

Pompe à Insuline t:slim X2

AVEC LA TECHNOLOGIE Control-IQ

Guide d'utilisation



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

Version du logiciel : Control-IQ (7.4)

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

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

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

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

Veuillez 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
tandemdiabetes.com

AVERTISSEMENTS :

La technologie Control-IQ ne doit pas être utilisée chez les enfants de moins de six ans. La technologie Control-IQ ne doit pas non plus être utilisée chez les patients qui nécessitent une dose d'insuline quotidienne totale de moins de 10 unités par jour ou qui pèsent moins de 25 kilogrammes, car ce sont les valeurs minimales requises pour que la technologie Control-IQ fonctionne en toute sécurité.

TABLE DES MATIÈRES

Section 1 : Avant de commencer

Chapitre 1 • Introduction

1.1	Conventions utilisées dans ce guide	14
1.2	Explication des symboles	16
1.3	Description du système	18
1.4	À propos de ce guide d'utilisation	18
1.5	Indications d'utilisation	19
1.6	SGC compatibles	19
1.7	Informations importantes pour l'utilisateur	20
1.8	Informations importantes pour les utilisateurs pédiatriques	20
1.9	Trousse de secours	21

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

Chapitre 2 • Informations importantes relatives à la sécurité

2.1	Avertissements relatifs à la pompe à insuline t:slim X2	24
2.2	Procédures radiologiques et médicales et votre système t:slim X2	26
2.3	Sécurité de l'imagerie par résonance magnétique	27
2.4	Précautions relatives à la pompe à insuline t:slim X2	27
2.5	Avantages possibles de l'utilisation de la pompe	30
2.6	Risques possibles liés à l'utilisation de votre pompe	31
2.7	Collaboration avec votre professionnel de santé	32
2.8	Vérification du bon fonctionnement	32

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

3.1	Contenu du paquet de la pompe t:slim X2	36
3.2	Terminologie de la pompe	36
3.3	Explication des icônes relatives à la pompe à insuline t:slim X2	39
3.4	Explication des couleurs de la pompe	41
3.5	Écran de verrouillage	42
3.6	Écran d'accueil	44
3.7	Écran État actuel	46
3.8	Écran Bolus	48
3.9	Écran Options	50
3.10	Écran Ma pompe	52
3.11	Écran Réglages Dispositif	54
3.12	Écran du clavier numérique	56
3.13	Écran du clavier alphabétique	58

Chapitre 4 • Démarrage

4.1	Charge de la pompe t:slim X2	62
4.2	Démarrage de la pompe	63
4.3	Utilisation de l'écran tactile	64
4.4	Activation de l'écran de la pompe t:slim X2	64
4.5	Sélection de votre langue	64
4.6	Extinction de l'écran de la pompe	64
4.7	Arrêt de la pompe	65
4.8	Déverrouillage de l'écran de la pompe t:slim X2	65
4.9	Modifier l'heure	65
4.10	Modifier la date	66
4.11	Limite basale	66
4.12	Réglages de l'affichage	67
4.13	Connexion mobile	67

4.14	Sécurité des connexions mobiles	67
4.15	Volume sonore	67
4.16	Activer ou désactiver le NIP de sécurité	68

Chapitre 5 • Paramètres d'administration de l'insuline

5.1	Vue d'ensemble des profils personnels	72
5.2	Création d'un nouveau profil	72
5.3	Programmation d'un nouveau profil personnel	75
5.4	Modification ou révision d'un profil existant	77
5.5	Duplication d'un profil existant	78
5.6	Activation d'un profil existant	78
5.7	Changement du nom d'un profil existant	78
5.8	Suppression d'un profil existant	79
5.9	Démarrage d'un débit basal temporaire	79
5.10	Arrêt d'un débit temporaire	80

Chapitre 6 • Soins du site de perfusion et chargement du réservoir

6.1	Choix et soins du site de perfusion	82
6.2	Mode d'emploi du réservoir	84
6.3	Remplissage et chargement d'un réservoir t:slim	84
6.4	Remplissage de la tubulure	89
6.5	Remplissage de la canule	91
6.6	Définition du rappel du site	92

Chapitre 7 • Bolus manuel

7.1	Vue d'ensemble du bolus manuel	96
7.2	Calcul du bolus de correction	97
7.3	Modification du bolus	100
7.4	Bolus repas en utilisant des unités	100
7.5	Bolus repas en utilisant des grammes	101

7.6	Bolus prolongé	101
7.7	Bolus max.	103
7.8	Bolus rapide	103
7.9	Annulation ou arrêt d'un bolus	105
Chapitre 8 • Démarrer, arrêter ou reprendre l'administration d'insuline		
8.1	Démarrer l'administration d'insuline	108
8.2	Arrêt de l'administration d'insuline	108
8.3	Reprise de l'administration d'insuline	108
8.4	Déconnexion lors de l'utilisation de la technologie Control-IQ	108
Chapitre 9 • Information et historique de la pompe t:slim X2		
9.1	t:slim X2 Info pompe	110
9.2	t:slim X2 Historique pompe	110
Chapitre 10 • Rappels de la pompe à insuline t:slim X2		
10.1	Rappel Glyc. basse	112
10.2	Rappel Glyc. élevée	113
10.3	Rappel Glyc. après bolus	113
10.4	Rappel Oubli bolus repas	114
10.5	Rappel du site	114
Chapitre 11 • Alertes et alarmes configurables par l'utilisateur		
11.1	Alerte de faible niveau d'insuline	116
11.2	Alarme arrêt-auto	116
11.3	Alerte Basal max.	117
Chapitre 12 • Alertes de la pompe à insuline t:slim X2		
12.1	Alerte de faible niveau d'insuline	121
12.2	Alertes Faible charge	122

12.3	Alerte Bolus non administré	124
12.4	Alerte Débit temporaire non effectué	125
12.5	Alertes Séquence de chargement non effectuée	126
12.6	Alerte Réglage non sauvegardé	129
12.7	Alerte Débit basal requis	130
12.8	Alerte Bolus horaire max	131
12.9	Alertes Bolus max	132
12.10	Alerte Basal max.	134
12.11	Alertes Basal min.	135
12.12	Alerte Erreur de connexion	137
12.13	Expiration du code d'appariement	138
12.14	Alerte alimentation	139
12.15	Alerte Erreur de données	140

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

13.1	Alarme reprise pompe	143
13.2	Alarme Faible charge	144
13.3	Alarme Réservoir vide	145
13.4	Alarme Erreur réservoir	146
13.5	Alarme Retrait du réservoir	147
13.6	Alarme Température	148
13.7	Alarme d'occlusion	149
13.8	Alarme du bouton Écran activé/Bolus rapide	151
13.9	Alarme altitude	152
13.10	Alarme Réinitialisation	153

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

14.1	Défaillance	156
------	-----------------------	-----

Chapitre 15 • Entretien de votre pompe	
15.1 Vue d'ensemble	160
Chapitre 16 • Questions de mode de vie et déplacements	
16.1 Vue d'ensemble	162

Section 3 : Fonctionnalités de la SCG

Chapitre 17 • Renseignements importants relatifs à la sécurité de la SCG	
17.1 Avertissements relatifs à la SCG	166
17.2 Précautions relatives à la SCG	167
17.3 Avantages possibles de l'utilisation du système t:slim X2	169
17.4 Risques possibles associés à l'utilisation du système t:slim X2	170
Chapitre 18 • Apprendre à connaître votre système SCG	
18.1 Terminologie du dispositif SCG	172
18.2 Explication des icônes de la pompe du SCG	174
18.3 Écran de verrouillage SCG	176
18.4 Écran d'accueil du SCG	178
18.5 Écran Ma SCG	180
Chapitre 19 • Vue d'ensemble de la SCG	
19.1 Vue d'ensemble du système SCG	184
19.2 Vue d'ensemble du récepteur (pompe à insuline t:slim X2)	184
19.3 Vue d'ensemble de l'émetteur	184
19.4 Vue d'ensemble du capteur	186
Chapitre 20 • Réglages de la SCG	
20.1 À propos de la technologie Bluetooth	188

20.2	Déconnexion du récepteur Dexcom	188
20.3	Saisie de l'identifiant de votre émetteur	188
20.4	Réglage du volume de la SGC	189
20.5	Info SGC	191

Chapitre 21 • Configuration des Alertes SGC

21.1	Configuration de votre alerte Hyperglycémie et de la fonction Répétition	194
21.2	Configuration de votre alerte Hypoglycémie et de la fonction Répétition	195
21.3	Alertes de variation	196
21.4	Configuration de votre alerte Augmentation	196
21.5	Configuration de votre alerte Chute	197
21.6	Configuration de votre alerte Perte du signal	197

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

22.1	Démarrer le capteur	200
22.2	Période de démarrage du capteur	201
22.3	Arrêt automatique du capteur	203
22.4	Fin d'une session de capteur avant l'arrêt automatique	203
22.5	Retrait du capteur et de l'émetteur	203

Chapitre 23 • Étalonnage de votre système SGC

23.1	Vue d'ensemble de l'étalonnage	206
23.2	Étalonnage au démarrage	207
23.3	Valeur d'étalonnage de la glycémie et bolus de correction	208
23.4	Autres raisons de procéder à un étalonnage	208

Chapitre 24 • Affichage des données de SGC sur votre pompe t:slim X2

24.1	Vue d'ensemble	210
24.2	Graphiques de tendances de la SGC	211
24.3	Flèches du taux de variation	212

24.4	Historique SGC	215
24.5	Lectures manquées	215
Chapitre 25 • Alertes et erreurs SGC		
25.1	Alerte Étalonnage au démarrage	219
25.2	Alerte Second étalonnage au démarrage	220
25.3	Alerte Étalonnage après 12 h	221
25.4	Étalonnage non effectué	222
25.5	Délai Étalonnage dépassé	223
25.6	Alerte Erreur d'étalonnage « Patientez 15 minutes »	224
25.7	Alerte Étalonnage nécessaire	225
25.8	Alerte SGC Haute	226
25.9	Alerte SGC Basse	227
25.10	Alerte SGC Basse fixe	228
25.11	Alerte augmentation SGC	229
25.12	Alerte augmentation rapide SGC	230
25.13	Alerte chute SGC	231
25.14	Alerte chute rapide SGC	232
25.15	Lecture du glucose du capteur inconnue	233
25.16	Alerte perte de signal	234
25.17	Alerte Batterie émetteur faible	235
25.18	Erreur émetteur	236
25.19	Erreur Capteur défaillant	237
25.20	SGC non disponible	238
25.21	Erreur Système SGC	239
Chapitre 26 • Dépannage de la SGC		
26.1	Dépannage de l'appariement de la SGC	242
26.2	Dépannage relatif à l'étalonnage	242
26.3	Dépannage de lecture du capteur inconnue	242

26.4	Dépannage Perte du signal/pas d'antenne	243
26.5	Dépannage de capteur défaillant	244
26.6	Imprécisions du capteur	244

Section 4 : Fonctionnalités de la technologie Control-IQ

Chapitre 27 • Informations importantes concernant la sécurité de la technologie Control-IQ

27.1	Avertissements relatifs à la technologie Control-IQ	248
27.2	Précautions relatives à la technologie Control-IQ	249

Chapitre 28 • Découvrir la technologie Control-IQ

28.1	Utilisation responsable de la technologie Control-IQ	252
28.2	Explication des icônes de la technologie Control-IQ	253
28.3	Écran de verrouillage de la technologie Control-IQ	254
28.4	Écran Accueil de la technologie Control-IQ	256
28.5	Écran Control-IQ	258

Chapitre 29 • Présentation de la technologie Control-IQ

29.1	Vue d'ensemble de la technologie Control-IQ	262
29.2	Fonctionnement de la technologie Control-IQ	262
29.3	Technologie Control-IQ et activité	271

Chapitre 30 • Configuration et utilisation de la technologie Control-IQ

30.1	Réglages obligatoires	276
30.2	Définissez le paramètre poids de la technologie Control-IQ	276
30.3	Définissez le paramètre dose quotidienne totale d'insuline	277
30.4	Activer ou désactiver la technologie Control-IQ	277
30.5	Planifier l'activité Sommeil	278
30.6	Activer ou désactiver un horaire de sommeil	279

30.7	Démarrer ou arrêter manuellement l'activité sommeil	280
30.8	Démarrer ou arrêter manuellement l'activité d'exercice	281
30.9	Informations sur la technologie Control-IQ sur votre écran	281

Chapitre 31 • Alertes relatives à la technologie Control-IQ

31.1	Alerte perte de signal – Technologie Control-IQ désactivée	287
31.2	Alerte perte de signal – Technologie Control-IQ activée	288
31.3	Technologie Control-IQ Alerte basse	289
31.4	Control-IQ Alerte haute	290
31.5	Alerte insuline max.	291

Chapitre 32 • Vue d'ensemble des études cliniques sur la technologie Control-IQ

32.1	Introduction	294
32.2	Vue d'ensemble des études cliniques	294
32.3	Données démographiques	296
32.4	Événements indésirables	300
32.5	Observance à la procédure	304
32.6	Analyse primaire	308
32.7	Analyse secondaire	311
32.8	Différences d'administration d'insuline	316
32.9	Précision des alertes Technologie Control-IQ Alerte haute et basse	318
32.10	Analyse supplémentaire des valeurs glycémiques saisies automatiquement avec la SGC	320

Section 5 : Caractéristiques techniques et garantie

Chapitre 33 • Caractéristiques techniques

33.1	Vue d'ensemble	324
33.2	Caractéristiques techniques de la pompe t:slim X2	324

33.3	Options et réglages de la pompe t:slim X2	330
33.4	Caractéristiques de performance de la pompe t:slim X2	332
33.5	Compatibilité électromagnétique	337
33.6	Coexistence de systèmes sans fil et sécurité des données	337
33.7	Émissions électromagnétiques	338
33.8	Immunité électromagnétique	339
33.9	Distance entre la pompe t:slim X2 et l'équipement RF	342
33.10	Qualité du service sans fil	344
33.11	Avis FCC concernant les interférences	344
33.12	Informations de garantie	345
33.13	Politique de retours	349
33.14	Données d'événement de la pompe à insuline t:slim X2 (boîte noire)	350
33.15	Liste de produits	350

Index

352

1

Avant de commencer

CHAPITRE 1

Introduction

1.1 Conventions utilisées dans ce guide

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

Conventions relatives au format

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

Définitions terminologiques

Terme	Définition
Écran tactile	L'écran avant en verre de votre pompe, qui affiche toutes les informations de programmation, d'opération et d'alarme ou d'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.

Explication des symboles

Symbole	Définition
	Indique une note importante concernant l'utilisation ou le fonctionnement du système.
	Indique des précautions de sécurité qui, si elles sont ignorées, pourraient entraîner des blessures mineures ou modérées.
	Indique des 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 ou son emballage. Ces symboles vous renseignent sur l'utilisation correcte et sûre de la pompe. Certains de ces symboles peuvent ne pas être pertinents dans votre région et apparaissent dans la liste à titre informatif uniquement.

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

Symbole	Définition
	Mise en garde
	Suivre le mode d'emploi
Rx Only	Ce dispositif peut être vendu uniquement par un médecin ou sur prescription médicale (États-Unis)
	Numéro du catalogue
	Code du lot
	Incompatible avec la résonance magnétique (RM) : tenir à l'écart des équipements d'imagerie par résonance magnétique (IRM)
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Fabricant

Symbole	Définition
	Pièce appliquée de type BF (isolation du patient, pas de protection défibrillateur)
	Consulter le mode d'emploi
	Radiation non ionisante
	Numéro de série
	Dispositif médical
	Numéro du fabricant
	Marquage de conformité CE
	Date de fabrication

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

Symbole	Définition
IPX7	Code de protection internationale (IP)
	Tension en courant continu (CC)
	Équipement électrique principalement conçu pour un usage intérieur
	Équipement de classe II IEC
	Adaptateur d'alimentation murale USB
	Outil de retrait des réservoirs
	Câble USB
	Guide d'utilisation

Symbole	Définition
	Utiliser uniquement de l'insuline U-100
	Collecte séparée des déchets d'équipements électriques et électroniques
	Marquage de conformité réglementaire
	Limites d'humidité
	Limite de température
	Conserver au sec
	Adaptateur mural
	Étui de la pompe

1.3 Description du système

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

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

L'émetteur Dexcom G6 peut être désigné sous le terme « émetteur ». Le capteur Dexcom G6 peut être désigné sous le terme « capteur ». Ensemble, l'émetteur Dexcom G6 et le capteur Dexcom G6 peuvent être désignés sous le terme « SGC ».

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 est livrée préchargée avec la technologie Control-IQ, ou peut être mise à jour pour inclure cette fonction. L'ajout de cette fonction permet au système t:slim X2 d'ajuster automatiquement l'administration de l'insuline sur la base des lectures de la SGC; cependant, cette fonction ne remplace pas votre propre gestion active du diabète. La technologie Control-IQ utilise les lectures du capteur SGC pour prédire la valeur de glycémie des 30 prochaines minutes. Pour plus d'informations sur l'activation de la technologie Control-IQ, consultez le [Chapitre 29 Présentation de la technologie Control-IQ](#).

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

Le capteur est un dispositif jetable inséré sous la peau pour surveiller les taux de glucose en continu. L'émetteur se connecte au réceptacle du capteur et envoie les lectures à l'écran de la pompe, qui sert de récepteur à la SGC, toutes les 5 minutes au moyen d'une

connexion sans fil. La pompe affiche les lectures de glycémie transmises par le capteur, un graphique de tendances, ainsi que 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 lectures du capteur ne sont pas identiques à celles d'un glucomètre.

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 présente le mode d'emploi de la pompe à insuline

t:slim X2. La Section 3 présente le mode d'emploi de la SGC avec la pompe. La Section 4 présente le mode d'emploi de la technologie Control-IQ sur votre pompe. La Section 5 fournit des informations sur les caractéristiques techniques de votre pompe.

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

Des informations supplémentaires sur le produit, y compris des versions électroniques de ce Guide d'utilisation et un tutoriel de formation à la SGC, sont disponibles sur tandemdiabetes.ca.

1.5 Indications d'utilisation

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

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

La pompe est destinée à être utilisée par des personnes âgées de six ans et plus.

Le système est conçu pour un usage individuel.

La pompe est destinée à être utilisée avec l'insuline NovoRapid, Admelog ou Humalog U-100.

La technologie Control-IQ est conçue pour être utilisée avec un système de surveillance du glucose en continu (SGC) compatible et la pompe à insuline t:slim X2 pour augmenter, diminuer et arrêter automatiquement l'administration d'insuline basale en fonction des lectures de la SGC et des valeurs de glycémie prédites. Elle peut également administrer des bolus de correction lorsqu'il est prédit que la valeur de glycémie dépassera un seuil prédéfini.

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

La technologie Control-IQ est conçue pour la prise en charge du diabète de

type 1 chez les personnes âgées d'au moins six ans.

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

La technologie Control-IQ est destinée à être utilisée avec l'insuline NovoRapid, Admelog ou Humalog U-100.

1.6 SGC compatibles

Les SGC compatibles sont les suivants :

- SGC Dexcom G6

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

Les capteurs et les émetteurs Dexcom G6 sont vendus et expédiés séparément par Dexcom ou ses distributeurs locaux.

REMARQUE

Connexions du dispositif : le dispositif de SGC 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

SGC et votre pompe t:slim X2 simultanément avec le même identifiant d'émetteur.

REMARQUE

Utilisation de la SCG pour prendre des décisions thérapeutiques : les renseignements sur le produit pour le système de surveillance du glucose en continu Dexcom G6 incluent des renseignements importants sur la manière d'utiliser les données fournies par le dispositif de SGC Dexcom G6 (notamment, les lectures 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 la santé, qui pourra expliquer comment utiliser correctement les données du dispositif de SGC Dexcom G6 lors de vos prises de décisions thérapeutiques.

1.7 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 et des autres guides d'utilisation applicables, vous risquez de mettre votre santé et votre sécurité en danger.

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

Si vous utilisez actuellement la pompe sans le dispositif de SGC 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 l'assistance technique client, disponible 24h/24, 7j/7.

1.8 Informations importantes pour les utilisateurs pédiatriques

Les recommandations suivantes sont destinées à aider les jeunes utilisateurs et leurs soignants à programmer, gérer et 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 la santé et du soignant de déterminer si l'utilisateur est apte au traitement avec ce dispositif.

Nous conseillons d'examiner les fonctionnalités Bolus rapide et NIP de sécurité de la pompe afin de déterminer la manière dont elles correspondent à votre régime de soins. Ces fonctionnalités sont détaillées aux [Chapitres 7 Bolus manuel](#) et [4 Démarrage](#).

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

La technologie Control-IQ ne doit pas être utilisée par les personnes qui prennent moins de 10 unités d'insuline par jour ou pèsent moins de 25 kilogrammes (55 livres), qui correspondent aux entrées minimales à saisir pour pouvoir mettre en marche la technologie Control-IQ et pour qu'elle fonctionne sans danger.

⚠ AVERTISSEMENT

La pompe à insuline t:slim X2 avec la technologie Control-IQ ne doit pas être utilisée chez les enfants de moins de six ans.

⚠ AVERTISSEMENT

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

⚠ AVERTISSEMENT

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

⚠ AVERTISSEMENT

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

entraîner une administration d'insuline ou des modifications des réglages de la pompe. Ces modifications peuvent potentiellement conduire à des événements d'hypoglycémie (glycémie basse) ou d'hyperglycémie (glycémie élevée). Consultez la [Section 4.16 Activer ou désactiver le NIP de sécurité](#) pour savoir comment activer la fonction NIP 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 NIP 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 élevée). Consultez la [Section 4.16 Activer ou désactiver le NIP de sécurité](#) pour savoir comment désactiver la fonction NIP de sécurité.

1.9 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 la santé pour connaître les éléments que cette trousse doit contenir.

Fournitures à apporter tous les jours :

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

Cette page est intentionnellement laissée vide

2

Fonctionnalités de la pompe à insuline t:slim X2

CHAPITRE 2

Informations importantes relatives à la sécurité

Vous trouverez ci-dessous des renseignements de sécurité importants concernant votre pompe t:slim X2™ et à ses composants. Les renseignements présentés dans ce chapitre ne représentent pas tous les avertissements et toutes 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

⚠ 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 élevée). Si vous avez des questions ou besoin de clarification supplémentaire concernant l'utilisation de votre pompe, demandez à votre professionnel de santé ou contactez l'assistance technique client.

