEUR ARRÊTÉ* s'affiche temporairement.

✓ L'écran d'*accueil du MCG* s'affiche et l'icône Remplacer capteur apparaît à l'endroit où vous lisez normalement les mesures de glycémie interstitielle.

Les nouvelles mesures de glycémie interstitielle ne s'affichent pas sur votre pompe ou sur l'application mobile Tandem t:slim après la fin de votre session. Vous devez retirer votre capteur, en insérer un nouveau, et commencer une nouvelle session.

23.13 Retrait du capteur Dexcom G7

⚠ AVERTISSEMENT

N'ignorez PAS les fils de capteur cassés ou détachés. Un fil de capteur pourrait rester sous votre peau. Si un fil de capteur se casse sous votre peau et vous ne le voyez pas, n'essayez pas de le retirer. Contactez votre professionnel de santé. Demandez une aide médicale professionnelle si vous constatez des symptômes d'infection ou d'inflammation, comme des rougeurs, des gonflements ou des douleurs, au niveau du site d'insertion. Signalez toute rupture du capteur à votre service client local.

Pour plus d'informations sur le retrait du MCG Dexcom G7, visitez le site Web du fabricant pour consulter les instructions applicables au produit.

23.14 Démarrage du capteur FreeStyle Libre 3 Plus d'Abbott

Vous devez démarrer une session de capteur FreeStyle Libre 3 Plus d'Abbott à l'aide de l'application mobile Tandem t:slim, en vous assurant que votre smartphone se trouve à 1,5 mètre (5 pieds) de votre pompe durant le démarrage du capteur. Connectez votre pompe à l'application mobile Tandem t:slim avant de démarrer une session de MCG, comme décrit à la Section 4.3 Connexion à un smartphone.

REMARQUE

Assurez-vous que votre capteur FreeStyle Libre 3 Plus d'Abbott n'est pas connecté à l'application du système ou au lecteur FreeStyle Libre 3 Plus d'Abbott avant d'apparier le MCG à votre pompe. Le capteur FreeStyle Libre 3 Plus d'Abbott ne peut être apparié qu'à un seul appareil à la fois.

Pour démarrer une session du MCG, suivez les étapes décrites ci-dessous.

1. Sur votre pompe, revenez à l'écran d'*accueil*.
2. Sur l'application mobile Tandem t:slim, touchez **Paramètres** sur la barre de *navigation.*
3. Touchez **MCG**.
4. Touchez **FreeStyle Libre 3 Plus**.

✓ L'écran *Démarrer capteur* s'affiche. Pour les smartphones iOS : reportez-vous à l'étape 5 ; pour les smartphones Android : reportez-vous à l'étape 6.

5. À partir de votre smartphone iOS, touchez **Démarrage de l'analyse**.

✓ À l'invite de l'application mobile Tandem t:slim, maintenez le haut de votre smartphone à proximité du capteur jusqu'à ce que l'écran *Analyse terminée* s'affiche et que votre téléphone vibre ou que vous entendiez un signal sonore. Passez à l'étape 7.

6. À partir de votre smartphone Android, dans le menu des paramètres, assurez-vous que la fonction NFC (Near Field Communication/ Communication en champ proche) est activée.

✓ À l'invite de l'application mobile Tandem t:slim, maintenez l'arrière de votre smartphone à proximité du capteur jusqu'à ce que votre téléphone vibre deux fois ou que vous entendiez deux signaux sonores.

7. Lorsque l'écran *Session capteur démarrée* s'affiche, touchez **OK**.

✓ L'application mobile Tandem t:slim vous ramène à l'écran *Accueil.*

Consultez l'écran d'*accueil du MCG* de votre pompe 10 minutes après avoir démarré votre session de capteur pour vous assurer que votre pompe et votre capteur MCG communiquent. Le symbole d'antenne devrait se trouver à droite de l'indicateur de batterie et il doit être blanc.

Si le symbole Perte du signal s'affiche sous l'indicateur du niveau d'insuline et si le symbole d'antenne est grisé, suivez ces conseils de dépannage :

- Vérifiez que votre pompe et le capteur MCG se trouvent à 6 mètres (20 pieds) l'un de l'autre, sans obstacle. Vérifiez à nouveau après 10 minutes pour voir si le symbole Perte du signal est toujours actif.
- Si la pompe et le transmetteur ne communiquent toujours pas, contactez l'assistance technique client.

23.15 Période de démarrage du capteur FreeStyle Libre 3 Plus d'Abbott

Le capteur FreeStyle Libre 3 Plus d'Abbott a besoin d'une période de démarrage de 1 heure pour s'adapter à sa présence sous votre peau. Vous ne recevrez aucune mesure de glycémie interstitielle ni aucune alerte avant la fin de la période de démarrage de 1 heure. Pour plus d'informations sur la période de démarrage du capteur FreeStyle Libre 3 Plus d'Abbott, visitez le site Web du fabricant pour consulter les instructions applicables au produit.

Pendant la période de démarrage, l'écran d'*accueil du MCG* et l'écran *Accueil* de l'application mobile Tandem t:slim affichent le symbole d'un compte à rebours de 1 heure. Le symbole du compte à rebours se remplit au fil du temps pour vous indiquer que vous approchez de la session active du capteur. L'application mobile Tandem t:slim affiche aussi le temps qu'il reste dans la période de démarrage.

⚠ PRÉCAUTION

Continuez d'utiliser un lecteur de glycémie sanguine et des bandelettes de test pour prendre les décisions de traitement pendant la période de démarrage de 1 heure.

23.16 Arrêt automatique du capteur FreeStyle Libre 3 Plus d'Abbott

Votre pompe t:slim X2 vous indique combien de temps il reste avant la fin de la session du capteur. L'écran *Capteur exp. sous peu* s'affiche lorsqu'il reste 24 heures, 2 heures et 30 minutes avant la fin de votre session. Vous continuez de recevoir les mesures de glycémie interstitielle après chaque rappel.

Lorsque l'écran *Capteur exp. sous peu* s'affiche :

1. Touchez OK pour revenir à l'écran précédent.

✓ L'écran *Capteur exp. sous peu* s'affiche à nouveau lorsqu'il reste 2 heures, puis lorsqu'il reste 30 minutes.

✓ Après les 30 dernières minutes, l'écran *Remplacer capteur* s'affiche.

2. Touchez OK.

✓ L'écran d'*accueil du MCG* s'affiche et l'icône Remplacer capteur apparaît à l'endroit où vous lisez normalement les mesures de glycémie interstitielle.

Les nouvelles mesures de glycémie interstitielle ne s'affichent pas sur votre pompe ou sur l'application mobile Tandem t:slim après la fin de votre session. Vous devez retirer votre capteur, en insérer un nouveau, et commencer une nouvelle session.

23.17 Fin d'une session de capteur FreeStyle Libre 3 Plus d'Abbott avant l'arrêt automatique

Vous pouvez mettre fin à votre session de capteur à tout moment avant l'arrêt automatique du capteur. Pour mettre fin à votre session de capteur plus tôt :

1. Dans l'écran d'*accueil*, touchez OPTIONS.
2. Touchez la flèche vers le bas.
3. Touchez Ma MCG.
4. Touchez ARRÊTER CAPTEUR.
5. Touchez ✓.
6. Touchez ✓ pour confirmer.

✓ L'écran *CAPTEUR ARRÊTÉ* s'affiche temporairement.

✓ L'écran d'*accueil du MCG* s'affiche et l'icône Remplacer capteur apparaît à l'endroit où vous lisez normalement les mesures de glycémie interstitielle.

Les nouvelles mesures de glycémie interstitielle ne s'affichent pas sur votre pompe ou sur l'application mobile Tandem t:slim après la fin de votre session. Vous devez retirer votre capteur, en insérer un nouveau, et commencer une nouvelle session.

23.18 Retrait du capteur FreeStyle Libre 3 Plus d'Abbott

Pour plus d'informations sur le retrait du capteur FreeStyle Libre 3 Plus d'Abbott, visitez le site Web du fabricant pour consulter les instructions applicables au produit.

CHAPITRE 24

Calibration de votre système MCG Dexcom

La calibration du MCG Dexcom G6 est nécessaire si vous n'avez pas saisi un code de capteur au démarrage de la session de capteur. Elle est facultative le reste du temps.

La calibration du MCG Dexcom G7 est facultative et peut être effectuée si vous avez des symptômes qui ne correspondent pas aux valeurs de MCG enregistrées.

24.1 Vue d'ensemble de la calibration

Si vous utilisez le Dexcom G6 et n'avez pas saisi de code de capteur MCG lors du démarrage d'une session du capteur, vous serez invité(e) à effectuer la calibration aux intervalles suivants :

- au démarrage après 2 heures : 2 calibrations 2 heures après avoir démarré la session de votre capteur ;
- à la mise à jour après 12 heures : 12 heures après la calibration au démarrage après 2 heures ;
- à la mise à jour après 24 heures : 24 heures après la calibration au démarrage après 2 heures ;
- toutes les 24 heures : toutes les 24 heures après la mise à jour à 24 heures ;
- sur notification.

Le premier jour de votre session de capteur, vous devez saisir quatre valeurs de glycémie sanguine dans votre pompe pour le calibrer. Vous devez saisir une valeur de glycémie sanguine pour effectuer la calibration toutes les 24 heures après la première calibration au démarrage. La pompe vous rappellera lorsque ces calibrations sont nécessaires. De plus, il peut vous être demandé de saisir des valeurs de glycémie sanguine supplémentaires pour effectuer la calibration nécessaire.

Pendant la calibration, vous devez saisir manuellement vos valeurs de glycémie sanguine dans la pompe. Vous pouvez utiliser n'importe quel lecteur de glycémie sanguine disponible sur le marché. Vous devez effectuer la calibration avec des valeurs de glycémie sanguine précises pour obtenir des mesures de glycémie interstitielle précises.

Suivez ces instructions importantes lors de l'obtention des valeurs de glycémie sanguine lorsque la calibration est nécessaire :

- Les valeurs de glycémie sanguine utilisées pour la calibration doivent être comprises entre 1,1 et 33,3 mmol/L et avoir été obtenues pendant les 5 dernières minutes.
- Votre capteur ne peut pas être calibré si votre lecteur de glycémie sanguine indique une valeur inférieure à 1,1 mmol/L ou supérieure à 33,3 mmol/L. Pour des raisons de sécurité, il est recommandé de traiter votre valeur de glycémie sanguine avant la calibration.
- Assurez-vous qu'une mesure glycémique interstitielle s'affiche dans la partie supérieure droite de l'écran d'*accueil du MCG* avant de procéder à la calibration.
- Assurez-vous que le symbole de l'antenne est visible à droite de l'indicateur de batterie sur l'écran d'*accueil du MCG* et qu'il est actif (blanc, pas grisé) avant de procéder à la calibration.

- Utilisez toujours le même lecteur de glycémie sanguine pour la calibration et pour procéder aux mesures de routine de votre glycémie sanguine. Ne changez pas votre lecteur de glycémie sanguine au milieu d'une session du capteur. La précision des bandelettes et du lecteur de glycémie sanguine varie entre les marques de lecteurs de glycémie sanguine.
- La précision du lecteur de glycémie sanguine utilisé pour la calibration peut affecter la précision des mesures de glycémie interstitielle. Suivez les instructions du fabricant de votre lecteur de glycémie sanguine relatives aux tests de glycémie sanguine.

24.2 Calibration au démarrage

Si vous n'avez pas saisi de code de capteur lors du démarrage du MCG Dexcom G6, le système vous invitera à effectuer une calibration pour fournir des informations précises. Si vous choisissez de calibrer le MCG Dexcom G6 ou le MCG Dexcom G7, commencez par l'étape 1 suivante.

REMARQUE

Les instructions de cette section ne s'appliquent pas si vous avez saisi le code de capteur lorsque vous avez démarré la session du capteur, à moins qu'il s'agisse d'une calibration facultative.

Après le démarrage de la session MCG, l'écran *Calibrer MCG* s'affiche pour vous indiquer que vous devez saisir deux valeurs de glycémie sanguine distinctes à partir de votre lecteur. Vous ne pouvez pas voir les mesures de glycémie interstitielle tant que la pompe n'a pas accepté les valeurs de glycémie sanguine.

1. Dans l'écran *Calibrer MCG*, touchez OK.

✓ L'écran d'*accueil du MCG* s'affiche avec deux gouttes de sang en haut à droite. Les deux gouttes de sang restent à l'écran jusqu'à la saisie de deux valeurs de glycémie sanguine distinctes afin de procéder à la calibration.

2. Lavez-vous les mains et séchez-les, et vérifiez que vos bandelettes de test de la glycémie sanguine ont été correctement conservées et ne sont pas arrivées à expiration; puis que votre lecteur de glycémie sanguine est correctement codé (si nécessaire).

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

PRÉCAUTION

EFFECTUEZ une calibration à partir de votre lecteur de glycémie sanguine avec le bout des doigts. Le sang prélevé à d'autres endroits peut être moins précis et moins approprié.

4. Touchez **OPTIONS**.
5. Touchez la **flèche vers le bas**.
6. Touchez **Ma MCG**.

7. Touchez **Calibrer MCG**.

8. À l'aide du clavier à l'écran, saisissez la valeur de glycémie sanguine relevée par votre lecteur.

   ⚠ PRÉCAUTION
   Pour calibrer le MCG, **SAISISSEZ** la valeur glycémique sanguine exacte affichée par votre lecteur de glycémie sanguine dans les 5 minutes suivant une prise de glycémie sanguine soigneusement effectuée.
   Ne saisissez pas les mesures de glycémie interstitielle pour la calibration. La saisie de valeurs de glycémie sanguine incorrectes, obtenues plus de 5 minutes avant la saisie ou des mesures de glycémie interstitielle pourrait affecter la précision du capteur, et vous pourriez passer à côté d'une hypoglycémie (glycémie basse) ou d'une hyperglycémie (glycémie élevée) sévère.

9. Touchez ✔.

10. Touchez ✔ pour confirmer la calibration.

    Touchez ✕ si la valeur de glycémie sanguine ne correspond pas exactement à la mesure de votre lecteur de glycémie sanguine.

    Le clavier à l'écran s'affiche à nouveau. Saisissez la mesure exacte de votre lecteur de glycémie sanguine.

    ✓ L'écran *CALIBRATION ACCEPTÉE* s'affiche.

    ✓ L'écran *Ma MCG* s'affiche.

11. Touchez **Calibrer MCG** pour saisir votre deuxième 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 ne sont pas arrivées à expiration, puis que votre lecteur de glycémie sanguine est correctement codé (si nécessaire).

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

14. Suivez les étapes 8 à 10 pour saisir votre deuxième valeur de glycémie sanguine.

24.3 Valeur de calibration de la glycémie sanguine et bolus de correction

Votre pompe t:slim X2™ utilise la valeur de glycémie sanguine saisie pour la calibration afin de déterminer si un bolus de correction est nécessaire ou pour fournir d'autres informations importantes sur votre insuline active et votre glycémie sanguine.

- Si vous saisissez une valeur de calibration supérieure à votre glycémie sanguine cible dans les profils personnels :

  » Si la technologie Control-IQ+™ est désactivée, le message *Glycémie supérieure à la cible. Ajouter un bolus correction ?* s'affiche à l'écran. Pour ajouter un bolus de correction,

touchez ✓, puis suivez les instructions de la Section 8.3 Calcul du bolus de correction.

» Si la technologie Control-IQ+ est activée, la pompe revient à l'écran *Ma MCG*.

- Si vous saisissez une valeur de calibration inférieure à votre glycémie sanguine cible dans les profils personnels, le message « Glycémie inférieure à la cible » et d'autres informations importantes s'affichent à l'écran.
- Si vous saisissez votre glycémie sanguine cible comme valeur de calibration, la pompe revient à l'écran d'*accueil du MCG*.

24.4 Raisons de la calibration

Il se peut que vous deviez procéder à une calibration si vos symptômes ne correspondent pas aux valeurs de glycémie relevées par votre MCG.

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

REMARQUE

Bien que cela ne soit pas nécessaire et que vous ne serez pas invité(e) à effectuer la calibration, vous pouvez procéder à une calibration dans la pompe à tout moment, même si vous avez déjà saisi un code de capteur. Faites attention à vos symptômes. S'ils ne correspondent pas aux mesures actuelles du MCG, vous pouvez choisir de procéder à une calibration.

Cette page est intentionnellement laissée vierge

CHAPITRE 25

Affichage des données MCG sur votre pompe t:slim X2

25.1 Vue d'ensemble

⚠ AVERTISSEMENT

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

Les écrans de la pompe de cette section illustrent l'écran lorsque la technologie Control-IQ+™ est désactivée. Pour plus d'informations sur les écrans MCG lorsque la technologie Control-IQ+ est activée, reportez-vous à la Section 31.9 Informations sur la technologie Control-IQ+ sur votre écran.

Cette section vous apprend à afficher les mesures de glycémie interstitielle et les informations de tendance.

- Au cours d'une session de capteur MCG Dexcom, vos mesures sont mises à jour toutes les 5 minutes.
- Au cours d'une session de capteur FreeStyle Libre 3 Plus d'Abbott, vos mesures sont mises à jour toutes les minutes.
- Pendant une session active du capteur MCG, le graphique de tendances est mis à jour toutes les 5 minutes, quel que soit le capteur MCG que vous portez.

Le graphique des tendances fournit des informations supplémentaires que votre lecteur de glycémie sanguine n'indique pas. Il indique comment évolue votre glycémie interstitielle et à quelle vitesse il évolue. Le graphique des tendances peut également vous indiquer l'évolution de votre glycémie interstitielle au fil du temps.

Votre lecteur de glycémie sanguine mesure la glycémie dans votre sang. Votre capteur mesure la glycémie dans le liquide interstitiel (liquide situé sous la peau). La glycémie étant mesurée dans différents liquides, il est possible que les résultats de votre lecteur et du capteur ne concordent pas.

Le plus grand avantage de la mesure continue du glucose réside dans les informations sur les tendances. Il est important que vous vous concentriez sur les tendances et sur le taux de variation indiqué par votre récepteur ou la pompe, plutôt que sur la mesure exacte de la glycémie interstitielle.

Appuyez sur le bouton **Écran activé/ Bolus rapide** pour activer l'écran. Si une session MCG est active, l'écran d'*accueil du MCG* affiche le graphique des tendances sur 3 heures.

- L'heure et la date actuelles s'affichent au milieu de la partie supérieure de l'écran.
- Chaque « point » sur le graphique des tendances est une mesure de glycémie interstitielle, rapportée toutes les 5 minutes.

- Votre réglage Alerte glyc. haute est indiqué par une ligne orange sur le graphique des tendances.
- Votre réglage 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, en fonction de vos réglages Alerte glyc. haute et Alerte glyc. basse.
- Les mesures de glycémie interstitielle sont indiquées en millimoles par litre (mmol/L).
- Si la mesure de la glycémie interstitielle est comprise entre les réglages Alerte glyc. haute et Alerte glyc. basse, elle s'affiche en blanc.
- Si la mesure de glycémie interstitielle est supérieure à votre réglage Alerte glyc. haute, elle s'affiche en orange.
- Si la mesure de glycémie interstitielle est inférieure à votre réglage Alerte glyc. basse, elle s'affiche en rouge.
- Si la mesure de glycémie interstitielle est inférieure ou égale à 3,1 mmol/L, elle s'affiche en rouge, quel que soit le réglage Alerte glyc. basse.

25.2 Graphiques des tendances du MCG

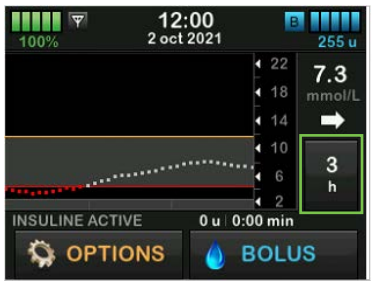
Vous pouvez consulter les anciennes informations de tendance de glycémie interstitielle dans l'écran d'*accueil du MCG*.

Vous pouvez afficher les tendances sur 1 h, 3 h, 6 h, 12 h et 24 h. Le graphique de tendances sur 3 h s'affiche par défaut dans l'écran d'*accueil du MCG*, même si un autre graphique de tendances était affiché lorsque l'écran a été éteint.

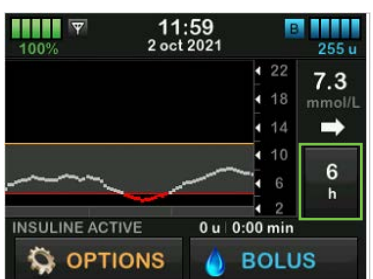
Votre graphique de tendances affiche une ligne plate ou des points à 2,8 ou 22,2 mmol/L lorsque votre glycémie dépasse cette plage.

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

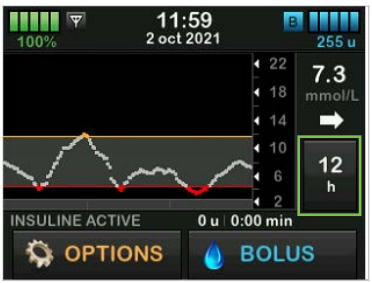
Le graphique de tendances sur 3 h (affichage par défaut) vous indique votre mesure de glycémie interstitielle actuelle, ainsi que les mesures de glycémie interstitielle des 3 dernières heures.



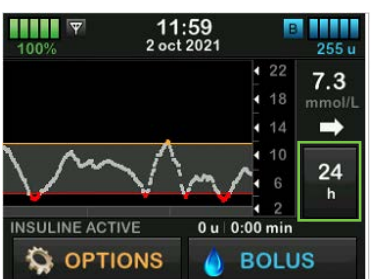
Le graphique des tendances sur 6 h vous indique votre mesure de glycémie interstitielle actuelle, ainsi que les mesures de glycémie interstitielle des 6 dernières heures.



Le graphique des tendances sur 12 h vous indique votre mesure de glycémie interstitielle actuelle, ainsi que les mesures de glycémie interstitielle des 12 dernières heures.

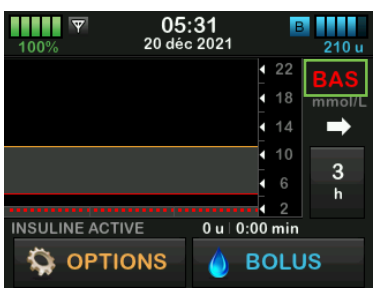


Le graphique des tendances sur 24 h vous indique votre mesure de glycémie interstitielle actuelle, ainsi que les mesures de glycémie interstitielle des 24 dernières heures.

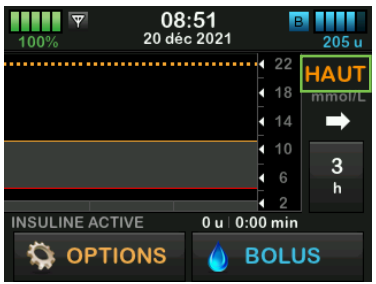


Le graphique des tendances sur 1 h vous indique votre mesure de glycémie interstitielle actuelle, ainsi que les mesures de glycémie interstitielle de la dernière heure.

BAS s'affiche lorsque la mesure de la glycémie interstitielle la plus récente est inférieure à 2,2 mmol/L.



HAUT s'affiche lorsque la mesure de la glycémie interstitielle la plus récente est supérieure à 22,2 mmol/L.



25.3 Flèches du taux de variation

Les flèches du taux de variation fournissent des détails supplémentaires sur le sens et la vitesse d'évolution de la glycémie interstitielle au cours des 15 à 20 dernières minutes.

Les flèches de tendance s'affichent sous la mesure de glycémie interstitielle actuelle.

Ne réagissez pas de façon excessive aux flèches du taux de variation. Tenez compte du dosage d'insuline, de votre activité, de votre alimentation, du graphique des tendances générales et de votre valeur de glycémie sanguine avant toute action.

Il se peut qu'une flèche ne s'affiche pas si des communications ont été manquées entre le MCG et votre pompe au cours des 15 à 20 dernières minutes, parce que ces dispositifs avaient perdu le signal ou en raison d'une erreur. Si la flèche de tendance n'apparaît pas et si vous craignez une hausse ou une chute de votre glycémie sanguine, procédez à une mesure de votre glycémie sanguine à l'aide de votre lecteur de glycémie sanguine.

Le tableau ci-dessous présente les différentes flèches de tendance qui peuvent s'afficher pendant une session de capteur MCG :

Définitions des flèches de tendance du capteur MCG

Symbole	Définition Dexcom	Définition Abbott
→	Constante : votre glycémie interstitielle est stable (n'augmente/ne diminue pas de plus de 0,06 mmol/L par minute). Votre glycémie interstitielle peut augmenter ou diminuer de 0,9 mmol/L (maximum) en 15 minutes.	Évolution lente : votre glycémie interstitielle est stable (augmente/diminue de 0,06 mmol/L ou moins par minute). Votre glycémie interstitielle peut augmenter ou diminuer de 1,7 mmol/L (maximum) en 30 minutes.
↗	Augmentation lente : votre glycémie interstitielle augmente de 0,06 à 0,11 mmol/L par minute. Si elle continue d'augmenter à cette vitesse, elle pourrait augmenter de 1,7 mmol/L (maximum) en 15 minutes.	Augmentation : votre glycémie interstitielle augmente de 0,06 à 0,11 mmol/L par minute. Si elle continue d'augmenter à cette vitesse, elle pourrait augmenter de 3,3 mmol/L (maximum) en 30 minutes.
↑	Augmentation : votre glycémie interstitielle augmente de 0,11 à 0,17 mmol/L par minute. Si elle continue d'augmenter à cette vitesse, elle pourrait augmenter de 2,5 mmol/L (maximum) en 15 minutes.	Augmentation rapide : votre glycémie interstitielle augmente de plus de 0,11 mmol/L par minute. Si elle continue d'augmenter à cette vitesse, elle pourrait augmenter de plus de 3,3 mmol/L en 30 minutes.
↑↑	Augmentation rapide : votre glycémie interstitielle augmente de plus de 0,17 mmol/L par minute. Si elle continue d'augmenter à cette vitesse, elle pourrait augmenter de plus de 2,5 mmol/L en 15 minutes.	Cette flèche de tendance ne s'affiche pas sur votre pompe pendant une session de capteur FreeStyle Libre 3 Plus d'Abbott.
↘	Diminution lente : votre glycémie interstitielle diminue de 0,06 à 0,11 mmol/L par minute. Si elle continue de diminuer à cette vitesse, elle pourrait chuter de 1,7 mmol/L (maximum) en 15 minutes.	Diminution : votre glycémie interstitielle diminue de 0,06 à 0,11 mmol/L par minute. Si elle continue de diminuer à cette vitesse, elle pourrait chuter de 3,3 mmol/L (maximum) en 30 minutes.

Définitions des flèches de tendance du capteur MCG (suite)

↓	Diminution : votre glycémie interstitielle diminue de 0,11 à 0,17 mmol/L par minute. Si elle continue de diminuer à cette vitesse, elle pourrait chuter de 2,5 mmol/L (maximum) en 15 minutes.	Chute rapide : votre glycémie interstitielle diminue de plus de 0,11 mmol/L par minute. Si elle continue de diminuer à cette vitesse, elle pourrait chuter de plus de 3,3 mmol/L en 30 minutes.
↓↓	Diminution rapide : votre glycémie interstitielle diminue de plus de 0,17 mmol/L par minute. Si elle continue de diminuer à cette vitesse, elle pourrait chuter de plus de 2,5 mmol/L en 15 minutes.	Cette flèche de tendance ne s'affiche pas sur votre pompe pendant une session de capteur FreeStyle Libre 3 Plus d'Abbott.
Pas de flèche	Aucune information sur le taux de variation : le système MCG ne peut pas calculer la vitesse à laquelle votre glycémie interstitielle augmente ou diminue en ce moment.	Aucune information sur le taux de variation : le système MCG ne peut pas calculer la vitesse à laquelle votre glycémie interstitielle augmente ou diminue en ce moment.

25.4 Historique MCG

La fenêtre Historique MCG affiche le journal historique des événements du MCG. Vous pouvez afficher au moins 30 jours de données dans l'Historique. Lorsque le nombre maximal d'événements est atteint, les événements les plus anciens sont supprimés du journal historique et remplacés par les événements les plus récents. Vous pouvez afficher les sections d'historique suivantes :

- Sessions et calibrations
- Alertes et erreurs
- Complet

Chaque section ci-dessus est organisée par date. S'il n'existe aucun événement associé à une date, le jour ne figure pas dans la liste.

La section Sessions et calibrations indique la date et l'heure de début de chaque session du capteur, la date et l'heure d'arrêt de chaque session du capteur et toutes les valeurs de glycémie sanguine saisies pour la calibration Dexcom.

La section Alertes et erreurs indique la date et l'heure auxquelles toutes les alertes et erreurs se sont déclenchées. La lettre « D » (D : Alerte) avant une alerte ou une alarme indique l'heure à laquelle celle-ci a été déclarée. La lettre « C » (C : Alerte) indique l'heure à laquelle elle a été arrêtée.

La section Complet indique toutes les informations des sections Sessions et calibrations et Alertes et erreurs, ainsi que toutes les modifications des réglages.

1. Dans l'écran d'*accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez la **flèche vers le bas**.
3. Touchez **Historique**.
4. Touchez **Historique MCG**.
5. Touchez la section que vous souhaitez afficher. Chaque section est organisée par date. Touchez une date pour afficher les événements qui s'y sont déroulés. Utilisez la **flèche vers le bas** pour faire défiler plus de dates.

25.5 Mesures manquées

Si votre pompe manque les mesures MCG pendant un certain temps, vous verrez trois tirets à l'endroit où les mesures MCG s'affichent généralement sur l'écran d'*accueil du MCG* et sur l'écran de *verrouillage du MCG*. La pompe tente automatiquement de remplir les points de données manquants lorsque la connectivité est restaurée et que les mesures commencent à apparaître. La pompe remplit les points de données manquants jusqu'à 6 heures auparavant.

Si la valeur de glycémie interstitielle ou la flèche de tendance n'apparaît pas et si vous craignez une hausse ou une chute de votre glycémie sanguine, procédez à une mesure de votre glycémie sanguine à l'aide de votre lecteur de glycémie sanguine.

REMARQUE

La technologie Control-IQ+ continuera de fonctionner pendant les 15 premières minutes suivant la non-disponibilité des mesures MCG. Si la connectivité n'est pas rétablie au bout de 20 minutes, la technologie Control-IQ+

s'arrêtera jusqu'à ce que les mesures MCG soient disponibles. Pendant que la technologie Control-IQ+ ne fonctionne pas, votre pompe continuera à administrer de l'insuline en fonction des réglages de votre profil personnel. Une fois les mesures MCG disponibles, la technologie Control-IQ+ reprendra automatiquement. Pour plus d'informations, reportez-vous au Chapitre 30 Présentation de la technologie Control-IQ+.

Cette page est intentionnellement laissée vierge

CHAPITRE 26

Alertes et erreurs du MCG

Les informations de cette section vous aident à savoir comment réagir aux alertes et aux erreurs du MCG. Elles s'appliquent uniquement à la partie MCG de votre pompe. Les alertes et erreurs du dispositif MCG ne suivent pas les mêmes modèles de vibrations et de signaux sonores que les rappels, alertes et alarmes d'administration d'insuline.

