

t:slim X2™

Pompe à insuline

avec la technologie Basal-IQ™



Guide d'utilisation

Félicitations pour avoir acheté votre nouvelle pompe à insuline t:slim X2 dotée de la technologie Basal-IQ.

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

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

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite, enregistrée dans un système de récupération, ni transmise sous quelque forme et par quelque méthode que ce soit, qu'elle

soit électronique ou mécanique, sans l'autorisation écrite préalable de Tandem Diabetes Care™.

Veuillez contacter l'assistance technique de Tandem Diabetes Care pour obtenir un nouvel exemplaire du guide d'utilisation correspondant à la version de votre pompe. Pour obtenir les coordonnées pour votre région, reportez-vous à la quatrième de couverture de ce guide d'utilisation.

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

Section 1 – Vue d’ensemble

Chapitre 1 – Introduction

1.1	Conventions utilisées dans ce guide	18
1.2	Explication des symboles	19
1.3	Description du système	21
1.4	À propos de ce guide d’utilisation	22
1.5	Indications d’utilisation	22
1.6	Contre-indications	23
1.7	MCGi compatibles	23
1.8	Informations importantes pour l’utilisateur	23
1.9	Informations importantes pour l’utilisateur pédiatrique	24
1.10	Trousse de secours	25

Section 2 – Pompe à insuline t:slim X2

Chapitre 2 – Renseignements importants relatifs à la sécurité

2.1	Avertissements relatifs à la pompe à insuline t:slim X2	28
2.2	Précautions relatives à la pompe à insuline t:slim X2	31
2.3	Avantages possibles de l’utilisation de la pompe	34

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

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

3.1	Ce que le paquet de votre pompe t:slim X2 comprend	38
3.2	Terminologie de la pompe	38
3.3	Explication des icônes relatifs à la pompe à insuline t:slim X2	40
3.4	Explication des couleurs de la pompe	42
3.5	Écran de verrouillage	44
3.6	Écran Accueil	46
3.7	Écran Statut	48
3.8	Écran Bolus	50
3.9	Écran Options	52
3.10	Écran Ma pompe	54
3.11	Écran Réglages du dispositif	56
3.12	Écran du clavier numérique	58
3.13	Écran du clavier alphabétique	60

Chapitre 4 – Démarrage

4.1	Charge de la pompe t:slim X2	64
4.2	Utiliser l'écran tactile	66

4.3	Activation de l'écran de la pompe t:slim X2	66
4.4	Déverrouillage de l'écran de la pompe t:slim X2	67
4.5	Modifier l'heure	67
4.6	Modifier la date	67

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

5.1	Choix et soins du site de perfusion	70
5.2	Mode d'emploi du réservoir	72
5.3	Remplissage et changement d'un réservoir t:slim	72
5.4	Remplissage de la tubulure	77
5.5	Purge de la canule	79
5.6	Définition du rappel du site	80

Chapitre 6 – Profils personnels

6.1	Vue d'ensemble des profils personnels	84
6.2	Créer un nouveau profil	84
6.3	Programmer un nouveau profil personnel	86
6.4	Modifier un profil existant	89
6.5	Copier un profil existant	89
6.6	Activer un profil existant	90
6.7	Changer le nom d'un profil existant	90
6.8	Supprimer un profil existant	90

Chapitre 7 – Bolus

7.1	Vue d'ensemble du bolus	92
7.2	Calcul du bolus de correction	92
7.3	Ajuster un bolus	95
7.4	Bolus repas utilisant des unités	95
7.5	Bolus repas utilisant des grammes	95
7.6	Bolus prolongé	96
7.7	Annulation ou arrêt d'un bolus	97

Chapitre 8 – Arrêter/reprendre l'insuline

8.1	Arrêt de l'administration d'insuline	100
8.2	Reprise de l'administration d'insuline	100

Chapitre 9 – Débit basal temporaire

9.1	Configuration d'un débit temporaire	102
9.2	Arrêt d'un débit temporaire	103

Chapitre 10 – Bolus rapide

10.1	Configuration du Bolus rapide	106
10.2	Administration d'un Bolus rapide	106

Chapitre 11 – Réglages du dispositif

11.1	Réglages de l'affichage	110
11.2	Connexion mobile	110
11.3	Heure et date	111
11.4	Volume sonore	111
11.5	Activer ou désactiver le code PIN de sécurité	111

Chapitre 12 – Information et historique de la pompe t:slim X2

12.1	Info pompe t:slim X2	114
12.2	Historique pompe t:slim X2	114

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

13.1	Rappel Glycémie Basse	116
13.2	Rappel Glycémie Haute	117
13.3	Rappel Glycémie après bolus	117
13.4	Rappel Oubli bolus repas	118
13.5	Rappel du site	118

Chapitre 14 – Alertes et alarmes configurables par l'utilisateur

14.1	Alerte Insuline faible	120
14.2	Alarme arrêt automatique	120

Chapitre 15 – Alertes de la pompe à insuline t:slim X2

15.1	Alerte Insuline faible	125
15.2	Alertes Faible charge	126
15.3	Alerte Bolus non administré	128
15.4	Alerte Débit temporaire non effectué	129
15.5	Alertes de séquence de charge incomplète	130
15.6	Alerte Réglage non sauvegardé	133
15.7	Alerte Débit basal requis	134
15.8	Alerte Bolus horaire max	135
15.9	Alertes Bolus max	136
15.10	Alerte Basal max.	138
15.11	Alertes Basal min.	140
15.12	Alerte Erreur de connexion	142
15.13	Expiration du code d'appariement	143
15.14	Alerte Source de courant	144
15.15	Alerte Erreur de données	145

Chapitre 16 – Alarmes de la pompe à insuline t:slim X2

16.1	Alarme reprise pompe	149
16.2	Alarmes Faible charge	150
16.3	Alarme Réservoir vide	151
16.4	Alarme Erreur réservoir	152

16.5	Alarme Retrait du réservoir	153
16.6	Alarme Température	154
16.7	Alarme d'occlusion 1	155
16.8	Alarme d'occlusion 2	156
16.9	Alarme du bouton Écran activé/Bolus rapide	157
16.10	Alarme Altitude	158
16.11	Alarme Réinitialisation	159

Chapitre 17 – Défaillance de la pompe à insuline t:slim X2

17.1	Défaillance	162
------	-----------------------	-----

Chapitre 18 – Questions de mode de vie et déplacements

18.1	Vue d'ensemble	166
------	--------------------------	-----

Chapitre 19 – Entretien de votre pompe

19.1	Vue d'ensemble	170
------	--------------------------	-----

Section 3 – Fonctions MCG

Chapitre 20 – Renseignements importants relatifs à la sécurité MCG

20.1	Avertissements MCG	174
20.2	Précautions MCG	175
20.3	Avantages possibles de l'utilisation du système t:slim X2	177
20.4	Risques possibles associés à l'utilisation du système t:slim X2	178

Chapitre 21 – Apprendre à connaître votre système MCG

21.1	Terminologie du dispositif MCG	180
21.2	Explication des icônes de la pompe MCG	182
21.3	Écran de verrouillage MCG	184
21.4	Écran Accueil MCG	186
21.5	Écran Ma MCG	188

Chapitre 22 – Vue d'ensemble du dispositif MCG

22.1	Vue d'ensemble du système MCG	192
22.2	Vue d'ensemble du récepteur (pompe à insuline t:slim X2)	192
22.3	Vue d'ensemble du transmetteur	193
22.4	Vue d'ensemble du capteur	194

Chapitre 23 – Réglages MCG

23.1	À propos de la technologie Bluetooth	196
23.2	Déconnexion du récepteur Dexcom	196
23.3	Saisie du numéro de série de votre transmetteur	196
23.4	Réglage du volume MCG	197
23.5	Info MCG	200

Chapitre 24 – Configuration des Alertes MCG

24.1	Configuration de votre alerte Hyperglycémie et de la fonction Répétition	202
24.2	Configuration de votre alerte Hypoglycémie et de la fonction Répétition	203
24.3	Alertes de variation	204
24.4	Configuration de votre alerte Taux d'Augmentation	204
24.5	Configuration de votre alerte Taux de Chute	205
24.6	Configuration de votre alerte Perte du Signal	205

Chapitre 25 – Démarrage d'une session de capteur MCG

25.1	Démarrer le capteur	208
25.2	Période de démarrage du capteur	210

Chapitre 26 – Calibration de votre système MCG

26.1	Vue d'ensemble de la calibration	214
------	----------------------------------	-----

26.2	Calibration au démarrage	215
26.3	Valeur de calibration de la glycémie et bolus de correction	216
26.4	Mise à jour de la calibration après 24 h	216
26.5	Autres raisons pour calibrer	217

Chapitre 27 – Affichage des données MCG sur votre pompe à insuline t:slim X2

27.1	Vue d'ensemble	220
27.2	Graphiques de tendances MCG	221
27.3	Flèches du taux de variation	222
27.4	Historique MCG	225
27.5	Mesures manquées	225

Chapitre 28 – Fin de votre session de capteur MCG

28.1	Arrêt automatique du capteur	228
28.2	Fin d'une session de capteur avant l'arrêt automatique	228
28.3	Retrait du capteur et du transmetteur	228

Chapitre 29 – Alertes et erreurs MCG

29.1	Alerte Calibration au démarrage	233
29.2	Alerte Seconde Calibration au démarrage	234
29.3	Alerte Calibration après 12 h	235

29.4	Calibration non effectué	236
29.5	Délai Calibration dépassé	237
29.6	Alerte Erreur de calibration « Patientez 15 minutes »	238
29.7	Alerte Calibration nécessaire	239
29.8	Alerte Glycémie Haute	240
29.9	Alerte glycémie Basse	241
29.10	Alerte glycémie Basse fixe	242
29.11	Alerte Taux d'Augmentation	243
29.12	Alerte Taux d'Augmentation Rapide	244
29.13	Alerte Taux de Chute	245
29.14	Alerte Taux de Chute Rapide	246
29.15	Résultat de capteur inconnu	247
29.16	Alerte Perte du Signal	248
29.17	Alerte Batterie Transmetteur faible	249
29.18	Erreur Transmetteur	250
29.19	Erreur Capteur défaillant	251
29.20	Erreur Système MCG	252

Chapitre 30 – Dépannage MCG

30.1	Dépannage de l'appariement MCG	254
30.2	Dépannage relatif à la calibration	254
30.3	Dépannage de résultat du capteur inconnu	254

30.4	Dépannage Perte du Signal/pas d'antenne	255
30.5	Dépannage de capteur défaillant	256
30.6	Imprécisions du capteur	256

Section 4 – Fonctions de la technologie Basal-IQ

Chapitre 31 – Découvrir la technologie Basal-IQ

31.1	Utilisation responsable de la technologie Basal-IQ	260
31.2	Explication des icônes Basal-IQ	260
31.3	Écran de verrouillage Basal-IQ	262
31.4	Écran d'accueil Basal-IQ	264
31.5	Écran Basal-IQ	266

Chapitre 32 – Vue d'ensemble de la technologie Basal-IQ

32.1	Vue d'ensemble de Basal-IQ	270
32.2	Fonctionnement de Basal-IQ	270
32.3	Activer et désactiver Basal-IQ	273

Chapitre 33 – Affichage du statut de la technologie Basal-IQ sur votre pompe t:slim X2

33.1	Vue d'ensemble	276
------	----------------------	-----

33.2	Indicateurs de statut Basal-IQ	276
33.3	Historique Basal-IQ	277

Chapitre 34 – Alertes Basal-IQ

34.1	Alerte Perte du Signal	281
34.2	Alerte de suspension	282
34.3	Alertes de reprise	283

Chapitre 35 – Vue d'ensemble de l'étude clinique sur la technologie Basal-IQ

35.1	Introduction	286
35.2	Vue d'ensemble des études cliniques	286
35.3	Données démographiques	288
35.4	Observance à la procédure	289
35.5	Analyse primaire	291
35.6	Analyse secondaire	293
35.7	Différences d'administration d'insuline	295
35.8	Précision de la performance de la technologie Basal-IQ	297

Section 5 – Caractéristiques techniques et garantie

Chapitre 36 – Caractéristiques techniques

36.1	Vue d'ensemble	302
36.2	Spécifications de la pompe t:slim X2	303
36.3	Options et réglages de la pompe t:slim X2	309
36.4	Caractéristiques de performance de la pompe t:slim X2	312
36.5	Compatibilité électromagnétique	314
36.6	Coexistence de systèmes sans fil et sécurité des données	314
36.7	Émissions électromagnétiques	315
36.8	Immunité électromagnétique	316
36.9	Distance entre la pompe t:slim X2 et l'équipement RF	320
36.10	Qualité du service sans fil	322
36.11	Avis FCC concernant les interférences	322
36.12	Informations de garantie	323
36.13	Politique de retours	327
36.14	Données d'événement de la pompe à insuline t:slim X2 (boîte noire)	328
Index		330

Section 1

Vue d'ensemble

Chapitre 1

Introduction

1.1 Conventions utilisées dans ce guide

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

Conventions relatives au format

Convention	Explication
Texte en gras	Le texte en caractères gras écrit dans une police différente du reste de la phrase ou de l'étape indique le nom d'un bouton physique ou d'une icône à l'écran.
Texte en italique	Le texte en italique indique le nom d'un écran ou d'un menu sur l'affichage de la pompe.
Écran tactile	L'écran avant en verre de votre pompe, qui affiche toutes les informations de programmation, d'opération et d'alarme / alerte.
Toucher	Appuyer rapidement et légèrement sur l'écran tactile avec le doigt.
Appuyer	Enfoncer un bouton physique avec le doigt (le bouton Écran allumé / Bolus rapide est le seul bouton physique / matériel de votre pompe).
Maintenir	Continuer d'appuyer sur un bouton ou de toucher une icône ou un menu jusqu'à ce que sa fonction soit terminée.
Menu	Une liste d'options sur votre écran tactile vous permettant d'exécuter des tâches spécifiques.
Icône	Une image sur votre écran tactile qui indique une option ou une information, ou un symbole à l'arrière de votre pompe ou de son emballage.
	Indique une note importante concernant l'utilisation ou le fonctionnement du système.
	Indique des précautions de sécurité qui, si elles sont ignorées, pourraient entraîner des blessures mineures ou modérées.
	Indique des renseignements critiques sur la sécurité qui, si ils sont ignorés, pourraient entraîner des blessures graves, voire mortelles.
	Indique comment la pompe répond à l'instruction précédente.

1.2 Explication des symboles

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

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

Symbole	Signification
	Attention ; consulter le manuel pour prendre connaissance de la documentation importante relative à la sécurité
	Suivez le mode d'emploi
	Consulter le mode d'emploi
	Numéro de série du dispositif
	Numéro de référence
	Numéro de lot
IPX7	Équipement étanche à l'eau (protégé contre les effets de l'immersion temporaire dans l'eau)
	Fabricant

Symbole	Signification
	Pièce appliquée de type BF (isolation du patient, pas de protection défibrillateur)
	Date d'expiration
	Ne pas réutiliser
	Radiation non ionisante
	Radiostérilisation
	Représentant autorisé dans la Communauté Européenne
	Le marquage certifie la conformité du dispositif avec la Directive du Conseil européen 93/42/CEE
	Ce dispositif peut être vendu uniquement par un médecin ou sur prescription médicale (États-Unis)

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

Symbole	Signification
	Tension en courant continu (CC)
	Directive 2006/66/CE de l'Union européenne sur les DEEE
	Équipement électrique principalement conçu pour une utilisation à l'intérieur

Symbole	Signification
	Limites d'humidité
	Limites de température
	Équipement de classe II IEC

1.3 Description du système

La pompe à insuline t:slim X2 se compose de la pompe t:slim X2, du réservoir t:slim de 3 ml (300 unités) et d'un ensemble de perfusion compatible. Dans ce guide d'utilisation, la pompe à insuline t:slim X2 peut être désignée par les termes « pompe » ou « pompe t:slim X2 ».

La combinaison de la pompe t:slim X2 avec la technologie Basal-IQ et un capteur de mesure en continu du glucose (MCG) compatible peut être désignée sous le terme « système ».

Le transmetteur Dexcom G6 peut être désigné sous le terme « transmetteur ». Le capteur Dexcom G6 peut être désigné sous le terme « capteur ». Ensemble, le transmetteur Dexcom G6 et le capteur Dexcom G6 peuvent être désignés sous le terme « MCG ».

La pompe administre de l'insuline de deux manières : une administration d'insuline continue, ou basale, et une administration d'insuline en bolus. Le réservoir jetable est rempli d'un maximum de 300 unités d'insuline

U-100 et fixé à la pompe. Le réservoir est remplacé toutes les 48 à 72 heures.

La pompe t:slim X2 dispose de la technologie Basal-IQ préinstallée, ou peut être mise à jour pour l'intégrer. Ce dispositif complémentaire permet au système t:slim X2 de suspendre ou de reprendre automatiquement l'administration de l'insuline en fonction des résultats du capteur MCG. La technologie Basal-IQ utilise les résultats du capteur MCG pour calculer une valeur de glucose spécifiée dans les 30 minutes. Pour plus d'informations sur l'activation de la technologie Basal-IQ, consultez le [Chapitre 32 Vue d'ensemble de la technologie Basal-IQ](#).

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

Le capteur est un dispositif jetable inséré sous la peau pour surveiller les niveaux de glucose en continu pendant 10 jours au maximum. Le transmetteur mobile se connecte à l'embout du

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

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

L'application t:connect™ mobile vous permet de connecter un appareil mobile à la pompe en utilisant la technologie sans fil *Bluetooth* pour afficher les renseignements relatifs à votre pompe sur l'appareil mobile. Il se peut que l'application t:connect mobile ne soit pas disponible dans votre région.

PRÉCAUTION

En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par ou à la demande d'un médecin.

1.4 À propos de ce guide d'utilisation

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

Le guide d'utilisation est organisé en plusieurs sections. La Section 1 fournit les informations importantes que vous devez connaître avant de commencer à utiliser le Système. La Section 2 donne le mode d'emploi de la pompe à insuline t:slim X2. La Section 3 donne le mode d'emploi de la MCG avec la pompe. La Section 4 donne le mode d'emploi de la technologie Basal-IQ sur votre pompe. La Section 5 fournit des informations sur les caractéristiques techniques de votre pompe.

Les écrans de la pompe utilisés dans ce Guide d'utilisation pour montrer

comment utiliser les fonctions sont fournis à titre d'exemple uniquement. Ils ne doivent pas être interprétés comme des suggestions pour vos propres besoins.

Pour les clients situés aux États-Unis, des renseignements sur les produits, notamment les versions électroniques du guide d'utilisation, du guide de bonne utilisation de la pompe, du guide de démarrage t:connect, des guides d'utilisation t:connect et un tutoriel de formation à la MCG, sont disponibles à l'adresse www.tandemdiabetes.com. Pour les utilisateurs situés en dehors des États-Unis, les renseignements sur les produits peuvent être fournis par votre distributeur Tandem local.

1.5 Indications d'utilisation

Le système t:slim X2 comprend la pompe à insuline t:slim X2, dotée de la technologie Basal-IQ et d'un dispositif de MCG. La pompe à insuline t:slim X2 est conçue pour l'administration sous-cutanée d'insuline à des débits définis et variables, pour la gestion du diabète chez les personnes ayant besoin d'insuline. La pompe à insuline t:slim X2

peut être utilisée uniquement pour l'administration continue d'insuline et en tant que partie intégrante du système t:slim X2 dotée de la technologie Basal-IQ.

Lorsque la pompe est utilisée avec des dispositifs de mesure en continue du glucose interopérable compatible (MCGi), la technologie Basal-IQ peut être utilisée pour suspendre l'administration d'insuline en fonction des lectures du capteur MCG.

Les MCGi compatibles sont répertoriés dans l'étiquetage de ce dispositif.

Le système est indiqué pour une utilisation chez des individus à partir de l'âge de 6 ans.

Le système est destiné à être utilisé par un seul patient. En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par ou à la demande d'un médecin.

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

1.6 Contre-indications

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

- tester leur glycémie selon les recommandations du professionnel de santé ;
- faire preuve de capacités adéquates de calcul des glucides (souhaitable, mais non requis) ;
- maintenir des aptitudes de prise en charge personnelle du diabète ;
- consulter régulièrement le(s) professionnel(s) de santé.

L'utilisateur doit également bénéficier d'une vue et / ou d'une audition adéquate(s) afin de reconnaître les alertes de la pompe.

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

1.7 MCGi compatibles

Les MCG compatibles incluent les dispositifs de mesure en continue du glucose suivants (MCGi) :

- MCG Dexcom G6

Pour plus de renseignements sur les caractéristiques et les performances du dispositif de MCG Dexcom G6, visitez le site Web du fabricant pour consulter les Guides d'utilisation applicables.

Les capteurs et les transmetteurs Dexcom G6 Mobile sont vendus séparément.

REMARQUE : Connexions du dispositif

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

REMARQUE : Utilisation de la MCG pour prendre des décisions thérapeutiques

Les renseignements produit concernant le système de mesure en continue du glucose Dexcom G6 incluent des renseignements importants sur la manière d'utiliser les données fournies par le dispositif de MCG Dexcom G6 (notamment, les mesures du glucose par le capteur, le graphique de tendances, la flèche de tendance, les alarmes et les alertes) dans le cadre de décisions thérapeutiques. Consultez ces informations et discutez-en avec votre professionnel de santé, qui pourra expliquer comment utiliser correctement les données du dispositif de MCG Dexcom G6 lors de vos prises de décisions thérapeutiques.

1.8 Informations importantes pour l'utilisateur

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

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

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

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

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

Si vous avez d'autres questions après avoir lu ce guide d'utilisation, communiquez avec votre service client, disponible 24h/24, 7j/7.

1.9 Informations importantes pour l'utilisateur pédiatrique

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

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

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

Nous conseillons d'examiner les capacités Bolus rapide et code PIN de sécurité de la pompe et de déterminer la manière dont elles correspondent à votre régime de soins. Ces fonctionnalités sont détaillées aux [chapitres 10 Bolus rapide](#) et [11 Réglages du dispositif](#).

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

⚠ AVERTISSEMENT

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

avalés, ces petits composants peuvent entraîner des lésions internes ou des infections.

⚠ AVERTISSEMENT

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

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

⚠ AVERTISSEMENT

Pour les patients qui ne gèrent pas eux-mêmes leur maladie, la fonction code PIN de sécurité doit **TOUJOURS** être ACTIVÉE lorsque la pompe n'est pas utilisée par un soignant. La fonction PIN de sécurité est destinée à empêcher toute pression accidentelle d'un bouton pouvant entraîner une administration d'insuline ou des modifications des réglages de la pompe. Ces modifications peuvent potentiellement conduire à des événements d'hypoglycémie (glycémie basse) ou d'hyperglycémie (glycémie haute). Consultez la [section 11.5 Activer ou désactiver le code PIN de sécurité](#) pour savoir comment activer la fonction code PIN de sécurité.

⚠ AVERTISSEMENT

Pour les patients dont l'administration d'insuline est gérée par un soignant, coupez **TOUJOURS** la fonction Bolus rapide pour éviter toute administration accidentelle de bolus. Si la fonction code PIN de sécurité est activée, la fonction Bolus rapide se désactive automatiquement. Les pressions accidentelles sur un bouton ou sur l'écran ou les modifications de la pompe à insuline pourraient entraîner un surdosage ou un sous-dosage lors de l'administration d'insuline. Cela pourrait provoquer des événements d'hypoglycémie (glycémie basse) ou d'hyperglycémie (glycémie haute). Consultez la [section 11.5 Activer ou désactiver le code PIN de sécurité](#) pour savoir comment désactiver la fonction code PIN de sécurité.

1.10 Trousse de secours

Assurez-vous de toujours disposer d'une seringue d'insuline et d'un flacon d'insuline ou d'un stylo à insuline prérempli comme solution de rechange en cas d'urgence. Vous devez également toujours avoir une trousse de secours appropriée avec vous. Parlez avec votre professionnel de

santé pour connaître les éléments que cette trousse doit contenir.

Fournitures à porter tous les jours :

- matériel de test de glycémie : indicateur, bandelettes, solution de contrôle, lancette, piles pour l'indicateur ;
- glucides rapides pour traiter l'hypoglycémie ;
- collation supplémentaire pour une couverture plus longue que les glucides rapides ;
- trousse de secours de glucagon ;
- insuline rapide et seringues ou stylo à insuline prérempli ;
- ensembles 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.

Section 2

Pompe à insuline t:slim X2

Chapitre 2

Renseignements importants relatifs à la sécurité

Vous trouverez ci-dessous des renseignements importants sur la sécurité relatives à votre pompe t:slim X2 et à ses composants. Les renseignements présentés dans ce chapitre ne représentent pas tous les avertissements et les précautions relatives au système. Faites attention aux autres avertissements et précautions énumérés dans ce guide d'utilisation car ils concernent des circonstances, des fonctionnalités ou des utilisateurs particuliers.

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

Pompe à insuline t:slim X2

⚠ Avertissement

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

⚠ Avertissement

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

⚠ Avertissement

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

⚠ Avertissement

Ne placez **AUCUNE** autre substance ni **AUCUN** autre médicament dans le réservoir de votre pompe. La pompe est conçue uniquement pour la perfusion sous-cutanée continue d'insuline (PSCI) avec de l'insuline U-100 Humalog ou U-100 NovoLog/NovoRapid. L'utilisation

d'autres substances ou médicaments peut endommager la pompe et entraîner des blessures en cas de perfusion.

⚠ Avertissement

Ne commencez **PAS** à utiliser votre pompe avant d'avoir consulté votre professionnel de santé afin de déterminer les fonctions qui vous conviennent le mieux. Seul votre professionnel de santé peut déterminer et vous aider à régler votre (vos) débit(s) basal (basaux), votre (vos) ratio(s) de glucides, votre (vos) facteur(s) de correction, votre glycémie cible et la durée de l'action de l'insuline. Par ailleurs, seul votre professionnel de santé peut déterminer vos réglages 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 des événements d'hypoglycémie (glycémie basse) ou d'hyperglycémie (glycémie haute).

⚠ Avertissement

Vous devez **TOUJOURS** être préparé à injecter de l'insuline à l'aide d'une autre méthode si l'administration est interrompue pour quelque raison que ce soit. Votre pompe est conçue pour administrer de l'insuline de manière fiable, mais elle utilise uniquement de l'insuline rapide, aussi vous n'aurez pas d'insuline à action prolongée

dans le corps. Si vous ne disposez pas d'une autre méthode d'administration d'insuline, vous pourriez avoir une hyperglycémie grave ou une acidocétose diabétique (ACD).

⚠ AVERTISSEMENT

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

⚠ AVERTISSEMENT

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

⚠ AVERTISSEMENT

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

⚠ AVERTISSEMENT

Ne remplissez **JAMAIS** votre tubulure alors que votre ensemble de perfusion est branché à votre corps. Vérifiez toujours que l'ensemble de perfusion est débranché de votre corps avant de remplir la tubulure. Le non-débranchement de l'ensemble de perfusion de votre corps avant le remplissage de la tubulure peut entraîner une administration excessive d'insuline. Cela pourrait provoquer des événements d'hypoglycémie (glycémie basse).

⚠ AVERTISSEMENT

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

⚠ AVERTISSEMENT

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

pourrait provoquer des événements d'hyperglycémie (glycémie haute).

⚠ AVERTISSEMENT

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

⚠ AVERTISSEMENT

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

⚠ AVERTISSEMENT

N'administrez **PAS** de bolus avant d'avoir passé en revue la quantité de bolus calculée sur l'écran de la pompe. Si vous administrez une quantité d'insuline trop élevée ou trop faible, cela pourrait entraîner une hypoglycémie (glycémie basse) ou une hyperglycémie

(glycémie haute). Vous pouvez toujours augmenter ou diminuer les unités d'insuline avant de décider d'administrer votre bolus.

⚠ AVERTISSEMENT

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

⚠ AVERTISSEMENT

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

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

⚠ AVERTISSEMENT

Pour les patients qui ne gèrent pas eux-mêmes leur maladie, la fonction PIN de sécurité doit **TOUJOURS** être ACTIVÉE lorsque la pompe n'est pas utilisée par un soignant. La fonction PIN de sécurité est destinée à empêcher toute pression accidentelle d'un bouton pouvant

entraîner une administration d'insuline ou des modifications des réglages de la pompe. De telles modifications pourraient provoquer des incidents d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie.

⚠ AVERTISSEMENT

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

⚠ AVERTISSEMENT

Si la fonction PIN de sécurité est activée, la fonction Bolus rapide se désactive automatiquement. Les pressions accidentelles sur un bouton ou sur l'écran ou les modifications de la pompe à insuline pourraient entraîner un surdosage ou un sous-dosage lors de l'administration d'insuline. Cela pourrait provoquer des événements d'hypoglycémie (glycémie basse) ou d'hyperglycémie (glycémie haute).

Procédures radiologiques et médicales et votre système t:slim X2

⚠ AVERTISSEMENT

Informez **TOUJOURS** l'opérateur/technicien de votre diabète et de votre pompe. Si vous devez interrompre l'utilisation de la pompe pour des procédures médicales, suivez les instructions de votre professionnel de santé pour remplacer

l'insuline manquée lorsque vous vous rebranchez à la pompe. Vérifiez votre glycémie avant de vous débrancher de la pompe et à nouveau lorsque vous vous rebranchez, et traitez les hyperglycémies selon les recommandations de votre professionnel de santé.

⚠ AVERTISSEMENT

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

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

⚠ AVERTISSEMENT

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

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

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

⚠ AVERTISSEMENT

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

D'autres procédures exigent une attention particulière :

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

⚠ AVERTISSEMENT

Il n'est pas nécessaire de débrancher le système pour les électrocardiogrammes (ECG)

ou les coloscopies. Si vous avez des questions, contactez l'assistance technique client.

⚠ AVERTISSEMENT

N'utilisez **PAS** la pompe si vous êtes atteint d'une maladie qui, de l'avis de votre professionnel de santé, vous exposerait à un risque, notamment une contre-indication à l'utilisation de l'un des dispositifs de la pompe, conformément à l'étiquetage FDA. Les exemples de patients qui ne devraient pas utiliser la pompe incluent ceux atteints de maladie thyroïdienne non contrôlée, d'insuffisance rénale (par exemple, dialyse ou DFG < 30), d'hémophilie ou d'un autre trouble hémorragique majeur ou d'une maladie cardiovasculaire instable.

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

⚠ PRÉCAUTION

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

⚠ PRÉCAUTION

CHANGEZ votre ensemble de perfusion toutes les 48 à 72 heures selon les recommandations de votre professionnel de santé. Lavez-vous les mains avec du savon antibactérien avant de manipuler l'ensemble de perfusion, et nettoyez soigneusement le site d'insertion sur votre corps afin d'éviter toute infection. Contactez votre professionnel de santé si vous présentez des symptômes d'infection au niveau de votre site de perfusion d'insuline.

⚠ PRÉCAUTION

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

⚠ PRÉCAUTION

VÉRIFIEZ quotidiennement que votre site de perfusion est bien placé et ne présente pas de fuite. **REMPLACEZ** votre ensemble de perfusion si vous observez des fuites autour du site. Les sites mal placés ou les fuites autour du site de

perfusion peuvent 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 de l'ensemble 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 insuffisante d'insuline.

PRÉCAUTION

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

PRÉCAUTION

Ne changez **PAS** votre ensemble de perfusion avant de vous coucher, ou si vous ne pouvez pas tester votre glycémie 1 à 2 heures après avoir placé le nouvel ensemble de perfusion. Il est important de vérifier que l'ensemble 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 les réglages de votre pompe régulièrement pour vous assurer qu'ils sont corrects. Des réglages incorrects peuvent entraîner une administration excessive ou insuffisante d'insuline. Consultez votre professionnel de santé si nécessaire.

PRÉCAUTION

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

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 LED verte clignoter autour du bord du bouton

Écran activé/Bolus rapide lorsque vous branchez une source d'alimentation au port USB. Ces fonctions servent à vous informer sur les alertes, les alarmes et les autres conditions nécessitant votre attention. Si ces fonctions ne sont pas actives, cessez d'utiliser la pompe et contactez le service client.

PRÉCAUTION

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

PRÉCAUTION

N'utilisez **PAS** le réglage Vibrer pour les alertes et les alarmes pendant votre sommeil, à moins que votre professionnel de santé vous l'indique. Régler un volume d'alertes et d'alarme élevé aide à vous assurer que vous ne manquez pas une alerte ou une alarme.

PRÉCAUTION

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

sonores/vibrations pour programmer la quantité de bolus prévue.

PRÉCAUTION

N'utilisez **PAS** votre pompe si vous pensez qu'elle peut être endommagée si elle est tombée ou a heurté une surface dure. Vérifiez que la pompe fonctionne correctement en branchant une source de courant dans le 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 LED verte clignoter autour du bouton **Écran allumé/Bolus rapide**. Si vous avez un doute sur la possibilité que la pompe soit endommagée, cessez de l'utiliser et contactez le service client.

PRÉCAUTION

ÉVITEZ d'exposer votre pompe à des températures inférieures à 40 °F (5 °C) ou supérieures à 99 °F (37 °C). 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 fluide à plus de 3 pieds (0,91 mètres) ou pendant plus

de 30 minutes (classe de protection IPX7). Si votre pompe a été exposée à un fluide au-delà de ces limites, vérifiez si elle présente des signes d'infiltration du fluide. Si vous remarquez des signes d'infiltration de fluide, cessez d'utiliser la pompe et contactez le service client.

PRÉCAUTION

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

PRÉCAUTION

VEILLEZ à ne pas vous éloigner de plus de la longueur du câble USB lorsque vous êtes branché à la pompe et à une source de courant. 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 lorsque vous dormez.

PRÉCAUTION

DÉBRANCHEZ l'ensemble de perfusion de votre corps lorsque vous montez dans des manèges à sensation à haute vitesse/forte gravité. Les changements rapides d'altitude ou de gravité

peuvent perturber l'administration d'insuline et provoquer des blessures.

PRÉCAUTION

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

PRÉCAUTION

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

PRÉCAUTION

VÉRIFIEZ votre glycémie à l'aide d'un indicateur de glycémie après un changement d'altitude progressif jusqu'à 1 000 pieds (305 mètres), par exemple lorsque vous skiez ou circulez sur une route de montagne. La précision de l'administration peut varier jusqu'à 15 %

jusqu'à ce que 3 unités d'insuline au total aient été administrées ou jusqu'à ce que l'altitude ait changé de plus de 1 000 pieds (305 mètres).

Les modifications de la précision de l'administration peuvent 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, il se peut que vous deviez remplacer l'insuline basale et/ou en bolus que vous avez manquée. Vérifiez votre glycémie avant de vous débrancher de la pompe et à nouveau lorsque vous vous rebranchez, 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 si vous recevez un dispositif de remplacement dans le cadre de la garantie. La non-saisie de vos réglages d'administration d'insuline pourrait entraîner une administration d'insuline excessive ou insuffisante. Cela pourrait provoquer des événements

d'hypoglycémie (glycémie basse) ou d'hyperglycémie (glycémie haute). Consultez votre professionnel de santé si nécessaire.

PRÉCAUTION

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

PRÉCAUTION

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

2.3 Avantages possibles de l'utilisation de la pompe

- La pompe fournit un moyen automatique d'administrer l'insuline basale et en bolus. L'administration peut être réglée précisément grâce à 6 profils personnels sur mesure, disposant chacun de 16 plages horaires pour le débit basal, le ratio glucides, le facteur de correction et

la glycémie cible. De plus, la fonction Débit temporaire vous permet de programmer une modification temporaire du débit basal pendant une durée maximale de 72 heures.

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

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

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

2.4 Risques possibles liés à l'utilisation de votre pompe

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

L'insertion et le port d'un ensemble de perfusion peuvent provoquer des infections, des saignements, des

douleurs ou des irritations cutanées (rougeurs, gonflements, contusions, démangeaisons, cicatrices ou décoloration de la peau).

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

Les autres risques associés aux ensembles de perfusion comprennent les obstructions et les bulles d'air dans la tubulure, ce qui peut affecter l'administration d'insuline.

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

- possibilité d'hypoglycémie (glycémie basse) en raison d'une administration excessive d'insuline causée par un défaut matériel ;
- possibilité d'hyperglycémie (glycémie haute) et de cétose pouvant entraîner une acidocétose

diabétique (ACD) en raison d'une défaillance de la pompe provoquant l'arrêt de l'administration d'insuline dû à un défaut matériel ou une anomalie logicielle.

2.5 Collaboration avec votre professionnel de santé

Tous les termes médicaux présents dans ce guide d'utilisation reposent sur la supposition que votre professionnel de santé vous a instruit sur certains termes et sur la manière dont ils s'appliquent à vous 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 caractéristiques qui vous conviennent le mieux. Seul votre professionnel de santé peut déterminer et vous aider à régler votre (vos) débit(s) basal (basaux), votre (vos) ratio(s) glucides, votre (vos) facteur(s) de correction, votre glycémie cible et la durée de l'action de l'insuline. Par ailleurs, seul votre professionnel de

santé peut déterminer vos réglages MCG et la manière dont vous devez utiliser les informations de tendances de votre capteur pour vous aider à gérer votre diabète.

2.6 Vérification du bon fonctionnement

Un câble USB et une prise électrique sont inclus avec votre pompe. Avant d'utiliser votre pompe, vérifiez que les phénomènes suivants se produisent lorsque vous branchez une source de courant au port USB de votre pompe :

- vous entendez une alerte sonore ;
- vous voyez le témoin vert s'illuminer 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 activé, vérifiez que l'écran tactile réagit lorsque vous le touchez du doigt.

PRÉCAUTION

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

Chapitre 3

Découvrir votre pompe à insuline t:slim X2

3.1 Ce que le paquet de votre pompe t:slim X2 comprend

Le paquet de votre pompe doit comporter les éléments suivants :

1. pompe à insuline t:slim X2 ;
2. coque pour la pompe ;
3. guide d'utilisation de la pompe t:slim X2 avec technologie Basal-IQ ;
4. câble USB ;
5. adaptateur électrique mural USB ;
6. outil d'extraction des réservoirs.

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

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

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

Votre pompe est fournie avec un cache de protection à l'endroit où le réservoir est inséré normalement. Ce cache doit

être retiré et remplacé par un réservoir avant de lancer l'administration d'insuline.

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

- coque pour la pompe ;
- protecteur d'écran ;
- cache USB en caoutchouc ;
- câble USB.

Réapprovisionnement en fournitures

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

3.2 Terminologie de la pompe

Basal

L'administration basale est une administration d'insuline lente et continue, qui maintient les niveaux de glycémie stables entre les repas et

pendant le sommeil. Elle se mesure en unités par heure (u/h).

Bolus

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

Bolus de correction

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

Bolus prolongé

Un bolus prolongé est un bolus administré sur 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 naviguer dans les écrans de la pompe.

Câble USB

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

Canule

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

Débit temp.

Le terme « Débit temp. » est une abréviation de « débit basal temporaire ». Cela sert à augmenter ou à réduire le débit basal actuel pendant une 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 glycémie diminuée par 1 unité d'insuline. On l'appelle également le facteur de sensibilité à l'insuline (FSI).

Glucides (gluc.)

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

Glycémie (glyc.)

Le taux de glucose dans le sang, mesuré en mg/dL.

Glycémie cible (cible)

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

Grammes

Les grammes sont une unité de mesure des glucides.

Insuline active (IA)

L'IA est l'insuline qui reste active (a la capacité de continuer à diminuer la

glycémie) dans le corps 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 plages horaires spécifiques pendant une période de 24 heures.

Ratio glucides

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

Remplir

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

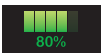
Unités

Les unités sont la mesure d'insuline.

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

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

Définitions des icônes de la pompe

Symbole	Signification
	Le niveau de charge restant dans la batterie de la pompe.
	La session du capteur MCG est active et le transmetteur communique avec la pompe.
	La session du capteur MCG est actif, mais le transmetteur ne communique pas avec la pompe.
	La calibration du dispositif MCG est requise.
	Un rappel, une alerte, une erreur ou une alarme du système est actif (active).
	L'insuline basale est programmée et en cours d'administration.
	Accepter. Touchez ce bouton pour passer à l'écran suivant ou pour répondre « Oui » à un message sur l'écran de la pompe.
	Sauvegarder. Touchez ce bouton pour sauvegarder les réglages à l'écran.
	Nouveau. Touchez ce bouton pour ajouter un nouvel élément.

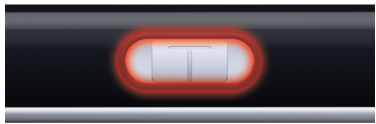
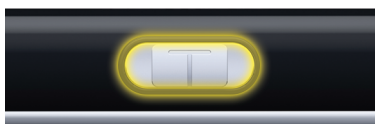
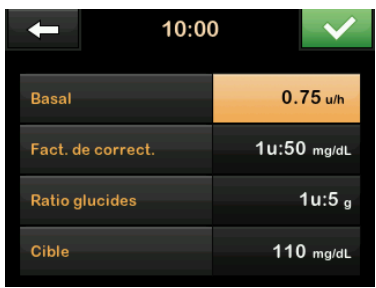
Symbole	Signification
	La quantité d'insuline restante dans le réservoir.
	Un débit basal temporaire est actif.
	Un débit basal de 0 u/h est actif.
	Un débit basal temporaire de 0 u/h est actif.
	Un bolus est en cours d'administration.
	Toutes les administrations d'insuline sont arrêtées.
	Annuler. Touchez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

Définitions des icônes de la pompe (suite)

Symbole	Signification
	Effacer. Touchez ce bouton pour effacer les caractères ou les chiffres sur un clavier.
	Espace. Touchez ce bouton pour saisir un espace sur le clavier de caractères.
	Le réglage associé est activé.
	Bluetooth

Symbole	Signification
	Total. Touchez ce bouton pour calculer le total des valeurs sur un clavier.
	OK. Touchez ce bouton pour confirmer l'instruction ou le réglage en cours à l'écran.
	Le réglage associé est désactivé.
	Le code PIN de sécurité a été activé. Reportez-vous à la section 11.5 Activer ou désactiver le code PIN de sécurité .