⚠ Avertissement

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

⚠ Avertissement

Utilisez **UNIQUEMENT** les insulines NovoRapid U-100, Admelog U-100 ou Humalog U-100. Seules les insulines NovoRapid U-100, Admelog U-100 et Humalog U-100 ont fait l'objet de tests et ont été considérées comme étant compatibles avec la pompe. L'utilisation d'insuline en concentration 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 élevée).

⚠ Avertissement

Ne placez **AUCUNE** autre substance ni **AUCUN** autre médicament dans la pompe. La pompe a été uniquement testée pour la perfusion sous-cutanée continue d'insuline (PSCI) au moyen d'insuline NovoRapid U-100,

Admelog U-100 ou Humalog U-100.

L'utilisation d'autres médicaments pourrait endommager la pompe et nuire à la santé en cas de perfusion.

⚠ Avertissement

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

- » utiliser la pompe, la SGC et tous les autres composants du système conformément à leur mode d'emploi respectif;
- » tester les niveaux de glycémie selon les recommandations du professionnel de santé;
- » faire preuve de capacités adéquates quant au calcul des glucides;
- » maintenir des aptitudes de prise en charge personnelle du diabète;
- » consulter régulièrement le(s) professionnel(s) de santé.

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

⚠ Avertissement

Ne commencez **PAS** à utiliser votre pompe avant d'avoir consulté votre professionnel de santé afin de déterminer les fonctions qui vous

conviennent le mieux. Seul votre professionnel de santé peut déterminer 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 SGC 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 élevée).

⚠️ AVERTISSEMENT

Vous devez **TOUJOURS** être préparé à injecter de l'insuline selon une autre méthode si l'administration est interrompue pour quelque raison que ce soit. Votre pompe est conçue pour administrer de l'insuline de manière fiable, mais elle utilise uniquement de l'insuline rapide; vous n'aurez donc pas d'insuline à action prolongée dans le corps. Si vous ne disposez pas d'une autre méthode d'administration d'insuline, vous pourriez présenter 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. Faute de

quoi, l'administration d'insuline pourrait être excessive ou insuffisante et entraîner une hypoglycémie (glycémie basse) ou une hyperglycémie (glycémie élevée).

⚠️ AVERTISSEMENT

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

⚠️ AVERTISSEMENT

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

⚠️ AVERTISSEMENT

Ne remplissez **JAMAIS** 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 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 une administration d'insuline en continu.

⚠️ 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 élevée).

⚠️ 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 et entraîner une administration insuffisante d'insuline. Si la connexion est lâche, débranchez l'ensemble de perfusion de votre corps avant de la resserrer.

Cela pourrait provoquer des événements d'hyperglycémie (glycémie élevée).

⚠ **AVERTISSEMENT**

Ne déconnectez **PAS** le connecteur de tubulure entre la tubulure du réservoir et la tubulure de l'ensemble de perfusion. Si la connexion est lâche, 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 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).

⚠ **AVERTISSEMENT**

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

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

⚠ **AVERTISSEMENT**

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

⚠ **AVERTISSEMENT**

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

⚠ **AVERTISSEMENT**

Pour les patients qui ne gèrent pas eux-mêmes leur maladie, la fonction NIP de sécurité doit **TOUJOURS** être **ACTIVÉE** lorsque la pompe n'est pas utilisée par un soignant. La fonction NIP 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. Si la fonction NIP 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 élevée).

2.2 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

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(e) d'une maladie qui, de l'avis de votre professionnels de santé, vous exposerait à un risque. Les patients qui ne devraient pas utiliser la pompe comprennent notamment ceux atteints d'une maladie thyroïdienne non contrôlée, d'insuffisance rénale (par exemple, dialyse ou DFG < 30), d'hémophilie ou d'un autre trouble hémorragique majeur ou d'une maladie cardiovasculaire instable.

2.3 Sécurité de l'imagerie par résonance magnétique

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

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

⚠️ AVERTISSEMENT

N'exposez PAS votre pompe, votre émetteur 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.

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

⚠️ AVERTISSEMENT

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.

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

⚠️ PRÉCAUTION

N'ouvrez PAS votre pompe à insuline et n'essayez PAS de la réparer. La pompe est un dispositif scellé qui ne doit être ouvert et réparé 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. **REMPLEZ** 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

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 sûre de l'insuline peut être perturbée par un mauvais réglage de

l'heure et de la date. Lorsque vous modifiez l'heure, vérifiez toujours que le réglage AM/PM est correct, si vous utilisez le format d'horloge de 12 heures. AM doit être utilisé de minuit à 11 h 59. PM doit être utilisé de midi à 23 h 59.

⚠ PRÉCAUTION

VÉRIFIEZ que l'écran s'allume, que vous pouvez entendre les signaux sonores, que vous sentez les vibrations de la pompe et que vous voyez la DEL verte clignoter 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 l'assistance technique 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 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 l'assistance technique client.

⚠ PRÉCAUTION

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

⚠ PRÉCAUTION

ÉVITEZ d'immerger votre pompe dans un fluide à plus de 0,91 m (3 pieds) ou pendant plus de 30 minutes (classe de protection IPX7). Si votre pompe a été exposée à un 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 l'assistance technique 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 recharge. Si vous vous éloignez de plus de la longueur du câble USB, la canule pourrait sortir du site de perfusion. Pour cette raison, il est conseillé de ne pas recharger la pompe 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 glucomètre après un changement d'altitude progressif jusqu'à 305 mètres (1 000 pieds), par exemple lorsque vous skiez ou circulez sur une route de montagne. La précision de l'administration peut varier jusqu'à 15 % jusqu'à ce que 3 unités d'insuline au total aient été administrées ou jusqu'à ce que l'altitude ait changé de plus de 305 mètres (1 000 pieds). 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(e), 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 élevée). 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 16,3 cm (6,4 po) d'écart.

⚠ PRÉCAUTION

Jetez **TOUJOURS** les composants usagés tels que les réservoirs, les seringues, les aiguilles,

les ensembles de perfusion et les capteurs SGC en suivant les instructions de votre professionnel de santé. Lavez-vous soigneusement les mains après avoir manipulé les composants usagés.

2.5 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 six Profils personnels sur mesure, disposant chacun de 16 réglages basés sur le temps pour le Débit basal, le Ratio glucides, le Facteur de correction et la Glycémie cible. De plus, la fonction Débit temporaire vous permet de programmer une modification temporaire du débit basal pendant une durée maximale de 72 heures.
- La pompe 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 « calculateur dans un calculateur » 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 estimations.
- La pompe garde une trace de la quantité d'insuline active à partir des bolus repas et des bolus de correction (IA). Lors de la programmation de bolus repas ou de bolus de correction supplémentaires, la pompe soustrait la quantité d'IA du bolus recommandé si votre glycémie est inférieure à la glycémie cible définie dans votre Profil personnel en cours. Cela peut aider à éviter l'accumulation d'insuline, qui pourrait entraîner une hypoglycémie (glycémie faible).

- 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 oublié bolus repas » qui vous alerte si vous n'avez pas saisi de bolus pendant une période donnée. Si ces rappels sont activés, ils peuvent vous aider à réduire le risque d'oublier de vérifier votre glycémie ou votre bolus pour les repas.
- Vous avez la possibilité d'afficher diverses données directement sur votre écran, notamment l'heure et la quantité de votre dernier bolus, le total de votre administration d'insuline par jour, ainsi qu'une répartition par bolus basal, repas et de correction.

2.6 Risques possibles liés à l'utilisation de votre pompe

Comme pour tout autre dispositif médical, il existe des risques associés à l'utilisation de votre pompe. Un grand nombre des risques sont communs à l'insulinothérapie en général, mais il existe des risques supplémentaires

associés à la perfusion continue d'insuline et à la surveillance du glucose en continu. La lecture de votre guide d'utilisation et le respect du mode d'emploi sont essentiels pour l'utilisation de votre 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 l'assistance technique client.

Les autres risques associés aux ensembles de perfusion comprennent des occlusions et des bulles d'air dans la tubulure ou le déplacement de la canule, ce qui peut affecter l'administration d'insuline. Si votre

glycémie ne baisse pas après le démarrage d'un bolus ou si vous avez une autre glycémie élevée inexplicquée, il est recommandé de vérifier que votre ensemble de perfusion ne présente aucune occlusion ou bulle d'air, et que la canule ne s'est pas délogée. Si le problème persiste, appelez votre service d'assistance technique à la clientèle ou demandez conseil à un médecin, le cas échéant.

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

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

d'administration d'insuline alternative réduit considérablement le risque d'hyperglycémie grave ou d'acidocétose diabétique.

2.7 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) 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 SGC et la manière dont vous devez utiliser les informations de tendances de votre capteur pour vous aider à gérer votre diabète.

2.8 Vérification du bon fonctionnement

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

- vous entendez une alerte sonore;
- vous voyez le témoin vert s'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 DEL 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 l'assistance technique client.

Cette page est intentionnellement laissée vide

2

Fonctionnalités de la pompe à insuline t:slim X2

CHAPITRE 3

Découvrir votre pompe à insuline t:slim X2

3.1 Contenu du paquet de la pompe t:slim X2

Le paquet de votre pompe doit comporter les éléments suivants :

1. pompe à insuline t:slim X2™;
2. étui de la pompe;
3. guide d'utilisation de la pompe à insuline t:slim X2 avec la technologie Control-IQ™;
4. câble USB
5. adaptateur d'alimentation murale USB;
6. outil de retrait du réservoir

Si l'un de ces éléments est absent, contactez l'assistance technique client.

Si vous utilisez un dispositif SGC, les capteurs et les émetteurs Dexcom G6 Mobile sont vendus et expédiés séparément par Dexcom.

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

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

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

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

- étui(s)/pince(s) de la pompe;

- protecteur d'écran;
- cache USB en caoutchouc.
- câble USB

Réapprovisionnement en fournitures

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

3.2 Terminologie de la pompe

Basal

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

Bolus

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

bolus de correction, bolus prolongé ou bolus rapide.

Bolus de correction

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

Bolus prolongé

Un bolus prolongé est un bolus administré 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.

Canule

La canule est la partie de l'ensemble de perfusion qui est insérée sous la peau

et au moyen de laquelle l'insuline est administrée.

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.

Débit temp.

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

Durée de l'insuline

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

Facteur de correction

Un facteur de correction est la quantité de glycémie abaissée par 1 unité

d'insuline. On l'appelle également le facteur de sensibilité à l'insuline (FSI).

Glyc.

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

Glyc. cible

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

Glucides

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

Grammes

Les grammes sont une unité de mesure des glucides.

Insuline active (IA)

L'IA est l'insuline qui reste active (à la capacité de continuer à abaisser 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 segments de durée spécifiques pendant une période de 24 heures.

Ratio glucides

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

Remplir

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

Unités

Les unités sont la mesure d'insuline.

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

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

Définitions des icônes de la pompe

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

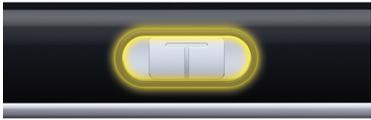
Symbole	Définition
	Quantité d'insuline restante dans le réservoir.
	Un débit basal temporaire est actif.
	Un débit basal de 0 u/h est actif.
	Un débit basal temporaire de 0 u/h est actif.
	Un bolus est en cours d'administration.
	Annuler. Touchez ce bouton pour annuler l'opération en cours.
	Refuser. Touchez ce bouton pour quitter l'écran ou pour répondre « Non » à un message sur l'écran de la pompe.
	Retour. Touchez ce bouton pour revenir à l'écran précédent.
	Total. Touchez ce bouton pour calculer le total des valeurs sur un clavier.

Définitions des icônes de la pompe (Suite)

Symbole	Définition
	Espace. Touchez ce bouton pour saisir un espace sur le clavier de caractères.
	Le réglage associé est activé.
	Le code NIP de sécurité a été activé. Voir Section 4.16 Activer ou désactiver le NIP de sécurité.

Symbole	Définition
	OK. Touchez ce bouton pour confirmer l'instruction ou le réglage en cours à l'écran.
	Le réglage associé est désactivé.

3.4 Explication des couleurs de la pompe

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

3.5 Écran de verrouillage

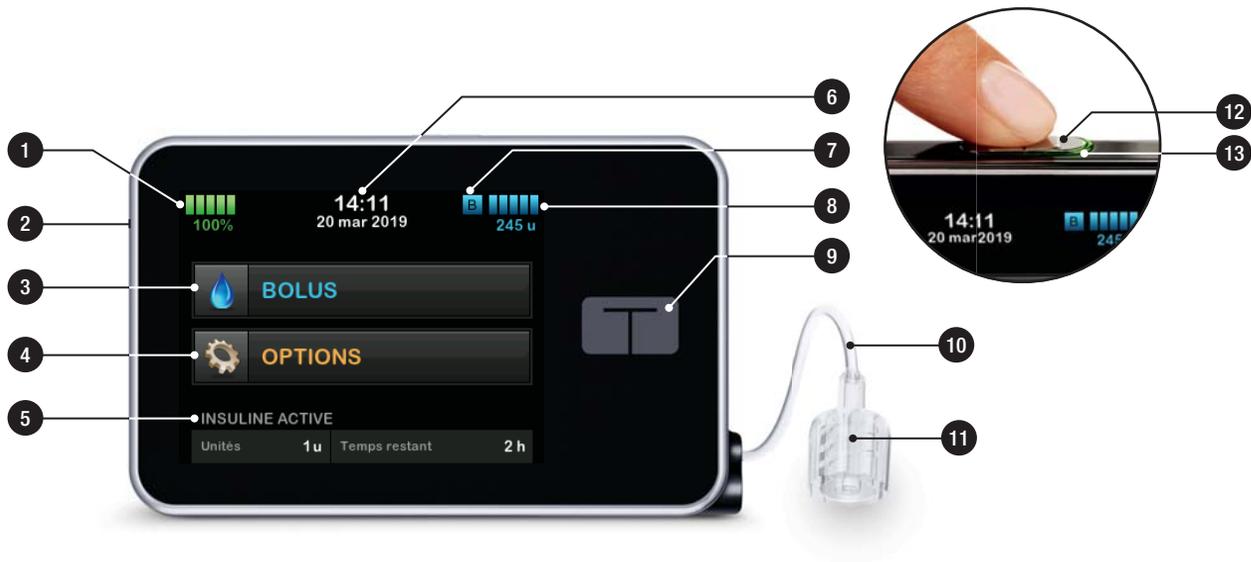
L'écran de *verrouillage* apparaît chaque fois que vous allumez l'écran. Vous devez toucher 1–2–3 dans l'ordre pour déverrouiller la pompe.

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 le dispositif est connecté pour être rechargé, l'icône de chargement (en forme d'éclair) s'affiche.
4. **1–2–3** : déverrouille l'écran de la pompe.
5. **Insuline active (IA)** : quantité et durée restante d'insuline active.
6. **Icône Bolus actif** : indique qu'un bolus est actif.
7. **État** : affiche les réglages actuels du système et l'état de l'administration d'insuline.
8. **Niveau d'insuline** : affiche la quantité actuelle d'insuline dans le réservoir.
9. **Logo de Tandem** : revient à l'écran d'*accueil*.



3.6 Écran d'accueil

1. **Niveau de charge de la batterie** : affiche le niveau de charge restante de la batterie. Lorsque le dispositif est connecté pour être rechargé, l'icône de chargement (en forme d'éclair) s'affiche.
2. **Port USB** : port permettant de recharger la batterie de votre pompe. Fermez le cache lorsqu'il n'est pas utilisé.
3. **Bolus** : programmer et administrer un bolus.
4. **Options** : arrêter/repandre l'administration d'insuline, gérer les réglages de la pompe et du système SGC, arrêter/démarrer les activités, 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 l'état de l'administration d'insuline.
8. **Niveau d'insuline** : affiche la quantité actuelle d'insuline dans le réservoir.
9. **Logo de 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 DEL** : s'illumine lorsque l'appareil est branché à une source d'alimentation et indique le bon fonctionnement.



3.7 Écran État actuel

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

1.  : revient à l'écran *Accueil*.
2. **Profil** : affiche le profil personnel actuellement en cours.
3. **Débit basal** : affiche le débit basal actuellement administré en unités/heure. Si un débit temporaire est actif, cette ligne changera pour afficher le débit temporaire en cours d'administration en unités/h.
4. **Dernier bolus** : affiche la quantité, la date et l'heure du dernier bolus.
5. **État de la technologie Control-IQ** : affiche l'état de la technologie Control-IQ.
6. **Flèches haut/ bas** : indique qu'il y a plus d'informations.
7. **Facteur de correction** : affiche le facteur de correction actuellement utilisé pour calculer un bolus.
8. **Ratio gluc.** : affiche le ratio glucides actuellement utilisé pour calculer un bolus.
9. **Glyc. cible** : affiche la glycémie cible actuelle utilisée pour calculer un bolus.
10. **Durée de l'insuline** : affiche le réglage de durée d'insuline actuel utilisé pour calculer l'insuline active.
11. **Dernier étalonnage** : affiche l'heure et la date du dernier étalonnage.
12. **Capteur démarré** : affiche l'heure et la date du dernier démarrage du capteur.
13. **Batterie de l'émetteur** : affiche l'état de la batterie de l'émetteur du système SGC.

14. **Connexion mobile** : affiche si la connexion mobile est activée ou désactivée, si un appareil mobile est apparié à la pompe, et lorsque c'est le cas, si l'appareil est activement connecté à la pompe.

La connexion mobile peut ne pas encore être disponible dans votre région.



3.8 Écran Bolus

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

1.  : revient à l'écran *Accueil*.
2. **Insuline** : saisir les unités d'insuline. Vous pouvez modifier ce paramètre afin d'utiliser des grammes de glucides à la place. Consultez la [Section 5.2 Création d'un nouveau profil](#) pour plus d'informations.
3. **Unités** : affiche les unités totales calculées. Touchez pour saisir une demande de bolus ou modifier (remplacer) un bolus calculé.
4. **Afficher calcul** : affiche la manière dont la dose d'insuline a été calculée à l'aide des réglages actuels.

5. **Glycémie** : saisir le niveau de glycémie. Le système renseigne automatiquement cette valeur si :
 - La technologie Control-IQ™ est activée et disponible
 - Une session de SGC est active
 - Une valeur de SGC est présente
 - Une flèche de tendance de la SGC est affichée dans l'écran d'*Accueil* de la SGC

REMARQUE

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

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

6.  : passe à l'étape suivante

7. **Glucides** : saisir les grammes de glucides. Vous pouvez modifier ce paramètre pour utiliser des unités d'insuline. Consultez la [Section 5.2 Création d'un nouveau profil](#) pour plus d'informations.

Utilisation des grammes



Utilisation des unités



3.9 Écran Options

1.  : revient à l'écran d'Accueil.
2. **Arrêter insuline** : arrête l'administration d'insuline. Si l'administration d'insuline est arrêtée, PRENDRE INSULINE s'affiche.
3. **Remplir** : remplacer le réservoir, Remplir la tubulure, Remplir la canule et Rappel du site.
4. **Activité** : active l'activité Exercice ou Sommeil et programme les horaires de sommeil et les débits basaux temporaires.
5. **Ma pompe** : profils personnels, Control-IQ, Alertes et rappels et Info pompe.
6. **Flèches haut/ bas** : indique qu'il y a plus d'informations.
7. **Ma SGC** : démarrer/Arrêter capteur, Étalonner SGC, Alertes SGC, NS émetteur et Info SGC.
8. **Réglages Dispositif** : Réglages affichage, Paramètres Bluetooth, Heure et date, Volume sonore et code NIP de sécurité.
9. **Historique** : affiche un journal historique des événements de la pompe et SGC.



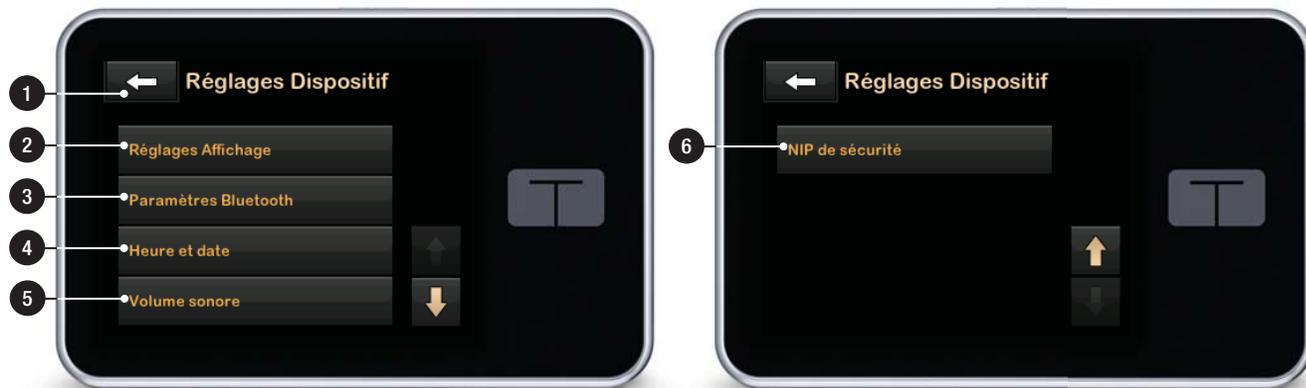
3.10 Écran Ma pompe

1.  : revient à Écran *Options*
2. **Profils personnels** : un groupe de réglages définissant l'administration basale et bolus.
3. **Control-IQ** : activer/désactiver la technologie Control-IQ et saisir les valeurs requises.
4. **Alertes et rappels** : personnaliser les Rappels pompe et Alertes pompe.
5. **Info pompe** : affiche le numéro de série de la pompe, les coordonnées de l'assistance technique, le site Web et d'autres informations techniques.



3.11 Écran Réglages Dispositif

1.  : revient à Écran *Options*
2. **Réglages de l'affichage** : pour personnaliser la mise en veille écran de l'écran.
3. **Paramètre Bluetooth** : active/désactive la connexion mobile. La connexion mobile peut ne pas encore être disponible dans votre région.
4. **Heure et date** : modifie l'heure et la date qui seront affichées sur la pompe.
5. **Volume sonore** : personnalise le volume sonore des alarmes de pompe, des alertes de pompe, des rappels, du clavier, du bolus, du bolus rapide, du remplissage de tubulure et des alertes SGC.
6. **NIP de sécurité** : active/désactive le code NIP 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 de gramme. S'ils sont en unités, ils s'affichent sous forme de point décimal.
5.  : termine la tâche et enregistre les informations saisies.
6. **Unités/grammes** : unité de mesure associée à la valeur saisie.
7.  : supprime le dernier chiffre saisi.