L'application mobile Tandem t:slim™ peut aussi fournir des messages, alertes et alarmes de votre pompe t:slim X2™ sous forme de notifications push sur votre smartphone. Ces notifications push seront identiques à celles affichées sur votre pompe, sauf indications contraires dans ce chapitre.

⚠ PRÉCAUTION

Activez **TOUJOURS** les notifications pour recevoir les alertes, alarmes et notifications de la pompe sur votre smartphone. Les notifications doivent être activées sur votre smartphone, et l'application mobile Tandem t:slim doit être en cours d'exécution en arrière-plan pour pouvoir recevoir les notifications sur votre téléphone. Pour de plus amples informations sur la connexion entre la pompe et votre smartphone, consultez la Section 4.3 Connexion à un smartphone, ou touchez **Aide** sur l'écran *Réglages* de l'application mobile Tandem t:slim, puis touchez **Guide appli**.

⚑ REMARQUE

Les alertes ne concernent pas tous les types de MCG. Les écrans d'alerte peuvent légèrement varier en fonction du type de MCG utilisé.

- Les sections 26.1 à 26.10 contiennent les alertes et erreurs MCG courantes.
- Pour les alertes propres au capteur Dexcom, reportez-vous aux sections 26.11 à 26.23.
- Pour les alertes propres au capteur Abbott, reportez-vous aux sections 26.24 à 26.25.

Pour obtenir des informations sur les rappels, alertes et alarmes relatifs à l'administration d'insuline, reportez-vous aux 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 de la technologie Control-IQ+™, reportez-vous au Chapitre 32 Alertes relatives à la technologie Control-IQ+.

⚠ AVERTISSEMENT

Si une session de capteur est arrêtée, automatiquement ou manuellement, la technologie Control-IQ+ n'est pas disponible et n'ajustera pas l'insuline. Pour que la technologie Control-IQ+ soit activée, une session de capteur doit être démarrée et transmettre les valeurs du capteur à la pompe.

⚠ PRÉCAUTION

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

26.1 Alerte MCG haute

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran 	Signification	Votre mesure de glycémie interstitielle la plus récente est supérieure ou égale au réglage Alerte glyc. haute.
	Méthode d'indication de la pompe	2 vibrations, puis 2 vibrations/signaux sonores toutes les 5 minutes jusqu'à confirmation ou jusqu'à ce que votre valeur de glycémie interstitielle devienne inférieure au niveau d'alerte.
	La pompe envoie-t-elle une nouvelle indication ?	Uniquement si vous avez activé la fonction Répéter.
	Comment répondre	Touchez OK pour confirmer.

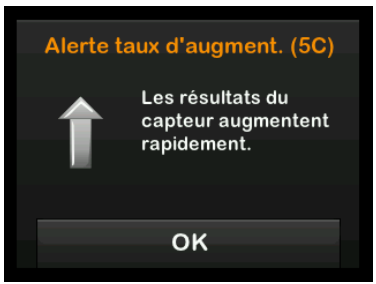
26.2 Alerte MCG basse

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran 	Signification	Votre mesure de glycémie interstitielle la plus récente est inférieure ou égale au réglage Alerte glyc basse.
	Méthode d'indication de la pompe	3 vibrations, puis 3 vibrations/signaux sonores toutes les 5 minutes jusqu'à confirmation ou jusqu'à ce que votre valeur de glycémie interstitielle devienne supérieure au niveau d'alerte.
	La pompe envoie-t-elle une nouvelle indication ?	Uniquement si vous avez activé la fonction Répéter.
	Comment répondre	Touchez OK pour confirmer.

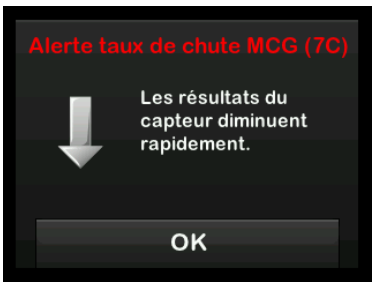
26.3 Alerte MCG basse urgente

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran 	Signification	Votre mesure de glycémie interstitielle la plus récente est égale ou inférieure à 3,1 mmol/L.
	Méthode d'indication de la pompe	Vibrations, puis vibrations/signaux sonores toutes les 5 minutes jusqu'à confirmation ou jusqu'à ce que votre valeur de glycémie interstitielle dépasse 3,1 mmol/L. Le modèle de signaux sonores peut varier légèrement en fonction du MCG que vous utilisez, comme décrit à la Section 21.3 Réglage du volume MCG.
	La pompe envoie-t-elle une nouvelle indication ?	Oui, 30 minutes après chaque confirmation jusqu'à ce que votre valeur de glycémie interstitielle dépasse 3,1 mmol/L.
	Comment répondre	Touchez OK pour confirmer.

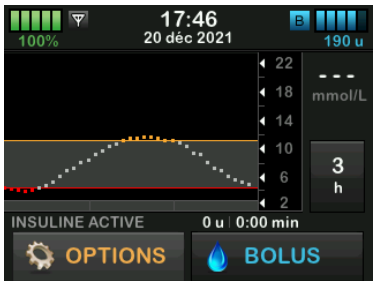
26.4 Alerte taux d'augment. MCG

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran  	Signification	Vos niveaux de glycémie interstitielle augmentent à 0,11 mmol/L par minute ou plus rapidement (au moins 1,7 mmol/L en 15 minutes).
	Méthode d'indication de la pompe	2 vibrations, puis 2 vibrations/signaux sonores toutes les 5 minutes ou jusqu'à confirmation.
	La pompe envoie-t-elle une nouvelle indication ?	Non.
	Comment répondre	Touchez OK pour confirmer.

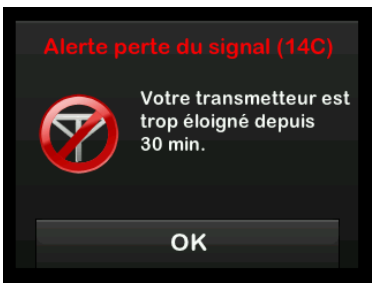
26.5 Alerte taux de chute MCG

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran  	Signification	Vos niveaux de glycémie interstitielle baissent à 0,11 mmol/L par minute ou plus rapidement (au moins 1,7 mmol/L en 15 minutes).
	Méthode d'indication de la pompe	Vibrations, puis vibrations/signaux sonores toutes les 5 minutes ou jusqu'à confirmation. Le modèle de signaux sonores peut varier légèrement en fonction du MCG que vous utilisez, comme décrit à la Section 21.3 Réglage du volume MCG.
	La pompe envoie-t-elle une nouvelle indication ?	Non.
	Comment répondre	Touchez OK pour confirmer.

26.6 Mesure de glycémie interstitielle inconnue

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran  	Signification	Le capteur envoie des mesures de glycémie interstitielle que la pompe ne comprend pas. Vous ne recevez pas les mesures de glycémie interstitielle.
	Méthode d'indication de la pompe	À l'écran uniquement, sans vibration ni signal sonore.
	La pompe envoie-t-elle une nouvelle indication ?	Les 3 tirets restent affichés à l'écran jusqu'à la réception d'une nouvelle mesure de glycémie interstitielle qui s'affiche à leur place. Si aucune mesure de glycémie interstitielle n'est reçue au bout de 20 minutes, l'alerte MCG non dispon. se déclenchera. Consultez la Section 26.9 MCG non disponible.
	Comment répondre	Patientez 30 minutes pour que la pompe envoie de nouvelles informations. Si vous utilisez un MCG Dexcom, ne saisissez aucune valeur de glycémie pour la calibration. La pompe n'utilise pas les valeurs de glycémie sanguine pour la calibration lorsque « - - - » s'affiche à l'écran.

26.7 Alerte perte du signal

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran  	Signification	Le MCG et la pompe ne communiquent pas. Les écrans d'erreur peuvent être légèrement différents selon le MCG que vous utilisez. La pompe ne recevra pas les mesures de glycémie interstitielle et la technologie Control-IQ+ n'est pas en mesure de prédire la glycémie interstitielle ou d'ajuster l'administration de l'insuline.
	Méthode d'indication de la pompe	Vibration, puis vibration/signal sonore toutes les 5 minutes jusqu'à ce que le MCG et la pompe reviennent dans la plage de couverture. Le modèle de signaux sonores peut varier légèrement en fonction du MCG que vous utilisez, comme décrit à la Section 21.3 Réglage du volume MCG.
	La pompe envoie-t-elle une nouvelle indication ?	Oui, si le MCG et la pompe restent hors de la plage de couverture.
	Comment répondre	Touchez OK pour confirmer et rapprochez le MCG de la pompe ou retirez ce qui fait obstruction entre eux.

⚠ AVERTISSEMENT

La technologie Control-IQ+ ne peut ajuster l'administration d'insuline que lorsque votre MCG est à portée. En cas de perte du signal pendant l'ajustement de l'insuline, votre administration d'insuline basale reviendra aux paramètres de débit basal définis dans votre profil personnel actif.

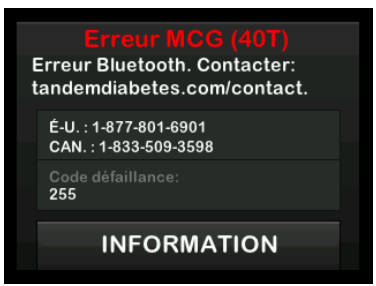
26.8 Erreur capteur défaillant

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran 	Signification	Le capteur ne fonctionne pas correctement et la session MCG s'est arrêtée.
	Méthode d'indication de la pompe	Vibration, puis vibration/signal sonore toutes les 5 minutes. Le modèle de signaux sonores peut varier légèrement en fonction du MCG que vous utilisez, comme décrit à la Section 21.3 Réglage du volume MCG.
	La pompe envoie-t-elle une nouvelle indication ?	Non.
	Comment répondre	Touchez **INFORMATION**. Un écran vous informe que votre session MCG s'est arrêtée, et que l'administration d'insuline se poursuit normalement. Remplacez le capteur et démarrez une nouvelle session MCG.

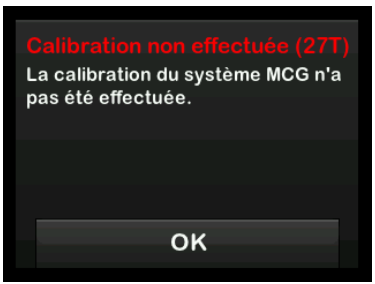
26.9 MCG non disponible

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran 	Signification	Votre session MCG a été arrêtée pendant plus de 20 minutes et le MCG ne peut plus être utilisé.
	Méthode d'indication de la pompe	Vibrations, puis vibrations/signaux sonores toutes les 5 minutes ou jusqu'à confirmation. Le modèle de signaux sonores peut varier légèrement en fonction du MCG que vous utilisez, comme décrit à la Section 21.3 Réglage du volume MCG.
	La pompe envoie-t-elle une nouvelle indication ?	Non. Si le problème persiste pendant 3 heures, l'alerte Capteur défaillant s'affiche. Consultez la Section 26.8 Erreur capteur défaillant.
	Comment répondre	Touchez OK et contactez le fabricant du MCG.

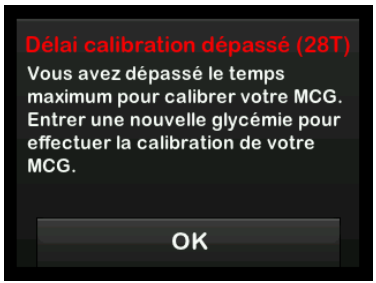
26.10 Erreur système MCG

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran  	Signification	Votre système MCG ne fonctionne pas correctement ; la session MCG s'est arrêtée et le système ne peut plus être utilisé.
	Méthode d'indication de la pompe	1 vibration, puis vibration/signal sonore toutes les 5 minutes. Le modèle de signaux sonores peut varier légèrement en fonction du MCG que vous utilisez, comme décrit à la Section 21.3 Réglage du volume MCG.
	La pompe envoie-t-elle une nouvelle indication ?	Non.
	Comment répondre	• Notez le numéro du Code défaillance qui s'affiche à l'écran. • Touchez **INFORMATION**. Un écran vous informe que votre session MCG s'est arrêtée, et que l'administration d'insuline se poursuit normalement. • Contactez votre service client.

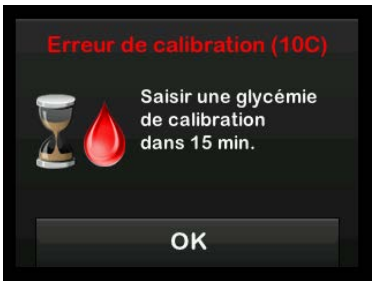
26.11 Calibration non effectuée (Dexcom uniquement)

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran  	Signification	Cet écran s'affiche si vous commencez à saisir une valeur de calibration à l'aide du clavier et que vous ne la terminez pas dans les 90 secondes.
	Méthode d'indication de la pompe	2 signaux sonores ou vibrations en fonction du volume sonore sélectionné.
	La pompe envoie-t-elle une nouvelle indication ?	Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à confirmation.
	Comment répondre	Touchez OK et terminez votre calibration en saisissant la valeur à l'aide du clavier à l'écran.

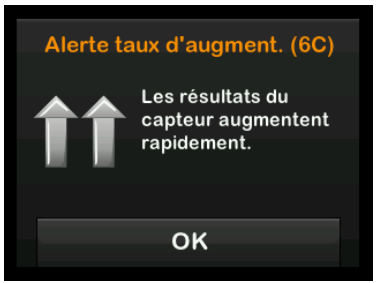
26.12 Délai de calibration dépassé (Dexcom uniquement)

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran  	Signification	Cet écran s'affiche si vous commencez à saisir une valeur de calibration à l'aide du clavier et que vous ne la terminez pas dans les 5 minutes.
	Méthode d'indication de la pompe	2 signaux sonores ou vibrations en fonction du volume sonore sélectionné.
	La pompe envoie-t-elle une nouvelle indication ?	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 lecteur de glycémie sanguine. Saisissez la valeur à l'aide du clavier à l'écran pour calibrer le MCG.

26.13 Alerte erreur de calibration (Dexcom uniquement)

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran  	Signification	Le MCG ne peut pas être calibré avec la dernière valeur du lecteur de glycémie sanguine que vous avez saisie.
	Méthode d'indication de la pompe	1 vibration, puis vibration/signal sonore toutes les 5 minutes jusqu'à la confirmation.
	La pompe envoie-t-elle une nouvelle indication ?	Non.
	Comment répondre	Touchez OK pour confirmer. Patientez au moins 15 minutes pour laisser au MCG et à votre glycémie le temps de s'ajuster. Si une calibration est toujours souhaitée ou si aucune mesure ne s'affiche, essayez à nouveau. Si aucune mesure de glycémie interstitielle ne s'affiche après la dernière calibration, visitez le site Web du fabricant pour consulter les instructions applicables au produit.

26.14 Alerte hausse rapide MCG (Dexcom uniquement)

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran  	Signification	Vos niveaux de glycémie interstitielle augmentent à 0,17 mmol/L par minute ou plus rapidement (au moins 2,5 mmol/L en 15 minutes).
	Méthode d'indication de la pompe	2 vibrations, puis 2 vibrations/signaux sonores toutes les 5 minutes ou jusqu'à confirmation.
	La pompe envoie-t-elle une nouvelle indication ?	Non.
	Comment répondre	Touchez OK pour confirmer.

26.15 Alerte chute rapide MCG (Dexcom uniquement)

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran 	Signification	Vos niveaux de glycémie interstitielle baissent à 0,17 mmol/L par minute ou plus rapidement (au moins 2,5 mmol/L en 15 minutes).
	Méthode d'indication de la pompe	3 vibrations, puis 3 vibrations/signaux sonores toutes les 5 minutes ou jusqu'à confirmation.
	La pompe envoie-t-elle une nouvelle indication ?	Non.
	Comment répondre	Touchez OK pour confirmer.

26.16 Alerte calibration au démarrage (Dexcom G6 uniquement)

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran 	Signification	La période de 2 heures après le démarrage du MCG est écoulée. Ce message apparaîtra uniquement si vous n'avez pas saisi de code de capteur.
	Méthode d'indication de la pompe	1 vibration, puis vibration/signal sonore toutes les 5 minutes jusqu'à la confirmation.
	La pompe envoie-t-elle une nouvelle indication ?	Oui, toutes les 15 minutes jusqu'à la calibration.
	Comment répondre	Touchez OK et saisissez 2 valeurs de glycémie sanguine pour calibrer le MCG et démarrer votre session MCG.

26.17 Alerte 2e calibration au démarrage (Dexcom G6 uniquement)

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran 	Signification	Le MCG a besoin d'une valeur de glycémie sanguine supplémentaire pour terminer la calibration au démarrage. Ce message apparaîtra uniquement si vous n'avez pas saisi de code de capteur.
	Méthode d'indication de la pompe	1 vibration, puis vibration/signal sonore toutes les 5 minutes jusqu'à la confirmation.
	La pompe envoie-t-elle une nouvelle indication ?	Oui, toutes les 15 minutes jusqu'à la saisie de la seconde calibration.
	Comment répondre	Touchez OK et saisissez une valeur de glycémie sanguine pour calibrer le MCG et démarrer votre session MCG.

26.18 Alerte calibration après 12 h (Dexcom G6 uniquement)

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran 	Signification	Le MCG a besoin d'une valeur de glycémie sanguine pour la calibration. Ce message apparaîtra uniquement si vous n'avez pas saisi de code de capteur.
	Méthode d'indication de la pompe	À l'écran uniquement, sans vibration ni signal sonore.
	La pompe envoie-t-elle une nouvelle indication ?	Oui, toutes les 15 minutes.
	Comment répondre	Touchez OK et saisissez une valeur de glycémie sanguine pour calibrer le MCG.

26.19 Alerte calibration nécessaire (Dexcom G6 uniquement)

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran 	Signification	Le MCG a besoin d'une valeur de glycémie sanguine pour la calibration. Les mesures de glycémie interstitielle ne s'affichent pas à ce moment.
	Méthode d'indication de la pompe	1 vibration, puis vibration/signal sonore toutes les 5 minutes jusqu'à la confirmation.
	La pompe envoie-t-elle une nouvelle indication ?	Oui, toutes les 15 minutes.
	Comment répondre	Touchez OK et saisissez une valeur de glycémie sanguine pour calibrer le MCG.

26.20 Alerte batterie du transmetteur faible (Dexcom G6 uniquement)

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran 	Signification	La batterie du transmetteur Dexcom G6 est faible.
	Méthode d'indication de la pompe	1 vibration, puis vibration/signal sonore toutes les 5 minutes jusqu'à la confirmation.
	La pompe envoie-t-elle une nouvelle indication ?	Oui, l'alarme vous informe lorsque la durée de vie restante de la batterie du transmetteur est de 21, 14 et 7 jours.
	Comment répondre	Touchez OK pour confirmer. Remplacez le transmetteur dès que possible.

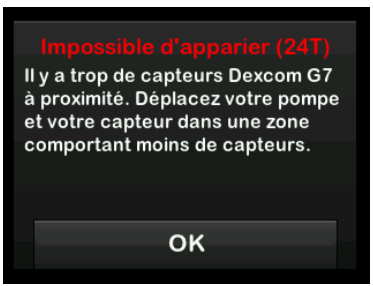
26.21 Erreur transmetteur (Dexcom G6 uniquement)

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran 	Signification	Le transmetteur Dexcom G6 a échoué et la session MCG s'est arrêtée.
	Méthode d'indication de la pompe	1 vibration, puis vibration/signal sonore toutes les 5 minutes.
	La pompe envoie-t-elle une nouvelle indication ?	Non.
	Comment répondre	Touchez **INFORMATION**. Un écran vous informe que votre session MCG s'est arrêtée, et que l'administration d'insuline se poursuit normalement. Remplacez immédiatement le transmetteur.

26.22 Erreur MCG (Dexcom G7 uniquement)

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran 	Signification	Votre système MCG Dexcom G7 ne fonctionne pas correctement ; la session MCG s'est arrêtée et le capteur ne peut plus être utilisé.
	Méthode d'indication de la pompe	1 vibration, puis vibration/signal sonore toutes les 5 minutes.
	La pompe envoie-t-elle une nouvelle indication ?	Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à ce que l'alerte soit confirmée.
	Comment répondre	Contactez d'abord l'assistance technique. Pour prendre en compte l'alerte, touchez **INFORMATION**, puis OK.

26.23 Impossible d'apparier (Dexcom G7 uniquement)

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran  	Signification	Votre MCG Dexcom G7 a essayé de s'apparier trop de fois dans une zone contenant trop de capteurs Dexcom G7.
	Méthode d'indication de la pompe	1 vibration, puis vibration/signal sonore toutes les 5 minutes.
	La pompe envoie-t-elle une nouvelle indication ?	Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à ce que l'alerte soit confirmée.
	Comment répondre	Touchez OK, puis déplacez-vous dans une zone ne contenant pas autant de capteurs pour essayer à nouveau l'appariement.

REMARQUE

Si l'alerte s'affiche et la pompe rejoint une session MCG, l'alerte s'efface.

26.24 Alerte MCG non disponible (FreeStyle Libre 3 Plus d'Abbott uniquement)

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran 	Signification	Le capteur envoie des mesures de glycémie interstitielle que la pompe ne comprend pas.
	Méthode d'indication de la pompe	1 vibration, puis 1 vibration/2 signaux sonores toutes les 5 minutes jusqu'à confirmation.
	La pompe envoie-t-elle une nouvelle indication ?	Oui, toutes les 60 minutes jusqu'à la fin des 12 premières heures de port du capteur.
	Comment répondre	Touchez OK pour confirmer. L'alerte indiquera quand les mesures de glycémie interstitielle reprendront.

26.25 Alerte de température du capteur (FreeStyle Libre 3 Plus d'Abbott uniquement)

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran 	Signification	Le capteur MCG fonctionne en dehors de sa plage de température.
	Méthode d'indication de la pompe	1 vibration, puis 1 vibration/2 signaux sonores toutes les 5 minutes jusqu'à confirmation.
	La pompe envoie-t-elle une nouvelle indication ?	Oui, si le capteur MCG continue de fonctionner en dehors de sa plage de température.
	Comment répondre	Déplacez le capteur MCG à une température supérieure à 10 °C (50 °F) et inférieure à 45 °C (113 °F). Touchez OK pour confirmer.

Cette page est intentionnellement laissée vierge

3 Fonctionnalités du MCG

CHAPITRE 27

Dépannage du MCG

Ce chapitre fournit des conseils et des instructions utiles pour vous aider à résoudre les problèmes que vous pourriez rencontrer lors de l'utilisation de la partie MCG de votre système.

Si les mesures de dépannage décrites dans ce chapitre ne résolvent pas votre problème, contactez votre service client.

Les conseils suivants concernent spécifiquement le dépannage du MCG connecté à votre pompe. Pour plus d'informations sur le dépannage du MCG, visitez le site Web du fabricant pour consulter les instructions applicables au produit.

27.1 Dépannage de l'appariement du MCG

Problème possible :

Difficultés à apparier votre MCG avec votre pompe à insuline t:slim X2™.

Conseil de dépannage :

Vérifiez que votre MCG est connecté à la pompe t:slim X2 avant de l'apparier à d'autres appareils ou applications mobiles. Consultez la Section 21.2 Déconnexion du récepteur Dexcom.

27.2 Problèmes de calibration – Dexcom uniquement

Suivez ces conseils importants pour garantir la calibration correcte de votre MCG Dexcom.

Avant de mesurer une valeur de glycémie sanguine pour la calibration, lavez-vous les mains, vérifiez que les bandelettes de test de glucose ont été stockées correctement et qu'elles ne sont pas arrivées à expiration, et vérifiez que votre lecteur de glycémie est codé correctement (si nécessaire). Appliquez soigneusement l'échantillon de sang sur la bandelette de test en suivant les instructions fournies avec votre lecteur de glycémie sanguine ou vos bandelettes de test.

Ne procédez pas à la calibration si le symbole de perte du signal s'affiche à l'endroit où les mesures de glycémie interstitielle sont d'habitude indiquées sur l'écran.

Ne procédez pas à la calibration si « - - - » s'affiche à l'endroit où les mesures de glycémie interstitielle sont normalement indiquées sur l'écran.

N'effectuez pas de calibration si votre valeur de glycémie sanguine est inférieure à 1,1 mmol/L ou supérieure à 33,3 mmol/L.

27.3 Dépannage des résultats de capteur inconnus

Si votre MCG ne peut pas fournir de mesure de glycémie interstitielle, « - - - » s'affiche à l'endroit où la mesure de glycémie interstitielle est d'habitude indiquée sur 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 mesures de glycémie interstitielle. Si au moins 3 heures se sont écoulées depuis la dernière mesure de glycémie interstitielle, contactez le fabricant du MCG.

Si vous utilisez un MCG Dexcom, ne saisissez aucune valeur de glycémie sanguine pour la calibration si « - - - » s'affiche à l'écran. La pompe n'utilise pas de valeur de glycémie sanguine pour la calibration lorsque ce symbole s'affiche à l'écran.

Si vous observez souvent « - - - » pendant une session du capteur, suivez les conseils de dépannage suivants avant d'insérer un autre capteur.

- Vérifiez que votre capteur n'est pas arrivé à expiration.
- Vérifiez que le capteur n'est pas déplacé ou qu'il ne se détache pas.
- Dexcom G6 uniquement : vérifiez que votre transmetteur est complètement enfoncé.
- Vérifiez que rien ne frotte sur le capteur (p. ex. vêtements, ceintures de sécurité).
- Vérifiez que vous avez choisi un site d'insertion adéquat.
- Vérifiez que le site d'insertion est propre et sec avant de procéder à l'insertion du capteur.
- Dexcom G6 uniquement : essuyez le bas du transmetteur avec une lingette imbibée d'alcool isopropylique. Placez le transmetteur sur un tissu propre et sec et laissez-le sécher à l'air libre pendant 2 à 3 minutes.

27.4 Dépannage Perte du signal/pas d'antenne

⚠ AVERTISSEMENT

La technologie Control-IQ+™ ne peut ajuster l'administration d'insuline que lorsque votre MCG est à portée. En cas de perte du signal pendant l'ajustement de l'insuline, votre administration d'insuline basale reviendra aux paramètres de débit basal définis dans votre profil personnel actif.

⚠ PRÉCAUTION

ÉVITEZ d'éloigner le MCG et la pompe de plus de 6 mètres (20 pieds). La portée de transmission entre le MCG et la pompe peut atteindre 6 mètres (20 pieds) maximum en l'absence d'obstruction. Les communications sans fil ne fonctionnent pas bien lorsque les signaux doivent traverser de l'eau : la plage est donc fortement réduite si vous vous trouvez dans une piscine, une baignoire, un lit d'eau, etc. Les types d'occlusion diffèrent et n'ont pas été testés. Si votre MCG et votre pompe sont éloignés de plus de 6 mètres (20 pieds) ou s'ils sont séparés par un obstacle, il se peut qu'ils ne communiquent pas ou que la distance de communication soit réduite ; vous pourriez alors passer à côté d'une hypoglycémie (glycémie basse) ou d'une hyperglycémie (glycémie élevée) sévère.

Si l'icône de perte du signal s'affiche à l'écran à l'endroit où la mesure de glycémie interstitielle est d'habitude indiquée, votre pompe t:slim X2 ne communique alors pas avec votre MCG et les mesures de glycémie interstitielle ne s'affichent pas à l'écran. À chaque démarrage d'une nouvelle session de capteur, patientez 10 minutes pour que votre pompe t:slim X2 commence à communiquer avec votre MCG. Lorsqu'une session de capteur est active, il se peut que vous vous heurtiez parfois à une perte de communication pendant 10 minutes. Cela est normal.

Si l'icône de perte du signal reste affichée plus de 10 minutes, rapprochez votre pompe t:slim X2 du MCG et retirez tout obstacle. Patientez 10 minutes ; la communication devrait être rétablie.

Si vous utilisez un MCG Dexcom :

- Vous devez saisir correctement l'identifiant du transmetteur ou le code d'appariement dans votre pompe pour recevoir les mesures de glycémie interstitielle (reportez-

vous à la Section 23.3 Saisie de l'ID de votre transmetteur Dexcom G6).

- Assurez-vous d'avoir retiré votre capteur et arrêté la session de capteur avant de modifier l'identifiant du transmetteur ou le code d'appariement. Vous ne pouvez pas modifier l'identifiant du transmetteur pendant une session du capteur.

Si vous avez toujours des problèmes pour obtenir les mesures de glycémie interstitielle, contactez votre service client.

27.5 Dépannage de capteur défaillant

La pompe peut détecter des problèmes liés au capteur lorsqu'il ne parvient pas à déterminer votre mesure de glycémie. La session du capteur se termine et l'écran *Capteur défaillant* s'affiche sur votre pompe t:slim X2. Si cet écran s'affiche, cela signifie que votre session MCG a pris fin.

- Retirez votre capteur et insérez-en un nouveau.
- Pour aider à améliorer les performances futures du capteur, suivez les conseils de dépannage ci-dessous.
- Vérifiez que votre capteur n'est pas arrivé à expiration.
- Vérifiez que le capteur n'est pas déplacé ou qu'il ne se détache pas.
- Si vous utilisez un capteur Dexcom G6, vérifiez que votre transmetteur est complètement enfoncé.
- Vérifiez que rien ne frotte sur le capteur (p. ex. vêtements, ceintures de sécurité).
- Vérifiez que vous avez sélectionné un site d'insertion adéquat.

27.6 Imprécisions du capteur – Dexcom uniquement

Les imprécisions sont généralement liées à votre capteur seul, et non à votre MCG ou à votre pompe. Les mesures de glycémie interstitielle sont destinées à être utilisées pour établir les tendances uniquement. Le capteur mesure la glycémie dans le liquide interstitiel – et non dans le sang, et les mesures de glycémie interstitielle ne sont pas identiques à celles de votre lecteur de glycémie sanguine.

⚠ PRÉCAUTION

Pour calibrer le MCG, saisissez **TOUJOURS** la valeur de glycémie sanguine exacte affichée par votre lecteur de glycémie sanguine dans les 5 minutes suivant une mesure de glycémie sanguine effectuée soigneusement. Ne saisissez pas les valeurs de glycémie interstitielle pour la calibration. La saisie de valeurs de glycémie sanguine incorrectes, obtenues plus de 5 minutes avant la saisie ou des mesures de glycémie interstitielle pourrait affecter la précision du capteur, et vous pourriez passer à côté d'une hypoglycémie (glycémie basse) ou d'une hyperglycémie (glycémie élevée) sévère.