3.4 Explication des couleurs de la pompe

	LED rouge 1 clignotement en rouge toutes les 30 secondes indique une défaillance ou un état d'alarme.
	LED jaune 1 clignotement en jaune toutes les 30 secondes indique un état d'alerte ou de rappel.
	LED 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 orange pour être revues avant d'être enregistrées.

CETTE PAGE EST
LAISSÉE VIDE
INTENTIONNELLEMENT

3.5 Écran de verrouillage

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

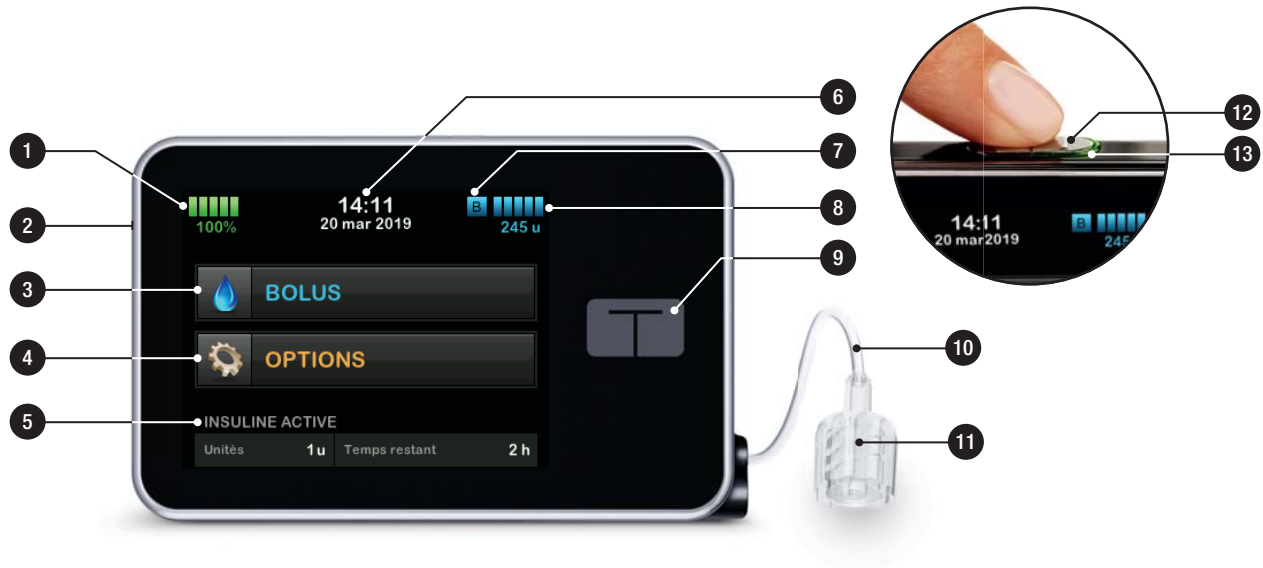
1. **Affichage de l'heure et de la date** : affiche l'heure et la date actuelles.
2. **Icône Alerte** : indique qu'un rappel, une alerte ou une alarme est actif (active) derrière l'écran de *verrouillage*.
3. **Niveau de charge de la batterie** : affiche le niveau de charge restante de la batterie. Lorsque l'appareil est connecté pour être rechargé, l'icône de chargement (en forme d'éclair) s'affiche.
4. **1–2–3** : déverrouille l'écran de la pompe.
5. **Insuline active (IA)** : quantité et durée restante d'insuline active.
6. **Icône Bolus actif** : indique qu'un bolus est actif.

7. **État** : affiche les réglages actuels du système et le statut de l'administration d'insuline.
8. **Niveau d'insuline** : affiche la quantité actuelle d'insuline dans le réservoir.
9. **Logo Tandem** : revient à l'écran *Accueil*.



3.6 Écran Accueil

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



3.7 Écran Statut

Vous pouvez accéder à l'écran *État* à partir de l'écran de *verrouillage* et de l'écran *Accueil*. Il est uniquement destiné à fournir des informations ; aucune modification ne peut être effectuée à partir de cet écran.

1. **Profil** : affiche le profil personnel actuellement en cours.
2. **Débit basal** : affiche le débit basal actuellement administré. (Si un débit temporaire est actif, il s'affiche en unités/h.)
3. **Dernier bolus** : affiche la quantité, la date et l'heure du dernier bolus.
4. **Statut Basal-IQ** : affiche le statut de la technologie Basal-IQ.
5. **Flèche haut/bas** : indique que des informations supplémentaires sont disponibles.
6. **Facteur de correction** : affiche le facteur de correction actuellement utilisé pour calculer un bolus.
7. **Ratio glucides** : affiche le ratio glucides actuellement utilisé pour calculer un bolus.
8. **Cible** : affiche la glycémie cible actuelle utilisée pour calculer un bolus.
9. **Durée de l'insuline** : affiche le réglage de durée d'insuline actuel utilisé pour calculer l'insuline active.
10. **Dernière calibration** : affiche l'heure et la date de la dernière calibration.
11. **Capteur démarré** : affiche l'heure et la date du dernier démarrage du capteur.
12. **Batterie du transmetteur** : affiche l'état de la batterie du transmetteur.
13. **Connexion mobile** : affiche si la connexion mobile est activée ou désactivée, si un appareil mobile est apparié à la pompe, et lorsque c'est le cas, si l'appareil mobile est activement connecté à la pompe.

La connexion mobile n'est peut-être pas encore disponible dans votre région.



3.8 Écran Bolus

1.  : revient à l'écran *Accueil*.
2. **Glucides** : saisir les grammes de glucides. Consultez la [section 10.1 Configuration du Bolus rapide](#) pour plus de détails sur la façon de définir le type d'incrément.
3. **Unités** : affiche les unités totales calculées. Touchez pour saisir une demande de bolus ou modifier (ajuster) un bolus calculé.
4. **Afficher le calcul** : affiche la manière dont la dose d'insuline a été calculée à l'aide des réglages actuels.
5. **Ajouter glyc.** : saisir la glycémie.
6.  : passe à l'étape suivante
7.  : revient à l'écran *Accueil*.
8. **Insuline** : saisir les unités d'insuline. Consultez la [section 10.1 Configuration du Bolus rapide](#) pour plus de détails sur la façon de définir le type d'incrément.
9. **Unités** : affiche les unités totales calculées. Touchez pour saisir une demande de bolus ou modifier (ajuster) un bolus calculé.
10. **Afficher le calcul** : affiche la manière dont la dose d'insuline a été calculée à l'aide des réglages actuels.
11. **Ajouter glyc.** : saisir la glycémie.
12.  : passe à l'étape suivante

Utilisation des grammes



Utilisation des unités



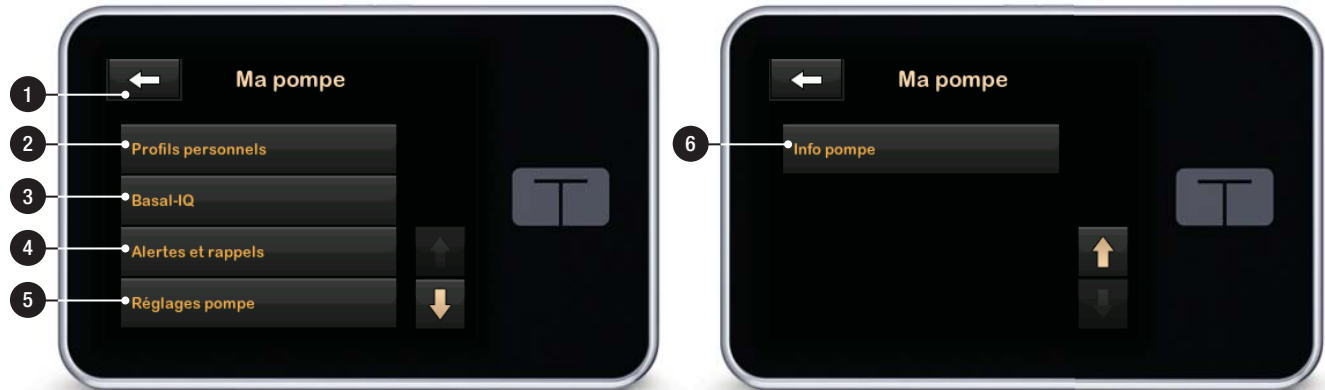
3.9 Écran Options

1.  : revient à l'écran *Accueil*.
2. **Arrêter insuline** : arrête l'administration d'insuline. Si l'administration d'insuline est arrêtée, **REPRENDRE INSULINE** s'affiche.
3. **Remplir** : Remplacer le réservoir, Remplir la tubulure, Purger la canule et Rappel du site.
4. **Débit temp.** : programme un débit basal temporaire.
5. **Ma pompe** : Profils personnels, Alertes et rappels, Basal-IQ, Réglages pompe et Info pompe.
6. **Flèche haut/bas** : indique que des informations supplémentaires sont disponibles.
7. **Ma MCG** : Démarrer/Arrêter capteur, calibration MCG, Alertes MCG, numéro du transmetteur et Info MCG.
8. **Réglages du dispositif**: Réglages d'affichage, Paramètres Bluetooth, Heure et date, Volume sonore et code PIN de sécurité.
9. **Historique** : affiche un journal historique des événements de la pompe et MCG.



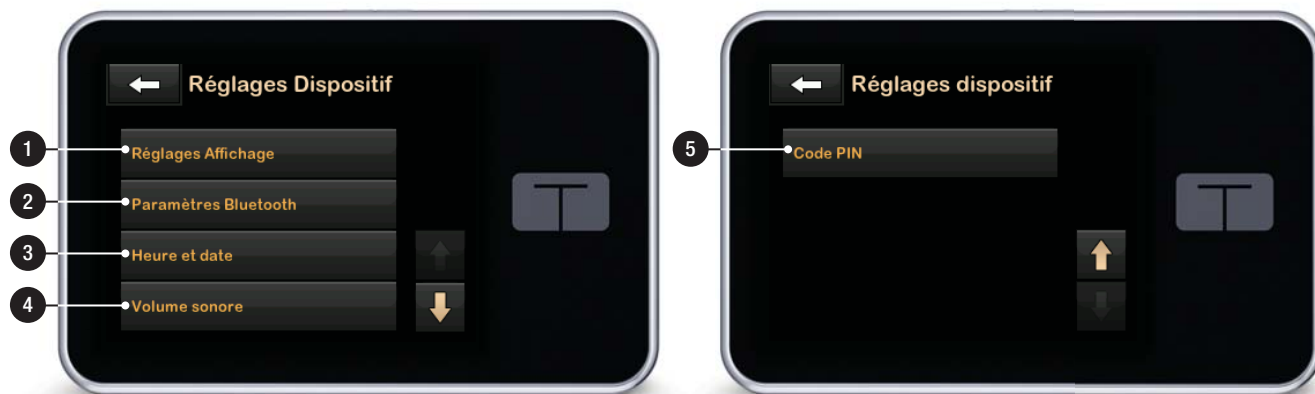
3.10 Écran Ma pompe

1.  : revient à l'écran *Accueil*.
2. **Profils personnels** : un groupe de réglages définissant l'administration basale et en bolus.
3. **Basal-IQ** : active/désactive la technologie Basal-IQ et les alarmes Basal-IQ.
4. **Alarmes et rappels** : personnalise les rappels et les alarmes de la pompe.
5. **Réglages pompe** : personnalise Bolus rapide.
6. **Info pompe** : affiche le numéro de série de la pompe, les coordonnées du service client, le site Web et d'autres informations techniques.



3.11 Écran Réglages du dispositif

1. **Paramètres d'affichage** :
personnalise les réglages de mise en veille écran.
2. **Réglages Bluetooth** : active/désactive la connexion mobile. La connexion mobile peut ne pas encore être disponible dans votre région.
3. **Heure et date** : modifie l'heure et la date qui seront affichées sur la pompe.
4. **Volume sonore** : personnalise le volume sonore des alarmes de pompe, des alertes de pompe, des rappels, du clavier, du bolus, du bolus rapide, du remplissage de tubulure et des alertes MCG.
5. **Code PIN de sécurité** : active/désactive le code PIN de sécurité.



3.12 Écran du clavier numérique

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



3.13 Écran du clavier alphabétique

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



CETTE PAGE EST
LAISSÉE VIDE
INTENTIONNELLEMENT

Chapitre 4

Démarrage

4.1 Charge de la pompe t:slim X2

La pompe est alimentée par une batterie rechargeable interne au lithium polymère. Une charge complète dure généralement entre 4 et 7 jours, selon votre utilisation du dispositif MCG et des fonctionnalités de l'application t:connect mobile (si disponible dans votre région). Si vous utilisez à la fois le dispositif MCG et l'application t:connect mobile, votre batterie durera jusqu'à 4 jours. Veuillez noter que la durée de vie de la batterie avec une seule charge peut varier considérablement en fonction de l'utilisation personnelle qui est faite, notamment en fonction de l'insuline administrée, du temps d'activation de l'écran et de la fréquence des rappels, des alertes et des alarmes.

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

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

Lorsque vous recevez votre pompe, vous devez la connecter à une source de courant 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 *Accueil* indique 100 % (la première charge peut durer jusqu'à 2,5 heures).

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

PRÉCAUTION

VEILLEZ à ne pas vous éloigner de plus de la longueur du câble USB lorsque vous êtes branché à la pompe et à une source de courant. 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 lorsque vous dormez.

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

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

1. Branchez le câble USB inclus dans l'adaptateur d'alimentation.
2. Branchez l'adaptateur d'alimentation dans une prise reliée à la terre.
3. Branchez l'autre extrémité du câble dans le port micro-USB sur la pompe.

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

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

AVERTISSEMENT

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

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

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

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

REMARQUE : Pour les clients utilisant l'application de gestion du diabète t:connect

Avant d'utiliser un ordinateur pour recharger la pompe, il est recommandé d'installer un pilote sur celui-ci en téléchargeant le logiciel t:connect Uploader sur notre site Web www.tandemdiabetes.com. Cela permet également la communication entre la pompe, l'ordinateur et l'application de gestion du diabète t:connect. Il se peut que l'application de gestion du diabète t:connect ne soit pas disponible dans votre région.

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

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

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

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 LED verte clignoter autour du bord du bouton **Écran activé/Bolus rapide** lorsque vous branchez une source d'alimentation au port USB. Ces fonctions servent à vous informer sur les alertes, les alarmes et les autres conditions nécessitant votre attention. Si ces fonctions ne sont pas actives, cessez d'utiliser la pompe t:slim X2 et contactez le service client.

Conseils relatifs à la recharge

Tandem Diabetes Care recommande de vérifier régulièrement l'indicateur de niveau de charge de la batterie en chargeant la pompe pendant une courte période tous les jours (10 à 15 minutes) et en évitant de décharger complètement la batterie à des intervalles rapprochés.

REMARQUE : Batterie complètement déchargée

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

4.2 Utiliser l'écran tactile

Pour activer l'écran de votre pompe, appuyez d'abord sur le bouton **Écran activé/Bolus rapide**, puis utilisez le coussinet du doigt pour toucher rapidement et légèrement l'écran. N'interagissez pas avec l'écran avec les ongles ou avec un autre objet. Cela n'activerait 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 dispose de 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. Sur tous les écrans, si vous touchez trois zones inactives de l'écran tactile avant de toucher une zone active, l'écran s'éteint pour empêcher toute interaction accidentelle. Il existe également une fonction de code PIN de sécurité qui peut être configurée pour empêcher tout accès involontaire (voir [Section 11.5 Activer ou désactiver le code PIN de sécurité](#)).

REMARQUE : Conseils relatifs à l'écran tactile

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

4.3 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 *Verrouillage* s'affiche.

REMARQUE : Désactivation de l'écran de la pompe

Désactivez l'écran de la pompe en appuyant sur le bouton **Écran activé/Bolus rapide** avant de replacer la pompe dans son boîtier ou dans une poche/un vêtement. Positionnez toujours l'écran de la pompe de manière à ce qu'il ne soit pas tourné vers votre peau lorsque vous le portez sous un vêtement.

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

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

L'écran *Verrouillage* s'affiche chaque fois que vous activez l'écran et après avoir demandé un bolus et 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 force à redémarrer la séquence de déverrouillage depuis le début.

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

4.5 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 ajuster 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 de l'insuline peut être affectée par un mauvais réglage de l'heure et de la date. Lorsque vous modifiez l'heure en mode affichage 12 heures, vérifiez que le réglage AM/PM est correct, le cas échéant. AM doit être utilisé de minuit à 11 h 59. PM doit être utilisé de midi à 23 h 59.

1. À partir de l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez la **flèche vers le bas**.
3. Touchez **Réglages du dispositif**.
4. Touchez **Heure et date**.
5. Touchez **Modifier l'heure**.

6. Touchez **Heure**.
7. Saisissez l'heure et les minutes à l'aide du clavier à l'écran. Vérifiez et touchez .
8. Touchez **Affichage 12 heures** pour définir AM ou PM, ou appuyez sur **Affichage 24 heures** pour activer ce paramètre.
9. Vérifiez que l'heure est réglée correctement et touchez .

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

4.6 Modifier la date

1. À partir de l'écran *Heure et date*, touchez **Modifier la date**.
2. Touchez **Jour**.
3. Saisissez le jour actuel à l'aide du clavier à l'écran. Vérifiez et touchez .
4. Touchez **Mois**.

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

Chapitre 5

Soins du site de perfusion et changement du réservoir

5.1 Choix et soins du site de perfusion

⚠ AVERTISSEMENT

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

⚠ AVERTISSEMENT

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

⚠ AVERTISSEMENT

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

⚠ PRÉCAUTION

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

⚠ PRÉCAUTION

Ne changez **PAS** votre ensemble de perfusion avant de vous coucher, ou si vous ne pouvez pas tester votre glycémie 1 à 2 heures après avoir placé le nouvel ensemble de perfusion. Il est important de vérifier que l'ensemble 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 ensemble de perfusion sur toutes les parties du corps dans lesquelles vous injecteriez normalement de l'insuline. L'absorption varie d'un site à l'autre. 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, **VITEZ** :
 - les zones qui comprimerait le site, comme le niveau de la ceinture, la taille, ou là où vous vous pliez normalement ;
 - les zones de 5 cm (2 po) autour du nombril ;
 - les cicatrices, grains de beauté, vergetures ou tatouages ;
 - les zones à 7,6 cm (3 po) du site de votre capteur MCG.

Rotation des sites

⚠ PRÉCAUTION

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

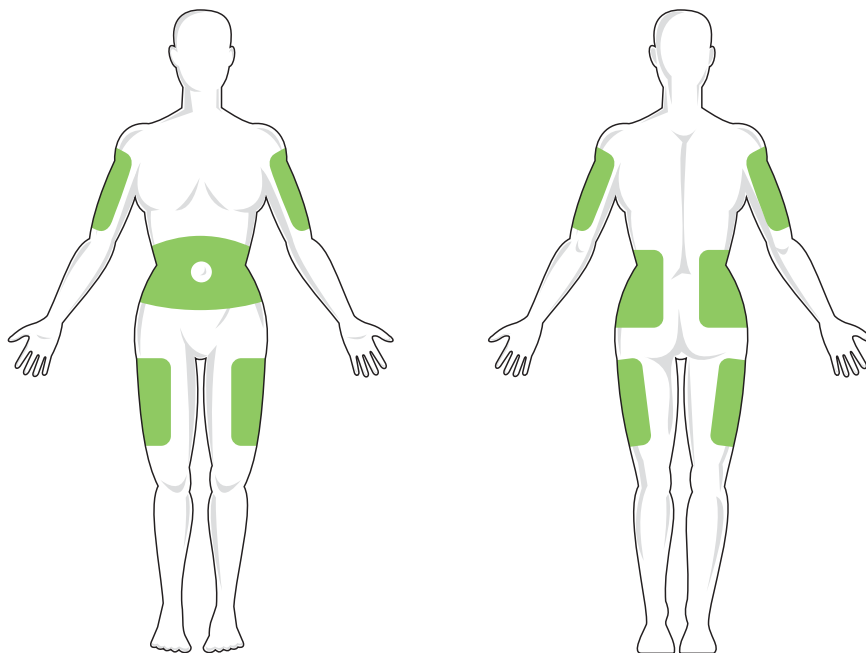
professionnel de santé si vous présentez des symptômes d'infection au niveau de votre site de perfusion d'insuline.

- L'ensemble de perfusion doit être remplacé et changé de site toutes les 48–72 heures, ou plus souvent si nécessaire.
- Avec de l'expérience, vous découvrirez les zones qui non seulement permettent une meilleure absorption, mais qui sont aussi plus confortables. N'oubliez pas que l'utilisation des mêmes zones peut provoquer l'apparition de cicatrices ou de bosses pouvant nuire à 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 ensemble de perfusion.

Parties du corps pour l'insertion d'un ensemble de perfusion



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

5.2 Mode d'emploi du réservoir

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

5.3 Remplissage et changement d'un réservoir t:slim

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

AVERTISSEMENT

Utilisez **UNIQUEMENT** U-100 Humalog ou U-100 NovoLog/NovoRapid avec votre pompe. Seule

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

AVERTISSEMENT

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

AVERTISSEMENT

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

Avant de commencer, vérifiez que vous disposez des éléments suivants :

- 1 réservoir non ouvert ;

- seringue de 3,0 mL et aiguille de remplissage ;
- flacon d'insuline U-100 Humalog ou NovoLog/NovoRapid ;
- tampon d'alcool ;
- 1 nouvel ensemble de perfusion ;
- mode d'emploi de l'ensemble de perfusion.

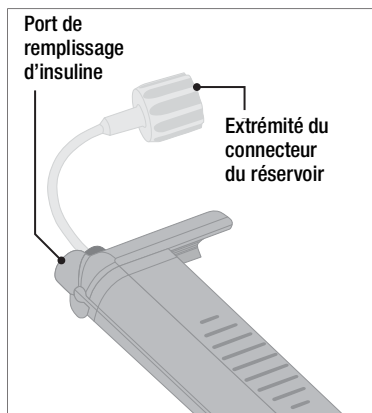
REMARQUE : Volume sonore de remplissage de la tubulure

Selon les réglages de votre pompe, celle-ci émettra un signal sonore ou vibrera pendant que la tubulure se remplit d'insuline. Pour changer le réglage du son de remplissage de tubulure, voir [Section 11.4 Volume sonore](#).

REMARQUE : Retrait du réservoir

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

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



⚠ PRÉCAUTION

CHANGEZ votre réservoir toutes les 48 à 72 heures selon les recommandations de votre professionnel de santé. Lavez-vous les mains avec du savon antibactérien avant de manipuler l'ensemble de perfusion, et nettoyez soigneusement le site d'insertion sur votre corps afin d'éviter toute infection. Contactez votre professionnel de santé si vous présentez des symptômes d'infection au niveau de votre site de perfusion d'insuline.

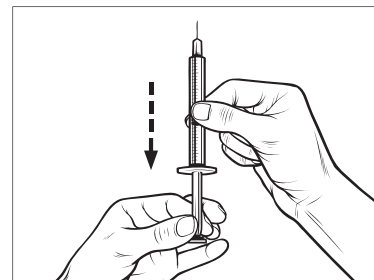
Instructions pour l'aspiration de l'insuline du flacon à la seringue

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

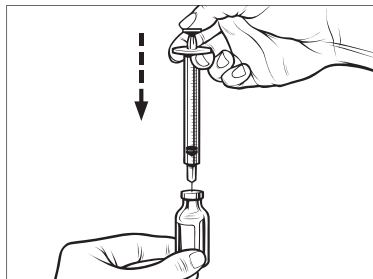
Par exemple, la pompe nécessite au moins 50 unités disponibles pour l'administration après que le remplissage de la tubulure est effectué. Remplissez la seringue avec environ 95 unités afin d'avoir assez d'insuline pour remplir la tubulure et disposer de 50 unités pour l'administration.

1. Inspectez l'emballage de l'aiguille et de la seringue pour déceler toute trace d'endommagement. Jetez tout produit endommagé.
2. Lavez-vous soigneusement les mains.

3. Essuyez le septum en caoutchouc du flacon d'insuline avec un tampon d'alcool.
4. Retirez l'aiguille et la seringue de leur emballage. Vissez solidement l'aiguille sur la seringue. Retirez soigneusement le capuchon de protection de l'aiguille en tirant vers l'extérieur.
5. Aspirez de l'air dans la seringue jusqu'à la quantité d'insuline souhaitée.

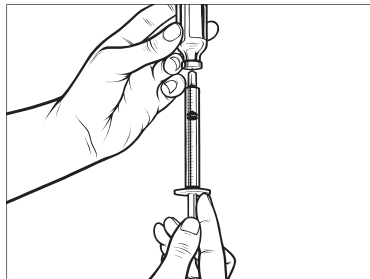


6. En tenant le flacon d'insuline à la verticale, insérez l'aiguille dans le flacon. Injectez l'air de la seringue dans le flacon. Maintenez la pression sur le piston de la seringue.

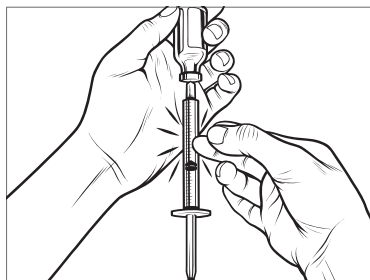


7. Tout en gardant l'aiguille insérée dans le flacon, renversez le flacon et la seringue. Relâchez le piston de la seringue. L'insuline commence à s'écouler du flacon dans la seringue.

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



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

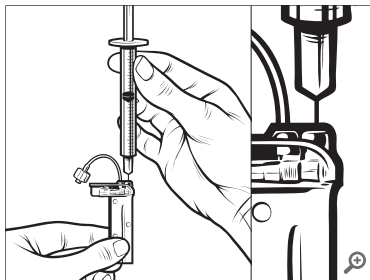


10. Vérifiez si la seringue contient des bulles d'air et procédez comme suit :

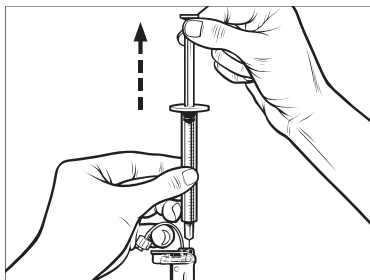
- si des bulles d'air sont présentes, répétez l'étape 9 ;
- s'il n'y a aucune bulle d'air, retirez l'aiguille de remplissage du flacon.

Instructions pour le remplissage du réservoir

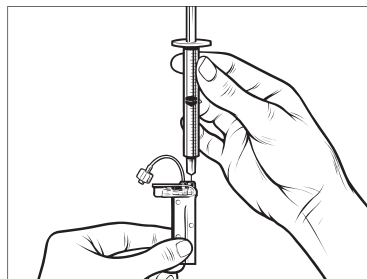
1. Inspectez l'emballage du réservoir pour déceler toute trace d'endommagement. Jetez tout produit endommagé.
2. Ouvrez l'emballage et retirez le réservoir.
3. Maintenez le réservoir à la verticale et insérez délicatement l'aiguille dans le port de remplissage d'insuline blanc sur le réservoir. L'aiguille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



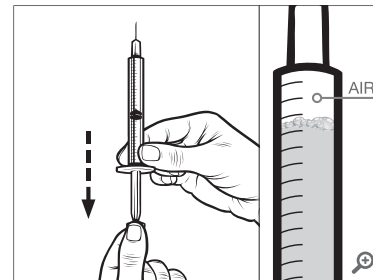
4. Maintenez l'alignement vertical de la seringue avec le réservoir et l'aiguille à l'intérieur du port de remplissage, et tirez sur le piston jusqu'à ce qu'il soit complètement rétracté. Cela élimine tout air résiduel du réservoir. Les bulles montent vers le piston.



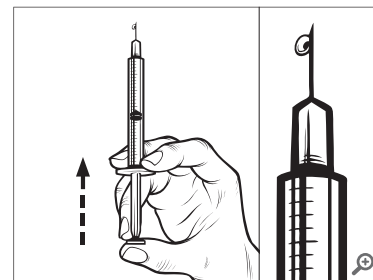
5. Vérifiez que l'aiguille est toujours insérée dans le port de remplissage et relâchez le piston. Le piston retrouve sa position neutre à cause de la pression, mais cela ne repousse **PAS** l'air dans la cartouche.



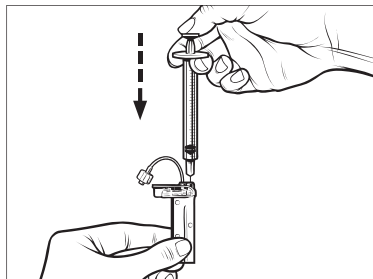
6. Retirez la seringue du port de remplissage.
7. Tournez la seringue à la verticale et abaissez le piston. Tapotez le cylindre de la seringue pour vous assurer de faire monter les éventuelles bulles d'air.



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



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



10. Maintenez la pression sur le piston lorsque vous retirez l'aiguille du réservoir. Vérifiez si le réservoir fuit. Si vous détectez une fuite d'insuline, jetez le réservoir et recommencez tout le processus avec un nouveau réservoir.
11. Jetez toujours les réservoirs, seringues, aiguilles et ensembles de perfusion usagés en suivant les instructions de votre professionnel de santé.

Instructions sur l'installation d'un réservoir

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

1. À partir de l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez **Remplir**.

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

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

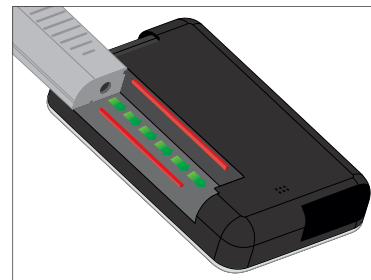
3. Touchez **Remplacer le réservoir**.
4. L'écran indique que toutes les administrations d'insuline seront arrêtées. Touchez  pour continuer.

REMARQUE : Première utilisation

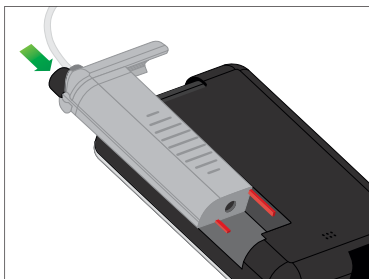
Cet écran ne s'affiche pas si c'est la première fois que vous installez un nouveau réservoir et si vous n'avez pas activement commencé à utiliser la pompe.

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

- ✓ L'écran *Préparation du réservoir* s'affiche.
6. Retirez le réservoir usagé. Si nécessaire, placez l'outil de retrait de réservoir ou la tranche d'une pièce dans la fente 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 rails de guidage.



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



9. Touchez  pour continuer.
- ✓ L'écran **DÉTECTION RÉSERVOIR** s'affiche.
- ✓ Après le remplacement du réservoir, la pompe vous indique automatiquement de remplir la tubulure.

AVERTISSEMENT

Ne retirez ou n'ajoutez **PAS** d'insuline à partir d'un réservoir rempli après le chargement sur la pompe. Cela entraînerait un affichage incorrect du niveau d'insuline sur l'écran *Accueil*, et vous

pourriez manquer d'insuline avant que la pompe détecte que le réservoir est vide. Cela peut entraîner une hyperglycémie grave ou une acidocétose diabétique (ACD).

5.4 Remplissage de la tubulure

Remplissage de la tubulure de l'ensemble de perfusion avec l'insuline

AVERTISSEMENT

Ne remplissez **JAMAIS** votre tubulure alors que votre ensemble de perfusion est branché à votre corps. Vérifiez toujours que l'ensemble de perfusion est débranché de votre corps avant de remplir la tubulure. Le non-débranchement de l'ensemble de perfusion de votre corps avant le remplissage de la tubulure peut entraîner une administration excessive d'insuline. Cela pourrait provoquer des événements d'hypoglycémie (glycémie basse).

Cette section décrit la méthode de remplissage de la tubulure de l'ensemble de perfusion après le remplacement du réservoir.

REMARQUE : Volume sonore de remplissage de la tubulure

Selon les réglages de votre pompe, celle-ci émettra un signal sonore ou vibrera pendant que la tubulure se remplit d'insuline. Pour changer le réglage du son de remplissage de tubulure, voir [Section 11.4 Volume sonore](#).

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

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

PRÉCAUTION

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 le port de remplissage blanc orienté vers le haut pendant le remplissage de la tubulure, et vérifiez l'absence de bulles d'air dans la tubulure pendant le remplissage. Si de l'air est présent

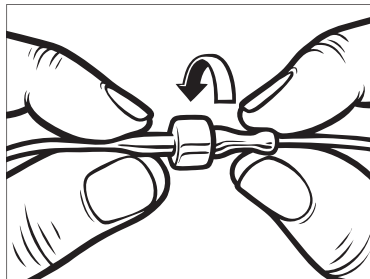
dans le système, il prend la place de l'insuline, ce qui peut affecter l'administration d'insuline.

⚠ PRÉCAUTION

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

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

tubulure du réservoir. Tournez dans le sens horaire jusqu'à ce qu'il soit bien serré, puis tournez d'un quart de tour supplémentaire pour garantir un branchement solide.

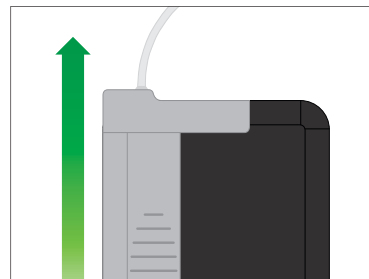


⚠ AVERTISSEMENT

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

5. Touchez .

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



- ✓ L'écran *Démarrage Rempliss.* s'affiche.

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

- 15–20 unités pour une tubulure de 23 po (60 cm) ;
- 20–25 unités pour une tubulure de 32 po (80 cm) ;

- 25–30 unités pour une tubulure de 110 cm (42 po).
- 7. Touchez **ARRÊTER** lorsque vous voyez 3 gouttes d'insuline au bout de la tubulure de l'ensemble de perfusion.
 - ✓ L'écran *Arrêt Remplissage* s'affiche.
 - ✓ L'écran *Détection Insuline* s'affiche.
- 8. Vérifiez que vous voyez les gouttes et touchez **TERMINÉ**.
 - Si vous ne voyez pas de gouttes, touchez **REEMPLIR**. L'écran *Remplir la tubulure* s'affiche ; répétez les étapes 3 à 5 jusqu'à ce que vous puissiez voir 3 gouttes d'insuline au bout de la tubulure.
 - La tubulure peut être remplie avec un maximum de 30 unités d'insuline par cycle de remplissage. Si vous ne touchez pas **ARRÊTER**, un écran de notification apparaîtra pour vous informer que la quantité maximum a été atteinte. Procédez comme suit :
 - a. si vous avez terminé le remplissage de la tubulure, touchez **TERMINÉ** ;

- b. si vous souhaitez remplir la tubulure avec plus de 30 unités, touchez **REEMPLIR** pour revenir à l'écran *Remplir la tubulure*.

- ✓ L'écran *Remplissage de la tubulure terminé* s'affiche temporairement.

REMARQUE : Affichage initial de l'insuline

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

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

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

La quantité d'insuline restante qui s'affiche sur l'écran *Accueil* diminue par incréments de 5 unités (par exemple, vous voyez 140,

135, 130, 125). Lorsqu'il reste moins de 40 unités, la quantité indiquée diminue par incréments de 1 unité (par exemple, vous voyez 40, 39, 38, 37) jusqu'à ce qu'il reste 1 unité.

5.5 Purge de la canule

Purge de la canule de l'ensemble de perfusion avec l'insuline

Cette section décrit la méthode de purge de la canule de l'ensemble de perfusion après le remplissage de la tubulure.

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

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

Pour purger la canule :

1. Touchez **Purger la canule**.
2. Insérez un nouvel ensemble de perfusion et branchez la tubulure remplie au site, puis touchez .

3. 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.
- 4. Sélectionnez la quantité nécessaire pour la purge de la canule.
 - Reportez-vous au mode d'emploi de votre ensemble de perfusion pour connaître la quantité adéquate de purge de la canule.
 - Si la quantité nécessaire n'est pas indiquée, touchez **Autre quantité** et utilisez le clavier à l'écran pour saisir une valeur comprise entre 0,1 et 1,0 unité.
- 5. Touchez .
- ✓ L'écran **DÉMARRAGE REMPLISS.** s'affiche.
- ✓ Une fois la purge terminée, l'écran **ARRÊT REMPLISSAGE** s'affiche.

REMARQUE : Arrêt du remplissage

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

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

5.6 Définition du rappel du site

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

Pour définir le Rappel du site sans purger la canule, à partir de l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**, touchez **Remplir**, touchez **Rappel du site** puis suivez les instructions ci-dessous.

1. Touchez  si le réglage est correct. Touchez **Modifier rappel** s'il est nécessaire de modifier les réglages.
2. Touchez **Me rappeler dans** et sélectionnez le nombre de jours (1–3).
- ✓ Par défaut, le rappel du site est réglé sur 3 jours.
3. Touchez **Me rappeler à**. Utilisez le clavier à l'écran pour saisir l'heure et touchez .
4. Si l'heure est réglée en affichage 12 heures, touchez **Affichage 12 heures** pour changer AM ou PM, le cas échéant. Touchez .
5. Vérifiez que le rappel du site est configuré correctement et touchez .
- ✓ L'écran *Réglage Sauvegardé* s'affiche.
- ✓ L'écran *Remplir* s'affiche.
6. Touchez .
- ✓ Un rappel de tester la glycémie dans 1 à 2 heures s'affichera.

7. Touchez .

REMARQUE : Première utilisation

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

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

REMARQUE : Changer le réservoir avec la technologie Basal-IQ

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

CETTE PAGE EST
LAISSÉE VIDE
INTENTIONNELLEMENT

Chapitre 6

Profils personnels

6.1 Vue d'ensemble des profils personnels

⚠ AVERTISSEMENT

Ne commencez **PAS** à utiliser votre pompe avant d'avoir consulté votre professionnel de santé afin de déterminer les fonctions qui vous conviennent le mieux. Seul votre professionnel de santé peut déterminer votre (vos) débit(s) basal (basaux), ratio(s) de glucides, facteur(s) de correction, glycémie cible et durée de l'action de l'insuline, et seul celui-ci peut vous aider à les régler. Par ailleurs, seul votre professionnel de santé peut déterminer vos réglages 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 des événements d'hypoglycémie (glycémie basse) ou d'hyperglycémie (glycémie haute).

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

- **Plage Horaires** : Débit basal, Facteur de correction, Ratio glucides et Glycémie cible ;
- **Paramètres de bolus** : durée de l'insuline, Bolus max et réglage Glucides (activé/désactivé).

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

6.2 Créer un nouveau profil

Création de profils personnels

Vous pouvez créer jusqu'à six profils personnels ; toutefois 1 seul peut être actif à la fois. Sur l'écran *Profils personnels*, le profil en cours se trouve en haut de la liste et est marqué comme étant activé. Lors de la création d'un profil personnel, vous pouvez définir une partie ou la totalité des plages horaires suivantes :

- Débit basal (votre débit basal en unités/h) ;
- Facteur de correction (quantité de 1 unité d'insuline pour diminuer la glycémie) ;
- Ratio glucides (grammes de glucides couverts par 1 unité d'insuline) ;
- Glycémie cible (votre glycémie idéale, mesurée en mg/dL).

Bien qu'il ne soit pas nécessaire de définir chaque paramètre, certaines

fonctions de la pompe exigent que certains paramètres soient définis et activés. Lors de la création d'un nouveau profil, votre pompe vous demande de configurer tous les paramètres requis avant de pouvoir continuer.

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

- Débit basal (intervalle : 0 et 0,1 à 15 unités/h) ;
 - Facteur de correction (intervalle : 1 unité : 1 mg/dL à 1 unité : 600 mg/dL) ;
 - Ratio glucides (intervalle : 1 unité : 1 gramme à 1 unité : 300 grammes)
- En dessous d'un ratio glucides de 1:10, les incréments peuvent être saisis par 0,1 g. Par exemple, il est possible de programmer un ratio glucides de 1:8,2.
- Glycémie cible (intervalle : 70 mg/dL à 250 mg/dL).

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

- Glucides (« activé » indique la saisie de grammes de glucides ; « désactivé » indique la saisie d'unités d'insuline) ;
- Durée de l'insuline (la durée pendant laquelle un bolus diminue votre glycémie) ;
- Bolus max (la quantité maximale pour un seul bolus).

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

- Glucides (par défaut : désactivé si aucun ratio glucides n'est défini) ;
- Durée de l'insuline (par défaut : 5 h ; plage : 2 à 8 h) ;
- Bolus max (par défaut : 10 unités ; intervalle : 1 à 25 unités)

Durée de l'insuline et Insuline active (IA)

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

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

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

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

2. Touchez **Ma pompe**.
3. Touchez **Profils personnels**.

4. Touchez **+** pour créer un nouveau profil.
5. À l'aide du clavier à l'écran, saisissez un nom de profil (jusqu'à 16 caractères) et touchez **✓**.