3.13 Écran du clavier alphabétique

1. Nom du profil.
2.  : revient à l'écran précédent.
3.  : saisit un espace.
4. **123** : change le mode du clavier alphabétique (ABC) en numérique (123).
5.  : 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 intentionnellement laissée vide

2

Fonctionnalités de la pompe à insuline t:slim X2

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 SGC. Si vous utilisez le SGC, votre batterie est conçue pour durer jusqu'à 4 jours. Veuillez noter que l'autonomie de la batterie avec une seule charge peut varier considérablement en fonction de l'utilisation personnelle qui en est faite, notamment en fonction de l'insuline administrée, du temps d'activation de l'écran et de la fréquence des rappels, alertes et alarmes.

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

L'indicateur du niveau de charge de la batterie s'affiche dans la partie supérieure gauche de l'écran *Accueil*. L'indication du niveau de charge

augmente ou diminue par incréments de 5 % (par exemple, vous voyez 100 %, 95 %, 90 %, 85 %). Lorsque le niveau de charge restant est inférieur à 5 %, la diminution s'affiche par incréments de 1 % (par exemple, vous voyez 4 %, 3 %, 2 %, 1 %).

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

Tandem Diabetes Care recommande de vérifier régulièrement l'indicateur de niveau de charge de la batterie 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.

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 recharge. Si vous vous éloignez de plus de la longueur du câble USB, la canule pourrait sortir du site de perfusion. Pour cette raison, il est conseillé de ne pas recharger la pompe 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 CA :

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

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

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

⚠ AVERTISSEMENT

Lorsque vous utilisez un adaptateur d'alimentation USB pour voiture en option, le chargeur doit être connecté à un système 12 V

isolé alimenté par batterie, comme une automobile. Il est interdit de connecter le chargeur de l'adaptateur CC pour voiture à une alimentation CC 12 V générée par une alimentation branchée sur le secteur en courant alternatif (CA).

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.

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 l'accumulateur.

⚠ PRÉCAUTION

VÉRIFIEZ que l'écran s'allume, que vous pouvez entendre les signaux sonores, que vous sentez les vibrations de la pompe et que vous voyez la DEL verte clignoter 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 l'assistance technique client.

4.2 Démarrage de la pompe

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

4.3 Utilisation de l'écran tactile

Pour activer l'écran de votre pompe, appuyez d'abord sur le bouton **Écran activé/Bolus rapide**, puis utilisez le bout 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 NIP de sécurité qui peut être configurée pour empêcher tout accès involontaire (voir [Section 4.16 Activer ou désactiver le NIP 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.

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

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

✓ L'écran *Verrouillage* s'affiche.

4.5 Sélection de votre langue

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

Pour sélectionner votre langue :

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



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

4.6 Extinction de l'écran de la pompe

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

REMARQUE

Désactivation de l'écran de la pompe : désactivez l'écran de la pompe en appuyant sur le bouton **Écran activé/Bolus rapide** avant de replacer la pompe dans son boîtier ou dans une poche ou 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.

4.7 Arrêt de la pompe

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

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

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

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

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

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

4.9 Modifier l'heure

Réglez l'heure et la date après la première mise sous tension de votre pompe. Reportez-vous à cette section si vous devez modifier l'heure lorsque vous voyagez dans une région avec un autre fuseau horaire, ou pour 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 sûre de l'insuline peut être perturbée par un mauvais réglage de l'heure et de la date. Lorsque vous modifiez l'heure, vérifiez toujours que le réglage AM/PM est correct, si vous utilisez le format d'horloge de 12 heures. AM doit être utilisé de minuit à 11 h 59. PM doit être utilisé de midi à 23 h 59.

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

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

4.10 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*.

4.11 Limite basale

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

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

REMARQUE

Limite basale et profils personnels : si vous définissez votre limite basale après avoir défini l'un de vos profils personnels, vous ne pouvez pas définir votre limite basale en dessous de l'un de vos débits basaux existants.

La limite basale par défaut est de 3 unités par heure. Si vous mettez à jour votre pompe à partir d'une version qui ne possédait pas antérieurement le paramètre Limite basale, la limite basale sera réglée sur une valeur deux fois supérieure au réglage du débit basal le plus élevé de votre pompe.

1. À partir de l'écran d'accueil, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez **Ma pompe**.
3. Touchez **Profils personnels**.
4. Touchez **Réglages pompe**.
5. Touchez **Limite basale**.



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

- ✓ L'écran *RÉGLAGE SAUVEGARDE* s'affiche temporairement.

4.12 Réglages de l'affichage

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

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

Vous pouvez toujours désactiver l'écran avant que 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 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 *Accueil*.

4.13 Connexion mobile

L'application mobile Tandem Diabetes Care n'est peut-être pas encore disponible dans votre région. N'activez pas la connexion mobile si vous n'utilisez pas ou n'avez pas accès à l'application mobile Tandem Diabetes Care.

REMARQUE

Connexion SGC Bluetooth : ce paramètre de connexion mobile n'est pas lié à votre connexion SGC Bluetooth. Pour plus d'informations sur le SGC Bluetooth, voir la [Section 20.1 À propos de la technologie Bluetooth](#).

4.14 Sécurité des connexions mobiles

Un seul téléphone et une seule application mobile peuvent être appariés à votre pompe. Lors de l'appariement de votre pompe à une application mobile, un code unique sera généré et utilisé pour sécuriser les

communications entre la pompe et le téléphone mobile. Toutes les transmissions entre la pompe et le téléphone sont cryptées. Toute connexion non autorisée ou non reconnue sera refusée par la pompe.

4.15 Volume sonore

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

PRÉCAUTION

N'utilisez **PAS** le réglage **Vibrer** pour les alertes et les alarmes pendant votre sommeil, à moins que votre professionnel de santé vous l'indique. 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 dispositif**.

4. Touchez **Volume sonore**.
5. Touchez l'option souhaitée. Utilisez les **flèches vers le haut / bas** pour afficher les options supplémentaires.
6. Sélectionnez le volume de votre choix.
7. Continuez à modifier toutes les options du volume sonore en répétant les étapes 5 et 6.
8. Touchez  lorsque toutes les modifications sont terminées.
9. Touchez le **logo Tandem** pour revenir à l'écran *Accueil*.

4.16 Activer ou désactiver le NIP de sécurité

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

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

2. Touchez la **flèche vers le bas**.
3. Touchez **Réglages dispositif**.
4. Touchez la **flèche vers le bas**.
5. Touchez **NIP de sécurité**.
6. Touchez **NIP de sécurité** pour activer la fonction.
7. Touchez  pour créer votre NIP de sécurité.
8. À l'aide du clavier, saisissez un nombre compris entre quatre et six chiffres. Un code NIP ne peut pas commencer par le chiffre zéro.
9. Touchez .
10. Touchez  pour vérifier votre NIP de sécurité.
11. Utilisez le clavier pour répéter et vérifier le nouveau code NIP de sécurité.
12. Touchez .

✓ Un écran **NIP CRÉÉ** s'affiche.

13. Touchez  pour activer le NIP de sécurité.
14. Touchez .

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

1. À partir de l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez la **flèche vers le bas**.
3. Touchez **Réglages dispositif**.
4. Touchez la **flèche vers le bas**.
5. Touchez **NIP de sécurité**.
6. Touchez **Modifier NIP de sécurité**.
7. Touchez .
8. À l'aide du clavier, saisissez le code NIP de sécurité actuel. Si vous oubliez votre code NIP de sécurité, utilisez le code de réinitialisation **314159**.

» Le code de réinitialisation peut être utilisé autant de fois que nécessaire et n'est jamais réinitialisé ou modifié. Il

peut être utilisé pour déverrouiller la pompe lorsque la fonction NIP de sécurité est activée. Si vous le souhaitez, vous pouvez l'utiliser comme code NIP de sécurité valide.

9. Touchez .
10. Touchez  pour saisir un nouveau NIP de sécurité.
11. Utilisez le clavier pour saisir un nouveau NIP de sécurité.
12. Touchez .
13. Touchez  pour vérifier votre NIP de sécurité.
14. Utilisez le clavier pour répéter et vérifier le nouveau code NIP de sécurité.
15. Touchez .
- ✓ Un écran *NIP MIS À JOUR* s'affiche.
16. Touchez .

Cette page est intentionnellement laissée vide

2

Fonctionnalités de la pompe à insuline t:slim X2

CHAPITRE 5

Paramètres d'administration de l'insuline

5.1 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 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 SGC 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 élevée).

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

- Paramètres de temps : Débit basal, Facteur de correction, Ratio glucide et Glycémie cible;
- Paramètres de bolus : Durée de l'insuline, Bolus max et réglage Glucides (activé/désactivé).

📖 REMARQUE

Réglages de la technologie Control-IQ : afin d'activer la technologie Control-IQ, les paramètres de temps doivent être complets pour chaque segment de temps, et le paramètre des glucides doit être activé dans les paramètres du bolus.

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

Vous pouvez créer jusqu'à six profils personnels différents et définir jusqu'à 16 segments de durée différents dans chaque profil personnel. Le fait de disposer de plusieurs profils personnels

vous offre une plus grande flexibilité pour votre corps et votre style de vie. Par exemple, vous pouvez avoir des profils « Semaine » et « Fin de semaine » si vos besoins en administration d'insuline sont différents en semaine et en fin de semaine, selon votre emploi du temps, votre alimentation, vos activités, etc.

📖 REMARQUE

Technologie Control-IQ : certains des paramètres du profil personnel sont fixés lorsque la technologie Control-IQ est activée. Reportez-vous au [Chapitre 29 Présentation de la technologie Control-IQ](#).

5.2 Création d'un nouveau profil

Création de profils personnels

Vous pouvez créer jusqu'à six profils personnels, mais un seul peut être actif à la fois. Dans l'écran *Profils personnels*, le profil actif se trouve en haut de la liste. Il est marqué comme étant activé. Lors de la création d'un profil personnel, vous pouvez définir une partie ou la totalité des paramètres chronométrés suivants :

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

- facteur de correction (quantité de 1 unité d'insuline pour diminuer la glycémie);
- ratio de glucides (grammes de glucides couverts par 1 unité d'insuline);
- glycémie cible (votre glycémie idéale, mesurée en mmol/L).

Bien qu'il ne soit pas nécessaire de définir chaque paramètre, certaines fonctions de la pompe exigent que certains paramètres soient définis et activés. Lors de la création d'un nouveau profil, votre pompe vous demande de configurer tous les paramètres requis avant de pouvoir continuer.

Les plages que vous pouvez définir pour les paramètres de temps sont :

- débit basal (plage : 0 et 0,1 à 15 unités/h);

REMARQUE

Paramètre Débit basal : le débit basal ne doit pas dépasser la limite basale définie dans Réglages pompe (Section 4.11 Limite basale). Si vous définissez votre limite basale après avoir défini l'un de vos profils personnels, vous ne pouvez pas définir votre limite basale en dessous de l'un de vos débits basaux existants.

REMARQUE

Technologie Control-IQ et débit basal supérieur à 3 unités/heure : si la technologie Control-IQ est activée et que votre SGC est hors de portée pendant plus de 20 minutes, le système limitera automatiquement votre débit basal à un maximum de 3 unités/heure. Si vous entrez une valeur pour votre débit basal qui est supérieure à 3 unités/heure, vous recevrez moins d'insuline que prévu lors d'un événement hors de portée.

AVERTISSEMENT

La technologie Control-IQ limite le débit basal à 3 unités/heure lorsque la pompe n'a pas reçu de lecture de SGC pendant 20 minutes. Par exemple, lorsque la pompe et la SGC sont hors de portée, pendant la période de démarrage du capteur, à la fin d'une session du capteur ou en cas d'erreur de l'émetteur ou du capteur. Pour recevoir plus de 3 unités/heure dans ces scénarios, désactivez la technologie Control-IQ.

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

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

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

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

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

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

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

REMARQUE

Technologie Control-IQ Durée de l'insuline : lorsque la technologie Control-IQ est utilisée, la durée de l'insuline est fixée à cinq heures et ne peut être

modifiée. Cette durée est utilisée pour toutes les administrations de bolus ainsi que pour les ajustements basaux effectués par la technologie Control-IQ.

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

REMARQUE

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

Durée 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. 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 d'accueil; elle est utilisée dans les calculs d'administration de bolus, lorsque cela s'applique. Lorsqu'une valeur de glycémie est saisie pendant la programmation de bolus, votre pompe prend en compte toute IA active et ajuste le bolus calculé si nécessaire.

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

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

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

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

1. Sur l'écran d'accueil, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez **Ma pompe**.

3. Touchez **Profil 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.



5.3 Programmation d'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.
- Vous devez avoir activé les glucides, et vous devez définir un débit basal, un facteur de correction, un ratio de glucides et une glycémie cible afin d'activer la technologie Control-IQ.
- Assurez-vous de toucher  après avoir saisi ou modifié une valeur.

PRÉCAUTION

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

Paramètres de temps



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

REMARQUE

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

3. Touchez **Facteur de correction**.
4. À l'aide du clavier à l'écran, saisissez votre facteur de correction (la valeur en mmol/L par laquelle

1 unité réduit la glycémie) et touchez .

5. Touchez **Ratio glucides**.
6. 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 .
7. Touchez **Cible**.
8. À l'aide du clavier à l'écran, saisissez votre glycémie cible et touchez .

REMARQUE

Technologie Control-IQ et glycémie cible : une fois la technologie Control-IQ activée, la glycémie cible par défaut est fixée à 6,1 mmol/L. Pour plus de détails sur les plages cibles et le fonctionnement de la technologie Control-IQ, consultez le [Chapitre 29 Présentation de la technologie Control-IQ](#).

9. Passez en revue les valeurs saisies et touchez .
10. Confirmez les réglages.
 - Touchez  si les données saisies sont correctes.

- Touchez **X** pour apporter des modifications.

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



Ajout de segments de temps supplémentaires

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

1. Sur l'écran *Ajouter un segment*, touchez **Heure de départ**.
 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 10 décrites à la [Section 5.2 Création d'un nouveau profil](#) ci-dessus pour chaque 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. Passez en revue les valeurs saisies et touchez **✓**.

5. Confirmez les réglages.
 - Touchez  si les données saisies sont correctes.
 - Touchez  pour apporter des modifications.
6. Touchez le logo Tandem pour revenir à l'écran d'accueil.

Ajout de profils personnels supplémentaires

1. Sur l'écran d'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 paramètres chronométrés et les paramètres de bolus.

REMARQUE

Options de glucides : l'option Glucides est activée par défaut, mais un ratio devra encore être défini. L'option Glucides doit être utilisée si la technologie Control-IQ est activée.

5.4 Modification ou révision d'un profil existant

1. Sur l'écran d'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 d'accueil.

6. Touchez le volet **Paramètres de temps**.
7. Touchez le segment de temps que vous souhaitez modifier.

8. Touchez **Basal**, **Facteur de correction**, **Ratio gluc.** 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 temps dans les Paramètres de temps en les touchant et en suivant les étapes décrites ci-dessus.
12. Touchez  après avoir modifié tous les segments de temps.
13. Touchez le volet **Paramètres bolus** pour modifier la durée de l'insuline et les glucides, selon les besoins. Utilisez le clavier à l'écran pour

saisir les modifications souhaitées.
Touchez .

14. Confirmez les réglages.

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

15. Touchez le logo Tandem pour revenir à l'écran d'accueil.

REMARQUE

Ajout d'un segment de temps : pour Ajouter un segment de temps, touchez  et saisissez l'heure de départ souhaitée.

REMARQUE

Suppression d'un segment de temps : pour Supprimer un segment de temps, touchez le **X** à gauche du segment de temps, puis touchez  pour confirmer.

5.5 Duplication d'un profil existant

1. Sur l'écran d'accueil, touchez OPTIONS.
2. Touchez Ma pompe.

3. Touchez Profils personnels.

4. Touchez le nom du Profil personnel à dupliquer.

5. Touchez Dupliquer.

6. Confirmez le profil à dupliquer en touchant .

7. À l'aide du clavier à l'écran, saisissez le nom du nouveau profil (jusqu'à 16 caractères) et touchez .

✓ L'écran *Profil dupliqué* s'affiche.

✓ Un nouveau profil personnel est créé avec les mêmes réglages que le profil copié.

8. Touchez le volet Plage horaire ou Paramètres de bolus pour apporter des modifications au nouveau profil.

5.6 Activation d'un profil existant

1. Sur l'écran d'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 un 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.

5.7 Changement du nom d'un profil existant

1. Sur l'écran d'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 d'*accueil*.

5.8 Suppression d'un profil existant

1. Sur l'écran d'*accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez **Ma pompe**.
3. Touchez **Profils personnels**.
4. Touchez le nom du profil personnel à supprimer.

REMARQUE

Profil personnel en cours : le profil personnel en cours ne peut pas être supprimé.

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

5.9 Démarrage d'un débit basal temporaire

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

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

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

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

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

REMARQUE

Débit temporaire avec la technologie Control-IQ : pour pouvoir utiliser les débits temporaires, la technologie Control-IQ doit être désactivée.

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

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

6. Touchez .

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

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

8. Vérifiez les réglages et touchez .

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

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

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

REMARQUE

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

5.10 Arrêt d'un débit temporaire

Pour arrêter un débit temporaire actif :

1. Sur l'écran d'*accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez **Activité**.
3. Dans l'écran *Activité*, touchez  à droite du débit temporaire.
4. Sur l'écran de confirmation, touchez .

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

2

Fonctionnalités de la pompe à insuline t:slim X2

CHAPITRE 6

Soins du site de perfusion et chargement du réservoir

6.1 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 élevée) grave.

⚠️ AVERTISSEMENT

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

⚠️ AVERTISSEMENT

Ne placez **PAS** votre kit de perfusion sur des cicatrices, des bosses, des grains de beauté, des vergetures ou des tatouages. 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 (faible glycémie) ou d'hyperglycémie (glycémie élevée).

⚠️ AVERTISSEMENT

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

Recommandations générales

Choix du site

- Vous pouvez porter votre ensemble de perfusion sur toutes les parties du corps dans lesquelles vous injecteriez normalement de l'insuline. L'absorption varie d'un site à l'autre. Parlez des options avec votre professionnel de santé.

- Les sites les plus utilisés sont le ventre, le haut des fesses, les hanches, le haut des bras et le haut des jambes.
- Le ventre est le site le plus utilisé en raison de l'accès au tissu graisseux. Si vous utilisez la zone abdominale, **ÉVITEZ** :
 - les zones qui comprimeraient le site, comme le niveau de la ceinture, la taille, ou là où vous vous pliez normalement;
 - les zones se trouvant à 5 cm (2 po) autour du nombril;
 - les cicatrices, grains de beauté, vergetures ou tatouages;
 - les zones à 7,6 cm (3 po) du site de votre capteur SGC.

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

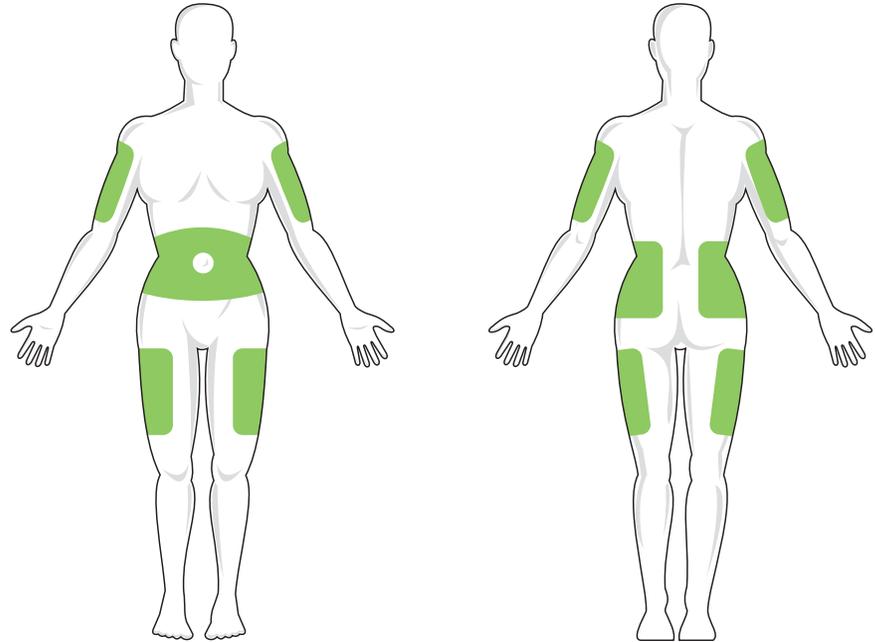
afin d'éviter toute infection. Contactez votre professionnel de santé si vous présentez des symptômes d'infection au niveau de votre site de perfusion d'insuline.

- 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.
- Lavez-vous les mains, utilisez des lingettes antiseptiques ou des

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



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.

6.2 Mode d'emploi du réservoir

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

6.3 Remplissage et chargement 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 usage unique peut contenir jusqu'à 300 unités (3,0 mL) d'insuline.

⚠ AVERTISSEMENT

Utilisez **UNIQUEMENT** les insulines NovoRapid U-100, Admelog U-100 ou Humalog U-100 avec votre pompe. Seules les insulines NovoRapid U-100, Admelog U-100 et Humalog U-100 ont fait l'objet de tests et ont été

considérées comme étant compatibles avec la pompe. L'utilisation d'insuline dont la concentration est inférieure ou supérieure peut entraîner une administration d'insuline insuffisante ou excessive. Cela pourrait provoquer des événements d'hypoglycémie (glycémie basse) ou d'hyperglycémie (glycémie élevée).

⚠ AVERTISSEMENT

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

⚠ AVERTISSEMENT

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

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

- 1 réservoir non ouvert;
- seringue de 3,0 mL et aiguille de remplissage;
- un flacon d'insuline NovoRapid U-100, Admelog U-100 ou Humalog U-100;

- 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, consultez la [Section 4.15 Volume sonore](#).