Si la différence entre la mesure de glycémie interstitielle et la valeur de glycémie sanguine est supérieure à 20 % de la valeur de glycémie sanguine pour les mesures du capteur > 4,4 mmol/L ou supérieure à 1,1 mmol/L pour les mesures du capteur < 4,4 mmol/L, lavez-vous les mains et procédez à une autre mesure de la glycémie sanguine. Si la différence

entre cette seconde mesure de la glycémie sanguine et le capteur est toujours supérieure à 20 % pour les résultats du capteur > 4,4 mmol/L ou supérieure à 1,1 mmol/L pour les résultats du capteur < 4,4 mmol/L, recommencez la calibration de votre capteur à l'aide de la seconde valeur de glycémie sanguine. La mesure de glycémie interstitielle se corrige au cours des 15 minutes suivantes. Si vous constatez des différences entre vos mesures de glycémie interstitielle et des 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 arrivé à expiration.
- Vérifiez que vous ne procédez pas à la calibration alors que « - - - » ou l'icône de perte du signal s'affiche à l'écran.
- N'utilisez pas de tests de glycémie sanguine à partir d'autres sites (avec du sang prélevé dans la paume, l'avant-bras, etc.) pour la calibration, car les résultats provenant d'autres sites peuvent être différents de ceux d'une valeur de glycémie sanguine. Utilisez uniquement une valeur de glycémie sanguine mesurée sur les doigts pour la calibration.
- Utilisez uniquement des valeurs de glycémie sanguine comprises entre 1,1 et 33,3 mmol/L pour la calibration. Si une ou plusieurs de vos valeurs se trouvent hors de cette plage, le récepteur ne se calibre pas.
- Pour la calibration, utilisez le même lecteur de glycémie sanguine que celui que vous utilisez habituellement pour mesurer votre glycémie sanguine. Ne changez pas votre lecteur de glycémie sanguine au milieu d'une session du capteur. La précision des bandelettes et du lecteur de glycémie sanguine varie entre les marques de lecteurs de glycémie sanguine.
- Avant de procéder à une mesure de glycémie sanguine pour la calibration, lavez-vous les mains, vérifiez que les bandelettes de test de glucose ont été correctement conservées et qu'elles ne sont pas périmées, puis vérifiez que votre lecteur est correctement codé (si nécessaire). Appliquez soigneusement l'échantillon de sang sur la bandelette de test en suivant les instructions fournies avec votre lecteur de glycémie sanguine ou vos bandelettes de test.
- Vérifiez que vous utilisez le lecteur de glycémie sanguine conformément aux instructions du fabricant afin d'obtenir des valeurs de glycémie sanguine correctes pour la calibration.

27.7 Imprécisions du capteur – FreeStyle Libre 3 Plus d'Abbott uniquement

Le capteur mesure la glycémie dans le liquide interstitiel – et non dans le sang, et les mesures de glycémie interstitielle ne sont pas identiques à celles de votre

lecteur de glycémie sanguine. Si vous pensez que vos mesures de glycémie interstitielle ne sont pas correctes ou ne correspondent pas à ce que vous ressentez, testez votre glycémie sanguine pour confirmer vos mesures de glycémie interstitielle et administrez le traitement en fonction de ce résultat. Si le problème persiste, envisagez de remplacer votre capteur. Veuillez contacter le service client d'Abbott pour obtenir de l'aide.

CHAPITRE 28

Informations importantes concernant la sécurité de la technologie Control-IQ+

Vous trouverez ci-dessous des informations importantes concernant la sécurité de la technologie Control-IQ+™. Les informations présentées dans ce chapitre ne représentent pas tous les avertissements et toutes les précautions concernant la pompe. Faites attention aux autres avertissements et précautions mentionnés dans ce guide d'utilisation, car ils concernent des circonstances, des fonctionnalités ou des utilisateurs particuliers.

28.1 Avertissements relatifs à la technologie Control-IQ+

⚠ AVERTISSEMENT
La technologie Control-IQ+ n'a pas été évaluée chez les personnes sous dialyse. Les mesures de glucose interstitiel chez cette population pourraient être imprécises ; à cause de cela, vous pourriez passer à côté d'une hypoglycémie (glycémie basse) ou d'une hyperglycémie (glycémie élevée) sévère.

⚠ AVERTISSEMENT
La technologie Control-IQ+ n'a pas été évaluée chez les patients gravement malades. La manière dont les différentes affections ou les différents médicaments commun(e)s à la population en phase critique pourraient influer sur la performance de la technologie Control-IQ+ est inconnue. Les mesures de glycémie interstitielle chez les populations de patients en phase critique pourraient être imprécises ; si vous vous appuyez uniquement sur les alertes et les mesures de glycémie interstitielle pour prendre les décisions de traitement, vous pourriez passer à côté d'une hypoglycémie (glycémie basse) ou d'une hyperglycémie (glycémie élevée) sévère.

⚠ AVERTISSEMENT
La technologie Control-IQ+ ne doit pas être utilisée par les personnes qui nécessitent moins de 5 unités d'insuline par jour ni par les personnes qui pèsent moins de 9 kg (20 livres), car cela correspond aux seuils minimum requis pour lancer la technologie Control-IQ+ et pour garantir un fonctionnement en toute sécurité.

⚠ AVERTISSEMENT
La technologie Control-IQ+ ne doit pas vous empêcher de comprendre le fonctionnement de la pompe et d'être prêt(e) à tout moment à prendre le contrôle manuel du traitement actuel ou futur de votre diabète.

⚠ AVERTISSEMENT
La technologie Control-IQ+ n'est pas conçue pour prévenir toute hypoglycémie (glycémie basse) ou hyperglycémie (glycémie élevée).

⚠ AVERTISSEMENT
La technologie Control-IQ+ ajuste l'administration d'insuline, mais ne traite pas l'hypoglycémie. N'ignorez jamais vos symptômes, surveillez activement votre glycémie sanguine et suivez un traitement conforme aux recommandations de votre professionnel de santé.

⚠ AVERTISSEMENT
N'utilisez pas la technologie Control-IQ+, sauf sur recommandation de votre professionnel de santé.

⚠ AVERTISSEMENT
N'utilisez pas la technologie Control-IQ+ avant d'avoir suivi la formation appropriée.

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

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

⚠ AVERTISSEMENT
Si une session de capteur est arrêtée, automatiquement ou manuellement, la technologie Control-IQ+ n'est pas disponible et n'ajustera pas l'insuline. Pour que la technologie Control-IQ+ soit activée, une session de capteur doit être démarrée et transmettre les valeurs du capteur à la pompe.

⚠ AVERTISSEMENT
N'utilisez PAS d'injections manuelles ou des insulines inhalées pendant que vous utilisez la technologie Control-IQ+. L'utilisation d'insuline non administrée par la pompe lors d'un traitement en boucle fermée peut entraîner une administration excessive d'insuline et entraîner alors une hypoglycémie (glycémie basse) sévère.

Utilisation de la technologie Control-IQ+ avec un MCG Dexcom

⚠ AVERTISSEMENT
N'utilisez PAS la technologie Control-IQ+ avec un MCG Dexcom si vous prenez de l'hydroxyurée, un médicament utilisé dans le traitement de maladies comme le cancer et la drépanocytose. L'utilisation d'hydroxyurée entraînera des mesures de glycémie interstitielle supérieures aux taux réels. Le niveau d'imprécision des mesures de glycémie interstitielle dépend de la quantité d'hydroxyurée présente dans l'organisme. La technologie Control-IQ+ s'appuie sur les mesures de glycémie interstitielle pour ajuster l'insuline, administrer des bolus de correction automatique et émettre des alertes d'hypoglycémie et d'hyperglycémie. Si la technologie Control-IQ+ reçoit des mesures du capteur supérieures aux niveaux de glycémie réels, vous pourriez rater des alertes d'hypoglycémie et cela pourrait entraîner des erreurs dans la gestion du diabète, telles que l'administration excessive d'insuline basale et de bolus de correction, y compris de bolus de correction automatiques. L'hydroxyurée peut également entraîner des erreurs lors de l'examen, de l'analyse et de l'interprétation des modèles historiques d'évaluation du contrôle glycémique. Utilisez votre lecteur de glycémie sanguine et consultez votre professionnel de santé au sujet d'autres approches de surveillance de la glycémie.

28.2 Précautions relatives à la technologie Control-IQ+

⚠ PRÉCAUTION
Vous devez continuer à prendre des bolus pour couvrir les aliments consommés ou pour corriger une glycémie interstitielle élevée. Lisez toutes les instructions relatives à la technologie Control-IQ+ avant d'activer cette dernière.

⚠ PRÉCAUTION
Si vous retirez votre pompe pendant 30 minutes ou plus, il est recommandé de suspendre l'administration d'insuline. Si l'administration d'insuline n'est pas suspendue, la technologie Control-IQ+ continuera de fonctionner alors que la pompe est retirée et continuera d'administrer de l'insuline.

⚠ PRÉCAUTION
Nous vous recommandons de maintenir l'Alerte perte du signal du MCG activée pour vous informer en cas de déconnexion entre votre MCG et votre pompe lorsque vous ne surveillez

pas activement l'état de cette dernière. Votre MCG fournit les données dont la technologie Control-IQ+ a besoin pour faire des prédictions afin d'automatiser le dosage de l'insuline.

⚠ PRÉCAUTION

Nous vous recommandons d'activer les Alertes glyc. haute et glyc. basse lorsque vous utilisez la technologie Control-IQ+ afin d'être averti(e) si les valeurs de 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 santé.

CHAPITRE 29

Découvrir la technologie Control-IQ+

29.1 Usage responsable de la technologie Control-IQ+

Les systèmes tels que la pompe à insuline t:slim X2™ intégrant la technologie Control-IQ+™ ne remplacent pas la gestion active du diabète, notamment l'administration de bolus manuels pour les repas. Il existe des scénarios courants dans lesquels les systèmes automatisés ne peuvent pas empêcher un événement hypoglycémique. La technologie Control-IQ+ s'appuie sur les mesures actuelles du capteur MCG pour fonctionner et ne sera pas en mesure de prédire les valeurs de glycémie interstitielle et de suspendre l'administration d'insuline si le MCG d'un patient ne fonctionne pas correctement ou si sa pompe n'est pas en mesure de recevoir le signal du MCG. Il faut préciser aux patients qu'ils doivent toujours utiliser les composants du système de pompe à insuline t:slim X2 (pompe, réservoirs, MCG, kits de perfusion et application) conformément aux modes d'emploi pertinents et les vérifier régulièrement pour s'assurer qu'ils fonctionnent comme prévu. Les patients doivent toujours prêter attention aux valeurs de glycémie interstitielle, surveiller et gérer activement leur glycémie sanguine et la traiter en conséquence.

29.2 Explication des icônes de la technologie Control-IQ+

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

Définitions des icônes de la technologie Control-IQ+

Symbole	Signification
	La technologie Control-IQ+ est activée mais elle n'augmente ni ne diminue activement l'administration d'insuline basale.
	La technologie Control-IQ+ augmente l'administration d'insuline basale.
	La technologie Control-IQ+ diminue l'administration d'insuline basale.
	La technologie Control-IQ+ a arrêté l'administration d'insuline basale.
BOLUS Control-IQ: 2.8 u	La technologie Control-IQ+ administre un bolus de correction automatique.
zzz	L'activité Sommeil est activée.
	La technologie Control-IQ+ a administré un bolus de correction automatique.

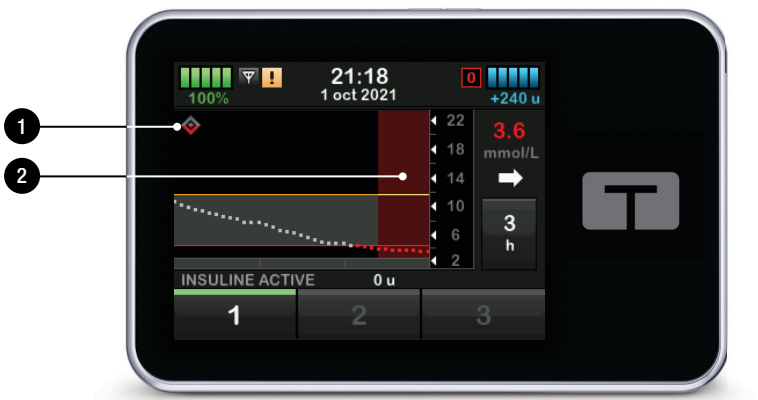
Symbole	Signification
B	L'insuline basale est programmée et en cours d'administration.
B	La technologie Control-IQ+ augmente l'administration d'insuline basale.
B	La technologie Control-IQ+ diminue l'administration d'insuline basale.
0	L'administration d'insuline basale est arrêtée et un débit basal de 0 unité/heure est actif.
	La technologie Control-IQ+ administre un bolus de correction automatique.
	L'activité Exercice est activée.

29.3 Écran de verrouillage de la technologie Control-IQ+

L'écran de *verrouillage de la technologie Control-IQ+* s'affiche à chaque fois que vous allumez l'écran et que vous utilisez votre pompe avec un MCG et la technologie Control-IQ+ activée. L'écran de *verrouillage de la technologie Control-IQ+* est identique à l'écran de *verrouillage du MCG*, avec les ajouts suivants. Consultez la Section 19.3 Écran de verrouillage du MCG.

1. État de la technologie Control-IQ+ : indique l'état de la technologie Control-IQ+.

2. Ombrage du graphique de MCG : l'ombrage rouge indique que la technologie Control-IQ+ administre, ou a administré, 0 unité d'insuline pendant la période indiquée.


1
2
100%
21:18
1 oct 2021
0
+240 u
22
18
14
10
6
2
3.6
mmol/L
3
h
INSULINE ACTIVE
0 u
1
2
3

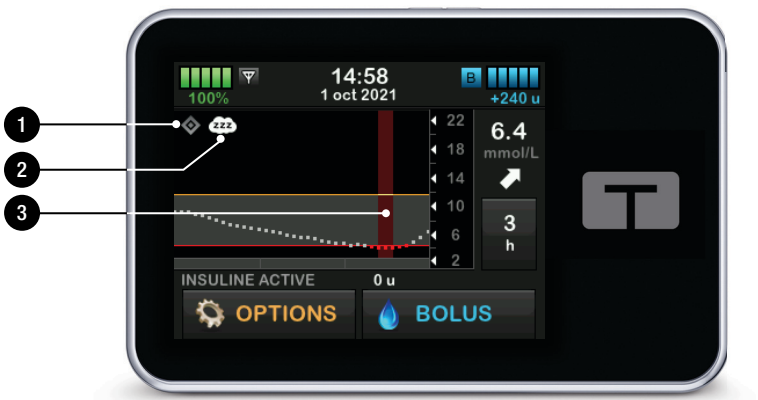
29.4 Écran d'accueil de la technologie Control-IQ+

L'écran d'*accueil* avec la technologie Control-IQ+ activée est identique à l'écran d'*accueil du MCG*, avec les ajouts suivants. Consultez la Section 19.4 Écran d'accueil du MCG.

1. État de la technologie Control-IQ+ : indique l'état de la technologie Control-IQ+.

2. État de l'activité Control-IQ+ : indique qu'une Activité est activée.

3. Ombrage du graphique de MCG : l'ombrage rouge indique que la technologie Control-IQ+ administre, ou a administré, 0 unité d'insuline pendant la période indiquée.


1
2
3
100%
14:58
1 oct 2021
B
+240 u
22
18
14
10
6
2
6.4
mmol/L
3
h
INSULINE ACTIVE
0 u
OPTIONS
BOLUS

29.5 Écran Control-IQ+

1. **Activation/désactivation de la technologie Control-IQ :** active ou désactive la technologie Control-IQ+.

2. **Poids :** affiche votre poids actuel. Cette valeur est saisie manuellement sur le clavier numérique.

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

3. **Insuline quotidienne totale :** affiche votre valeur d'insuline quotidienne totale actuelle en unités. Cette valeur est saisie manuellement sur le clavier numérique.

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

Control-IQ
1
Control-IQ
2
Poids
80 kg
3
Dose quot. totale
50 u

Cette page est intentionnellement laissée vierge

CHAPITRE 30

Présentation de la technologie Control-IQ+

30.1 Vue d'ensemble de la technologie Control-IQ+

La technologie Control-IQ+™ est une fonction de la pompe qui ajuste automatiquement le dosage d'insuline administrée en réponse aux valeurs relevées par un MCG. La pompe peut être utilisée avec ou sans la technologie Control-IQ+ activée. Les sections suivantes décrivent le fonctionnement de la technologie Control-IQ+ et la façon dont elle réagit aux valeurs de MCG pendant que vous êtes éveillé(e), endormi(e) et en train de faire de l'exercice.

⚠ PRÉCAUTION
Vous devez continuer à prendre des bolus pour couvrir les aliments consommés ou pour corriger une glycémie interstitielle élevée. Lisez toutes les instructions relatives à la technologie Control-IQ+ avant d'activer cette dernière.

REMARQUE
Les plages cibles de MCG utilisées par la technologie Control-IQ+ ne sont pas personnalisables.

REMARQUE
Le temps restant d'insuline active (IA), qui indique pendant combien de temps les unités totales d'insuline provenant des bolus repas et de correction seront actives dans l'organisme, ne s'affiche pas lorsque la technologie Control-IQ+ est activée en raison de la variabilité de l'administration d'insuline lors de la réponse automatique aux valeurs de MCG. Les unités IA resteront visibles sur les écrans d'*accueil* et de *verrouillage*.

30.2 Fonctionnement de la technologie Control-IQ+

⚠ AVERTISSEMENT
La technologie Control-IQ+ ne doit pas vous empêcher de comprendre le fonctionnement de la pompe et d'être prêt(e) à tout moment à prendre le contrôle manuel du traitement actuel ou futur de votre diabète.

⚠ AVERTISSEMENT
La technologie Control-IQ+ n'est pas conçue pour prévenir toute hypoglycémie (glycémie basse) ou hyperglycémie (glycémie élevée).

⚠ AVERTISSEMENT
La technologie Control-IQ+ ajuste l'administration d'insuline, mais ne traite pas l'hypoglycémie. N'ignorez jamais vos symptômes, surveillez activement votre glycémie sanguine et suivez un traitement conforme aux recommandations de votre professionnel de santé.

⚠ AVERTISSEMENT
N'utilisez pas la technologie Control-IQ+, sauf sur recommandation de votre professionnel de santé.

⚠ AVERTISSEMENT
N'utilisez pas la technologie Control-IQ+ avant d'avoir suivi la formation appropriée.

⚠ AVERTISSEMENT
La technologie Control-IQ+ repose sur les valeurs actuelles relevées par le capteur MCG et ne sera pas en mesure de prédire avec précision les niveaux de glycémie sanguine et d'ajuster l'administration d'insuline si, pour une raison quelconque, votre MCG ne fonctionne pas correctement ou la pompe n'a pas reçu de mesures de MCG pendant 21 minutes.

⚠ PRÉCAUTION

Nous vous recommandons d'activer les Alertes glyc. haute et glyc. basse lorsque vous utilisez la technologie Control-IQ+ afin d'être averti(e) si les valeurs de 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 santé.

La technologie Control-IQ+ répond aux valeurs de MCG réelles et prédit les valeurs de MCG au cours des 30 prochaines minutes. L'administration d'insuline est automatiquement ajustée en fonction de la valeur de MCG prédite, de votre profil personnel actif et de l'activation ou non d'une activité avec la technologie Control-IQ+.

⚑ REMARQUE

Les types d'activité avec la technologie Control-IQ+ ne sont pas automatiquement activés et doivent être configurés en tant que tâche planifiée ou activés selon les besoins. Pour plus d'informations, reportez-vous aux sections 31.5 Planifier l'activité Sommeil, 31.7 Démarrer ou arrêter l'activité Sommeil manuellement et 31.8 Activer ou désactiver l'activité Exercice.

La technologie Control-IQ+ ajuste l'administration d'insuline de plusieurs façons afin de 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 prédéfini et elle administrera automatiquement un bolus de correction une fois par heure, selon les besoins. Le bolus de correction automatique est basé sur une valeur de glycémie interstitielle prédite. Il existe des limites maximales d'administration d'insuline en fonction des réglages de votre profil personnel. Ces différentes actions d'administration d'insuline sont décrites ci-dessous. Chacun des ajustements de l'administration d'insuline se produit de différentes manières selon que vous êtes en train de faire une activité Sommeil, une activité Exercice ou aucune de ses deux activités. Pour plus d'informations sur la façon dont les ajustements d'insuline sont effectués selon les activités, reportez-vous aux sections Technologie Control-IQ+ sans activité activée, Technologie Control-IQ+ pendant le sommeil et Technologie Control-IQ+ pendant l'exercice physique de ce chapitre.

Administration du débit basal selon le profil personnel

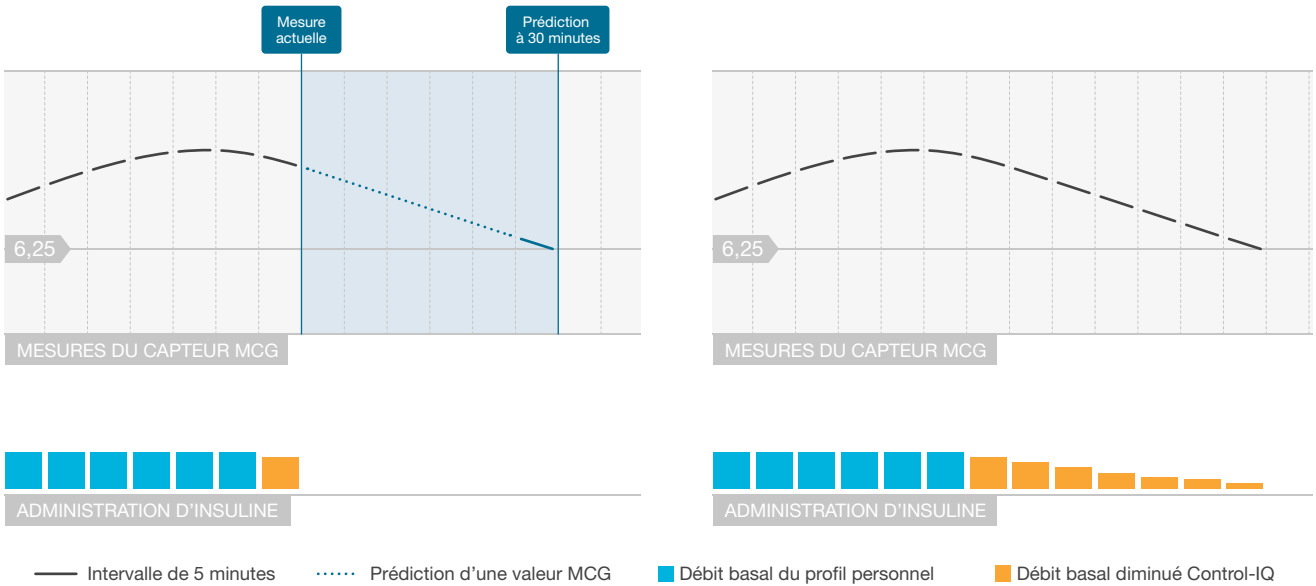
Lorsque la valeur de MCG prédite se situe dans la plage de la valeur de traitement (6,25 mmol/L à 8,9 mmol/L), la pompe administrera l'insuline au débit réglé dans le profil personnel actif.

Tous les réglages du profil personnel doivent être réalisés pour utiliser la technologie Control-IQ+. Reportez-vous au Chapitre 6 Paramètres d'administration de l'insuline pour plus d'informations sur les profils personnels.

Diminution de l'administration d'insuline

Lorsque la technologie Control-IQ+ prédit que votre glycémie interstitielle sera inférieure à une valeur de traitement prédéfinie (6,25 mmol/L) au cours des 30 prochaines minutes, le débit d'insuline administrée 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 valeurs d'insuline et MCG potentielles si le graphique du MCG poursuivait la même tendance.



REMARQUE

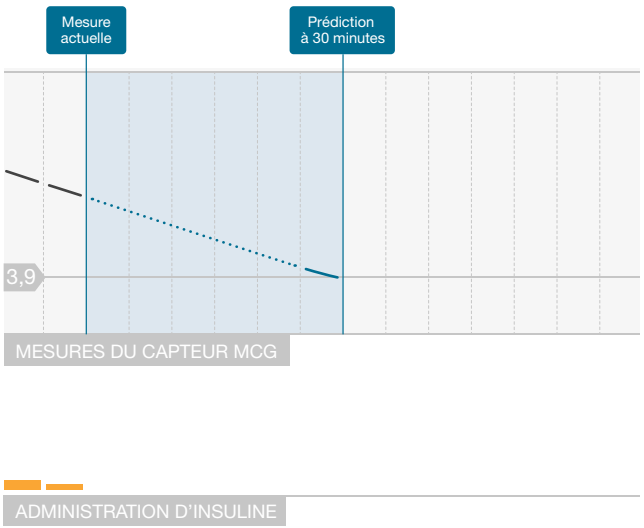
Les diagrammes sont fournis à titre illustratif seulement et n'entendent pas refléter les résultats réels.

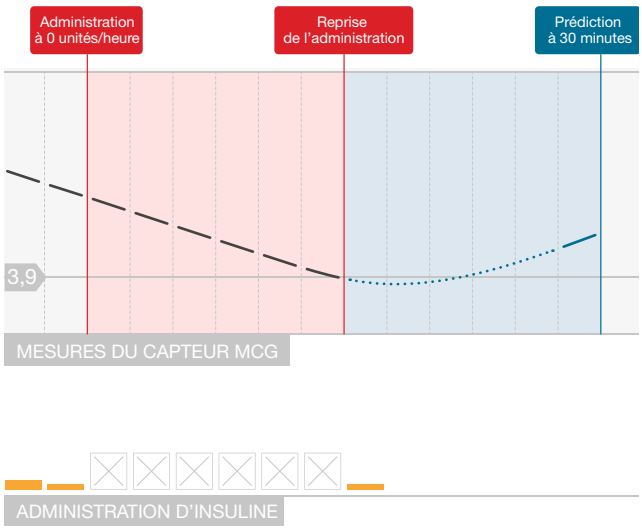
Diminution de l'insuline ou administration de 0 unité par heure

La technologie Control-IQ+ peut réduire l'administration basale à un pourcentage du débit basal ou la suspendre complètement. Lorsque la technologie Control-IQ+ prédit que votre glycémie 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+ peut régler le débit d'administration d'insuline à 0 unité par heure et le moment où l'administration reprendra à un débit réduit si la prédiction des 30 prochaines minutes est supérieure à la valeur de glycémie interstitielle cible.

REMARQUE

Lorsque la technologie Control-IQ+ définit le débit basal à 0 unité par heure, les administrations de bolus se poursuivent. Cela comprend le démarrage d'un nouveau bolus et tout bolus résiduel d'une administration de bolus prolongée.





Intervalle de 5 minutes · Prédiction d'une valeur MCG · Débit basal diminué Control-IQ

REMARQUE

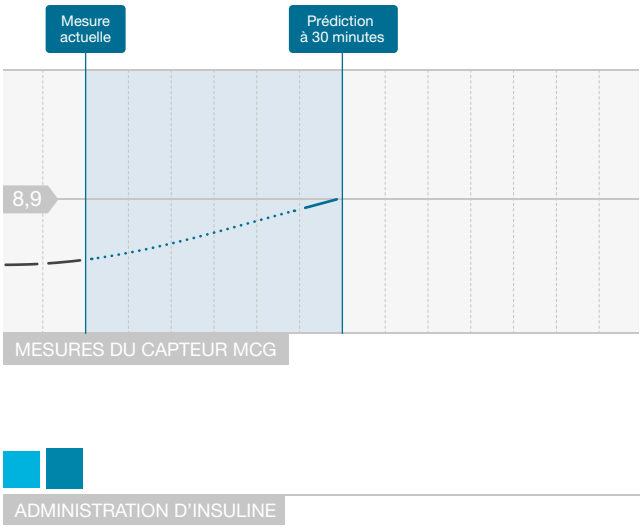
Les diagrammes sont fournis à titre illustratif seulement et n'entendent pas refléter les résultats réels.

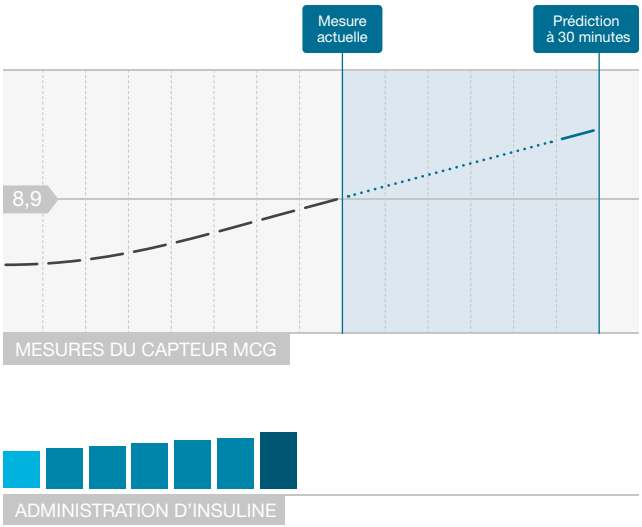
Augmentation de l'administration d'insuline

Lorsque la technologie Control-IQ+ prédit que votre glycémie interstitielle sera supérieure à une valeur de traitement prédéfinie (8,9 mmol/L) au cours des 30 prochaines minutes, le débit d'insuline administrée commencera à augmenter pour tenter de maintenir les valeurs réelles de MCG dans la plage cible. Les diagrammes suivants illustrent le moment où la technologie Control-IQ+ pourrait augmenter et administrer l'insuline au débit basal maximal.

Administration d'insuline maximale

Lorsque la technologie Control-IQ+ prédit que votre 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 toute augmentation. Le débit maximal d'administration d'insuline est une valeur calculée qui dépend du réglage du facteur de correction d'un individu (défini dans le profil personnel actif), de l'insuline quotidienne totale estimée par la technologie Control-IQ+ sur la base des valeurs d'insuline quotidiennes réelles totales et de l'insuline active (IA).





Intervalle de 5 minutes · Prédiction d'une valeur MCG

Débit basal du profil personnel · Débit basal augmenté Control-IQ · Débit basal max Control-IQ

REMARQUE

Les diagrammes sont fournis à titre illustratif seulement et n'entendent pas refléter les résultats réels.

Administration de bolus de correction automatique

Lorsque la technologie Control-IQ+ prédit que votre valeur de MCG sera supérieure ou égale à une valeur de traitement prédéfinie (10 mmol/L) au cours des 30 prochaines minutes et lorsque la technologie Control-IQ+ augmente la quantité d'insuline administrée ou administre la quantité maximale, la pompe administrera automatiquement des bolus de correction pour tenter d'atteindre la plage cible.

Le bolus de correction automatique administrera un bolus de correction total calculé en fonction du facteur de correction défini dans le profil personnel et de la valeur de MCG prédite. La 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 administrée au cours des 60 minutes suivant le début, l'annulation ou la fin d'un bolus automatique ou d'un bolus manuel. Pour un bolus prolongé, ces 60 minutes ne commencent qu'après la fin de la durée définie par le paramètre ADMINISTRER MAINTENANT. Le pourcentage et la durée entre les bolus visent à éviter l'accumulation d'insuline pouvant entraîner des réductions dangereuses des valeurs de glycémie interstitielle.