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

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



6.3 Programmer un nouveau profil personnel

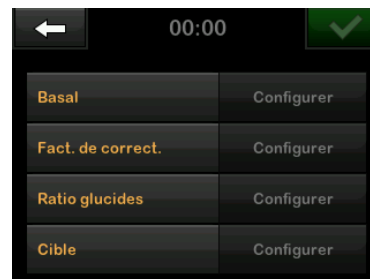
Une fois le profil personnel créé, vous devez programmer les paramètres. Le premier segment de durée commence à (minuit).

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

⚠ PRÉCAUTION

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

Plages Horaires



1. Une fois le nouveau profil créé, touchez **Basal**.

À l'aide du clavier à l'écran, saisissez votre débit basal et touchez **✓**.

2. Touchez **Facteur de correction**.

3. À l'aide du clavier à l'écran, saisissez votre facteur de correction (la valeur en mg/dL par laquelle 1 unité réduit la glycémie) et touchez **✓**.

4. Touchez **Ratio gluc.**

5. À l'aide du clavier à l'écran, saisissez votre ratio insuline-glucides (les grammes de glucides couverts par 1 unité d'insuline) et touchez .
6. Touchez **Cible**.
7. À l'aide du clavier à l'écran, saisissez votre glycémie cible et touchez .
8. Passez en revue les valeurs saisies et touchez .
9. Confirmez les réglages.
 - Touchez  si les données saisies sont correctes.
 - Touchez  pour apporter des modifications.
10. Touchez  pour définir les paramètres de bolus.

Touchez  pour créer des segments supplémentaires.



Ajout de segments supplémentaires

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

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

segment commence, puis touchez .

3. Sur l'écran *Ajouter un segment*, touchez **Heure de la journée** pour choisir AM ou PM.
- ✓ Une fois un segment de durée défini après 12:00 PM, le réglage par défaut passe à PM.
4. Touchez .
5. Répétez les étapes 1 à 6 de la section [Créer un nouveau profil](#) ci-dessus pour chaque nouveau segment que vous souhaitez créer (jusqu'à 16).

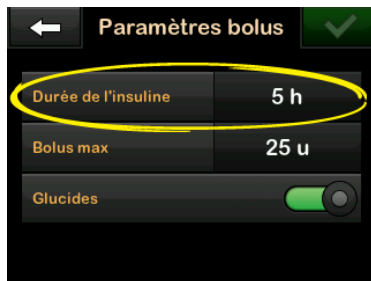
Pour trouver les segments de durée de la liste qui ne s'affichent pas sur le premier écran, touchez la **Flèche vers le bas**.

Paramètres de bolus

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



2. Touchez **Durée de l'insuline**.



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

4. Touchez **Bolus max**.
5. À l'aide du clavier à l'écran, saisissez la quantité souhaitée pour le bolus maximal (1–25 unités) et touchez .

REMARQUE : Bolus max. de 25 unités

Si vous réglez le bolus maximal sur 25 unités, et si un bolus supérieur à 25 unités est calculé à l'aide de votre ratio glucides ou de votre facteur de correction, un écran de rappel s'affiche après l'administration du bolus. Il vous sera possible de choisir d'administrer la quantité restante du bolus jusqu'à 25 unités supplémentaires ([reportez-vous à la section 15.9 Alertes Bolus max](#)).

6. Touchez **Glucides** pour activer cette fonction et utiliser le ratio glucides lors du calcul des bolus.
7. Passez en revue les valeurs saisies et touchez .
8. Confirmez les réglages.
 - Touchez  si les données saisies sont correctes.
 - Touchez **NON** pour apporter des modifications.

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

Ajout de profils personnels supplémentaires

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

REMARQUE : Options de glucides

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

6.4 Modifier un profil existant

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

REMARQUE : Révision des paramètres

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

6. Touchez le volet **Plages Horaires**.
7. Touchez le segment de durée que vous souhaitez modifier.

8. Touchez **Basal**, **Facteur de correction**, **Ratio glucides** ou **Cible** pour apporter les modifications nécessaires et utilisez le clavier à l'écran pour saisir les modifications. Touchez .
9. Affichez les modifications récentes et touchez .
10. Confirmez les réglages.
 - Touchez  si les données saisies sont correctes.
 - Touchez  pour apporter des modifications.
11. Vous pouvez modifier les autres segments de durée dans les plages horaires en les touchant et en suivant les étapes décrites ci-dessus.
12. Touchez  après avoir modifié tous les segments de durée.
13. Touchez le volet **Paramètres bolus** pour modifier les réglages *Durée de l'insuline*, *Bolus Max* ou *Glucides* selon les besoins. Utilisez le clavier à l'écran pour saisir les modifications souhaitées. Touchez .

14. Confirmez les réglages.

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

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

REMARQUE : Ajout d'un segment de durée

Pour Ajouter un segment de durée, touchez  et saisissez l'heure de début souhaitée.

REMARQUE : Suppression d'une plage horaire

Pour Supprimer une plage horaire, touchez le **X** à gauche de la plage horaire, puis touchez  pour confirmer.

6.5 Copier un profil existant

1. À partir de l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez **Ma pompe**.
3. Touchez **Profils personnels**.
4. Touchez le nom du Profil personnel à copier.

5. Touchez **Copier**.
6. Confirmez le profil à copier en touchant .
7. À l'aide du clavier à l'écran, saisissez le nom du nouveau profil (jusqu'à 16 caractères) et touchez .
- ✓ L'écran *Profil copié* s'affiche.
- ✓ Un nouveau profil personnel est créé avec les mêmes réglages que le profil copié.
8. Touchez le volet **Plage Horaire** ou **Paramètres de bolus** pour apporter des modifications au nouveau profil.

6.6 Activer un profil existant

1. À partir de l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez **Ma pompe**.
3. Touchez **Profils personnels**.
4. Touchez le nom du Profil personnel à activer.
 - Les options Activer et Supprimer sont désactivées pour le profil en cours, car le profil est déjà activé. Vous ne pouvez pas supprimer

un profil avant d'en avoir activé un autre.

- Si vous avez 1 seul profil défini, vous n'avez pas besoin de l'activer (ce profil est activé automatiquement).

5. Touchez **Activer**.

- ✓ Un écran de confirmation de la demande d'activation s'affiche.

6. Touchez .

- ✓ L'écran *Profil activé* s'affiche.

6.7 Changer le nom d'un profil existant

1. À partir de l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez **Ma pompe**.
3. Touchez **Profils personnels**.
4. Touchez le nom du profil personnel à renommer.
5. Touchez la **flèche vers le bas**, puis touchez **Renommer**.

6. À l'aide du clavier à l'écran, modifiez le nom du profil (jusqu'à 16 caractères) et touchez .
7. Touchez le **logo Tandem** pour revenir à l'écran *Accueil*.

6.8 Supprimer un profil existant

1. À partir de l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez **Ma pompe**.
3. Touchez **Profils personnels**.
4. Touchez le nom du profil personnel à supprimer.

REMARQUE : Profil personnel en cours

Le profil personnel activé ne peut pas être supprimé.

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

Chapitre 7

Bolus

7.1 Vue d'ensemble du bolus

AVERTISSEMENT

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

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

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

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

correction peuvent également être programmés ensemble.

Si la fonction Glucides est activée dans votre profil personnel en cours, vous saisissez les grammes de glucides et le bolus est calculé à l'aide de votre ratio glucides.

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

Si la technologie Basal-IQ est activée et qu'elle a interrompu l'administration d'insuline pendant un bolus normal ou rapide, toutes les administrations de bolus seront effectuées jusqu'au bout. Un nouveau bolus ne peut pas démarrer tant que le processus d'administration d'insuline n'a pas repris.

PRÉCAUTION

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

7.2 Calcul du bolus de correction

Une fois que la pompe connaît la valeur de votre glycémie, que ce soit à l'aide du dispositif MCG ou après une saisie manuelle, elle détermine s'il est nécessaire de recommander un bolus de correction.

Lorsque votre glycémie est :

- Supérieure à la glycémie cible : l'insuline pour le bolus repas et l'insuline pour le bolus de correction sont ajoutées. Si l'IA est présente, elle est uniquement utilisée dans le calcul de la partie de correction du bolus.
- Entre 70 mg/dL et la glycémie cible : une option vous est proposée pour réduire le bolus repas afin de corriger la glycémie faible. De plus, si l'IA est présente, elle est également utilisée pour réduire le calcul du bolus.
- Inférieure à 70 mg/dL : le bolus repas est réduit pour corriger automatiquement la glycémie basse. De plus, si l'IA est présente, elle est également utilisée pour réduire le calcul du bolus.

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

Enregistrement automatique de la valeur de glycémie avec le dispositif MCG

Si vous avez une session MCG active et si une valeur MCG et une flèche de tendance MCG sont disponibles sur l'écran *Accueil MCG*, votre valeur de glucose est automatiquement enregistrée dans la pompe. Pour accéder à l'écran *Bolus de correction*, appuyez sur **BOLUS** dans l'écran *Accueil MCG*.

Lorsque la mesure MCG est automatiquement indiquée dans la calculatrice de bolus, seule la mesure MCG actuelle sert à calculer le bolus de correction. La flèche de tendance ne sert pas à calculer la dose. Communiquez 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 de glycémie servant à calculer la dose de correction, vous pouvez modifier manuellement la valeur de glycémie générée automatiquement par votre dispositif MCG.

Pour modifier la valeur de glycémie générée automatiquement par votre dispositif MCG, touchez la valeur de glycémie sur l'écran *Bolus*.



REMARQUE : Modifier la glycémie

Si la valeur de glycémie générée automatiquement par votre dispositif MCG était inférieure ou supérieure à votre glycémie cible, votre pompe affichera l'écran de confirmation

du bolus de correction *Supérieure à la cible* ou *Inférieure à la cible*, comme décrit ci-dessous dans cette section.

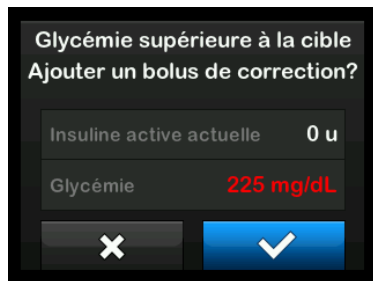
Il est impossible de sélectionner la valeur **Glycémie actuelle** sur ces écrans de confirmation du bolus de correction pour modifier la valeur de glycémie générée automatiquement par le dispositif MCG.

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

Supérieure à la cible

Si votre glycémie est supérieure à votre glycémie cible, la pompe vous propose de calculer et d'ajouter un bolus de

correction à un autre bolus que vous demandez.

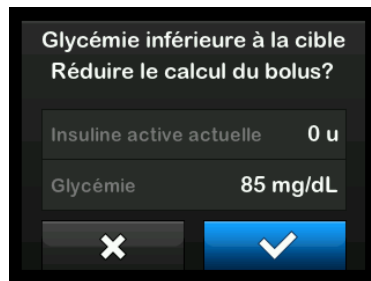


- Pour accepter le bolus de correction, appuyez sur . Un bolus de correction est calculé et ajouté à tout bolus repas que vous demandez sur l'écran *Bolus*.
- Pour refuser le bolus de correction, appuyez sur . Aucun bolus de correction n'est ajouté au bolus repas que vous pouvez demander sur l'écran *Bolus*.

Inférieure à la cible

Si votre glycémie est inférieure à votre glycémie cible, la pompe vous propose de calculer et de soustraire un bolus de

correction à un autre bolus que vous demandez.



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

Dans la cible

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

Saisie manuelle de la valeur de glycémie

Si vous n'avez pas de session MCG active, vous devrez saisir votre valeur de glycémie manuellement dans la pompe avant de passer aux écrans *Bolus de correction*.

1. À partir de l'écran *Accueil*, touchez **BOLUS**.
2. Touchez **Ajouter glyc.**



3. À l'aide du clavier à l'écran, saisissez votre valeur de glycémie et touchez . Lorsque vous avez touché , la valeur de glycémie est enregistrée dans l'historique de la pompe, qu'un bolus soit administré ou non.

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

7.3 Ajuster un bolus

Vous pouvez ajuster le bolus calculé en touchant la valeur des unités calculées et en saisissant le nombre d'unités d'insuline que vous souhaitez administrer. L'ajustement de bolus est toujours actif.



7.4 Bolus repas utilisant des unités

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

- À partir de l'écran *Accueil*, touchez **BOLUS**.
- Touchez **0 unité**.
- À l'aide du clavier à l'écran, saisissez les unités d'insuline à administrer, puis touchez

⚠ AVERTISSEMENT

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

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

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

7.5 Bolus repas utilisant des grammes

- À partir de l'écran *Accueil*, touchez **BOLUS**.
- Touchez **0 gramme**.
- À l'aide du clavier à l'écran, saisissez les grammes de glucides et touchez .
 - Pour ajouter plusieurs valeurs de glucides, saisissez d'abord la première valeur, puis touchez , saisissez la valeur suivante, touchez . Continuez jusqu'à avoir terminé.
 - Pour effacer la valeur saisie et recommencer, touchez la flèche arrière.
- Vérifiez que les grammes de glucides sont saisis au bon endroit de l'écran.
- Touchez pour confirmer les unités d'insuline à administrer.

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

6. Confirmez la demande.

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

7. Touchez .

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

7.6 Bolus prolongé

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

Lorsque vous utilisez la fonction de bolus prolongé, la quantité de bolus de

correction est toujours administrée **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.

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

1. À partir de l'écran *Accueil*, touchez **BOLUS**.
2. Touchez **0 gramme** (ou **0 unité**).
3. À l'aide du clavier à l'écran, saisissez les grammes de glucides (ou les unités d'insuline). Touchez .
4. Si vous le souhaitez, touchez **Ajouter glyc.** et saisissez la valeur de glycémie à l'aide du clavier à l'écran. Touchez .
5. Touchez  pour confirmer les unités d'insuline à administrer.

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

6. Confirmez la demande.

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

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

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

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

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

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

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

10. Touchez 2 h dans DURÉE.
11. Utilisez le clavier à l'écran pour ajuster la durée pendant laquelle le bolus doit être administré, puis touchez .
12. Touchez .

Vous pouvez toujours toucher **Afficher les unités** pour afficher la

répartition des unités à administrer MAINTENANT et PLUS TARD.

13. Confirmez la demande.

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

14. Touchez .

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

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

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

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

7.7 Annulation ou arrêt d'un bolus

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

1. Touchez 1–2–3 pour accéder à l'écran *Accueil*.
2. Touchez X (icône Arrêt) pour annuler le bolus.



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

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

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

Chapitre 8

Arrêter/reprendre l'insuline

8.1 Arrêt de l'administration d'insuline

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

1. À partir de l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez **ARRÊTER INSULINE**.
3. Touchez .
- ✓ L'écran *Toutes administrations arrêtées* s'affiche avant de revenir à l'écran *Accueil*, qui indique le statut **TOUTES ADMINISTRATIONS ARRÊTÉES**. Une icône en forme de point d'exclamation rouge s'affiche également à droite de l'heure et de la date.

REMARQUE : Arrêter manuellement l'administration d'insuline et la technologie Basal-IQ

Si vous arrêtez manuellement l'administration d'insuline, vous devez reprendre manuellement l'administration d'insuline. La technologie Basal-IQ ne reprend pas automatiquement l'administration d'insuline si vous décidez de l'arrêter manuellement.

8.2 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. À partir de l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez **REPRENDRE INSULINE**.

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

Chapitre 9

Débit basal temporaire

9.1 Configuration d'un débit temporaire

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

Lorsque vous ouvrez l'écran *Débit temp.*, les valeurs par défaut sont 100 % (débit basal en cours) avec une Durée de 0:15 min. Vous pouvez régler le Débit temporaire de 0 % du débit basal en cours à 250 % du débit basal en cours, par incréments de 1 %.

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

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

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

REMARQUE : Débit temporaire avec la technologie Basal-IQ

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

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

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

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

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

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

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

9.2 Arrêt d'un débit temporaire

Pour arrêter un débit temporaire actif :

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

CETTE PAGE EST
LAISSÉE VIDE
INTENTIONNELLEMENT

Chapitre 10

Bolus rapide

10.1 Configuration du Bolus rapide

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

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

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

1. À partir de l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez **Ma pompe**.
3. Touchez **Réglages pompe**.
4. Touchez **Bolus rapide**.
5. Touchez **Type d'incrément**.

6. Touchez **unités d'insuline** ou **grammes de glucides** pour sélectionner l'option de votre choix.

7. Touchez **Quantité d'incrément**.

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

REMARQUE : Augmentation de la quantité

Chaque pression du bouton **Écran activé/Bolus rapide** ajoute une quantité augmentée lors de l'administration d'un bolus rapide.

9. Passez en revue les valeurs saisies et touchez .

10. Confirmez les réglages.

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

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

10.2 Administration d'un Bolus rapide

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

PRÉCAUTION

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

1. Appuyez sur le bouton **Écran activé/Bolus rapide** et maintenez-le enfoncé. L'écran *Bolus rapide* s'affiche. Entendez 2 signaux sonores (si le volume sonore est réglé sur signaux sonores) ou sentez les vibrations (si la fonction volume sonore est réglée sur vibrer).

2. Appuyez sur le bouton **Écran activé/Bolus rapide** pour chaque 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 incrément saisie afin de confirmer la quantité souhaitée.
4. Après le signal sonore/la vibration de la pompe, appuyez sur le bouton **Écran activé/Bolus rapide** et maintenez-le enfoncé pour administrer le bolus.

REMARQUE : Fonctions de sécurité

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

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

Vous ne pouvez pas dépasser le réglage de Bolus max défini dans votre profil personnel en cours lorsque vous utilisez la fonction Bolus rapide. Lorsque vous atteignez la quantité de Bolus max, une tonalité

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

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

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

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

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

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

CETTE PAGE EST
LAISSÉE VIDE
INTENTIONNELLEMENT

Chapitre 11

Réglages du dispositif

Ce chapitre contient des explications et des instructions sur les réglages du dispositif accessibles via l'écran *Réglages du dispositif*.

11.1 Réglages de l'affichage

Les réglages de l'affichage de votre pompe t:slim X2 comprend le temps de mise en veille de l'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 la durée soit écoulée en appuyant sur le bouton Écran activé/ Bolus rapide.

1. À partir de l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez la flèche vers le bas.
3. Touchez **Réglages du dispositif**.
4. Touchez **Réglages Affichage**.

5. Touchez **Mise en veille écran**.
6. Sélectionnez la durée de votre choix et touchez .
7. Touchez le **logo Tandem** pour revenir à l'écran d'accueil.

11.2 Connexion mobile

Grâce à l'application t:connect mobile, vous pouvez connecter un appareil mobile à la pompe pour y afficher les informations de la pompe.

REMARQUE : Disponibilité de la connexion mobile

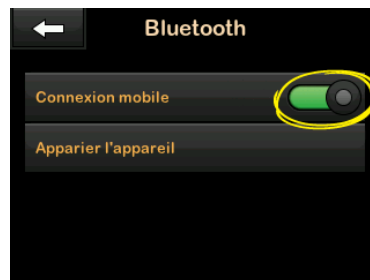
Il se peut que l'application t:connect mobile ne soit pas disponible dans votre région. N'activez pas la connexion mobile si vous n'utilisez pas ou n'avez pas accès à l'application t:connect mobile.

REMARQUE : Connexion MCG Bluetooth

Ce paramètre de connexion mobile n'est pas lié à votre connexion MCG Bluetooth. Pour plus d'informations sur le MCG Bluetooth, voir la [section 23.1 À propos de la technologie Bluetooth](#).

Apparier un appareil sans fil

1. À partir de l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez la flèche vers le bas.
3. Touchez **Réglages du dispositif**.
4. Touchez **Bluetooth**.
5. Touchez le bouton Activer/désactiver à côté de Connexion mobile et touchez  pour confirmer. **Apparier l'appareil** s'affiche maintenant à l'écran.



6. Touchez **Apparier l'appareil**.
7. Un écran *Notification d'application mobile* s'affiche. Touchez  pour générer le code d'appariement de votre appareil.

8. Suivez les instructions pour entrer le code d'appariement dans l'application de votre appareil mobile.
9. Touchez  pour fermer l'écran *CODE D'APPARIEMENT*. Si la pompe a correctement été appariée avec un dispositif mobile, l'écran *DISPOSITIF APPARIÉ* s'affiche.

PRÉCAUTION

L'application t:connect mobile ne remplace pas les informations affichées sur votre pompe à insuline. Les informations affichées sur l'application t:connect mobile peuvent ne pas être identiques à l'état actuel de votre pompe.

11.3 Heure et date

Pour plus d'informations pour régler l'heure et la date, consultez les sections [4.5 Modifier l'heure](#) et [4.6 Modifier la date](#).

11.4 Volume sonore

La fonction volume est pré-réglée sur Élevé. Il est possible de modifier le volume sonore dans Réglages du dispositif.

Vous pouvez personnaliser le volume sonore pour les alarmes, les alertes, les rappels, le clavier, le bolus rapide, le bolus et le remplissage tubulure. Les options de volume sonore comprennent : Élevé, Moyen, Bas et Vibrer.

PRÉCAUTION

N'utilisez **PAS** le réglage Vibrer pour les alertes et les alarmes pendant votre sommeil, à moins que votre professionnel de santé vous l'indique. Régler un volume d'alertes et d'alarme élevé aide à vous assurer que vous ne manquez pas une alerte ou une alarme.

1. À partir de l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez la **flèche vers le bas**.
3. Touchez **Réglages du 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 en répétant les étapes 5 et 6.
8. Touchez  lorsque toutes les modifications sont terminées.

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

11.5 Activer ou désactiver le code PIN de sécurité

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

1. À partir de l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez la **flèche vers le bas**.
3. Touchez **Réglages du dispositif**.
4. Touchez la **flèche vers le bas**.
5. Touchez **code PIN**.
6. Touchez **code PIN** pour activer la fonctionnalité.

7. Touchez  pour créer votre code PIN de sécurité.

8. À l'aide du clavier, saisissez un nombre compris entre quatre et six chiffres. Un code PIN ne peut pas commencer par le chiffre zéro.

9. Touchez .

10. Touchez  pour vérifier votre code PIN de sécurité.

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

12. Touchez .

✓ Un écran *CODE PIN CRÉÉ* s'affiche.

13. Touchez  pour activer le code PIN de sécurité.

14. Touchez .

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

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

2. Touchez la **flèche vers le bas**.

3. Touchez **Réglages du dispositif**.

4. Touchez la **flèche vers le bas**.

5. Touchez **code PIN**.

6. Touchez **Modifier code PIN**.

7. Touchez .

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

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

9. Touchez  pour vérifier votre code PIN de sécurité.

10. Touchez .

11. Utilisez le clavier pour saisir un nouveau code PIN de sécurité.

12. Touchez .

13. Touchez  pour vérifier votre code PIN de sécurité.

14. Utilisez le clavier pour répéter et vérifier le nouveau code PIN de sécurité.

15. Touchez .

✓ Un écran *CODE PIN MIS À JOUR* s'affiche.

16. Touchez .

Chapitre 12

Information et historique de la pompe t:slim X2

12.1 Info pompe t:slim X2

Votre pompe vous permet d'accéder à certaines informations sur votre pompe. Sur l'écran *Info pompe*, vous pouvez accéder à des informations telles que le numéro de série de votre pompe, le numéro de téléphone du service client, le site Web et les numéros de version du logiciel/matériel.

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

12.2 Historique pompe t:slim X2

La fenêtre Historique pompe affiche un journal historique des événements de la pompe. Vous pouvez afficher au moins 90 jours de données dans l'historique.

Lorsque le nombre maximal d'événements est atteint, les événements les plus anciens sont supprimés du journal historique et remplacés par les événements les plus récents. Vous pouvez afficher les informations suivantes dans l'historique :

Récapitulatif administration, Dose quotidienne totale, Bolus, Basal, Remplir, Glycémie, Alertes et alarmes, Basal-IQ, et Complète.

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

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

Les sections Bolus, Basal, Remplir, Glycémie, Alertes et alarmes et Complète sont catégorisées par date. Les détails de l'événement dans

chaque rapport sont indiqués par heure.

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

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

L'historique Basal-IQ indique le registre historique du statut de la technologie Basal-IQ, notamment lorsque la fonction est activée ou désactivée ainsi que le moment où l'insuline a été suspendue et reprise.

1. À partir de l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez la **flèche vers le bas**.
3. Touchez **Historique**.
4. Touchez **Historique pompe**.
5. Touchez l'option souhaitée.
6. Touchez le **logo Tandem** pour revenir à l'écran *Accueil*.

Chapitre 13

Rappels de la pompe à insuline t:slim X2

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

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

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

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

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

13.1 Rappel Glycémie Basse

Le rappel glycémie basse vous invite à tester à nouveau votre glycémie après que vous avez saisi une valeur de glycémie faible. Lorsque vous activez ce rappel, vous devez définir une valeur d'hypoglycémie 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 : Me rappeler à moins de 70 mg/dL, et Me rappeler après 15 minutes, mais vous pouvez régler ces valeurs de 70 à 120 mg/dL et de 10 à 20 minutes.

1. À partir de l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez **Ma pompe**.
3. Touchez **Alertes et Rappels**.

4. Touchez **Rappels pompe**.
5. Touchez **Glycémie Basse**.
6. La fonction de rappel Glycémie Basse est réglée sur activé ; pour la désactiver, touchez **Glycémie Basse**.
 - a. Touchez **Me rappeler à moins de** et, à l'aide du clavier à l'écran, saisissez une valeur d'hypoglycémie (de 70 à 120 mg/dL) à partir de laquelle vous souhaitez déclencher le rappel, puis touchez .
 - b. Touchez **Me rappeler après** et, à l'aide du clavier à l'écran, saisissez la durée (de 10 à 20 minutes) puis touchez .
 - c. Touchez  lorsque toutes les modifications sont terminées.
 - d. Touchez le **logo Tandem** pour revenir à l'écran *Accueil*.

Pour répondre au Rappel Glycémie Basse

Pour arrêter le rappel, touchez  puis vérifiez votre glycémie.

13.2 Rappel Glycémie Haute

Le Rappel Glycémie Haute vous invite à tester à nouveau votre glycémie après que vous avez saisi une valeur de glycémie haute. Lorsque vous activez ce rappel, vous devez définir une valeur de glycémie haute 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 : Me rappeler à plus de 200 mg/dL, et Me rappeler après 120 minutes, mais vous pouvez régler ces valeurs de 150 à 300 mg/dL et de 1 à 3 h.

1. À partir de l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez **Ma pompe**.
3. Touchez **Alertes et Rappels**.
4. Touchez **Rappels pompe**.
5. Touchez **Glycémie Haute**.

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

- a. Touchez **Me rappeler à plus de** et, à l'aide du clavier à l'écran, saisissez une valeur d'hyperglycémie (de 150 à 300 mg/dL) à partir de laquelle vous souhaitez déclencher le rappel, puis touchez .
- b. Touchez **Me rappeler après** et, à l'aide du clavier à l'écran, saisissez la durée (de 1 à 3 h), puis touchez .
- c. Touchez  lorsque toutes les modifications sont terminées.

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

Pour répondre au rappel Glycémie Haute

Pour arrêter le rappel, touchez  puis vérifiez votre glycémie.

13.3 Rappel Glycémie après bolus

Le rappel Glycémie après bolus vous invite à tester votre glycémie à un moment choisi après l'administration du bolus. Lorsque vous activez ce rappel, vous devez définir la durée qui doit s'écouler avant que le rappel se produise. Le réglage par défaut est 1 h 30. Vous pouvez le régler entre 1 et 3 heures.

1. À partir de l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez **Ma pompe**.
3. Touchez **Alertes et Rappels**.
4. Touchez **Rappels pompe**.
5. Touchez **Glycémie après bolus**.
6. La fonction de rappel Glycémie après bolus est réglée sur activé ; pour la désactiver, touchez **Glycémie post bolus**.
7. Touchez **Me rappeler après** et, à l'aide du clavier à l'écran, saisissez la durée (entre 1 et 3 h) après laquelle vous souhaitez déclencher le rappel, puis touchez .

8. Touchez  lorsque toutes les modifications sont terminées.
9. Touchez le **logo Tandem** pour revenir à l'écran *Accueil*.

Pour répondre au Rappel Glycémie après bolus

Pour arrêter le rappel, touchez  puis vérifiez votre glycémie à l'aide de votre indicateur.

13.4 Rappel Oubli bolus repas

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

1. À partir de l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez **Ma pompe**.
3. Touchez **Alertes et Rappels**.
4. Touchez **Rappels pompe**.
5. Touchez **Oubli bolus repas**.

6. Sur l'écran **Oubli bolus repas**, touchez le rappel que vous souhaitez régler (rappel 1 à 4) et suivez la procédure suivante :

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

- g. En **Affichage 12 heures**, touchez **Affichage 12 heures** pour sélectionner AM ou PM, puis touchez .

- h. Touchez  lorsque toutes les modifications sont terminées.

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

Pour répondre au rappel Oubli bolus repas

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

13.5 Rappel du site

Le rappel du site vous invite à changer votre ensemble de perfusion. Par défaut, ce rappel est désactivé. S'il est activé, le rappel peut être réglé 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 5.6 Définition du rappel du site](#).

Pour répondre au rappel du site

Pour arrêter le rappel, touchez  et changez votre ensemble de perfusion.

Chapitre 14

Alertes et alarmes configurables par l'utilisateur

14.1 Alerte Insuline faible

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

1. À partir de l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez **Ma pompe**.
3. Touchez **Alertes et Rappels**.
4. Touchez **Alertes pompe**.
5. Touchez **Insuline faible**.
6. À l'aide du clavier à l'écran, saisissez le nombre d'unités (entre 10 et 40) correspondant à la valeur à laquelle vous souhaitez configurer l'alerte Insuline faible et touchez .

7. Touchez  lorsque toutes les modifications sont terminées.

Répondre à l'alerte Insuline faible

Pour arrêter l'alerte, touchez .



14.2 Alarme arrêt automatique

Votre pompe peut arrêter l'administration d'insuline et vous alerter (ou alerter une personne se trouvant avec vous) si aucune interaction avec la pompe n'a eu lieu pendant une période prédéfinie. Par défaut, cette alerte est préréglée sur 12 heures. Vous pouvez la configurer entre 5 et 24 heures, ou l'arrêter. Cette alarme vous informe qu'aucune interaction avec la pompe n'a eu lieu pendant le nombre d'heures indiqué, et la pompe s'arrête après 30 secondes.

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

1. À partir de l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez **Ma pompe**.
3. Touchez **Alertes et Rappels**.
4. Touchez **Alertes pompe**.
5. Touchez **Arrêt automatique**.
6. Touchez **Configurer**. Un écran de confirmation s'affiche.
 - Touchez  pour continuer.
 - Touchez  pour revenir en arrière.
7. Vérifiez que l'option **Arrêt automatique** est activée, puis touchez **Heure**.

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

Répondre à l'avertissement Arrêt automatique

Touchez NE PAS ÉTEINDRE.



- ✓ L'avertissement disparaît 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 .



- ✓ L'écran Accueil s'affiche et indique le statut : « Toutes administrations arrêtées ».

Vous devez reprendre l'administration pour continuer le traitement, reportez-vous à la [section 8.2 Reprise de l'administration d'insuline](#).

CETTE PAGE EST
LAISSÉE VIDE
INTENTIONNELLEMENT

Chapitre 15

Alertes de la pompe à insuline t:slim X2

Votre pompe vous transmet des informations importantes sur le système au moyen de rappels, d'alertes et d'alarmes. Les rappels s'affichent pour vous informer d'une option que vous avez définie (par exemple, un rappel de vérifier votre glycémie après un bolus). Les alertes s'affichent

automatiquement pour vous informer des conditions de sécurité dont vous devez avoir connaissance (par exemple, une alerte indiquant que votre niveau d'insuline est faible). Les alarmes s'affichent automatiquement pour vous informer d'un arrêt réel ou potentiel de l'administration d'insuline (par exemple, une alarme indiquant que le réservoir d'insuline est vide). Accordez une attention particulière aux alarmes.

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

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

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

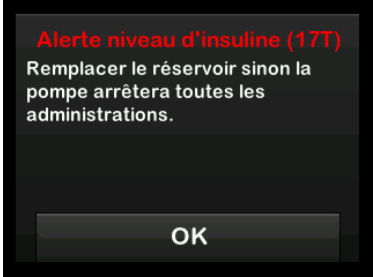
REMARQUE : Alertes MCG

Vous trouverez une liste supplémentaire des alertes et erreurs liées à la MCG au [Chapitre 29 Alertes et erreurs MCG](#).

REMARQUE : Alertes de la technologie Basal-IQ

Vous trouverez une liste supplémentaire des alertes et erreurs liées à la technologie Basal-IQ au [chapitre 34 Alertes Basal-IQ](#).

15.1 Alerte Insuline faible

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

15.2 Alertes Faible charge

Alerte Faible charge 1

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

 REMARQUE : Écran Batterie faible

Lorsque l’ALERTE FAIBLE CHARGE se produit, l’indicateur de faible charge (une seule barre rouge sur l’indicateur de niveau de charge de la batterie sur l’écran Accueil et Verrouillage) s’affiche.

Alerte Faible charge 2

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

REMARQUE : Écran Batterie faible

Lorsque l'ALERTE FAIBLE CHARGE se produit, l'indicateur de faible charge (une seule barre rouge sur l'indicateur de niveau de charge de la batterie sur l'écran Accueil et Verrouillage) s'affiche.

15.3 Alerte Bolus non administré

Ce qui s'affiche à l'écran



Ce que cela signifie

Vous avez démarré une demande de bolus, mais vous ne l'avez pas complétée dans les 90 secondes.

Méthode d'indication du système

2 séquences de 3 notes ou 2 vibrations en fonction du réglage de volume/vibration sélectionné dans Volume sonore.

Le système envoie-t-il une nouvelle indication?

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

Comment répondre

1. Touchez . L'écran *Bolus* s'affiche. Continuez votre demande de bolus.
2. Touchez  si vous ne souhaitez pas continuer votre demande de bolus.

15.4 Alerte Débit temporaire non effectué

Ce qui s'affiche à l'écran



Ce que cela signifie

Vous avez commencé à configurer un débit temporaire, mais vous n'avez pas terminé la configuration dans les 90 secondes.

Méthode d'indication du système

2 séquences de 3 notes ou 2 vibrations en fonction du réglage de volume/vibration sélectionné dans Volume sonore.

Le système envoie-t-il une nouvelle indication?

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

Comment répondre

1. Touchez . L'écran *Débit temp.* s'affiche. Continuez à configurer votre débit temporaire.
2. Touchez  si vous ne souhaitez pas continuer à configurer votre débit temporaire.

15.5 Alertes de séquence de charge incomplète

Alerte Remplacement du réservoir non effectué

Ce qui s'affiche à l'écran



Ce que cela signifie

Vous avez sélectionné l'option **Remplacer le réservoir** dans le menu *Remplir*, mais vous n'avez pas terminé le processus dans les 3 minutes.

Méthode d'indication du système

2 séquences de 3 notes ou 2 vibrations en fonction du réglage de volume/vibration sélectionné dans Volume sonore.

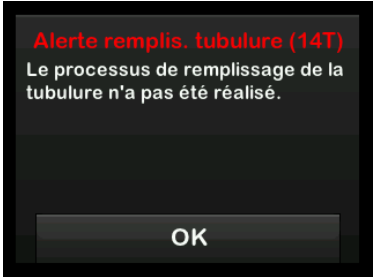
Le système envoie-t-il une nouvelle indication?

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

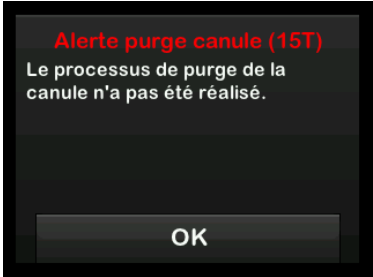
Comment répondre

Touchez . Terminez le processus de remplacement du réservoir.

Alerte Purge de la tubulure non effectué

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

Alerte Purge de la canule non effectué

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

15.6 Alerte Réglage non sauvegardé

Ce qui s'affiche à l'écran



Ce que cela signifie

Vous avez commencé à configurer un nouveau profil personnel, mais vous n'avez pas sauvegardé ou terminé la programmation dans les 5 minutes.

Méthode d'indication du système

2 séquences de 3 notes ou 2 vibrations en fonction du réglage de volume/vibration sélectionné dans Volume sonore.

Le système envoie-t-il une nouvelle indication?

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

Comment répondre

Touchez . Terminez la programmation du profil personnel.

15.7 Alerte Débit basal requis

Ce qui s'affiche à l'écran



Ce que cela signifie

Vous n'avez pas saisi de débit basal dans une plage horaire dans les profils personnels. Vous devez saisir un débit basal dans chaque plage horaire (le débit peut être 0 u/h).

Méthode d'indication du système

Écran de message uniquement.

Le système envoie-t-il une nouvelle indication?

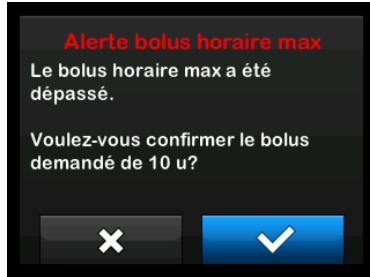
Non, vous devez saisir un débit basal pour sauvegarder le segment.

Comment répondre

Touchez . Saisissez un débit basal dans le segment.

15.8 Alerte Bolus horaire max

Ce qui s'affiche à l'écran



Ce que cela signifie

Pendant les 60 minutes précédentes, vous avez demandé une administration de bolus totale correspondant à plus de 1,5 fois votre réglage Bolus max.

Méthode d'indication du système

Écran de message uniquement.

Le système envoie-t-il une nouvelle indication?

Non, vous devez toucher  ou  pour administrer le bolus.

Comment répondre

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

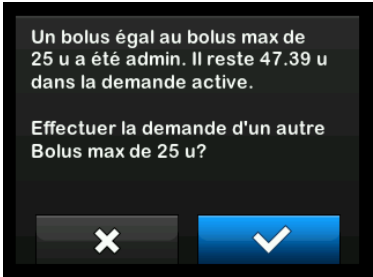
15.9 Alertes Bolus max

Alerte Bolus max. 1

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

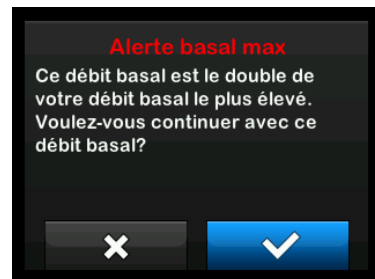
Alerte Bolus max. 2

L'alerte suivante s'applique uniquement si l'option Glucides est activée dans votre profil personnel en cours et si votre quantité de Bolus max. est réglée sur 25 unités.

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

15.10 Alerte Basal max.

Ce qui s'affiche à l'écran



Ce que cela signifie

Lorsque vous avez saisi un débit basal ou demandé un débit temporaire, vous avez demandé un débit basal correspondant au double du débit basal maximal défini dans votre profil personnel.

Méthode d'indication du système

Écran de message uniquement.

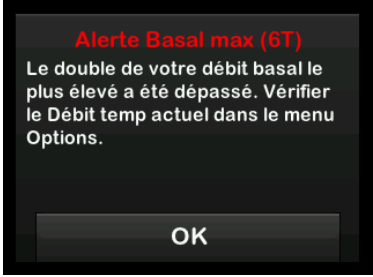
Le système envoie-t-il une nouvelle indication?

Non, vous devez toucher  ou  pour continuer.

Comment répondre

- Touchez  pour retourner à l'écran précédent pour ajuster la quantité.
- Touchez  pour ignorer l'alerte et continuer la demande.

Alerte Basal max. 2

Ce qui s'affiche à l'écran 	Ce que cela signifie Un débit temporaire actif a dépassé de 2 fois le réglage basal maximal défini dans votre Profil personnel. Méthode d'indication du système 2 séquences de 3 notes ou 2 vibrations en fonction du réglage de volume/vibration sélectionné dans volume sonore. Le système envoie-t-il une nouvelle indication? Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à ce que l'alerte soit confirmée. Comment répondre Touchez et réviser votre débit temporaire actuel dans le menu Options.
--	---

15.11 Alertes Basal min.

Alerte Basal min. 1

Ce qui s'affiche à l'écran



Ce que cela signifie

Lorsque vous avez saisi un débit basal ou demandé un débit temporaire, vous avez demandé un débit basal correspondant à la moitié du débit basal minimal défini dans votre profil personnel.

Méthode d'indication du système

Écran de message uniquement.

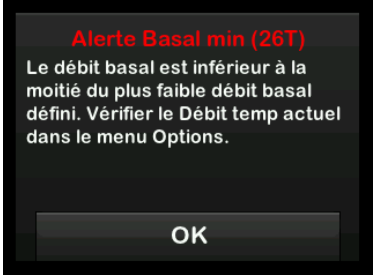
Le système envoie-t-il une nouvelle indication?

Non, vous devez toucher  ou  pour continuer.

Comment répondre

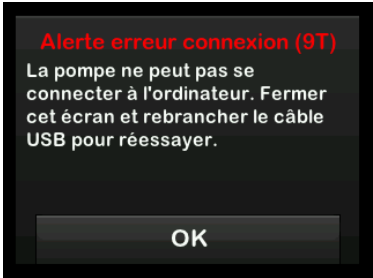
- Touchez  pour revenir à l'écran précédent et ajuster la quantité.
- Touchez  pour ignorer l'alerte et continuer la demande.