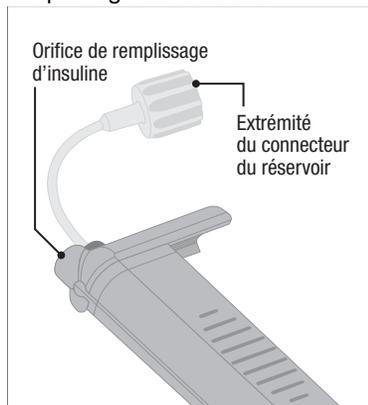
📖 REMARQUE

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

📖 REMARQUE

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

L'illustration identifie le connecteur et l'orifice de remplissage d'insuline utilisés 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

⚠ PRÉCAUTION

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

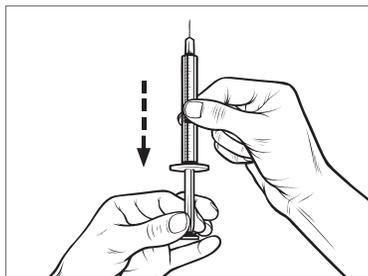
L'estimation de remplissage affichée sur la pompe correspond à la quantité d'insuline disponible pour l'administration. Elle ne comprend pas l'insuline nécessaire pour remplir la tubulure (jusqu'à 30 unités) et la petite quantité d'insuline non disponible pour l'administration. Lors du remplissage de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

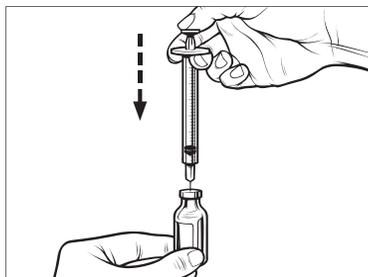
remplissage de la tubulure est effectué. Remplissez la seringue avec environ 95 unités afin d'avoir assez d'insuline pour remplir la tubulure et disposer de 50 unités pour l'administration.

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. Essayez 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.

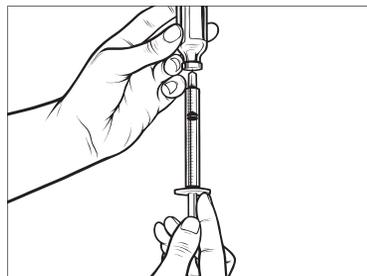


6. En tenant le flacon d'insuline à la verticale, insérez l'aiguille dans le flacon. Injectez l'air de la seringue dans le flacon. Maintenez la pression sur le piston de la seringue.

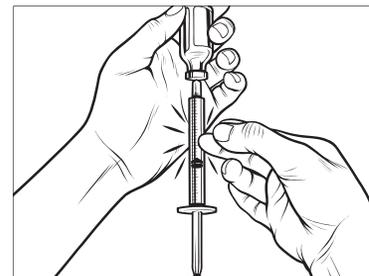


7. Tout en gardant l'aiguille insérée dans le flacon, renversez le flacon et la seringue. Relâchez le piston de la seringue. L'insuline commence à s'écouler du flacon dans la seringue.

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.



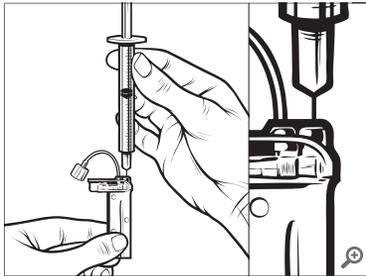
10. Vérifiez si la seringue contient des bulles d'air et procédez comme suit :

- 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.

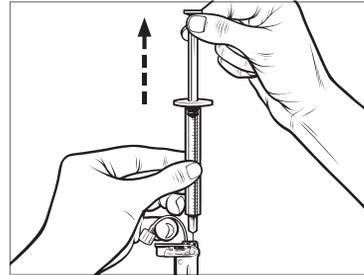
Instructions pour le remplissage du réservoir

1. Inspectez l'emballage du réservoir pour déceler toute trace d'endommagement. Jetez tout produit endommagé.
2. Ouvrez l'emballage et retirez le réservoir.

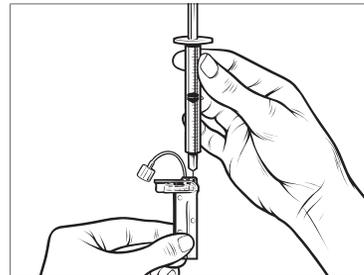
3. Maintenez le réservoir à la verticale et insérez délicatement l'aiguille dans l'orifice de remplissage d'insuline blanc sur le réservoir. L'aiguille n'est pas conçue pour pénétrer complètement : ne la forcez pas.



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

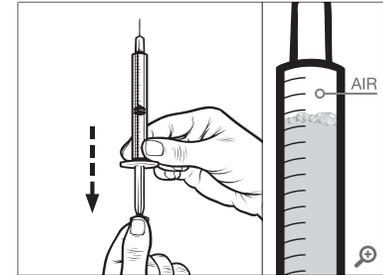


5. Vérifiez que l'aiguille est toujours insérée dans le port de remplissage et relâchez le piston. Le piston retrouve sa position neutre à cause de la pression, mais cela ne repousse PAS l'air dans le réservoir.

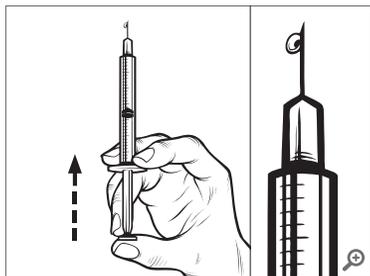


6. Retirez la seringue du port de remplissage.

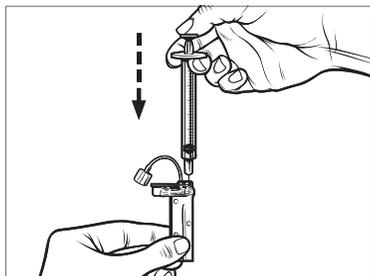
7. Tournez la seringue à la verticale et abaissez le piston. Tapotez le cylindre de la seringue pour vous assurer de faire monter les éventuelles bulles d'air.



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 chargez 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 chargement, le **logo Tandem** est désactivé. Si vous le touchez, vous ne reviendrez pas à l'écran *Accueil*.

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

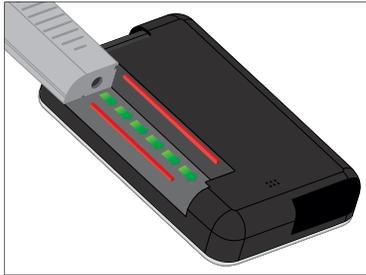
arrêtées. Touchez  pour continuer.

REMARQUE

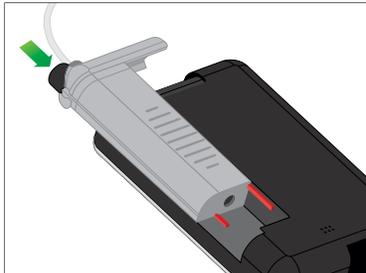
Première utilisation : cet écran ne s'affiche pas si c'est la première fois que vous chargez un nouveau réservoir et si vous n'avez pas activement commencé à utiliser la pompe.

5. Débranchez 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 dispositifs de guidage.



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



9. Touchez pour continuer.
- ✓ L'écran **DÉTECTION RÉSERVOIR** s'affiche.

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

10. Touchez OK pour 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).

6.4 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 (faible glycémie).

Cette section décrit la méthode de remplissage de la tubulure de l'ensemble de perfusion après le remplacement du réservoir. Si vous venez de terminer l'étape 10 de la section précédente, passez à l'étape 5.

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, consultez la [Section 4.15 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.

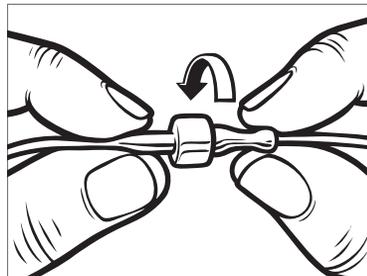
- Touchez **NOUVEAU** si vous avez installé un nouveau réservoir.
- Touchez **REPLIR** si vous n'avez pas installé de nouveau réservoir et souhaitez continuer à remplir la tubulure.

⚠ PRÉCAUTION

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.

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. 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 sur la tubulure du réservoir. Tournez dans le sens horaire jusqu'à ce qu'il soit bien serré, puis tournez d'un quart de tour

supplémentaire pour garantir un branchement solide.

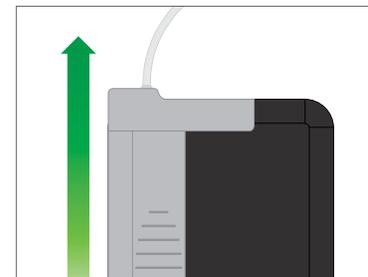


⚠ AVERTISSEMENT

Tournez **TOUJOURS** le connecteur de tubulure entre la tubulure du réservoir et la tubulure 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 une hyperglycémie (glycémie élevée).

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

remplissage de la tubulure, selon les réglages du volume sonore.



- ✓ L'écran **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 60 cm (23 po)
- 20–25 unités pour une tubulure de 80 cm (32 po)
- 25–30 unités pour une tubulure de 110 cm (43 po)

6. Touchez **ARRÊTER** lorsque vous voyez 3 gouttes d'insuline au bout de la tubulure du kit de perfusion.
 - ✓ L'écran **ARRÊT REMPLISSAGE** s'affiche.
 - ✓ L'écran **DÉTECTION INSULINE** s'affiche.
7. 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 5 à 6 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 **FINI**;

- 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.

- ✓ Un écran s'affiche pour vous demander d'insérer un nouvel ensemble de perfusion et de vous connecter à la tubulure remplie.

6.5 Remplissage de la canule

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

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

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

1. Touchez **Remplir la canule**.
2. Insérez un nouvel ensemble de perfusion et branchez la tubulure remplie au site, puis touchez .
3. Touchez **Modifier Qté de remplissage**.
 - ✓ La quantité de remplissage de la canule qui s'affiche est basée sur la quantité de votre dernier remplissage de canule. Le remplissage s'arrête à cette quantité.
4. Sélectionnez la quantité nécessaire pour le remplissage de la canule.
 - Reportez-vous au mode d'emploi de votre ensemble de perfusion pour connaître la quantité adéquate de remplissage 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 **DÉMARRER**.
 - ✓ L'écran **DÉMARRAGE REMPLISS** s'affiche.
 - ✓ Une fois le remplissage terminé, l'écran **ARRÊT REMPLISSAGE** s'affiche.

REMARQUE

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

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

6.6 Définition du rappel du site

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

Pour définir le Rappel du site sans remplir la canule, à partir de l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**, touchez **Charger**, 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. Touchez **Heure de la journée** pour changer AM ou PM, le cas échéant. Touchez .

5. Vérifiez que le rappel du site est configuré correctement et touchez .
- ✓ L'écran *RÉGLAGE SAUVEGARDE* s'affiche.
- ✓ L'écran *Remplir* s'affiche.
6. Touchez .
- ✓ Un rappel de tester la glycémie dans 1 à 2 heures s'affichera.
7. Touchez .

REMARQUE

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 Control-IQ : la technologie Control-IQ

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

Cette page est intentionnellement laissée vide

2

Fonctionnalités de la pompe à insuline t:slim X2

CHAPITRE 7

Bolus manuel

7.1 Vue d'ensemble du bolus manuel

⚠️ AVERTISSEMENT

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

⚠️ AVERTISSEMENT

L'administration de gros bolus ou de plusieurs bolus successifs peut provoquer une hypoglycémie (glycémie basse) ou une hyperglycémie (glycémie élevée). Faites attention à l'IA et à la dose recommandée par le calculateur de bolus avant d'administrer de gros bolus ou des bolus multiples.

⚠️ AVERTISSEMENT

Si vous n'observez pas de réduction de la glycémie après avoir demandé l'administration d'un bolus, il est recommandé de vérifier que votre ensemble de perfusion ne comporte pas d'occlusion, de bulles d'air ou de fuites et qu'aucune canule n'a bougé. Si le problème persiste, appelez le service d'assistance technique à la clientèle ou demandez conseil à un médecin, le cas échéant.

📖 REMARQUE

Administration de bolus automatique et technologie Control-IQ : les informations contenues dans ce chapitre ne s'appliquent PAS aux bolus administrés automatiquement par la technologie Control-IQ. Pour plus d'informations sur l'administration de bolus automatique, reportez-vous [Administration de bolus de correction automatique](#) à la [Section 29.2 Fonctionnement de la technologie Control-IQ](#).

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

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

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 de repas et de correction peuvent également être administrés ensemble.

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

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

📖 REMARQUE

Bolus de correction automatique et bolus manuel : si vous administrez un bolus manuel, la technologie Control-IQ ne sera pas en mesure d'administrer un bolus de correction automatique dans les 60 minutes qui suivent la fin du bolus manuel.

⚠️ 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 la 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 de votre SGC ou après une saisie manuelle, elle détermine s'il est nécessaire de recommander qu'un bolus de correction soit ajouté à tout autre bolus demandé dans l'écran *Bolus*.

Lorsque votre glycémie est :

- Supérieure à la glycémie cible : l'insuline pour le bolus repas et l'insuline pour le bolus de correction sont additionnées. S'il y a de l'IA, elle est uniquement soustraite de la portion du bolus de correction.
- Entre 3,9 mmol/L et la glycémie cible : Une option vous est proposée pour réduire le bolus repas afin de corriger la glycémie sous la cible. De plus, s'il y a de l'IA, elle est également utilisée pour réduire le calcul du bolus.
- En-dessous de 3,9 mmol/L : Le bolus repas est réduit pour corriger automatiquement l'hypoglycémie. De plus, s'il y a de l'IA, 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 la santé, puis effectuez un nouveau test de glycémie pour vérifier que le traitement a fonctionné.

Saisie automatique de la valeur de glycémie avec le dispositif SGC

PRÉCAUTION

FAITES ATTENTION aux informations sur les tendances affichées sur l'écran *Accueil SGC*, ainsi qu'à vos symptômes, avant d'utiliser les valeurs de la SGC pour calculer et administrer un bolus de correction. Il est possible que des valeurs individuelles de la SGC ne soient pas aussi précises que les valeurs du glucomètre.

REMARQUE

Prendre des décisions thérapeutiques avec votre SGC : avec une SGC approuvée pour un usage non adjuvant, vous n'avez pas besoin de vous piquer le doigt pour prendre des décisions en matière de traitement, tant que vos symptômes correspondent aux lectures de la SGC. La pompe à insuline t:slim X2 peut utiliser automatiquement les lectures du SGC dans le calculateur de bolus lorsque la technologie Control-IQ est activée et que le SGC affiche une lecture correcte et une flèche de tendance. Si les lectures du SGC ne correspondent pas à vos

symptômes, il est recommandé de vous laver soigneusement les mains et d'utiliser votre glucomètre pour remplacer la valeur relevée par le SGC dans le calculateur de bolus si la valeur du glucomètre correspond à vos symptômes. Pour aligner votre SGC avec votre glucomètre, vous devez suivre les instructions pour étalonner votre SGC. Il convient parfois de ne procéder à aucun traitement et de se contenter d'observer et d'attendre, notamment l'accumulation d'insuline. Ne prenez pas de doses d'insuline trop rapprochées. Si vous avez récemment administré un bolus, vous pouvez attendre 60 minutes pour voir si vos lectures réagissent au bolus.

REMARQUE

Utilisation automatique des lectures du SGC dans le calculateur de bolus par rapport à la saisie manuelle : une analyse rétrospective des résultats de l'étude pivot a indiqué qu'il y avait une incidence accrue de valeurs du SGC <3,9 mmol/L cinq heures après l'administration d'un bolus lorsque les valeurs de glycémie étaient saisies automatiquement. Reportez-vous à la [Section 32.10 Analyse supplémentaire des valeurs glycémiques saisies automatiquement avec la SGC](#) pour plus d'informations.

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

- La technologie Control-IQ™ est activée et disponible
- Une session de SGC est active
- Une valeur de SGC est présente
- Une flèche de tendance de la SGC est affichée dans l'écran d'Accueil du SGC

REMARQUE

Pour plus d'informations sur les flèches de tendance de la SGC et leur utilisation pour prendre les décisions de traitement, consultez le guide de l'utilisateur du fabricant du dispositif SGC. Vous pouvez également vous reporter à la [Section 24.3](#) [Flèches du taux de variation](#).

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

Si vous n'utilisez pas la SGC ou si la valeur de la SGC ou la flèche de tendance ne sont pas visibles dans l'écran *Accueil*, l'écran de confirmation du *bolus de correction* s'affiche, le cas échéant, après la saisie manuelle de votre valeur glycémique dans l'écran *Bolus*.

Lorsque la lecture SGC est automatiquement saisie dans le calculateur de bolus, seule la lecture SGC actuelle sert à calculer le bolus de correction. La flèche de tendance ne sert pas à calculer la dose. Communiquez avec votre professionnel de la santé pour obtenir des recommandations sur la meilleure manière d'utiliser les flèches pour le dosage de votre bolus de correction.

Si votre professionnel de la santé vous a conseillé d'utiliser la flèche de 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 SGC.

Pour modifier la valeur de glycémie saisie automatiquement à partir de votre SGC, vous pouvez toucher cette valeur dans l'écran *Bolus*.



REMARQUE

Modification de la valeur glycémique : si la valeur de glycémie générée automatiquement par votre dispositif SGC 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*.

Écrans de confirmation du bolus de correction

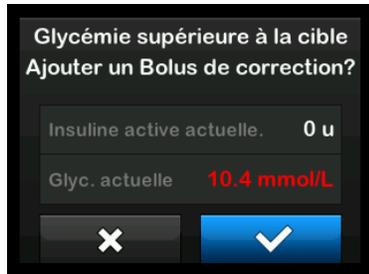
Il n'est pas possible de sélectionner la valeur **Glycémie actuelle** dans ces écrans de confirmations du *bolus de correction* pour modifier la valeur de glycémie saisie automatiquement par votre SGC.

Touchez  ou  et passez à l'écran *Bolus* pour modifier la valeur de glycémie, comme décrit ci-dessus. Une fois la valeur modifiée, si la valeur saisie

manuellement est supérieure ou inférieure à la glycémie cible, la pompe affichera de nouveau l'écran de confirmation *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 tout autre bolus que vous demandez.

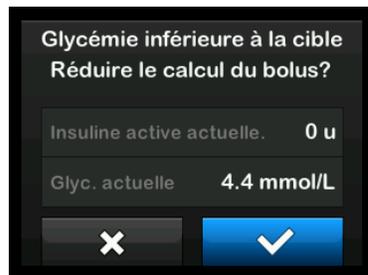


- Pour accepter le bolus de correction, appuyez sur . Un bolus de correction est calculé et ajouté à tout bolus repas que vous demandez sur l'écran *Bolus*.

- 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 tout 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 votre valeur de glycémie n'a pas été saisie automatiquement dans l'écran *Bolus* en fonction des conditions requises pour cette fonction, vous devrez saisir manuellement votre valeur de glycémie dans la pompe avant de passer aux écrans de confirmation du *bolus de correction*. Les conditions requises pour la fonction de saisie automatique sont les suivantes :

- la technologie Control-IQ™ est activée et disponible
- une session de SGC est active
- une valeur de SGC est présente
- une flèche de tendance de la SGC est affichée dans l'écran d'Accueil de la SGC

REMARQUE

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

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

1. Sur 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.

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

7.3 Modification du bolus

Vous pouvez modifier le bolus calculé en touchant la valeur des unités calculées et en saisissant le nombre d'unités d'insuline que vous souhaitez administrer. La modification du bolus est toujours une option disponible.



7.4 Bolus repas en utilisant des unités

Si vous utilisez la technologie Control-IQ, allez à la [Section 7.5 Bolus repas en utilisant des grammes](#).

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

AVERTISSEMENT

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

4. Touchez pour confirmer les unités d'insuline à administrer.
5. Confirmez la demande.

- Touchez  si les données saisies sont correctes.
 - Touchez  pour revenir en arrière afin d'apporter des modifications ou d'afficher les calculs.
6. Touchez .
- ✓ L'écran *BOLUS LANCÉ* s'affiche temporairement.

7.5 Bolus repas en utilisant des grammes

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

Vous pouvez toujours toucher **Afficher le calcul** pour afficher l'écran *Calcul de quantité administrée*.
 6. Confirmez la demande.
 - Touchez  si les données saisies sont correctes.
 - Touchez  pour revenir en arrière afin d'apporter des modifications ou d'afficher les calculs.
 7. Touchez .
- ✓ L'écran *BOLUS LANCÉ* s'affiche temporairement.
- Pour effacer la valeur saisie et recommencer, touchez la  flèche arrière.

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).

REMARQUE

Technologie Control-IQ et Bolus prolongé : lorsque la technologie Control-IQ est activée, la limite de durée par défaut et maximale est de deux heures pour un bolus prolongé.

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

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

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

7. Touchez **PROLONGÉ** pour activer la fonction de bolus prolongé, puis touchez .
8. Touchez **50 %** sous **ADMINISTRER MAINTENANT** pour ajuster le pourcentage du bolus repas à administrer immédiatement.

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

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

Pour la partie à **ADMINISTRER MAINTENANT**, la quantité minimale est de 0,05 unité. Si la partie à **ADMINISTRER MAINTENANT** est inférieure à 0,05 unité, vous 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**.

La durée maximale par défaut de l'administration d'un bolus prolongé est de 8 heures. La durée maximale par défaut de l'administration d'un bolus prolongé passe à 2 heures lorsque la technologie Control-IQ est activée.

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 LANCÉ* s'affiche temporairement.

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

7.7 Bolus max.

Le paramètre Bolus max vous permet de régler une limite sur la quantité maximale d'administration d'insuline pour un seul bolus.

Le réglage par défaut du paramètre Max Bolus est de 10 unités, mais il peut être réglé sur n'importe quelle valeur

comprise entre 1 et 25 unités. Pour ajuster le paramètre Max Bolus, procédez comme décrit ci-après.

1. À partir de l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez **Ma pompe**.
3. Touchez **Profils personnels**.
4. Touchez **Réglages pompe**.
5. Touchez **Bolus max**.



6. À l'aide du clavier à l'écran, saisissez la quantité souhaitée pour le bolus maximal (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 (voir [Section 12.9 Alertes Bolus max](#)). Si vous utilisez la technologie Control-IQ, un écran de rappel ne s'affichera pas, mais vous aurez toujours la possibilité d'administrer le bolus restant, le cas échéant.

7.8 Bolus rapide

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.