REMARQUE

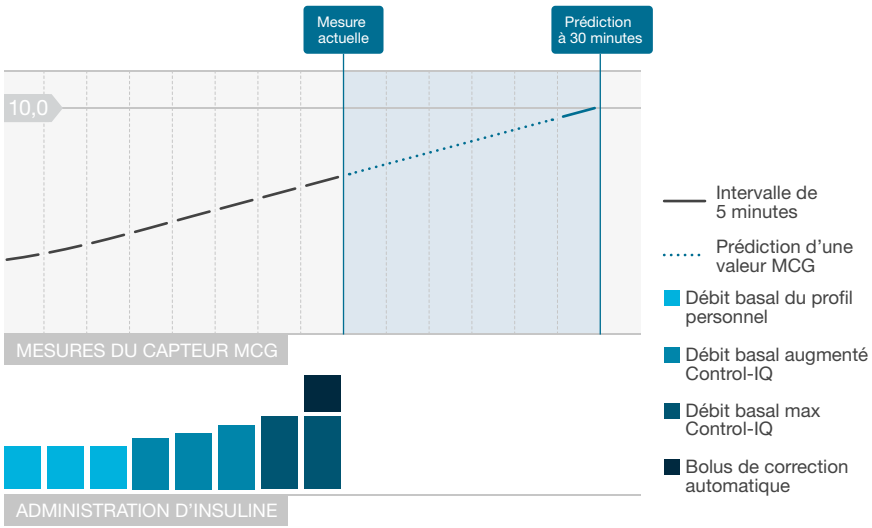
Chaque administration de bolus de correction automatique peut être annulée ou arrêtée manuellement en cours d'exécution de la même manière qu'un bolus manuel. Consultez la Section 8.10 Annulation ou arrêt d'un bolus à l'aide de la pompe ou la Section 8.15 Annulation ou arrêt d'un bolus à partir de l'application mobile Tandem t:slim.

REMARQUE

La quantité maximale d'insuline administrée par un bolus de correction automatique est de 6 unités. Cette valeur ne peut pas être augmentée, mais vous pouvez choisir d'administrer un bolus manuel une fois l'administration du bolus de correction automatique terminée.

PRÉCAUTION

La pompe n'émet pas de son ni de vibrations pour indiquer le début d'un bolus de correction automatique. 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 fournis à titre illustratif seulement et n'entendent pas refléter les résultats réels.

30.3 Technologie Control-IQ+ et activité

Lorsque la technologie Control-IQ+ est allumée, vous pouvez choisir d'activer l'activité Sommeil ou Exercice pour aider la pompe à ajuster les paramètres de dosage automatisé de l'insuline comme décrit dans les sections précédentes.

Si vous n'avez pas commencé l'activité Sommeil ou Exercice, la pompe utilisera les paramètres décrits dans la section suivante.

Technologie Control-IQ+ sans activité activée

La plage de MCG ciblée par la technologie Control-IQ+ sans activité activée est de 6,25 à 8,9 mmol/L. Cette plage est plus étendue que celles définies pour les activités Sommeil et Exercice pour tenir compte de la variabilité des facteurs qui affectent les valeurs de MCG lorsque les patients sont éveillés et ne font pas d'exercice.

Diminution de l'insuline sans activité activée

L'insuline diminue lorsque la technologie Control-IQ+ prédit une valeur de MCG < 6,25 mmol/L au cours des 30 prochaines minutes.

Suspension de l'insuline sans activité activée

L'insuline est réglée sur 0 unité/heure lorsque la technologie Control-IQ+ prédit une valeur de MCG < 3,9 mmol/L au cours des 30 prochaines minutes.

Augmentation de l'insuline sans activité activée

L'insuline augmente lorsque la technologie Control-IQ+ prédit une valeur de MCG > 8,9 mmol/L au cours des 30 prochaines minutes.

Bolus de correction automatique sans activité

Quand aucune activité n'est activée, la technologie Control-IQ+ administre des bolus de correction automatiques comme décrit à la section Administration de bolus de correction automatique de ce chapitre.

Technologie Control-IQ+ pendant le sommeil

La plage de l'activité Sommeil de la technologie Control-IQ+ est ciblée pendant les heures de sommeil planifiées et lorsque l'activité Sommeil est démarrée manuellement (jusqu'à son arrêt). Reportez-vous au Chapitre 31 Configuration et utilisation de la technologie Control-IQ+ et à la Section 31.6 Activer ou désactiver un Horaire de sommeil pour les instructions de réglage des heures de sommeil prévues, ainsi qu'à la Section 31.7 Démarrer ou arrêter l'activité Sommeil manuellement pour le démarrage manuel de l'activité Sommeil, dans ce chapitre.

La plage de MCG ciblée par la technologie Control-IQ+ pendant l'activité Sommeil est de 6,25 mmol/L à 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 MCG pendant que vous dormez. Pendant l'activité Sommeil, la technologie Control-IQ+ n'administrera pas de bolus de correction automatique.

Diminution de l'insuline pendant l'activité Sommeil

L'insuline diminue lorsque la technologie Control-IQ+ prédit une valeur de MCG < 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 valeur de MCG < 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 valeur de MCG > 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 de 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 plage de MCG de sommeil ciblée à la plage de MCG des paramètres ciblés sans activité activée s'effectue lentement et peut prendre 30 à 60 minutes. Cela permet de garantir la transition progressive vers les valeurs de MCG réelles.

Technologie Control-IQ+ pendant l'exercice physique

Pendant l'activité Exercice, la technologie Control-IQ+ utilise la plage de MCG cible de 7,8 mmol/L à 8,9 mmol/L. Cette plage cible est inférieure et supérieure à la plage cible sans aucune activité activée pour s'adapter à la baisse naturelle probable de la glycémie après l'exercice.

Si l'activité Exercice est activée lorsqu'un Horaire de sommeil doit commencer, l'Horaire de sommeil ne démarre pas avant que la minuterie de l'activité Exercice s'arrête, ou si vous arrêtez manuellement l'activité Exercice.

Diminution de l'insuline pendant l'activité Exercice

L'insuline diminue lorsque la technologie Control-IQ+ prédit une valeur de MCG < 7,8 mmol/L au cours des 30 prochaines minutes.

Suspension de l'insuline pendant l'activité Exercice

L'insuline est réglée sur 0 unité/heure lorsque la technologie Control-IQ+ prédit une valeur de MCG < 4,4 mmol/L au cours des 30 prochaines minutes.

Augmentation de l'insuline pendant l'activité Exercice

L'insuline augmente lorsque la technologie Control-IQ+ prédit une valeur de MCG > 8,9 mmol/L au cours des 30 prochaines minutes.

Bolus de correction automatique pendant l'activité Exercice

Quand l'activité Exercice est activée, la technologie Control-IQ+ administre des bolus de correction automatiques comme décrit à la section Administration de bolus de correction automatique de ce chapitre.

Reportez-vous au Chapitre 31 Configuration et utilisation de la technologie Control-IQ+ pour connaître les instructions de démarrage ou d'arrêt de l'activité Exercice.

Pour un résumé de toutes les valeurs de traitement et de la manière dont elles sont différentes pour chaque activité, voir le diagramme à la page suivante.

Administre	Bolus automatique	10,0	10,0	×
B Augmente	Insuline basale	8,9	8,9	6,7
Maintient	Réglages du profil	6,3	7,8	6,3
B Diminue	Insuline basale	3,9	4,4	3,9
0 Arrête	Insuline basale			

Cette page est intentionnellement laissée vierge

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 intégrant la technologie Control-IQ+

Outre les réglages obligatoires du profil personnel, deux valeurs spécifiques à la technologie Control-IQ+ doivent être définies. Il s'agit des valeurs suivantes :

- Poids
- Dose quot. totale

Réglages recommandés de la pompe intégrant la technologie Control-IQ+

Même si l'activité de 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 de sommeil :

- Jours sélectionnés
- Heure de début
- Heure de fin

31.2 Définir Poids

La technologie Control-IQ+ ne peut être activée que si le poids est saisi. La valeur du poids peut être actualisée lorsque vous consultez votre professionnel de santé.

1. Dans l'écran d'*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 SAUVEGARDÉ* s'affiche temporairement.

31.3 Régler la dose d'insuline quotidienne totale

La technologie Control-IQ+ ne peut être activée que si la dose d'insuline quotidienne totale est saisie. La valeur d'insuline quotidienne totale est utilisée par la technologie Control-IQ+ pour calculer le débit d'administration maximal de l'insuline et pour maintenir une augmentation sûre et efficace de la dose d'insuline.

La valeur d'insuline quotidienne totale peut être actualisée lorsque vous consultez votre professionnel de santé.

REMARQUE

Une fois que vous avez utilisé la technologie Control-IQ+, celle-ci maintiendra et utilisera la quantité d'insuline totale réelle administrée, y compris les ajustements apportés au débit basal et à tous les types de bolus lors de l'utilisation de la pompe. Il est important de mettre à jour le paramètre Dose quot. totale dans l'écran *Control-IQ* lorsque vous consultez votre professionnel de santé. Cette valeur est utilisée pour l'alerte d'insuline maximale de 2 heures.

Une estimation de l'insuline quotidienne totale doit être saisie. Incluez tous les types d'insuline (basale et bolus) administrés pendant 24 heures. Consultez votre professionnel de santé si vous avez besoin d'aide pour estimer vos besoins en insuline.

Saisir votre valeur d'insuline quotidienne totale

1. Dans l'écran d'*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. L'insuline quotidienne totale 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 SAUVEGARDÉ* s'affiche temporairement.

8. Une fois la configuration de la technologie Control-IQ+ terminée, touchez le **logo Tandem** pour retourner à l'écran d'*accueil du MCG*.

31.4 Activer ou désactiver la technologie Control-IQ+

1. Dans l'écran d'*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 la technologie Control-IQ+.
   - Touchez ✕ pour laisser la technologie Control-IQ+ activée.

31.5 Planifier l'activité Sommeil

La technologie Control-IQ+ ne fonctionne pas de la même façon pendant le sommeil et quand aucune activité n'est activée. Il est possible de programmer l'activation ou la désactivation automatique de l'activité Sommeil ou il est possible de l'activer et de la désactiver manuellement. Cette section explique comment configurer l'activation et la désactivation automatiques de l'activité Sommeil. Pour des informations détaillées sur l'utilisation de la technologie Control-IQ+, reportez-vous au Chapitre 30 Présentation de la technologie Control-IQ+.

Vous pouvez configurer deux horaires de sommeil différents pour tenir compte des changements de style de vie, par exemple un horaire de sommeil en semaine et un horaire de sommeil le week-end.

REMARQUE

Si vous démarrez manuellement l'activité de sommeil avant le début d'une heure de sommeil planifiée, cela n'a pas d'incidence sur l'heure de réveil planifiée. Par exemple, si votre horaire de sommeil planifié est réglé sur la tranche horaire comprise entre 22h00 et 6h00 et vous démarrez manuellement l'activité sommeil à 21h00, cette activité se terminera à 6h00 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 activée lorsqu'un Horaire de sommeil doit commencer, l'Horaire de sommeil ne démarre pas avant que la minuterie de l'activité Exercice s'arrête, ou si vous arrêtez manuellement l'activité Exercice.

1. Dans l'écran d'*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 **Horaire de sommeil 1**.
   - Si vous modifiez un horaire existant, touchez le récapitulatif qui s'affiche à droite de l'horaire de sommeil que vous souhaitez modifier.

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 Sélectionner les jours, touchez la **coche** à droite de chaque jour de la semaine que vous souhaitez inclure dans l'horaire de sommeil.

   Une coche verte indique que le jour de la semaine correspondant est actif. Pour désactiver un jour, touchez à nouveau la coche associée afin qu'elle devienne grise.

   Touchez la **flèche vers le bas** pour afficher plus de jours de la semaine.

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 pour le 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 s'affiche.

11. Saisissez l'heure à laquelle vous voulez que l'horaire de sommeil commence en tapant le ou les chiffres de l'heure, suivis des minutes. Par exemple, touchez 9 3 0 pour régler l'heure sur 9h30 ou 2 1 0 0 pour régler l'heure sur 21h00.

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 *Horaire de sommeil 1*.

15. Touchez **Heure de fin**.

16. Touchez **Heure**. Le clavier 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 *Horaire de sommeil 1* s'affiche.

20. Touchez ✓ pour enregistrer l'horaire.

✓ L'écran *RÉGLAGE SAUVEGARDÉ* s'affiche temporairement, suivi de l'écran *Horaires de 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 d'*accueil*.

31.6 Activer ou désactiver un Horaire de sommeil

Une fois qu'un Horaire de sommeil est configuré, il est activé par défaut lorsqu'il est enregistré. Si plusieurs horaires de sommeil sont configurés, vous pouvez modifier l'Horaire de sommeil activé ou désactiver tous les horaires.

Activer un Horaire de sommeil

1. Dans l'écran d'*accueil*, touchez OPTIONS.
2. Touchez **Activité**.
3. Touchez **Sommeil**.
4. Touchez **Horaires sommeil**.
5. Touchez le résumé en regard du nom de l'Horaire de sommeil que vous souhaitez activer. (Si aucun Horaire de sommeil n'est configuré, reportez-vous à la Section 31.5 Planifier l'activité Sommeil.)
6. Touchez ✓.

Désactiver un Horaire de sommeil

1. Dans l'écran d'*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 l'activité Sommeil manuellement

Outre la planification de l'activité Sommeil, il est possible de démarrer et/ou d'arrêter manuellement cette activité.

L'heure de sommeil détermine le moment où la technologie Control-IQ+, si elle est activée, passe à l'activité Sommeil. La technologie Control-IQ+ doit être activée et une session du MCG doit être active pour démarrer l'activité Sommeil.

Démarrer manuellement l'activité Sommeil

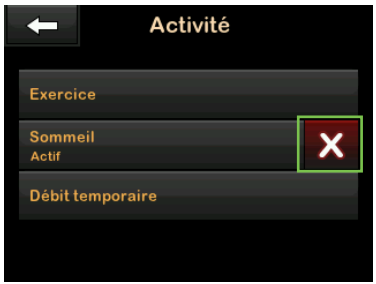
1. Dans l'écran d'*accueil*, touchez OPTIONS.
2. Touchez **Activité**.
3. Touchez **Sommeil**.
4. Touchez **DÉMARRER**.

✓ L'écran *SOMMEIL DÉMARRÉ* s'affiche temporairement. L'icône Sommeil s'affiche dans l'écran d'*accueil*.

L'activité Sommeil sera automatiquement désactivée si l'activité Exercice est activée.

Arrêter manuellement l'activité Sommeil

1. Dans l'écran d'*accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez **Activité**.
3. Touchez ✕.



✓ Un écran *SOMMEIL ARRÊTÉ* s'affiche temporairement. L'icône Sommeil disparaît de l'écran d'*accueil*.

31.8 Activer ou désactiver l'activité Exercice

Vous pouvez choisir entre deux types d'exercice. L'activité Exercice peut être activée et désactivée manuellement ou réglée sur une durée personnalisée. Pour des informations détaillées sur l'utilisation de la technologie Control-IQ+, reportez-vous au Chapitre 30 Présentation de la technologie Control-IQ+.

Activer l'activité Exercice avec une minuterie

1. Dans l'écran d'*accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez **Activité**.
3. Touchez **Exercice**.
4. Touchez **Définir une minuterie**.
5. La durée par défaut est de 30 minutes. Touchez **DÉMARRER** pour démarrer 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'utilise la prochaine fois que vous activer l'activité Exercice.

7. Touchez ✓.

8. Touchez **DÉMARRER**.

✓ Un écran *EXERCICE DÉMARRÉ* s'affiche temporairement. L'icône Exercice s'affiche dans l'écran d'*accueil*.

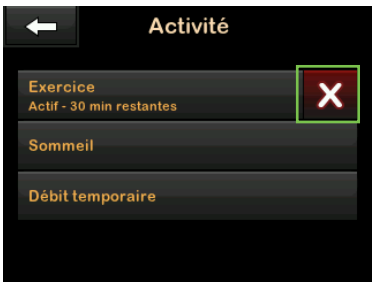
L'activité Exercice est automatiquement désactivée à la fin de la durée configurée ou si l'activité Sommeil est activée manuellement. Si un Horaire de sommeil est activé, il ne démarre pas avant que la minuterie de l'activité Exercice s'arrête.

Désactiver manuellement l'activité Exercice avant que la minuterie ne s'arrête

1. Dans l'écran d'*accueil*, touchez **OPTIONS**.

2. Touchez **Activité**.

3. Touchez ✕.



✓ Un écran *EXERCICE ARRÊTÉ* s'affiche temporairement. L'icône Exercice disparaît de l'écran d'*accueil*.

Activer l'activité Exercice sans minuterie

1. Dans l'écran d'*accueil*, touchez **OPTIONS**.

2. Touchez **Activité**.

3. Touchez **Exercice**.

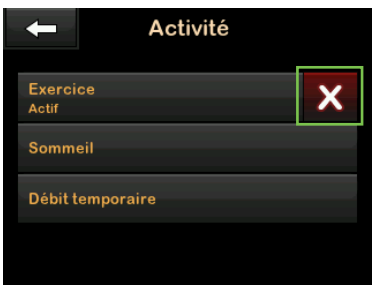
4. Touchez **DÉMARRER**.

✓ Un écran *EXERCICE DÉMARRÉ* s'affiche temporairement. L'icône Exercice disparaît de l'écran d'*accueil*.

L'activité Exercice est désormais activée et le reste jusqu'à ce qu'elle soit désactivée manuellement, ou si l'activité Sommeil est activée manuellement. Si un Horaire de sommeil est activé, il ne démarre pas avant que l'activité Exercice soit désactivée manuellement.

Désactiver l'activité Exercice en cours, sans minuterie

1. Dans l'écran d'*accueil*, touchez OPTIONS.
2. Touchez Activité.
3. Touchez ✕.



✓ Un écran *EXERCICE ARRÊTÉ* s'affiche temporairement. L'icône Exercice disparaît de l'écran d'*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 du MCG affiche une icône en forme de losange dans l'angle supérieur gauche. Cette icône utilise différentes couleurs pour communiquer des informations sur le fonctionnement de la technologie Control-IQ+. Chaque couleur différente et sa signification sont décrites à la Section 29.2 Explication des icônes de la technologie Control-IQ+.

Lorsque la technologie Control-IQ+ est activée mais pas en cours d'exécution (c'est-à-dire que l'insuline est administrée normalement), l'icône en forme de losange est grise, comme illustré ci-dessous. Quelle que soit sa couleur, l'icône apparaît toujours au même endroit.

Icônes Exercice et Sommeil

Lorsque l'activité Exercice ou Sommeil est activée, l'icône correspondante s'affiche au même endroit sur l'écran, car ces deux modes ne peuvent jamais être actifs simultanément. L'image suivante montre l'icône Sommeil active sur l'écran du graphique des tendances du MCG.

Lorsque l'activité Exercice est activée, l'icône Exercice s'affiche à la place.

Icônes d'état basal

Plusieurs icônes d'état basal s'affichent dans différentes couleurs, chacune communiquant des informations sur le fonctionnement de la technologie Control-IQ+. Chaque couleur différente et sa signification sont décrites à la Section 29.2 Explication des icônes de la technologie Control-IQ+.

L'image suivante indique l'emplacement où s'affichent les icônes d'état basal.

Icône d'état du bolus de correction automatique

Lorsque la technologie Control-IQ+ est activée et administre un bolus de correction automatique, une icône s'affiche à gauche de l'icône d'état basal. (L'icône de bolus manuel s'affiche au même endroit sur l'écran ; reportez-vous à la Section 3.3 Explication des icônes relatives à la pompe à insuline t:slim X2 pour voir la représentation de l'icône de bolus manuel.) L'image suivante indique l'emplacement de l'icône de bolus.

REMARQUE

Le texte **BOLUS** suivi de 3 points s'affiche sous le graphique du MCG. Le texte **Control-IQ** qui apparaît en dessous de **BOLUS** indique qu'un bolus de correction automatique est en cours d'administration par la technologie Control-IQ+. La quantité de bolus est également affichée.

Graphique des tendances du MCG indiquant la suspension de l'administration d'insuline

Des sections du graphique des tendances du MCG affichant une bande rouge en arrière-plan indiquent les moments où la technologie Control-IQ+ a administré 0 unité/heure.

Chaque point sur le graphique MCG représente un intervalle de cinq minutes.

Cette page est intentionnellement laissée vierge

CHAPITRE 32

Alertes relatives à la technologie Control-IQ+

Les informations décrites dans cette section vous aident à savoir comment réagir aux alertes et aux erreurs de la technologie Control-IQ+™. Cela s'applique uniquement à la technologie Control-IQ+ au sein de votre pompe. Les alertes de la technologie Control-IQ+ suivent le même modèle que les autres alertes de la pompe en fonction de votre sélection dans le champ Volume sonore.

L'application mobile Tandem t:slim™ peut aussi fournir des messages, alertes et alarmes de votre pompe t:slim X2™ sous forme de notifications push sur votre smartphone. Ces notifications push seront identiques à celles affichées sur votre pompe, sauf indications contraires dans ce chapitre.

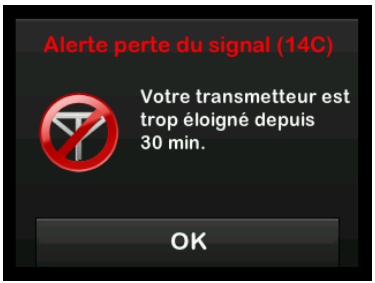
⚠ PRÉCAUTION

Activez **TOUJOURS** les notifications pour recevoir les alertes, alarmes et notifications de la pompe sur votre smartphone. Les notifications doivent être activées sur votre smartphone, et l'application mobile Tandem t:slim doit être en cours d'exécution en arrière-plan pour pouvoir recevoir les notifications sur votre téléphone. Pour de plus amples informations sur la connexion entre la pompe et votre smartphone, consultez la Section 4.3 Connexion à un smartphone, ou touchez **Aide** sur l'écran *Réglages* de l'application mobile Tandem t:slim, puis touchez **Guide appli**.

Pour obtenir des informations sur les rappels, alertes et alarmes relatifs à l'administration d'insuline, reportez-vous aux 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 les erreurs de MCG, reportez-vous au Chapitre 26 Alertes et erreurs du MCG.

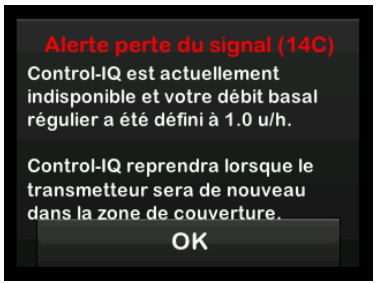
32.1 Alerte perte du signal – Technologie Control-IQ+ désactivée

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran  	Signification	Le MCG et la pompe ne communiquent pas. Les écrans d'erreur peuvent être légèrement différents selon le MCG que vous utilisez. La pompe ne recevra pas les mesures de glycémie interstitielle et la technologie Control-IQ+ n'est pas en mesure de prédire la glycémie intersitielle ou d'ajuster l'administration de l'insuline.
	Méthode d'indication de la pompe	1 vibration, puis vibration/signal sonore toutes les 5 minutes jusqu'à ce que le MCG et la pompe reviennent dans la plage de couverture.
	La pompe envoie-t-elle une nouvelle indication ?	Oui, si le MCG et la pompe restent hors de la plage de couverture.
	Comment répondre	Touchez OK pour confirmer et rapprochez le MCG de la pompe ou retirez ce qui fait obstruction entre eux.

⚠ AVERTISSEMENT

La technologie Control-IQ+ ne peut ajuster l'administration d'insuline que lorsque votre MCG est à portée. En cas de perte du signal pendant l'ajustement de l'insuline, votre administration d'insuline basale reviendra aux paramètres de débit basal définis dans votre profil personnel actif.

32.2 Alerte perte du signal – Technologie Control-IQ+ activée

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran  	Signification	La technologie Control-IQ+ est activée, mais le MCG et la pompe ne communiquent pas. La pompe ne recevra pas les mesures de glycémie interstitielle. La technologie Control-IQ+ continuera d'ajuster les débits de base et d'administrer des bolus de correction automatiques pendant les 20 premières minutes pendant lesquelles le MCG et la pompe sont hors de portée. La technologie Control-IQ+ reprendra le dosage automatisé de l'insuline une fois que le MCG et la pompe seront de nouveau à portée.
	Méthode d'indication de la pompe	1 vibration, puis vibration/signal sonore toutes les 5 minutes jusqu'à ce que le MCG et la pompe reviennent dans la plage de couverture.
	La pompe envoie-t-elle une nouvelle indication ?	Oui, si le MCG et la pompe restent hors de la plage de couverture.
	Comment répondre	Touchez OK pour confirmer et rapprochez le MCG de la pompe ou retirez ceq qui fait obstruction entre eux.

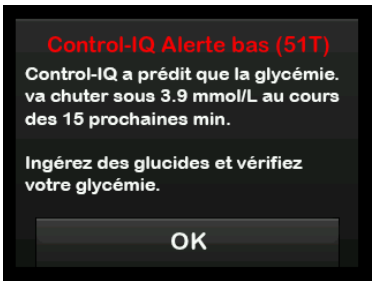
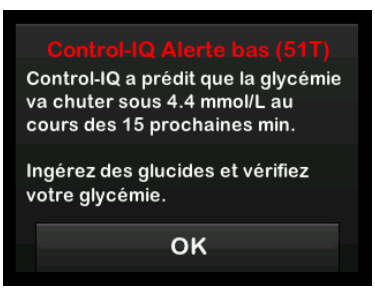
⚠ AVERTISSEMENT

La technologie Control-IQ+ ne peut ajuster l'administration d'insuline que lorsque votre MCG est à portée. En cas de perte du signal pendant l'ajustement de l'insuline, votre administration d'insuline basale reviendra aux paramètres de débit basal définis dans votre profil personnel actif.

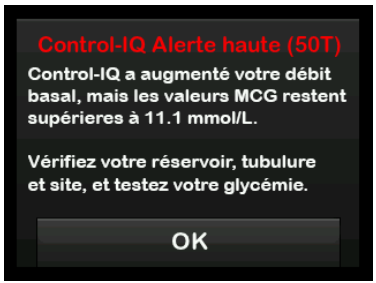
REMARQUE

Il est recommandé de maintenir l'alerte Perte du signal activée et réglée sur 20 minutes. Si votre pompe et votre MCG ne sont pas connectés pendant 20 minutes, la technologie Control-IQ+ ne fonctionnera pas. La technologie Control-IQ+ commencera à fonctionner immédiatement lorsque le MCG et la pompe seront de nouveau à portée.

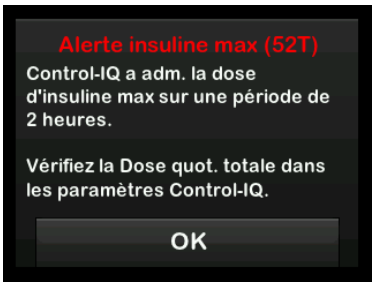
32.3 Alerte basse Control-IQ

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran   	Signification	L'alerte basse Control-IQ a prédit que votre mesure de glycémie interstitielle chutera en dessous de 3,9 mmol/L ou en dessous de 4,4 mmol/L si l'activité Exercice est activée au cours des 15 prochaines minutes.
	Méthode d'indication de la pompe	2 vibrations, puis 2 vibrations/signaux sonores toutes les 5 minutes jusqu'à confirmation.
	La pompe envoie-t-elle une nouvelle indication ?	Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à ce que l'alerte soit confirmée.
	Comment répondre	Mangez des glucides et vérifiez votre glycémie sanguine. Touchez OK pour fermer l'écran d'alerte.

32.4 Alerte haute Control-IQ

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran  	Signification	La technologie Control-IQ+ dispose de 3 heures de données MCG et a augmenté l'administration d'insuline, mais détecte une valeur de glycémie interstitielle supérieure à 11,1 mmol/L et ne prédit pas que cette valeur diminuera au cours des 30 prochaines minutes.
	Méthode d'indication de la pompe	2 vibrations, puis 2 vibrations/signaux sonores toutes les 5 minutes jusqu'à confirmation.
	La pompe envoie-t-elle une nouvelle indication ?	Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à confirmation, puis toutes les 2 heures si le problème persiste.
	Comment répondre	Vérifiez votre réservoir, votre tubulure et votre site, puis mesurez votre glycémie sanguine. Traitez votre hyperglycémie, le cas échéant. Touchez OK pour fermer l'écran d'alerte.

32.5 Alerte insuline max

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran  	Signification	La pompe a administré la quantité d'insuline maximale autorisée de 2 heures en fonction de la configuration du réglage Dose quot. totale. Vous pouvez voir cette alerte lorsque la technologie Control-IQ+ a administré 50 % de votre insuline quotidienne totale (par administration basale et/ou en bolus) au cours de la plage de 2 heures continues précédente, et détecte cet état pendant 20 minutes consécutives. La technologie Control-IQ+ suspendra l'administration d'insuline pendant au moins 5 minutes, puis reprendra l'administration d'insuline une fois que l'état n'est plus détecté.
	Méthode d'indication de la pompe	2 vibrations, puis 2 vibrations/signaux sonores toutes les 5 minutes jusqu'à confirmation.
	La pompe envoie-t-elle une nouvelle indication ?	Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à ce que l'alerte soit confirmée.
	Comment répondre	Touchez OK.

Cette page est intentionnellement laissée vierge

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 et plus. Une deuxième étude pivot (DCLP5) a inclus des participants âgés de 6 à 13 ans. Une troisième étude pivot (PEDAP) a inclus des participants âgés de 2 à 6 ans. Une quatrième étude (CIRCUIT) a inclus des femmes enceintes souffrant de diabète de type 1. Ces quatre études ont utilisé la version d'origine de la technologie Control-IQ (v1.0) et étaient des essais contrôlés randomisés (ECR).

Trois autres essais pivots ont été menés ultérieurement. L'essai PEDAP a été prolongé d'une période de 3 mois (phase d'extension) pendant laquelle tous les participants ont utilisé le dispositif à l'étude. L'utilisation élevée d'insuline a été évaluée dans une étude à groupe unique, l'essai Higher-IQ. La technologie Control-IQ a été évaluée dans un ECR chez des adultes souffrant de diabète de type 2 dans l'étude 2IQP. Ces trois études ont utilisé une version mise à jour de la technologie Control-IQ, Control-IQ+ (v1.5).

Tous les participants à ces études ont utilisé le MCG Dexcom G6.

La technologie Control-IQ n'a pas été évaluée chez les enfants de moins de 2 ans. La sécurité et l'efficacité de la technologie Control-IQ chez les enfants de moins de 2 ans sont inconnues.

Pour un résumé complet de la sécurité et des performances cliniques, veuillez vous rendre sur le site tandemdiabetes.com/legal.