Alerte Basal min. 2

Ce qui s'affiche à l'écran 	Ce que cela signifie Un débit temporaire actif a chuté à moins de la moitié du réglage basal minimal défini dans votre profil personnel. Méthode d'indication du système 2 séquences de 3 notes ou 2 vibrations en fonction du réglage de volume/vibration sélectionné dans Volume sonore. Le système envoie-t-il une nouvelle indication? Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à ce que l'alerte soit confirmée. Comment répondre Touchez  et révisez votre débit temporaire actuel dans le menu <i>Options</i>.
--	---

15.12 Alerte Erreur de connexion

Ce qui s'affiche à l'écran



Ce que cela signifie

Vous avez connecté votre pompe à un ordinateur au moyen du câble USB pour la recharger ou pour transmettre des données à l'application de gestion du diabète t:connect*, mais la connexion n'a pas pu être établie.

Méthode d'indication du système

2 séquences de 3 notes ou 2 vibrations en fonction du réglage de volume/vibration sélectionné dans Volume sonore.

Le système envoie-t-il une nouvelle indication?

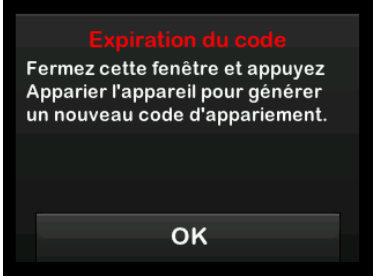
Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à ce que l'alerte soit confirmée.

Comment répondre

Touchez . Débranchez et rebranchez le câble USB pour réessayer.

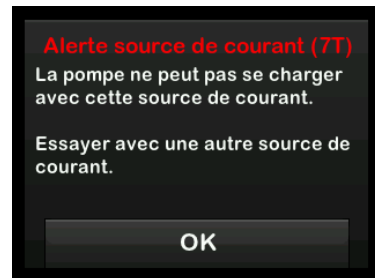
**Il se peut que l'application de gestion du diabète t:connect ne soit pas disponible dans votre région.*

15.13 Expiration du code d'appariement

Ce qui s'affiche à l'écran 	Ce que cela signifie Vous avez essayé de connecter un appareil mobile à la pompe, mais le processus d'appariement a pris trop de temps (plus de 5 minutes) et a échoué. Méthode d'indication du système 2 séquences de 3 notes ou 2 vibrations en fonction du réglage de volume / vibration sélectionné dans Volume sonore. Le système envoie-t-il une nouvelle indication? Non. Comment répondre Touchez . Réessayez d'appairer l'appareil mobile.
--	--

15.14 Alerte Source de courant

Ce qui s'affiche à l'écran



Ce que cela signifie

Vous avez branché votre pompe à une source de courant insuffisante pour recharger la pompe.

Méthode d'indication du système

2 séquences de 3 notes ou 2 vibrations en fonction du réglage de volume/vibration sélectionné dans Volume sonore.

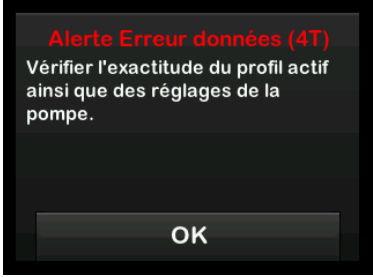
Le système envoie-t-il une nouvelle indication?

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

Comment répondre

Touchez . Branchez la pompe à une autre source de courant pour la recharger.

15.15 Alerte Erreur de données

Ce qui s'affiche à l'écran 	Ce que cela signifie Votre pompe a rencontré une condition pouvant aboutir à une perte de données.
	Méthode d'indication du système 2 séquences de 3 notes ou 2 vibrations en fonction du réglage de volume/vibration sélectionné dans Volume sonore.
	Le système envoie-t-il une nouvelle indication? Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à ce que l'alerte soit confirmée.
	Comment répondre Touchez . Vérifiez vos profils personnels et les réglages de la pompe pour vous assurer qu'ils sont corrects. Reportez-vous à la section 6.4 Modifier un profil existant.

CETTE PAGE EST
LAISSÉE VIDE
INTENTIONNELLEMENT

Chapitre 16

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 nuire à l'administration d'insuline et nécessiter votre attention afin que vous puissiez réagir le plus rapidement possible.

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

Si plusieurs rappels, alertes et alarmes se produisent en même temps, les alarmes s'affichent en premier, suivies des alertes, puis des rappels. Chaque

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

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

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

REMARQUE : Alertes MCG

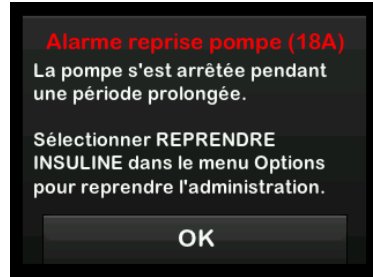
Vous trouverez une liste des alertes et erreurs liées à la MCG au [chapitre 29 Alertes et erreurs MCG](#).

REMARQUE : Alertes de la technologie Basal-IQ

Vous trouverez une liste des alertes et erreurs liées à la technologie Basal-IQ au [chapitre 34 Alertes Basal-IQ](#).

16.1 Alarme reprise pompe

Ce qui s'affiche à l'écran



Ce que cela signifie

Vous avez sélectionné **ARRÊTER INSULINE** dans le menu *Options* et l'administration d'insuline est arrêtée depuis plus de 15 minutes.

Méthode d'indication du système

3 séquences de 3 notes ou 3 vibrations en fonction du réglage de volume/vibration sélectionné dans Volume sonore.

Le système envoie-t-il une nouvelle indication?

Oui.

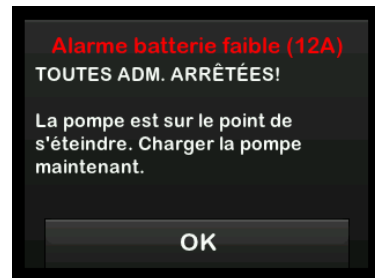
- Si vous ne confirmez pas l'alarme en touchant **OK**, le système vous informe à nouveau toutes les 3 minutes au volume le plus élevé et vibre.
- Si vous confirmez l'alarme en touchant **OK**, le système vous informe à nouveau dans 15 minutes.

Comment répondre

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

16.2 Alarmes Faible charge

Ce qui s'affiche à l'écran



Ce que cela signifie

Votre pompe a détecté un niveau de charge restant de 1 % ou moins et toutes les administrations se sont arrêtées.

Méthode d'indication du système

3 séquences de 3 notes ou 3 vibrations en fonction du réglage de volume/vibration sélectionné dans Volume sonore.

Le système envoie-t-il une nouvelle indication?

Oui, toutes les 3 minutes jusqu'à ce que la batterie soit complètement vide et que la pompe s'éteigne.

Comment répondre

Touchez . Rechargez immédiatement votre pompe pour reprendre l'administration d'insuline.

16.3 Alarme Réservoir vide

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

16.4 Alarme Erreur réservoir

Ce qui s'affiche à l'écran



Ce que cela signifie

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 changement du réservoir ou à un remplissage excessif du réservoir (avec plus de 300 unités d'insuline).

Méthode d'indication du système

3 séquences de 3 notes ou 3 vibrations en fonction du réglage de volume/vibration sélectionné dans Volume sonore.

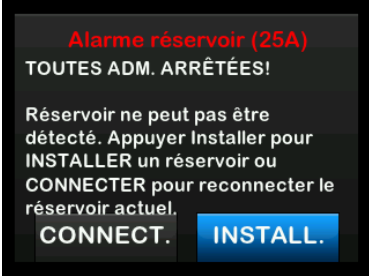
Le système envoie-t-il une nouvelle indication?

Oui, toutes les 3 minutes jusqu'à ce que vous remplaciez le réservoir.

Comment répondre

Touchez . Remplacez immédiatement votre réservoir en touchant **OPTIONS** sur l'écran *Accueil*, puis touchez **Remplir** et suivez les instructions de la [section 5.3 Remplissage et changement d'un réservoir t:slim](#).

16.5 Alarme Retrait du réservoir

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

16.6 Alarme Température

Ce qui s'affiche à l'écran



Ce que cela signifie

Votre pompe a détecté une température interne inférieure à 35 °F (2 °C) ou supérieure à 113 °F (45 °C) ou une température de la batterie inférieure à 35 °F (2 °C) ou supérieure à 125 °F (52 °C) et toutes les administrations se sont arrêtées.

Méthode d'indication du système

3 séquences de 3 notes ou 3 vibrations en fonction du réglage de volume/vibration sélectionné dans Volume sonore.

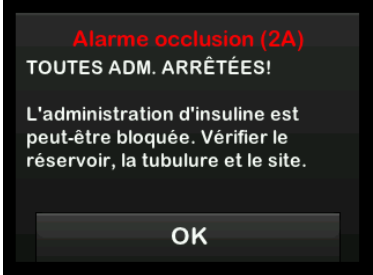
Le système envoie-t-il une nouvelle indication?

Oui, toutes les 3 minutes jusqu'à ce qu'il détecte une température comprise dans la plage de fonctionnement.

Comment répondre

Touchez . Retirez la pompe de la zone de température extrême et reprenez l'administration d'insuline.

16.7 Alarme d'occlusion 1

Ce qui s'affiche à l'écran 	Ce que cela signifie Votre pompe a détecté que l'administration d'insuline est bloquée et toutes les administrations se sont arrêtées. Reportez-vous à la section 36.4 Caractéristiques de performance de la pompe t:slim X2 pour plus d'informations sur le temps que le système peut prendre pour détecter une obstruction. Méthode d'indication du système 3 séquences de 3 notes ou 3 vibrations en fonction du réglage de volume/vibration sélectionné dans Volume sonore. Le système envoie-t-il une nouvelle indication? Oui, toutes les 3 minutes jusqu'à ce que l'administration d'insuline reprenne. Comment répondre Touchez . Vérifiez le réservoir, la tubulure et le site de perfusion pour détecter toute trace d'endommagement ou d'obstruction et remédiez au problème. Pour reprendre l'administration d'insuline, dans le menu <i>Options</i>, touchez REPRENDRE INSULINE et touchez REPRENDRE pour confirmer.
--	--

REMARQUE : Obstruction pendant un bolus

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

16.8 Alarme d'occlusion 2

Ce qui s'affiche à l'écran Alarme occlusion (26A) TOUTES ADM. ARRÊTÉES! L'administration d'insuline est peut-être bloquée. Changer de site et vérifier la glycémie dans 1-2 heures. OK	Ce que cela signifie Votre pompe a détecté une seconde alarme d'obstruction peu après la première alarme d'obstruction et toutes les administrations se sont arrêtées.
	Méthode d'indication du système 3 séquences de 3 notes ou 3 vibrations en fonction du réglage de volume/vibration sélectionné dans Volume sonore.
	Le système envoie-t-il une nouvelle indication? Oui, toutes les 3 minutes jusqu'à ce que l'administration d'insuline reprenne.
	Comment répondre Touchez 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.

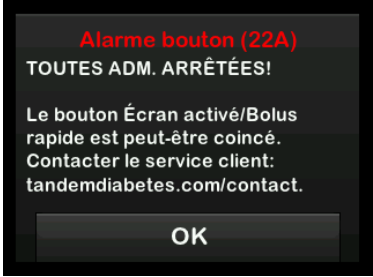
 REMARQUE : Obstruction pendant un bolus

Si la seconde alarme d'obstruction se produit pendant l'administration d'un bolus, après que vous avez touché

OK

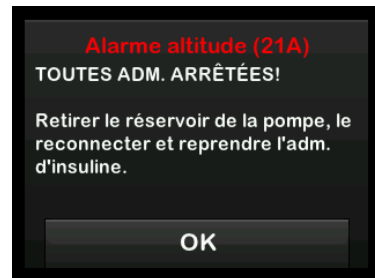
, un écran s'affiche pour vous informer que la quantité de bolus administré n'a pas pu être déterminée et qu'elle n'a pas été ajoutée à votre insuline active.

16.9 Alarme du bouton Écran activé/Bolus rapide

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

16.10 Alarme Altitude

Ce qui s'affiche à l'écran



Ce que cela signifie

Votre pompe a détecté une différence de pression entre l'intérieur du réservoir et l'air environnant dans la plage de fonctionnement valide de -369 mètres à 3 048 mètres (-1 300 pieds à 10 000 pieds) et toutes les administrations se sont arrêtées.

Méthode d'indication du système

3 séquences de 3 notes ou 3 vibrations en fonction du réglage de volume/vibration sélectionné dans Volume sonore.

Le système envoie-t-il une nouvelle indication?

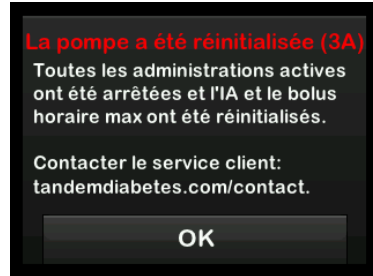
Oui, toutes les 3 minutes jusqu'à ce que vous corrigiez la condition.

Comment répondre

Touchez . Retirez le réservoir de la pompe (cela permet au réservoir de se ventiler complètement) puis réinsérez le réservoir dans la pompe.

16.11 Alarme Réinitialisation

Ce qui s'affiche à l'écran



Ce que cela signifie

Votre pompe a détecté la réinitialisation de l'un de ses microprocesseurs et toutes les administrations se sont arrêtées.

Méthode d'indication du système

3 séquences de 3 notes ou 3 vibrations en fonction du réglage de volume/vibration sélectionné dans Volume sonore.

Le système envoie-t-il une nouvelle indication?

Oui, toutes les 3 minutes jusqu'à ce que vous touchiez **OK**.

Comment répondre

Touchez **OK**. Contactez le service client.

CETTE PAGE EST
LAISSÉE VIDE
INTENTIONNELLEMENT

Chapitre 17

Défaillance de la pompe à insuline t:slim X2

17.1 Défaillance

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

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

PRÉCAUTION

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

Ce qui s'affiche à l'écran  The screenshot shows a black background with white text. At the top, 'DÉFAILLANCE' is written in red. Below it, in white, is 'Défaillance pompe. Contacter: tandemdiabetes.com/contact.' Then, two lines of contact numbers: 'É-U. : 1-877-801-6901' and 'CAN. : 1-833-509-3598'. Below that, 'Code défaillance: 4-0x4014'. At the bottom, there is a grey button with the text 'ÉTEINDRE ALARME' in white.	Ce que cela signifie Votre pompe a détecté une erreur du système et toutes les administrations se sont arrêtées. Méthode d'indication du système 3 séquences de 3 notes au volume le plus élevé et 3 vibrations. Le système envoie-t-il une nouvelle indication? Oui, toutes les 3 minutes jusqu'à ce que vous confirmiez la défaillance en touchant ÉTEINDRE ALARME. Comment répondre • Notez le numéro du code défaillance qui s'affiche à l'écran. • Touchez ÉTEINDRE ALARME. L'écran DÉFAILLANCE reste affiché sur l'écran, même si l'alarme est éteinte. • Contactez le service client et indiquez le numéro du code défaillance que vous avez noté.
---	--

CETTE PAGE EST
LAISSÉE VIDE
INTENTIONNELLEMENT

Chapitre 18

Questions de mode de vie et déplacements

18.1 Vue d'ensemble

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

PRÉCAUTION

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

Activité physique

Vous pouvez porter la pompe pendant que vous pratiquez la plupart des formes d'exercice, comme la course, le vélo, la randonnée et les exercices de résistance. Pendant l'exercice, vous pouvez porter la pompe t:slim X2 dans

la coque fournie, dans votre poche, ou dans des « étuis sportifs » d'autres fournisseurs.

Pour les activités dans lesquelles le contact est un facteur préoccupant, comme le baseball, le hockey, les arts martiaux ou le basketball, vous pouvez débrancher votre pompe pendant de brèves périodes. Si vous prévoyez de débrancher votre pompe, 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. Même si vous débranchez votre tubulure de votre site de perfusion, la pompe devrait continuer de recevoir les données du transmetteur tant qu'elle se trouve dans une plage de 20 pieds (6 mètres) sans obstruction.

Activités aquatiques

PRÉCAUTION

ÉVITEZ d'immerger votre pompe dans un fluide à plus de 3 pieds (0,91 m) ou pendant plus de 30 minutes (classe de protection IPX7). Si votre pompe a été exposée à un fluide au-delà de ces

limites, vérifiez si elle présente des signes d'infiltration du fluide. Si vous remarquez des signes d'infiltration de fluide, cessez d'utiliser la pompe et contactez le service client.

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

Altitudes extrêmes

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

Températures extrêmes

Vous devez éviter les activités qui pourraient exposer votre pompe à des températures inférieures à 41 °F (5 °C) ou supérieures à 98,6 °F (37 °C), car l'insuline peut geler à basse température, ou se dégrader à une température élevée.

Autres activités nécessitant le retrait de la pompe

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

Déplacements

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

- les éléments figurant dans la trousse de secours décrite à la [section 1.10 Trousse de secours](#).
- une ordonnance d'insuline rapide et à action longue du type recommandé par votre professionnel de 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 fournitures.

Voyages par avion

PRÉCAUTION

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

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

La pompe peut être utilisée sans danger à bord des avions commerciaux. La pompe est un dispositif médical portatif. Le système est conforme aux exigences d'émissions de rayonnements définies dans le document RTCA/DO-160G, Section 21, Catégorie M. Tout dispositif médical portable respectant cette norme dans tous les modes de fonctionnement peut être utilisé à bord d'avions sans que l'opérateur doive procéder à des tests supplémentaires.

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

Si vous voyagez, contactez le service client avant votre voyage pour discuter de vos options au cas où votre pompe tomberait en panne hors de la zone de remplacement de Tandem.

Chapitre 19

Entretien de votre pompe

19.1 Vue d'ensemble

Cette section fournit des informations sur l'entretien et la maintenance de votre pompe t:slim X2.

Nettoyage de votre pompe

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

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

Inspection des dommages de 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 dans le 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 LED verte clignoter autour du bouton **Écran allumé/Bolus rapide**. Si vous avez un doute sur la possibilité que la pompe soit endommagée, cessez de l'utiliser et contactez le service client.

Si vous avez fait tomber votre pompe ou si elle a heurté une surface dure, vérifiez qu'elle fonctionne correctement. Vérifiez que l'écran tactile fonctionne et qu'il est clair, et que le réservoir et l'ensemble de perfusion sont bien en place. Vérifiez s'il y a des fuites autour du réservoir et au niveau du connecteur de tubulure de l'ensemble de perfusion. Contactez immédiatement le service client si vous observez des fissures, des éclats ou d'autres dégâts.

Stockage de votre pompe

Si vous n'avez pas besoin d'utiliser votre pompe pendant une période prolongée, vous pouvez mettre la pompe en mode stockage. Pour mettre la pompe en mode stockage, branchez la pompe à une source de courant, puis appuyez sur le bouton **Écran activé/Bolus rapide** et maintenez-le enfoncé pendant 25 secondes. La pompe émet 3 signaux sonores avant de passer en mode stockage. Débranchez la pompe de la source de courant.

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

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

Mise au rebut des composants du système

Consultez votre professionnel de santé pour obtenir des instructions sur la mise au rebut des dispositifs contenant des déchets électroniques tels que votre pompe et votre transmetteur, ainsi que des instructions sur l'élimination de matériaux susceptibles de présenter un danger biologique, tels que les réservoirs, aiguilles, seringues, ensembles de perfusion et capteurs usagés.

Section 3

Fonctions MCG

Chapitre 20

Renseignements importants relatifs à la sécurité MCG

Vous trouverez ci-dessous des renseignements importants sur la sécurité relatifs à vos composants MCG. Les renseignements présentés dans ce chapitre ne représentent pas tous les avertissements et les précautions relatives au dispositif MCG. Visitez le site Web du fabricant du dispositif MCG pour consulter les guides d'utilisation applicables, qui contiennent également les avertissements et les précautions.

20.1 Avertissements MCG

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

AVERTISSEMENT

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

AVERTISSEMENT

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

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

AVERTISSEMENT

N'utilisez **PAS** le dispositif MCG Dexcom G6 chez les personnes enceintes ou sous dialyse. Le système n'est pas approuvé pour une utilisation chez les personnes enceintes ou sous dialyse et n'a pas été évalué chez ces populations. Les mesures de glucose du capteur chez ces populations pourraient être imprécises ; à cause de cela, vous pourriez manquer une hypoglycémie (faible taux de glucose dans le sang) ou d'une hyperglycémie (taux élevé de glucose dans le sang) grave.

AVERTISSEMENT

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

appuyez uniquement sur les alertes et mesures de glycémie du capteur pour prendre les décisions de traitement, vous pourriez manquer une hypoglycémie (faible taux de glucose dans le sang) ou d'une hyperglycémie (taux élevé de glucose dans le sang) grave.

AVERTISSEMENT

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

AVERTISSEMENT

N'attendez **PAS** d'alertes MCG avant la fin de la période de 2 heures après le démarrage. Vous ne recevrez **PAS** de mesure de glucose du capteur ni d'alerte de glucose du capteur avant la fin de la période de 2 heures après le démarrage. Pendant cette période, vous pourriez manquer une hypoglycémie (faible taux de glucose dans le sang) ou d'une hyperglycémie (taux élevé de glucose dans le sang) grave.

⚠ AVERTISSEMENT

N'utilisez **PAS** votre transmetteur s'il est endommagé ou fissuré. Cela pourrait présenter un risque électrique pour la sécurité ou provoquer une défaillance, qui pourraient entraîner une électrocution.

⚠ AVERTISSEMENT

STOCKER le capteur du dispositif MCG Dexcom G6 à des températures comprises entre 36 °F (2,2 °C) et 86 °F (30 °C) pendant toute la durée de vie utile du capteur. Vous pouvez entreposer le capteur au réfrigérateur s'il se trouve dans cette plage de température. Le capteur ne doit pas être entreposé au congélateur. Un mauvais stockage du capteur pourrait donner des mesures de glucose du capteur imprécises ; à cause de cela, vous pourriez manquer une hypoglycémie (faible taux de glucose dans le sang) ou d'une hyperglycémie (taux élevé de glucose dans le sang) grave.

⚠ AVERTISSEMENT

Ne laissez **PAS** les jeunes enfants manipuler le capteur, le transmetteur ou la boîte de l'ensemble du transmetteur s'ils ne sont pas sous la surveillance d'un adulte. Le capteur et le transmetteur comportent de petites pièces pouvant présenter un risque d'étouffement. Tenez la boîte de l'ensemble du transmetteur hors de portée des jeunes enfants ; elle contient un aimant qui ne doit pas être avalé.

20.2 Précautions MCG

Utilisation du dispositif MCG Dexcom G6 avec votre pompe à insuline t:slim X2

⚠ PRÉCAUTION

N'ouvrez **PAS** le paquet du capteur avant de vous être lavé les mains avec du savon et de l'eau et de les avoir laissés sécher. Vous pourriez contaminer le site d'insertion et souffrir d'une infection si vous avez les mains sales lors de l'insertion du capteur.

⚠ PRÉCAUTION

N'insérez **PAS** le capteur avant d'avoir nettoyé la peau avec une solution antimicrobienne topique, par exemple de l'alcool isopropylique, et d'avoir laissé la peau sécher. L'insertion dans une peau non propre peut entraîner une infection. N'insérez pas le capteur avant que la zone nettoyée soit sèche, afin que l'adhésif du capteur colle mieux.

⚠ PRÉCAUTION

ÉVITEZ d'utiliser le même endroit pour l'insertion du capteur de manière répétée. Effectuez une rotation entre les sites de placement du capteur, et n'utilisez pas le même site pour deux sessions de capteur d'affilée. L'utilisation du même site peut provoquer l'apparition de cicatrices ou l'irritation de la peau.

⚠ PRÉCAUTION

ÉVITEZ d'insérer le capteur dans des régions susceptibles de subir des chocs, des pressions ou des compressions, ou sur des zones de la peau présentant des cicatrices, des tatouages ou des irritations, car ce ne sont pas des sites optimaux pour mesurer la glycémie. L'insertion dans ces zones pourrait nuire à la précision ; à cause de cela, vous pourriez manquer une hypoglycémie (faible taux de glucose dans le sang) ou d'une hyperglycémie (taux élevé de glucose dans le sang) grave.

⚠ PRÉCAUTION

ÉVITEZ d'injecter l'insuline ou de placer un ensemble de perfusion dans un rayon de 3 po (7,6 cm) autour du capteur. L'insuline pourrait nuire à la précision du capteur ; à cause de cela, vous pourriez manquer une hypoglycémie (faible taux de glucose dans le sang) ou d'une hyperglycémie (taux élevé de glucose dans le sang) grave.

⚠ PRÉCAUTION

N'utilisez **PAS** le capteur si son emballage stérile est endommagé ou a été ouvert. L'utilisation d'un capteur non stérile peut provoquer une infection.

⚠ PRÉCAUTION

Pour calibrer le système, **TOUJOURS** saisir la valeur exacte de glycémie affichée par votre indicateur de glycémie dans les 5 minutes

suivant une mesure de glycémie effectuée soigneusement. Ne saisissez pas les mesures de glycémie du capteur pour la calibration. Saisir des valeurs de glycémie incorrectes, des valeurs de glycémie obtenues plus de 5 minutes avant la saisie ou des mesures de glycémie du capteur pourrait nuire à la précision du capteur, et vous pourriez manquer une hypoglycémie (faible taux de glucose dans le sang) ou d'une hyperglycémie (taux élevé de glucose dans le sang) grave.

⚠ PRÉCAUTION

Ne calibrez **PAS** le système si votre glycémie change rapidement, généralement plus de 2 mg/dL par minute. Ne calibrez pas le système lorsque l'écran de votre récepteur indique une flèche simple ou double vers le haut ou vers le bas, qui indique que votre glycémie augmente ou diminue rapidement. La calibration pendant une augmentation ou une diminution importante de la glycémie peut nuire à la précision du capteur, et vous pourriez manquer une hypoglycémie (faible taux de glucose dans le sang) ou d'une hyperglycémie (taux élevé de glucose dans le sang) grave.

⚠ PRÉCAUTION

La précision du dispositif MCG Dexcom G6 peut être perturbée lorsque votre taux de glucose change rapidement (par exemple, 2 à 3 mg/dL ou plus de 3 mg/dL par minute), par exemple pendant que vous faites du sport ou après un repas.

⚠ PRÉCAUTION

ÉVITEZ d'éloigner le transmetteur et la pompe de plus de 20 pieds (6 mètres). La plage de transmission entre le transmetteur et la pompe peut atteindre 20 pieds (6 mètres) 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, etc. Pour assurer la communication, il est conseillé de placer votre pompe de manière à ce que l'écran soit face au côté opposé de votre corps et de porter la pompe et le dispositif MCG du même côté. Les types d'obstruction diffèrent et n'ont pas été testés. Si votre transmetteur et votre pompe sont éloignés de plus de 6 mètres (20 pieds) ou s'ils sont séparés par une obstruction, il se peut qu'ils ne communiquent pas ou que la distance de communication soit réduite. Vous pourriez alors manquer une hypoglycémie (faible taux de glucose dans le sang) ou d'une hyperglycémie (taux élevé de glucose dans le sang) grave.

⚠ PRÉCAUTION

N'UTILISEZ PAS de tests de glycémie à partir d'autres sites (avec du sang prélevé dans la paume, l'avant-bras, etc.) pour la calibration. Les valeurs de glycémie provenant d'autres sites peuvent être différentes des valeurs de glycémie au bout du doigt, et il se peut qu'elles ne représentent pas la valeur de glycémie la plus actuelle. Utilisez uniquement une valeur de glycémie mesurée au bout du doigt pour la calibration. Les valeurs de glycémie provenant d'autres sites peuvent nuire à la précision du capteur, et vous pourriez manquer une hypoglycémie (faible taux de glucose dans le sang) ou d'une hyperglycémie (taux élevé de glucose dans le sang) grave.

⚠ PRÉCAUTION

VÉRIFIEZ que le numéro de série du transmetteur est programmé dans la pompe avant d'utiliser le système si vous recevez une pompe de remplacement dans le cadre de la garantie. La pompe ne peut pas communiquer avec le transmetteur si le numéro de série du transmetteur n'est pas saisi. Si la pompe et le transmetteur ne communiquent pas, vous ne recevrez pas les mesures de glycémie du capteur, et vous pourriez manquer une hypoglycémie (faible taux de glucose dans le sang) ou d'une hyperglycémie (taux élevé de glucose dans le sang) grave.

⚠ PRÉCAUTION

Ne jetez **PAS** votre transmetteur. Il est réutilisable. Le même transmetteur est utilisé pour chaque session jusqu'à l'épuisement de sa batterie.

⚠ PRÉCAUTION

Le capteur Dexcom G6 n'est pas compatible avec les anciennes versions de transmetteurs ou de récepteurs. Ne mélangez pas les transmetteurs, les récepteurs et les capteurs de différentes générations.

20.3 Avantages possibles de l'utilisation du système t:slim X2

- Apparié au capteur et au transmetteur Dexcom G6, votre pompe peut recevoir des mesures MCG toutes les 5 minutes. Elles sont affichées sous la forme d'un graphique de tendances sur l'écran *Accueil*. Vous pouvez également programmer votre pompe pour qu'elle vous alerte lorsque vos mesures MCG sont supérieures ou inférieures à un niveau donné, ou si elles augmentent ou diminuent rapidement. Contrairement aux mesures d'un indicateur de

glycémie standard, les mesures 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 professionnels de santé lorsque vous envisagez des changements de traitement. Par ailleurs, les alertes programmables peuvent vous aider à repérer les incidents potentiels d'hypoglycémie et d'hyperglycémie plus rapidement qu'en utilisant seulement un indicateur de glycémie.

- Il a été prouvé dans certaines études que l'utilisation de la MCG permet d'augmenter le temps dans votre plage de glycémie cible, sans augmenter le temps passé au-dessus ou au-dessous de votre plage cible. Les patients inclus dans ces études avaient un meilleur contrôle de leur diabète (HbA1c plus basses, réduction de la variabilité glycémique et du temps passé dans les plages de glycémie basse et haute)^{1, 2, 3} ce qui peut

aider à réduire les complications associées au diabète.^{4, 5} Ces avantages sont particulièrement visibles lors de l'utilisation de la MCG en temps réel pendant au moins 6 jours par semaine² et étaient maintenus dans le temps.⁶ Dans certains cas, les patients ont perçu une amélioration de leur qualité de vie et de tranquillité d'esprit lorsqu'ils utilisaient la MCG en temps réel. Ils ont également indiqué une satisfaction élevée à l'égard de la MCG.⁷

¹ Garg S, Zisser H, Schwartz S, et al. Improvement in glycemic excursions with a transcutaneous, real-time continuous glucose sensor: a randomized controlled trial. *Diabetes Care*. 2006; 29:44-50.

² JDRF CGM Study Group. Continuous Glucose Monitoring and Intensive Treatment of Type 1 Diabetes. *NEJM* 2008; 359:1464-76.

³ Battelino T, Phillip M, Bratina N, et al. Effect of continuous glucose monitoring of hypoglycemia in type 1 diabetes. *Diabetes Care* 2011; 34(4): 795-800.

⁴ The Diabetes Control and Complications Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long- term complications of insulin-dependent diabetes mellitus. *NEJM*. 1993; 329:997- 1036.

⁵ Ohkubo Y, Kishikawa H, Araki E, et al. Intensive insulin therapy prevents progression of diabetic microvascular complications in Japanese patients with non-insulin dependent diabetes mellitus: a randomized prospective 6-year study. *Diabetes Res Clin Pract*. 1995; 28(2):103-117.

⁶ JDRF CGM Study Group. Sustained Benefit of Continuous Glucose Monitoring on A1c, Glucose Profiles, and Hypoglycemia in Adults With Type 1 Diabetes. *Diabetes Care* 2009; 32: 2047-2049.

⁷ JDRF CGM Study Group. Quality-of-Life Measures in Children and Adults With Type 1 Diabetes. *Diabetes Care* 2010; 33(10):2175-2177.

20.4 Risques possibles associés à l'utilisation du système t:slim X2

L'insertion du capteur et le port de la base adhésive peuvent provoquer des infections, des saignements, des douleurs et des irritations cutanées (rougeurs, gonflements, contusions, démangeaisons, cicatrices ou décoloration de la peau).

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

Les autres risques associés à l'utilisation du dispositif MCG comprennent les suivants :

- Vous ne recevez pas les alertes de glycémie du capteur lorsque la fonction d'alerte est désactivée, lorsque votre transmetteur et votre pompe sont hors de la plage de couverture, ou lorsque votre pompe

n'affiche pas les mesures de glycémie du capteur. Il se peut que vous ne remarquiez pas les alertes si vous ne les entendez pas ou si vous ne sentez pas les vibrations.

Il existe un certain nombre de risques associés au fait que le dispositif MCG Dexcom G6 effectue les mesures dans le liquide sous-cutané (liquide interstitiel) au lieu du sang. Il existe des différences entre la manière dont la glycémie est mesurée dans le sang et celle dont il est mesuré dans le liquide interstitiel, et le glucose est absorbé plus lentement dans le liquide interstitiel que dans le sang, ce qui peut entraîner un retard des résultats de MCG par rapport aux mesures d'un indicateur de glycémie.

Chapitre 21

Apprendre à connaître votre système MCG

21.1 Terminologie du dispositif MCG

Alertes (taux d'augmentation et taux de chute)

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

Applicateur

L'applicateur est un dispositif jetable dans lequel se trouve le capteur et qui insère le capteur sous la peau.

L'applicateur contient une aiguille qui est retirée après l'insertion du capteur.

Calibration

La calibration est le fait de saisir les valeurs de glycémie d'un indicateur de glycémie dans le système. Votre système peut avoir besoin de calibration pour afficher les mesures en continu du glucose et les informations sur les tendances.

Capteur

Le capteur est la pièce qui comporte un applicateur et un fil. L'applicateur insère le fil sous la peau ; le fil mesure les

niveaux de glucose dans le fluide des tissus.

Embout du capteur

L'embout du capteur est la petite base plastique du capteur fixée sur la peau pour maintenir le transmetteur en place.

Flèches de tendance (taux de variation)

Les flèches de tendance montrent la vitesse à laquelle vos niveaux de glucose changent. Il existe 7 flèches différentes indiquant l'évolution de la direction et de la vitesse du glucose.

HypoRépét

HypoRépét est un réglage d'alerte en option qui répète l'alerte Basse fixe toutes les 5 secondes jusqu'à ce que votre valeur de glucose mesurée par le capteur dépasse 55 mg/dL ou jusqu'à ce que vous la confirmiez. Cette alerte peut être utile si vous souhaitez avoir une meilleure conscience des hypoglycémies sévères.

Loquet du transmetteur

Le loquet du transmetteur est une petite pièce jetable qui fixe le transmetteur dans l'embout du capteur.

Il est retiré après la fixation du transmetteur.

Manque de données glycémiques

Le manque de données glycémiques survient lorsque votre système ne parvient pas à fournir une mesure de glucose du capteur.

MCG

Mesure en continue du glucose.

Mesure du système

Une mesure du système est une mesure de glucose du capteur affichée sur votre pompe. Cette mesure est en mg/dL et actualisée toutes les 5 minutes.

mg/dL

L'unité de mesure standard pour les mesures de glucose du capteur.

Numéro de Série du Transmetteur

Le numéro de série du transmetteur est une série de chiffres et/ou de lettres que vous saisissez dans votre pompe pour lui permettre de se connecter au transmetteur et de communiquer avec lui.

Période de démarrage

La période de démarrage est la période de 2 heures après que vous avez indiqué au système que vous avez inséré un nouveau capteur. Les mesures de glucose du capteur ne sont pas fournies pendant cette période.

Récepteur

Lorsque le dispositif MCG Dexcom G6 est utilisé avec la pompe pour afficher les mesures MCG, la pompe à insuline remplace le récepteur pour la MCG thérapeutique. Un téléphone intelligent avec l'application mobile Dexcom peut être utilisé en plus de la pompe pour recevoir les mesures du capteur.

RF

RF est l'abréviation de radio-fréquence. Les transmissions RF sont utilisées pour envoyer les informations de glucose entre le transmetteur et la pompe.

Tendances de glucose

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

Test de glycémie sur site alternatif

Vous réalisez un test de glycémie sur site alternatif lorsque vous prenez une mesure de la glycémie sur votre indicateur à l'aide d'un échantillon de sang prélevé sur une partie du corps autre que le bout du doigt. N'utilisez pas de tests de glycémie sur site alternatif pour calibrer votre capteur.

Transmetteur

Le transmetteur est la partie du dispositif MCG qui s'attache dans l'embout du capteur et envoie les informations de glucose à votre pompe au moyen d'une connexion sans fil.

Verrouillage de sécurité

Le verrouillage de sécurité maintient l'aiguille à l'intérieur de l'aplicateur avant l'insertion du capteur. Il vous aide également à détacher le transmetteur de l'embout du capteur à la fin de votre session de capteur.

21.2 Explication des icônes de la pompe MCG

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

Définitions des icônes du dispositif MCG

Symbole	Signification
	Mesure de capteur inconnue.
	La session du capteur MCG est active, mais le transmetteur ne communique pas avec la pompe.
	Le capteur MCG a échoué.
	La session du capteur MCG s’est terminée.
	Erreur de calibration « Patientez 15 minutes ».
	Une calibration au démarrage est requise (2 valeurs de glycémie).
	Une calibration supplémentaire au démarrage est requise.

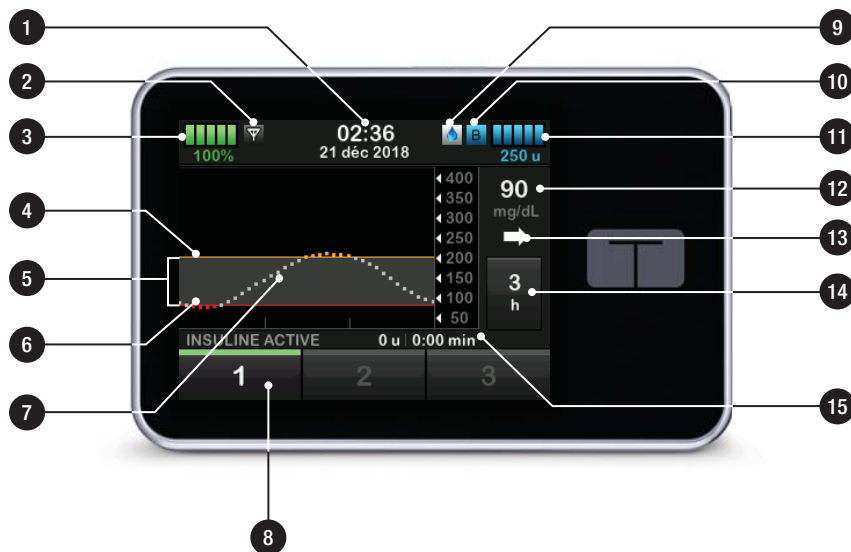
Symbole	Signification
	Erreur du transmetteur.
	Démarrage du capteur 0–30 minutes.
	Démarrage du capteur 31–60 minutes.
	Démarrage du capteur 61–90 minutes.
	Démarrage du capteur 91–119 minutes.
	Calibration du dispositif MCG requise.

CETTE PAGE EST
LAISSÉE VIDE
INTENTIONNELLEMENT

21.3 Écran de verrouillage MCG

L'écran *Verrouillage MCG* apparaît chaque fois que vous allumez l'écran et que vous utilisez votre pompe avec un dispositif MCG.

1. **Affichage de l'heure et de la date :** affiche l'heure et la date actuelles.
2. **Antenne :** indique l'état de la communication entre la pompe et le transmetteur.
3. **Niveau de charge de la batterie :** affiche le niveau de charge restante de la batterie. Lorsque le dispositif est connecté pour être rechargé, l'icône de chargement (en forme d'éclair) s'affiche.
4. **Réglage de l'alerte Haute.**
5. **Plage de glycémie cible.**
6. **Réglage de l'alerte Basse.**
7. **Graphique des mesures de glucose du capteur les plus récentes.**
8. **1–2–3 :** déverrouille l'écran de la pompe.
9. **Icône bolus actif :** indique qu'un bolus est en train d'être administré.
10. **État :** affiche les réglages actuels du système et l'état de l'administration d'insuline.
11. **Niveau d'insuline :** affiche la quantité actuelle d'insuline dans le réservoir.
12. **Mesure de glucose la plus récente sur 5 minutes.**
13. **Flèche de tendance :** indique le sens et le taux de variation.
14. **Durée du graphique de tendance (H) :** affichages disponibles sur 1, 3, 6, 12 et 24 heures.
15. **Insuline active (IA) :** quantité et durée restante d'insuline active.