Le Bolus rapide peut être réglé en unités d'insuline ou en grammes de glucides. Lorsque la technologie Control-IQ est activée, elle utilise le bolus rapide comme bolus de correction s'il est configuré en unités

d'insuline, ou comme bolus alimentaire s'il est configuré en grammes de glucides. La technologie Control-IQ utilise les informations sur l'apport en glucides pour optimiser l'administration d'insuline après le repas.

Configurer un Bolus rapide

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

REMARQUE

Technologie Control-IQ et glucides : il est nécessaire d'utiliser des grammes de glucides dans une administration de bolus à chaque repas et d'utiliser la technologie Control-IQ. Le modèle utilisé pour effectuer des prédictions et le dosage de l'insuline est plus précis lorsqu'il est informé lorsque vous mangez.

1. À partir de l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez **Ma pompe**.
3. Touchez **Profils personnels**.

4. Touchez **Réglages pompe**.
5. Touchez **Bolus rapide**.
6. Touchez **Type d'incrément**.
7. Touchez **unités d'insuline** ou **grammes de glucides** pour sélectionner l'option de votre choix. Touchez .
8. Touchez **Quantité d'incrément**.
9. Sélectionnez la quantité d'incrément de votre choix.

REMARQUE

Augmentation de la quantité : chaque pression du bouton **Écran activé/Bolus rapide** ajoute la quantité d'incrément lors de l'administration d'un bolus rapide.

10. Passez en revue les valeurs saisies et touchez .
11. Confirmez les réglages.
 - Touchez  si les données saisies sont correctes.

- Touchez  pour revenir en arrière afin d'apporter des modifications.

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

Administration d'un bolus rapide

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

PRÉCAUTION

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

1. Appuyez sur le bouton **Écran activé/Bolus rapide** et maintenez-le enfoncé. L'écran *Bolus rapide*

s'affiche. Attendez 2 signaux sonores (si la fonction Volume sonore est réglée sur Signaux sonores) ou sentez les vibrations (si la fonction Volume sonore est réglée sur Vibrer).

- 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.
- La pompe émet un signal sonore/une vibration pour chaque incrément saisie afin de confirmer la quantité souhaitée.
- 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 entrée de votre part, le bolus est annulé et n'est pas administré.

Vous ne pouvez pas dépasser le réglage de Bolus max défini dans les réglages de votre pompe active 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 l'ajustement de l'insuline : si la technologie Control-IQ est activée et a ajusté l'administration d'insuline pendant un bolus rapide, toute l'insuline du bolus rapide sera administrée.

7.9 Annulation ou arrêt d'un bolus

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

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

2

Fonctionnalités de la pompe à insuline t:slim X2

CHAPITRE 8

Démarrer, arrêter ou reprendre l'administration d'insuline

8.1 Démarrer l'administration d'insuline

L'administration d'insuline commence une fois que vous avez configuré et activé un profil personnel. Reportez-vous au [Chapitre 5 Paramètres d'administration de l'insuline](#) pour obtenir les instructions de création, configuration et activation d'un profil personnel.

8.2 Arrêt de l'administration d'insuline

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

1. Sur l'écran d'*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 **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 Control-IQ :

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

8.3 Reprise de l'administration d'insuline

Si l'écran de la pompe n'est pas activé, appuyez une fois sur le bouton **Écran activé/Bolus rapide** pour activer l'écran de votre pompe t:slim X2.

1. Touchez **1–2–3**.
2. Touchez .

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

– OU –

1. Sur l'écran d'*accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez **REPRENDRE INSULINE**.
3. Touchez .

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

8.4 Déconnexion lors de l'utilisation de la technologie Control-IQ

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

2

Fonctionnalités de la pompe à insuline t:slim X2

CHAPITRE 9

Information et historique de la pompe t:slim X2

9.1 t:slim X2 Info pompe

Votre pompe t:slim X2™ 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 de l'assistance technique 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 **Info pompe**.
4. Faites défiler l'écran *Info pompe* à l'aide des **flèches vers le haut / bas**.
5. Touchez le **logo Tandem** pour revenir à l'écran *Accueil*.

9.2 t:slim X2 Historique pompe

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 de la pompe :

Résumé d'administration, Dose quotidienne totale, Bolus, Basal, Remplir, Glycémie, Alertes et Alarmes, Control-IQ, et Complet.

Le Résumé d'administration répartit le total de l'administration d'insuline par types « basale » et « bolus » en unités et en pourcentage. Il peut être consulté par la période de temps sélectionnée de : Aujourd'hui, moyenne de 7 jours, 14 jours et 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 sont classées par date. Les détails de l'événement dans chaque rapport sont indiqués par heure.

La section Complet indique toutes les informations de chaque section, ainsi que

toutes modifications apportées aux réglages.

La lettre « D » (D : Alerte) avant une alerte ou une alarme indique l'heure à laquelle 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 départ du bolus et l'heure d'achèvement du bolus.

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

1. 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*.

2

Fonctionnalités de la pompe à insuline t:slim X2

CHAPITRE 10

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 vous invitant à 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 trois notes ou

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

10.1 Rappel Glyc. basse

Le rappel Glyc. basse vous invite à tester à nouveau votre glycémie après que vous avez saisi une valeur de glycémie basse. Lorsque vous activez ce rappel, vous devez définir une valeur 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 en dessous de 3,9 mmol/L, et Rappel dans 15 minutes, mais vous pouvez régler ces valeurs de 3,9 à 6,7 mmol/L et de 10 à 20 minutes.

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

5. Touchez **Glyc. basse**.
6. La fonction de rappel Glyc. basse est réglée sur activé; pour la désactiver, touchez **Glyc. basse**.
 - a. Touchez **Rappel en dessous de** et, à l'aide du clavier à l'écran, saisissez une valeur de glycémie basse (de 3,9 à 6,7 mmol/L) à partir de laquelle vous souhaitez déclencher le rappel, puis touchez .
 - b. Touchez **Rappel dans** et, à l'aide du clavier à l'écran, saisissez la durée (de 10 à 20 minutes) puis touchez .
 - c. Touchez  lorsque toutes les modifications sont terminées.
 - d. Touchez le logo **Tandem** pour revenir à l'écran *Accueil*.

Pour répondre au Rappel Glyc. basse

Pour arrêter le rappel, touchez , puis vérifiez votre glycémie à l'aide d'un glucomètre.

10.2 Rappel Glyc. élevée

Le Rappel Glyc. élevée vous invite à tester à nouveau votre glycémie après que vous avez saisi une valeur de glycémie élevée. Lorsque vous activez ce rappel, vous devez définir une valeur d'hyperglycémie qui déclenche le rappel, ainsi que la durée qui doit s'écouler avant que le rappel se produise.

Par défaut, ce rappel est désactivé. S'il est activé, les réglages par défaut sont : Rappel au-dessus de 11,1 mmol/L, et Rappel dans 2 heures, mais vous pouvez régler ces valeurs de 8,3 à 16,7 mmol/L et de 1 à 3 heures.

1. À partir de l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez **Ma pompe**.
3. Touchez **Alertes et rappels**.
4. Touchez **Rappels pompe**.
5. Touchez **Glycémie élevée**.
6. La fonction de rappel Glycémie élevée est réglée sur activé; pour la désactiver, touchez **Glycémie élevée**.

- a. Touchez **Rappel** au dessus de et, à l'aide du clavier à l'écran, saisissez une valeur de glycémie élevée (de 8,3 à 16,7 mmol/L) à partir de laquelle vous souhaitez déclencher le rappel, puis touchez .
 - b. Touchez **Rappeler dans** et, à l'aide du clavier à l'écran, saisissez la durée (de 1 à 3 h), puis touchez .
 - c. Touchez  lorsque toutes les modifications sont terminées.
7. Touchez le **logo Tandem** pour revenir à l'écran *Accueil*.

Pour répondre au rappel Glycémie élevée

Pour arrêter le rappel, touchez  puis vérifiez votre glycémie à l'aide d'un glucomètre.

10.3 Rappel Glyc. après bolus

Le rappel Glyc. 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 d'*accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez **Ma pompe**.
3. Touchez **Alertes et rappels**.
4. Touchez **Rappels pompe**.
5. Touchez **Glyc. après bolus**.
6. La fonction de rappel Glyc. après bolus est réglée sur activé; pour la désactiver, touchez **Glyc. après bolus**.
7. Touchez **Rappel dans** et, à l'aide du clavier à l'écran, saisissez la durée (entre 1 et 3 h) après laquelle vous souhaitez déclencher le rappel, puis touchez .
8. Touchez  lorsque toutes les modifications sont terminées.
9. Touchez le **logo Tandem** pour revenir à l'écran *Accueil*.

Pour répondre au Rappel Glyc. après bolus

Pour arrêter le rappel, touchez  puis vérifiez votre glycémie à l'aide d'un glucomètre.

10.4 Rappel Oubli bolus repas

Le rappel Oubli bolus repas vous indique si un bolus n'a pas été administré pendant une période donnée. Il existe quatre rappels distincts. Lors de la programmation de ce rappel, vous devez sélectionner les jours, l'heure de départ 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 ci-après :

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

h. Touchez  lorsque toutes les modifications sont terminées.

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.

10.5 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 6.6 Définition du rappel du site](#).

Pour répondre au Rappel du site

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

2

Fonctionnalités de la pompe à insuline t:slim X2

CHAPITRE 11

Alertes et alarmes configurables par l'utilisateur

11.1 Alerte de faible niveau d'insuline

Votre pompe t:slim X2 garde une trace de la quantité d'insuline restante dans le réservoir et vous informe lorsque le niveau est faible. Par défaut, cette alerte est préréglée sur 20 unités. Vous pouvez configurer le réglage de cette alerte entre 10 et 40 unités. Lorsque la quantité d'insuline atteint la valeur configurée, l'alerte Niveau 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. Sur l'écran d'*accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez **Ma pompe**.
3. Touchez **Alertes et rappels**.
4. Touchez **Alertes pompe**.
5. Touchez **Niveau 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 Alerte faible niv. ins.

Pour arrêter l'alerte, touchez .



11.2 Alarme arrêt-auto

Votre pompe peut arrêter l'administration d'insuline et vous alerter (ou alerter une personne se trouvant avec vous) si aucune interaction avec la pompe n'a eu lieu pendant une période prédéfinie. Par défaut, cette 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 60 secondes.

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

1. Sur l'écran d'*accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez **Ma pompe**.
3. Touchez **Alertes et rappels**.
4. Touchez **Alertes pompe**.
5. Touchez **Arrêt-auto**.
6. Touchez **Arrêt-auto**. Un écran de confirmation s'affiche.
 - Touchez  pour continuer.
 - Touchez  pour revenir en arrière.

7. Vérifiez que l'option arrêt-auto 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 60 secondes, l'alarme Arrêt auto. 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-auto

Touchez .



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

Vous devez reprendre l'administration pour continuer le traitement, reportez-vous à la [Section 8.3 Reprise de l'administration d'insuline](#).

11.3 Alerte Basal max.

Votre pompe vous permet de définir une limite de débit basal que la pompe ne vous permettra pas de dépasser pendant un débit temporaire.

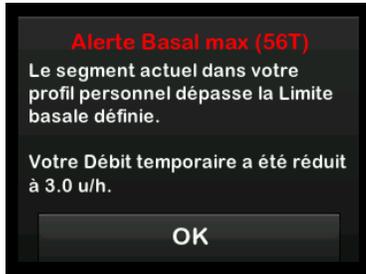
Une fois la limite basale définie dans les réglages de la pompe (voir [Section 4.11 Limite basale](#)), vous recevrez une alerte si les scénarios suivants se produisent.

1. Un débit temporaire dépassant la limite basale a été demandé.
2. Un débit temporaire est en cours et un nouveau segment horaire défini dans le profil personnel a commencé, entraînant le dépassement de la limite basale par le débit temporaire.

Répondre à l'alerte Basal max.

Touchez  pour accepter le débit temporaire réduit. La valeur du débit temporaire réduit est identique à celle

de la limite basale définie dans Profils personnels.



2

Fonctionnalités de la pompe à insuline t:slim X2

CHAPITRE 12

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 de SGC : vous trouverez une liste supplémentaire des Alertes et Erreurs liées au SGC au [Chapitre 25 Alertes et erreurs SGC](#).

REMARQUE

Alertes relatives à la technologie Control-IQ : vous trouverez une liste supplémentaire des alertes et erreurs liées à la technologie Control-IQ au [Chapitre 31 Alertes relatives à la technologie Control-IQ](#).

12.1 Alerte de faible niveau d'insuline

Écran	Explication	
 <p>Alerte faible niveau ins. (17T) Remplacer le réservoir sinon la pompe arrêtera toutes les administrations.</p> <p>OK</p>	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 OK : Remplacez votre réservoir dès que possible pour éviter l'ALARME RÉSERVOIR VIDE et de manquer d'insuline.

12.2 Alertes Faible charge

Alerte Faible charge 1

Écran	Explication	
	Ce que cela signifie	La charge de la batterie restante est inférieure à 25 %.
	Méthode d'indication du système	2 séquences de 3 notes ou 2 vibrations en fonction du réglage de volume/vibration sélectionné dans volume sonore.
	Le système envoie-t-il une nouvelle indication?	Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à ce que l'alerte soit confirmée.
	Comment répondre	Touchez OK . 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 d'accueil et de *verrouillage*) s'affiche.

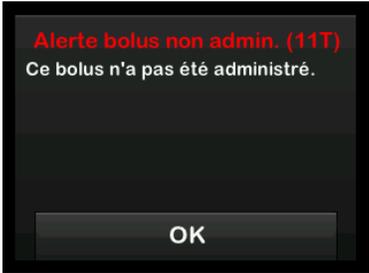
Alerte Faible charge 2

Écran	Explication	
<p data-bbox="199 248 418 270">Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	<p data-bbox="586 276 760 298">Ce que cela signifie</p>	<p data-bbox="922 248 1490 328">La charge de la batterie restante est inférieure à 5 %. L'administration d'insuline continue pendant 30 minutes, puis la pompe s'éteint et l'administration d'insuline prend fin.</p>
	<p data-bbox="586 361 878 383">Méthode d'indication du système</p>	<p data-bbox="922 350 1490 399">2 séquences de 3 notes ou 2 vibrations en fonction du réglage de volume/vibration sélectionné dans volume sonore.</p>
	<p data-bbox="586 421 894 470">Le système envoie-t-il une nouvelle indication?</p>	<p data-bbox="922 432 1458 454">Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à ce que l'alerte soit confirmée.</p>
	<p data-bbox="586 519 760 541">Comment répondre</p>	<p data-bbox="922 503 1474 552">Touchez . Chargez immédiatement votre pompe pour éviter l'ALARME FAIBLE CHARGE et que le système ne s'éteigne.</p>

 **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 d'accueil et de verrouillage) s'affiche.

12.3 Alerte Bolus non administré

Écran	Explication	
<p data-bbox="103 277 326 299">Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	<p data-bbox="490 290 667 312">Ce que cela signifie</p>	<p data-bbox="826 277 1396 325">Vous avez démarré une demande de bolus, mais vous ne l'avez pas complétée dans les 90 secondes.</p>
	<p data-bbox="490 361 786 383">Méthode d'indication du système</p>	<p data-bbox="826 348 1385 396">2 séquences de 3 notes ou 2 vibrations en fonction du réglage de volume/vibration sélectionné dans volume sonore.</p>
	<p data-bbox="490 419 802 467">Le système envoie-t-il une nouvelle indication?</p>	<p data-bbox="826 432 1360 454">Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à ce que l'alerte soit confirmée.</p>
	<p data-bbox="490 533 662 555">Comment répondre</p>	<p data-bbox="826 518 1395 566">Touchez . L'écran <i>Bolus</i> s'affiche. Continuez votre demande de bolus.</p>

12.4 Alerte Débit temporaire non effectué

Écran	Explication	
<p data-bbox="199 276 418 300">Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	<p data-bbox="586 292 760 316">Ce que cela signifie</p>	<p data-bbox="922 276 1479 328">Vous avez commencé à configurer un débit temporaire, mais vous n'avez pas terminé la configuration dans les 90 secondes.</p>
	<p data-bbox="586 364 878 388">Méthode d'indication du système</p>	<p data-bbox="922 348 1479 400">2 séquences de 3 notes ou 2 vibrations en fonction du réglage de volume/vibration sélectionné dans volume sonore.</p>
	<p data-bbox="586 420 894 472">Le système envoie-t-il une nouvelle indication?</p>	<p data-bbox="922 431 1458 455">Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à ce que l'alerte soit confirmée.</p>
	<p data-bbox="586 536 760 560">Comment répondre</p>	<ol data-bbox="922 492 1474 599" style="list-style-type: none"> 1. Touchez . L'écran <i>Débit temp.</i> s'affiche. Continuez à configurer votre débit temporaire. 2. Touchez  si vous ne souhaitez pas continuer à configurer votre débit temporaire.

12.5 Alertes Séquence de chargement non effectuée

Alerte Remplacement du réservoir non effectué

Écran	Explication	
 <p>Alerte chang. du réservoir (13T) Le chargement du réservoir n'a pas été complété.</p> <p>OK</p>	Ce que cela signifie	Vous avez sélectionné l'option Remplacer le réservoir dans le menu <i>Remplir</i> , mais vous n'avez pas terminé le processus dans les 3 minutes.
	Méthode d'indication du système	2 séquences de 3 notes ou 2 vibrations en fonction du réglage de volume/vibration sélectionné dans volume sonore.
	Le système envoie-t-il une nouvelle indication?	Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à ce que l'alerte soit confirmée.
	Comment répondre	Touchez OK . Terminez le processus de remplacement du réservoir.

Alerte Remplissage de tubulure non effectué

Écran	Explication	
<p data-bbox="199 248 418 270">Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	<p data-bbox="586 276 760 298">Ce que cela signifie</p>	<p data-bbox="922 248 1471 325">Vous avez sélectionné l'option Remplir la tubulure dans le menu <i>Remplir</i>, mais vous n'avez pas terminé le processus dans les 3 minutes.</p>
	<p data-bbox="586 361 881 383">Méthode d'indication du système</p>	<p data-bbox="922 350 1479 399">2 séquences de 3 notes ou 2 vibrations en fonction du réglage de volume/vibration sélectionné dans volume sonore.</p>
	<p data-bbox="586 421 898 470">Le système envoie-t-il une nouvelle indication?</p>	<p data-bbox="922 432 1455 454">Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à ce que l'alerte soit confirmée.</p>
	<p data-bbox="586 519 760 541">Comment répondre</p>	<p data-bbox="922 503 1422 552">Touchez . Terminez le processus de remplissage de la tubulure.</p>

Alerte Remplissage de canule non effectué

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

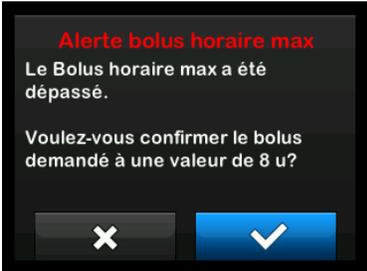
12.6 Alerte Réglage non sauvegardé

Écran	Explication	
<p>Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	Ce que cela signifie	Vous avez commencé à configurer un nouveau profil personnel ou la technologie Control-IQ mais 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 ou du réglage de la technologie Control-IQ.

12.7 Alerte Débit basal requis

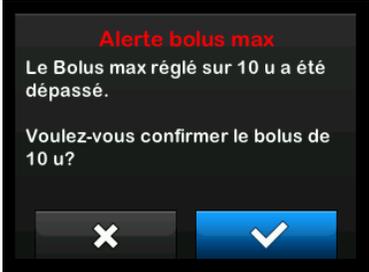
Écran	Explication	
<p data-bbox="103 277 326 299">Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	<p data-bbox="490 303 667 325">Ce que cela signifie</p>	<p data-bbox="826 277 1396 355">Vous n'avez pas saisi de débit basal dans une plage horaire dans les profils personnels. Vous devez saisir un débit basal dans chaque plage horaire (le débit peut être 0 u/h).</p>
	<p data-bbox="490 377 786 399">Méthode d'indication du système</p>	<p data-bbox="826 377 1094 399">Écran de message uniquement.</p>
	<p data-bbox="490 421 802 465">Le système envoie-t-il une nouvelle indication?</p>	<p data-bbox="826 421 1365 465">Non, vous devez saisir un débit basal pour sauvegarder la plage horaire.</p>
	<p data-bbox="490 539 662 561">Comment répondre</p>	<p data-bbox="826 539 1344 561">Touchez . Saisissez un débit basal dans la plage horaire.</p>

12.8 Alerte Bolus horaire max

Écran	Explication	
<p data-bbox="199 276 422 298">Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	<p data-bbox="586 303 760 325">Ce que cela signifie</p>	<p data-bbox="922 276 1492 355">Pendant les 60 minutes précédentes, vous avez demandé une administration de bolus totale correspondant à plus de 1,5 fois votre réglage Bolus max.</p>
	<p data-bbox="586 376 881 398">Méthode d'indication du système</p>	<p data-bbox="922 376 1190 398">Écran de message uniquement.</p>
	<p data-bbox="586 420 898 467">Le système envoie-t-il une nouvelle indication?</p>	<p data-bbox="922 431 1474 453">Non, vous devez toucher  ou  pour administrer le bolus.</p>
	<p data-bbox="586 532 760 554">Comment répondre</p>	<ul data-bbox="922 507 1477 587" style="list-style-type: none"> • Touchez  pour revenir à l'écran <i>Bolus</i> et ajuster la quantité d'administration de bolus. • Touchez  pour confirmer le bolus.

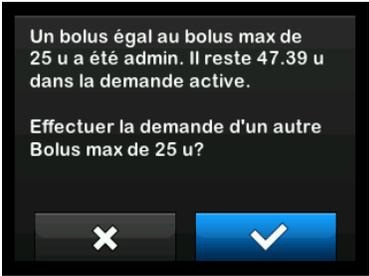
12.9 Alertes Bolus max

Alerte Bolus max. 1

Écran	Explication	
<p>Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	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  pour administrer le bolus.
	Comment répondre	<ul style="list-style-type: none"> • Touchez  pour revenir à l'écran <i>Bolus</i> et ajuster la quantité d'administration de bolus. • Touchez  pour administrer la quantité de votre réglage Bolus max.

Alerte Bolus max. 2

Ce qui suit s'applique uniquement si la technologie Control-IQ™ est désactivée, que les glucides sont activés dans votre profil personnel en cours et que votre bolus maximal est fixé à 25 unités.