33.2 Historique des versions logicielles

La technologie Control-IQ+ (v1.5) a introduit des changements permettant une plage de poids et d'unités de DQT plus large. D'autres modifications ont été apportées. Elles sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Paramètre	Control-IQ v1.0	Control-IQ+ (v1.5)
Insuline quotidienne totale minimale	10 unités	5 unités
Insuline quotidienne totale maximale	100 unités	200 unités
Poids minimal	25 kilogrammes	9 kilogrammes
Poids maximal	140 kilogrammes	200 kilogrammes
Facteur de correction (plage acceptée par l'algorithme)	1:0,6 à 1:11	1:0,6 à 1:33,3
Durée maximale du bolus prolongé	2 heures	8 heures
Débits basaux temporaires avec boucle fermée active	Non	Oui
Limitation du débit basal*	Oui	Non
** Limité à 3 unités/heure lors de l'administration du débit basal programmé*		

33.3 L'essai DCLP 3

Cette étude visait à évaluer la sécurité et l'efficacité de la technologie Control-IQ lorsqu'elle est utilisée 24 heures sur 24 pendant 6 mois dans des conditions normales chez des adultes et des adolescents de 14 ans et plus. Les performances du système ont été évaluées dans un ECR comparant l'utilisation de la technologie Control-IQ à un traitement avec une pompe couplée à un capteur (SAP) (groupe témoin) et sont présentées dans les colonnes intitulées Technologie Control-IQ et SAP, dans les tableaux de cette section.

Dans cet essai, 168 participants ont été assignés au hasard pour utiliser la technologie Control-IQ ou le dispositif SAP de l'étude dans une proportion de 2:1. Le groupe Technologie Control-IQ comprenait 112 participants, tandis que le groupe SAP en incluait 56. Les 168 participants sont allés jusqu'au bout de l'essai.

Les caractéristiques de référence des participants à l'étude sont fournies dans cette section. La population des études était constituée de patients ayant reçu un diagnostic clinique de diabète de type 1, âgés de 14 à 71 ans, traités par insuline via une pompe à insuline ou par injections pendant un an au moins. Les femmes avérées enceintes n'ont pas été incluses dans l'étude.

Les statistiques récapitulatives présentées pour l'étude DCLP3 décrivent le critère d'évaluation principal, à savoir le temps pendant lequel la glycémie interstitielle se situe dans la plage de 3,9 à 10,0 mmol/L, mesurée par groupe de traitement. Une analyse des critères d'évaluation secondaires a également été effectuée.

Les résultats de toutes les analyses de sous-groupes indiquent que l'efficacité du traitement avec la technologie Control-IQ est similaire, quels que soient l'âge, l'origine ethnique et les revenus. Il n'existe aucune preuve suggérant que les données démographiques de référence soient associées à des avantages ou des risques plus ou moins importants liés à l'utilisation de la pompe à insuline t:slim X2 intégrant la technologie Control-IQ. L'étude n'a pas été conçue pour évaluer la différence en termes d'avantages ou de risques dans chaque sous-groupe.

Tous les participants dans le groupe Technologie Control-IQ ont utilisé l'algorithme Control-IQ d'origine (Control-IQ v1.0).

Le critère d'évaluation principal, le temps pendant lequel la glycémie interstitielle se situe dans la plage de 3,9 à 10,0 mmol/L, a indiqué une amélioration de la différence moyenne ajustée de 11 % avec l'utilisation de la technologie Control-IQ, comparée au groupe témoin.

Un épisode d'acidocétose diabétique (ACD), causé par une défaillance au niveau du site de perfusion, dans le groupe Technologie Control-IQ a été signalé. Aucun événement hypoglycémique sévère n'a été observé avec l'utilisation de la technologie Control IQ dans l'étude DCLP3. 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 %)
Origine ethnique*			
	Blancs non hispaniques	94 (86 %)	53 (95 %)
	Noirs/afro-américains	4 (4 %)	0 (0 %)
	Asiatiques	3 (3 %)	2 (4 %)
	Natifs d'Hawaï/d'autres îles du Pacifique	1 (< 1 %)	0 (0 %)
	Plusieurs origines ethniques	7 (6 %)	1 (2 %)
Revenus†			
	< 50 000 USD	10 (11 %)	2 (4 %)
	50 000 à < 100 000 USD	24 (27 %)	18 (36 %)
	≥ 100 000 USD	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 de fin d'études secondaires	3 (3 %)	6 (11 %)
	Bac plus deux ou quelques années d'études universitaires	13 (12 %)	7 (13 %)
	Licence	51 (46 %)	21 (38 %)
	Maîtrise	32 (28 %)	17 (30 %)
	Doctorat ou diplôme professionnel	13 (12 %)	5 (9 %)
Assurance maladie§			
	Privée	102 (94 %)	50 (91 %)
	Plan de santé communautaire ou autre régime gouvernemental/Medicaid	5 (5 %)	5 (9 %)
	Aucune	2 (2 %)	0 (0 %)

** Trois sujets dans le groupe Technologie Control-IQ n'ont pas fourni d'informations concernant leur origine ethnique.*
† Vingt-trois sujets dans le groupe Technologie Control-IQ et six dans le groupe SAP n'ont pas fourni d'informations concernant leurs revenus.
‡ Le niveau le plus élevé atteint par le sujet ou le soignant principal si le participant avait moins de 18 ans. Un sujet dans le groupe Technologie Control-IQ n'a pas fourni d'informations concernant son niveau d'études.
§ Trois sujets dans le groupe Technologie Control-IQ et un dans le groupe SAP n'ont pas fourni d'informations concernant leur assurance.

Effets indésirables

Les tableaux suivants fournissent une liste complète des événements indésirables qui se sont produits au cours de la partie principale de l'étude DCLP3 :

DCLP3 : Types d'événements indésirables par groupe de traitement (N = 168)

		Nombre d'événements	
		Control-IQ (n = 112)	SAP (n = 56)
Nombre total d'événements indésirables		13	3
Événements indésirables liés au dispositif à l'étude			
	Cétose (défaillance au niveau du site de perfusion)	3	0
	Hyperglycémie (défaillance au niveau du site de perfusion)	4	2
	Hyperglycémie (réservoir défectueux)	1	0
	Acidocétose diabétique (défaillance au niveau du site de perfusion)	1	0
Événements indésirables non liés au dispositif 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 (suite)

Le tableau suivant fournit une liste des événements d'hyperglycémie ou de cétose uniquement, survenus au cours de l'étude DCLP3.

DCLP3 : Événements d'hyperglycémie ou de cétose par groupe de traitement (N = 168)

	Nombre d'événements	
	Control-IQ (n = 112)	SAP (n = 56)
Cétose (défaillance au niveau du site de perfusion)	3	0
Hyperglycémie (défaillance au niveau du site de perfusion)	4	2
Hyperglycémie (réservoir défectueux)	1	0
Acidocétose diabétique (défaillance au niveau du site de perfusion)	1	0
Hyperglycémie (erreur de l'utilisateur)*	3	0
Hyperglycémie (infection respiratoire)	0	1

** Interruption de l'utilisation de la pompe, remplacement oublié*

Respect des procédures

Le tableau suivant donne un aperçu de la fréquence d'utilisation de la pompe à insuline t:slim X2 intégrant la technologie Control-IQ dans le groupe Technologie Control-IQ.

DCLP3 : Pourcentage de temps d'utilisation de la pompe à insuline t:slim X2 intégrant la technologie Control-IQ pendant la période de 6 mois (N = 112)

	Utilisation moyenne de la pompe*	Temps moyen de disponibilité de la technologie Control-IQ**
Semaines 1-4	100 %	91 %
Semaines 5-8	99 %	91 %
Semaines 9-12	100 %	91 %
Semaines 12-16	99 %	91 %
Semaines 17-20	99 %	91 %
Semaines 21-Fin	99 %	82 %
Total	99 %	89 %

** Le dénominateur est le temps possible total au cours de la période d'étude de 6 mois.*
*** La disponibilité de la technologie Control-IQ est calculée comme le pourcentage de temps pendant lequel la technologie Control-IQ était disponible et fonctionnait normalement pendant la période d'étude de 6 mois.*

Analyse principale

Le principal objectif de l'étude DCLP3 était de comparer les valeurs relevées par le capteur MCG dans une plage de 3,9 à 10 mmol/L entre les groupes Technologie Control-IQ et SAP. Les données représentent les performances globales du système 24 heures/24.

DCLP3 : Comparaison des valeurs MCG entre les utilisateurs de Control-IQ et SAP (N = 168)

Caractéristique	Control-IQ	SAP	Différence entre le groupe de l'étude et le groupe témoin
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 à 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 pendant lequel les participants des groupes Technologie Control-IQ et SAP ont présenté une glycémie interstitielle se situant entre 3,9 et 10,0 mmol/L par mois, au départ et pendant la période de l'étude.

DCLP3 : Pourcentage de temps dans la plage par groupe d'étude et par mois (N = 168)

Mois	Control-IQ	SAP
Valeur de référence	61 %	59 %
Mois 1	73 %	62 %
Mois 2	72 %	60 %
Mois 3	71 %	60 %
Mois 4	72 %	58 %
Mois 5	71 %	58 %
Mois 6	70 %	58 %

Analyse secondaire

Le tableau suivant présente une analyse secondaire comparant le pourcentage de temps pendant lequel les niveaux de glycémie interstitielle des participants correspondaient à ceux indiqués par le capteur, de jour et de nuit pendant l'étude DCLP3.

DCLP3 : Analyse secondaire par période de la journée (N = 168)

Caractéristique	Unité de mesure	Jour		Nuit	
		Control-IQ	SAP	Control-IQ	SAP
Contrôle global 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)
	Glycémie interstitielle moyenne en % 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 où la glycémie se situait entre 3,9 et 10,0 mmol/L pour les différentes valeurs HbA1c de référence observées dans les deux groupes de traitement de l'étude DCLP3.

Pourcentage de temps dans la plage par groupe d'étude et par valeur HbA1c de référence (N = 168)

Valeur HbA1c de référence	Temps dans la plage	
	Control-IQ	SAP
≤ 6,5 %	85 %	78 %
6,6 % à 7,0 %	76 %	69 %
7,1 % à 7,5 %	71 %	49 %
7,6 % à 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 Technologie Control-IQ et SAP.

Comparaison des valeurs HbA1c (N = 168)

Période	Control-IQ	SAP
Valeur de référence	7,40 %	7,40 %
Après 13 semaines	7,02 %	7,36 %
Après 26 semaines	7,06 %	7,39 %

Le tableau suivant compare la variation des valeurs de HbA1c pour les participants au cours de l'étude DCLP3.

DCLP3 : Variation des valeurs de HbA1c entre la randomisation et la semaine 26 (N = 168)

			Nombre de sujets (% de sujets) pour lesquels les valeurs de HbA1c ont changé									
			Diminution > 1 %		Diminution Entre 0 et 1 %		Aucun changement		Augmentation Entre 0 et 1 %		Augmentation > 1 %	
			n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Valeur HbA1c de référence du laboratoire central		n										
5 % ≤ HbA1c < 6 %	Traitement	8	0	0 %	1	13 %	0	0 %	7	88 %	0	0 %
	Témoin	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 %
	Témoin	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 %
	Témoin	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 %
	Témoin	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 %
	Témoin	1	0	0 %	0	0 %	0	0 %	1	100 %	0	0 %

DCLP3 : Variation des valeurs de HbA1c entre la randomisation et la semaine 26 (N = 168) (suite)

			Nombre de sujets (% de sujets) pour lesquels les valeurs de HbA1c ont changé									
HbA1c ≥ 10 %	Traitement	2	2	100 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %
	Témoin	0	0	0 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %
Total	Traitement	111	12	11 %	69	62 %	6	5 %	23	21 %	1	< 1 %
	Témoin	55	0	0 %	29	53 %	1	2 %	22	40 %	3	5 %

33.4 L'essai DCLP5

Cette étude visait à évaluer la sécurité et l'efficacité de la technologie Control-IQ lorsqu'elle est utilisée 24 heures sur 24 pendant 3 mois dans des conditions normales chez des enfants âgés de 6 à 13 ans. Les performances du système ont été évaluées dans le cadre d'un ECR comparant l'utilisation de la technologie Control-IQ à l'utilisation de SAP (groupe témoin).

La méthodologie était très similaire à celle de l'étude DCLP3. Dans l'étude DCLP5, les participants (N = 101) ont été assignés au hasard aux groupes Technologie Control-IQ ou SAP selon une proportion de 3:1. Dans cette étude, le groupe Technologie Control-IQ comprenait 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 étaient âgés de 6 à 13 ans. Ils ont été traités avec de l'insuline administrée par une pompe à insuline ou des injections pendant un an au moins. Ils pesaient entre 25 kilogrammes (55 livres) et 140 kilogrammes (308 livres) et prenaient au moins 10 unités d'insuline par jour. Les jeunes filles avérées enceintes n'ont pas été incluses dans l'étude. Les participants devaient vivre avec au moins un parent ou tuteur maîtrisant le diabète et la gestion des urgences liées au diabète et disposé à participer à toutes les sessions de formation.

Aucun participant ayant été hospitalisé pour un traitement psychiatrique au cours des 6 derniers mois ou présentant l'une des affections suivantes n'a été recruté dans l'étude DCLP5 : trouble surrénalien avéré, maladie thyroïdienne non traitée, mucoviscidose, processus infectieux grave ne pouvant être résolu avant les procédures de l'étude (p. ex. méningite, pneumonie, ostéomyélite), toute affection cutanée dans la zone d'insertion qui empêche la mise en place sans risque du capteur ou de la pompe (p. ex. coup de soleil sévère, dermatite préexistante, intertrigo, psoriasis, cicatrices étendues, cellulite), résultats anormaux aux tests de la fonction hépatique (transaminases > 3 fois 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 m^2). Les participants ont également été exclus s'ils prenaient des médicaments ou présentaient toute pathologie cancéreuse ou tout trouble médical important si, de l'avis de l'investigateur, cette lésion, ce médicament ou cette maladie était susceptible d'affecter la mise en œuvre du protocole.

Les statistiques récapitulatives présentées pour l'étude DCLP5 décrivent le critère d'évaluation principal, à savoir le temps pendant lequel la glycémie interstitielle se situe dans la plage de 3,9 à 10,0 mmol/L, mesurée par groupe de traitement. Une analyse des critères d'évaluation secondaires a également été effectuée.

Les résultats de toutes les analyses de sous-groupes indiquent que l'efficacité du traitement avec la technologie Control-IQ est similaire, quels que soient l'âge, l'origine ethnique et les revenus. Il n'existe aucune preuve suggérant que les données démographiques de référence soient associées à des avantages ou des

risques plus ou moins importants liés à l'utilisation de la pompe à insuline t:slim X2 intégrant la technologie Control-IQ. L'étude n'a pas été conçue pour évaluer la différence en termes d'avantages ou de risques dans chaque sous-groupe.

Tous les participants dans le groupe Technologie Control-IQ ont utilisé l'algorithme Control-IQ d'origine (Control-IQ v1.0). Aucun épisode d'ACD n'a été signalé dans l'étude DCLP5. Aucun événement hypoglycémique sévère n'a été observé avec l'utilisation de la technologie Control IQ dans l'étude DCLP5. 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 à 9	21 (27 %)	8 (35 %)
	10 à 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 %)
Origine ethnique*			
	Blancs non hispaniques	64 (82 %)	18 (78 %)
	Hispaniques ou Latino-américains	6 (8 %)	2 (9 %)
	Noirs/afro-américains	0 (0 %)	0 (0 %)
	Asiatiques	1 (1 %)	1 (4 %)
	Plusieurs origines ethniques	7 (9 %)	2 (9 %)
Revenus annuels du ménage			
	< 25 000 USD	0 (0 %)	0 (0 %)
	25 000 à < 35 000 USD	2 (3 %)	0 (0 %)
	35 000 à < 50 000 USD	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 à < 75 000 USD	5 (7 %)	0 (0 %)
	75 000 à < 100 000 USD	13 (18 %)	4 (19 %)
	100 000 à < 200 000 USD	27 (36 %)	8 (38 %)
	≥ 200 000 USD	26 (35 %)	7 (33 %)
Niveau d'études des parents			
	≤ diplôme de fin d'études secondaires	2 (3 %)	0 (0 %)
	Bac plus deux ou quelques années d'études universitaires	5 (6 %)	1 (4 %)
	Licence	32 (41 %)	9 (39 %)
	Maîtrise	34 (44 %)	11 (48 %)
	Doctorat ou diplôme professionnel	5 (6 %)	2 (9 %)
Assurance maladie			
	Privée	102 (94 %)	50 (91 %)
	Plan de santé communautaire ou autre régime gouvernemental/Medicaid	5 (5 %)	5 (9 %)
	Militaire	2 (3 %)	1 (4 %)
	Autre	0 (0 %)	0 (0 %)
	Aucune	0 (0 %)	0 (0 %)

** Données manquantes (CLC/SAP) : revenus annuels du ménage 4 (5 %)/2 (9 %), insuline quotidienne totale 1 (1 %)/0 (0 %). Aucune donnée manquante pour toutes les autres variables.*

Effets indésirables

Les tableaux suivants fournissent une liste complète des 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			
	Cétose (défaillance au niveau du site de perfusion)	8	0
	Abcès au niveau du site du capteur (capteur MCG)	0	2
	Hyperglycémie (réservoir défectueux)	1	0
Événements indésirables non liés au dispositif à l'étude			
	Hypoglycémie (erreur de l'utilisateur)	1	0
	Cétose (erreur de l'utilisateur)	2	1
	Cétose (gastroentérite)	1	0
	Hyperglycémie (erreur de l'utilisateur)	2	0
	Administration excessive accidentelle d'insuline (erreur de l'utilisateur)*	1	0

** Un sujet a purgé la tubulure alors qu'elle était reliée à son corps. C'était un événement indésirable grave qui a nécessité un traitement au service des urgences pour la prévention de l'hypoglycémie.*

Le tableau suivant fournit une liste des événements d'hyperglycémie ou de cétose uniquement, survenus au cours de l'étude DCLP5.

DCLP5 : Événements d'hyperglycémie ou de cétose par groupe de traitement (N = 101)

	Nombre d'événements	
	Control-IQ (n = 78)	SAP (n = 23)
Cétose (défaillance au niveau du site de perfusion)	8	0
Hyperglycémie (réservoir défectueux)	1	0
Cétose (erreur de l'utilisateur)*	2	1
Cétose (gastroentérite)	1	0
Hyperglycémie (erreur de l'utilisateur)†	2	0

** Remplissage incorrect du réservoir*
† Batterie de la pompe non rechargée

Respect des procédures

Le tableau suivant donne un aperçu de la fréquence d'utilisation de la pompe à insuline t:slim X2 intégrant la technologie Control-IQ dans le groupe Technologie Control-IQ.

DCLP5 : Pourcentage de temps d'utilisation de la pompe à insuline t:slim X2 intégrant la technologie Control-IQ pendant la période de 4 mois (N = 78)

	Temps moyen de disponibilité de la technologie Control-IQ*
Semaines 1-4	93,4 %
Semaines 5-8	93,8 %
Semaines 9-12	94,1 %
Semaines 13-Fin	94,4 %
Total	92,8 %

** 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 principale

Le principal objectif de l'essai DCLP5 était de comparer les valeurs relevées par le capteur MCG dans une plage de 3,9 à 10,0 mmol/L entre les groupes Technologie Control-IQ et SAP. Les données représentent les performances globales du système 24 heures sur 24.

DCLP5 : Comparaison des valeurs MCG entre les utilisateurs de Control-IQ et SAP (N = 101)

Caractéristique	Control-IQ	SAP	Différence entre le groupe de l'étude et le groupe témoin
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 à 10 mmol/L (écart type)	67 % (10 %)	55 % (13 %)	+11 %
% moyen > 10 mmol/L (écart type)	31 % (10 %)	43 % (14 %)	-10 %
% moyen < 3,9 mmol/L (écart type)	1,8 % (1,38 %)	2,1 % (1,18 %)	-0,40 %
% moyen < 3 mmol/L (écart type)	0,34 % (0,35 %)	0,38 % (0,35 %)	-0,07 %

Le tableau suivant décrit le temps moyen pendant lequel les participants des groupes Technologie Control-IQ et SAP ont présenté une glycémie interstitielle se situant entre 3,9 et 10,0 mmol/L par mois, au départ et pendant la période de l'étude.

DCLP5 : Pourcentage de temps dans la plage par groupe d'étude et par mois (N = 101)

Mois	Control-IQ	SAP
Valeur de référence	53 %	51 %
Mois 1	68 %	56 %
Mois 2	68 %	54 %
Mois 3	67 %	56 %
Mois 4	66 %	55 %

Analyse secondaire

Les résultats d'une analyse secondaire comparant le pourcentage de temps pendant lequel les niveaux de glycémie interstitielle des participants correspondaient à ceux indiqués par le capteur, de jour et de nuit pendant l'étude DCLP5, sont présentés ci-dessous :

DCLP5 : Analyse secondaire par période de la journée (N = 101)

Caractéristique	Unité de mesure	Jour		Nuit	
		Control-IQ	SAP	Control-IQ	SAP
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)
	Glycémie interstitielle moyenne en % 3,9 à 10 mmol/L (écart type)	63 % (11 %)	56 % (14 %)	80 % (9 %)	54 % (16 %)

Le tableau suivant compare la variation des valeurs HbA1c pour les participants au cours de l'étude DCLP5.

DCLP5 : Variation des valeurs HbA1c entre la randomisation et la semaine 16 (N = 101)

			Nombre de sujets (% de sujets) pour lesquels les valeurs HbA1c ont changé									
			Diminution > 1 %		Diminution Entre 0 et 1 %		Aucun changement		Augmentation Entre 0 et 1 %		Augmentation > 1 %	
			n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Valeur HbA1c de référence du laboratoire central		n										
5 % ≤ HbA1c < 6 %	Traitement	3	0	0 %	0	0 %	2	67 %	1	33 %	0	0 %
	Témoin	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 %
	Témoin	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 %
	Témoin	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 %
	Témoin	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 %
	Témoin	1	0	0 %	1	100 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %

DCLP5 : Variation des valeurs HbA1c entre la randomisation et la semaine 16 (N = 101) (suite)

			Nombre de sujets (% de sujets) pour lesquels les valeurs HbA1c ont changé									
HbA1c ≥ 10 %	Traitement	1	0	0 %	1	100 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %
	Témoin	1	0	0 %	1	100 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %
Total	Traitement	77	19	25 %	40	52 %	3	4 %	15	19 %	0	0 %
	Témoin	23	0	0 %	15	65 %	0	0 %	7	30 %	1	4 %

33.5 L'essai PEDAP

Cette étude visait à évaluer la sécurité et l'efficacité de la technologie Control-IQ lorsqu'elle est utilisée 24 heures sur 24 pendant 4 mois dans des conditions normales chez des enfants d'âge préscolaire de 2 à < 6 ans. Les performances du système ont été évaluées dans le cadre d'un ECR comparant l'utilisation de la technologie Control-IQ aux soins standards (SC, groupe témoin), qui incluaient le traitement SAP et les multi-injections quotidiennes (MIQ).

Dans l'étude PEDAP, les participants (N = 102) ont été assignés au hasard aux groupes Technologie Control-IQ ou SC selon une proportion de 2:1.

Le groupe Technologie Control-IQ comprenait 68 participants, tandis que le groupe SC en incluait 34. Les participants avaient reçu un diagnostic clinique de diabète de type 1 et avaient entre 2 et 5 ans. Ils ont été traités avec de l'insuline administrée par une pompe à insuline ou des injections pendant 6 mois au moins. 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 maîtrisant le diabète et la gestion des urgences liées au diabète et disposé à participer à toutes les sessions de formation. Aucun participant ne présentait une des affections suivantes : antécédents d'insuffisance surrénalienne, maladie thyroïdienne non traitée, utilisation de corticostéroïdes oraux ou injectables au cours des 8 dernières semaines, antécédents de maladie rénale chronique ou traitement par hémodialyse en cours, hémophilie ou tout autre trouble sanguin, antécédents de > 1 événement d'hypoglycémie sévère avec convulsions ou perte de connaissance au cours des 3 derniers mois, antécédents de > 1 épisode d'acidocétose diabétique (ACD) au cours des 6 derniers mois non lié à une maladie, défaillance du kit de perfusion, ou diagnostic initial, intolérance connue continue aux adhésifs, ou maladie qui, de l'avis de l'investigateur, pourrait poser un risque pour le participant ou l'étude. L'utilisation concomitante de tout hypoglycémiant non insulinique (y compris les agonistes du GLP-1, Symlin, les inhibiteurs de la DPP-4 et les sulfonylurés) n'était pas autorisée.

Les statistiques récapitulatives présentées décrivent le critère d'évaluation principal, à savoir le temps pendant lequel les valeurs de glycémie interstitielle se situent entre 3,9 et 10,0 mmol/L, par groupe de traitement. Une analyse des critères d'évaluation secondaires a également été effectuée.

Les résultats de toutes les analyses de sous-groupes indiquent que l'efficacité du traitement avec la technologie Control-IQ est similaire, quels que soient l'âge, l'origine ethnique et les revenus. Il n'existe aucune preuve suggérant que les données démographiques de référence soient associées à des avantages ou des risques plus ou moins importants liés à l'utilisation de la pompe à insuline t:slim X2 intégrant la technologie Control-IQ. L'étude n'a pas été conçue pour évaluer les différences en termes d'avantages ou de risques dans chaque sous-groupe.

Tous les participants dans le groupe Technologie Control-IQ ont utilisé l'algorithme Control-IQ d'origine (technologie Control-IQ v1.0), modifié de façon à permettre la saisie de poids et de doses d'insuline quotidienne totale inférieurs.

Le critère d’évaluation principal, le temps pendant lequel les valeurs de glycémie interstitielle se situent dans la plage de 3,9 à 10,0 mmol/L a indiqué une amélioration de la différence moyenne ajustée de 12,4 % avec l’utilisation de la technologie Control-IQ, comparée au groupe SC.

Un épisode d’ACD causé par une défaillance au niveau du site de perfusion, dans le groupe Technologie Control-IQ a été signalé. Deux cas d’hypoglycémie sévère ont été enregistrés dans le groupe Technologie Control-IQ et un 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		Total (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
Insuline 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 %)
Origine ethnique				
	Blancs non hispaniques	75 (74 %)	50 (74 %)	25 (74 %)
	Noirs/afro-américains	6 (6 %)	4 (6 %)	2 (6 %)
	Asiatiques	2 (2 %)	1 (1 %)	1 (3 %)
	Plusieurs origines ethniques	3 (3 %)	2 (3 %)	1 (3 %)

PEDAP : Caractéristiques de référence, incluant les données démographiques au moment du recrutement (N = 102) (suite)

Caractéristique		Total (n = 102)	Control-IQ (n = 68)	SC (n = 34)
Revenus*				
	< 50 000 USD	14 (14 %)	8 (12 %)	6 (19 %)
	50 000 à < 100 000 USD	31 (33 %)	19 (30 %)	12 (38 %)
	≥ 100 000 USD	51 (53 %)	37 (57 %)	14 (44 %)
Niveau d'études des parents				
	≤ diplôme de fin d'études secondaires	9 (9 %)	6 (9 %)	3 (9 %)
	Techniques/professionnelles	3 (3 %)	2 (3 %)	1 (3 %)
	Bac plus deux	11 (11 %)	6 (9 %)	5 (15 %)
	Diplôme universitaire (licence ou niveau supérieur)	35 (34 %)	22 (32 %)	13 (38 %)
	Diplôme d'études supérieures (maîtrise, doctorat, diplôme de médecine, etc.)	44 (43 %)	32 (47 %)	12 (35 %)
Assurance maladie				
	Privée‡	78 (77 %)	52 (76 %)	26 (79 %)
	Plan de santé communautaire ou autre régime gouvernemental/Medicaid†	22 (24 %)	15 (22 %)	7 (21 %)
	Aucune	1 (< 1 %)	1 (1 %)	0 (0 %)

** Données manquantes (CLC/SC) : assurance maladie 0/1, revenus annuels du ménage 4/2, percentile de l'IMC 2/0, HbA1c 4/2. Aucune donnée manquante pour toutes les autres variables.*

† Parmi les participants ayant une assurance privée, 7 avaient aussi Medicaid, 1 Medicare et 1 une autre assurance gouvernementale.

‡ Parmi les participants ayant Medicaid, 1 avait aussi une autre assurance gouvernementale.

Effets indésirables

Le tableau suivant fournit une liste complète des 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 d'hypoglycémie sévère (HS)*		2	1
Épisodes d'acidocétose diabétique (ACD)†		1	0
Autres événements indésirables graves (EIG)‡		0	1
Autres événements indésirables (*nbre événements/nbre participants)*		68/40	12/9
	Hyperglycémie avec ou sans cétose liée au dispositif à l'étude	39/26	0
	Hyperglycémie avec ou sans cétose 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 streptocoques	1/1	0/0
	Infection des voies respiratoires supérieures	1/1	0/0
	Vomissements	0/0	2/1

** Un événement hypoglycémique sévère est défini comme un événement hypoglycémique qui a) nécessite l'intervention d'une autre personne en raison d'une altération de la conscience, et b) nécessite l'intervention d'une autre personne pour administrer activement des glucides, du glucagon ou d'autres mesures de réanimation.*

† *Épisodes d'ACD répondant aux critères de l'essai DCCT.*

‡ *Un participant dans le groupe SC a été hospitalisé pour une crise d'asthme.*

Respect des procédures

Le tableau suivant donne un aperçu de la fréquence d'utilisation de la pompe à insuline t:slim X2 intégrant la technologie Control-IQ pendant l'essai PEDAP dans le groupe d'intervention.

Pourcentage de temps d'utilisation de la pompe à insuline t:slim X2 intégrant la technologie Control-IQ pendant la période de l'essai PEDAP de 13 semaines (N = 68)

	Durée moyenne d'utilisation de la technologie Control-IQ*
Semaines 1-4	92 %
Semaines 5 à 8	95 % (n = 67)
Semaines 9-13	95 % (n = 67)
Total	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 13 semaines, ou la fin du jour précédant la date de la dernière prise de contact pour le participant qui a abandonné l'étude.*

Analyse principale

Le principal objectif de l'essai PEDAP était de comparer les valeurs relevées par le capteur MCG dans la plage de 3,9 à 10,0 mmol/L entre les groupes Technologie Control-IQ et SC. Les données représentent les performances globales du système 24 heures sur 24.