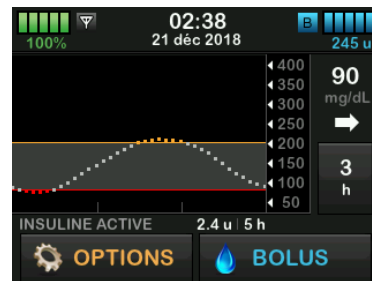
21.4 Écran Accueil MCG

1. **Affichage de l'heure et de la date :** affiche l'heure et la date actuelles.
2. **Antenne :** indique l'état de la communication entre la pompe et le transmetteur.
3. **Niveau de charge de la batterie :** affiche le niveau de charge restante de la batterie. Lorsque le dispositif est connecté pour être rechargé, l'icône de chargement (en forme d'éclair) s'affiche.
4. **Réglage de l'alerte haute.**
5. **Plage de glycémie cible.**
6. **Réglage de l'alerte basse.**
7. **Grphe des mesures de glucose du capteur les plus récentes.**
8. **Options:** arrêter/reprendre l'administration d'insuline, gérer les réglages de la pompe et du dispositif MCG, programmer un débit temporaire, remplir un réservoir et afficher l'historique.
9. **Bolus :** programmer et administrer un bolus.

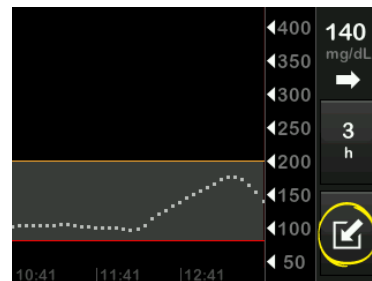
10. **État :** affiche les réglages actuels du système et l'état de l'administration d'insuline.
11. **Niveau d'insuline :** affiche la quantité actuelle d'insuline dans le réservoir.
12. **Mesure de glucose la plus récente sur 5 minutes.**
13. **Flèche de tendance :** indique le sens et le taux de variation.
14. **Durée du graphique de tendance (H) :** affichages disponibles sur 1, 3, 6, 12 et 24 heures.
15. **Insuline active (IA) :** quantité et durée restante d'insuline active.

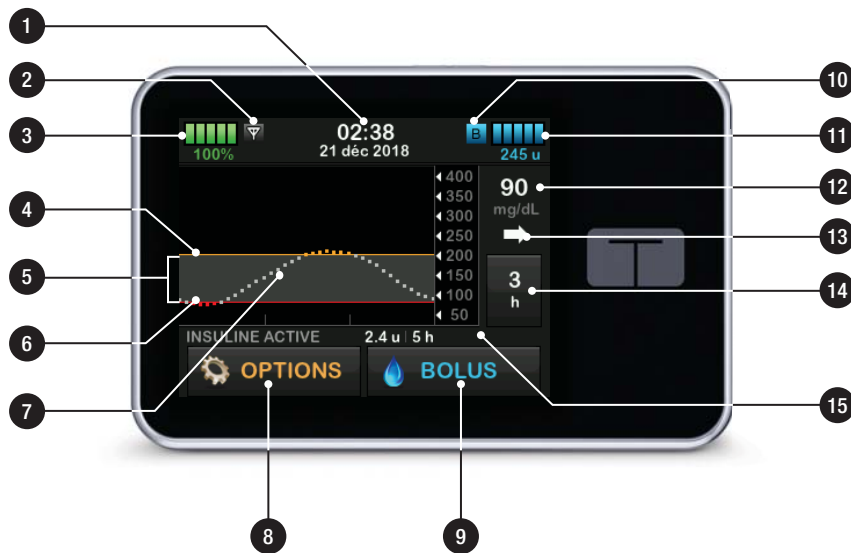
Pour afficher les informations MCG en plein écran :

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



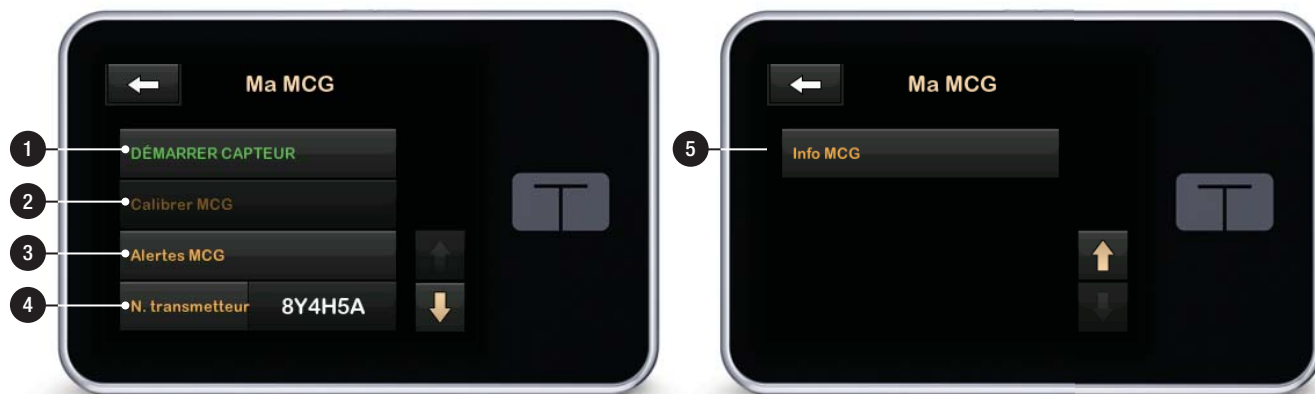
Touchez l'icône Réduire pour revenir à l'écran *Accueil*.





21.5 Écran Ma MCG

1. **Démarrer capteur** : démarre une session de MCG. Si le capteur est actif, ARRÊTER CAPTEUR s'affiche.
2. **Calibrer MCG** : pour saisir une valeur de glycémie pour la calibration. Actif uniquement lorsque la session de capteur est active.
3. **Alertes MCG** : pour personnaliser les alertes MCG.
4. **N. transmetteur** : pour saisir le numéro de série du transmetteur.
5. **Info MCG** : affiche les informations MCG.



CETTE PAGE EST
LAISSÉE VIDE
INTENTIONNELLEMENT

Chapitre 22

Vue d'ensemble du dispositif MCG

22.1 Vue d'ensemble du système MCG

Cette section du guide d'utilisation contient le mode d'emploi de votre dispositif MCG avec votre pompe t:slim X2. L'utilisation d'un dispositif MCG est facultative sauf si vous souhaitez utiliser la technologie Basal-IQ. Lorsque le dispositif MCG est utilisé, il permet d'afficher les mesures de votre capteur sur l'écran de votre pompe. Pour prendre des décisions thérapeutiques au cours d'une nouvelle période de démarrage du capteur, vous aurez également besoin d'un indicateur de glycémie disponible sur le marché à utiliser avec votre système.

Par exemple, un système MCG compatible est le système MCG Dexcom G6, qui comprend un capteur, un transmetteur et un récepteur.

REMARQUE : Connexions du dispositif

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

Le capteur Dexcom G6 est un dispositif jetable inséré sous la peau pour surveiller les niveaux de glucose en continu pendant 10 jours au maximum. Le transmetteur mobile Dexcom G6 se connecte au capteur en utilisant la technologie sans fil Bluetooth et envoie les mesures à l'écran de la pompe toutes les 5 minutes. L'écran de la pompe indique les mesures de glycémie du capteur, le graphique des tendances, les flèches de direction et du taux de variation. Pour plus de renseignements sur l'insertion d'un capteur MCG Dexcom G6, le placement du transmetteur Dexcom G6 et les caractéristiques techniques du produit Dexcom G6, visitez le site Web du fabricant pour obtenir les guides d'utilisation 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 le MCG mesure une valeur de 55 mg/dL ou moins, l'alerte basse fixe retentit. Cette alerte n'est pas personnalisable.

Contrairement aux mesures d'un indicateur de glycémie standard, les mesures MCG vous permettent d'afficher les tendances en temps réel, ainsi que de capturer des informations aux moments où vous ne seriez autrement pas en mesure de vérifier votre glycémie, par exemple pendant que vous dormez. Ces informations sont utiles pour vous et pour votre professionnel de santé lorsque vous envisagez des changements de traitement. Par ailleurs, les alertes programmables peuvent vous aider à repérer les incidents potentiels d'hypoglycémie et d'hyperglycémie plus rapidement qu'en utilisant seulement un indicateur de glycémie.

22.2 Vue d'ensemble du récepteur (pompe à insuline t:slim X2)

Pour passer en revue les icônes et les commandes affichées sur l'écran *Accueil* lorsque le dispositif MCG est activé, consultez la [section 21.4 Écran Accueil MCG](#).

22.3 Vue d'ensemble du transmetteur

Cette section fournit des renseignements sur les dispositifs de MCG dotés d'un transmetteur distinct. Les informations contenues dans cette section sont spécifiques au dispositif 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 connaître les guides d'utilisation applicables.

Un clic sur le support du transmetteur permet à celui-ci d'envoyer sans fil des informations sur la glycémie à votre pompe. Si vous avez un nouveau transmetteur, n'ouvrez le paquet que lorsque vous êtes prêt à l'utiliser.

Même si vous débranchez votre tubulure de votre site de perfusion, la pompe devrait continuer de recevoir les données du transmetteur tant qu'elle se trouve dans une plage de 20 pieds (6 mètres) sans obstruction.

Si votre transmetteur est endommagé ou fissuré, ne l'utilisez pas. Contactez immédiatement le service client si vous

observez des fissures ou d'autres dégâts. N'utilisez pas le capteur si son emballage stérile est endommagé ou a été ouvert.

Caractéristiques du transmetteur :

- Réutilisable
 - Ne jetez pas le transmetteur après une session de capteur.
 - Le transmetteur vous est personnel, ne le partagez pas.
- Étanche à l'eau
- Peut transmettre des données à votre pompe sur une distance maximale de 20 pieds (6 mètres). La portée est réduite si vous êtes dans ou sous l'eau.
- La batterie dure environ 90 jours. Le récepteur ou les téléphones intelligents/tablettes vous informent lorsque le niveau de charge de la batterie est faible.
- Le numéro de série est indiqué au dos.
- Désignation M-PED

- Les niveaux d'émission sont conformes aux normes IATA.
- Peut être utilisé à bord des avions sans autre test de la part de l'opérateur.

⚠ PRÉCAUTION

GARDEZ votre transmetteur et votre pompe à moins de 20 pieds (6 mètres) de distance sans obstacles (comme des murs ou du métal). Sinon, 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 le Bluetooth ne fonctionne pas aussi bien à travers l'eau. Pour assurer la communication, il est conseillé de placer votre pompe de manière à ce que l'écran soit face au côté opposé de votre corps et de porter la pompe et le dispositif MCG du même côté.



La batterie du transmetteur durera 90 jours. Lorsque l'alerte batterie transmetteur faible s'affiche, remplacez le transmetteur dès que possible. La batterie de votre transmetteur peut se vider en seulement 7 jours après l'affichage de cette alerte.



22.4 Vue d'ensemble du capteur

Cette section fournit des renseignements sur les dispositifs de MCG dotés d'un capteur distinct. Les informations contenues dans cette section sont spécifiques au dispositif MCG Dexcom G6 et sont fournies à titre d'exemple. Pour plus d'informations sur le capteur

Dexcom G6, visitez le site Web du fabricant pour connaître les guides d'utilisation applicables.

Le capteur Dexcom G6 est étanche à l'eau lors d'une douche, d'un bain ou d'une baignade si le transmetteur est complètement enclenché. Le capteur a été testé pour être étanche à l'eau lorsqu'il est immergé à une profondeur maximale de 8 pieds (2,4 mètres) pendant 24 heures au maximum. L'utilisation sous l'eau nuit à la capacité de communiquer avec la pompe : la portée sera donc beaucoup plus courte que pendant une utilisation normale. Un contact prolongé avec l'eau pourrait affaiblir l'adhésif utilisé par vos ensembles de perfusion et par les capteurs MCG Dexcom, et pourrait provoquer leur détachement prématuré.

Chapitre 23

Réglages MCG

23.1 À propos de la technologie Bluetooth

La technologie « Bluetooth Low Energy » est un type de communication sans fil utilisée dans les téléphones portables et dans de nombreux autres dispositifs. La technologie de communication sans fil Bluetooth permet de jumeler votre pompe t:slim X2 à un transmetteur MCG. Cela permet à la pompe et au transmetteur de communiquer de manière sécurisée et uniquement l'un avec l'autre.

23.2 Déconnexion du récepteur Dexcom

Le dispositif MCG Dexcom G6 peut uniquement être apparié à un seul dispositif médical à la fois. Observez la procédure suivante pour vérifier que votre transmetteur n'est pas connecté au récepteur Dexcom avant de l'apparier à la pompe :

Avant de saisir le numéro de série de votre transmetteur MCG dans la pompe, mettez le récepteur Dexcom G6 hors tension et patientez 15 minutes. Cela permet au

transmetteur Dexcom G6 d'oublier la connexion existante avec le récepteur Dexcom G6.

REMARQUE : Arrêt du récepteur

Vous ne devez pas vous contenter d'arrêter la session du capteur sur votre récepteur Dexcom avant de l'apparier à la pompe. L'alimentation du récepteur doit être coupée complètement afin d'éviter des problèmes de connexion.

Vous pouvez toujours utiliser un téléphone intelligent avec l'application de MCG Dexcom G6 et votre pompe à insuline simultanément avec le transmetteur.

23.3 Saisie du numéro de série de votre transmetteur

Pour activer la communication Bluetooth, vous devez saisir le numéro de série du transmetteur dans votre pompe. Une fois numéro de série saisi dans votre pompe, les deux dispositifs peuvent être appariés, ce qui permet d'afficher les mesures de glucose du capteur sur votre pompe.

Si vous devez remplacer votre transmetteur, il vous faudra saisir le numéro de série du nouveau transmetteur dans votre pompe. Si

vous devez remplacer votre pompe, il vous faudra saisir à nouveau le numéro de série du transmetteur dans votre pompe.

1. Retirez le transmetteur de son emballage.
2. À partir de l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
3. Touchez la **flèche vers le bas**.
4. Touchez **Ma MCG**.
5. Touchez **N. transmetteur**.
6. À l'aide du clavier à l'écran, saisissez le numéro de série du transmetteur.

Le numéro de série du transmetteur se trouve sur la partie inférieure de votre transmetteur.

Les lettres I, O, V et Z ne sont pas utilisées dans les numéros de série et ne doivent pas être saisies. Si vous saisissez l'une de ces lettres, un message vous informe que vous avez saisi un numéro de série invalide et vous invite à saisir un numéro de série valide.

7. Touchez .

8. Pour vérifier que vous avez saisi le bon numéro de série du transmetteur, il vous est demandé de le saisir une nouvelle fois.

9. Répétez l'étape 6 ci-dessus, puis touchez .

Si les numéros de série que vous avez saisis ne se correspondent pas, il vous est demandé de recommencer le processus.

✓ Une fois que vous avez saisi des valeurs correspondantes, vous revenez à l'écran *Réglages MCG*, et le numéro du transmetteur que vous avez saisi est surligné en jaune.

10. Touchez .

23.4 Réglage du volume MCG

Vous pouvez régler les modèles d'avertissements sonores et le volume des alertes et messages MCG pour les adapter à vos besoins individuels. Les rappels, alertes et alarmes des fonctions de la pompe sont distincts des alertes et erreurs des fonctions MCG et ne suivent pas les mêmes modèles et réglages de volume.

Pour régler le volume sonore, reportez-vous à la [section 11.4 Volume sonore](#).

Options de Volume Sonore MCG :

Vibrer

Vous pouvez configurer votre dispositif MCG pour qu'il vous avertisse par des vibrations plutôt que par un signal sonore. La seule exception à ce réglage est l'alerte Basse fixe à 55 mg/dL, qui vous alerte d'abord par une vibration, suivie de 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.

Normal

Le profil par défaut à la réception de votre système. Cela règle toutes les alertes et alarmes avec des signaux sonores à un volume plus élevé.

HypoRépét

Très similaire au profil normal, mais il répète continuellement l'alerte Basse fixe toutes les 5 secondes jusqu'à ce que la mesure de glucose du capteur

dépasse 55 mg/dL ou jusqu'à ce que l'alerte soit confirmée. Cela peut être utile si vous souhaitez recevoir des alertes supplémentaires en cas de mesures de glucose du capteur particulièrement faibles.

Le réglage du volume MCG que vous sélectionnez s'applique à toutes les alertes, à toutes les erreurs et à tous les messages du dispositif MCG. Chacun dispose de son propre modèle de signaux sonores, de ses propres tonalités et de son propre volume. Cela vous permet d'identifier chaque alerte et chaque erreur et leur signification.

Vous ne pouvez pas désactiver ou modifier l'alerte Basse fixe à 55 mg/dL.

Les options Faible, Normal et HypoRépét suivent la séquence suivante :

- la première alerte est une vibration uniquement ;
- si l'alerte n'est pas confirmée dans les 5 minutes, le système vibre et émet un signal sonore ;
- si l'alerte n'est pas confirmée dans un délai de 5 minutes

supplémentaires, le système vibre et émet un signal sonore plus fort. Cela se reproduit au même volume toutes les 5 minutes jusqu'à la confirmation.

- Si l'alerte est confirmée et si vos mesures de glucose du capteur restent égales ou inférieures à 55 mg/dL, votre système répète la séquence d'alerte après 30 minutes (option HypoRépét uniquement).

Descriptions des options de son

	Vibrer	Faible	Normal	HypoRépét
Alerte 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 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'Augmentation	2 vibrations longues	2 vibrations longues + 2 signaux sonores faibles	2 vibrations longues + 2 signaux sonores moyens	2 vibrations longues + 2 signaux sonores moyens
Alerte 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 Basse fixe	4 vibrations courtes + 4 signaux sonores moyens	4 vibrations courtes + 4 signaux sonores moyens	4 vibrations courtes + 4 signaux sonores moyens	4 vibrations courtes + 4 signaux sonores moyens + pause + répétition de la séquence
Toutes les autres alertes	1 vibration longue	1 vibration longue + 1 signal sonore faible	1 vibration longue + 1 signal sonore moyen	1 vibration longue + 1 signal sonore moyen

Pour sélectionner votre volume MCG :

1. À partir de l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
 2. Touchez la **flèche vers le bas**.
 3. Touchez **Réglages du dispositif**.
 4. Touchez **Volume sonore**.
 5. Touchez la **flèche vers le bas**.
 6. Touchez **Alertes MCG**.
 7. Touchez **Vibrer, Faible, Normal** ou **HypoRépét** pour sélectionner l'option de votre choix.
- ✓ Une fois une valeur sélectionnée, la pompe revient à l'écran précédent.
8. Touchez .

Vous pouvez consulter ces informations à tout moment.

1. À partir de l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez la **flèche vers le bas**.
3. Touchez **Ma MCG**.
4. Touchez la **flèche vers le bas**.
5. Touchez **Info MCG**.

23.5 Info MCG

La section Info MCG contient des informations importantes sur votre dispositif. Les informations suivantes se trouvent dans la section Info MCG :

- révision du Firmware ;
- révision du matériel.

Chapitre 24

Configuration des Alertes MCG

Configuration de vos alertes MCG

Vous pouvez créer des réglages personnels définissant le moment et la manière dont vous souhaitez que le système vous informe de ce qui se passe.

Les Alertes Glycémie Haute et Basse vous indiquent lorsque les mesures de glucose du capteur sont hors des limites de votre plage de glucose cible.

Les Alertes Taux d'Augmentation et Taux de Chute (taux de variation) vous informent lorsque vos taux de glucose changent rapidement.

Le système possède également une alerte Basse fixe à 55 mg/dL que vous ne pouvez pas modifier, ni désactiver. Cette fonction de sécurité vous indique qu'il se peut que votre taux de glucose soit dangereusement faible.

L'alerte Perte du signal vous informe lorsque le transmetteur et la pompe ne communiquent pas. Gardez le transmetteur et la pompe à 6 mètres (20 pieds) l'un de l'autre, sans obstacle. Si le transmetteur et la pompe sont trop éloignés, vous ne recevez pas les mesures de glucose du capteur, ni les alertes.

Alertes Glycémie Haute et Basse

Vous pouvez personnaliser les alertes Glycémie Haute et Basse, qui vous indiquent lorsque les mesures de glucose du capteur sont hors des limites de votre plage de glucose cible. Lorsque les alertes Glycémie Haute et Basse sont toutes deux activées, une zone grise sur votre graphique des tendances indique votre plage cible. Par défaut, l'alerte Haute est activée, 200 mg/dL. Par défaut, l'alerte Basse est activée, 80 mg/dL. Consultez votre professionnel de santé avant de configurer le réglage des alertes Haute et Basse.

24.1 Configuration de votre alerte Hyperglycémie et de la fonction Répétition

1. À partir de l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez la **flèche vers le bas**.
3. Touchez **Ma MCG**.
4. Touchez **Alertes MCG**.
5. Touchez **Basse et Haute**.

6. Pour régler l'alerte Haute, touchez **Alerte Glycémie Haute**.

7. Touchez **M'alerter au dessus de**.

Par défaut, l'alerte Haute est réglée sur 200 mg/dL.

REMARQUE : Arrêter l'alerte

Pour désactiver l'alerte Glycémie Haute, touchez **désactivé/activé**. L'écran indique que **Désactivé** est sélectionné.

8. À l'aide du clavier à l'écran, saisissez la valeur au-delà de laquelle vous souhaitez être informé. Vous pouvez la régler entre 120 à 400 mg/dL par incréments de 1 mg/dL.

9. Touchez .

La fonction Répétition vous permet de définir une durée après laquelle l'alerte se fait à nouveau entendre et s'affiche sur votre pompe tant que les mesures de glucose du capteur sont supérieures à la valeur de l'alerte. Le réglage par défaut est : **Jamais** (l'alerte ne se fait pas entendre à nouveau). Vous pouvez configurer la fonction Répétition pour que l'alarme se fasse à

nouveau entendre toutes les 15 minutes, 30 minutes, 1 h, 2 h, 3 h, 4 h ou 5 h tant que votre mesure de glucose du capteur reste supérieure à la valeur de l'Alerte.

Pour configurer la fonction Répétition :

10. Touchez **Répéter**.

11. Pour sélectionner la période de Répétition, touchez la durée après laquelle vous souhaitez que l'alerte se fasse à nouveau entendre. Par exemple, si vous sélectionnez **1 h**, l'alerte se fait entendre toutes les heures tant que la mesure de glucose du capteur est supérieure à la valeur d'alerte.

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 .

24.2 Configuration de votre alerte Hypoglycémie et de la fonction Répétition

1. À partir de l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez la **flèche vers le bas**.
3. Touchez **Ma MCG**.
4. Touchez **Alertes MCG**.
5. Touchez **Haute/Basse**.
6. Pour régler l'alerte glycémie Basse, touchez **Alerte Glycémie Basse**.
7. Touchez **M'alerter en dessous de**.
Par défaut, l'alerte glycémie Basse est réglée sur 80 mg/dL.

REMARQUE : Arrêter l'alerte

Pour désactiver l'alerte, touchez **désactivé/activé**. L'écran indique que **Désactivé** est sélectionné.

8. À l'aide du clavier à l'écran, saisissez la valeur en dessous de laquelle vous souhaitez être informé. Vous pouvez la régler entre 60 à 100 mg/dL par incréments de 1 mg/dL.

9. Touchez .

La fonction Répétition vous permet de définir une durée après laquelle l'Alerte Glycémie Basse se fait à nouveau entendre et s'affiche sur votre pompe tant que les mesures de glucose du capteur sont inférieures à la valeur de l'alerte. Le réglage par défaut est : **Jamais** (l'alerte ne se fait pas entendre à nouveau). Vous pouvez configurer la fonction Répétition pour que l'alarme se fasse à nouveau entendre toutes les 15 minutes, 30 minutes, 1 h, 2 h, 3 h, 4 h ou 5 h tant que votre mesure de glucose du capteur reste inférieure à la valeur de l'alerte.

Pour configurer la fonction Répétition :

10. Touchez **Répéter**.

11. Pour sélectionner la période de Répétition, touchez la durée après laquelle vous souhaitez que l'alerte se fasse à nouveau entendre. Par exemple, si vous sélectionnez **1 h**, l'alerte se fait entendre toutes les heures tant que la mesure de glucose du capteur est inférieure à la valeur d'alerte.

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 .

24.3 Alertes de variation

Les alertes de Taux de changement vous indiquent lorsque vos taux de glucose augmentent (Alerte Taux d'Augmentation) ou chutent (Alerte Taux de Chute), et à quelle vitesse. Vous pouvez choisir d'être alerté lorsque la mesure de glucose du capteur augmente ou diminue de 2 mg/dL ou plus par minute, ou de 3 mg/dL ou plus par minute. Par défaut, l'alerte Taux de Chute et l'alerte Taux d'Augmentation sont désactivées. Lorsqu'elles sont activées, la valeur par défaut est 3 mg/dL. Consultez votre professionnel de santé avant de configurer les alertes Taux d'Augmentation et Taux de Chute.

Exemples

Si vous réglez votre alerte Baisse à 2 mg/dL par minute et si les mesures de glucose du capteur diminuent à cette vitesse ou plus rapidement, l'ALERTE TAUX DE CHUTE avec une flèche vers le bas s'affiche. La pompe vibre ou émet un signal sonore, en fonction de votre réglage de Volume MCG.



Si vous réglez votre alerte Hausse à 3 mg/dL par minute et si les mesures de glucose du capteur augmentent à cette vitesse ou plus rapidement, l'ALERTE TAUX DE AUGMENTATION avec deux flèches vers le haut s'affiche. La pompe vibre ou émet un signal

sonore, en fonction de votre réglage de Volume MCG.



24.4 Configuration de votre alerte Taux d'Augmentation

1. À partir de l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez la flèche vers le bas.
3. Touchez **Ma MCG**.
4. Touchez **Alertes MCG**.
5. Touchez **Haute/Basse**.
6. Touchez **Alerte Taux d'Augmentation**.
7. Pour sélectionner le réglage 3 mg/dL/min par défaut, touchez .

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

REMARQUE : Arrêter l'alerte

Pour désactiver l'alerte, touchez désactivé/activé.

8. Touchez 2 mg/dL/min pour sélectionner ce réglage.
- ✓ Une fois une valeur sélectionnée, la pompe revient à l'écran précédent.
9. Touchez .

24.5 Configuration de votre alerte Taux de Chute

1. À partir de l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
 2. Touchez la flèche vers le bas.
 3. Touchez **Ma MCG**.
 4. Touchez **Alertes MCG**.
 5. Touchez **Haute/Basse**.
 6. Touchez **Alerte Taux de Chute**.
 7. Pour sélectionner le réglage 3 mg/dL/min par défaut, touchez .
- Pour modifier votre sélection, touchez **Vitesse**.

REMARQUE : Arrêter l'alerte

Pour désactiver l'alerte, touchez désactivé/activé.

8. Touchez 2 mg/dL/min pour sélectionner ce réglage.
- ✓ Une fois une valeur sélectionnée, la pompe revient à l'écran précédent.
9. Touchez .

24.6 Configuration de votre alerte Perte du Signal

La plage entre le transmetteur et la pompe peut atteindre 6 mètres (20 pieds) maximum en l'absence d'obstruction.

L'alerte Perte du Signal vous informe lorsque le transmetteur et la pompe ne communiquent pas entre eux. Gardez le transmetteur 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 soit face au côté opposé de votre corps et de porter la pompe et le dispositif MCG du même côté. Si le transmetteur et la pompe ne communiquent pas, vous ne

recevez pas les mesures de glucose de capteur, ni les alertes. La valeur par défaut est activée et émettra une alerte après 20 minutes.

Le symbole Perte du Signal s'affiche sur l'écran *Accueil* de la pompe et sur l'écran *Alerte Perte du Signal* (si elle est activée) si le transmetteur et la pompe ne communiquent pas. La durée pendant laquelle le transmetteur et la pompe sont hors de la zone de couverture s'affiche également sur l'écran de l'alerte. Le système continue à vous alerter jusqu'à ce que le transmetteur et la pompe reviennent dans la zone de couverture.

Pour configurer votre Alerte Perte du Signal :

1. À partir de l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez la flèche vers le bas.
3. Touchez **Ma MCG**.
4. Touchez **Alertes MCG**.
5. Touchez **Perte du Signal**.

La valeur par défaut est activée et l'heure est définie sur 20 minutes.

6. Pour modifier la durée, touchez **Alerter après**.
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) puis touchez .
8. Touchez .

PRÉCAUTION

Nous vous recommandons d'activer l'alerte MCG Perte du Signal pour vous avertir si votre dispositif MCG est déconnecté de votre pompe lorsque vous ne surveillez pas activement l'état de celle-ci. Votre dispositif MCG fournit les données dont la technologie Basal-IQ a besoin pour prédire la suspension de l'administration d'insuline.

Chapitre 25

Démarrage d'une session de capteur MCG

25.1 Démarrer le capteur

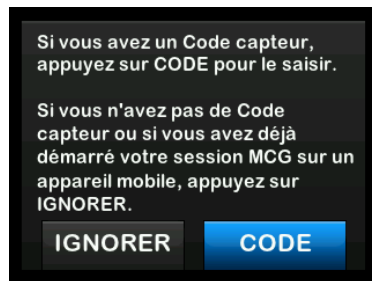
Pour démarrer une session MCG, suivez les étapes ci-dessous.

1. À partir de l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez la **flèche vers le bas**.
3. Touchez **Ma MCG**.
4. Touchez **DÉMARRER CAPTEUR**.

- ✓ Une fois la session de capteur démarrée, l'option **DÉMARRER CAPTEUR** est remplacée par l'option **ARRÊTER CAPTEUR**.

Le message suivant s'affiche et vous invite à saisir le code du capteur ou à ignorer cette étape. Si vous choisissez de saisir le code du capteur, vous ne serez pas invité à procéder à calibrer 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 applicables.



Touchez **CODE** pour saisir le code de capteur à 4 chiffres. Si vous ne possédez pas de code ou si vous avez déjà démarré une session de capteur avec l'application de MCG Dexcom G6, vous pouvez toucher **IGNORER**.

Si vous ne saisissez pas de code dans la pompe t:slim X2 ou dans l'application de MCG Dexcom G6, vous devrez calibrer votre capteur toutes les 24 heures. Un message vous invitant à procéder à calibrer sera affiché sur la pompe et sur l'application de MCG Dexcom G6.

5. Touchez  pour confirmer.

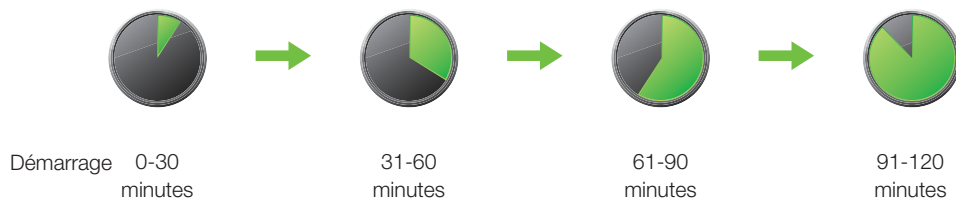
- ✓ L'écran **CAPTEUR DÉMARRÉ** s'affiche pour vous indiquer que le démarrage du capteur a débuté.
 - ✓ Votre pompe revient à l'écran *Accueil MCG* en affichant le graphique des tendances sur 3 heures.
6. Consultez l'écran *Accueil MCG* de votre pompe 10 minutes après avoir démarré votre session de capteur pour vous assurer que votre pompe et votre transmetteur communiquent. Le symbole d'antenne doit se trouver à droite de l'indicateur de la batterie, et il doit être blanc.
 7. Si le symbole **Perte du Signal** s'affiche sous l'indicateur de niveau d'insuline, et si le symbole d'antenne est grisé, suivez ces conseils de dépannage :
 - a. Vérifiez que votre pompe et le transmetteur se trouvent à 6 mètres (20 pieds) l'un de l'autre, sans obstacle. Vérifiez à nouveau après 10 minutes pour voir si le symbole **Perte du Signal** est toujours actif.

- b. Si la pompe et le transmetteur ne communiquent toujours pas, consultez l'écran *Ma MCG* pour vérifier que vous avez saisi le bon numéro de série du transmetteur.
- c. Si vous avez saisi correctement le numéro de série du transmetteur et si la pompe et le transmetteur ne communiquent toujours pas, communiquez avec le service client.

25.2 Période de démarrage du capteur

À titre d'exemple, le capteur Dexcom G6 a besoin d'une période de 2 heures après le démarrage pour s'ajuster à sa présence sous votre peau. Vous ne recevrez pas de mesure de glucose du capteur ni d'alerte avant la fin de la période de 2 heures après le démarrage et avant d'avoir effectué les calibrations. Pour plus d'informations sur les périodes de démarrage du capteur MCG Dexcom G6, visitez le site Web du fabricant pour consulter les guides d'utilisation applicables.

Pendant la période de démarrage, l'écran *Accueil MCG* de votre pompe affiche le symbole d'un compte à rebours de 2 heures en haut à droite de l'écran. Le symbole du compte à rebours se remplit au fil du temps pour vous indiquer que vous vous rapprochez de la fin de la période de démarrage.

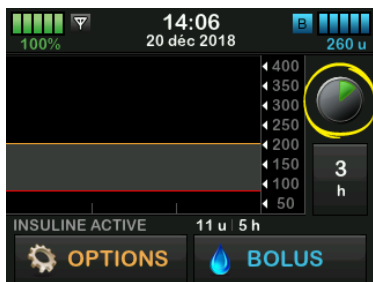


⚠ AVERTISSEMENT

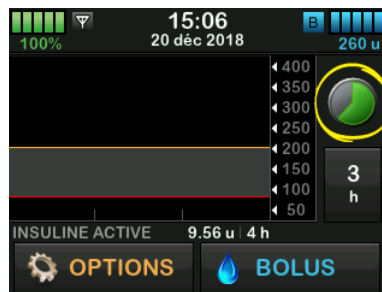
Continuez d'utiliser un indicateur de glycémie et des bandelettes de test pour prendre des décisions thérapeutiques lors de la période de démarrage de 2 heures.

Exemples

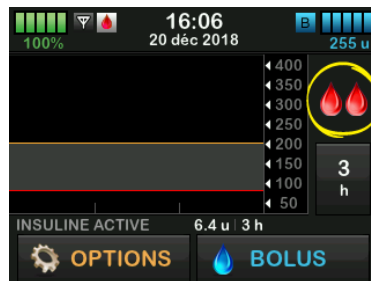
À titre d'exemple, si vous avez démarré votre session de capteur il y a 20 minutes, ce symbole de compte à rebours s'affiche sur l'écran *Accueil MCG*.



Si vous avez démarré votre session de capteur il y a 90 minutes, c'est ce symbole de compte à rebours qui s'affiche sur l'écran *Accueil MCG*.



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



Si vous n'avez pas saisi de code de capteur, suivez les instructions de la section suivante pour calibrer votre capteur. Ignorez les instructions de calibration si vous avez saisi un code de capteur. Vous pouvez saisir une calibration dans le système à tout moment, même si vous avez déjà saisi un code de capteur. Faites attention à vos symptômes, et s'ils ne correspondent pas aux mesures actuelles du dispositif MCG, vous pouvez choisir de saisir une calibration.

CETTE PAGE EST
LAISSÉE VIDE
INTENTIONNELLEMENT

Chapitre 26

Calibration de votre système MCG

26.1 Vue d'ensemble de la calibration

Si vous n'avez pas saisi de code de capteur MCG lors du démarrage d'une session de capteur, vous serez invité à effectuer une 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 : toutes les 12 heures après la calibration au démarrage après 2 heures ;
- à la mise à jour après 24 heures : toutes les 24 heures après la calibration au démarrage après 2 heures ;
- toutes les 24 heures : toutes les 24 heures après la mise à jour de 24 heures ;
- lorsque notifié.

Le premier jour de votre session de capteur, vous devez saisir 4 valeurs de

glycémie dans votre pompe pour procéder à la calibration. Vous devez saisir 1 valeur de glycémie pour effectuer la calibration toutes les 24 heures après la première calibration au démarrage. La pompe vous rappelle lorsque le système a besoin de ces calibrations. De plus, il peut vous être demandé de saisir des valeurs de glycémie supplémentaires pour effectuer une calibration nécessaire.

PRÉCAUTION

NE PROCÉDEZ PAS à la calibration lorsque votre flèche de tendance est haute, doublement haute, basse ou doublement basse, car votre glycémie change de plus de 2 mg/dL par minute.

Pendant la calibration, vous devez saisir manuellement vos valeurs de glycémie dans la pompe. Vous pouvez utiliser n'importe quel indicateur de glycémie disponible sur le marché. Vous devez calibrer avec des valeurs de glycémie précises pour obtenir des mesures de glucose précises avec le capteur.

Suivez ces instructions importantes lors de l'obtention des valeurs de glycémie pour calibrer :

- Les valeurs de glycémie utilisées pour calibrer doivent être comprises entre 40 et 400 mg/dL et avoir été obtenues pendant les 5 minutes précédentes.
- Votre capteur ne peut pas être calibré si la valeur de glycémie de votre indicateur est inférieure à 40 mg/dL. Pour des raisons de sécurité, si votre glycémie est faible, commencez par traiter votre hypoglycémie.
- Assurez-vous qu'une mesure de glucose du capteur s'affiche dans la partie supérieure droite de l'écran *Accueil MCG* avant de procéder à la calibration.
- Assurez-vous que le symbole de l'antenne est visible à droite de l'indicateur de la batterie sur l'écran *Accueil MCG* et qu'il est actif (blanc, pas grisé) avant de procéder à la calibration.

- Utilisez toujours le même indicateur pour calibrer et pour procéder aux mesures de routine de votre glycémie. Ne changez pas votre indicateur au milieu d'une session du capteur. La précision des bandelettes et de l'indicateur de glycémie varie entre les marques d'indicateurs de glycémie.
- La précision de l'indicateur de glycémie utilisé pour la calibration peut influencer la précision des mesures de glucose du capteur. Suivez les instructions du fabricant de votre indicateur de glycémie relatives aux tests de glycémie.

26.2 Calibration au démarrage

Si vous n'avez pas saisi de code de capteur lors du démarrage de la session du capteur, le système vous invitera à effectuer une calibration pour fournir des informations précises.

REMARQUE : Code de capteur

Les instructions de cette section ne s'appliquent pas si vous avez saisi le code de capteur lorsque vous avez démarré la session du capteur.

Deux heures après le démarrage de la session du capteur, l'écran *CALIBRER MCG* s'affiche pour vous indiquer que vous devez saisir 2 valeurs de glycémie distinctes à partir de votre indicateur. Vous ne pouvez pas voir les mesures de glucose du capteur avant que la pompe accepte les valeurs de glycémie.

1. À partir de l'écran *CALIBRER MCG*, touchez .
- ✓ L'écran *Accueil MCG* s'affiche avec deux gouttes de sang en haut à droite de l'écran. Les deux gouttes de sang restent sur l'écran jusqu'à ce que vous ayez saisi 2 valeurs de glycémie séparées afin de procéder à la calibration.
2. Lavez-vous les mains, séchez-les, vérifiez que vos bandelettes de test de glucose ne sont pas arrivées à expiration et qu'elles ont été stockées correctement, et vérifiez que votre indicateur est codé correctement (si nécessaire).
3. Effectuez une mesure de glycémie à l'aide de votre indicateur. Appliquez soigneusement l'échantillon de

sang sur la bandelette de test en suivant les instructions du fabricant de votre indicateur.

PRÉCAUTION

UTILISEZ le bout des doigts pour procéder à la calibration à partir de votre indicateur. Le sang provenant 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 de votre indicateur de glycémie.

PRÉCAUTION

Pour calibrer le système, **IL FAUT** saisir la valeur exacte de glycémie affichée par votre indicateur de glycémie dans les 5 minutes suivant une mesure de glycémie effectuée soigneusement. Ne saisissez pas les mesures de glucose du capteur pour le calibrer. Saisir des valeurs de glycémie incorrectes, des valeurs de glycémie obtenues plus de 5 minutes avant la saisie ou des mesures de glucose du capteur

pourrait nuire à la précision du capteur, et vous pourriez manquer une hypoglycémie (faible taux de glucose dans le sang) ou d'une hyperglycémie (taux élevé de glucose dans le sang) grave.

9. Touchez .

10. Touchez  pour confirmer la calibration.

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

✓ L'écran *CALIBRATION ACCEPTÉE* s'affiche.

✓ L'écran *Ma MCG* s'affiche.

11. Touchez **Calibrer MCG** pour saisir votre seconde valeur de glycémie.

✓ Le clavier à l'écran s'affiche.

12. Lavez-vous les mains, séchez-les, vérifiez que vos bandelettes de test de glucose ne sont pas arrivées à expiration et qu'elles ont été stockées correctement, et vérifiez

que votre indicateur est codé correctement (si nécessaire).

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

14. Suivez les étapes 8–10 pour saisir votre seconde valeur de glycémie.

26.3 Valeur de calibration de la glycémie et bolus de correction

Votre pompe t:slim X2 utilise la valeur de glycémie saisie lors d'une calibration pour déterminer si un bolus de correction est nécessaire, ou pour fournir d'autres informations importantes sur votre insuline active résiduelle et votre glycémie.

- Si vous saisissez une valeur de calibration supérieure à votre glycémie cible dans les profils personnels, un message « GLYCÉMIE SUPÉRIEURE À LA CIBLE » s'affiche à l'écran. Pour ajouter un bolus de correction,

touchez . Suivez les instructions de la [section 7.2 Calcul du bolus de correction](#) pour administrer un bolus de correction.

- Si vous saisissez une valeur de calibration inférieure à votre glycémie cible dans les profils personnels, un message « GLYCÉMIE INFÉRIEURE À LA CIBLE » et d'autres informations importantes s'affichent à l'écran.
- Si vous saisissez votre glycémie cible comme valeur de calibration, la pompe revient à l'écran *Accueil MCG*.