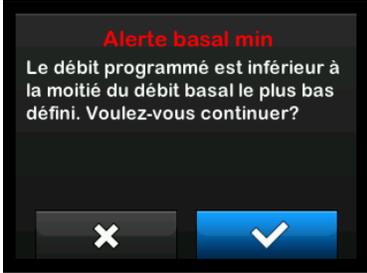
Écran	Explication	
<p data-bbox="199 321 423 347">Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	<p data-bbox="583 336 764 362">Ce que cela signifie</p>	<p data-bbox="919 325 1482 374">Votre Bolus max. est réglé à 25 unités, et vous avez demandé un bolus de plus de 25 unités.</p>
	<p data-bbox="583 396 883 422">Méthode d'indication du système</p>	<p data-bbox="919 396 1190 422">Écran de message uniquement.</p>
	<p data-bbox="583 442 899 491">Le système envoie-t-il une nouvelle indication?</p> <p data-bbox="583 609 760 635">Comment répondre</p>	<p data-bbox="919 442 1495 491">Non, vous devez toucher <input type="checkbox"/> ou <input checked="" type="checkbox"/> pour administrer la quantité restante de la demande de bolus.</p> <p data-bbox="919 511 1495 590">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.</p> <ul data-bbox="919 620 1468 727" style="list-style-type: none"> • Touchez <input checked="" type="checkbox"/> pour administrer la quantité restante de la demande de bolus. Un écran de confirmation s'affiche. • Touchez <input type="checkbox"/> si vous ne souhaitez pas administrer la quantité restante de la demande de bolus.

12.10 Alerte Basal max.

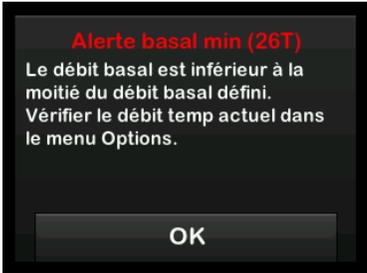
Écran	Explication	
<p>Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	Ce que cela signifie	Un débit temporaire actif dépasse le réglage de votre limite basale en raison de l'activation d'une nouvelle plage horaire dans les profils personnels. Cette alerte ne s'affiche qu'après la modification de votre plage horaire.
	Méthode d'indication du système	2 séquences de 3 notes ou 2 vibrations en fonction du réglage de volume/vibration sélectionné dans volume sonore.
	Le système envoie-t-il une nouvelle indication?	Non, vous devez toucher  pour continuer.
	Comment répondre	Touchez  pour accepter le nouveau débit temporaire. La valeur du débit temporaire réduit est la même que la valeur limite basale qui a été définie dans Réglages pompe.

12.11 Alertes Basal min.

Alerte Basal min. 1

Écran	Explication	
<p data-bbox="198 328 418 350">Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	<p data-bbox="586 355 760 377">Ce que cela signifie</p>	<p data-bbox="922 328 1479 405">Lorsque vous avez saisi un débit basal ou demandé un débit temporaire, vous avez demandé un débit basal correspondant à la moitié du débit basal minimal défini dans votre profil personnel.</p>
	<p data-bbox="586 426 878 448">Méthode d'indication du système</p>	<p data-bbox="922 426 1187 448">Écran de message uniquement.</p>
	<p data-bbox="586 470 894 514">Le système envoie-t-il une nouvelle indication?</p>	<p data-bbox="922 481 1382 503">Non, vous devez toucher  ou  pour continuer.</p>
	<p data-bbox="586 585 760 607">Comment répondre</p>	<ul data-bbox="922 558 1446 634" style="list-style-type: none"> • Touchez  pour revenir à l'écran précédent et ajuster la quantité. • Touchez  pour ignorer l'alerte et continuer la demande.

Alerte Basal min. 2

Écran	Explication	
<p>Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	Ce que cela signifie	Un débit temporaire actif a chuté à moins de la moitié du réglage basal minimal défini dans votre profil personnel.
	Méthode d'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 révissez votre débit temporaire actuel dans le menu <i>Activité</i> .

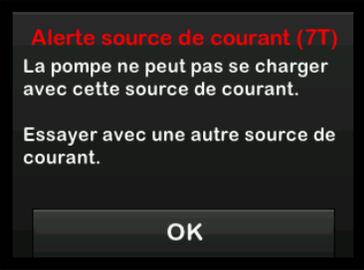
12.12 Alerte Erreur de connexion

Écran	Explication	
 <p>Alerte erreur connexion (9T) La pompe ne peut pas se connecter à l'ordinateur. Fermez cette fenêtre ou rebranchez le câble USB et réessayez.</p> <p>OK</p>	Ce que cela signifie	Vous avez connecté votre pompe à un ordinateur au moyen du câble USB pour la recharger, mais la connexion n'a pas pu être établie.
	Méthode d'indication du système	2 séquences de 3 notes ou 2 vibrations en fonction du réglage de volume/vibration sélectionné dans volume sonore.
	Le système envoie-t-il une nouvelle indication?	Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à ce que l'alerte soit confirmée.
	Comment répondre	Touchez  . Débranchez et rebranchez le câble USB pour réessayer.

12.13 Expiration du code d'appariement

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

12.14 Alerte alimentation

Écran	Explication	
	Ce que cela signifie	Vous avez branché votre pompe à une source d'alimentation 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 OK . Branchez la pompe à une autre source d'alimentation pour la recharger.

12.15 Alerte Erreur de données

Écran	Explication	
<p data-bbox="105 278 324 300">Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	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 OK . Vérifiez vos Profils personnels et les réglages de la pompe pour vous assurer qu'ils sont corrects. Reportez-vous à la Section 5.4 Modification ou révision d'un profil existant .

2

Fonctionnalités de la pompe à insuline t:slim X2

CHAPITRE 13

Alarmes de la pompe à insuline t:slim X2

PRÉCAUTION

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

Votre pompe t:slim X2™ vous transmet des informations importantes sur 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 vous invitant à 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 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.

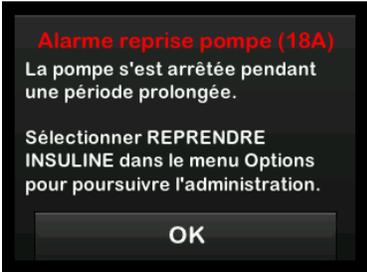
REMARQUE

Alertes SGC : vous trouverez une liste des alertes et erreurs liées au SGC au [Chapitre 25 Alertes et erreurs SGC](#).

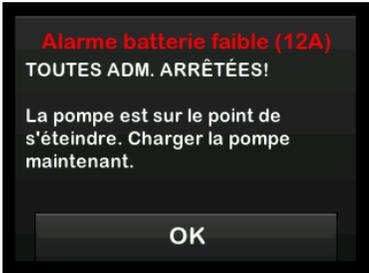
REMARQUE

Alertes relatives à la technologie Control-IQ : vous trouverez une liste des alertes et erreurs liées à la technologie Control-IQ au [Chapitre 31 Alertes relatives à la technologie Control-IQ](#).

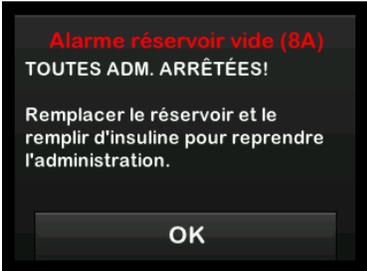
13.1 Alarme reprise pompe

Écran	Explication	
<p data-bbox="199 276 422 298">Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	<p data-bbox="586 290 760 312">Ce que cela signifie</p>	<p data-bbox="922 276 1492 328">Vous avez sélectionné ARRÊTER INSULINE dans le menu <i>Options</i> et l'administration d'insuline est arrêtée depuis plus de 15 minutes.</p>
	<p data-bbox="586 361 881 383">Méthode d'indication du système</p>	<p data-bbox="922 347 1479 399">3 séquences de 3 notes ou 3 vibrations en fonction du réglage de volume / vibration sélectionné dans <i>Volume sonore</i>.</p>
	<p data-bbox="586 489 898 541">Le système envoie-t-il une nouvelle indication?</p>	<p data-bbox="922 418 959 440">Oui.</p> <ul data-bbox="922 472 1484 609" style="list-style-type: none"> • Si vous ne confirmez pas l'alarme en touchant , le système vous informe à nouveau toutes les 3 minutes au volume le plus élevé et vibre. • Si vous confirmez l'alarme en touchant , le système vous informe à nouveau dans 15 minutes.
	<p data-bbox="586 642 760 663">Comment répondre</p>	<p data-bbox="922 627 1471 680">Pour reprendre l'administration d'insuline, dans le menu <i>Options</i>, touchez REPRENDRE INSULINE et  pour confirmer.</p>

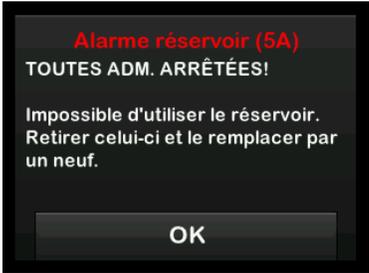
13.2 Alarme Faible charge

Écran	Explication	
 <p>Alarme batterie faible (12A) TOUTES ADM. ARRÊTÉES!</p> <p>La pompe est sur le point de s'éteindre. Charger la pompe maintenant.</p> <p>OK</p>	Ce que cela signifie	Votre pompe a détecté un niveau de charge restant de 1 % ou moins et toutes les administrations se sont arrêtées.
	Méthode d'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 OK . Rechargez immédiatement votre pompe pour reprendre l'administration d'insuline.

13.3 Alarme Réservoir vide

Écran	Explication	
<p data-bbox="199 276 422 301">Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	<p data-bbox="586 290 763 315">Ce que cela signifie</p>	<p data-bbox="922 276 1430 326">Votre pompe a détecté que le réservoir est vide et toutes les administrations se sont arrêtées.</p>
	<p data-bbox="586 361 881 386">Méthode d'indication du système</p>	<p data-bbox="922 347 1479 397">3 séquences de 3 notes ou 3 vibrations en fonction du réglage de volume / vibration sélectionné dans Volume sonore.</p>
	<p data-bbox="586 421 899 471">Le système envoie-t-il une nouvelle indication?</p>	<p data-bbox="922 421 1425 471">Oui, toutes les 3 minutes jusqu'à ce que vous remplaciez le réservoir.</p>
	<p data-bbox="586 530 760 555">Comment répondre</p>	<p data-bbox="922 494 1490 599">Touchez OK. Remplacez immédiatement votre réservoir en touchant OPTIONS sur l'écran d'<i>accueil</i>, puis touchez Charger et suivez les instructions de la Section 6.3 Remplissage et chargement d'un réservoir t:slim.</p>

13.4 Alarme Erreur réservoir

Écran	Explication	
<p data-bbox="103 277 326 299">Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	<p data-bbox="490 331 667 353">Ce que cela signifie</p>	<p data-bbox="826 277 1393 408">Votre pompe a détecté que le réservoir ne peut pas être utilisé et toutes les administrations se sont arrêtées. Cela peut être dû à un défaut du réservoir, à un non-respect de la procédure de chargement du réservoir ou à un remplissage excessif du réservoir (avec plus de 300 unités d'insuline).</p>
	<p data-bbox="490 445 786 467">Méthode d'indication du système</p>	<p data-bbox="826 432 1382 484">3 séquences de 3 notes ou 3 vibrations en fonction du réglage de volume / vibration sélectionné dans Volume sonore.</p>
	<p data-bbox="490 504 802 550">Le système envoie-t-il une nouvelle indication?</p>	<p data-bbox="826 504 1328 550">Oui, toutes les 3 minutes jusqu'à ce que vous remplaciez le réservoir.</p>
	<p data-bbox="490 615 662 637">Comment répondre</p>	<p data-bbox="826 574 1393 681">Touchez OK. Remplacez immédiatement votre réservoir en touchant OPTIONS sur l'écran d'<i>accueil</i>, puis touchez Remplir et suivez les instructions de la Section 6.3 Remplissage et chargement d'un réservoir t:slim.</p>

13.5 Alarme Retrait du réservoir

Écran	Explication	
<p data-bbox="199 276 418 298">Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	Ce que cela signifie	Votre pompe a détecté le retrait du réservoir et toutes les administrations se sont arrêtées.
	Méthode d'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 CONNECT. pour reconnecter le réservoir en cours. Touchez INSTALL. pour charger un nouveau réservoir.

13.6 Alarme Température

Écran	Explication	
<p data-bbox="103 277 326 299">Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	<p data-bbox="490 321 667 342">Ce que cela signifie</p>	<p data-bbox="826 277 1386 386">Votre pompe a détecté une température interne inférieure à 2 °C (35 °F) ou supérieure à 45 °C (113 °F) ou une température de la batterie inférieure à 2 °C (35 °F) ou supérieure à 52 °C (125 °F) et toutes les administrations se sont arrêtées.</p>
	<p data-bbox="490 419 786 441">Méthode d'indication du système</p>	<p data-bbox="826 406 1386 456">3 séquences de 3 notes ou 3 vibrations en fonction du réglage de volume / vibration sélectionné dans Volume sonore.</p>
	<p data-bbox="490 476 802 526">Le système envoie-t-il une nouvelle indication?</p>	<p data-bbox="826 476 1386 526">Oui, toutes les 3 minutes jusqu'à ce qu'il détecte une température comprise dans la plage de fonctionnement.</p>
	<p data-bbox="490 561 662 583">Comment répondre</p>	<p data-bbox="826 550 1386 600">Touchez OK. Retirez la pompe de la zone de température extrême et reprenez l'administration d'insuline.</p>

13.7 Alarme d'occlusion

Alarme occlusion 1

Écran	Explication	
<p>Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	Ce que cela signifie	<p>Votre pompe a détecté que l'administration d'insuline est bloquée et toutes les administrations se sont arrêtées. Reportez-vous à la Section 33.4 Caractéristiques de performance de la pompe t:slim X2 pour plus d'informations sur le temps que le système peut prendre pour détecter une obstruction.</p>
	Méthode d'indication du système	<p>3 séquences de 3 notes ou 3 vibrations en fonction du réglage de volume / vibration sélectionné dans Volume sonore.</p>
	Le système envoie-t-il une nouvelle indication?	<p>Oui, toutes les 3 minutes jusqu'à ce que l'administration d'insuline reprenne.</p>
	Comment répondre	<p>Touchez OK. Vérifiez le réservoir, la tubulure et le site de perfusion pour détecter toute trace d'endommagement ou d'obstruction et remédiez au problème. Pour reprendre l'administration d'insuline, dans le menu <i>Options</i>, touchez REPRENDRE INSULINE et  pour confirmer.</p>

REMARQUE

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

Alarme occlusion 2

Écran	Explication	
<p data-bbox="103 248 326 270">Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	<p data-bbox="490 276 667 298">Ce que cela signifie</p>	<p data-bbox="824 248 1399 325">Votre pompe a détecté une seconde alarme d'occlusion peu après la première alarme d'occlusion et toutes les administrations se sont arrêtées.</p>
	<p data-bbox="490 361 786 383">Méthode d'indication du système</p>	<p data-bbox="824 350 1386 399">3 séquences de 3 notes ou 3 vibrations en fonction du réglage de volume / vibration sélectionné dans Volume sonore.</p>
	<p data-bbox="490 421 802 470">Le système envoie-t-il une nouvelle indication?</p>	<p data-bbox="824 421 1393 470">Oui, toutes les 3 minutes jusqu'à ce que l'administration d'insuline reprenne.</p>
	<p data-bbox="490 530 662 552">Comment répondre</p>	<p data-bbox="824 492 1399 596">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.</p>

REMARQUE

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

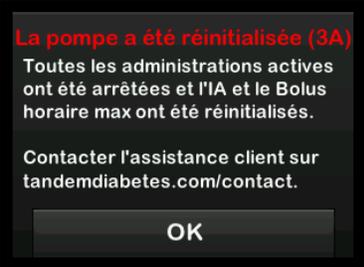
13.8 Alarme du bouton Écran activé/Bolus rapide

Écran	Explication	
<p data-bbox="199 276 422 303">Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	<p data-bbox="584 303 763 330">Ce que cela signifie</p>	<p data-bbox="920 276 1492 358">Le bouton Écran activé/Bolus rapide (sur le dessus de votre pompe) est coincé ou ne fonctionne pas correctement, et toutes les administrations se sont arrêtées.</p>
	<p data-bbox="584 390 885 418">Méthode d'indication du système</p>	<p data-bbox="920 374 1484 429">3 séquences de 3 notes ou 3 vibrations en fonction du réglage de volume / vibration sélectionné dans Volume sonore.</p>
	<p data-bbox="584 450 901 500">Le système envoie-t-il une nouvelle indication?</p>	<p data-bbox="920 461 1492 489">Oui, toutes les 3 minutes jusqu'à ce que vous corrigiez la condition.</p>
	<p data-bbox="584 549 760 576">Comment répondre</p>	<p data-bbox="920 549 1385 576">Touchez OK. Contactez l'assistance technique client.</p>

13.9 Alarme altitude

Écran	Explication	
<p>Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	<p>Ce que cela signifie</p>	<p>Votre pompe a détecté une différence de pression entre l'intérieur du réservoir et l'air environnant dans la plage de fonctionnement valide de -396 mètres à 3 048 mètres (-1 300 pieds à 10 000 pieds) et toutes les administrations se sont arrêtées.</p>
	<p>Méthode d'indication du système</p>	<p>3 séquences de 3 notes ou 3 vibrations en fonction du réglage de volume / vibration sélectionné dans Volume sonore.</p>
	<p>Le système envoie-t-il une nouvelle indication?</p>	<p>Oui, toutes les 3 minutes jusqu'à ce que vous corrigiez la condition.</p>
	<p>Comment répondre</p>	<p>Touchez OK. Retirez le réservoir de la pompe (cela permet au réservoir de se ventiler complètement) puis reconnectez le réservoir.</p>

13.10 Alarme Réinitialisation

Écran	Explication	
<p>Ce qui s'affiche à l'écran</p>  <p>La pompe a été réinitialisée (3A) Toutes les administrations actives ont été arrêtées et l'IA et le Bolus horaire max ont été réinitialisés. Contacter l'assistance client sur tandemdiabetes.com/contact. OK</p>	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 l'assistance technique client.

Cette page est intentionnellement laissée vide

2

Fonctionnalités de la pompe à insuline t:slim X2

CHAPITRE 14

Défaillance de la pompe à insuline t:slim X2

14.1 Défaillance

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

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

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 et les hypoglycémies selon les recommandations de votre professionnel de la santé.

Écran	Explication	
<p data-bbox="199 248 422 270">Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	<p data-bbox="586 263 760 285">Ce que cela signifie</p>	<p data-bbox="922 248 1419 298">Votre pompe a détecté une erreur du système et toutes les administrations se sont arrêtées.</p>
	<p data-bbox="586 323 883 345">Méthode d'indication du système</p>	<p data-bbox="922 323 1459 345">3 séquences de 3 notes au volume le plus élevé et 3 vibrations.</p>
	<p data-bbox="586 366 899 416">Le système envoie-t-il une nouvelle indication?</p>	<p data-bbox="922 366 1419 416">Oui, toutes les 3 minutes jusqu'à ce que vous confirmiez la défaillance en touchant ÉTEINDRE ALARME.</p>
	<p data-bbox="586 492 760 514">Comment répondre</p>	<ul data-bbox="922 437 1484 568" style="list-style-type: none"> • Notez le numéro du code défaillance qui s'affiche à l'écran. • Touchez ÉTEINDRE ALARME. L'écran <i>DÉFAILLANCE</i> reste affiché, même si l'alarme est éteinte. • Contactez l'assistance technique client et indiquez le numéro du code défaillance que vous avez noté.

Cette page est intentionnellement laissée vide

2

Fonctionnalités de la pompe à insuline t:slim X2

CHAPITRE 15

Entretien de votre pompe

15.1 Vue d'ensemble

Cette section fournit des informations sur l'entretien et la maintenance de votre pompe.

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 récuser, 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 de l'émetteur avec un chiffon humide non pelucheux ou une lingette imbibée d'alcool isopropylique.

Entretien de votre pompe

La pompe ne nécessite aucun entretien préventif.

Inspection des dommages 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 l'assistance technique client.

Si vous avez fait tomber votre pompe ou si elle a heurté une surface dure, vérifiez qu'elle fonctionne correctement. Vérifiez que l'écran tactile fonctionne et qu'il est 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 l'assistance technique client si vous observez des fissures, des éclats ou d'autres dégâts.

Remisage de votre pompe

Si vous n'avez pas besoin d'utiliser votre pompe pendant une période

prolongée, vous pouvez mettre la pompe en mode de remisage. Pour mettre la pompe en mode de remisage, branchez la pompe à une source d'alimentation, puis appuyez sur le bouton **Écran activé/Bolus rapide** et maintenez-le enfoncé pendant 30 secondes. La pompe émet 3 signaux sonores avant de passer en mode de remisage. Débranchez la pompe de la source d'alimentation.

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

Pour faire sortir la pompe du mode de remisage, il vous suffit de la brancher à une source d'alimentation.

Mise au rebut des composants du système

Consultez votre professionnel de santé pour obtenir des instructions sur l'élimination des appareils contenant des déchets électroniques tels que votre pompe, ainsi que des instructions sur l'élimination du matériel susceptible de présenter un danger biologique, tels que les réservoir, aiguilles, seringues, kits de perfusion et capteurs usagés.

2

Fonctionnalités de la pompe à insuline t:slim X2

CHAPITRE 16

Questions de mode de vie et déplacements

16.1 Vue d'ensemble

Même si la commodité et la flexibilité de la pompe permettent à la plupart des utilisateurs de participer à des activités diverses, il se peut que certaines modifications du style de vie soient nécessaires. Par ailleurs, il se peut que vos besoins en insuline évoluent en raison de 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 dans l'étui fourni, 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 de l'émetteur tant qu'elle se trouve à une portée de 6 mètres (20 pieds) sans obstruction.

Activités aquatiques

⚠ PRÉCAUTION

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

Votre pompe résiste à l'eau jusqu'à une profondeur de 0,91 mètre (3 pieds)

pendant une durée maximale de 30 minutes (classe de protection IPX7), mais elle n'est pas étanche. Vous ne devez pas porter votre pompe lorsque vous nagez, plongez, surfez, ou participez à toute autre activité pouvant 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 3 048 mètres (10 000 pieds) avec des températures d'utilisation standard.