PEDAP : Pourcentage de temps dans la plage : évaluation de la supériorité du critère d'évaluation principal (N = 101)

Temps et variation	Control-IQ (n = 67)	SC (n = 34)
Valeur de référence	57 % (18)	55 % (15)
13 semaines	69 % (11) (n = 68)	56 % (13)
Variation par rapport à la moyenne de référence (ET)	12,5 % (11,8)	1,0 % (6,6)
Différence ajustée entre les groupes à 13 semaines (IC à 95 %) [valeur 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)	Variation par rapport à la moyenne de référence (ET)
Valeur HbA1c de référence				
< 7,0 %	Traitement	21	6,4 (0,5)	-0,08 (0,33)
	Témoin	8	6,5 (0,3)	-0,18 (0,37)
7 % ≤ HbA1c < 8 %	Traitement	19	7,5 (0,3)	-0,51 (0,34)
	Témoin	8	7,4 (0,2)	-0,01 (0,36)
HbA1c ≥ 8 %	Traitement	19	8,9 (0,9)	-1,22 (0,81)
	Témoin	15	8,5 (0,4)	-0,31 (0,40)
Total	Traitement	59	8,9 (0,9)	-1,22 (0,81)
	Témoin	15	8,5 (0,4)	-0,31 (0,40)

33.6 La phase d'extension de l'essai PEDAP

Cette étude visait à évaluer la sécurité et l'efficacité de la technologie Control-IQ lorsqu'elle est utilisée 24 heures sur 24 pendant 3 mois dans des conditions normales chez des enfants d'âge préscolaire de 2 à < 6 ans. La phase d'extension de l'essai PEDAP a permis aux participants à l'ECR PEDAP précédent de poursuivre l'essai pendant 13 semaines supplémentaires dans le cadre d'une phase d'extension (N = 96), au cours de laquelle tous les participants ont utilisé la technologie Control-IQ pendant 3 mois supplémentaires. Un sous-groupe de participants a également été soumis à des repas et des exercices de provocation au cours de l'étude.

Les participants ont utilisé le contrôle en boucle fermée (CLC) dans l'ECR et la phase d'extension de l'étude (CLC-CLC), ou les soins standards (SC) dans le groupe ECR de l'étude, puis sont passés au CLC pendant la phase d'extension (SC-CLC).

Les participants dans le groupe CLC-CLC (N = 63, ceux qui ont continué d'utiliser la technologie Control-IQ) ont été comparés à ceux du groupe SC-CLC (qui étaient dans le groupe de soins standards pour l'ECR, qui sont ensuite passés à la technologie Control-IQ pour la phase d'extension, N = 33).

Les statistiques récapitulatives présentées pour la phase d'extension de l'essai PEDAP décrivent les objectifs de MCG clés, ainsi que l'analyse des critères d'évaluation secondaires.

Tous les participants dans la phase d'extension de l'essai PEDAP ont utilisé l'algorithme Control-IQ mis à jour, la technologie Control-IQ+ (v1.5).

Les objectifs de MCG clés ont montré, dans le groupe CLC-CLC, une augmentation du temps dans la plage de 3,9 à 10,0 mmol/L de 57 % au début de l'ECR PEDAP, à 70 % à la fin de l'ECR de 13 semaines. Cette amélioration s'est maintenue à 70 % pendant la phase d'extension, sans changement important de l'utilisation du CLC entre la phase ECR et la phase d'extension.

Dans le groupe SC-CLC, le temps dans la plage de 3,9 à 10,0 mmol/L était de 55 % au début de l'ECR PEDAP, 56 % pendant l'ECR, et 68 % pendant la phase d'extension. La comparaison des soins standards dans l'ECR à l'utilisation du CLC dans la phase d'extension a montré que la différence moyenne du temps dans la plage de 3,9 à 10,0 mmol/L était de 11,8 %.

Deux cas d'hypoglycémie sévère ont été observés parmi les 63 participants du groupe CLC-CLC (3 %), sans lien avec le dispositif à l'étude, et aucun cas n'a été enregistré parmi les 33 participants du 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 d'extension de l'essai PEDAP : Caractéristiques de référence, incluant les données démographiques au moment du recrutement (N = 96)

Caractéristique		Total (N = 96)	CLC-CLC (n = 63)	SC-CLC (n = 33)
Âge au début de la phase d'extension (années)				
	Moyenne (ET)	4,17 (1,23)	4,10 (1,23)	4,32 (1,23)
	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
Insuline quotidienne totale (unités/kg/jour) au début de la phase d'extension				
	Médiane (EI)	0,69 (0,59, 0,82)	0,69 (0,59, 0,80)	0,69 (0,55, 0,94)
	Plage	0,42 à 1,70	0,42 à 1,70	0,44 à 1,38

Phase d'extension de l'essai PEDAP : Caractéristiques de référence, incluant les données démographiques au moment du recrutement (N = 96) (suite)

Caractéristique		Total (N = 96)	CLC-CLC (n = 63)	SC-CLC (n = 33)
Origine ethnique				
	Blancs non hispaniques	81 (84 %)	53 (85 %)	28 (85 %)
	Noirs/afro-américains	5 (5 %)	3 (5 %)	2 (6 %)
	Asiatiques	2 (2 %)	1 (2 %)	1 (3 %)
	Plusieurs origines ethniques	8 (8 %)	6 (10 %)	2 (6 %)
Ethnicité hispanique		14 (15 %)	9 (14 %)	5 (15 %)
Revenus au début de l'ECR*				
	< 50 000 USD	13 (14 %)	7 (11 %)	6 (19 %)
	50 000 à 100 000 USD	31 (34 %)	19 (33 %)	12 (39 %)
	> 100 000 USD	46 (51 %)	33 (56 %)	13 (42 %)
Niveau d'études des parents au début de l'ECR				
	Diplôme d'études secondaires/diplôme équivalent	7 (7 %)	4 (6 %)	3 (9 %)
	Techniques/professionnelles	3 (3 %)	2 (3 %)	1 (3 %)
	Bac plus deux	11 (11 %)	6 (10 %)	5 (15 %)
	Diplôme universitaire (licence ou équivalent)	34 (35 %)	22 (35 %)	12 (36 %)
	Diplôme d'études supérieures (maîtrise, doctorat, diplôme de médecine, etc.)	41 (43 %)	29 (46 %)	12 (36 %)

Phase d'extension de l'essai PEDAP : Caractéristiques de référence, incluant les données démographiques au moment du recrutement (N = 96) (suite)

Caractéristique		Total (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, revenus annuels du ménage 4/2. Aucune donnée manquante pour toutes les autres variables.*

† *Parmi les participants ayant une assurance privée, 6 avaient aussi Medicaid, 1 Medicare et 1 une autre assurance gouvernementale.*

‡ *Parmi les participants ayant Medicaid, 1 avait aussi une autre assurance gouvernementale.*

Effets indésirables

Le tableau suivant fournit une liste complète des événements indésirables qui se sont produits au cours de la phase d'extension de l'essai PEDAP. Aucun épisode d'ACD n'a été signalé.

Résumé des événements indésirables au cours de la phase d'extension de l'essai PEDAP (N = 96)

		Nombre d'événements	
		CLC-CLC (n = 63)	SC-CLC (n = 33)
Nombre total d'événements indésirables		46	29
Événements d'hypoglycémie sévère (HS)* (*nbre événements/nbre participants)*		2/2	0/0
Autres événements indésirables graves (EIG)† (*nbre événements/nbre participants)*		1/1	0/0
Autres événements indésirables (*nbre événements/ nbre participants)*		43/34	29/16
	Hyperglycémie avec ou sans cétose liée au dispositif à l'étude	20/18	8/8
	Hyperglycémie avec ou sans cétose 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 d'extension de l'essai 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

** Un événement hypoglycémique sévère est défini comme un événement hypoglycémique qui a) nécessite l'intervention d'une autre personne en raison d'une altération de la conscience, et b) nécessite l'intervention d'une autre personne pour administrer activement des glucides, du glucagon ou d'autres mesures de réanimation.*

† *Un participant dans le groupe CLC-CLC a été hospitalisé pour des douleurs musculaires.*

Respect des procédures

Le tableau suivant donne un aperçu de la fréquence d'utilisation de la pompe à insuline t:slim X2 intégrant la technologie Control-IQ pendant la phase d'extension de l'essai PEDAP. Tous les participants dans le groupe CLC-CLC ont utilisé l'algorithme Control-IQ d'origine (technologie Control-IQ v1.0), modifié de façon à permettre la saisie de poids et de doses d'insuline quotidienne totale inférieurs pendant les semaines 1 à 13. Lors des semaines 14 à 26 de la phase d'extension, tous les participants des groupes CLC-CLC et SC-CLC ont utilisé l'algorithme Control-IQ mis à jour (technologie Control-IQ+ v1.5).

Pourcentage de temps médian d'utilisation du système à boucle fermée pendant la phase d'extension de l'essai PEDAP

	CLC-CLC	SC-CLC
Semaines 1 à 13*	94 % (n = 63)	S.O. (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 entre le début du quatrième jour suivant la randomisation et la fin du jour précédant la visite à 13 semaines.*
*** 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 à l'extension et la fin du jour précédant la visite à 26 semaines, ou la fin du jour précédant la date de la dernière prise de contact pour les participants qui ont abandonné l'étude.*

Objectifs de MCG clés

Temps dans la plage de 3,9 à 10,0 mmol/L pour toutes les phases de l'essai. Tous les participants dans le groupe CLC-CLC ont utilisé l'algorithme Control-IQ d'origine (technologie Control-IQ v1.0), modifié de façon à permettre la saisie de poids et de doses d'insuline quotidienne totale inférieurs pendant les semaines 1 à 13. Lors des semaines 14 à 26 de la phase d'extension, tous les participants des groupes CLC-CLC et SC-CLC ont utilisé l'algorithme Control-IQ mis à jour (technologie Control-IQ+ v1.5).

Phase d'extension de l'essai PEDAP : Pourcentage de temps dans la plage de 3,9 à 10,0 mmol/L : évaluation de la supériorité du critère d'évaluation principal (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 entre les groupes à 26 semaines (IC à 95 %) [valeur p]*	0,1 % (-1,2, 1,4) [0,86]	

** L'estimation ponctuelle et l'intervalle de confiance à 95 % pour la différence ont été calculés à partir d'un modèle de vraisemblance directe. Ce modèle a été ajusté en fonction de la valeur au début de l'ECR de la mesure, de l'âge, de l'utilisation antérieure du MCG et de la pompe, et du site en tant qu'effet aléatoire. Les valeurs p et les intervalles de confiance ont été ajustés pour contrôler le taux de fausses découvertes.*

Analyse secondaire

Le tableau suivant présente les analyses secondaires des objectifs de HbA1c. Tous les participants dans le groupe CLC-CLC ont utilisé l'algorithme Control-IQ d'origine (technologie Control-IQ v1.0), modifié de façon à permettre la saisie de poids et de doses d'insuline quotidienne totale inférieurs pendant les semaines 1 à 13. Lors des semaines 14 à 26 de la phase d'extension, tous les participants des groupes CLC-CLC et SC-CLC ont utilisé l'algorithme Control-IQ mis à jour (technologie Control-IQ+ v1.5) :

Phase d'extension de l'essai PEDAP : objectifs de HbA1c*

		N	Moyenne de 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 dans le cadre de l'ECR et de la phase d'extension.*
Le groupe SC-CLC a utilisé les soins standards pour l'ECR et le contrôle en boucle fermée pour la phase d'extension.

33.7 L'essai Higher-IQ

Cet essai visait à évaluer la sécurité et l'efficacité de la technologie Control-IQ lorsqu'elle est utilisée 24 heures sur 24 pendant 3 mois dans des conditions normales chez des adultes présentant des besoins en insuline élevés.

L'essai Higher-IQ a recruté des adultes (N = 34) atteints de diabète de type 1 dont au moins un débit basal était supérieur à 3 unités/heure, dans le cadre d'une étude prospective à groupe unique, portant sur l'utilisation de la technologie Control-IQ pendant 13 semaines. Tous les participants ont également été soumis à des repas et des exercices de provocation au cours de l'étude.

Les participants étaient âgés d'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, avaient un taux d'hémoglobine A1c de 10,5 % et pesaient ≤ 200 kilogrammes (440 livres).

Les caractéristiques de référence des participants à l'étude sont fournies ci-dessous. Les participants ayant présenté plus d'un épisode d'hypoglycémie ou d'ACD sévère au cours des 6 derniers mois ont été exclus. Les femmes avérées enceintes n'ont pas été incluses dans l'étude. Les participants hémophiles ou présentant un autre trouble sanguin, des antécédents d'insuffisance surrénalienne, de maladie thyroïdienne non traitée, de maladie rénale chronique pouvant affecter la précision du MCG, des antécédents de gastroparésie, ou une maladie qui, de l'avis de l'investigateur ou de son représentant, pourraient poser un risque pour le participant ou l'étude, ont été exclus.

Le traitement avec des sulfonylurés, des méglitinides ou Symlin n'était pas autorisé. Les participants prenant des agonistes des récepteurs GLP-1, des inhibiteurs de la DPP-4 et/ou des inhibiteurs des SGLT-2 ont pu continuer la prise de ces médicaments s'ils avaient reçu une dose stable au cours des 3 derniers mois.

Les statistiques récapitulatives présentées pour l'essai Higher-IQ décrivent les objectifs de MCG clés, ainsi que l'analyse de la variation des valeurs HbA1c.

Tous les participants à l'essai Higher-IQ ont utilisé l'algorithme Control-IQ mis à jour, technologie Control-IQ+ (v1.5).

Les objectifs de MCG clés ont indiqué un temps dans la plage de 3,9 à 10,0 mmol/L de 64,75 % dans l'ensemble, et une durée en hypoglycémie de 1,04 %.

Le taux de HbA1c est passé de 7,69 % au départ à 6,87 % après 13 semaines d'utilisation de la technologie Control-IQ, soit une diminution de 0,82 %.

Aucun événement d'ACD ou d'hypoglycémie grave 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'essai 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
Insuline quotidienne totale (unités/kg/jour)		
	Médiane (EI)	1,2 (0,4)
	Plage	0,5 à 2,0
Origine ethnique		
	Blancs non hispaniques	34 (100 %)
	Noirs/afro-américains	2 (5,9 %)
	Natifs d'Hawaï ou d'autres îles du Pacifique	1 (2,9 %)
Ethnicité hispanique		3 (8,8 %)

Caractéristiques de référence de l'essai 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		
	Inférieur au niveau secondaire	1 (2,9 %)
	Diplôme d'études secondaires/diplôme équivalent	4 (11,8 %)
	Quelques années d'études universitaires, sans diplôme	8 (23,5 %)
	Bac plus deux	3 (8,8 %)
	Diplôme universitaire (licence ou équivalent)	13 (38,2 %)
	Diplôme d'études supérieures (maîtrise, doctorat, diplôme de médecine, etc.)	5 (14,7 %)

Effets indésirables

Le tableau suivant fournit une liste complète des 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 d'hypoglycémie sévère (HS)*	0
Épisodes d'acidocétose diabétique (ACD)†	0
Autres événements indésirables graves (EIG)‡	1

Higher-IQ – Tous événements indésirables (N = 34) (suite)

		Nombre d'événements
		Tous les participants ont utilisé Control-IQ
Autres événements indésirables (*nbre événements/nbre participants)*		37/18
	Hyperglycémie avec ou sans cétose liée au dispositif à l'étude	1/1
	Hyperglycémie avec ou sans cétose non liée au dispositif à l'étude	0/0
	Bronchite	1/1
	Maladie rénale 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
	Douleur oropharyngée	1/1
	Otite externe	1/1

Higher-IQ – Tous événements indésirables (N = 34) (suite)

		Nombre d'événements
		Tous les participants ont utilisé Control-IQ
	Otite moyenne	2/2
	Pharyngite à streptocoque	1/1
	Abrasion cutanée	1/1
	Syndrome des apnées 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

** Un événement hypoglycémique sévère est défini comme un événement hypoglycémique qui a) nécessite l'intervention d'une autre personne en raison d'une altération de la conscience, et b) nécessite l'intervention d'une autre personne pour administrer activement des glucides, du glucagon ou d'autres mesures de réanimation.*

† *Épisodes d'ACD répondant aux critères de l'essai DCCT.*

‡ *Un participant a été hospitalisé pour un nouveau cas de fibrillation auriculaire.*

Respect des procédures

Le tableau suivant donne un aperçu de la fréquence d'utilisation de la pompe à insuline t:slim X2 intégrant la technologie Control-IQ pendant l'essai Higher-IQ.

Respect des procédures de l'essai Higher-IQ pendant la période de l'étude de 13 semaines (N = 34)

	Utilisation du capteur (%)	Utilisation du système à boucle fermée (%)
Moyenne (ET)	97,9 %	93 %

Objectifs de MCG clés

Les objectifs de MCG clés sont présentés ci-dessous, pour l'ensemble, la journée et la nuit.

Higher-IQ : Pourcentage du temps dans les plages glycémiques (N = 34)

% du temps moyen dans la plage du MCG (ET)	Total	Jour	Nuit
3,9 à 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 à 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 du taux de HbA1c du laboratoire central à 13 semaines (N = 34)

	Valeur de référence	13 semaines	Variation par rapport à la valeur de référence	Valeur p
Moyenne de HbA1c (%) (ET)	7,69 (1,08)	6,87 (0,57)	-0,82 (0,73)	$p < 0,001$

33.8 L'essai 2IQP

L'objectif de cette étude était d'évaluer la sécurité, l'efficacité, la satisfaction de l'utilisateur et la qualité de vie avec l'utilisation de la technologie Control-IQ chez des adultes atteints de diabète de type 2 utilisant un traitement à l'insuline couvrant les heures de repas pendant 13 semaines. Les performances du système ont été évaluées dans le cadre d'un ECR comparant l'utilisation de la technologie Control-IQ à l'utilisation continue de l'insuline par injection avec un capteur Dexcom G6 (bras MCG).

Dans cet essai, 319 participants ont été assignés au hasard pour utiliser la technologie Control-IQ ou le dispositif de MCG de l'étude dans une proportion de 2:1. Le groupe Technologie Control-IQ comprenait 215 participants, tandis que le groupe MCG en incluait 104. Les participants du groupe Technologie Control-IQ ont réalisé des défis liés aux repas et à l'activité physique.

Les caractéristiques de référence des participants à l'étude sont fournies ci-dessous. La population de l'études était constituée de patients ayant reçu un diagnostic clinique de diabète de type 2, âgés de 19 à 87 ans, traités par insuline avec au moins une injection d'insuline à action rapide par jour ou par une pompe à insuline depuis au moins trois mois avant l'inclusion. Une utilisation antérieure de l'insuline mixte avec un composant rapide était autorisée. Les femmes avérées enceintes n'ont pas été incluses dans l'étude.

Le traitement avec des sulfonylurés, des méglitinides ou Symlin n'était pas autorisé. Les participants prenant d'autres médicaments pour réduire le taux de glucose sans insuline (par ex. les agonistes des récepteurs GLP-1, des inhibiteurs de la DPP-4 et/ou des inhibiteurs des SGLT-2) ou des traitements pour la perte de poids ont pu continuer la prise de ces médicaments s'ils recevaient une dose stable depuis au moins 3 mois.

À l'inclusion, 9 % des participants avaient une HbA1c < 7 %, 30 % avaient une HbA1c comprise entre 7,0 et < 8,0 %, 31 % avaient une HbA1c comprise entre 8,0 et < 9,0 %, et 30 % avaient une HbA1c > 9,0 %.

Les statistiques récapitulatives décrivent le critère d'évaluation principal, à savoir le changement de l'HbA1c par groupe de traitement. Une analyse des critères de MCG a également été effectuée.

Les résultats de toutes les analyses par sous-groupes indiquent que l'efficacité du traitement avec la technologie Control-IQ est similaire, quels que soient l'âge, l'origine éthnique et les revenus. Il n'existe aucune preuve suggérant que les données démographiques de référence soient associées à des avantages ou des risques plus ou moins importants liés à l'utilisation de la technologie Control-IQ. L'étude n'a pas été conçue pour évaluer les différences en termes d'avantages ou de risques dans chaque sous-groupe.

Tous les participants du groupe Technologie Control-IQ ont utilisé l'algorithme Control-IQ mis à jour (technologie Control-IQ+ v1.5).

Le taux de HbA1c est passé de 8,2 % au moment de la randomisation à 7,3 % après 13 semaines d'utilisation de la technologie Control-IQ, soit une diminution de -0,9 %. Dans le groupe

MCG, le taux de HbA1c est passé de 8,1 % au moment de la randomisation à 7,7 % après 13 semaines, soit une diminution de -0,3 %. Cela représente une différence ajustée entre les groupes de -0,6 % observée en faveur du groupe Technologie Control-IQ. Le temps dans la plage de 3,8 à 10,0 mmol/L a indiqué une amélioration de la différence ajustée de 14 % avec la technologie Control-IQ, comparée au groupe MCG, à 13 semaines.

Aucun événement d’ACD ou de syndrome d'hyperglycémie hyperosmolaire n’a été observé dans l’étude. Un cas d’hypoglycémie sévère a été enregistré dans le groupe Technologie Control-IQ et aucun dans le groupe MCG. Un décès sans lien avec l'étude a été constaté dans le groupe MCG. Aucun décès n'a été enregistré dans le groupe Technologie Control-IQ. Aucun autre événement indésirable grave lié au dispositif n’a été signalé.

Caractéristiques de référence

2IQP : Types d'événements indésirables par groupe de traitement (N = 319)

Caractéristique		Control-IQ (n = 215)	MCG (n = 104)
Âge (années)			
	Moyenne ± ET	59 ± 12	57 ± 12
	Plage	19 à 87	23 à 80
Sexe – Femme n (%)			
Poids (kg)			
	Médiane (EI)	99 (84, 117)	103 (87, 117)
	Plage	49 à 164	51 à 174
Insuline quotidienne totale (unités/kg/jour)			
	Médiane (EI)	0,9 (0,6, 1,2)	0,9 (0,6, 1,2)
	Plage	0,2 à 2,7	0,2 à 3,6
Valeur HbA1c du laboratoire central à la randomisation*			
	Moyenne ± ET	8,2 (1,4)	8,1 (1,2)
	Plage	5,7 à 14,1	5,2 à 12,4
Race*			
	Blancs	148 (69 %)	74 (71 %)
	Noirs/afro-américains	45 (21 %)	24 (23 %)

2IQP : Types d'événements indésirables par groupe de traitement (N = 319) (suite)

Caractéristique		Control-IQ (n = 215)	MCG (n = 104)
	Asiatiques	10 (5 %)	3 (3 %)
	Natifs d'Hawaï/d'autres îles du Pacifique	2 (< 1 %)	1 (1 %)
	Amérindiens/natifs d'Alaska	Aucune	Aucune
	Plusieurs origines ethniques	6 (3 %)	2 (2 %)
	Inconnu/non précisé	3 (1 %)	1 (1 %)
Origine ethnique			
	Hispaniques ou Latino-américains	23 (11 %)	11 (11 %)
	Non hispaniques ou latino-américains	190 (88 %)	93 (89 %)
	Inconnu/non précisé	2 (< 1 %)	1 (1 %)
Revenus annuels du ménage†			
	<$50.000	60 (28 %)	26 (25 %)
	$50.000 – <$100.000	52 (24 %)	21 (20 %)
	≥$100.000	53 (25 %)	36 (35 %)
	Inconnu	11 (5 %)	5 (5 %)
	Ne souhaite pas le préciser	39 (18 %)	16 (15 %)
Niveau d'études‡			
	≤ diplôme de fin d'études secondaires	8 (4 %)	3 (3 %)

2IQP : Types d'événements indésirables par groupe de traitement (N = 319) (suite)

Caractéristique		Control-IQ (n = 215)	MCG (n = 104)
	Diplôme de fin d'études secondaires/diplôme/CCÉA	57 (27 %)	21 (20 %)
	Technique/professionnel	25 (12 %)	12 (12 %)
	Bac plus deux	33 (15 %)	16 (15 %)
	Diplôme universitaire	49 (23 %)	32 (31 %)
	Diplôme d'études supérieures (maîtrise, doctorat, diplôme de médecine)	33 (15 %)	16 (15 %)
	Inconnu	Aucune	1 (1 %)
	Ne souhaite pas le préciser	9 (4 %)	4 (4 %)
Assurance maladie§			
	Privée	116 (54 %)	65 (63 %)
	Medicare	57 (27 %)	15 (14 %)
	Medicaid	10 (5 %)	13 (13 %)
	Autre assurance gouvernementale	23 (11 %)	8 (8 %)
	Pas de couverture	2 (< 1 %)	2 (2 %)
	Inconnu/non précisé	7 (3 %)	Aucune
*Échantillon non analysable pour une personne dans le groupe AID.			

Effets indésirables

Les tableaux suivants fournissent une liste complète des événements indésirables qui se sont produits au cours de la partie principale de l'étude 2IQP.

2IQP : Types d'événements indésirables par groupe de traitement (n = 319)

		Nombre d'événements	
		Control-IQ (n = 215)	MCG (n = 104)
Nombre total d'événements indésirables		106	26
Événements d'hypoglycémie sévère (HS)*		1	0
Épisodes d'acidocétose diabétique (ACD)†		0	0
Cas de syndrome d'hyperglycémie hyperosmolaire (SHH)		0	0
Autres événements indésirables graves (EIG)		18	7
	Réintervention	1	0
	Carcinome canalaire du sein	1	0
	COVID-19	2	0
	Cardiomyopathie	1	0
	Pression dans la poitrine	1	0
	Crise cardiaque congestive	1	1
	Maladie coronarienne chronique	0	1
	Exacerbation de l'asthme	1	0
	Infection du pied	1	0

2IQP : Types d'événements indésirables par groupe de traitement (n = 319) (suite)

		Nombre d'événements	
		Control-IQ (n = 215)	MCG (n = 104)
	Maux de tête	0	1
	Fracture de la hanche	1	0
	Hypotension	1	0
	Infection (chronique) de moignon d'amputation	1	0
	Chirurgie du genou NSA	1	0
	Goitre multinodulaire	1	0
	Autre	1	0
	Pancréatite	1	0
	Pancréatite (fatale)	0	1
	Pneumonie	0	1
	Abcès dentaire	0	1
	Remplacement total du genou	1	0
	Angine instable	0	1
	Hémorragie intravitréenne	1	0
Événements indésirables non graves			

2IQP : Types d'événements indésirables par groupe de traitement (n = 319) (suite)

		Nombre d'événements	
		Control-IQ (n = 215)	MCG (n = 104)
	Hyperglycémie avec ou sans cétose liée au dispositif à l'étude	20	0
	Hyperglycémie avec ou sans cétose non liée au dispositif à l'étude	1	2
	Hypoglycémie (non sévère)	10	2
	Autres événements indésirables signalés	56	15

** Un événement hypoglycémique sévère est défini comme un événement hypoglycémique qui a) nécessite l'intervention d'une autre personne en raison d'une altération de la conscience, et b) nécessite l'intervention d'une autre personne pour administrer activement des glucides, du glucagon ou d'autres mesures de réanimation.*

† *Épisodes d'ACD répondant aux critères de l'essai DCCT.*

Respect des procédures

Le tableau suivant fournit un aperçu de la fréquence d’activité de la technologie Control-IQ dans le groupe technologie Control-IQ.

2IQP : utilisation du système de boucle fermée sur une période de 13 semaines

	Total	Semaines 1 à 4	Semaines 5 à 8	Semaines 9 à 13
Pourcentage de temps d'utilisation de la boucle fermée *Médiane (Q_1, Q_3)**	93 % (87 %, 95 %)	93 % (86 %, 95 %)	94 % (90 %, 96 %)	93 % (86 %, 96 %)
****Le dénominateur est le nombre de jours entre le premier jour après le début de l'utilisation de la pompe et le dernier jour d'utilisation de la pompe en mode sans interruption.*				

Analyse principale

Le critère de supériorité pour le critère d'évaluation principale a été rempli. Dans l'analyse primaire, l'HbA1c moyenne a diminué de 0,9 % pour passer de 8,2 ± 1,4 % à l'état initial à 7,3 ± 0,9 % pendant le suivi dans le groupe de la technologie Control-IQ et a diminué de 0,3 % pour passer de 8,1 ± 1,2 % à 7,7 ± 1,1 % dans le groupe MCG. La différence ajustée entre les groupes [Control-IQ technology minus CGM] = -0,6 % ; IC 95 % -0,8 % à 0,4 % ; p < 0,001.

2IQP : pourcentage de temps dans la plage : évaluation de la supériorité du critère d'évaluation principal

Temps et variation	Control-IQ	MCG
Valeur de référence (n)	n = 214*	n = 104
Moyenne de référence (ET)	8,2 % (1,4 %)	8,1 % (1,2 %)
13 semaines (n)	n = 209†	n = 102‡
13 semaines en moyenne (ET)	7,3 % (0,9 %)	7,7 % (1,1 %)
Variation par rapport à la moyenne de référence (ET)	-0,9 % (1,1 %)	-0,3 % (0,9 %)
Différence ajustée entre les groupes à 13 semaines (IC à 95 %)§ [valeur p]	-0,6 % (-0,8 %, -0,4 %) [< 0,001]	

**Échantillon manquant (non analysable) pour un participant.*

† Quatre participants ont abandonné avant la visite finale à 13 semaines. L'échantillon d'un participant n'est pas analysable. L'échantillon d'un participant a été prélevé en dehors de la fenêtre d'analyse pré-spécifiée et n'a par conséquent pas été inclus.

‡ Deux participants ont abandonné avant la visite finale à 13 semaines.

§ La différence est AID – MCG. Un modèle de probabilité directe a été utilisé. Ce modèle a été ajusté en fonction de la valeur de référence de la mesure et du site en tant qu'effet aléatoire.

Analyse secondaire

Le changement de temps dans la plage à 13 semaines a indiqué une amélioration de 14 % de la différence ajustée entre les groupes en faveur du bras Technologie Control-IQ.

2IQP : changement moyen (ET) du temps dans la plage de MCG pendant la durée de l'étude

Temps et variation	Control-IQ	MCG
Valeur de référence	48 % (24 %)	51 % (21 %)
13 semaines	64 % (16 %)	52 % (21 %)
Variation par rapport à la valeur de référence	16 % (19 %)	1 % (14 %)
Différence ajustée entre les groupes à 13 semaines (IC à 95 %) [valeur p]	14 % (11 %, 17 %) [< 0,001]	

33.9 L'essai CIRCUIT

L'étude a évalué l'efficacité de la technologie Control-IQ par rapport aux soins standards (SC) plus la MCG chez les femmes enceintes souffrant de diabète de type 1. La performance du système a été évaluée dans le cadre d'un ECR comparant l'utilisation de la technologie Control-IQ à un traitement standard à l'insuline avec un capteur Dexcom G6 (SC).

Après une semaine de démarrage avec la MCG, 91 femmes ont été affectées de manière aléatoire au groupe Control-IQ (n = 46) ou SC (n = 45). 88 femmes ont terminé l'étude jusqu'à 6 semaines après l'accouchement.

La population de l'étude était composée de femmes enceintes souffrant de diabète de type 1 depuis au moins un an, âgées de 18 à 45 ans, ayant une HbA1c comprise entre 6,2 et 10,0 %, sous insulinothérapie intensive, porteuses d'un seul fœtus viable confirmé à l'échographie et recrutées avant la 14e semaine de grossesse. La dose d'insuline quotidienne totale pouvait varier de 8 à 250 unités/jour à l'inclusion. L'utilisation antérieure d'un système d'AID n'était pas autorisée.