26.4 Mise à jour de la calibration après 24 h

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

période de 24 heures si vous le souhaitez. Si vous n'avez saisi aucune valeur de glycémie au cours des 24 dernières heures, la pompe vous demande de saisir une valeur de glycémie pour actualiser sa calibration.

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

1. À partir de l'écran *CALIBRER MCG*, touchez .

PRÉCAUTION

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

2. Touchez **OPTIONS**.
3. Touchez la flèche vers le bas.
4. Touchez **Ma MCG**.
5. Touchez **Calibrer MCG**.

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

PRÉCAUTION

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

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

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

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

différente de la mesure de glucose du capteur.

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

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

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

Bien que cela ne soit pas nécessaire et que vous ne serez pas invité à effectuer de calibration, vous pouvez procéder à une calibration dans le système à tout moment, même si vous avez déjà saisi un code de capteur. Faites attention à vos symptômes, et s'ils ne correspondent pas aux mesures actuelles du dispositif de MCG, vous pouvez choisir de procéder à une calibration.

26.5 Autres raisons pour calibrer

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

CETTE PAGE EST
LAISSÉE VIDE
INTENTIONNELLEMENT

Chapitre 27

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

27.1 Vue d'ensemble

⚠ AVERTISSEMENT

N'ignorez **PAS** ce que vous ressentez. Si vos alertes et vos mesures de glycémie ne correspondent pas à ce que vous ressentez, utilisez votre indicateur de glycémie pour prendre des décisions en matière de traitement du diabète ou, si nécessaire, consultez immédiatement un médecin.

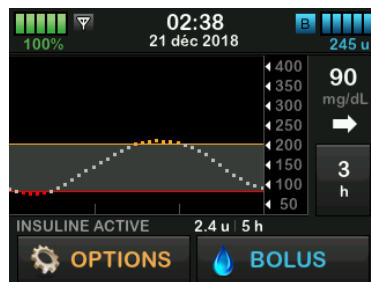
Pendant une session active du capteur, les mesures MCG sont envoyées à votre pompe toutes les 5 minutes. Cette section vous apprend à afficher les mesures de glucose du capteur et les informations de tendance. Le graphique des tendances fournit des informations supplémentaires que votre indicateur de glycémie n'indique pas. Il indique votre taux de glucose actuel, le sens de l'évolution et la vitesse à laquelle il évolue. Le graphique des tendances peut également vous indiquer l'évolution de votre taux de glucose au fil du temps.

Votre indicateur de glycémie mesure le taux de glucose dans votre sang. Votre capteur mesure le glucose dans le liquide interstitiel (le liquide situé sous la

peau). Le taux de glucose étant mesuré dans différents liquides, il est possible que les résultats de votre indicateur et du capteur ne concordent pas.

Le plus grand avantage de la mesure continue 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 de votre récepteur, plutôt que sur la mesure exacte du glucose.

Appuyez sur le bouton **Écran activé/ Bolus rapide** pour activer l'écran. Si une session MCG est active, l'écran *Accueil MCG* s'affiche avec le graphique des tendances sur 3 heures.



- L'heure et la date actuelles s'affichent au milieu de la partie supérieure de l'écran.
- Chaque « point » sur le graphique des tendances est une mesure de glucose du capteur, rapportée toutes les 5 minutes.
- Votre réglage d'alerte Glycémie Haute est indiqué par une ligne orange sur le graphique des tendances.
- Votre réglage d'alerte Glycémie Basse est indiqué par une ligne rouge sur le graphique des tendances.
- La zone grise met en évidence votre plage de glycémie cible, comprise entre vos réglages d'alerte Glycémie Haute et Glycémie Basse.
- Les mesures de glucose du capteur sont indiquées en mg/dL.
- Si la mesure de glucose du capteur est comprise entre les réglages des alertes de glycémie Haute et Basse, elle s'affiche en blanc.

- Si la mesure de glucose du capteur est supérieure au réglage de votre alerte Glycémie Haute, elle s'affiche en orange.
- Si la mesure de glucose du capteur est inférieure au réglage de votre alerte Glycémie Basse, elle s'affiche en rouge.
- Si l'alerte Glycémie Basse n'a pas été configurée et si la mesure de glucose est égale ou inférieure à 55 mg/dL, elle s'affiche en rouge.
- Les points sur le graphique des tendances changent également de couleur en fonction des réglages de vos alertes de glycémie Haute et Basse : ils sont blancs s'ils sont compris entre les réglages des alertes de glycémie Haute et Basse, en orange s'ils sont supérieurs au réglage de l'alerte Glycémie Haute, et en rouge s'ils sont inférieurs au réglage de l'alerte Glycémie Basse.

27.2 Graphiques de tendances MCG

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

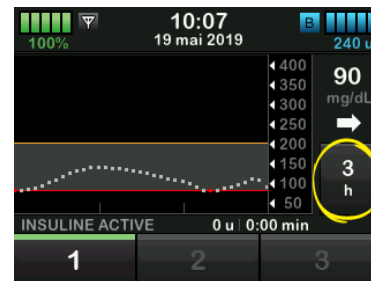
Vous pouvez afficher les tendances sur 1 h, 3 h, 6 h, 12 h et 24 h. L'affichage par défaut est le graphique de tendances sur 3 h. Il figure sur l'écran *Accueil* même si un autre graphique de tendances était affiché lorsque l'écran a été éteint.

Les informations de glucose du capteur sont uniquement rapportées pour les valeurs entre 40 et 400 mg/dL. Votre graphique de tendances affiche une ligne plate ou des points à 40 mg/dL ou 400 mg/dL lorsque votre taux de glucose dépasse cette plage.

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

Le graphique de tendances sur 3 h (affichage par défaut) vous indique votre mesure de glucose actuelle, ainsi que

les mesures de glucose du capteur des 3 dernières heures.



Le graphique de tendances sur 6 h vous indique votre mesure de glucose actuelle, ainsi que les mesures de glucose du capteur des 6 dernières heures.



Le graphique de tendances sur 12 h vous indique votre mesure de glucose actuelle, ainsi que les mesures de glucose du capteur des 12 dernières heures.



Le graphique de tendances sur 24 h vous indique votre mesure de glucose actuelle, ainsi que les mesures de glucose du capteur des 24 dernières heures.



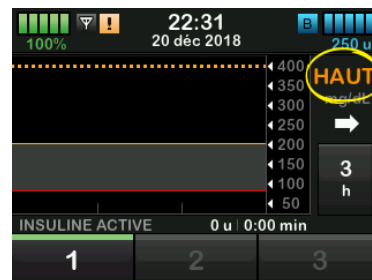
Le graphique de tendances sur 1 h vous indique votre mesure de glucose actuelle, ainsi que les mesures de glucose du capteur de la dernière heure.



BAS s'affiche lorsque votre mesure de glucose de capteur la plus récente est inférieure à 40 mg/dL.



HAUT s'affiche lorsque votre mesure de glucose de capteur la plus récente est supérieure à 400 mg/dL.

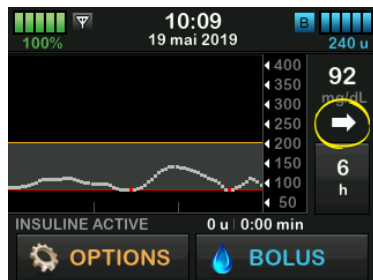


27.3 Flèches du taux de variation

Les flèches du taux de variation fournissent des détails supplémentaires sur la direction et la vitesse de l'évolution du taux de glucose au cours des 15-20 dernières minutes.

Les flèches de tendance s'affichent sous la mesure de glucose du capteur actuelle.

une mesure de votre glycémie à l'aide de votre indicateur de glycémie.



Ne réagissez pas de façon excessive aux flèches du taux de variation. Tenez compte du dosage d'insuline, de votre activité, de votre alimentation, du graphique des tendances générales et de votre glycémie avant toute action.

Il se peut qu'une flèche ne s'affiche pas si des communications ont été manquées entre le capteur et votre pompe au cours des 15–20 dernières minutes parce que les dispositifs étaient hors de la zone de couverture ou en raison d'une condition d'erreur. Si la flèche de tendance n'apparaît pas et si vous craignez une hausse ou une chute de votre glycémie, procédez à

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

Définitions des flèches de tendance

	Constante : votre taux de glucose est fixe (n'augmente/diminue pas à plus de 1 mg/dL par minute). Votre taux de glucose peut augmenter ou diminuer de 15 mg/dL en 15 minutes.
	Augmentation lente : votre taux de glucose augmente de 1-2 mg/dL par minute. S'il continue d'augmenter à cette vitesse, votre taux de glucose pourrait augmenter de 30 mg/dL en 15 minutes.
	Augmentation : votre taux de glucose augmente de 2-3 mg/dL par minute. S'il continue d'augmenter à cette vitesse, votre taux de glucose pourrait augmenter de 45 mg/dL en 15 minutes.
	Augmentation rapide : votre taux de glucose augmente de plus de 3 mg/dL par minute. S'il continue d'augmenter à cette vitesse, votre taux de glucose pourrait augmenter de plus de 45 mg/dL en 15 minutes.

	Diminution lente : votre taux de glucose diminue de 1-2 mg/dL par minute. S'il continue à diminuer à cette vitesse, votre taux de glucose pourrait baisser de 30 mg/dL en 15 minutes.
	Diminution : votre taux de glucose diminue de 2-3 mg/dL par minute. S'il continue à diminuer à cette vitesse, votre taux de glucose pourrait baisser de 45 mg/dL en 15 minutes.
	Diminution rapide : votre taux de glucose diminue de plus de 3 mg/dL par minute. S'il continue à diminuer à cette vitesse, votre taux de glucose pourrait baisser de plus de 45 mg/dL en 15 minutes.
Pas de flèche	Aucune information sur le taux de variation : le système ne peut pas calculer la vitesse à laquelle votre taux de glucose augmente ou diminue en ce moment.

27.4 Historique MCG

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

- sessions et calibrations ;
- alertes et erreurs ;
- complète.

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 et de fin de chaque session de capteur et toutes les valeurs de glycémie saisies pour les calibrations.

La section Alertes et erreurs indique la date et l'heure auxquelles toutes les alertes et erreurs se sont déclenchées. La lettre « D » (D : Alerte) avant une alerte ou une alarme indique l'heure à laquelle elle a été déclarée. La lettre « C » (C : Alerte) indique l'heure à laquelle elle a été arrêtée.

La section Complète indique toutes les informations des sections Sessions et calibrations et Alertes et erreurs, ainsi que toutes les modifications des réglages.

1. À partir de l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez la **flèche vers le bas**.
3. Touchez **Historique**.
4. Touchez **Historique MCG**.
5. Touchez la section que vous souhaitez afficher. Chaque section est organisée par date. Touchez une date pour afficher les événements qui s'y sont déroulés. Utilisez la **flèche vers le bas** pour faire défiler plus de dates.

27.5 Mesures manquées

Si votre pompe manque les mesures MCG pendant un certain temps, vous verrez trois tirets à l'endroit où les mesures MCG s'affichent généralement sur l'écran *Accueil MCG* et sur l'écran *Verrouillage MCG*. Le système tente automatiquement de remplir les points de données manquants jusqu'à 6 heures auparavant, lorsque la connectivité est restaurée et que les mesures commencent à apparaître. Si la valeur de glycémie du capteur ou la flèche de tendance n'apparaît pas et si vous craignez une hausse ou une chute de votre glycémie, procédez à une mesure de votre glycémie à l'aide de votre indicateur de glycémie.

REMARQUE : Technologie Basal-IQ et données MCG manquantes

La technologie Basal-IQ continuera de fonctionner pendant les 15 premières minutes suivant la non-disponibilité des mesures MCG. Si la connectivité n'est pas rétablie après 20 minutes, la technologie Basal-IQ cessera la suspension de l'administration d'insuline. Pour plus d'informations sur les détails, consultez le [chapitre 32 Vue d'ensemble de la technologie Basal-IQ](#).

CETTE PAGE EST
LAISSÉE VIDE
INTENTIONNELLEMENT

Chapitre 28

Fin de votre session de
capteur MCG

Fin de votre session de capteur

Lorsque la session de capteur prend fin, vous devez remplacer le capteur et démarrer une nouvelle session de capteur. Dans certains cas, votre session de capteur peut se terminer plus tôt. Vous pouvez également choisir de mettre fin à la session de capteur plus tôt.

Les alertes et alarmes de glucose ne fonctionnent pas après la fin de la session de capteur.

28.1 Arrêt automatique du capteur

Votre pompe t:slim X2 vous indique combien de temps il reste avant la fin de la session de capteur. L'écran *EXPIRATION CAPTEUR PROCHE* s'affiche lorsqu'il reste 6 heures, 2 heures et 30 minutes avant la fin de votre session de 10 jours. Vous continuez de recevoir les mesures de glucose du capteur après chaque rappel.

Lorsque l'écran *EXPIRATION CAPTEUR PROCHE* s'affiche :

1. Touchez  pour revenir à l'écran précédent.
- ✓ L'écran *EXPIRATION CAPTEUR PROCHE* s'affiche à nouveau lorsqu'il reste 2 heures, puis lorsqu'il reste 30 minutes.
- ✓ Après les 30 dernières minutes, l'écran *REEMPLACER CAPTEUR* s'affiche.
2. Touchez .
- ✓ L'écran *Accueil* s'affiche et l'icône Remplacer Capteur est indiquée à l'endroit où vous lisez normalement les mesures de glucose du capteur.

Les nouvelles mesures de glucose du capteur ne s'affichent pas sur votre pompe après la fin de votre session de capteur. Vous devez retirer votre capteur et en insérer un nouveau.

28.2 Fin d'une session de capteur avant l'arrêt automatique

Vous pouvez mettre fin à votre session de capteur à tout moment avant l'arrêt automatique du capteur. Pour mettre fin à votre session de capteur plus tôt :

1. À partir de l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez la **flèche vers le bas**.
3. Touchez **Ma MCG**.
4. Touchez **ARRÊTER CAPTEUR**.
5. Touchez  pour confirmer.
- ✓ L'écran *CAPTEUR ARRÊTÉ* s'affiche temporairement.
- ✓ L'écran *Accueil* s'affiche et l'icône Remplacer Capteur est indiquée à l'endroit où vous lisez normalement les mesures de glucose du capteur.

Les nouvelles mesures de glucose du capteur ne s'affichent pas sur votre pompe après la fin de votre session de capteur. Vous devez retirer votre capteur et en insérer un nouveau.

28.3 Retrait du capteur et du transmetteur

AVERTISSEMENT

N'ignorez **PAS** les fils de capteur cassés ou détachés. Un fil de capteur pourrait rester sous votre peau. Si un fil de capteur se casse sous votre peau et que 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 (rougeurs, gonflements ou douleurs) au niveau du site d'insertion. Signalez toute rupture de capteur au service client.

Pour plus d'informations sur le retrait du capteur Dexcom G6 et du transmetteur Dexcom G6, visitez le site Web du fabricant pour obtenir les guides d'utilisation applicables.

CETTE PAGE EST
LAISSÉE VIDE
INTENTIONNELLEMENT

Chapitre 29

Alertes et erreurs MCG

Cette section décrit les alertes et erreurs MCG qui s'affichent sur l'écran *Accueil* de votre. Elle s'applique uniquement à la partie MCG de votre système. Les alertes et erreurs du dispositif MCG ne suivent pas les mêmes modèles de vibrations et de signaux sonores que les rappels, alertes et alarmes d'administration d'insuline.

Pour obtenir des informations sur les rappels, alertes et alarmes d'administration d'insuline, consultez les [chapitres 15 Alertes de la pompe à insuline t:slim X2](#), [16 Alarmes de la pompe à insuline t:slim X2](#), et [17 Défaillance de la pompe à insuline t:slim X2](#).

Pour toute information sur les alertes de la technologie Basal-IQ, consultez le [chapitre 34 Alertes Basal-IQ](#).

AVERTISSEMENT

En cas d'arrêt automatique ou manuel d'une session du capteur, la technologie Basal-IQ n'est pas disponible. Pour l'activer, une session de capteur doit être lancée ; il faut saisir un code de capteur ou calibrer le capteur.

PRÉCAUTION

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

29.1 Alerte Calibration au démarrage

Ce qui s'affiche à l'écran



Ce que cela signifie

La période de 2 heures après le démarrage du dispositif de MCG est terminée. Ce message apparaîtra uniquement si vous n'avez pas saisi de code de capteur.

Méthode d'indication du système

1 vibration, puis vibration/signal sonore toutes les 5 minutes jusqu'à la confirmation.

Le système envoie-t-il une nouvelle indication?

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

Comment répondre

Touchez  et saisissez 2 valeurs de glycémie pour calibrer le système et démarrer votre session MCG.

29.2 Alerte Seconde Calibration au démarrage

Ce qui s'affiche à l'écran



Ce que cela signifie

Le système a besoin d'une valeur de glycémie supplémentaire pour terminer la calibration au démarrage. Ce message apparaîtra uniquement si vous n'avez pas saisi de code de capteur.

Méthode d'indication du système

1 vibration, puis vibration/signal sonore toutes les 5 minutes jusqu'à la confirmation.

Le système envoie-t-il une nouvelle indication?

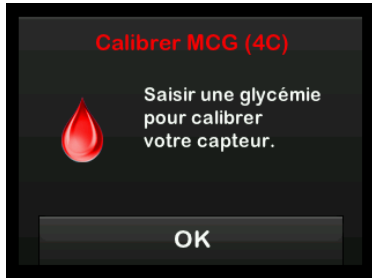
Oui, toutes les 15 minutes jusqu'à la saisie de la seconde calibration.

Comment répondre

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

29.3 Alerte Calibration après 12 h

Ce qui s'affiche à l'écran



Ce que cela signifie

Le système a besoin d'une valeur de glycémie pour procéder à la calibration. Ce message apparaîtra uniquement si vous n'avez pas saisi de code de capteur.

Méthode d'indication du système

À l'écran uniquement, sans vibration ni signal sonore.

Le système envoie-t-il une nouvelle indication?

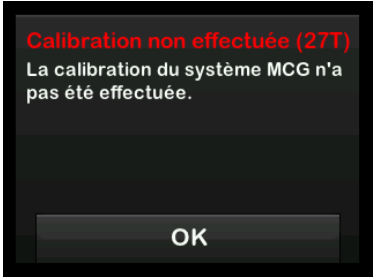
Oui, toutes les 15 minutes.

Comment répondre

Touchez  et saisissez une valeur de glycémie pour calibrer le système.

29.4 Calibration non effectué

Ce qui s'affiche à l'écran



Ce que cela signifie

Cet écran s'affiche si vous commencez à saisir une valeur de calibration à l'aide du clavier et que vous ne la terminez pas dans les 90 secondes.

Méthode d'indication du système

2 signaux sonores ou vibrations selon le volume sonore sélectionné.

Le système envoie-t-il une nouvelle indication?

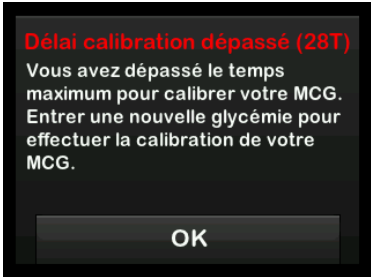
Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à confirmation.

Comment répondre

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

29.5 Délai Calibration dépassé

Ce qui s'affiche à l'écran



Ce que cela signifie

Cet écran s'affiche si vous commencez à saisir une valeur de calibration à l'aide du clavier et que vous ne la terminez pas dans les 5 minutes.

Méthode d'indication du système

2 signaux sonores ou vibrations selon le volume sonore sélectionné.

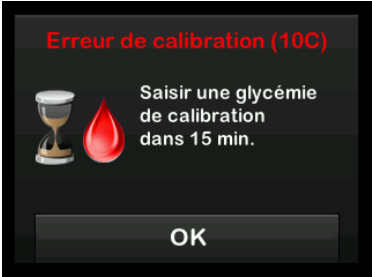
Le système envoie-t-il une nouvelle indication?

Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à confirmation.

Comment répondre

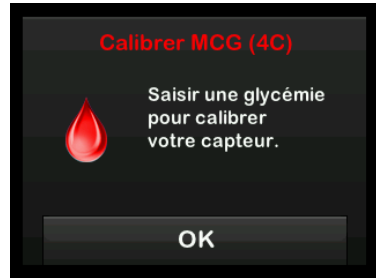
Touchez  et obtenez une nouvelle valeur de glycémie à l'aide de votre indicateur. Saisissez la valeur à l'aide du clavier à l'écran pour calibrer le système.

29.6 Alerte Erreur de calibration « Patientez 15 minutes »

Ce qui s'affiche à l'écran 	Ce que cela signifie Le capteur ne peut pas être calibré.
	Méthode d'indication du système 1 vibration, puis vibration/signal sonore toutes les 5 minutes jusqu'à la confirmation.
	Le système envoie-t-il une nouvelle indication? Non.
	Comment répondre Touchez  pour confirmer. Patientez 15 minutes puis saisissez 1 autre valeur de glycémie. Patientez encore 15 minutes. Si l'écran d'erreur s'affiche à nouveau, saisissez 1 valeur de glycémie supplémentaire. Patientez 15 minutes. Si aucune mesure de glucose du capteur ne s'affiche, le capteur doit être remplacé.

29.7 Alerte Calibration nécessaire

Ce qui s'affiche à l'écran



Ce que cela signifie

Le système a besoin d'une valeur de glycémie pour procéder à la calibration. Les mesures de glucose du capteur ne s'affichent pas à ce moment.

Méthode d'indication du système

1 vibration, puis vibration/signal sonore toutes les 5 minutes jusqu'à la confirmation.

Le système envoie-t-il une nouvelle indication?

Oui, toutes les 15 minutes.

Comment répondre

Touchez  et saisissez une valeur de glycémie pour calibrer le système.

29.8 Alerte Glycémie Haute

Ce qui s’affiche à l’écran



Ce que cela signifie

Votre mesure de glucose du capteur la plus récente est égale ou supérieure au réglage Alerte glycémie Haute.

Méthode d’indication du système

2 vibrations, puis 2 vibrations/signaux sonores toutes les 5 minutes jusqu’à confirmation ou jusqu’à ce que votre valeur de glucose devienne inférieure au niveau d’alerte.

Le système envoie-t-il une nouvelle indication?

Uniquement si vous avez activé la fonction Répétition.

Comment répondre

Touchez  pour confirmer.

29.9 Alerte glycémie Basse

Ce qui s'affiche à l'écran



Ce que cela signifie

Votre mesure de glucose du capteur la plus récente est égale ou inférieure au réglage Alerte Glycémie basse.

Méthode d'indication du système

3 vibrations, puis 3 vibrations/signaux sonores toutes les 5 minutes jusqu'à confirmation ou jusqu'à ce que votre valeur de glucose devienne supérieure au niveau d'alerte.

Le système envoie-t-il une nouvelle indication?

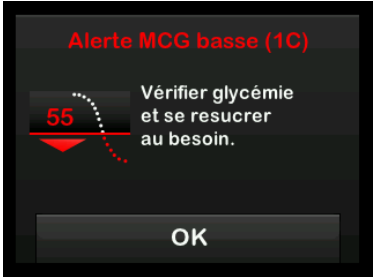
Uniquement si vous avez activé la fonction Répétition.

Comment répondre

Touchez  pour confirmer.

29.10 Alerte glycémie Basse fixe

Ce qui s’affiche à l’écran



Ce que cela signifie

Votre mesure de glucose du capteur la plus récente est égale ou inférieure à 55 mg/dL.

Méthode d’indication du système

4 vibrations, puis 4 vibrations/signaux sonores toutes les 5 minutes jusqu’à confirmation ou jusqu’à ce que votre valeur de glucose dépasse 55 mg/dL.

Le système envoie-t-il une nouvelle indication?

Oui, 30 minutes après chaque confirmation jusqu’à ce que votre valeur de glucose dépasse 55 mg/dL.

Comment répondre

Touchez  pour confirmer.

29.11 Alerte Taux d'Augmentation

Ce qui s'affiche à l'écran



Ce que cela signifie

Vos niveaux de glucose augmentent de 2 mg/dL par minute ou plus rapidement (au moins 30 mg/dL en 15 minutes).

Méthode d'indication du système

2 vibrations, puis 2 vibrations/signaux sonores toutes les 5 minutes ou jusqu'à confirmation.

Le système envoie-t-il une nouvelle indication?

Non.

Comment répondre

Touchez  pour confirmer.

29.12 Alerte Taux d'Augmentation Rapide

Ce qui s'affiche à l'écran



Ce que cela signifie

Vos niveaux de glucose augmentent de 3 mg/dL par minute ou plus rapidement (au moins 45 mg/dL en 15 minutes).

Méthode d'indication du système

2 vibrations, puis 2 vibrations/signaux sonores toutes les 5 minutes ou jusqu'à confirmation.

Le système envoie-t-il une nouvelle indication?

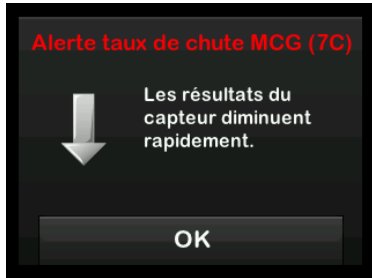
Non.

Comment répondre

Touchez  pour confirmer.

29.13 Alerte Taux de Chute

Ce qui s'affiche à l'écran



Ce que cela signifie

Vos niveaux de glucose diminuent de 2 mg/dL par minute ou plus rapidement (au moins 30 mg/dL en 15 minutes).

Méthode d'indication du système

3 vibrations, puis 3 vibrations/signaux sonores toutes les 5 minutes ou jusqu'à confirmation.

Le système envoie-t-il une nouvelle indication?

Non.

Comment répondre

Touchez  pour confirmer.

29.14 Alerte Taux de Chute Rapide

Ce qui s'affiche à l'écran



Ce que cela signifie

Vos niveaux de glucose diminuent de 3 mg/dL par minute ou plus rapidement (au moins 45 mg/dL en 15 minutes).

Méthode d'indication du système

3 vibrations, puis 3 vibrations/signaux sonores toutes les 5 minutes ou jusqu'à confirmation.

Le système envoie-t-il une nouvelle indication?

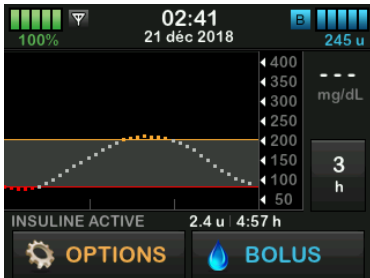
Non.

Comment répondre

Touchez  pour confirmer.

29.15 Résultat de capteur inconnu

Ce qui s'affiche à l'écran



Ce que cela signifie

Le capteur envoie des mesures de glucose du capteur que le système ne comprend pas. Vous ne recevez pas les mesures de glucose du capteur.

Méthode d'indication du système

À l'écran uniquement, sans vibration ni signal sonore.

Le système envoie-t-il une nouvelle indication?

Les 3 tirets restent affichés sur l'écran jusqu'à ce qu'une nouvelle mesure de glucose soit reçue et s'affiche à leur place.

Comment répondre

Patientez 30 minutes pour que le système envoie de nouvelles informations. Ne saisissez pas les valeurs de glycémie pour calibrer. Le système n'utilise pas les valeurs de glycémie pour calibrer lorsque « - - - » s'affiche à l'écran.

29.16 Alerte Perte du Signal

Ce qui s'affiche à l'écran 	Ce que cela signifie Le transmetteur et la pompe ne communiquent pas. Vous ne recevrez pas de mesures de glucose du capteur. La technologie Basal-IQ n'est pas en mesure de prédire une hypoglycémie, ni d'ajuster l'administration d'insuline. Méthode d'indication du système 1 vibration, puis vibration/signal sonore toutes les 5 minutes jusqu'à ce que le transmetteur et la pompe reviennent dans la zone de couverture. Le système envoie-t-il une nouvelle indication? Oui, si le transmetteur et la pompe restent hors de la zone de couverture. Comment répondre Touchez  pour confirmer et rapprochez le transmetteur et la pompe, ou retirez l'obstacle qui les sépare.
--	--

⚠ AVERTISSEMENT

La technologie Basal-IQ ne peut ajuster l'administration d'insuline que lorsque votre dispositif de MCG est dans la zone de couverture. Si vous vous déplacez en dehors de la zone de couverture pendant l'ajustement de l'administration de l'insuline, celle-ci reprendra au taux du profil actuel.

29.17 Alerte Batterie Transmetteur faible

Ce qui s'affiche à l'écran



Ce que cela signifie

La batterie du transmetteur est faible.

Méthode d'indication du système

1 vibration, puis vibration/signal sonore toutes les 5 minutes jusqu'à la confirmation.

Le système envoie-t-il une nouvelle indication?

Oui, l'alarme vous informe lorsque la durée de vie restante de La batterie du transmetteur est de 21, 14 et 7 jours.

Comment répondre

Touchez  pour confirmer. Remplacez le transmetteur dès que possible.

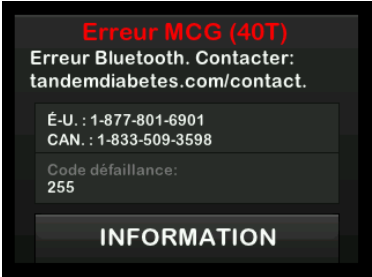
29.18 Erreur Transmetteur

Ce qui s'affiche à l'écran 	Ce que cela signifie Le transmetteur est défaillant et la session MCG s'est arrêtée.
	Méthode d'indication du système 1 vibration, puis vibration/signal sonore toutes les 5 minutes.
	Le système envoie-t-il une nouvelle indication? Non.
	Comment répondre Touchez INFO. Un écran s'affiche pour vous informer que votre session MCG s'est arrêtée, mais que l'administration d'insuline se poursuit. Remplacez immédiatement le transmetteur.

29.19 Erreur Capteur défaillant

Ce qui s'affiche à l'écran 	Ce que cela signifie Le capteur ne fonctionne pas correctement et la session MCG s'est arrêtée. Méthode d'indication du système 1 vibration, puis vibration/signal sonore toutes les 5 minutes. Le système envoie-t-il une nouvelle indication? Non. Comment répondre Touchez INFO. Un écran s'affiche pour vous informer que votre session MCG s'est arrêtée, mais que l'administration d'insuline se poursuit. Remplacez le capteur et démarrez une nouvelle session MCG.
---	---

29.20 Erreur Système MCG

Ce qui s’affiche à l’écran 	Ce que cela signifie Votre système MCG ne fonctionne pas correctement ; la session MCG s’est arrêtée et le système ne peut plus être utilisé.
	Méthode d’indication du système 1 vibration, puis vibration/signal sonore toutes les 5 minutes.
	Le système envoie-t-il une nouvelle indication? Non.
	Comment répondre Touchez INFO. Un écran s’affiche pour vous informer que votre système MCG ne peut pas fonctionner, mais que l’administration d’insuline se poursuit. Appelez le service client.

⚠ AVERTISSEMENT

La technologie Basal-IQ ne peut ajuster l’administration d’insuline que lorsque votre dispositif de MCG est dans la zone de couverture. Si vous vous déplacez en dehors de la zone de couverture pendant l’ajustement de l’administration de l’insuline, celle-ci reprendra au taux du profil actuel.

Chapitre 30

Dépannage MCG

Ce chapitre fournit des conseils et instructions utiles pour vous aider à résoudre les problèmes que vous pourriez rencontrer lors de l'utilisation de la partie MCG de votre système.

Si les mesures de dépannage de ce chapitre ne résolvent pas votre problème, contactez le service client.

Les conseils suivants sont spécifiques au dépannage du dispositif MCG Dexcom G6 connecté à votre pompe. Pour plus d'informations sur le dépannage du dispositif MCG Dexcom G6, visitez le site Web du fabricant pour connaître les guides d'utilisation applicables.

30.1 Dépannage de l'appariement MCG

Problème possible :

Difficultés à appairer votre dispositif MCG Dexcom G6 avec votre pompe à insuline t:slim X2.

Conseil de dépannage :

Le dispositif MCG Dexcom G6 peut uniquement être apparié à un seul dispositif médical à la fois. Vérifiez que votre dispositif MCG n'est pas connecté au récepteur Dexcom avant

de l'appairer à la pompe. Vous pouvez toujours utiliser un téléphone intelligent avec l'application MCG Dexcom G6 et votre pompe à insuline t:slim X2 simultanément avec le même le numéro de série du transmetteur. Reportez-vous à la [section 23.2 Déconnexion du récepteur Dexcom](#).

30.2 Dépannage relatif à la calibration

Suivez ces conseils importants pour garantir une bonne calibration de votre dispositif MCG.

Avant de mesurer une valeur de glycémie pour la calibration, lavez-vous les mains, vérifiez que les bandelettes de test de glucose ont été stockées correctement et qu'elles ne sont pas arrivées à expiration, et vérifiez que votre indicateur est codé correctement (si nécessaire). Appliquez soigneusement l'échantillon de sang sur la bandelette de test en suivant les instructions fournies avec votre indicateur ou vos bandelettes de test.

Ne procédez pas à la calibration si le symbole perte de signal s'affiche à l'endroit où les mesures de glucose du

capteur sont habituellement indiquées à l'écran.

Ne procédez pas à la calibration si « - - - » s'affiche à l'endroit où les mesures de glucose du capteur sont habituellement indiquées à l'écran.

Ne procédez pas à la calibration si votre valeur de glycémie est inférieure à 40 mg/dL ou supérieure à 400 mg/dL.

30.3 Dépannage de résultat du capteur inconnu

Si votre dispositif MCG ne peut pas fournir de mesure de glucose du capteur, « - - - » s'affiche à l'endroit où la mesure de glucose du capteur est habituellement indiquée à l'écran. Cela signifie que le système ne comprend temporairement pas le signal du capteur.

Souvent, le système peut corriger le problème et continuer à fournir les mesures de glucose au système. Si au moins 3 heures se sont écoulées depuis la dernière mesure de glucose du capteur, contactez le service client.

Ne saisissez pas de valeur de glycémie pour la calibration si « - - - » s'affiche à l'écran. Le système n'utilise pas de valeur de glycémie pour la calibration lorsque ce symbole s'affiche à l'écran.

Si vous observez souvent « - - - » pendant une session du capteur, suivez les conseils de dépannage suivants avant d'insérer un autre capteur.

- Vérifiez que votre capteur n'est pas arrivé à expiration.
- Vérifiez que l'embout du capteur n'est pas déplacé ou qu'il ne se détache pas.
- Vérifiez que votre transmetteur est complètement enfoncé.
- Vérifiez que rien ne frotte sur l'embout du capteur (vêtements, ceintures de sécurité, etc.).
- Vérifiez que vous avez choisi un site d'insertion adéquat.
- Vérifiez que le site d'insertion est propre et sec avant de procéder à l'insertion du capteur.

- Essuyez le bas du transmetteur avec un chiffon humide ou une lingette imbibée d'alcool isopropylique. Placez le transmetteur sur un tissu propre et sec et laissez-le sécher à l'air libre pendant 2 à 3 minutes.

30.4 Dépannage Perte du Signal/pas d'antenne

⚠ AVERTISSEMENT

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

⚠ PRÉCAUTION

ÉVITEZ d'éloigner le transmetteur et le récepteur de plus de 20 pieds (6 mètres). La plage de transmission entre le transmetteur et le récepteur peut atteindre 20 pieds (6 mètres) maximum en l'absence d'obstruction. Les communications sans fil ne fonctionnent pas bien lorsque les signaux doivent traverser de l'eau : la plage est donc fortement réduite si vous vous trouvez dans une piscine, une baignoire, un lit d'eau, etc. Les types

d'obstruction diffèrent et n'ont pas été testés. Si votre transmetteur et votre récepteur sont éloignés de plus de 20 pieds (6 mètres) ou s'ils sont séparés par une obstruction, il se peut qu'ils ne communiquent pas ou que la distance de communication soit réduite. Vous pourriez alors manquer une hypoglycémie (faible taux de glucose dans le sang) ou d'une hyperglycémie (taux élevé de glucose dans le sang) grave.

Si l'icône Perte du Signal s'affiche à l'écran à l'endroit où la mesure de glucose du capteur est d'habitude indiquée, votre pompe t:slim X2 ne communique pas avec votre transmetteur, et les mesures de glucose du capteur ne s'affichent pas sur l'écran. À chaque démarrage d'une nouvelle session de capteur, patientez 10 minutes pour que votre pompe t:slim X2 commence à communiquer avec votre transmetteur. Lorsqu'une session de capteur est active, il se peut que vous rencontriez parfois une perte de communication pendant 10 minutes. Cela est normal.

Si l'icône Perte du Signal reste affichée plus de 10 minutes, rapprochez votre pompe t:slim X2 et le transmetteur MCG et retirez tout obstacle. Patientez 10 minutes ; la communication devrait être rétablie.

Vous devez saisir correctement le numéro de série du transmetteur dans votre pompe pour recevoir les mesures de glucose du capteur (voir la [section 23.3 Saisie du numéro de série de votre transmetteur](#)). Assurez-vous d'avoir retiré votre capteur et arrêté la session de capteur avant de vérifier ou de modifier le numéro de série du transmetteur. Vous ne pouvez pas modifier le numéro de série du transmetteur pendant une session de capteur.

Si vous éprouvez toujours des difficultés à obtenir les mesures de glucose du capteur, contactez le service client.

30.5 Dépannage de capteur défaillant

Le système peut détecter des problèmes de capteur lorsqu'il ne parvient pas à déterminer votre mesure de glucose. La session de capteur se termine et l'écran **CAPTEUR DÉFAILLANT** s'affiche sur votre pompe t:slim X2. Si cet écran s'affiche, cela signifie que votre session MCG a pris fin.

- Retirez votre capteur et insérez-en un nouveau.

- Pour aider à améliorer les performances futures du capteur, suivez les conseils de dépannage ci-dessous.
- Vérifiez que votre capteur n'est pas arrivé à expiration.
- Vérifiez que l'embout du capteur n'est pas déplacé ou qu'il ne se détache pas.
- Vérifiez que votre transmetteur est complètement enfoncé.
- Vérifiez que rien ne frotte sur l'embout du capteur (vêtements, ceintures de sécurité, etc.).
- Vérifiez que vous avez sélectionné un site d'insertion adéquat.

30.6 Imprécisions du capteur

Les imprécisions sont généralement liées à votre capteur seul, et non à votre transmetteur ou à votre pompe. Les mesures de glucose du capteur sont destinées à être utilisées pour établir les tendances uniquement. Le capteur mesure le taux de glucose dans le fluide sous-cutané et non dans le sang, et les mesures de glucose du capteur ne sont

pas identiques à celles de votre indicateur de glycémie.

PRÉCAUTION

Pour calibrer le système, **IL FAUT** saisir la valeur exacte de glycémie affichée par votre indicateur de glycémie dans les 5 minutes suivant une mesure de glycémie effectuée soigneusement. Ne saisissez pas les valeurs de glucose du capteur pour la calibration. Saisir des valeurs de glycémie incorrectes, des valeurs de glycémie obtenues plus de 5 minutes avant la saisie ou des mesures de glucose du capteur pourrait nuire à la précision du capteur, et vous pourriez manquer une hypoglycémie (faible taux de glucose dans le sang) ou d'une hyperglycémie (taux élevé de glucose dans le sang) sévère.

Si la différence entre la mesure de glucose du capteur et la valeur de glycémie est supérieure à 20 % de la valeur de glycémie pour les mesures du capteur > 80 mg/dL ou supérieure à 20 mg/dL pour les mesures du capteur < 80 mg/dL, lavez-vous les mains et procédez à une autre mesure de la glycémie. Si la différence entre cette seconde mesure de la glycémie et le capteur est toujours supérieure à 20 % pour les mesures de capteur > 80 mg/dL ou supérieure à 20 mg/dL pour les mesures du capteur < 80 mg/dL,

recommencez la calibration de votre capteur à l'aide de la seconde valeur de glycémie. La mesure de glucose du capteur se corrige au cours des 15 minutes suivantes. Si vous constatez des différences entre vos mesures de glucose du capteur et vos valeurs de glycémie qui dépassent cette plage acceptable, suivez les conseils de dépannage suivants avant d'insérer un autre capteur :

- Vérifiez que votre capteur n'est pas arrivé à expiration.
- Assurez-vous de ne pas procéder à la calibration si « - - - » ou l'icône Perte du Signal s'affiche à l'écran.
- N'utilisez pas de tests de glycémie à partir d'autres sites (avec du sang prélevé dans la paume, l'avant-bras, etc.) pour la calibration, car les résultats provenant d'autres sites peuvent être différents de ceux de la valeur de glycémie. Utilisez uniquement une valeur de glycémie mesurée sur les doigts pour la calibration.
- Utilisez uniquement des valeurs de glycémie comprises entre

40 et 400 mg/dL pour la calibration. Si une ou plusieurs de vos valeurs se trouvent hors de cette plage, le récepteur ne se calibre pas.

- Pour la calibration, utilisez le même indicateur que celui que vous utilisez habituellement pour mesurer votre glycémie. Ne changez pas votre indicateur au milieu d'une session du capteur. La précision des bandelettes et de l'indicateur de glycémie varie entre les marques d'indicateurs de glycémie.
- Avant de procéder à une mesure de glycémie pour la calibration, lavez-vous les mains, vérifiez que les bandelettes de test de glucose ont été entreposées correctement et qu'elles ne sont pas arrivées à expiration, et vérifiez que votre indicateur est codé correctement (si nécessaire). Appliquez soigneusement l'échantillon de sang sur la bandelette de test en respectant les instructions fournies avec votre indicateur ou vos bandelettes de test.
- Vérifiez que vous utilisez l'indicateur de glycémie conformément aux

instructions du fabricant afin d'obtenir des valeurs de glycémie correctes pour la calibration.