Températures extrêmes

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

Autres activités nécessitant le retrait de la pompe

⚠ PRÉCAUTION

Si vous retirez votre pompe pendant une période allant jusqu'à 30 minutes ou plus, il est

recommandé de désactiver la technologie Control-IQ™ pour économiser potentiellement de l'insuline. Cette fonction restera opérante pendant le retrait de la pompe et continuera de doser l'insuline si les valeurs glycémiques transmises augmentent.

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 1.9 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 consommables dans les bagages en soute, car ils pourraient arriver en retard ou être perdus.

Si vous voyagez, contactez l'assistance technique client avant votre voyage pour obtenir le prêt d'une pompe de voyage au cas où votre pompe tomberait en panne hors de la zone de remplacement de Tandem.

Cette page est intentionnellement laissée vide

Renseignements importants relatifs à la sécurité de la SGC

Vous trouverez ci-dessous des informations importantes concernant la sécurité de votre SGC et de ses composants. Les renseignements présentés dans ce chapitre ne représentent pas tous les avertissements et toutes les précautions relatives au dispositif SGC. Visitez le site Web du fabricant du dispositif SGC pour consulter les guides d'utilisation applicables, qui contiennent également les avertissements et les précautions.

17.1 Avertissements relatifs à la SGC

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

⚠️ AVERTISSEMENT

N'ignorez PAS les symptômes liés à une glycémie élevée et basse. Si les alertes et les lectures du capteur ne correspondent pas à vos symptômes, mesurez votre glycémie à l'aide d'un glucomètre, même si votre capteur n'indique pas de lectures en haut ou en bas de la plage.

⚠️ AVERTISSEMENT

N'ignorez PAS un bris de filament du capteur. Les capteurs peuvent se briser à de rares occasions. Si un filament de capteur se brise et qu'aucune partie n'est visible sur la peau, n'essayez pas de

le retirer. Demandez une aide médicale professionnelle si vous constatez des symptômes d'infection ou d'inflammation (rougeurs, gonflements ou douleurs) au niveau du site d'insertion. Signalez toute rupture du filament du capteur au service d'assistance technique client.

⚠️ AVERTISSEMENT

N'utilisez PAS le dispositif SGC 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 lectures de glucose du capteur chez ces populations pourraient être imprécises; à cause de cela, vous pourriez passer à côté d'une hypoglycémie (faible taux de glucose dans le sang) ou d'une hyperglycémie (taux élevé de glucose dans le sang) grave.

⚠️ AVERTISSEMENT

N'utilisez PAS le dispositif SGC Dexcom G6 chez les patients gravement malades. La manière dont les différentes conditions ou les différents médicaments commun(e)s à la population gravement malade pourraient influencer sur la performance du système est inconnue. Les lectures de glucose du capteur chez les populations de patients gravement malade pourraient être imprécises; si vous vous appuyez uniquement sur les alertes et lectures de glucose du capteur pour prendre les

décisions de traitement, vous pourriez passer à côté d'une hypoglycémie (faible taux de glucose dans le sang) ou d'une hyperglycémie (taux élevé de glucose dans le sang) grave.

⚠️ AVERTISSEMENT

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 lectures de glucose du capteur imprécises; à cause de cela, vous pourriez passer à côté d'une hypoglycémie (faible taux de glucose dans le sang) ou d'une hyperglycémie (taux élevé de glucose dans le sang) grave.

⚠️ AVERTISSEMENT

N'attendez PAS d'alertes SGC avant la fin de la période de 2 heures après le démarrage. Vous ne recevrez PAS de lecture 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 passer à côté d'une hypoglycémie (faible taux de glucose dans le sang) ou d'une hyperglycémie (taux élevé de glucose dans le sang) grave.

⚠️ AVERTISSEMENT

N'utilisez PAS votre émetteur 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**

RANGEZ le capteur de SGC Dexcom G6 à des températures comprises entre 2,2 °C (36 °F) et 30 °C (86 °F) pendant toute la durée de vie utile du capteur. Vous pouvez 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 entreposage du capteur pourrait donner des lectures de glucose du capteur imprécises; à cause de cela, vous pourriez passer à côté d'une hypoglycémie (faible taux de glucose dans le sang) ou d'une hyperglycémie (taux élevé de glucose dans le sang) grave.

⚠ **AVERTISSEMENT**

Ne laissez **PAS** les jeunes enfants manipuler le capteur, l'émetteur ou le boîtier de l'émetteur s'ils ne sont pas sous la surveillance d'un adulte. Le capteur et l'émetteur comportent de petites pièces pouvant présenter un risque d'étouffement.

17.2 Précautions relatives à la SGC

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

⚠ **PRÉCAUTION**

N'ouvrez **PAS** l'emballage 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 : ce ne sont pas des sites optimaux pour mesurer le glucose. L'insertion dans ces zones pourrait nuire à la précision; à cause de cela, vous pourriez passer à côté d'une hypoglycémie (faible taux de glucose dans le sang) ou d'une hyperglycémie (taux élevé de glucose dans le sang) grave.

⚠ **PRÉCAUTION**

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

⚠ **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**

FAITES ATTENTION aux informations de tendance affichées sur l'écran *Accueil* de votre SGC, ainsi

qu'à vos symptômes, avant d'utiliser les valeurs de la SGC pour calculer et administrer un bolus de correction. Il est possible que des valeurs individuelles de la SGC ne soient pas aussi précises que les valeurs du glucomètre.

⚠ PRÉCAUTION

Pour étalonner le système, **TOUJOURS** saisir la valeur exacte de glycémie affichée par votre glucomètre dans les 5 minutes suivant une lecture de glycémie effectuée soigneusement. Ne saisissez pas les lectures de glucose du capteur pour l'étalonnage. Saisir des valeurs de glycémie incorrectes, des valeurs de glycémie obtenues plus de 5 minutes avant la saisie ou des lectures de glucose du capteur pourrait nuire à la précision du capteur, et vous pourriez passer à côté d'une hypoglycémie (faible taux de glucose dans le sang) ou d'une hyperglycémie (taux élevé de glucose dans le sang) grave.

⚠ PRÉCAUTION

N'étalonnez **PAS** le système si votre glycémie change rapidement, généralement plus de 0,1 mmol/L par minute. N'étalonnez pas le système lorsque l'écran de votre récepteur indique une flèche simple ou double vers le haut ou vers le bas, ce qui indique que votre glycémie augmente ou diminue rapidement. L'étalonnage pendant une augmentation ou une diminution importante de la glycémie peut nuire à la précision du capteur, et vous pourriez passer à côté d'une hypoglycémie (faible taux de glucose

dans le sang) ou d'une hyperglycémie (taux élevé de glucose dans le sang) grave.

⚠ PRÉCAUTION

La précision de la SGC Dexcom G6 peut être perturbée lorsque votre glucose change rapidement (c'est-à-dire de 0,1 à 0,2 mmol/L/min ou plus de 0,2 mmol/L chaque minute), par exemple pendant que vous faites du sport ou après un repas.

⚠ PRÉCAUTION

ÉVITEZ d'éloigner l'émetteur et la pompe de plus de 6 mètres (20 pieds). La distance de transmission entre l'émetteur et la pompe peut atteindre 6 mètres (20 pieds) maximum en l'absence d'obstruction. Les communications sans fil ne fonctionnent pas bien lorsque les signaux doivent traverser de l'eau : la distance est donc fortement réduite si vous vous trouvez dans une piscine, une baignoire, un lit d'eau, etc. Pour assurer la communication, il est conseillé de placer votre pompe de manière à ce que l'écran soit face au côté opposé de votre corps et de porter la pompe et la SGC du même côté. Les types d'obstruction différent et n'ont pas été testés. Si votre émetteur et votre pompe sont éloignés de plus de 6 mètres (20 pieds) ou s'ils sont séparés par une obstruction, il se peut qu'ils ne communiquent pas ou que la distance de communication soit réduite. Vous pourriez alors passer à côté d'une hypoglycémie (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 de sites alternatifs (avec du sang prélevé dans la paume, l'avant-bras, etc.) pour l'étalonnage. Les valeurs de glycémie provenant de sites alternatifs peuvent être différentes des valeurs de glycémie mesurées par piqûre au doigt, et il se peut qu'elles ne représentent pas la valeur de glycémie la plus actuelle. Utilisez uniquement une valeur de glycémie mesurée par piqûre au doigt pour l'étalonnage. Les valeurs de glycémie provenant de sites alternatifs peuvent nuire à la précision du capteur, et vous pourriez passer à côté d'une hypoglycémie (faible taux de glucose dans le sang) ou d'une hyperglycémie (taux élevé de glucose dans le sang) grave.

⚠ PRÉCAUTION

VÉRIFIEZ que l'identifiant émetteur 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 l'émetteur si l'identifiant émetteur n'est pas saisi. Si la pompe et l'émetteur ne communiquent pas, vous ne recevez pas les lectures de glucose du capteur, et vous pourriez passer à côté d'une hypoglycémie (faible taux de glucose dans le sang) ou d'une hyperglycémie (taux élevé de glucose dans le sang) grave.

⚠ PRÉCAUTION

Ne jetez **PAS** votre émetteur. Il est réutilisable. Le même émetteur 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 d'émetteurs ou de récepteurs. Ne mélangez pas les émetteurs, les récepteurs et les capteurs de différentes générations.

⚠ PRÉCAUTION

L'hydroxyurée est un médicament utilisé dans le traitement de maladies comme le cancer et la drépanocytose. Il a été démontré qu'il interfère avec les lectures glycémiques du capteur Dexcom. L'utilisation d'hydroxyurée entraînera des lectures glycémiques par le capteur supérieures aux valeurs réelles. Le niveau d'imprécision des lectures glycémiques relevées par le capteur dépend de la quantité d'hydroxyurée présente dans l'organisme. S'appuyer sur les résultats de glycémie relevés par le capteur pendant la prise d'hydroxyurée peut entraîner des alertes d'hypoglycémie manquées ou des erreurs dans la gestion du diabète, telles que l'administration d'une dose d'insuline plus élevée que nécessaire pour corriger les valeurs glycémiques du capteur faussement élevées. Cela peut également entraîner des erreurs lors de l'examen, de

l'analyse et de l'interprétation des modèles historiques d'évaluation du contrôle glycémique. N'utilisez pas les lectures relevées par la SGC Dexcom pour prendre des décisions de traitement du diabète ou évaluer le contrôle glycémique en cas de prise d'hydroxyurée.

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

- Appariée au capteur et à l'émetteur Dexcom G6, votre pompe peut recevoir des lectures SGC toutes les 5 minutes. Elles sont affichées sous la forme d'un graphique de tendances sur l'écran *Accueil SGC*. Vous pouvez également programmer votre pompe pour qu'elle vous alerte lorsque vos lectures SGC sont supérieures ou inférieures à un niveau donné, ou si elles augmentent ou diminuent rapidement. Contrairement aux lectures d'un glucomètre standard, les lectures SGC vous permettent d'afficher les tendances en temps réel, ainsi que de capturer des informations aux moments où vous ne seriez autrement pas en mesure de vérifier votre glycémie, par exemple pendant que vous dormez. Ces informations sont utiles pour

vous et pour votre professionnel de 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 glucomètre.

- Il a été prouvé dans certaines études que l'utilisation de la SGC permet d'augmenter le temps dans la plage de glycémie cible. Les patients inclus dans ces études avaient un meilleur contrôle de leur diabète (valeurs HbA1c plus basses, réduction de la variabilité glycémique et du temps passé dans les plages de glycémie faible et élevée)^{1, 2, 3} ce qui peut aider à réduire les complications associées au diabète.^{4, 5} Ces avantages sont particulièrement visibles lors de l'utilisation de la SGC 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 SGC en temps réel. Ils ont également indiqué une satisfaction élevée à l'égard du SGC.⁷

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Les autres risques associés à l'utilisation de la SGC sont les suivants :

- Vous ne recevez pas les alertes de glucose du capteur lorsque la fonction d'alerte est désactivée, lorsque votre émetteur et votre pompe sont hors de la distance de couverture, ou lorsque votre pompe n'affiche pas les lectures de glucose 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 SGC Dexcom G6 effectue les lectures dans le liquide sous-cutané (liquide interstitiel) au lieu du sang. Il existe des différences entre la manière dont le glucose est mesuré 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 la SGC par rapport aux lectures d'un glucomètre.

3

Fonctionnalités de la SCG

CHAPITRE 18

Apprendre à connaître votre système SGC

18.1 Terminologie du dispositif SGC

Alertes Hausse et Baisse (Taux de variation)

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

Applicateur

L'applicateur est une pièce jetable fixée à l'embout du capteur qui insère le capteur sous la peau. L'applicateur contient une aiguille qui est retirée après l'insertion du capteur.

Capteur

Le capteur est la pièce du SGC 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.

Étalonnage

L'étalonnage est le fait de saisir les valeurs de glycémie relevées par un glucomètre dans le système. Votre système peut avoir besoin des étalonnages pour afficher les lectures continues du glucose et les informations sur les tendances.

Embout du capteur

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

Émetteur

L'émetteur est la partie du système SGC qui s'attache dans l'embout du capteur et envoie les informations de glucose à votre pompe au moyen d'une connexion sans fil.

Flèches de tendance (taux de variation)

Les flèches de tendance montrent la vitesse à laquelle vos taux de glucose changent. Il existe sept flèches différentes indiquant l'évolution de la direction et de la vitesse de la glycémie.

HypoRépét

HypoRépét est un réglage 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 3,1 mmol/L ou jusqu'à ce que vous la confirmiez. Cette alerte peut être utile si vous souhaitez avoir une meilleure conscience des hypoglycémies sévères.

Identifiant émetteur

L'identifiant émetteur est une série de chiffres et/ou de lettres que vous saisissez dans votre pompe pour lui permettre de se connecter à l'émetteur et de communiquer avec lui.

Manque de données glycémiques

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

Mesure du système

Une lecture du système est une mesure de glucose du capteur affichée sur votre pompe. Cette mesure en unités mmol/L est actualisée toutes les 5 minutes.

mmol/L

Millimoles par litre. L'unité de mesure standard pour les lectures de glucose du capteur.

Période de démarrage

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

Récepteur

Lorsque le dispositif SGC Dexcom G6 est utilisé avec la pompe pour afficher les lectures de SGC, la pompe à insuline remplace le récepteur pour la SGC 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 l'émetteur et la pompe.

SGC

(Système de) surveillance du glucose en continu.

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 avec un glucomètre à l'aide d'un échantillon de sang prélevé sur une partie du corps autre que le bout du doigt. N'utilisez pas de tests de glycémie sur site alternatif pour étalonner votre capteur.

18.2 Explication des icônes de la pompe du SGC

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

Définitions des icônes du système SGC

Symbole	Signification
	Résultat de capteur inconnu.
	La session du capteur de SGC est active, mais l'émetteur et la pompe sont hors de portée.
	Le capteur de SGC a échoué.
	La session du capteur de SGC s'est terminée.
	Erreur d'étalonnage « Patientez 15 minutes ».
	Un étalonnage au démarrage est requis (2 valeurs de glycémie).
	Un étalonnage supplémentaire au démarrage est requise.
	L'étalonnage du dispositif SGC est requis.

Symbole	Signification
	Erreur émetteur.
	La session du capteur de SGC est active et l'émetteur communique avec la pompe.
	La session du capteur de SGC est active, mais l'émetteur ne communique pas avec la pompe.
	Démarrage du capteur 0–30 minutes.
	Démarrage du capteur 31–60 minutes.
	Démarrage du capteur 61–90 minutes.
	Démarrage du capteur 91–119 minutes.

Cette page est intentionnellement laissée vide

18.3 Écran de verrouillage SGC

L'écran *Verrouillage SGC* apparaît chaque fois que vous allumez l'écran et que vous utilisez votre pompe avec un dispositif SGC.

1. **Affichage de l'heure et de la date** : affiche l'heure et la date actuelles.
2. **Antenne** : indique l'état de la communication entre la pompe et l'émetteur.
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 lectures 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 (hrs)** : affichages disponibles sur 1, 3, 6, 12 et 24 heures.
15. **Insuline active (IA)** : quantité et durée restante d'insuline active.



18.4 Écran d'accueil du SGC

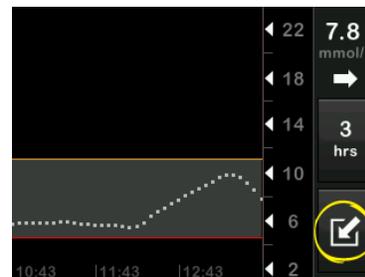
1. **Affichage de l'heure et de la date** : affiche l'heure et la date actuelles.
2. **Antenne** : indique l'état de la communication entre la pompe et l'émetteur.
3. **Niveau de charge de la batterie** : affiche le niveau de charge restante de la batterie. Lorsque le dispositif est connecté pour être 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 lectures de glucose du capteur les plus récentes**.
8. **Options** : arrêter/reprendre l'administration d'insuline, gérer les réglages de la pompe et du système SGC, arrêter/démarrer les activités, charger 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. **Lecture 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 (hrs)** : affichages disponibles sur 1, 3, 6, 12 et 24 heures.
15. **Insuline active (IA)** : quantité et durée restante d'insuline active.

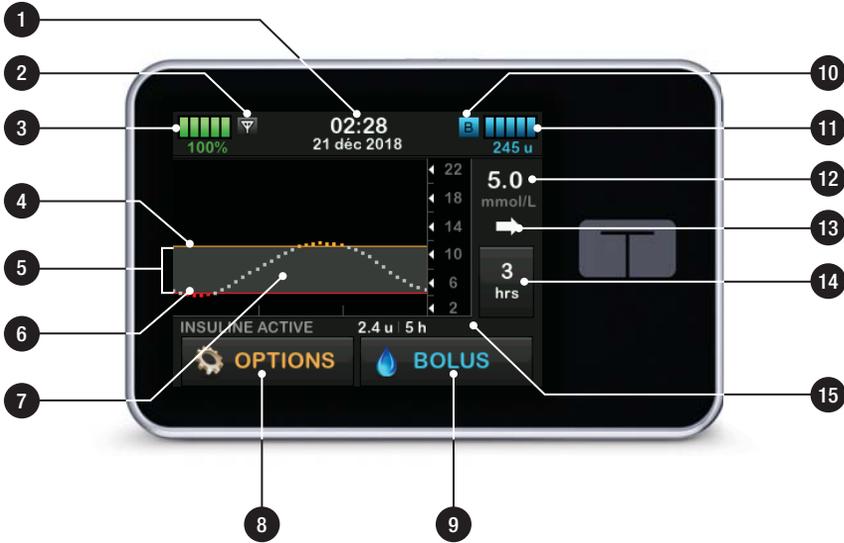
Pour afficher les informations de la SGC en plein écran :

À partir de l'écran d'accueil de la SGC, touchez n'importe où sur le graphique des tendances SGC.



Touchez l'icône Réduire pour revenir à l'écran d'accueil de la SGC.





18.5 Écran Ma SGC

1. **Démarrer capteur** : démarre une session de SGC. Si le capteur est actif, ARRÊTER CAPTEUR s'affiche.
2. **Étalonner SGC** : pour saisir une valeur de glycémie pour l'étalonnage. Actif uniquement lorsque la session de capteur est active.
3. **Alertes SGC** : pour personnaliser les alertes SGC.
4. **NS émetteur** : pour saisir le NS émetteur.
5. **Info SGC** : Afficher les informations SGC.



Cette page est intentionnellement laissée vide

3

Fonctionnalités de la SCG

CHAPITRE 19

Vue d'ensemble de la SGC

19.1 Vue d'ensemble du système SGC

Cette section du guide d'utilisation contient le mode d'emploi de votre SGC avec votre pompe t:slim X2™. L'utilisation d'un dispositif SGC est facultative sauf si vous souhaitez utiliser la technologie Control-IQ. Lorsque la SGC est utilisé, il permet d'afficher les lectures de votre capteur sur l'écran de votre pompe. Pour prendre les décisions de traitement au cours d'une nouvelle période de démarrage du capteur, vous aurez également besoin d'un glucomètre disponible sur le marché compatible avec votre système.

Par exemple, le système SGC Dexcom G6, qui comprend un capteur, un émetteur et un récepteur est un SGC compatible.

REMARQUE

Connexions du dispositif : Le dispositif SGC 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 SGC Dexcom G6 et votre pompe t:slim X2 simultanément avec le même identifiant émetteur.

Le capteur Dexcom G6 est un dispositif jetable inséré sous la peau pour surveiller les niveaux de glucose en continu. L'émetteur 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 SGC Dexcom G6, le placement d'un émetteur 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 lectures SGC sont supérieures ou inférieures à un niveau donné, ou si elles augmentent ou diminuent rapidement. Si les lectures SGC deviennent inférieures ou égaux à 3,1 mmol/L, l'alerte basse fixe retentit. Cette alerte n'est pas personnalisable.

Contrairement aux mesures d'un glucomètre standard, les lectures SGC vous permettent d'afficher les

tendances en temps réel, ainsi que de capturer des informations aux moments où vous ne seriez autrement pas en mesure de vérifier votre glycémie, par exemple pendant que vous dormez. Ces informations sont utiles pour vous et pour votre professionnel de 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 glucomètre.

19.2 Vue d'ensemble du récepteur (pompe à insuline t:slim X2)

Pour passer en revue les icônes et les commandes affichées sur l'écran *Accueil* lorsque le SGC est activé, consultez la [Section 18.4 Écran d'accueil du SGC](#).

19.3 Vue d'ensemble de l'émetteur

Cette section fournit des renseignements sur les dispositifs SGC dotés d'un émetteur distinct. Les informations contenues dans cette section sont spécifiques au SGC

Dexcom G6 et sont fournies à titre d'exemple. Pour plus d'informations sur l'émetteur Dexcom G6, visitez le site Web du fabricant pour connaître les guides d'utilisation applicables.

Enfoncé dans le socle du capteur, l'émetteur partage les informations de la glycémie à la pompe sans fil. Si vous avez un nouvel émetteur, 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 de l'émetteur tant qu'elle se trouve à une portée de 6 mètres (20 pieds) sans obstruction.

Si votre émetteur est endommagé ou fissuré, ne l'utilisez pas. Contactez immédiatement l'assistance technique 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 de l'émetteur :

- Réutilisable
 - Ne jetez pas l'émetteur après une session de capteur.