L'âge moyen était de 32 ans dans le bras Control-IQ et 31,4 ans dans le groupe SC. Les deux groupes étaient composés à ~ 80 % de personnes d'origine européenne ou méditerranéenne. L'HbA1c de début de grossesse était de 7,29 % dans le bras Control-IQ et 7,48 % dans le groupe SC. Environ la moitié des participantes utilisaient les MDI à l'inclusion.

Le critère d'évaluation principal était le changement de temps dans la plage de 3,5 à 7,8 mmol/L, comparé entre les bras de traitement, de la 16e semaine à la 34e semaine et, 6 jours de grossesse. Des critères d'évaluation secondaires supplémentaires MCG ont également été analysés.

Les résultats des analyses pour tous les sous-groupes indiquent que l'efficacité du traitement par la technologie Control-IQ est similaire, quels que soient l'âge de la mère, l'HbA1c de référence ou le traitement antérieur (MIQ ou pompe). Il n'existe aucune preuve suggérant que les données démographiques de référence soient associées à des avantages ou des risques plus ou moins importants liés à l'utilisation de la technologie Control-IQ. L'étude n'a pas été conçue pour évaluer les différences en termes d'avantages ou de risques dans chaque sous-groupe.

Toutes les participantes dans le groupe Control-IQ ont utilisé l'algorithme Control-IQ d'origine (Control-IQ v1.0). L'utilisation de l'activité Sommeil (6,25 – 6,7 mmol/L) a été recommandée jour et nuit. Les paramètres de débit basal ont été ajustés de sorte que les réglages du basal programmés étaient au moins égaux à la moyenne de l'utilisation d'insuline basale totale au cours des 1 à 2 semaines précédentes. Après 20 semaines de grossesse, il a été recommandé que les réglages basaux quotidiens totaux programmés soient augmentés d'environ 20 % par rapport à la dose basale totale moyenne automatisée des 1 à 2 semaines précédentes. Les réglages du profil ont ensuite été réduits au moment de l'accouchement.

Le temps dans la plage de 3,5 à 7,8 mmol/L s'est amélioré pour passer de 54,2 % initialement à 65,4 % dans le bras Control-IQ et de 47,8 % initialement à 50,3 % dans le groupe SC avec une différence moyenne ajustée de 12,5 points de pourcentage (IC 95 % 9,5 ; 15,6 ; $p < 0,001$). Le groupe Control-IQ a également permis une baisse des différences relatives, de 11,5 points de pourcentage de temps au-dessus de 7,8 mmol/L et d'un point de pourcentage de temps sous 3,5 mmol/L.

Deux cas d'ACD ont été signalés dans le groupe Control-IQ et un dans le groupe SC, ainsi qu'un cas d'hypoglycémie sévère dans chaque groupe. Aucun décès maternel n'a été signalé.

Caractéristiques de référence

CIRCUIT : caractéristiques de référence par groupe de traitement (n = 88)

Caractéristique		Control-IQ (n = 44)	Soins standards (n = 44)
Âge (années)			
	Moyenne ± ET	32,0 ± 5	31,4 ± 5
IMC (kg/m2)			
	Moyenne (ET)	28,2 ± 5,3	28,6 ± 4,5
Durée du diabète (années)			
	Médiane (EI)	20,4 [16,5, 26,1]	19,5 [14,4, 24,0]
Insuline quotidienne totale (unités/kg/jour)			
	Moyenne ± ET	0,7 ± 0,3	0,7 ± 0,2
HbA1c (%) au début de la grossesse			
	Moyenne ± ET	7,29 ± 0,9	7,48 ± 1,0
Race et origine éthnique – aucune (%)*			
	Européens ou méditerranéens	36 (84)	35 (80,0)
	Indigène	2 (4,7)	2 (4,5)
	Asiatiques du sud	2 (4,7)	2 (4,5)
	Autre	3 (7,0)	5 (11,3)
Niveau d'études – aucun (%)			

CIRCUIT : caractéristiques de référence par groupe de traitement (n = 88) (suite)

Caractéristique		Control-IQ (n = 44)	Soins standards (n = 44)
	Niveau d'études primaires (âge 5 à 11 ans)	1 (2,3)	0 (0)
	Niveau d'études secondaires (âge 11 à 17 ans)	6 (13,6)	10 (22,7)
	Diplôme commercial/technique	12 (27,3)	8 (18,2)
	Diplôme universitaire inférieur	15 (34,1)	15 (34,1)
	Diplôme universitaire supérieur	10 (22,7)	11 (25,0)
Semaine de grossesse à l'inclusion			
	Moyenne ± ET	11,1 ± 2,0	11,0 ± 1,7
Semaine de grossesse à la randomisation			
	Moyenne ± ET	12,4 ± 1,9	12,2 ± 1,7
Semaine de grossesse à l'initiation de la boucle fermée			
	Moyenne ± ET	13,3 ± 1,6	Non applicable
Administration d'insuline -nbre (%)			
	Multi-injections quotidiennes	23 (52,3)	21 (47,7)
	Pompe à insuline (boucle ouverte)	21 (47,7)	23 (52,3)

**Les participants ont auto-déclaré leur race sur un questionnaire de catégorie fixe avec réponse facultative. Pour le groupe boucle fermée, 43 participants ont communiqué leurs résultats ; pour les groupes de race ou d'origine ethnique deux participants se sont déclarés comme asiatiques de l'est et un comme juif. Pour le groupe de soins standard, 44 participants ont communiqués leurs résultats, deux participants se sont déclarés comme noirs, deux comme asiatiques de l'est et un comme multi-ethnique.*

Effets indésirables

Le tableau suivant fournit une liste complète des événements indésirables qui se sont produits au cours de l'étude CIRCUIT après la randomisation jusqu'à 6 semaines postpartum.

CIRCUIT : types d'événements indésirables par groupe de traitement (n = 91) de la randomisation jusqu'à 6 semaines postpartum

		Nombre d'événements	
		Control-IQ (n = 46 participants randomisés)	Soins standards (n = 45 participants randomisés)
Nombre total d'événements indésirables		67	64
Événements d'hypoglycémie sévère (HS)*		1	1
Épisodes d'acidocétose diabétique (ACD)†		2	1
Autres événements indésirables graves (EIG)		2	7
	Anaphylaxie	0	1
	Endométrite causée par une rétention placentaire	0	1
	Maux de tête	1	0
	Nausées et vomissements	0	1
	Abcès périanal	0	1
	Infection persistante d'une plaie d'épisiotomie	0	1
	Pneumonie/grippe A	0	1
	Gastroentérite virale	1	1

CIRCUIT : types d'événements indésirables par groupe de traitement (n = 91) de la randomisation jusqu'à 6 semaines postpartum (suite)

		Nombre d'événements	
		Control-IQ (n = 46 participants randomisés)	Soins standards (n = 45 participants randomisés)
Événements indésirables non graves			
	Hyperglycémie avec ou sans cétose liée au dispositif à l'étude	2	1
	Hyperglycémie avec ou sans cétose non liée au dispositif à l'étude	3	0
	Hypoglycémie (non sévère)	1	0
	Autres événements indésirables signalés	56	54

** Un événement hypoglycémique sévère est défini comme un événement hypoglycémique qui a) nécessite l'intervention d'une autre personne en raison d'une altération de la conscience, et b) nécessite l'intervention d'une autre personne pour administrer activement des glucides, du glucagon ou d'autres mesures de réanimation.*

† *Épisodes d'ACD répondant aux critères de l'essai DCCT.*

Respect des procédures

Le tableau suivant fournit un aperçu de la durée d’activité de la technologie Control-IQ dans le groupe Technologie Control-IQ.

CIRCUIT : pourcentage de temps médian d’utilisation du système de boucle fermée

Fréquence d'utilisation du système de boucle fermée dans le groupe Control-IQ (n = 44)	
Pourcentage de temps d'utilisation de la MCG - médiane [EI]	94,8 [92,5, 96,0]
> 90 %	37
80 – 90 %	5
70 – 80 %	1
60 – 70 %	0
50 (60 %)	0
< 50 %	1 utilisation de la boucle fermée durant seulement 1 semaine
0 %	0

Analyse principale

Le critère de supériorité pour le critère d'évaluation principale a été rempli. Temps moyen dans la plage de glucose spécifique à la grossesse 3,5 – 7,8 mmol/L a augmenté de 54,2 % à l'état initial à 65,4 % dans le bras Control-IQ et de 47,8 % à l'état initial à 50,3 % dans le groupe de soins standards, entre la 16e semaine et la 34e semaine et 6 jours de grossesse. La différence ajustée entre les groupes [Control-IQ moins soins Standard] était de 12,5 points de pourcentage (IC 95 % 9,5 ; 15,6 ; p < 0,001) de plus dans le groupe Control-IQ.

CIRCUIT : résultat primaire

Résultat primaire	**Valeur de référence**		**Intervention (16 à 34 semaines, 6 jours)**		**Différence ajustée de traitement (IC 95 %)**
	Control-IQ (n = 44)	Soins standards (n = 44)	Control-IQ (n = 44)	Soins standards (n = 44)	
Pourcentage de temps du taux de glucose dans la plage 3,5 – 7,8 mmol/L	54,2 ± 11,3	47,8 ± 15,5	65,4 ± 9,5	50,3 ± 13,9	12,5 (9,5, 15,6)

Analyse secondaire

Les résultats des critères d'évaluation secondaire ont montré une amélioration similaire du temps dans la plage pendant la grossesse 3,5 – 7,8 mmol/L entre la 16e semaine et la fin de la grossesse en faveur du bras Control-IQ.

CIRCUIT : résultat secondaire supplémentaire

Résultats secondaires	Valeur de référence		Intervention (de la 16e semaine à la fin de la grossesse)		Différence ajustée de traitement (IC 95 %)
	Control-IQ (n = 44)	Soins standards (n = 44)	Control-IQ (n = 44)	Soins standards (n = 44)	
Pourcentage de temps du taux de glucose dans la plage 3,5 – 7,8 mmol/L	54,2 ± 11,3	47,8 ± 15,5	66,6 ± 9,3	51,6 ± 13,8	12,6 (9,6, 15,7)

Des critères d'évaluation secondaires supplémentaires ont démontré que le groupe Control-IQ a également atteint une baisse de différences relatives de 11,5 points de pourcentage de temps au-dessus de 7,8 mmol/L (IC 95 % -14,6 ; -8,3) et 1,0 point de pourcentage de temps sous 3,5 mmol/L (IC 95 % -1,5 ; -0,5). La différence ajustée de glucose moyen était 0,6 mmol/L de moins avec Control-IQ par rapport aux soins standards (95 % -0,9 ; -0,3).

CIRCUIT : résultats secondaires supplémentaires

Résultats secondaires supplémentaires	Valeur de référence		Intervention (16 à 34 semaines, 6 jours)		Différence ajustée de traitement (IC 95 %)
	Control-IQ (n = 44)	Soins standards (n = 44)	Control-IQ (n = 44)	Soins standards (n = 44)	

CIRCUIT : résultats secondaires supplémentaires (suite)

Résultats secondaires supplémentaires	Valeur de référence		Intervention (16 à 34 semaines, 6 jours)		Différence ajustée de traitement (IC 95 %)
Pourcentage de temps avec un glucose < 3,5 mmol/L	3,2 ± 3,9	3,1 ± 3,2	1,3 ± 1,1	2,1 ± 1,8	-1,0 (-1,5, -0,5)
Pourcentage de temps avec un taux de glucose > 7,8 mmol/L	42,6 ± 12,8	49,1 ± 15,8	33,3 ± 9,7	47,6 ± 14,6	-11,5 (-14,6, -8,3)
Taux de glucose moyen mmol/L	7,8 ± 1,0	8,4 ± 1,6	7,3 ± 0,5	8,2 ± 1,3	-0,6 (-0,9, -0,3)

CHAPITRE 34

Caractéristiques techniques

34.1 Vue d'ensemble

Cette section contient des tableaux décrivant les caractéristiques techniques, les caractéristiques de performance, les options, les réglages et les informations de conformité électromagnétique de la pompe t:slim X2™. Les spécifications décrites dans cette section sont conformes aux normes internationales énoncées dans les normes CEI 60601-1, CEI 60601-1-2, CEI 60601-1-11 et CEI 60601-2-24.

34.2 Spécifications de la pompe t:slim X2

Spécifications de la pompe t:slim X2

Type de spécification	Détails de spécification
Classification	Pompe de perfusion : équipement alimenté de manière interne, pièce appliquée de type BF à même le corps. Alimentation/chargeur externe CA : classe II, branchement direct : le risque d'inflammation dû aux anesthésiants inflammables et aux gaz explosifs par la pompe est faible. Même si ce risque est faible, il n'est pas conseillé d'utiliser la pompe t:slim X2 en présence d'anesthésiants inflammables ou de gaz explosifs.
Dimensions	7,95 cm x 5,08 cm x 1,52 cm (3,13 po x 2,0 po x 0,6) (L x l x H)
Poids (avec tous les éléments jetables)	112 grammes (3,95 onces)
Conditions de fonctionnement	Température : 5 °C (41 °F) à 37 °C (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 mètre (3 pieds) pendant 30 minutes au maximum
Volume du réservoir	3,0 mL ou 300 unités

Spécifications de la pompe t:slim X2 (suite)

Type de spécification	Détails de spécification
Quantité de purge de la canule	0,1 à 1,0 unité d'insuline
Concentration d'insuline	U-100
Durée de vie	La durée de vie de la pompe est de quatre ans. Contactez le service client local 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 la norme CEI 60601-2-24)	±5 % La pompe est conçue pour se ventiler automatiquement lorsqu'il existe une différence de pression entre l'intérieur du réservoir et l'air environnant. Dans certaines conditions, telles qu'un changement d'altitude progressif de 305 mètres (1 000 pieds), il se peut que la pompe ne se ventile pas immédiatement et la précision de l'administration peut varier jusqu'à 15 % jusqu'à ce que 3 unités aient été administrées ou jusqu'à ce que l'altitude change de plus de 305 mètres (1 000 pieds).
Précision de l'administration de bolus à tous les volumes (testée selon la norme CEI 60601-2-24)	±5 %
Protection du patient contre la perfusion d'air	La pompe fournit une administration sous-cutanée dans le tissu interstitiel et n'administre pas d'injection intraveineuse. Les tubulures transparentes aident à détecter la présence d'air.
Pression de perfusion maximale générée et seuil d'alarme d'occlusion	30 PSI
Fréquence de l'administration basale	5 minutes pour tous les débits basaux

Spécifications de la pompe t:slim X2 (suite)

Type de spécification	Détails de spécification
Temps de rétention de la mémoire électronique lorsque la batterie interne de la pompe est complètement déchargée (y compris les réglages des alarmes et l'historique des alarmes)	Plus de 30 jours
Kit de perfusion utilisé pour les tests	Kit de perfusion Unomedical VariSoft™
Durée de fonctionnement typique lorsque la pompe fonctionne à un débit intermédiaire	Pendant l'utilisation normale, le débit intermédiaire est de 2 unités/heure ; on peut raisonnablement prévoir que la charge de la batterie dure entre 4 et 7 jours, selon votre utilisation des fonctionnalités du MCG et de l'application mobile Tandem t:slim™, d'un état complètement chargé à un état totalement déchargé.
Gestion des perfusions excessives ou insuffisantes	La méthode d'administration isole la chambre d'insuline du patient, et le logiciel effectue une surveillance fréquente de l'état de la pompe. Plusieurs moniteurs logiciels assurent une protection redondante contre les conditions dangereuses. Les perfusions excessives sont atténuées par la surveillance de la glycémie sanguine (par le biais d'un MCG, d'un lecteur de glycémie sanguine ou des deux), la superposition des redondances et des confirmations et de nombreuses autres alarmes de protection. Les utilisateurs doivent revoir et confirmer les détails de toutes les administrations basales, de tous les débits basaux et de tous les débits temporaires afin de garantir la certitude avant de commencer une administration. De plus, une fois les administrations par bolus confirmées, l'utilisateur a 5 secondes pour annuler l'administration avant qu'elle commence. Une alarme Arrêt auto en option se déclenche si l'utilisateur n'a pas interagi avec l'interface utilisateur de la pompe pendant une période prédéfinie. Les perfusions insuffisantes sont atténuées par la détection des occlusions et la surveillance de la glycémie sanguine à l'enregistrement des valeurs de glycémie sanguine. Les utilisateurs sont invités à traiter les conditions de glycémie sanguine élevée avec un bolus de correction.

Spécifications de la pompe t:slim X2 (suite)

Type de spécification	Détails de spécification
Volume de bolus à l'élimination d'une occlusion (débit basal de 2 unités par heure)	Moins de 3 unités avec le kit de perfusion Unomedical VariSoft (110 cm)
Insuline résiduelle restant dans le réservoir (inutilisable)	Environ 15 unités
Volume minimum de l'alarme sonore	45 dBA à 1 mètre

REMARQUE

Les précisions mentionnées dans ce tableau sont valables pour tous les kits de perfusion de Tandem Diabetes Care, Inc., notamment : les kits de perfusion des marques AutoSoft™ 90, AutoSoft™ XC, AutoSoft™ 30, AutoSoft™ +, VariSoft et TruSteel™.

Spécifications du câble de recharge/téléchargement USB

Type de spécification	Détail de spécification
Réf. Tandem	004113
Longueur	2 mètres (6 pieds)
Type	USB A à USB Micro B

Spécifications de l'alimentation/du chargeur, CA, branchement direct, USB

Type de spécification	Détail de spécification
Réf. Tandem	007866
Entrée	100 à 240 volts CA, 50/60 Hz
Tension de sortie	5 volts CC
Puissance de sortie max	5 watts
Connecteur de sortie	USB type A

Spécifications du PC, connecteur USB

Type de spécification	Détail de spécification
Tension de sortie	5 volts CC
Connecteur de sortie	USB type A
Conformité aux normes de sécurité	60601-1 ou 62368-1 ou équivalent

Conditions requises pour le chargement à partir d'un ordinateur

La pompe t:slim X2 est conçue pour être branchée à un ordinateur hôte afin de recharger la batterie et de transférer des données. L'ordinateur hôte doit satisfaire aux caractéristiques minimales suivantes :

- port USB 1.1 (ou version ultérieure) ;
- ordinateur conforme à la norme 62368-1 ou à toute norme de sécurité équivalente.

La connexion de la pompe à un ordinateur hôte connecté à d'autres équipements peut entraîner des risques précédemment non identifiés pour le patient, l'opérateur ou un tiers. L'utilisateur doit identifier, analyser, évaluer et contrôler ces risques.

Les modifications apportées ultérieurement à l'ordinateur hôte peuvent introduire de nouveaux risques et nécessiter une analyse supplémentaire. Ces modifications peuvent comprendre, sans toutefois s'y limiter, les modifications apportées à la configuration de l'ordinateur, la connexion de périphériques supplémentaires à l'ordinateur, la déconnexion de périphériques de l'ordinateur et la mise à jour ou la mise à niveau d'équipements connectés à l'ordinateur.

⚠ AVERTISSEMENT

Utilisez **TOUJOURS** le câble USB fourni avec votre pompe à insuline t:slim X2 pour réduire le risque d'incendies 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/du 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 (ratio glucides)	16 segments de durée par période de 24 heures ; ratio : 1 unité d'insuline pour x grammes de glucides ; de 1:1 à 1:300 (peut être réglé par incréments de 0,1 en deçà de 10)
Valeur cible de glycémie sanguine	16 segments de durée. 3,9 à 13,9 mmol/L par incréments de 0,1 mmol/L
Facteur de correction	16 segments de durée ; ratio : 1 unité d'insuline réduit la glycémie sanguine de x mmol/L ; 1:0,1 à 1:33,3 (par incréments de 0,1 mmol/L)
Durée de l'action de l'insuline	1 segment de durée ; 2 à 8 heures par incréments de 1 minute (par défaut, 5 h)
Incrément du bolus	0,01 à des volumes supérieurs à 0,05 unité
Incréments du bolus rapide	Lorsqu'il est réglé sur unités d'insuline : 0,5, 1, 2, 5 unités (par défaut, 0,5 unité) ; ou lorsqu'il est réglé sur grammes de glucides : 2, 5, 10, 15 grammes (par défaut, 2 g)

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

Type d'option/du réglage	Détail de l'option/du réglage
Durée maximale du bolus prolongé	8 heures
Taille maximale du bolus	25 unités
Taille maximale du bolus automatique	6 unités
Indicateur de faible volume dans le réservoir	Indicateur d'état visible dans l'écran d'*accueil* ; l'alerte faible niv. ins. peut être ajustée par l'utilisateur entre 10 et 40 unités (par défaut, 20 unités)
Alarme Arrêt automatique	Activée ou désactivée (par défaut, désactivée) ; ajustable par l'utilisateur (de 5 à 24 heures, par défaut, 12 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 (par défaut, anglais).
Code PIN	Protège contre les accès involontaires et bloque l'accès au bolus rapide lorsqu'il est activé (par défaut, désactivé).
Verrouillage écran	Protège contre les interactions accidentelles avec l'écran.
Rappel du site	Invite l'utilisateur à changer de kit de perfusion. Peut être réglé sur 1 à 3 jours à une heure sélectionnée par l'utilisateur (par défaut, désactivé).
Rappel oubli bolus repas	Informe l'utilisateur si aucun bolus n'a eu lieu pendant la période pour laquelle le rappel est défini. 4 rappels disponibles (par défaut, désactivé).
Rappel après bolus	Invite l'utilisateur à mesurer sa glycémie sanguine à un moment sélectionné après l'administration d'un bolus. Peut être réglé entre 1 et 3 heures (par défaut, désactivé).
Rappel glyc. élevée	Invite l'utilisateur à mesurer à nouveau sa glycémie sanguine après avoir saisi une glycémie élevée. L'utilisateur sélectionne la valeur d'hyperglycémie et la durée pour le rappel (par défaut, désactivé).

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

Type d'option/du réglage	Détail de l'option/du réglage
Rappel glyc. basse	Invite l'utilisateur à mesurer à nouveau sa glycémie sanguine après avoir saisi une glycémie basse. L'utilisateur sélectionne la valeur d'hypoglycémie et la durée pour le rappel (par défaut, désactivé).

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 sur les deux types d'administration dans le cadre d'études de laboratoire réalisées par Tandem.

Le résumé de la sécurité et des performances cliniques est disponible sur tandemdiabetes.com/legal. Le numéro UDI-DI de base pour la pompe à insuline t:slim X2 est 0389152TF00098599U. Le numéro UDI-DI de base pour l'application mobile Tandem t:slim est 0850018992TF-0011603KR.

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 unités/heure). Seize des pompes étaient neuves et 16 avaient été rendues obsolètes pour simuler quatre ans d'utilisation régulière. Parmi les pompes vieillies et neuves, huit ont été testées avec un réservoir neuf et huit autres avec un réservoir qui a subi deux ans de vieillissement en temps réel. De l'eau a été substituée à l'insuline. L'eau a été pompée dans un récipient placé sur une balance et le poids du liquide à différents moments a été utilisé pour évaluer la précision du pompage.

Les tableaux suivants présentent les performances basales typiques (médianes) observées, ainsi que les résultats les plus bas et les plus élevés observés pour les réglages de débit basal faible, moyen et élevé pour toutes les pompes testées. Pour les débits basaux moyens et élevés, la précision est indiquée à partir du moment où l'administration au débit basal a commencé sans période de mise en route. Pour le débit basal minimum, la précision est indiquée après une période de mise en route d'une heure. Pour chaque période, les tableaux indiquent le volume d'insuline demandé dans la première ligne et le volume qui a été administré, tel que mesuré par la balance, dans la deuxième ligne.

Performances d'administration à débit basal faible (0,1 unité/heure)

Durée basale (nombre d'unités administrées au débit 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]

Performances d'administration à débit basal moyen (2,0 unités/heure)

Durée basale (nombre d'unités administrées au débit 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]

Performances d'administration à débit basal élevé (15 unités/heure)

Durée basale (nombre d'unités administrées au débit 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 du bolus

Pour évaluer la précision de l'administration du bolus, 32 pompes t:slim X2 ont été testées en administrant consécutivement des volumes de bolus faibles, moyens et élevés (0,05, 2,5 et 25 unités). Seize des pompes étaient neuves et 16 avaient été rendues obsolètes pour simuler quatre ans d'utilisation régulière. Parmi les pompes vieillies et neuves, huit ont été testées avec un réservoir neuf et huit autres avec un réservoir qui a subi deux ans de vieillissement en temps réel. Pour ces tests, de l'eau a été substituée à l'insuline. L'eau a été pompée dans un récipient placé sur une balance et le poids du liquide à différents moments a été utilisé pour évaluer la précision du pompage.

Les volumes de bolus administrés ont été comparés au volume de bolus demandé pour les volumes de bolus minimum, intermédiaire et maximum. Les tableaux ci-dessous indiquent les tailles de bolus moyennes, minimales et maximales observées ainsi que le nombre de bolus qui se sont avérés être dans la plage spécifiée de chaque volume de bolus cible.

Résumé des performances d'administration de bolus (n = 32 pompes)

Performances de précision des bolus individuels	Taille cible du bolus [unités]	Taille moyenne du bolus [unités]	Taille minimale du bolus [unités]	Taille maximale du bolus [unités]
Performances d'administration du bolus minimal (n = 800 bolus)	0,050	0,050	0,000	0,114
Performances d'administration de bolus intermédiaire (n = 800 bolus)	2,50	2,46	0,00	2,70
Performances d'administration du bolus maximal (n = 256 bolus)	25,00	25,03	22,43	25,91

Performances d'administration de faible bolus (0,05 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 %)

Performances d'administration de bolus intermédiaire (2,5 unités) (n = 800 bolus)

	Unités d'insuline administrées après une demande de bolus de 2,5 unités									
	< 0,625 (< 25 %)	0,625-1,875 (25-75 %)	1,875-2,25 (75-90 %)	2,25-2,375 (90-95 %)	2,375-2,625 (95-105 %)	2,625-2,75 (105-110 %)	2,75-3,125 (110-125 %)	3,125-4,375 (125-175 %)	4,375-6,25 (175-250 %)	> 6,25 (> 250 %)
Nombre et pourcentage de bolus dans la plage	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 bolus de 25 unités	2,97 unités/minute en général
Vitesse d'administration d'un bolus de 2,5 unités	1,43 unité/minute en général
Purge 20 unités	9,88 unités/minute en général

Durée du bolus

Caractéristique	Valeur
Durée d'un bolus de 25 unités	8 minutes 26 secondes en général
Durée d'un bolus de 2,5 unités	1 minute 45 secondes en général

Temps avant l'alarme d'occlusion*

Débit de fonctionnement	Typique	Maximum
Bolus (3 unités ou plus)	1 minute 2 secondes	3 minutes
Basal (2 unités/heure)	1 heure 4 minutes	2 heures
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 en utilisant la longueur maximale de kit de perfusion disponible dans le pire des cas (110 centimètres/43 pouces). Pendant une occlusion, il est possible que les bolus de moins de 3 unités ne déclenchent pas d'alarme d'occlusion si aucune insuline basale n'est administrée. La quantité du bolus réduit le temps avant occlusion en fonction du débit basal.*

34.5 Compatibilité électromagnétique

Les informations contenues dans cette section sont spécifiques à la pompe et au MCG. Ces informations fournissent une assurance raisonnable concernant le fonctionnement normal, mais ne garantissent pas ce fonctionnement normal dans toutes les conditions. Si la pompe et le MCG doivent être utilisés à proximité d'un autre équipement électrique, la pompe et le MCG doivent être observés dans cet environnement afin de vérifier que le fonctionnement est normal. Des précautions spéciales relatives à la compatibilité électromagnétique doivent être prises lors de l'utilisation d'équipements médicaux électriques. La pompe et le MCG doivent être mis en service dans le respect des 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 appareil 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 réduire le risque d'incendies 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 de MCG sans en informer l'utilisateur.

Cette section contient les tableaux d'informations suivants :

- Émissions électromagnétiques
- Immunité électromagnétique
- Technologie sans fil

34.6 Coexistence de systèmes sans fil et sécurité des données

La pompe et le MCG sont conçus pour fonctionner de manière sûre et efficace en présence des dispositifs sans fil généralement rencontrés dans les maisons, les bureaux, les magasins et les lieux de loisirs où se déroulent les activités du quotidien.

⚠ AVERTISSEMENT

Les équipements de communication portables par radiofréquence (comme les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés au minimum à 30,5 cm (12 po) de toute pièce de la pompe t:slim X2, y compris des câbles spécifiés par le fabricant. À défaut, les performances de cet appareil risquent de se dégrader.

La pompe et le MCG sont conçus pour envoyer et accepter une communication par technologie sans fil Bluetooth. La communication n'est pas établie tant que vous n'avez pas entré les informations d'identification appropriées dans votre pompe.

La pompe, le MCG et leurs 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 des messages et la validation des messages.

34.7 Sécurité de l'application mobile Tandem t:slim

Le dispositif de sécurité biométrique du smartphone, ou toute autre forme d'authentification native, empêche son accès non autorisé. Ne divulguez jamais votre mot de passe/code PIN ni n'autorisez qui que ce soit à accéder à votre smartphone en utilisant ses propres données biométriques, afin d'éviter des modifications accidentelles de votre administration d'insuline.

⚠ AVERTISSEMENT

N'utilisez **PAS** un smartphone débridé ou « rooté », ou en mode développeur Android. Si vous installez l'application mobile Tandem t:slim sur un smartphone débridé ou « rooté », ou utilisez une version de système d'exploitation non distribuée ou préliminaire, les données pourraient être exposées à des risques. Téléchargez uniquement l'application mobile Tandem t:slim à partir de Google Play™ ou de l'App Store. Reportez-vous à la Section 4.3 Connexion à un smartphone pour savoir comment installer l'application mobile Tandem t:slim.

Si l'application mobile Tandem t:slim devient corrompue ou compromise, désinstallez-la et suivez les instructions de la Section 4.3 Connexion à un smartphone pour rétablir sa configuration initiale.

Après confirmation, Tandem entend prendre en charge une combinaison particulière de smartphone et SE, pendant au moins un an. Lorsque l'application mobile n'est plus compatible avec un smartphone ou un SE particulier, aucune autre mise à jour de sécurité ne sera fournie.

⚑ REMARQUE

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

Veuillez signaler aussitôt tout incident de cybersécurité ou toute vulnérabilité au service client.

34.8 Émissions électromagnétiques

La pompe et le MCG sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique défini ci-dessous. Veillez toujours à ce que la pompe et le MCG soient utilisés dans un tel environnement.

Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Émissions RF, CISPR 11	Groupe 1	La pompe utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et peu susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques proches.
Émissions RF, CISPR 11	Classe B	La pompe est adaptée à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques, ainsi que les établissements directement branchés au réseau d'alimentation électrique public à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques, CEI 61000-3-2	S.O.	
Fluctuations de tension/émissions de papillotement, CEI 61000-3-3	S.O.	

34.9 Immunité électromagnétique

La pompe et le MCG sont destinés à être utilisés dans des environnements électromagnétiques conformes pour les soins à domicile.