Section 4

Fonctions de la technologie Basal-IQ

Chapitre 31

Découvrir la technologie Basal-IQ

31.1 Utilisation responsable de la technologie Basal-IQ

Des systèmes tels que la pompe à insuline t:slim X2 avec technologie Basal-IQ ne peuvent se substituer à une gestion active du diabète. En effet, il existe des scénarios courants dans lesquels les systèmes automatisés ne peuvent pas prévenir l'hypoglycémie. La fonctionnalité Technologie Basal-IQ repose sur des mesures continues du dispositif MCG et ne permet pas de prédire les niveaux de glycémie et de suspendre l'administration d'insuline si celui-ci ne fonctionne pas correctement ou est incapable de communiquer avec votre pompe. Veuillez à toujours utiliser votre pompe, vos réservoirs, votre dispositif MCG et vos ensembles de perfusion selon les instructions et vérifiez-les régulièrement pour vous assurer qu'ils fonctionnent correctement. Faites toujours attention à vos symptômes, surveillez activement votre glycémie et traitez-les selon les recommandations de votre professionnel de santé.

31.2 Explication des icônes Basal-IQ

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

Définitions des icônes de la technologie Basal-IQ

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

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

CETTE PAGE EST
LAISSÉE VIDE
INTENTIONNELLEMENT

31.3 Écran de verrouillage Basal-IQ

L'écran *Verrouillage Basal-IQ* apparaît chaque fois que vous allumez l'écran et que vous utilisez votre pompe avec un dispositif MCG et la technologie Basal-IQ activée. L'écran de verrouillage de Basal-IQ est le même que celui de MCG, avec les compléments suivants. Consultez la [section 21.3 Écran de verrouillage MCG](#).

1. **Statut de la technologie Basal-IQ :**
indique le statut de la technologie Basal-IQ.
2. **Ombrage de la courbe de MCG :**
un ombrage rouge indique que la technologie Basal-IQ est ou était active pendant la période indiquée.



31.4 Écran d'accueil Basal-IQ

L'écran *Accueil* de Basal-IQ est le même que celui de MCG, avec les compléments suivants. Consultez la [section 21.4 Écran Accueil MCG](#).

1. **Etat de la technologie Basal-IQ :**
indique le statut de la technologie Basal-IQ.
2. **Ombrage de la courbe de MCG :**
un ombrage rouge indique que la technologie Basal-IQ est ou était active pendant la période indiquée.



31.5 Écran Basal-IQ

1. **Technologie Basal-IQ activée/désactivée** : active ou désactive la technologie Basal-IQ.
2. **Alerte de suspension activée/désactivée** : active ou désactive l'alerte indiquant que l'administration d'insuline a été suspendue.
3. **Alerte de reprise activée/désactivée** : active ou désactive l'alerte indiquant que l'administration d'insuline a repris.

REMARQUE : Technologie Basal-IQ activée par défaut

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

REMARQUE : Alertes de suspension et de reprise

Les alertes de suspension et de reprise de l'insuline sont désactivées par défaut.



CETTE PAGE EST
LAISSÉE VIDE
INTENTIONNELLEMENT

Chapitre 32

Vue d'ensemble de la technologie Basal-IQ

32.1 Vue d'ensemble de Basal-IQ

AVERTISSEMENT

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

AVERTISSEMENT

La technologie Basal-IQ suspend l'administration de l'insuline ; elle ne traite pas les hypoglycémies. Faites toujours attention à vos symptômes, gérez votre niveau de glycémie et traitez-les selon les recommandations de votre professionnels de santé.

AVERTISSEMENT

N'utilisez pas la technologie Basal-IQ avant d'avoir reçu une formation.

PRÉCAUTION

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

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

32.2 Fonctionnement de Basal-IQ

AVERTISSEMENT

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

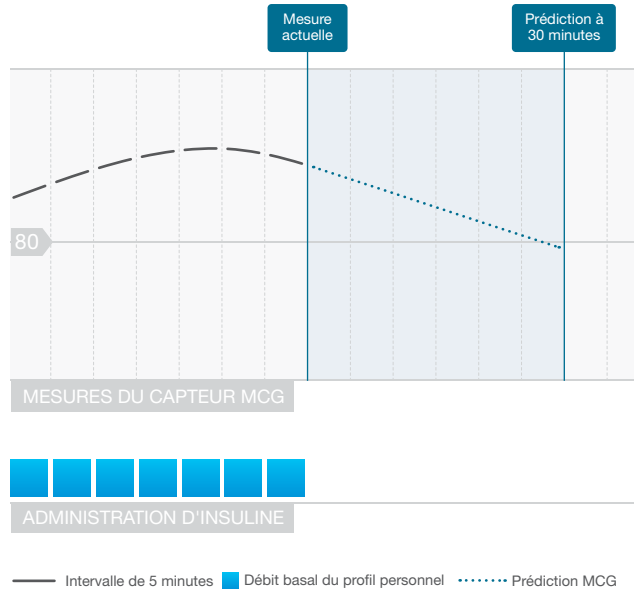
AVERTISSEMENT

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

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

1. L'administration d'insuline est suspendue si la mesure actuelle du capteur MCG est inférieure à 70 mg/dL.

2. L'administration d'insuline est suspendue si la valeur de glucose prévue dans 30 minutes est inférieure à 80 mg/dL.



Suspension de l'administration d'insuline Basal-IQ

REMARQUE : Les diagrammes servent uniquement d'illustrations.

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

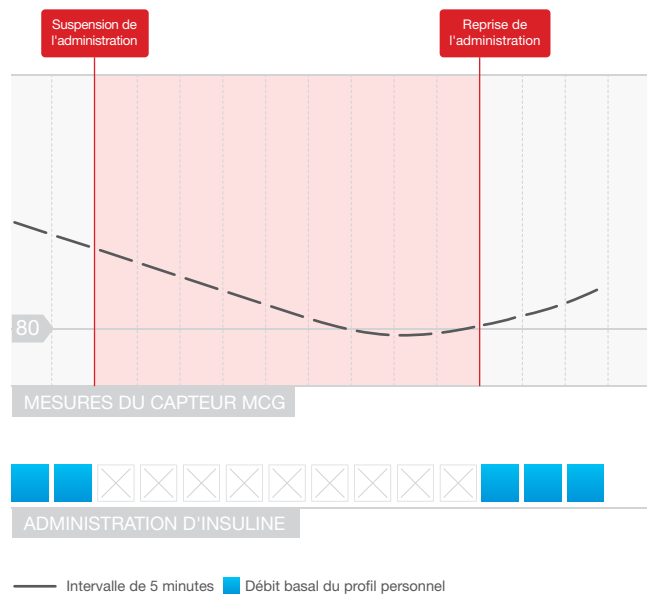
REMARQUE : Bolus pendant les suspensions

Au cours d'une suspension d'administration d'insuline par Basal-IQ, tout bolus repas, de correction, ou rapide sera poursuivi jusqu'à la fin. Toute partie restante d'un bolus prolongé sera annulée. Toute administration d'insuline basale sera interrompue.

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

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

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



Reprise de l’administration d’insuline Basal-IQ

4. L’administration d’insuline basale reprendra également si la mesure MCG prévue à 30 minutes est supérieure à 80 mg/dL, même si celle-ci n’a pas augmenté par rapport à la mesure précédente.

REMARQUE : Les diagrammes servent uniquement d’illustrations.

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

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

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

REMARQUE : Procéder à une calibration du capteur pendant que l'administration d'insuline est suspendue

Si vous avez besoin de procéder à la calibration votre capteur alors que la technologie Basal-IQ est active et que les administrations d'insuline ont été automatiquement suspendues, l'administration d'insuline reprendra automatiquement si la mesure de glycémie MCG est supérieure à 70 mg/dL. La technologie Basal-IQ nécessite trois nouvelles mesures de capteur MCG pour permettre une prédiction après une calibration.

32.3 Activer et désactiver Basal-IQ

Une fois que vous avez démarré une session de capteur MCG et que le dispositif de MCG a été calibré, vous pouvez activer ou désactiver la technologie Basal-IQ en procédant comme suit.

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

Une fois que les alertes relatives à la technologie Basal-IQ sont activées, les paramètres de ces dernières sont affichés. Les alertes de suspension et de reprise peuvent être activées ou désactivées selon vos préférences. Les alertes sont désactivées par défaut. Consultez [Chapitre 34 Alertes Basal-IQ](#) pour en savoir plus sur ces alertes.

REMARQUE : Désactiver Basal-IQ pendant une suspension

Si la technologie Basal-IQ est active, que l'administration d'insuline a été suspendue et que vous désactivez cette fonction, l'administration d'insuline reprendra au taux du profil en cours.

REMARQUE : Statut Basal-IQ par défaut

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

CETTE PAGE EST
LAISSÉE VIDE
INTENTIONNELLEMENT

Chapitre 33

Affichage du statut de la technologie
Basal-IQ sur votre pompe t:slim X2

33.1 Vue d'ensemble

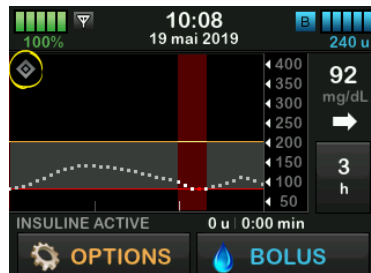
Les indicateurs de statut et les indicateurs d'information supplémentaires montrent les différents statuts de la technologie Basal-IQ. Cette section explique comment interpréter ces différents indicateurs et comprendre ce qu'ils signifient.

33.2 Indicateurs de statut Basal-IQ

La technologie Basal-IQ est étroitement liée aux données MCG et a été directement intégrée aux écrans MCG. Veuillez consulter la [Chapitre 27](#) pour savoir comment afficher les données MCG sur votre pompe. Lorsque la technologie Basal-IQ est désactivée et qu'une session de capteur est active, les écrans que vous utilisez pour afficher les données MCG ne changent pas.

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

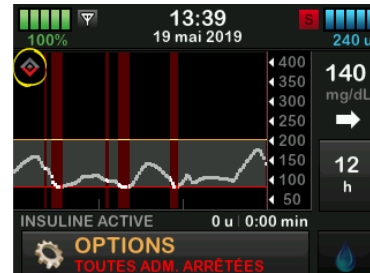
en forme de losange est grise, comme illustré ci-dessous.



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

- Un S noir dans une boîte rouge sera affiché dans la zone de statut à droite de l'heure et de la date.
- Une barre rouge sera visible sur le graphique des tendances MCG.
- La commande **OPTIONS** s'étendra et le texte **TOUTES ADMINISTRATIONS ARRÊTÉES** s'affichera.

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



⚠ AVERTISSEMENT

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

⚠ PRÉCAUTION

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

33.3 Historique Basal-IQ

Le journal historique des événements liés à la technologie Basal-IQ est disponible dans l'historique de la pompe dans le menu *Options*. Vous pouvez afficher au moins 90 jours de données dans l'historique. Lorsque le nombre maximal d'événements est atteint, les événements les plus anciens sont supprimés du journal historique et remplacés par les événements les plus récents.

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

1. À partir de l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez la flèche vers le bas.
3. Touchez **Historique**.
4. Touchez **Historique pompe**.
5. Touchez la flèche vers le bas.

6. Touchez **Basal-IQ**. Les dates contenues dans l'historique Basal-IQ sont affichées.



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



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

CETTE PAGE EST
LAISSÉE VIDE
INTENTIONNELLEMENT

Chapitre 34

Alertes Basal-IQ

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

Pour obtenir des informations sur les rappels, alertes et alarmes d'administration d'insuline, consultez les [chapitres 15 Alertes de la pompe à insuline t:slim X2](#), [16 Alarmes de la pompe à insuline t:slim X2](#) et [17 Défaillance de la pompe à insuline t:slim X2](#).

Pour plus d'informations sur les alertes et les erreurs MCG, consultez le [chapitre 29 Alertes et erreurs MCG](#).

Pour plus d'informations sur la façon d'activer/ de désactiver les alertes relatives à la technologie Basal-IQ, veuillez consulter la [section 31.5 Écran Basal-IQ](#).

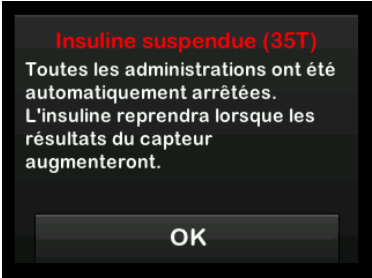
34.1 Alerte Perte du Signal

Ce qui s'affiche à l'écran 	Ce que cela signifie Le transmetteur et la pompe ne communiquent pas et vous ne recevrez pas de mesures de glycémie du capteur. La technologie Basal-IQ n'est pas en mesure de prédire une hypoglycémie ni d'ajuster l'administration d'insuline. Méthode d'indication du système 1 vibration, puis vibration/signal sonore toutes les 5 minutes jusqu'à ce que le transmetteur et la pompe reviennent dans la zone de couverture. Le système envoie-t-il une nouvelle indication? Oui, si le transmetteur et la pompe restent hors de la zone de couverture. Comment répondre Touchez  pour confirmer et rapprochez le transmetteur et la pompe, ou retirez l'obstacle qui les sépare.
--	--

AVERTISSEMENT

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

34.2 Alerte de suspension

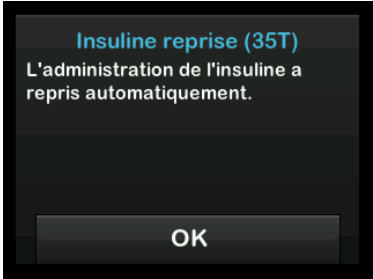
Ce qui s'affiche à l'écran 	Ce que cela signifie La technologie Basal-IQ a arrêté toute administration d'insuline.
	Méthode d'indication du système 2 séquences de 3 notes ou 2 vibrations en fonction du réglage de volume/vibration sélectionné dans Volume sonore.
	Le système envoie-t-il une nouvelle indication?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

 REMARQUE :

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

34.3 Alertes de reprise

Alerte de reprise 1

Ce qui s'affiche à l'écran 	Ce que cela signifie La pompe a repris l'administration d'insuline basale.
	Méthode d'indication du système 2 séquences de 3 notes ou 2 vibrations en fonction du réglage de volume/vibration sélectionné dans Volume sonore.
	Le système envoie-t-il une nouvelle indication? Non. Vous devrez toucher OK pour revenir à l'écran <i>Accueil</i>. Sinon, l'alerte de suspension remplacera cette alerte, selon la première éventualité.
	Comment répondre Toucher OK et revenez à l'activité en cours.

REMARQUE :

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

Alerte de reprise 2

Ce qui s'affiche à l'écran Insuline reprise (35T) La suspension max de l'insuline a été atteinte. L'administration de l'insuline a repris automatiquement. OK	Ce que cela signifie Ce message s'affiche lorsque l'administration d'insuline reprend automatiquement après une suspension de 2 heures sur une période de 2,5 heures.
	Méthode d'indication du système 2 séquences de 3 notes ou 2 vibrations en fonction du réglage de volume/vibration sélectionné dans Volume sonore.
	Le système envoie-t-il une nouvelle indication? Non. Vous devrez toucher OK pour revenir à l'écran <i>Accueil</i>. Sinon, l'alerte de suspension remplacera cette alerte, selon la première éventualité.
	Comment répondre Touchez OK et revenez à l'activité en cours.

Chapitre 35

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

35.1 Introduction

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

35.2 Vue d'ensemble des études cliniques

Le but de cette étude était d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de la pompe à insuline t:slim X2 avec la technologie Basal-IQ utilisant une fonction d'arrêt prédictif avant hypoglycémie par

rapport à un système de pompe couplée à un capteur de glucose en continu (SAP). Le dispositif a été utilisé de jour comme de nuit à domicile dans des conditions normales.

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

Au total, 103 patients ont commencé la période de randomisation et 102 patients sont allés au bout de l'étude. Tous les participants ayant eu au moins une mesure MCG toutes les

3 semaines ont été inclus dans l'analyse finale. Les statistiques résumées présentées ici décrivent le pourcentage de temps inférieur à 70 mg/dL comme critère d'évaluation principal de l'efficacité, calculé séparément par bras de traitement. L'analyse des critères secondaires et des mesures MCG supplémentaires ont été effectuées parallèlement à l'analyse du critère principal.

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

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

35.3 Données démographiques

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

Données démographiques lors du recrutement (N = 103)

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

35.4 Observance à la procédure

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

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

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

**Le dénominateur est le temps total possible au cours de la période d'étude de 21 jours après la randomisation. L'utilisation de la technologie Basal-IQ inclut le temps pendant lequel la technologie Basal-IQ était activée et disponible, activée et suspendue, activée et indisponible. La technologie Basal-IQ peut être activée et indisponible en raison de données MCG en temps réel indisponibles ou de divers statuts de la pompe (par exemple, la durée totale de suspension dépasse 120 minutes sur une période de 150 minutes, reprise manuelle par l'utilisateur, un bolus standard est en cours, il n'y a aucune session de capteur active, la pompe n'a pas été démarrée, les valeurs de glycémie estimées sont supérieures à 229 mg/dL ou un nombre trop élevé de mesures a été manqué).*

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

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

35.5 Analyse primaire

L'analyse principale de cette étude consistait à comparer les mesures du capteur MCG inférieures à 70 mg/dL entre le bras d'étude (Basal-IQ activé) et le bras de contrôle (SAP). Les données suivantes dans le tableau ci-dessous fournissent une répartition des mesures du capteur MCG dans les deux bras de l'étude et le nombre de participants dont les valeurs de capteur étaient inférieures à 70 mg/dL à la période donnée.

Pourcentage de mesures du capteur MCG < 70 mg/dL (N = 102)*

Pourcentage de mesures du capteur de glycémie MCG < 70 mg/dL	Bras d'étude (Basal-IQ activé)		Bras de contrôle (SAP)	
	Nombre de participants	Pourcentage de la population	Nombre de participants	Pourcentage de la population
< 1 %	21	21 %	12	12 %
1 à < 2 %	19	19 %	15	15 %
2 à < 3 %	18	18 %	20	20 %
3 à < 5 %	30	29 %	23	23 %
≥ 5 %	14	14 %	32	31 %

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

Le pourcentage moyen de mesures de capteur MCG inférieures à 70 mg/dL, fourni dans le tableau ci-dessous, indique une réduction de 31 % dans le bras d’étude (activé par Basal-IQ) par rapport au bras de contrôle (SAP). La différence de traitement entre les deux groupes est indiquée dans le tableau ci-dessous.

Pourcentage de mesures du capteur MCG < 70 mg/dL (N = 102)*

	Bras d’étude (Basal-IQ activé)	Bras de contrôle (SAP)
Pourcentage de mesures moyennes du capteur de glycémie MCG < 70 mg/dL écart type ±	3,1 % ± 2,8 %	4,5 % ± 3,9 %
<i>* Inclut tous les patients ayant réalisé au moins une mesure de glycémie MCG au cours de chaque période de traitement.</i>		

Pourcentage de mesures du capteur MCG < 70 mg/dL Différence de traitement (N = 102)*

	Différence entre l’algorithme Basal-IQ et SAP (IC à 95 %)**
Pourcentage de mesures du capteur de glycémie MCG < 70 mg/dL	-0,8 % (-1,1 %, -0,5 %)
<i>*Inclut tous les patients avec au moins une mesure de glycémie MCG au cours de chaque période de traitement.</i>	
<i>**Une différence négative dénote moins d’hypoglycémie au cours de la période d’étude en utilisant la technologie Basal-IQ. Basé sur un modèle de régression à mesures répétées qui s’ajuste selon la période. Analyse non paramétrique, les valeurs des données ayant une distribution asymétrique.</i>	

35.6 Analyse secondaire

Les mesures de résultats secondaires de l'étude clinique représentent les caractéristiques du profil glycémique, notamment le temps passé dans la plage basse (hypoglycémique), le temps passé dans la plage élevée (hyperglycémique) et le temps passé avec une glycémie sous contrôle (entre 70-80 mg/dL). Dans le tableau ci-dessous, les différences de pourcentage de temps < 60 mg/dL, < 50 mg/dL, > 250 mg/dL. La glycémie moyenne était similaire dans tous les groupes de traitement.

Résultats secondaires d'efficacité (N = 201)*

Caractéristique	Unité de mesure		Bras d'étude (Basal-IQ activé)	Bras de contrôle (SAP)
Contrôle global de la glycémie	Glycémie moyenne mg/dL	écart type $\pm$	159 $\pm$ 25	159 $\pm$ 27
	% glycémie 70 - 80 mg/dL	écart type $\pm$	65 % $\pm$ 15 %	63 % $\pm$ 15 %
Hypoglycémie	% glycémie < 60 mg/dL	moyenne (quartiles)	0,9 % (0,4 %, 1,6 %)	1,2 % (0,6 %, 2,7 %)
	% glycémie < 50 mg/dL	moyenne (quartiles)	0,2 % (0,1 %, 0,5 %)	0,3 % (0,1 %, 0,7 %)
Hyperglycémie	% glycémie > 250 mg/dL	moyenne (quartiles)	8 % (3 %, 13 %)	8 % (3 %, 16 %)
	% glycémie > 180 mg/dL	écart type $\pm$ moyen	32 % $\pm$ 15 %	33 % $\pm$ 16 %
* Inclut tous les patients ayant réalisé au moins une mesure de capteur de glycémie MCG au cours de chaque période de traitement.				

Le tableau ci-dessous fournit des renseignements détaillés sur les taux de glycémie pendant la journée (6 AM à 10 PM/6:00 à 22:00) par rapport à la nuit (10 PM à 6 AM/22:00 à 6:00). La glycémie moyenne dans le bras d’étude pendant la journée était de 160 (± 26) mg/dL, et de 157 (± 29) mg/dL pendant la nuit. La glycémie moyenne dans le bras de contrôle pendant la journée était de 160 (± 27) mg/dL, et de 159 (± 30) mg/dL pendant la nuit. Les résultats étaient similaires dans les deux groupes de traitement.

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

		Jour		Nuit	
Caractéristique	Unité de mesure	Bras d’étude (Basal-IQ activé)	Bras de contrôle (SAP)	Bras d’étude (Basal-IQ activé)	Bras de contrôle (SAP)
% glycémie < 70 mg/dL	moyenne (quartiles)	2,4 % (1,2 %, 3,9 %)	3,4 % (1,8 %, 5,2 %)	2,7 % (0,9 %, 4,5 %)	3,3 % (1,2 %, 6,8 %)
Contrôle global de la glycémie	Pourcentage de glycémie 70 - 180 mg/dL écart type ± moyen	65 % ± 15 %	63 % ± 15 %	66 % ± 16 %	62 % ± 17 %
Hypoglycémie	Pourcentage de glycémie < 60 mg/dL moyenne (quartiles)	0,8 % (0,3 %, 1,5 %)	1,2 % (0,5 %, 2,2 %)	0,9 % (0,2 %, 1,9 %)	1,2 % (0,3 %, 3,4 %)
	Pourcentage de glycémie < 50 mg/dL moyenne (quartiles)	0,2 % (0,0 %, 0,5 %)	0,3 % (0,1 %, 0,6 %)	0,2 % (0,0 %, 0,5 %)	0,3 % (0,0 %, 0,9 %)
Hyperglycémie	Pourcentage de glycémie > 250 mg/dL moyenne (quartiles)	7 % (3 %, 14 %)	9 % (3 %, 17 %)	6 % (2 %, 12 %)	7 % (2 %, 15 %)
	Pourcentage de glycémie > 180 mg/dL moyenne (quartiles)	32 % ± 16 %	33 % ± 16 %	31 % ± 17 %	33 % ± 19 %
* Inclut tous les patients ayant réalisé au moins une mesure de capteur de glycémie MCG au cours de chaque période de traitement.					

35.7 Différences d'administration d'insuline

Le tableau ci-dessous donne un aperçu de la quantité moyenne d'insuline utilisée dans le bras d'étude (Basal-IQ activé) et le bras de contrôle (SAP). La quantité d'insuline basale utilisée en 24 heures était de 1,2 unité inférieure dans le bras d'étude par rapport au bras de contrôle. La période de 24 heures regroupe les unités d'insuline utilisées pendant la journée (6 AM à 10 PM/6:00 à 22:00) par rapport à la nuit (10 PM à 6 AM/22:00 à 6:00).

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

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

35.8 Précision de la performance de la technologie Basal-IQ

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

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

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

Le tableau ci-dessous indique la précision des actions de suspension de la technologie Basal-IQ par rapport aux valeurs YSI correspondantes. Les actions de suspension prévues incluent les cas où la technologie Basal-IQ a suspendu l'insuline en réponse à une prédiction de mesures MCG inférieures à 80 mg/dL au cours des 30 minutes suivantes. Toutes les actions de suspension incluent les actions prévues et les actions lorsque la technologie Basal-IQ a suspendu l'insuline en réponse à une mesure MCG en temps réel inférieure à 70 mg/dL.

Pourcentage de mesures du capteur MCG < 70 mg/dL

	Actions de suspension prévues (%)	Toutes les actions de suspension (%)
Suspensions JUSTIFIÉES	8 257 (77,55 %)	8 276 (77,54 %)
Suspensions ERRONÉES	2 133 (20,03 %)	2 140 (20,05 %)
Suspensions MANQUÉES	258 (2,42 %)	257 (2,41 %)
Nombre d’événements total	10 648 (100 %)	10 673 (100 %)

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

Précision de la reprise de l’administration d’insuline

	Actions de reprise (%)		
	0 minute	Plus de 5 minutes	Plus de 10 minutes
Reprises JUSTIFIÉES	1 356 (51,42 %)	1 356 (65,57 %)	1 356 (73,06 %)
Reprises ERRONÉES	332 (12,59 %)	332 (16,05 %)	332 (17,89 %)
Reprises MANQUÉES	949 (35,99 %)	380 (18,38 %)	168 (9,05 %)
Nombre d’événements total	2 637 (100 %)	2 068 (100 %)	1 856 (100 %)

CETTE PAGE EST
LAISSÉE VIDE
INTENTIONNELLEMENT

Section 5

Caractéristiques techniques et garantie

Chapitre 36

Caractéristiques techniques

36.1 Vue d'ensemble

Cette section contient des tableaux de caractéristiques techniques, de caractéristiques de performance, d'options, de réglages et d'informations de conformité électromagnétique pour la pompe t:slim X2. Les spécifications de cette section sont conformes aux normes internationales énoncées dans IEC 60601-1 et IEC 60601-2-24.

36.2 Spécifications de la pompe t:slim X2**Caractéristiques techniques de la pompe t:slim X2**

Type de spécification	Détails de spécification
Classification	UAR externe : classe II, pompe de perfusion. Équipement alimenté de manière interne, pièce appliquée de type BF. Le risque d'inflammation dû aux anesthésiants inflammables et aux gaz explosifs par la pompe est faible. Bien que ce risque soit faible, il n'est pas conseillé d'utiliser la pompe t:slim X2 en présence d'anesthésiants inflammables ou de gaz explosifs.
Dimensions	3,13 po x 2,0 po x 0,6 po (7,95 cm x 5,08 cm x 1,52 cm) (L x l x H)
Poids (avec tous les éléments jetables)	3,95 onces (112 grammes)
Conditions de fonctionnement	Température : 41 °F (5 °C) à 98,6 °F (37 °C) Humidité : 20 à 90 % d'humidité relative sans condensation
Conditions de stockage	Température : -4 °F (-20 °C) à 140 °F (60 °C) Humidité : 20 à 90 % d'humidité relative sans condensation
Pression atmosphérique	-1 300 à 10 000 pieds (-369 à 3 048 m)
Protection contre l'humidité	IPX7 : étanche jusqu'à une profondeur de 3 pieds (0,91 m) pendant 30 minutes au maximum
Volume du réservoir	3,0 mL ou 300 unités
Quantité de purge de la canule	0,1 à 1,0 unité d'insuline
Concentration d'insuline	U-100
Type d'alarme	Visuelle, sonore et vibratoire

Caractéristiques techniques de la pompe t:slim X2 (suite)

Type de spécification	Détails de spécification
Précision de l'administration basale à tous les débits (testée selon IEC 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 1 000 pieds (305 mètres), 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 1 000 pieds (305 mètres).
Précision de l'administration de bolus à tous les volumes (testée selon IEC 60601-2-24)	±5 %
Protection du patient contre la perfusion d'air	La pompe fournit une administration sous-cutanée dans le tissu interstitiel et n'administre pas d'injection intraveineuse. Les tubulures transparentes aident à détecter la présence d'air.
Pression de perfusion maximale générée et seuil d'alarme d'obstruction	30 PSI
Fréquence de l'administration basale	5 minutes pour tous les débits basaux
Temps de rétention de la mémoire électronique lorsque la batterie interne du système est complètement déchargée (y compris les réglages des alarmes et l'historique des alarmes)	Plus de 30 jours
Ensemble de perfusion utilisé pour les tests	Ensemble de perfusion Unomedical Comfort™
Durée de fonctionnement typique lorsque le système fonctionne à un débit intermédiaire	Pendant l'utilisation normale, le débit intermédiaire est de 2 unités/heure ; on peut raisonnablement prévoir que la charge de la batterie dure jusqu'à 7 jours (5 jours avec la MCG), d'un état de charge complète à un état complètement déchargé.

Caractéristiques techniques de la pompe t:slim X2 (suite)

Type de spécification	Détails de spécification
Gestion des perfusions excessives ou insuffisantes	La méthode d'administration isole la chambre d'insuline du patient, et le logiciel effectue une surveillance fréquente de l'état du système. Les moniteurs logiciels multiples assurent une protection redondante contre les conditions dangereuses. Les perfusions excessives sont atténuées par des autocontrôles continus, une superposition des redondances et des confirmations, et de nombreuses autres alarmes de protection. Les utilisateurs doivent revoir et confirmer les détails de toutes les administrations basales, de tous les débits basaux et de tous les débits temporaires afin d'assurer la certitude avant de lancer 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 automatique » en option se déclenche si l'utilisateur n'a pas interagi avec l'interface utilisateur de la pompe pendant une période prédéfinie. Les perfusions insuffisantes sont atténuées par la détection des obstructions et la surveillance de la glycémie avec l'enregistrement des entrées de glycémie. Les utilisateurs sont invités à traiter les conditions d'hyperglycémie avec un bolus de correction.
Volume de bolus à l'élimination d'une obstruction (débit basal de 2 unités par heure)	Moins de 3 unités avec l'ensemble de perfusion Unomedical Comfort (110 cm)
Insuline résiduelle restant dans le réservoir (inutilisable)	Environ 15 unités
Volume minimum de l'alarme sonore	45 dBA à 1 mètre

REMARQUE : Précision de l'administration

Les précisions mentionnées dans ce tableau sont valides pour tous les ensembles de perfusion de la marque Tandem Diabetes Care, Inc., y compris : les ensembles de perfusion de marque AutoSoft 90, AutoSoft XC, AutoSoft 30, VariSoft, et TruSteel, Comfort, Contact, t:90, Inset et t:30.

Spécifications du câble de recharge/téléchargement USB

Type de spécification	Détail de spécification
Réf. Tandem	004113
Longueur	6 pieds (2 mètres)
Type	USB A à micro-USB B

Spécifications du chargeur de courant USB montage mural, Courant alternatif

Type de spécification	Détail de spécification
Réf. Tandem	007866
Entrée	100 à 240 Volts CA, 50/60 Hz
Tension de sortie	5 Volts CC
Puissance de sortie max.	5 Watts
Connecteur de sortie	USB type A

Spécifications de l'adaptateur pour voiture (vendu séparément)

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

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

Type de spécification	Détail de spécification
Tension de sortie	5 Volts CC
Puissance de sortie max.	5 Watts minimum
Connecteur de sortie	USB type A

Spécifications d'un ordinateur/PC connecteur USB

Type de spécification	Détail de spécification
Tension de sortie	5 Volts CC
Connecteur de sortie	USB type A
Conformité aux normes de sécurité	60950-1 ou 60601-1 ou équivalent

Conditions requises pour charger 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 transférer des données. L'ordinateur hôte doit respecter les caractéristiques minimales suivantes :

- port USB 1.1 (ou version ultérieure) ;
- ordinateur conforme à la norme 60950-1 ou norme de sécurité équivalente.

La connexion de la pompe à un ordinateur hôte connecté à d'autres équipements peut entraîner des risques précédemment non identifiés pour le patient, l'opérateur ou un tiers. L'utilisateur doit identifier, analyser, évaluer et contrôler ces risques.

Les modifications ultérieures de l'ordinateur hôte peuvent introduire de nouveaux risques et nécessiter une analyse supplémentaire. Ces modifications peuvent comprendre, sans toutefois s'y limiter, les modifications de 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.

36.3 Options et réglages de la pompe t:slim X2

Options et réglages de la pompe t:slim X2

Type d'option/réglage	Détail de l'option/du réglage
Heure	Peut être définie au format 12 heures ou 24 heures (le format par défaut est 24 heures)
Débit basal maximal	0,1 – 15 unités/h
Profils d'administration d'insuline (basale et en bolus)	6
Segments de débit basal	16 par profil d'administration
Augmentation du débit basal	0,001 aux débits programmés égaux ou supérieurs à 0,1 unité/h
Débit basal temporaire	15 minutes à 72 heures avec résolution de 1 minute avec une plage de 0 % à 250 %
Configuration de bolus	Peut administrer l'insuline en fonction de la consommation de glucides (grammes) ou des unités d'insuline (unités). La plage pour les glucides est de 1 à 999 grammes, la plage pour l'insuline est de 0,05 à 25 unités.
Ratio insuline-glucides (Ratio glucides)	16 segments de durée par période de 24 heures ; Ratio : 1 unité d'insuline pour x grammes de glucides ; de 1:1 à 1:300 (peut être réglé par incréments de 0,1 en dessous de 10)
Valeur cible de correction de glycémie	16 segments de durée 70 à 250 mg/dL in 1 mg/dL incréments
Facteur de sensibilité à l'insuline (FSI)	16 segments de durée ; Ratio : 1 unité d'insuline réduit le glucose x mg/dL ; 1:1 to 1:600 (1 mg/dL incréments)
Durée de l'action de l'insuline	1 segment de durée ; 2 à 8 heures par incréments de 1 minute (par défaut, 5 h)
Incrément du bolus	0,01 à des volumes supérieurs à 0,05 unité
Incréments du bolus rapide	Avec un réglage en unités : 0,5, 1, 2, 5 unités (par défaut, 0,5 unité) ; ou, avec un réglage en grammes/glucides : 2, 5, 10, 15 grammes (par défaut, 2 g)

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

Type d'option/réglage	Détail de l'option/du réglage
Durée maximale du bolus prolongé	8 heures
Volume maximum du bolus	25 unités
Indicateur de faible volume dans le réservoir	Indicateur visible sur l'écran <i>Accueil</i> ; l'alerte Insuline faible peut être ajustée par l'utilisateur entre 10 et 40 unités (par défaut, 20 unités)
Alarme Arrêt automatique	Activée ou Désactivée (par défaut, Activée) ; ajustable par l'utilisateur (de 5 à 24 heures, par défaut, 12 h. Ce réglage peut être modifié lorsque l'option est activée).
Mémoire de l'historique	Au moins 90 jours de données
Langue	Dépend de la région d'utilisation. Peut être définie sur anglais, tchèque, danois, néerlandais, français, allemand, italien, norvégien, espagnol ou suédois (anglais par défaut).
PIN de sécurité	Protège contre les accès involontaires et bloque l'accès au bolus rapide lorsqu'il est activé (par défaut, il est désactivé)
Verrouillage écran	Protège des interactions d'écran non intentionnelles.
Rappel du site	Invite l'utilisateur à changer d'ensemble de perfusion. Peut être réglé sur 1 à 3 jours à une heure sélectionnée par l'utilisateur (par défaut, Désactivé).
Rappel Oubli bolus repas	Informe l'utilisateur si aucun bolus n'a eu lieu pendant la période pour laquelle le rappel est défini. 4 rappels disponibles (par défaut, Désactivé).
Rappel Post bolus	Invite l'utilisateur à tester sa glycémie à une période sélectionnée après l'administration d'un bolus. Peut être réglé entre 1 et 3 heures (par défaut, Désactivé).

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

Type d'option/réglage	Détail de l'option/du réglage
Rappel glycémie Haute	Invite l'utilisateur à tester à nouveau sa glycémie après avoir saisi une valeur d'hyperglycémie. L'utilisateur sélectionne la valeur d'hyperglycémie et la durée pour le rappel (par défaut, Désactivé).
Rappel glycémie Basse	Invite l'utilisateur à tester à nouveau sa glycémie après avoir saisi une valeur d'hypoglycémie. L'utilisateur sélectionne la valeur d'hypoglycémie et la durée pour le rappel (par défaut, Désactivé).

36.4 Caractéristiques de performance de la pompe t:slim X2

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/h)	1 heure 4 minutes	2 heures
Basal (0,1 unité/h)	19 heures 43 minutes	36 heures
<i>*Temps avant l'alarme d'occlusion est basée sur le volume d'insuline qui n'est pas administré. Pendant une occlusion, il est possible que les bolus de moins de 3 unités ne déclenchent pas d'alarme d'obstruction si aucune insuline basale n'est administrée. La quantité du bolus réduit le temps avant occlusion en fonction du débit basal.</i>		

36.5 Compatibilité électromagnétique

Les informations contenues dans cette section sont spécifiques au système. Ces informations fournissent une assurance raisonnable concernant le fonctionnement normal, mais ne garantissent pas ce fonctionnement normal dans toutes les conditions. Si le système doit être utilisé à proximité d'un autre équipement électrique, le système doit être observé dans cet environnement afin de vérifier que le fonctionnement est normal. Des précautions spéciales relatives à la compatibilité électromagnétique doivent être prises lors de l'utilisation d'équipements médicaux électriques. Le système doit être mis en service dans le respect des informations de Compatibilité Electro Magnétique (CEM) fournies dans le présent document. L'utilisation de câbles et d'accessoires non spécifiés dans le présent guide d'utilisation peut avoir un impact négatif sur la sécurité, la performance et la compatibilité électromagnétique, notamment par une augmentation des émissions et/ou une diminution de l'immunité.

Pour les tests IEC 60601-1, on définit la performance essentielle du système comme suit :

- le système n'administre pas de quantité excessive (d'un point de vue clinique) d'insuline ;
- le système n'administre pas de quantité insuffisante (d'un point de vue clinique) d'insuline sans en informer l'utilisateur ;
- le système n'administre pas de quantité importante d'un point de vue clinique d'insuline après l'élimination d'une obstruction ;
- le système n'interrompt pas le rapport de données de MCG sans en informer l'utilisateur.

Cette section fournit les tableaux d'informations suivants :

- Émissions électromagnétiques
- Immunité électromagnétique
- Distances entre le système et l'équipement RF

36.6 Coexistence de systèmes sans fil et sécurité des données

Le système est conçu pour fonctionner de manière sûre et efficace en présence des dispositifs sans fil généralement rencontrés dans les maisons, les bureaux, les magasins et les lieux de loisir où se déroulent les activités du quotidien. Reportez-vous à la [section 36.9 Distance entre la pompe t:slim X2 et l'équipement RF](#) pour plus d'informations.

Le système est conçu pour envoyer et accepter une communication par technologie sans fil Bluetooth. La communication n'est pas établie tant que vous n'avez pas entré les informations d'identification appropriées dans votre pompe.

Le système et les composants du système garantissent la sécurité des données grâce à des méthodes exclusives et assurent l'intégrité des données au moyen de processus de vérification des erreurs, notamment les contrôles cycliques de redondance.

36.7 Émissions électromagnétiques

Le système est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique défini ci-dessous. Vérifiez toujours que le système est utilisé dans un environnement conforme à ces spécifications.

Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Émissions RF, CISPR 11	Groupe 1	Le système utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et peu susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques proches.
Émissions RF, CISPR 11	Classe B	Le système est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques, ainsi que les établissements directement branchés au réseau d'alimentation électrique public à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques, IEC 61000-3-2	s.o.	
Fluctuations de tension/émissions de papillotement, IEC 61000-3-3	s.o.	

36.8 Immunité électromagnétique

Le système est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique défini ci-dessous. Vérifiez toujours que le système est utilisé dans un environnement conforme à ces spécifications.