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

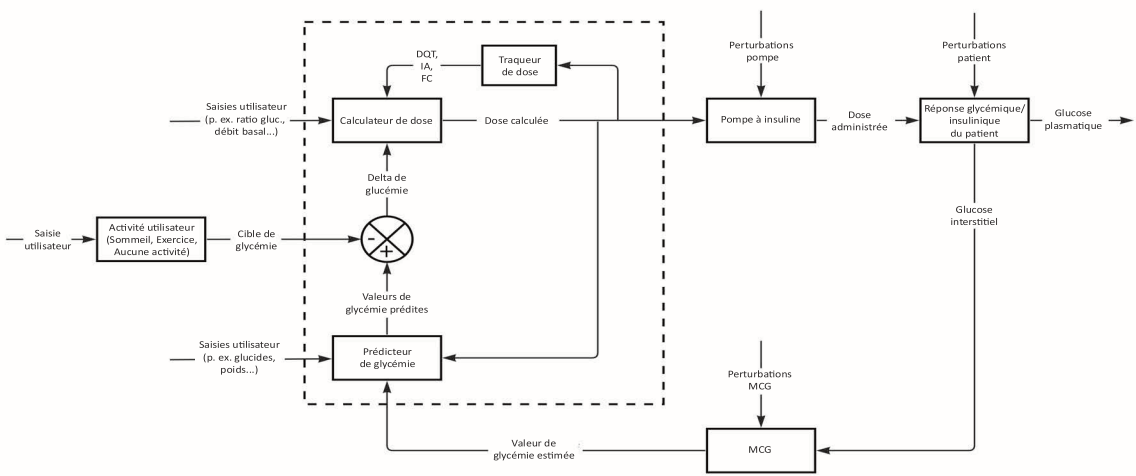
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité
Décharges électrostatiques (ESD) CEI 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air
Transitoires électriques rapides/en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie (fréquence de répétition 100 kHz)	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie (fréquence de répétition 100 kHz)
Onde de choc CEI 61000-4-5	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun
Radiofréquence par conduction CEI 61000-4-6	3 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 transmetteurs sans fil	385 MHz : 27 V/m à une modulation par impulsions de 18 Hz 450 MHz : 28 V/m à une modulation FM de 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz : 9 V/m à une modulation par impulsions de 217 Hz 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz : 28 V/m à une modulation par impulsions de 18 Hz 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz : 28 V/m à une modulation par impulsions de 217 Hz 2 450 MHz : 28 V/m à une modulation par impulsions de 217 Hz 5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz : 9 V/m à une modulation par impulsions de 217 Hz	385 MHz : 27 V/m à une modulation par impulsions de 18 Hz 450 MHz : 28 V/m à une modulation FM de 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz : 9 V/m à une modulation par impulsions de 217 Hz 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz : 28 V/m à une modulation par impulsions de 18 Hz 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz : 28 V/m à une modulation par impulsions de 217 Hz 2 450 MHz : 28 V/m à une modulation par impulsions de 217 Hz 5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz : 9 V/m à une modulation par impulsions de 217 Hz
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 : Système de contrôle physiologique en boucle fermée

La technologie Control-IQ+™ gère l'insulinothérapie à l'aide d'un algorithme de contrôle en boucle fermée qui module l'administration basale et administre des bolus de correction automatiques périodiques en fonction des valeurs de glycémie prédites, de l'historique d'administration de l'insuline et des variables saisies par l'utilisateur. L'algorithme de contrôle vérifie constamment les valeurs de glycémie estimées (VGE) par un capteur de mesure continue du glucose (MCG), les glucides saisis par l'utilisateur, l'historique d'administration de l'insuline, et le poids de l'utilisateur pour prédire la glycémie estimée au cours des 30 prochaines minutes. L'algorithme de contrôle utilise ensuite la valeur de glycémie prédite, les cibles de glycémie actuelles selon le mode utilisateur (p. ex. Exercice, Sommeil), et les réglages de pompe saisis par l'utilisateur pour calculer la dose d'insuline à administrer. Toutes les doses sont validées par un système de sécurité afin d'empêcher une administration excessive d'insuline. L'algorithme de contrôle est intégré au code d'application de la pompe. Les valeurs VGE sont transmises à la pompe par l'intermédiaire de la technologie sans fil Bluetooth par un capteur MCG compatible. Le schéma fonctionnel suivant décrit ce principe de fonctionnement.



34.11 Qualité du service sans fil

La qualité du service sans fil entre la pompe et le MCG est définie comme le pourcentage de mesures MCG bien reçues par la pompe. Le MCG Dexcom envoie les mesures à la pompe toutes les 5 minutes au moyen d'une connexion sans fil. Le capteur FreeStyle Libre 3 Plus d'Abbott envoie les mesures à la pompe toutes les minutes au moyen d'une connexion sans fil. L'une des exigences de performance essentielle stipule que la pompe ne doit pas cesser de rapporter les données et/ou les informations du MCG à l'utilisateur sans l'en informer.

La pompe informe l'utilisateur en cas de mesure manquée ou lorsque le MCG et la pompe sont hors de portée l'un de l'autre de plusieurs manières. La première est l'absence d'un point sur le graphique des tendances du MCG qui se produit dans les cinq minutes après la mesure précédente. La deuxième indication survient après 10 minutes lorsque l'icône Perte du signal s'affiche sur l'écran d'*accueil du MCG*. La troisième est une alerte configurable par l'utilisateur pour informer ce dernier que le MCG et la pompe sont hors de portée l'un de l'autre. La configuration de cette alerte est définie à la Section 22.6 Configuration de votre Alerte perte du signal.

La qualité minimale du service sans fil de la pompe et du MCG garantit que le nombre de mesures MCG manquées consécutives ne dépasse pas 15. La pompe est assurée de recevoir au moins 90 % des mesures du MCG lorsque le transmetteur et la pompe se trouvent à 6 mètres (20 pieds) l'un de l'autre, sans obstruction.

Pour que l'application mobile Tandem t:slim fonctionne correctement, la pompe et le smartphone compatible requièrent une communication sans fil fiable toutes les 5 minutes. La pompe est assurée de maintenir la qualité de service avec le smartphone lorsque le téléphone et la pompe se trouvent à 6 mètres (20 pieds) l'un de l'autre, sans obstruction.

Les interférences de la connexion sans fil causées par d'autres dispositifs dans la bande 2,4 GHz peuvent affecter la capacité du MCG ou du smartphone à maintenir cette qualité de service. Pour améliorer la qualité du service sans fil, rapprochez le smartphone ou le MCG de la pompe. Si la connectivité est perdue, l'application mobile Tandem t:slim vous en informera ; utilisez votre pompe jusqu'à ce que la connectivité soit rétablie.

34.12 Technologie sans fil

La pompe et le MCG utilisent la technologie sans fil avec les caractéristiques suivantes :

Caractéristiques de la technologie sans fil

Type de spécification	Détail de spécification
Technologie sans fil	Bluetooth Low Energy (BLE) version 5.0
Plage de fréquences pour l'émission et la réception	2 360 à 2 500 GHz
Bande passante (par canal)	2 MHz
Puissance de sortie rayonnée (maximum)	+8 dBm
Modulation	Modulation par déplacement de fréquence gaussienne
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.

Cet appareil est conforme à la Partie 15 des règlements de la FCC.

L'utilisation est soumise aux deux conditions suivantes :

1. Cet appareil ne doit pas provoquer d'interférences nuisibles ; et

2. Cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris des interférences qui peuvent provoquer un fonctionnement non désiré.

34.14 Informations de garantie

Pour obtenir des informations sur la garantie de la pompe dans votre région, visitez le site tandemdiabetes.com/legal/warranty.

34.15 Politique de retours

Pour plus d'informations sur la politique de retours dans votre région, visitez le site tandemdiabetes.com/legal/returned-goods.

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 votre service client à des fins de dépannage lorsqu'une pompe est téléchargée vers une application de gestion des données prenant en charge l'utilisation de la pompe t:slim X2 ou si la pompe est retournée. Les personnes qui peuvent faire valoir un droit de savoir ou qui obtiennent votre consentement à connaître de telles informations peuvent également avoir accès à ces données pour les lire et les utiliser. L'avis de confidentialité est disponible à l'adresse tandemdiabetes.com/legal/intellectual-property.

34.17 Liste de produits

Pour la liste complète des produits, veuillez contacter votre service client local.

Administration d'insuline

- Pompe à insuline t:slim X2 intégrant la technologie Control-IQ+
- Étui t:case (cache de la pompe avec attache)
- Guide d'utilisation de la pompe t:slim X2
- Câble USB
- Chargeur USB avec fiches d'alimentation
- Outil d'extraction de réservoir

Consommables

- Réservoir t:slim X2 (connecteur t:lock)
- Kit de perfusion (tous avec connecteur t:lock)

Les kits de perfusion sont disponibles en différentes tailles de canule, longueurs de tubulure, angles d'insertion et peuvent inclure ou non un

dispositif d'insertion. Certains kits de perfusion comprennent une canule souple et d'autres contiennent une aiguille en acier.

Contactez votre service client pour connaître les tailles et les longueurs disponibles pour les kits de perfusion suivants avec connecteurs t:lock :

- Kit de perfusion AutoSoft 90
- Kit de perfusion AutoSoft 30
- Kit de perfusion AutoSoft XC
- Kit de perfusion AutoSoft +
- Kit de perfusion VariSoft
- Kit de perfusion TruSteel

Accessoires en option/pièces de rechange

- Étui de la pompe t:case (noir, bleu, rose, violet, turquoise, olive)
- t:holster
- Câble de chargement USB t:slim
- Chargeur USB t:slim
- Prise d'alimentation pour chargeur USB t:slim
- Outil d'extraction de réservoir
- Protecteur d'écran t:slim
- Cache USB en caoutchouc

INDEX

A

Accessoires 98
Activités aquatiques, pompe 218
Adaptateur d'alimentation, CA 99
Afficher le calcul 60
Alarme altitude 206
Alarme arrêt automatique 168
Alarme batterie faible 198
Alarme du bouton Écran activé/Bolus rapide 205
Alarme erreur réservoir 200
Alarme réinitialisation 207
Alarme reprise pompe 197
Alarme réservoir vide 199
Alarme retrait de réservoir 201
Alarme température 202
Alarmes 195
Alarme altitude 206
Alarme arrêt automatique 168
Alarme batterie faible 198
Alarme du bouton Écran activé/Bolus rapide 205
Alarme erreur réservoir 200
Alarme réinitialisation 207
Alarme reprise pompe 197
Alarme réservoir vide 199
Alarme retrait de réservoir 201
Alarme température 202
Alarmes occlusion 203, 204
Alarmes occlusion 203, 204
Alerte
Alerte bolus horaire max 184
Alerte 2e calibr. démarrage, Dexcom G6, MCG 305
Alerte batterie du transmetteur faible, Dexcom G6 . . 308
Alerte bolus horaire max 184
Alerte bolus non admin. 176
Alerte calibr. nécessaire, Dexcom G6 307
Alerte calibr. non effectuée, Dexcom 299
Alerte calibration après 12 h, Dexcom G6 306
Alerte calibration au démarrage, Dexcom G6 304
Alerte calibration, après 12 h 305
Alerte de température du capteur MCG, Abbott 313
Alerte débit basal requis 183
Alerte débit temp non complété 178
Alerte délai calibr. dépassé, Dexcom 300
Alerte erreur connexion 190
Alerte erreur de calibration, Dexcom 301
Alerte erreur données 193
Alerte haute

Technologie Control-IQ 368
Alerte insuline max
Technologie Control-IQ 369
Alerte MCG basse 291
Alerte MCG haute 289
Alerte niveau d'insuline 168, 173
Alerte perte du signal 365, 366
Alerte purge canule non effectuée 181
Alerte réglage non sauvegardé 182
Alerte remplacement du réservoir non effectué 179
Alerte remplissage de tubulure non effectué 180
Alerte source de courant 192
Alerte taux d'augment. MCG, Dexcom 302
Alerte taux d'augment., définir 257
Alerte taux de chute MCG, Dexcom 303
Alerte taux de chute, définir 257
Alertes 171
Alerte bolus non admin. 176
Alerte débit basal requis 183
Alerte débit temp non complété 178
Alerte erreur connexion 190
Alerte erreur données 193
Alerte glyc. basse, définir 255
Alerte glyc. haute, définir 254
Alerte niveau d'insuline 168, 173
Alerte perte du signal, définir 258
Alerte profil personnel non sauvegardé 182
Alerte purge canule non effectuée 181
Alerte réglage non sauvegardé 182
Alerte remplacement du réservoir non effectué 179
Alerte remplissage de tubulure non effectué 180
Alerte source de courant 192
Alertes basal min 188, 189
Alertes bolus max 185, 186
Alertes et rappels 64
Alertes faible charge 174, 175
Alertes séquence de chargement non effectuée 179
Icône d'alerte, où la trouver 54
MCG 253, 287
MCG, Alerte 2e calibr. démarrage, Dexcom G6 305
MCG, Alerte basse 291
MCG, Alerte batterie du transmetteur faible, Dexcom G6 308
MCG, Alerte calibr. nécessaire, Dexcom G6 307
MCG, Alerte calibr. non effectuée, Dexcom 299
MCG, Alerte calibration après 12 h 305
MCG, Alerte calibration après 12 h, Dexcom G6 . . .306
MCG, Alerte calibration au démarrage, Dexcom G6 .304
MCG, Alerte de température du capteur, Abbott . . .313
MCG, Alerte délai calibr. dépassé, Dexcom 300
MCG, Alerte erreur de calibration, Dexcom 301

MCG, Alerte glyc. haute 289
MCG, Alerte perte du signal 365, 366
MCG, Alerte taux d'augment., Dexcom 302
MCG, Alerte taux de chute, Dexcom 303
MCG, Alerte transmetteur, Dexcom G6 309
MCG, capteur défaillant 296
MCG, Erreur, Dexcom G7 310
MCG, Impossible d'apparier, Dexcom G7 311
MCG, non disponible 297
MCG, non disponible, Abbott 312
Taux d'augment. et taux de chute MCG 256
Technologie Control-IQ 363
Technologie Control-IQ, Alerte basse 367
Technologie Control-IQ, Alerte haute 368
Technologie Control-IQ, Alerte insuline max 369

Alertes basal max 188
Alertes basal min 188, 189
Alertes bolus max 185, 186
Alertes faible charge 174, 175
Alertes séquence de chargement non effectuée 179
Altitude 219
Annuler un bolus 145, 151
Application mobile
Accueil 84
Apparier un smartphone 77
Connexion à un smartphone 77
Dissocier un smartphone 79
Forcer l'arrêt 83
Installation 75
Notifications 80
Perte de connexion avec la pompe 81
Redémarrer 83
Vue d'ensemble 74

Arrêt automatique du capteur
Dexcom G6 264
Dexcom G7 266
FreeStyle Libre 3 d'Abbott 269

Arrêt automatique du capteur FreeStyle Libre 3 d'Abbott 269
Arrêter l'administration d'insuline 154, 155
Arrêter la session du capteur MCG
Dexcom G6 264
Dexcom G7 267

Arrêter un bolus 145, 151
Arrêter un débit temporaire 118
Arrêter une session de capteur MCG
Abbott 270

B

Basal 46
Alerte débit basal requis 183
Arrêter un débit temporaire 118
dans Profils personnels 113
Débit basal actuel 58
Débit basal temporaire 47
Définir un débit temporaire 117
Plages horaires 109
Basale
Fréquence de l'administration 445
Précision de l'administration 445
Batterie 98
Conseils relatifs à la recharge 100
Niveau de charge de la batterie 54, 56
Batterie, recharge 99
Bluetooth 248
Bolus 46, 133
Annuler un bolus 145, 151
Arrêter un bolus 145, 151
Bolus de correction 47
Bolus prolongé 47, 141
Bolus rapide 47
Bolus-repas utilisant des grammes 140
Bolus-repas utilisant des unités 140
dans Profils personnels 115
Écran Bolus 60
Icône de bolus actif 54, 232
Plages horaires 109
Précision de l'administration 445
Rappel glyc. après bolus 163
Vue d'ensemble du bolus 134
Bolus de correction 47
Bolus manuel 134
Bolus max 143
Bolus prolongé 47, 141
Par défaut 141
Bolus rapide 47
Pédiatrique 26
Bulles d'air
Élimination avant l'administration 124
Vérification de la tubulure 130

C

Calcul 60
Canule 47
Canule, purger la canule 130
Capteur 228

Alerte perte du signal 365, 366
Applicateur 228
Arrêt Abbott 270
Arrêt automatique de Dexcom G6 264
Arrêt automatique de Dexcom G7 266
Arrêt automatique, Abbott 269
Arrêter le Dexcom G6 264
Arrêter le Dexcom G7 267
Capteur défaillant, dépannage 318
Démarrage du capteur Abbott 268
Démarrer le Dexcom G6 262
Démarrer le Dexcom G7 265
Dépannage 315
Dépannage des résultats du capteur 316
Période de démarrage du capteur Dexcom G6 263
Période de démarrage du capteur Dexcom G7 266
Perte du signal/pas d'antenne, dépannage 317
Résultat inconnu 294
Capteur, calibration au démarrage 273
Charger le réservoir 122, 127
Cible
dans Profils personnels 109, 113
Plages horaires 109
Clavier 68, 70
Clavier alphabétique 70
Clavier numérique 68
Code capteur 228
Code d'appariement
Application mobile 47
MCG 228
Code d'appariement de l'application mobile 47
Code d'appariement MCG 228
Code PIN
Pédiatrique 26
Code PIN 104
Commande de consommables 46
Compatibilité électromagnétique 458
Contenu, emballage de la pompe 46
Couleurs
Explication des couleurs de la pompe 51

D

Date
Affichage de la date et de l'heure 54
Modifier la date 102
Débit temporaire
Arrêter un débit temporaire 118
Débit temporaire, définir un débit basal temporaire . 117

Déconnecter pendant le remplissage 128
Défaillance 210
DEL 51
DEL, emplacement sur l'écran d'accueil 56
Démarrer la session du capteur MCG
Dexcom G6 262
Dexcom G7 265
Démarrer une session de capteur MCG
Abbott 268
Dépannage du MCG 315
Déplacements 219
Déverrouiller l'écran 101
Données, afficher les données MCG, vue d'ensemble 278
Durée
Segments horaires, dans Profils personnels 113
Durée de l'insuline, dans Profils personnels 109

E

Écran d'accueil 56
Écran d'accueil, MCG 234
Écran d'accueil, technologie Control-IQ 330
Écran État actuel 58
Écran Ma pompe 64
Écran Options 62
Écrans
Déverrouiller 101
Écran d'accueil 56
Écran d'accueil de la technologie Control-IQ 330
Écran d'accueil du MCG 234
Écran de verrouillage 54
Écran de verrouillage de la technologie Control-IQ . .328
Écran de verrouillage du MCG 232
Écran du clavier alphabétique 70
Écran du clavier numérique 68
Écran État actuel 58
Écran Ma MCG 236, 240
Écran Ma pompe 64
Écran Bolus 60
Écran Options 62
Réglages dispositif 66
Technologie Control-IQ 332
Émissions électromagnétiques 460
Entretien de votre pompe 213
Erreur capteur défaillant 296
Erreur MCG, Dexcom G7 310
Erreur transmetteur, Dexcom G6 309
Étanche, pompe 218

F

Facteur de correction 47, 109
dans Profils personnels 113
Plages horaires 109
Flèches
Flèches haut/bas 62
Tendances MCG 281, 282
Flèches du taux de variation de la glycémie 280
Forcer l'arrêt 83

G

Garantie
Garantie de la pompe 466
Glucides 47
Bolus-repas utilisant des grammes 140
Bolus-repas, sur l'écran Bolus 60
Glucides, dans Profils personnels 109
Glucides, sur l'écran Bolus 60
Glyc. 47
Glycémie
Cible 48, 109
Cible dans Profils personnels 113
Rappel glyc. basse 162
Rappel glyc. élevée 163
Glycémie cible 48
Grammes
Bolus-repas, sur l'écran Bolus 60
Bolus-repas, utilisant 140
Graphiques des tendances de la glycémie 279
Graphiques des tendances, tendances de la glycémie, flèches 279

H

Heure
Affichage de la date et de l'heure 54
Modifier l'heure 101
Historique
Historique de la technologie Control-IQ 159
Historique pompe 158
Historique MCG 284
Historique pompe 158
Historique pompe, Résumé d'administration 158

I

Icône de bolus actif 54, 232
Icônes
Explication des icônes 49, 230, 327
ID MCG 261
Immunité électromagnétique 461
Impossible d'apparier le MCG, Dexcom G7 311
Info pompe 158
Info pompe, n. de série 158
Informations relatives à la sécurité
Pompe 29
Informations relatives à la sécurité de la technologie Control-IQ 322
Informations relatives à la sécurité du MCG 222
Installation de l'application mobile 75
Insuline
Affichage de l'insuline active (IA) 54
Affichage du niveau d'insuline 54, 130
Arrêter l'administration d'insuline 154, 155
Durée de l'insuline 109
Insuline active (IA) 48, 54
Reprendre l'administration d'insuline 155
Insuline active (IA), dans Profils personnels 110
Interférences, avis FCC 466

L

Langue 100
Logo Tandem 56, 100

M

MCG
Afficher les données sur la pompe, vue d'ensemble .278
Alerte 2e calibr. démarrage, Dexcom G6 305
Alerte batterie du transmetteur faible, Dexcom G6 . .308
Alerte calibr. nécessaire, Dexcom G6 307
Alerte calibr. non effectuée, Dexcom 299
Alerte calibration après 12 h 305
Alerte calibration après 12 h, Dexcom G6 306
Alerte calibration au démarrage, Dexcom G6 304
Alerte de température du capteur, Abbott 313
Alerte délai calibr. dépassé, Dexcom 300
Alerte erreur de calibration, Dexcom 301
Alerte glyc. basse par défaut 255
Alerte glyc. basse, définir 255
Alerte glyc. haute par défaut 254
Alerte glyc. haute, définir 254
Alerte MCG basse 291
Alerte MCG haute 289

Alerte perte du signal 365, 366
Alerte perte du signal, définir 258
Alerte taux d'augment. et taux de chute 256
Alerte taux d'augment. MCG, Dexcom 302
Alerte taux de chute MCG, Dexcom 303
Alertes et erreurs 287
Apparier votre MCG 248
Arrêt Abbott 270
Arrêt automatique du capteur Dexcom G6 264
Arrêt automatique du capteur Dexcom G7 266
Arrêt automatique du capteur FreeStyle Libre 3 d'Abbott 269
Arrêt automatique du capteur, Abbott 269
Arrêter le Dexcom G6 264
Arrêter le Dexcom G7 267
Calibration au démarrage 273
Calibration de votre MCG 271
Calibrer la valeur de glycémie sanguine 274
Capteur 228
Capteur défaillant 296
Capteur défaillant, dépannage 318
Code capteur 228
Définir le bolus de correction 274
Démarrage du capteur Abbott 268
Démarrer le Dexcom G6 262
Démarrer le Dexcom G7 265
Démarrer ou arrêter un capteur MCG 259
Dépannage 315
Écran Ma MCG 236, 240
Erreur MCG, Dexcom G7 310
Erreur transmetteur, Dexcom G6 309
Flèches de tendance de la glycémie 280
Flèches du taux de variation 280
Graphiques des tendances de la glycémie 279
Historique, afficher 284
Impossible d'apparier le MCG, Dexcom G7 311
Imprécisions du capteur, Abbott, dépannage 319
Imprécisions du capteur, dépannage 318
Info MCG 252
MCG non disponible 297
MCG non disponible, Abbott 312
Messages de calibration 230
N. transmetteur 261
Période de démarrage du capteur Dexcom G6 263
Période de démarrage du capteur Dexcom G7 266
Période de démarrage du capteur, Abbott 269
Perte du signal/pas d'antenne, dépannage 317
Récepteur 245
Réglages du MCG 248
Régler le volume 248
Répét. alerte glyc. basse 255
Répét. alerte glyc. haute 254

Résultat de capteur inconnu 294
Résultat de capteur inconnu, dépannage 316
Saisir l'ID du transmetteur 248
Sélectionner le type de capteur 260
Symboles d'état 230
Volume par défaut 248
Vue d'ensemble de la calibration 272
Vue d'ensemble du système 244
MCG non disponible 297
MCG non disponible, Abbott 312
Mise au rebut des composants du système 214, 445
Mise en veille écran, définir 103
Modifier
Modifier l'heure 101
Modifier la date 102
Rappel du site 132

N

N. transmetteur 261
Nettoyage de votre système 214
Numéro de série 20, 158

P

Par défaut
Alarme arrêt automatique 168
Alerte glyc. basse 255
Alerte glyc. haute 254
Alerte niveau d'insuline 168
Alerte perte du signal MCG 258
Alerte taux d'augment. MCG 256
Alerte taux de chute MCG 256
Bolus prolongé 141
Bolus rapide 143
Débit basal temporaire 117
Mise en veille écran 103
Rappel du site 164
Rappel Glyc. basse 162
Rappel Glyc. élevée 163
Volume du MCG par défaut 248
Pédiatrique
Code PIN 26
Soins du site de perfusion 26
Performance de la pompe, spécifications 452
Période de démarrage
Dexcom G6 263
Dexcom G7 266
Période de démarrage du capteur

Abbott 269
Plages horaires 109
dans Profils personnels 113
Politique de retours 466
Pompe, contenu de l'emballage 46
Professionnel de santé 43
Profils personnels
Activer un profil 116
Ajouter des profils 115
Copier un profil existant 116
Créer un nouveau profil 112
Modifier ou afficher 115
Programmer un profil personnel 113
Renommer un profil 117
Supprimer un profil 117
Vue d'ensemble des profils personnels 108
Protection d'écran 46
Purger
Purger la canule 130

Q

Questions de mode de vie 217

R

Rappel
Rappel du site 132, 164
Rappel de glycémie 163
Rappel du site
Définir le rappel du site 164
Rappel du site, Définir 132
Rappel Glyc. après bolus 163
Rappel glyc. basse 162
Rappel glyc. élevée 163
Rappel oubli bolus repas 164
Rappels 161
Alertes et rappels 64
Glyc. après bolus 163
Glycémie basse 162
Glycémie élevée 163
Oubli bolus repas 164
Ratio glucides 48
dans Profils personnels 113
État actuel 58
Plages horaires 109
Récepteur, MCG 245
Recharge
Adaptateur pour voiture 99
Conseils relatifs à la recharge 100

Ordinateur 99
Prise d'alimentation CA 99
Recharger la pompe 98
Réglages affichage 103
Réglages de la pompe, spécifications 450
Réglages dispositif 66, 103
Réglages, spécifications des réglages de la pompe . 450
Régler le volume du MCG 248
Remplir
Orifice de remplissage 123, 125
Remplir la tubulure 128
Remplir le réservoir 125
Reprendre l'administration d'insuline 155
Réservoir 122
Charger le réservoir 47, 122, 127
Remplacer le réservoir 127
Remplir le réservoir 125
Tubulure du réservoir 56
Résistance à l'eau, pompe 218
Résultat de capteur inconnu 294
Résumé d'administration 158
Risques associés à l'utilisation de la pompe 42
Risques associés à l'utilisation du système 224
Risques associés aux kits de perfusion 42, 120

S

Sécurité dans les aéroports 219
Sécurité de l'imagerie par résonance magnétique 33
Segments horaires
Ajouter au profil personnel 114
Sélectionner la langue 100
Sélectionner le type de capteur 260
Soins du site de perfusion 120
Soins du site de perfusion, pédiatrique 26
Son 103
Spécifications
Compatibilité électromagnétique 458
Émissions électromagnétiques 460
Immunité électromagnétique 461
Performance de la pompe 452
Pompe 444
Recharge par ordinateur 449
Résistance à l'eau 444
Spécifications de la pompe 444
Spécifications de recharge par ordinateur 449
Stockage de votre système 214
Supprimer un profil personnel 117

T

Technologie Control-IQ
Alerte basse 367
Alerte haute 368
Alerte insuline max 369
Usage responsable 326
Technologie Control-IQ
Activer ou désactiver 353
Administration d'insuline maximale 342
Administration de bolus de correction automatique .344
Administration du débit basal selon le profil personnel . . 337
Augmentation de l'administration d'insuline 342
Calculer l'insuline quotidienne totale 353
Définir le poids 352
Démarrer ou arrêter l'activité Exercice 357
Démarrer ou arrêter l'activité Sommeil manuellement 356
Écran d'accueil 330
Fonctionnement 336
Informations sur votre écran 359
Insuline diminuée 337
Insuline quotidienne totale 332
Insuline suspendue 340
Pendant l'exercice physique 347
Pendant le sommeil 346
Planifier l'activité Sommeil 354
Poids 332
Réglages obligatoires 352
Sans activité activée 346
Vue d'ensemble 336
Température, extrême 219
Temps
Segments horaires 108
Test de glycémie sanguine sur site alternatif 229
Tubulure
Connecteur de tubulure 56, 123
Remplir la tubulure 128
Tubulure du réservoir 56

U

Unités 48
Bolus-repas utilisant des unités 140
Bolus-repas, sur l'écran Bolus 60
Unités, sur l'écran Bolus 60
USB
Adaptateur USB 99
Câble USB 46, 99
Port USB 56, 99

V

Volume 103
Voyages, en avion 219
Vue d’ensemble
Vue d’ensemble MCG 244

BREVETS ET MARQUES COMMERCIALES

Couvert par un ou plusieurs brevets. Pour obtenir la liste des brevets, veuillez consulter tandemdiabetes.com/legal/patents.

Tandem Diabetes Care, le logo de Tandem Diabetes Care, Control-IQ, Control-IQ+, Tandem Source, Tandem t:slim, t:lock, t:slim X2, AutoSoft, TruSteel et VariSoft sont des marques déposées ou des marques commerciales de Tandem Diabetes Care, Inc. aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. Dexcom, Dexcom G6, Dexcom G7, G6 et G7 et tous les logos et dessins de marque sont des marques déposées ou des marques commerciales de Dexcom, Inc. aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. Le boîtier du capteur, FreeStyle, Libre et les symboles de marque connexes sont des marques d'Abbott et sont utilisés avec son autorisation. App Store est une marque déposée d'Apple Inc. Google Play et le logo de Google Play sont des marques commerciales de Google LLC. La marque verbale et les logos Bluetooth sont des marques déposées détenues par Bluetooth SIG, Inc. et toute utilisation de ces marques par Tandem Diabetes Care, Inc. fait l'objet d'une licence.

Toutes les autres marques tierces appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanovre
Allemagne

CE 2797

UK REP

MDSS-UK RP Ltd.
Parkway House, Palatine Road,
Northenden, Wythenshawe
Manchester
M22 4DB
Angleterre, Royaume-Uni

UK CA 0086

CH REP

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Suisse

TANDEM™ Diabetes Care

COORDONNÉES :
tandemdiabetes.com/contact-us

ÉTATS-UNIS :
(877) 801-6901
tandemdiabetes.com

1020289_A
AW-1020269_A
2026-AOÛT-14

© 2026 Tandem Diabetes Care, Inc. Tous droits réservés.