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Décharges électrostatiques (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV au contact ±15 kV dans l'air	±8 kV au contact ±15 kV dans l'air	Les planchers doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les planchers sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie (fréquence de répétition 100 kHz)	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie (fréquence de répétition 100 kHz)	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtensions IEC 61000-4-5	±1 kV en mode différentiel ±2 kV en mode commun	±1 kV en mode différentiel ±2 kV en mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique (suite)

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	70 % Ur (creux de 30 % en Ur) pour 25 cycles 0 % Ur (creux de 100 % en Ur) pour 1 cycle à 0 degré 0 % Ur (creux de 100 % en Ur) pour 0,5 cycle à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315 degrés 0 % Ur (creux de 100 % en Ur) pour 250 cycles	70 % Ur (creux de 30 % en Ur) pour 25 cycles 0 % Ur (creux de 100 % en Ur) pour 1 cycle à 0 degré 0 % Ur (creux de 100 % en Ur) pour 0,5 cycle à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315 degrés 0 % Ur (creux de 100 % en Ur) pour 250 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de la pompe nécessite un fonctionnement continu pendant une interruption de l'alimentation secteur, il est conseillé d'alimenter la pompe avec une alimentation sans interruption ou une batterie. REMARQUE : Ur est la tension secteur CA avant l'application du niveau de test.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50 / 60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	400 A/m (CEI 60601-2-24)	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique (suite)

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Radiofréquence par conduction IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	10 Vrms	La distance de séparation entre les équipements de communication portables et mobiles par radiofréquence et toutes les pièces de la pompe ne doit pas être inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur. Distance de séparation recommandée : 150 MHz à 80 MHz, $d = 1,20\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz, $d = 1,20\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz, $d = 2,30\sqrt{P}$ Où P est la puissance de sortie nominale maximale du transmetteur exprimée en watts (W) selon le fabricant du transmetteur et d est la distance de séparation recommandée exprimée en mètres (m). L'intensité des champs émis par les transmetteurs RF fixes, telle que déterminée par une étude électromagnétique du site*, doit être inférieure au niveau de conformité de chaque bande de fréquence**. Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués du symbole suivant : 
Radiofréquence par rayonnement IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	30 V/m	
Champ de proximité à partir des transmetteurs sans fil	385 MHz : 27 V/m à une modulation par impulsions de 18 Hz 450 MHz : 28 V/m à une modulation FM 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 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz : 9 V/m à une modulation par impulsions de 217 Hz 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz : 28 V/m à une modulation par impulsions de 18 Hz 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz : 28 V/m à une modulation par impulsions de 217 Hz 2 450 MHz : 28 V/m à une modulation par impulsions de 217 Hz 5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz : 9 V/m à une modulation par impulsions de 217 Hz	

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique (suite)

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique. REMARQUE 2 : il se peut que ces directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. L'absorption et la réflexion des structures, des objets et des individus influent sur la propagation électromagnétique. *L'intensité des champs produits par les émetteurs fixes, tels que les stations de radiotéléphone (cellulaires et sans fil) et les radios mobiles, le matériel de radio amateur, les radios FM et AM et les téléviseurs ne peut être théoriquement estimée avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique causé par des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité des champs mesurée sur le site de fonctionnement de la pompe excède le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, le fonctionnement normal de la pompe doit être vérifié. Si des performances anormales sont constatées, des mesures supplémentaires doivent être prises, telles que la réorientation ou le déplacement du système. **Dans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité des champs doit être inférieure à 10 V/m.			

36.9 Distance entre la pompe t:slim X2 et l'équipement RF

Le système est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que celui que l'on rencontre généralement dans les maisons, les bureaux, les magasins et les lieux de loisir où se déroulent les activités du quotidien. Vous pouvez utiliser le tableau ci-dessous comme guide pour déterminer la distance minimale qu'il est recommandé de maintenir entre un transmetteur de radiofréquence (RF) et le système. Pour toute question spécifique sur les interférences causées par un transmetteur RF particulier sur le fonctionnement de votre système, veuillez contacter le fabricant du transmetteur MCG pour connaître sa puissance et sa fréquence nominales.

Distances recommandées entre le système et un transmetteur de radiofréquence

Puissance de sortie nominale maximale du transmetteur en watts	Distance de séparation en fonction de la fréquence du transmetteur en mètres		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,20\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,20\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,30\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
<i>Pour les transmetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale n'est pas répertoriée ci-dessus, la distance de séparation recommandée (d) en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où P correspond à la puissance de sortie nominale maximale du transmetteur en watts (W) d'après les spécifications du fabricant du transmetteur.</i>			
<i>REMARQUE 1 : à 80 et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.</i>			
<i>REMARQUE 2 : il se peut que ces directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. L'absorption et la réflexion des structures, des objets et des individus influent sur la propagation électromagnétique.</i>			

Le tableau ci-dessous fournit une liste des dispositifs typiques pour différents niveaux de puissance et de fréquence des transmetteurs, et les distances de séparation recommandées entre le transmetteur et le système.

Distances recommandées entre le système et les dispositifs

Puissance de sortie nominale maximale du transmetteur en watts	Dispositifs typiques	Distance de séparation recommandée en mètres (pieds)	
0,001 W	Bluetooth Classe 3 (plage standard 1 mètre). Généralement utilisée avec une oreillette Bluetooth.	0,007 m (0,3 po)	
0,01 W	Adaptateur Internet – musique. Généralement utilisé pour la diffusion de musique FM sans fil	0,013 m (0,5 po)	
0,1 W	Bluetooth Classe 1 (plage de 100 mètres). Routeur sans fil (WiFi). Téléphone portable/téléphone intelligent typique.	0,073 m (2,9 po)	
1 W	Fuite typique de RF de four micro-ondes.	0,23 m (9,0 po)	
*Attention : une interférence avec les éléments électroniques de la pompe peut être causée par les téléphones portables si vous les portez à proximité. Il est recommandé de porter votre pompe et votre téléphone portable à au moins 0,163 m (6,4 po) d'écart.			

36.10 Qualité du service sans fil

Le fabricant définit la qualité de service du système en pourcentage de résultats bien reçus par l'écran lorsque le transmetteur MCG et l'affichage tentent de communiquer toutes les 5 minutes. L'une des exigences de performance essentielle du système indique que le système ne doit pas cesser de rapporter les données et/ou les informations du transmetteur Dexcom G6 à l'utilisateur sans l'en informer.

Le système informe l'utilisateur en cas de manquement de mesure, ou lorsque le transmetteur et la pompe sont hors des limites l'un de l'autre de plusieurs manières. La première est l'absence d'un point sur le graphique MCG qui se produit dans les cinq minutes après la mesure précédente. La deuxième indication survient après 10 minutes lorsque l'icône Perte du Signal s'affiche sur l'écran *Accueil*. La troisième est une alerte configurable par l'utilisateur pour informer ce dernier que la pompe et transmetteur MCG sont hors de portée. La configuration de cette alerte est définie dans la [section 24.6 Configuration de votre alerte Perte du Signal](#).

Les exigences de performance du système indiquent que 90 % des mesures doivent être transférées à l'écran lorsque le transmetteur et l'écran se trouvent à 6 mètres (20 pieds) l'un de l'autre, et que le nombre de mesures manquées consécutives ne dépasse pas 12 (1 heure).

Pour améliorer la qualité de service à proximité d'autres dispositifs utilisant la bande 2,4 GHz, la pompe à insuline t:slim X2 utilise les fonctions de coexistence intégrées fournies par la technologie sans fil Bluetooth.

36.11 Avis FCC concernant les interférences

Le transmetteur mentionné dans le présent guide d'utilisation a été certifié sous l'identifiant FCC suivant : PH29433.

Bien que le transmetteur ait été approuvé par la Federal Communications Commission des États-Unis, il n'existe aucune garantie qu'il ne recevra pas d'interférences ou qu'une transmission donnée à partir du transmetteur sera exempte d'interférence.

Déclaration de conformité (Partie 15.19)

Ce dispositif est conforme à la partie 15 des Règles de la FCC.

L'utilisation est soumise aux deux conditions suivantes :

1. Ce dispositif ne doit pas provoquer d'interférences nuisibles ; et
2. Ce dispositif doit accepter toute interférence reçue, y compris des interférences qui peuvent provoquer un fonctionnement non désiré.

Avertissement (Partie 15.21)

Les changements ou modifications non approuvés expressément par la partie responsable de la conformité peuvent annuler l'autorisation accordée à l'utilisateur de faire fonctionner l'équipement.

Déclaration de la FCC relative aux interférences (Partie 15.105 [b])

Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites d'un dispositif numérique de Classe B, conformément à la Partie 15 des règles de la FCC. Ces limites sont conçues pour assurer

une protection raisonnable contre les interférences néfastes au sein d'une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut diffuser une énergie de radiofréquence susceptible de créer des interférences néfastes avec les communications radio s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions. Rien ne garantit toutefois qu'aucune interférence ne se produira au sein d'une installation donnée. Dans le cas où cet équipement provoquerait des interférences radio néfastes pour la réception radio ou de télévision, ce qui peut être vérifié par une mise hors tension puis sous tension de l'équipement, l'utilisateur est invité à essayer de corriger ces interférences en adoptant l'une des mesures suivantes :

- réorienter ou déplacer l'antenne de réception ;
- augmenter la distance de séparation entre l'équipement et le récepteur ;
- brancher l'équipement sur une prise d'un circuit différent que celui auquel est raccordé le récepteur ;

- demander l'aide du distributeur ou d'un technicien radio/TV expérimenté.

Ce transmetteur portable et son antenne sont conformes aux limites d'exposition aux RF de la FCC et d'Industrie Canada pour le grand public / l'exposition non contrôlée.

36.12 Informations de garantie

Les sections suivantes représentent les informations de garantie applicables uniquement aux clients situés aux États-Unis. Pour obtenir des informations sur la garantie hors des États-Unis, visitez le site www.tandemdiabetes.com/warranty.

Garantie

Pompe à insuline t:slim X2

La présente garantie est uniquement valide aux États-Unis.

Tandem Diabetes Care, Inc. (« Tandem ») garantit la pompe à insuline t:slim X2 contre les défauts de matériaux et de fabrication, dans le cadre d'une utilisation normale, pendant la période de 4 ans suivant la date d'expédition d'origine de la pompe au premier acheteur et utilisateur final (la « Période de garantie »).

Pour toute pompe t:slim X2 défectueuse couverte par la garantie susmentionnée, Tandem, à sa seule discrétion, répare la pompe ou la remplace par une pompe t:slim X2 neuve ou reconditionnée, sous réserve des conditions et exclusions énoncées dans la présente garantie. La réparation ou le remplacement d'une pompe t:slim X2 ne prolonge pas la période de garantie originale de 4 ans, qui continue à s'appliquer. Si votre pompe t:slim X2 est remplacée, vous devez restituer votre pompe originale à Tandem conformément aux instructions de Tandem. Dans le cas où la pompe t:slim X2 défectueuse ne serait pas restituée, la présente garantie est nulle et vous n'avez pas le droit à des remplacements ou réparations ultérieurs de la pompe.

La garantie est uniquement valide si la pompe t:slim X2 est utilisée conformément aux mode d'emploi et au guide d'utilisation de Tandem et ne s'applique pas si :

- les dommages résultent d'altérations ou de modifications apportées à la pompe à insuline t:slim X2 par l'utilisateur ou par des tiers après la date de fabrication ;

- les dommages résultent d'opérations d'entretien ou de réparations effectuées sur une pièce de la pompe t:slim X2 par une personne ou entité autre que Tandem ;
- le joint de la pompe t:slim X2 est cassé ;
- un réservoir autre que Tandem est utilisé avec la pompe t:slim X2 ;
- les dommages consistent en des rayures et une usure des surfaces et autres pièces externes exposées en raison de l'usure normale ;
- les dommages résultent d'un événement ou d'un accident au-delà du contrôle raisonnable de Tandem ; ou
- les dommages résultent d'une utilisation négligente ou incorrecte, y compris, sans toutefois s'y limiter, un mauvais stockage ou un mauvais traitement.

Occasionnellement, Tandem peut proposer des mises à jour du logiciel de votre pompe t:slim X2 pour vous aider à

garantir le fonctionnement optimal de votre pompe ou du logiciel, et dont le but est d'ajouter de nouvelles fonctions à votre pompe t:slim X2. Tandem se réserve le droit de proposer ces mises à jour, le cas échéant, à sa seule discrétion, gratuitement ou moyennant des frais supplémentaires déterminés ultérieurement. Si une mise à jour est proposée gratuitement, elle est considérée comme étant comprise dans le coût d'origine de votre pompe. Toute mise à jour ultérieure du logiciel est soumise à votre acceptation d'autres conditions générales pouvant être applicables à ce moment, y compris des conditions supplémentaires pouvant modifier ou limiter les conditions de la présente Garantie.

Cette garantie est personnelle et concerne uniquement le premier acheteur et utilisateur final. Toute vente, toute location ou tout autre transfert ou toute autre utilisation de la pompe t:slim X2 couvert par la présente garantie à ou par un utilisateur autre que le premier acheteur et utilisateur final entraîne la résiliation immédiate de la présente garantie.

La présente garantie s'applique uniquement à la pompe t:slim X2 et ne s'applique pas aux autres produits ou accessoires. La présente garantie est uniquement valide aux États-Unis. Aucun employé de Tandem ni aucune autre partie n'a le droit de proposer une garantie s'ajoutant à ce qui est prévu dans la présente Garantie.

Les recours prévus par la présente garantie sont les seuls recours disponibles en cas de réclamation dans le cadre de la garantie. Ni Tandem ni ses fournisseurs ou distributeurs ne sont responsables des pertes, responsabilités, réclamations ou dommages-intérêts de quelque nature que ce soit, y compris, sans s'y limiter, les dommages indirects, accessoires, consécutifs ou spéciaux de toute sorte, causés par ou découlant d'un défaut du produit. Toutes les autres garanties, qu'elles soient implicites ou explicites, y compris les garanties de valeur marchande et d'adéquation à un usage particulier, sont exclues.

Garantie

Réservoirs t:slim

La présente garantie est uniquement valide aux États-Unis.

Tandem Diabetes Care, Inc.

(« Tandem ») garantit son réservoir contre les défauts de matériaux et de fabrication pour une utilisation pendant la période de 3 jours suivant l'ouverture de l'emballage individuel stérile du réservoir, ne pouvant dépasser 6 mois à compter de la date d'expédition du réservoir à l'utilisateur final (la « Période de garantie »). Pendant la Période de garantie, Tandem remplace tout réservoir défectueux, sous réserve des conditions et exclusions énoncées dans la présente garantie.

La garantie est uniquement valide si les réservoirs sont utilisés conformément aux modes d'emploi et au manuel d'utilisation fournis avec les réservoirs et ne s'applique pas si :

- le réservoir a été utilisé plus d'une fois par un seul utilisateur ;
- les dommages résultent d'une mauvaise ouverture de l'emballage stérile non conforme aux

procédures décrites dans le mode d'emploi associé ;

- l'emballage stérile est compromis alors qu'il relève du contrôle de l'utilisateur par toute méthode autre que l'ouverture volontaire par l'utilisateur au moment de l'utilisation prévue du produit ;
- les dommages résultent d'altérations ou de modifications apportées au réservoir par l'utilisateur ou par des tiers après la date de fabrication ;
- les dommages résultent d'opérations d'entretien ou de réparations effectuées sur une pièce du réservoir par une personne ou entité autre que Tandem ;
- les dommages sont causés par une utilisation du réservoir dans une pompe à insuline n'étant pas fabriquée par Tandem ;
- les dommages résultent d'un événement ou d'un accident au-delà du contrôle raisonnable de Tandem ; ou

- les dommages résultent d'une utilisation négligente ou incorrecte, y compris, sans toutefois s'y limiter, un mauvais stockage ou un mauvais traitement, par exemple, si le réservoir est tombé.

Cette garantie est personnelle et concerne uniquement le premier acheteur et utilisateur final. Toute vente, toute location ou tout autre transfert ou toute autre utilisation du produit couvert par la présente garantie à ou par un utilisateur autre que le premier acheteur et utilisateur final entraîne la résiliation immédiate de la présente garantie. La présente garantie ne s'applique pas aux pompes à insuline et aux autres accessoires. La présente garantie est uniquement valide aux États-Unis. Aucun employé de Tandem ni aucune autre partie n'a le droit de proposer une garantie s'ajoutant à ce qui est prévu dans la présente Garantie.

Les recours prévus par la présente garantie sont les seuls recours disponibles en cas de réclamation dans le cadre de la garantie. Ni Tandem ni ses fournisseurs ou distributeurs ne sont responsables

des pertes, responsabilités, réclamations ou dommages-intérêts de quelque nature que ce soit, y compris, sans s'y limiter, les dommages indirects, accessoires, consécutifs ou spéciaux de toute sorte, causés par ou découlant d'un défaut du produit. Toutes les autres garanties, qu'elles soient implicites ou explicites, y compris les garanties de valeur marchande et d'adéquation à un usage particulier, sont exclues.

Garantie

Ensemble de perfusion t:lock

Ensemble de perfusion Luer

La présente garantie est uniquement valide aux États-Unis.

Tandem Diabetes Care, Inc. (« Tandem ») garantit ses ensembles de perfusion contre les défauts de matériaux et de fabrication pour une utilisation pendant la période de 3 jours suivant l'ouverture de l'emballage individuel stérile de l'ensemble de perfusion, ne pouvant dépasser 6 mois à compter de la date d'expédition de l'ensemble de perfusion à l'utilisateur final (la « Période de garantie »).

Pendant la Période de garantie, Tandem remplace tout ensemble de perfusion défectueux, sous réserve des conditions et exclusions énoncées dans la présente garantie.

La garantie est uniquement valable si les ensembles de perfusion sont utilisés conformément au mode d'emploi et au manuel d'utilisation fournis avec votre pompe à insuline, et ne sera pas applicable si :

- l'ensemble de perfusion a été utilisé plus d'une fois par un seul utilisateur ;
- l'emballage stérile est compromis alors qu'il relève du contrôle de l'utilisateur par toute méthode autre que l'ouverture volontaire par l'utilisateur au moment de l'utilisation prévue du produit ;
- les dommages résultent d'une mauvaise ouverture de l'emballage stérile non conforme aux procédures décrites dans le mode d'emploi associé ;
- les dommages résultent d'altérations ou de modifications

apportées à l'ensemble de perfusion par l'utilisateur ou par des tiers après la date de fabrication ;

- les dommages résultent d'opérations d'entretien ou de réparations effectuées sur une pièce de l'ensemble de perfusion par une personne ou entité autre que Tandem ;
- les dommages sont causés par une utilisation de l'ensemble de perfusion t:lock dans une pompe à insuline n'étant pas fabriquée par Tandem ;
- les dommages résultent d'un événement ou d'un accident au-delà du contrôle raisonnable de Tandem ; ou
- les dommages résultent d'une utilisation négligente ou incorrecte, y compris, sans toutefois s'y limiter, un mauvais stockage ou un mauvais traitement, par exemple, si le réservoir est tombé.

Cette garantie est personnelle et concerne uniquement le premier acheteur et utilisateur final. Toute vente,

toute location ou tout autre transfert ou toute autre utilisation du produit couvert par la présente garantie à ou par un utilisateur autre que le premier acheteur et utilisateur final entraîne la résiliation immédiate de la présente garantie. La présente garantie ne s'applique pas aux pompes à insuline et aux autres accessoires. Aucun employé de Tandem ni aucune autre partie, y compris, sans limitation, un distributeur agréé, n'a le droit de proposer une garantie s'ajoutant à ce qui est prévu dans la présente garantie.

Les recours prévus par la présente garantie sont les seuls recours disponibles en cas de réclamation dans le cadre de la garantie. Ni Tandem ni ses fournisseurs ou distributeurs ne sont responsables des pertes, responsabilités, réclamations ou dommages-intérêts de quelque nature que ce soit, y compris, sans s'y limiter, les dommages indirects, accessoires, consécutifs ou spéciaux de toute sorte, causés par ou découlant d'un défaut du produit. Toutes les autres garanties, qu'elles soient implicites ou explicites, y compris les garanties de

valeur marchande et d'adéquation à un usage particulier, sont exclues.

Garantie du dispositif de MCG

Tandem Diabetes Care ne vend pas de capteurs ni de transmetteurs MCG et ne fournit donc aucune garantie pour les capteurs ou les transmetteurs MCG utilisés avec la pompe à insuline t:slim X2. Pour obtenir plus d'informations sur les informations de garantie du dispositif de MCG, visitez le site Web du fabricant.

36.13 Politique de retours

Les sections suivantes représentent la politique de retours applicable uniquement aux clients situés aux États-Unis. Pour plus d'informations sur la politique de retours dans votre région, visitez le site www.tandemdiabetes.com/warranty.

Tout produit de pompe à insuline (« Pompe ») qui a été acheté auprès de Tandem Diabetes Care, Inc. (« Tandem ») ou l'un de ses distributeurs agréés aux États-Unis peut être renvoyé à Tandem

uniquement pour les raisons suivantes : (1) pendant la période de garantie applicable, si le client a un problème avec la pompe couverte par la garantie, alors Tandem réparera ou remplacera la pompe conformément à la garantie ci-dessus, ou (2) au cours de la période de trente (30) jours suivant l'expédition de la pompe, si le client découvre que la pompe ne convient pas au client sur la base d'une raison médicale valide et de bonne foi confirmée par le médecin du client, alors Tandem ou le distributeur agréé acceptera que la pompe soit retournée et remboursera au client et/ou à sa compagnie d'assurance le montant payé pour la pompe. Tandem n'acceptera pas ou ne sera pas tenu d'accepter le retour d'une pompe pour toute autre raison. Pour garantir une bonne gestion du cas lors de retour d'une pompe, le client doit d'abord obtenir un numéro d'autorisation de retour de produit (RMA) auprès du service à la clientèle de Tandem ou de son distributeur agréé. Le numéro de RMA doit être clairement indiqué sur la boîte extérieure. Si Tandem fournit une étiquette, elle doit être apposée ou fixée sur la boîte extérieure. Si aucune

étiquette n'est fournie, Tandem recommande de procéder à l'expédition avec un service de courrier terrestre recommandé avec numéro de suivi. Tandem n'est pas responsable pour les colis perdus ou endommagés.

Pour obtenir un numéro de RMA et une adresse de livraison, veuillez contacter l'assistance technique client de Tandem. Sauf instruction contraire, les retours pré-autorisés par les distributeurs agréés de Tandem doivent être adressés au distributeur ayant autorisé le retour. Les retours effectués sans numéro de RMA seront renvoyés au client, port dû. Cette politique est soumise à la loi applicable.

36.14 Données d'événement de la pompe à insuline t:slim X2 (boîte noire)

Les données d'événement de votre pompe t:slim X2 sont surveillées et enregistrées sur la pompe. Les informations enregistrées dans la pompe peuvent être obtenues et utilisées par le service client à des fins de dépannage lorsqu'une pompe est

téléchargée vers une application de gestion des données prenant en charge l'utilisation de la pompe t:slim X2 ou si la pompe est retournée pour une raison quelconque. Les personnes qui peuvent faire valoir un droit de savoir, ou qui obtiennent votre consentement à connaître de telles informations, peuvent également avoir accès à ces données et les lire ou les utiliser.

CETTE PAGE EST
LAISSÉE VIDE
INTENTIONNELLEMENT

Index

A

Accessoires 64

Activités aquatiques, Pompe 166

Adaptateur d'alimentation CA 64

Adaptateur d'alimentation, CA 64

Adaptateur pour voiture,
Spécifications 306

Afficher le calcul 50

Alarme Altitude 158, 159

Alarme du bouton Écran activé /
Bolus rapide 157

Alarme Erreur réservoir 152

Alarme Reprise pompe 149

Alarme réservoir vide 151

Alarme Retrait de réservoir 153

Alarme Température 154

Alarme Temps avant obstruction,
Spécifications 313

Alarmes 119, 147

Alarme Altitude 158, 159

Alarme du bouton Écran activé /
Bolus rapide 157

Alarme Erreur réservoir 152

Alarme Reprise pompe 149

Alarme réservoir vide 151

Alarme Retrait de réservoir 153

Alarme Température 154

Alarme Temps avant obstruction,
Spécifications 313

Alarmes d'obstruction 155

Alarmes Faible charge 150

Alarmes d'obstruction 155

Alarmes Faible charge 150

Alarmes Obstruction

Alarmes Obstruction,
Spécifications 313

Alerte Baisse MCG 245, 246

Alerte Baisse, Définir 205

Alerte Basal max. 138

**Alerte Batterie transmetteur faible
249**

Alerte Bolus horaire max 135

Alerte Bolus non effectué 128

Alerte Calibration au démarrage 233

Alerte Calibration MCG 239

Alerte Calibration non effectuée 236

**Alerte Calibration second
démarrage, MCG 234**

Alerte Calibration, 12 h 235

Alerte de reprise

Basal-IQ 266

Alerte Débit basal requis 134

Alerte Débit temp. non effectué 129

Alerte Délai Calibration dépassé 237

Alerte Erreur de calibration 238

Alerte Erreur de connexion 142, 143

Alerte Erreur de données 145

Alerte glycémie Basse 241, 242

Alerte Glycémie Haute 240

Alerte Hausse, Définir 204

Alerte Insuline faible 120, 125

Alerte Perte du Signal 248, 281

Alerte Réglage non sauvegardé 133

**Alerte Remplacement du réservoir
non effectué 130**

**Alerte Remplissage de canule non
effectué 132**

**Alerte Remplissage de tubulure non
effectué 131**

Alerte Source de courant 144

**Alerte Taux d'Augmentation 243,
244**

Alertes 119, 123, 125

Alerte Alimentation 144

Alerte Basse, Définir 203

Alerte Bolus horaire max 135
 Alerte Bolus non effectué 128
 Alerte Débit basal requis 134
 Alerte Débit temp. non effectué 129
 Alerte Erreur de connexion 142, 143
 Alerte Erreur de données 145
 Alerte Haute, Définir 202
 Alerte Hors limite, Définir 205
 Alerte Insuline faible 120
 Alerte Profil personnel non sauvegardé 133
 Alerte Réglage non sauvegardé 133
 Alerte Remplacement du réservoir non effectué 130
 Alerte Remplissage de canule non effectué 132
 Alerte Remplissage de tubulure non effectué 131
 Alertes Basal min 140
 Alertes Bolus max 136
 Alertes de séquence de charge incomplète 130
 Alertes et Rappels 54
 Alertes Faible charge 126

Basal-IQ, Alerte de suspension 282
 Basal-IQ, Alertes de reprise 283
 Hausse et Baisse MCG 204
 Hors limite, Définir 205
 Icône Alerte, Où la trouver 44
 MCG, Alerte Batterie transmetteur faible 249
 MCG, Alerte Baisse 245, 246
 MCG, Alerte Basse 241, 242
 MCG, Alerte Calibrage après 12 h 235
 MCG, Alerte Calibrage au démarrage 233
 MCG, Alerte Calibrage non effectué 236
 MCG, Alerte Calibrage second démarrage 234
 MCG, Alerte Calibrer MCG 239
 MCG, Alerte Délai Calibration dépassé 237
 MCG, Alerte Erreur de calibration 238
 MCG, Alerte Hausse 243, 244
 MCG, Alerte Haute 240
 MCG, Alerte hors limite 281
 MCG, Alerte Perte du Signal 248

MCG, Capteur défaillant 251
 MCG, Erreur Système 252
 MCG, Erreur Transmetteur 250
Alertes Basal min 140
Alertes Bolus max 136
Alertes de reprise
 Basal-IQ 283, 284
Alertes de séquence de charge incomplète 130
Alertes Faible charge 126
Altitude 166
Annuler un bolus 97
Arrêter l'administration d'insuline 100
Arrêter un bolus 97
Arrêter un débit temporaire 103
Arrêter une session de capteur MCG 228
Assistance technique client 1

B

Basal 38
 Alerte Débit basal requis 134
 Arrêter un débit temporaire 103
 dans Profils personnels 86
 Débit basal actuel 48

Débit basal temporaire 39
 Définir un débit temporaire 102
 Fréquence de l'administration 304
 Plage Horaire 85
 Précision de l'administration 304

Basal-IQ

Activer et désactiver 273
 Alerte de reprise 266
 Alerte de suspension 266, 282
 Alertes de reprise 283, 284
 Historique 277
 Indicateurs de statut 48, 264, 276
 Vue d'ensemble 270

Batterie 64

Conseils relatifs à la recharge 66
 Niveau de charge de la batterie 44, 46

Batterie, Recharge 65

Bluetooth 196, 314

Bluetooth, Distance recommandée entre les dispositifs 321

Bolus 38, 91

Administrer un bolus rapide 106
 Annuler un bolus 97
 Arrêter un bolus 97
 Bolus de correction 38

Bolus prolongé 38, 96
 Bolus rapide 38, 105
 Bolus repas utilisant les grammes 95
 Bolus repas utilisant les unités 95
 dans Profils personnels 88
 Écran Bolus 50
 Icône Bolus actif 44, 184
 Plage Horaire 85
 Précision de l'administration 304
 Rappel Glycémie après bolus 117
 Spécification du débit d'administration 312
 Vue d'ensemble du bolus 92

Bolus de correction 38

Bolus max, dans Profils personnels 85

Bolus prolongé 38, 96

Par défaut 96

Bolus rapide 24, 38, 105

Administrer un bolus rapide 106
 Pédiatrique 24

Bulles d'air

Élimination avant l'administration 77
 Vérification de la tubulure 78

C

Calcul 50

Calibrer votre dispositif MCG 213

Calibrer, Raisons 217

Canule 39

Canule, Remplir la canule 79

Capteur

Alerte Perte du Signal 248, 281
 Applicateur 180
 Arrêt automatique 228
 Capteur défaillant, Dépannage 256
 Dépannage 253
 Dépannage des résultats du capteur 254
 Études cliniques MCG 288
 Hors limite/pas d'antenne, Dépannage 255
 Mise à jour de la calibration 216
 Nouveau calibrage 217
 Raisons pour la calibration 217
 Résultat inconnu 247

Capteur, Démarrer le calibrage 215

Capteur, Démarrer une session 208

Caractéristiques techniques 301

Clavier 58

- Clavier alphabétique 60
- Clavier numérique 58
- Code PIN de sécurité**
- Pédiatrique 24
- Compatibilité électromagnétique** 314
- Contenu du système** 38
- Contenu, du système** 38
- Contre-indications** 23
- Couleurs**
 - Explication des couleurs du système 42
- D**
- Date**
 - Affichage de la date et de l'heure 44
 - Modifier la date 67
- Débit temporaire**
 - Arrêter un débit temporaire 103
- Débit temporaire, Définir un débit basal temporaire** 102
- Débrancher pendant le remplissage** 77
- Défaillance** 162
- DEL** 42
- Démarrer une session de capteur**

- MCG** 207
- Dépannage du dispositif MCG** 253
- Déplacements** 167
- Déverrouiller l'écran** 67
- Données, Afficher la vue d'ensemble MCG** 220
- Durée**
 - Segments de durée 84
 - Segments de durée, dans Profils personnels 86
- Durée insuline, dans Profils personnels** 85

- E**
- Écran Accueil** 46
- Écran Accueil, Basal-IQ** 264
- Écran Accueil, MCG** 186
- Écran État** 48
- Écran Ma pompe** 54
- Écran Options** 52
- Écrans**
 - Déverrouiller 67
 - Écran Accueil 46
 - Écran Accueil Basal-IQ 264
 - Écran Accueil MCG 186
 - Écran Bolus 50

- Écran Clavier alphabétique** 60
- Écran Clavier numérique** 58
- Écran de statut Basal-IQ** 48
- Écran État** 48
- Écran Ma pompe** 54
- Écran Mon MCG** 188
- Écran Options** 52
- Réglages du dispositif** 56
- Verrouillage écran** 44
- Verrouillage écran Basal-IQ** 262
- Verrouillage écran MCG** 184
- Émissions électromagnétiques** 315
- Entretien de votre pompe** 169
- Erreur Capteur défaillant** 251
- Erreur Système MCG** 252
- Erreur Transmetteur** 250
- Étanche, Pompe** 166
- F**
- Facteur de correction** 39, 85
 - dans Profils personnels 86
 - Plage Horaire 85
- Flèches**
 - Flèches haut/bas 52
- Flèches du taux de variation du glucose** 222

G

Garantie

Garantie de la pompe 323

Réservoirs 325

Glucides 39, 48

activer dans Profils personnels 88

Bolus repas utilisant les grammes 95

Bolus repas, sur l'écran Bolus 50

Glucides, dans Profils personnels 85

Glucides, sur l'écran Bolus 50

Glycémie 39

Glycémie

Glycémie cible 39, 84

Glycémie cible dans Profils personnels 87

Rappel Hyperglycémie 117

Rappel Hypoglycémie, Définir 116

Glycémie cible 39

dans Profils personnels 87

Glycémie cible, dans Profils personnels 84

Plage Horaire 85

Grammes

Bolus repas, sur l'écran Bolus 50

Bolus repas, utilisant 95

Graphiques de tendances de glucose 221

Graphiques de tendances, Tendances de glucose, Flèches 221

H

Heure

Affichage de la date et de l'heure 44

Modifier l'heure 67

Historique

Basal-IQ 114, 277

Historique MCG 225

Historique pompe 114

Historique pompe 114

Historique pompe, Récapitulatif administration 114

I

Icône Bolus actif 44, 184

Icônes

Explication des icônes 40, 182, 260

Identifiant MCG 196

Immunité électromagnétique 316

Indications d'utilisation 22

Info pompe 114

Info pompe, Numéro de série 114

Informations de sécurité

MCG 174

Informations de sécurité MCG 174

Informations relatives à la sécurité 28, 173

Trousse de secours 25

Vérification du bon fonctionnement 36

Insuline

Affichage de l'insuline active (IA) 44

Affichage du niveau d'insuline 79

Arrêter l'administration d'insuline 100

Durée insuline 85

Insuline active (IA) 39, 44

Reprendre l'administration d'insuline 100

Insuline active (IA), dans Profils personnels 85

Interférences, Avis FCC 322

L

Le logo de Tandem 46

LED, emplacement sur l'écran

Accueil 46

Logo Tandem 66

M

Maintenance de votre pompe 169

MCG

Afficher les données sur la Pompe,
Vue d'ensemble 220

Alerte Basse, Définir 203

Alerte Batterie transmetteur faible
249

Alerte Calibration après 12 h 235

Alerte Calibration au démarrage
233

Alerte Calibration non effectuée
236

Alerte Calibration second
démarrage 234

Alerte Calibrer MCG 239

Alerte Délai Calibration dépassé
237

Alerte Erreur de calibration 238

Alerte glycémie Basse 241, 242

Alerte Haute, Définir 202

Alerte hors limite 248, 281

Alerte Hors limite, Définir 205

Alerte Hyperglycémie par défaut
202

Alerte MCG Haute 240

Alertes et erreurs 231

Alerte Taux d'Augmentation 243,
244

Alerte Taux de Chute 245, 246

Alertes Hausse et Baisse 204

Alertes MCG 201

Apparier votre MCG 196

Arrêt automatique du capteur 228

Arrêter une session de capteur
228

Calibrer la valeur de glycémie 216

Calibrer votre dispositif MCG 213

Capteur défaillant 251

Capteur défaillant, Dépannage
256

Définir le bolus de correction 216

Démarrer la calibration 215

Démarrer une session de capteur
207

Dépannage 253

Distances avec la Pompe et les
autres dispositifs 320

Écran Mon MCG 188

Erreur Système MCG 252

Erreur Transmetteur 250

Études cliniques, Capteur 288

Flèches de tendance du glucose
222

Flèches du taux de variation 222

Graphiques de tendances du
glucose 221

Historique, Afficher 225

Hors limite/pas d'antenne,
Dépannage 255

Imprécisions du capteur,
Dépannage 256

Info MCG 200

Instructions de calibration 182

Mise à jour de la calibration après
24 h 216

Nouvelle calibration 217

Numéro du transmetteur 196

Période de démarrage du capteur
210

Raisons pour la calibration 217

Récepteur 192

Réglages MCG 196

Régler le volume 197

Répéter Alerte Basse 203

Répéter Alerte Haute 202

Résultat de capteur inconnu 247

Résultat de capteur inconnu,
Dépannage 254
Saisir le numéro du transmetteur
196
Symboles d'état 182
Volume par défaut 197
Vue d'ensemble de la calibration
214
Vue d'ensemble du système 192

Mise au rebut des composants du système 171

Mise en veille écran, définir 110

Modifier

Modifier l'heure 67
Modifier la date 67
Rappel du site 80

N

Nettoyage de votre système 170

Numéro de série 19, 114

Numéro de série du transmetteur 196

P

Par défaut

Alarme arrêt automatique 120

Alerte Baisse MCG 204
Alerte Hausse MCG 204
Alerte Haute 202
Alerte Insuline faible 120
Alerte MCG Hors limite 205
Bolus prolongé 96
Bolus rapide 106
Débit basal temporaire 102
Mise en veille écran 110
Rappel du site 118
Rappel Hyperglycémie 117
Rappel Hypoglycémie 116
Volume MCG par défaut 197

Paramètres de Durée

dans Profils personnels 86

Pédiatrique

Code PIN de sécurité 24
Informations importantes pour
l'utilisateur pédiatrique 24
PIN de sécurité 24
Soins du site de perfusion 24, 70

Performance de la pompe, Spécifications 312

Période de démarrage du capteur 210

PIN de sécurité 111

Plage Horaire 85

Politique de retours 327

Professionnel de santé 36

Profils personnels

Activer un profil 90
Ajouter des profils 88
Copier un profil personnel existant
89
Créer un nouveau profil 84
Modifier ou Afficher 89
Programmer un profil personnel
86
Renommer un profil 90
Supprimer un profil 90
Vue d'ensemble des profils
personnels 84

Protecteur d'écran 38

Q

Questions de style de vie 165

R

Rappel

Rappel du site 80

Rappel du site

Définir le rappel du site 118

Rappel du site, Définir 80
Rappel Glycémie 117
Rappel Glycémie post bolus 117
Rappel Hyperglycémie 117
Rappel Hypoglycémie 116
Rappel Oubli bolus repas 118
Rappels 115
 Alertes et Rappels 54
 Hyperglycémie 117
 Hypoglycémie 116
 Oubli bolus repas 118
 Rappel du site 118
Ratio glycémie 39
Ratio glucides
 dans Profils personnels 86
 Plage Horaire 85
Remplir le réservoir 72, 76
Réapprovisionnement en fournitures 38
Récapitulatif administration 114
Récepteur, MCG 192
Recharge
 Adaptateur pour voiture 65
 Conseils relatifs à la recharge 66
 Ordinateur 65
 Prise d'alimentation CA 64

Recharger la pompe 64
Réglages de l'affichage 110
Réglages de la pompe, Spécifications 309
Réglages du dispositif 56, 110
Réglages MCG 195
Réglages, Spécifications des réglages de la pompe 309
Régler le Volume MCG 197
Remplissage
 Port de remplissage 73, 74
 Remplir la canule 79
 Remplir la tubulure 77
 Remplir le réservoir 74
Reprendre l'administration d'insuline 100
Réservoir 72
 Charger le réservoir 39, 72, 76
 Remplacer le réservoir 76
 Remplir le réservoir 74
 Tubulure du réservoir 46
Réservoir, Garantie 325
Résistance à l'eau, Pompe 166
Résultat de capteur inconnu 247
Risques associés à l'utilisation du système 35, 178

Risques associés aux ensembles de perfusion 35, 70

S

Sécurité aéroportuaire 167
Segments de durée
 ajouter au Profil personnel 87
Soins du site de perfusion 70
 Pédiatrique 24
Soins du site de perfusion, Pédiatrique 24
Son 111
Spécifications
 Adaptateur pour voiture 306
 Alarme Temps avant obstruction 313
 Câble USB 306
 Compatibilité électromagnétique 314
 Distance entre le dispositif MCG, la Pompe et les autres dispositifs 320
 Émissions électromagnétiques 315
 Immunité électromagnétique 316
 Performance de la pompe 312
 Recharge par ordinateur 308

Résistance à l'eau 303

Spécifications de la pompe, Spécifications

Pompe 303

Spécifications de recharge par ordinateur 308

Stockage de votre système 170

Supprimer un profil personnel 90

Symboles, Explication des 19

T

Température, Extrême 167

Test de glycémie à partir d'un autre site 181

Transmetteur

Verrou de sécurité 181

Trousse de secours 25

Tubulure

Connecteur de tubulure 46, 73, 78

Remplir la tubulure 77

Tubulure du réservoir 46

U

Unités 39

Bolus repas, sur l'écran Bolus 50

Bolus repas, Utilisant les unités 95

Unités, sur l'écran Bolus 50

USB

Adaptateur USB 65

Câble USB 38, 65

Port USB 46, 64

Spécifications du câble 306

V

Vérification du bon fonctionnement 36

Volume 111

Voyager avec votre pompe 165

Voyages, par avion 167

Vue d'ensemble

Description du système 21

Vue d'ensemble du système

Vue d'ensemble MCG 192

CETTE PAGE EST
LAISSÉE VIDE
INTENTIONNELLEMENT

© 2021 Tandem Diabetes Care, Inc. Tous droits réservés.

Couvert par un ou plusieurs brevets. Pour obtenir la liste des brevets, veuillez consulter www.tandemdiabetes.com/legal/patents.

Tandem Diabetes Care, le Tandem Diabete Care, t:connect, touch simplicity, t:slim, t:slim X2, et Basal-IQ sont des marques commerciales déposées ou des marques commerciales de Tandem Diabetes Care, Inc aux États-Unis et dans d'autres pays. La lettre de marque et les logos Bluetooth® sont des marques commerciales déposées de Bluetooth SIG, Inc. et tout usage par Tandem Diabetes Care fait l'objet d'une licence. Dexcom, Dexcom G5 et Dexcom G6 sont des marques commerciales déposées ou des marques commerciales de Dexcom, Inc. aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. Toutes les autres marques commerciales et tous les autres droits d'auteur sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Allemagne



2797



© 2021 Tandem Diabetes Care, Inc.
Tous droits réservés. AW-1005625_C

ÉTATS-UNIS :

(877) 801-6901

www.tandemdiabetes.com

CANADA :

(833) 509-3598

www.tandemdiabetes.ca

AUTRES PAYS :

www.tandemdiabetes.com/contact

1005624_C
2021-DEC-16