- L'émetteur vous est personnel, ne le partagez pas.
- Étanche à l'eau
- Peut transmettre des données à votre pompe sur une distance maximale de 6 mètres (20 pieds). La portée est réduite si vous êtes dans ou sous l'eau.
- La batterie dure environ 90 jours. Le récepteur ou les appareils intelligents 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

MAINTENEZ votre émetteur et votre pompe à moins de 6 mètres (20 pieds) de distance, sans obstacle (comme des murs ou du métal). Sinon,

ils pourraient ne pas être en mesure de communiquer. Si de l'eau se trouve entre votre émetteur et la pompe (par exemple, si vous vous douchez ou nagez), réduisez la distance qui les sépare. La portée est réduite car 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 SGC du même côté.

La batterie de l'émetteur durera 90 jours.



Lorsque l'alerte Batterie émetteur faible s'affiche, remplacez l'émetteur dès que possible. La batterie de votre émetteur peut se vider en seulement 7 jours après l'affichage de cette alerte.



19.4 Vue d'ensemble du capteur

Cette section fournit des renseignements sur les dispositifs de SGC dotés d'un capteur distinct. Les informations contenues dans cette section sont spécifiques au dispositif SGC 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 pendant la douche, le bain ou la baignade si l'émetteur est complètement enclenché. Il a été démontré que le capteur est étanche à l'eau lorsqu'il est immergé à une

profondeur maximale de 2,4 mètres (8 pieds) pendant 24 heures au maximum. L'utilisation sous l'eau 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 SGC Dexcom, et pourrait provoquer leur détachement prématuré.

3

Fonctionnalités de la SCG

CHAPITRE 20

Réglages de la SGC

20.1 À propos de la technologie Bluetooth

La technologie Bluetooth Low Energy est un type de communication sans fil utilisée dans les téléphones portables et dans de nombreux autres dispositifs. Votre pompe t:slim X2 et un émetteur SGC s'apparient via une connexion sans fil avec d'autres appareils grâce à la technologie sans fil Bluetooth. Cela permet à la pompe et aux appareils appariés à l'émetteur de communiquer de manière sécurisée et uniquement l'un avec l'autre.

20.2 Déconnexion du récepteur Dexcom

Le dispositif SGC Dexcom G6 peut uniquement être apparié à un seul dispositif médical à la fois. Suivez la procédure ci-après pour vérifier que votre émetteur n'est pas connecté au récepteur Dexcom avant de l'apparier à la pompe :

Avant de saisir l'identifiant de votre émetteur SGC dans la pompe, mettez le récepteur Dexcom G6 hors tension et patientez 15 minutes. Cela permet à l'émetteur 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 SGC Dexcom G6 et votre pompe à insuline simultanément avec le même identifiant émetteur.

20.3 Saisie de l'identifiant de votre émetteur

Pour activer la communication Bluetooth, vous devez saisir l'identifiant unique de l'émetteur dans votre pompe. Une fois l'identifiant émetteur 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 émetteur, il vous faudra saisir l'identifiant du nouvel émetteur dans votre pompe. Si vous devez remplacer votre pompe, il vous

faudra saisir à nouveau l'identifiant de l'émetteur dans votre pompe.

1. Retirez l'émetteur de son emballage.
2. À partir de l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
3. Touchez la **flèche vers le bas**.
4. Touchez **Ma SGC**.
5. Touchez **NS émetteur**.
6. À l'aide du clavier à l'écran, saisissez l'identifiant unique de l'émetteur.

L'identifiant émetteur se trouve sur la partie inférieure de votre émetteur.

Les lettres I, O, V et Z ne sont pas utilisées dans les identifiants émetteur et ne doivent pas être saisies. Si vous saisissez l'une de ces lettres, un message vous informe que vous avez saisi un identifiant invalide et vous invite à saisir un identifiant valide.

7. Touchez .
8. Pour vérifier que vous avez saisi le bon identifiant émetteur, il vous est demandé de la saisir une nouvelle fois.

9. Répétez l'étape 6 ci-dessus, puis touchez .

Si les identifiants émetteur 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 *Ma SGC* et le NS émetteur que vous avez saisi est mis en surbrillance en jaune.

20.4 Réglage du volume de la SGC

Vous pouvez régler les modèles d'avertissements sonores et le volume des alertes et messages de la SGC 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 de la SGC et ne suivent pas les mêmes modèles et réglages de volume.

Pour régler le volume sonore, reportez-vous à la [Section 4.15 Volume sonore](#).

Options de Volume du SGC :

Vibrer

Vous pouvez configurer votre dispositif SGC 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 3,1 mmol/L, 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 3,1 mmol/L ou jusqu'à ce que l'alerte soit confirmée. Cela peut être utile si vous souhaitez recevoir des alertes supplémentaires en cas de mesures de glucose du capteur particulièrement faibles.

Le réglage du volume du SGC que vous sélectionnez s'applique à toutes les alertes, à toutes les erreurs et à tous les messages du dispositif SGC.

Chacun dispose de son propre modèle de signaux sonores, de ses propres tonalités et de son propre volume. Cela vous permet d'identifier chaque alerte et chaque erreur et leur signification.

Vous ne pouvez pas désactiver ou modifier l'alerte Basse fixe à 3,1 mmol/L.

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 3,1 mmol/L, votre système répète la séquence d'alerte après 30 minutes (option HypoRépét uniquement).

Descriptions des options de son

Volume SGC	Vibrer	Faible	Normal	HypoRépét
Alerte glyc. haute	2 vibrations longues	2 vibrations longues + 2 signaux sonores faibles	2 vibrations longues + 2 signaux sonores moyens	2 vibrations longues + 2 signaux sonores moyens
Alerte glyc. basse	3 vibrations courtes	3 vibrations courtes + 3 signaux sonores faibles	3 vibrations courtes + 3 signaux sonores moyens	3 vibrations courtes + 3 signaux sonores moyens
Alerte tx. d'augm.	2 vibrations longues	2 vibrations longues + 2 signaux sonores faibles	2 vibrations longues + 2 signaux sonores moyens	2 vibrations longues + 2 signaux sonores moyens
Alerte tx. de chute	3 vibrations courtes	3 vibrations courtes + 3 signaux sonores faibles	3 vibrations courtes + 3 signaux sonores moyens	3 vibrations courtes + 3 signaux sonores moyens
Alerte perte de signal	1 vibration longue	1 vibration longue + 1 signal sonore faible	1 vibration longue + 1 signal sonore moyen	1 vibration longue + 1 signal sonore moyen
Alerte glyc. basse urgente	4 vibrations courtes + 4 signaux sonores de tonalité moyenne	4 vibrations courtes + 4 signaux sonores de tonalité moyenne	4 vibrations courtes + 4 signaux sonores de tonalité moyenne	4 vibrations courtes + 4 signaux sonores de tonalité moyenne + pause + répétition de la séquence
Toutes les autres alertes	1 vibration longue	1 vibration longue + 1 signal sonore faible	1 vibration longue + 1 signal sonore moyen	1 vibration longue + 1 signal sonore moyen

Pour sélectionner le volume de votre SGC :

1. À partir de l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez la **flèche vers le bas**.
3. Touchez **Réglages dispositif**.
4. Touchez **Volume sonore**.
5. Touchez la **flèche vers le bas**.
6. Touchez **Alertes SGC**.
7. Touchez **Vibrer, 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 .

- révision du microprogramme;
- révision du matériel;
- références matériel BLE;
- numéro du logiciel;

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 SGC**.
4. Touchez la **flèche vers le bas**.
5. Touchez **Info SGC**.

20.5 Info SGC

La section Info SGC contient des informations importantes sur votre dispositif. Les informations suivantes se trouvent dans la section Info SGC :

Cette page est intentionnellement laissée vide

3

Fonctionnalités de la SCG

CHAPITRE 21

Configuration des Alertes SGC

Configuration de vos alertes de SGC

Vous pouvez créer des réglages personnels définissant le moment et la manière dont vous souhaitez que le système vous informe de ce qui se passe.

REMARQUE

Configuration d'alertes de SGC distinctes : ce qui suit s'applique à la définition d'alertes SGC sur la pompe. Si vous utilisez une application SGC, les alertes qui ont été configurées dans l'application ne sont pas automatiquement transférées vers la pompe et doivent être configurées séparément.

Les Alertes Haute et Basse vous indiquent lorsque les mesures de glucose du capteur sont en dehors des limites de votre plage de glucose cible.

Les Alertes Augmentation et Chute (taux de variation) vous informent lorsque vos taux de glucose changent rapidement.

Le système possède également une alerte Glucose bas fixe à 3,1 mmol/L que vous ne pouvez pas modifier, ni désactiver. Cette fonction de sécurité vous indique qu'il se peut que votre taux de glucose soit dangereusement bas.

L'alerte Perte du signal vous informe lorsque l'émetteur et la pompe ne communiquent pas. Gardez l'émetteur et la pompe à 6 mètres (20 pieds) l'un de l'autre, sans obstacle. Si l'émetteur et la pompe sont trop éloignés, vous ne recevez pas les mesures de glucose du capteur, ni les alertes.

Alertes Haute et Basse

Vous pouvez personnaliser les alertes 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 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, 11,1 mmol/L. Par défaut, l'alerte Basse est activée, 4,4 mmol/L. Consultez votre professionnel de santé avant de configurer le réglage des alertes Haute et Basse.

21.1 Configuration de votre alerte Hyperglycémie et de la fonction Répétition

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

2. Touchez la flèche vers le bas.

3. Touchez **Ma SGC**.

4. Touchez **Alertes SGC**.

5. Touchez **Haute et Basse**.

6. Pour régler l'alerte Haute, touchez **Alerte Haute**.

7. Touchez **M'alerter au-dessus de**.

Par défaut, l'alerte Haute est réglée sur 11,1 mmol/L.

REMARQUE

Arrêter l'alerte : pour désactiver l'alerte Haute, touchez la commande d'activation/désactivation.

8. À l'aide du clavier à l'écran, saisissez la valeur au-delà de laquelle vous souhaitez être informé(e). Il peut être réglé entre 6,7 et 22,2 mmol/L par incréments de 0,1 mmol/L.

9. Touchez .

La fonction Répétition vous permet de définir une durée après laquelle

l'alerte Haute se fait à nouveau entendre et s'affiche sur votre pompe tant que les lectures de glucose du capteur sont supérieures à la valeur de l'alerte Haute. La valeur 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 Haute.

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 Haute.

Utilisez les flèches haut et bas pour afficher toutes les options de Répétition.

- ✓ Une fois une valeur sélectionnée, la pompe revient à l'écran précédent.

12. Touchez .

21.2 Configuration de votre alerte Hypoglycémie et de la fonction Répétition

1. Sur l'écran d'accueil, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez la **flèche vers le bas**.
3. Touchez **Ma SGC**.
4. Touchez **Alertes SGC**.
5. Touchez **Basse et Haute**.
6. Pour régler l'alerte Basse, touchez **Alerte Basse**.
7. Touchez **M'alerter en dessous de**.

Par défaut, l'alerte basse est réglée sur 4,4 mmol/L.

REMARQUE

Arrêter l'alerte : pour désactiver l'alerte Basse, touchez la commande d'activation/désactivation.

8. À l'aide du clavier à l'écran, saisissez la valeur en deçà de laquelle vous souhaitez être informé(e). Il peut être réglé entre 3,3 et 5,6 mmol/L par incréments de 0,1 mmol/L.

9. Touchez .

La fonction Répétition vous permet de définir une durée après laquelle l'Alerte 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 Basse. La valeur 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 Basse.

Pour configurer la fonction Répétition :

10. Touchez **Répéter**.
11. Pour sélectionner la période de Répétition, touchez la durée après

laquelle vous souhaitez que l'alerte se fasse à nouveau entendre. Par exemple, si vous sélectionnez 1 h, l'alerte retentit toutes les heures tant que la mesure de glycémie du capteur est inférieure à la valeur de l'alerte basse.

Utilisez les flèches haut et bas pour afficher toutes les options de répétition.

- ✓ Une fois une valeur sélectionnée, la pompe revient à l'écran précédent.

12. Touchez .

21.3 Alertes de variation

Les alertes de variation vous indiquent lorsque vos taux de glucose augmentent (Alerte Augmentation) ou diminuent (Alerte Chute), et à quelle vitesse. Vous pouvez choisir d'être alerté lorsque la mesure de glucose du capteur augmente ou diminue de 0,11 mmol/L ou plus par minute, ou de 0,17 mmol/L ou plus par minute. Par défaut, l'alerte Chute et l'alerte Augmentation sont désactivées. Lorsqu'elles sont activées, le réglage

par défaut est 0,17 mmol/L. Consultez votre professionnel de santé avant de configurer les alertes Augmentation et Chute.

Exemples

Si vous réglez votre alerte Chute à 0,11 mmol/L par minute et si les mesures de glucose du capteur diminuent à cette vitesse ou plus rapidement, l'alerte Chute SGC avec une flèche vers le bas s'affiche. La pompe vibre ou émet un signal sonore, en fonction du réglage du volume SGC.



Si vous réglez votre alerte Augmentation à 0,17 mmol/L par minute et si les mesures de glucose du capteur augmentent à cette vitesse ou plus rapidement, l'alerte augmentation SGC avec deux flèches vers le haut s'affiche. La pompe vibre ou émet un

signal sonore, en fonction du réglage du volume SGC.



21.4 Configuration de votre alerte Augmentation

1. Sur l'écran d'accueil, touchez OPTIONS.
2. Touchez la flèche vers le bas.
3. Touchez Ma SGC.
4. Touchez Alertes SGC.
5. Touchez Augmentation et Chute.
6. Touchez Alerte Augmentation.

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

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

REMARQUE

Arrêter l'alerte : pour désactiver l'alerte Augmentation, touchez la commande d'activation/désactivation

8. Touchez **0,11 mmol/L/min** pour sélectionner ce réglage.
- ✓ Une fois une valeur sélectionnée, la pompe revient à l'écran précédent.
9. Touchez .

21.5 Configuration de votre alerte Chute

1. Sur l'écran d'accueil, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez la flèche vers le bas.
3. Touchez **Ma SGC**.
4. Touchez **Alertes SGC**.

5. Touchez **Augmentation et Chute**.
6. Touchez **Alerte Chute**.
7. Pour sélectionner le réglage 0,17 mmol/L/min par défaut, touchez .

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

REMARQUE

Arrêter l'alerte : pour désactiver l'alerte Chute, touchez la commande d'activation/désactivation.

8. Touchez **0,11 mmol/L/min** pour sélectionner ce réglage.
- ✓ Une fois une valeur sélectionnée, la pompe revient à l'écran précédent.
9. Touchez .

21.6 Configuration de votre alerte Perte du signal

La plage entre l'émetteur et la pompe peut atteindre 6 mètres (20 pieds) maximum en l'absence d'obstruction.

L'alerte perte du signal vous informe lorsque l'émetteur et la pompe ne communiquent pas entre eux. Cette alerte est activée par défaut.

PRÉCAUTION

Nous vous recommandons de maintenir l'alerte Perte du signal de la SGC activée pour vous informer en cas de déconnexion de votre dispositif SGC de votre pompe lorsque vous ne surveillez pas activement l'état de cette dernière. Votre dispositif SGC fournit les données dont la technologie Control-IQ™ a besoin pour faire des prédictions afin d'automatiser le dosage de l'insuline.

Gardez l'émetteur 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 SGC du même côté. Si l'émetteur 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 d'accueil de la pompe et sur l'écran *Alerte Perte du signal* (si elle est activée) si l'émetteur et la pompe ne communiquent pas. La durée pendant laquelle l'émetteur et la pompe sont hors portée s'affiche également sur l'écran de l'alerte. Le système continue à vous alerter jusqu'à ce que l'émetteur et la pompe reviennent à portée.

REMARQUE

Perte du signal et technologie Control-IQ : la technologie Control-IQ continuera à fonctionner pendant les 15 premières minutes pendant lesquelles l'émetteur et la pompe sont hors de portée. Une fois que la condition Perte du signal est présente pendant 20 minutes, la technologie Control-IQ cessera de fonctionner jusqu'à ce que les deux appareils soient à portée.

Pour configurer votre Alerte Perte du signal :

1. Sur l'écran d'accueil, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez la **flèche vers le bas**.
3. Touchez **Ma SGC**.

4. Touchez **Alertes SGC**.
5. Touchez **Perte du signal**.

La valeur par défaut est activée et l'heure est 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 .

Démarrage ou arrêt d'une session de capteur de SGC

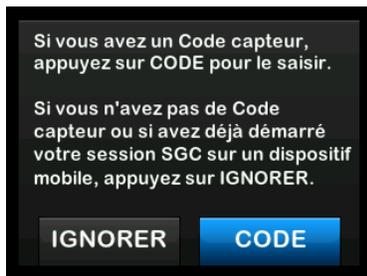
22.1 Démarrer le capteur

Pour démarrer une session de SGC, suivez les étapes ci-dessous.

1. Sur l'écran d'accueil, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez la flèche vers le bas.
3. Touchez **Ma SGC**.
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 l'étalonnage 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 du capteur avec l'application SGC Dexcom G6, vous pouvez toucher **IGNORER**.

Si vous ne saisissez pas de code dans la pompe t:slim X2 ou dans l'application de SGC Dexcom G6, vous devrez étalonner votre capteur toutes les 24 heures. Un message vous invitant à procéder à l'étalonnage calibrer sera affiché sur la pompe et sur l'application de SGC 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 d'accueil de la SGC en affichant le graphique des tendances sur 3 heures et le symbole du compte à rebours de démarrage du capteur s'affiche.
6. Consultez l'écran d'accueil de la SGC de votre pompe 10 minutes après avoir démarré votre session de capteur pour vous assurer que votre pompe et votre émetteur 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 l'émetteur se trouvent à 6 mètres (20 pieds) l'un de l'autre, sans obstacle. Vérifiez à nouveau après 10 minutes si le

symbole Perte du signal est toujours actif.

- b. Si la pompe et l'émetteur ne communiquent toujours pas, consultez l'écran *Ma SGC* pour vérifier que vous avez saisi le bon identifiant émetteur.
- c. Si vous avez saisi correctement l'identifiant de l'émetteur et si la pompe et l'émetteur ne communiquent toujours pas, communiquez avec l'assistance technique client.

22.2 Période de démarrage du capteur

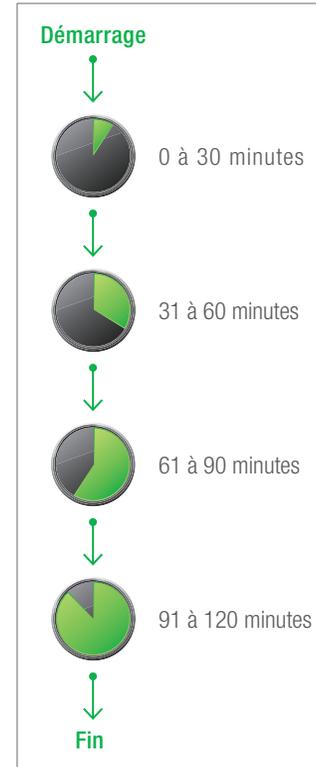
À titre d'exemple, le capteur Dexcom G6 a besoin d'une période de 2 heures après le démarrage pour s'ajuster à sa présence sous votre peau. Vous ne recevrez aucune lecture de glycémie du capteur ni aucune alerte avant la fin de la période de 2 heures après le démarrage. Pour plus d'informations sur les périodes de démarrage du capteur de SGC Dexcom G6, visitez le site Web du fabricant pour consulter les guides d'utilisation applicables.

Pendant la période de démarrage, l'écran d'accueil du SGC 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 approchez de la session active du capteur.

⚠ AVERTISSEMENT

La technologie Control-IQ limite le débit basal à 3 unités/heure pendant la période de démarrage du capteur. Pour recevoir plus de 3 unités/heure pendant le démarrage du capteur, désactivez la technologie Control-IQ.

Chronologie de la période de démarrage du capteur



⚠ AVERTISSEMENT

Continuez d'utiliser un lecteur de glycémie et des bandelettes de test pour prendre les décisions de traitement pendant la période de démarrage de 2 heures.

📖 REMARQUE

Période de démarrage du capteur et technologie Control-IQ : pendant la période de démarrage du capteur, la technologie Control-IQ n'affectera pas les débits basaux et ne fournira pas de bolus de correction automatique. Le capteur doit fournir activement des lectures pour que la technologie Control-IQ puisse fonctionner.

Exemples

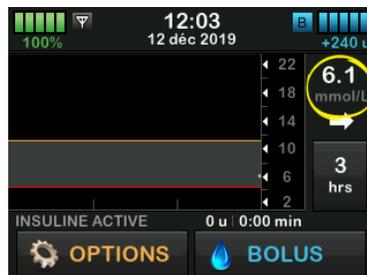
À titre d'exemple, si vous avez démarré votre session de capteur il y a 20 minutes, ce symbole de compte à rebours s'affiche sur l'écran d'accueil de la SGC.



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 d'accueil de la SGC.



À la fin de la période de démarrage de 2 heures, le symbole du compte à rebours sera remplacé par la lecture actuelle de la SGC.



Suivez les instructions décrites au chapitre suivant pour étalonner votre capteur. Ignorez les instructions d'étalonnage si vous avez saisi un code de capteur. Vous pouvez saisir un étalonnage dans 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 lectures actuelles du dispositif SGC, vous pouvez choisir de saisir un étalonnage.

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. Une fois la session du capteur terminée, les lectures de SGC ne sont pas disponibles. Si vous utilisez la technologie Control-IQ, elle devient inactive lorsqu'une session de capteur de SGC est terminée.

⚠ **AVERTISSEMENT**

La technologie Control-IQ limite le débit basal à 3 unités/heure après la fin de la session du capteur. Pour recevoir plus de 3 unités/heure après la fin de la session du capteur, désactivez la technologie Control-IQ.

22.3 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. Vous continuez de recevoir les lectures de glycémie 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 *REPLACER CAPTEUR* s'affiche.

2. Touchez .
- ✓ L'écran d'*accueil de la SGC* s'affiche et l'icône Remplacer capteur est indiquée à l'endroit où vous lisez normalement les lectures de glycémie du capteur.

Les nouvelles lectures de glycémie du capteur ne s'affichent pas sur votre pompe après la fin de votre session de capteur. Vous devez retirer votre capteur et en insérer un nouveau.

22.4 Fin d'une session de capteur avant l'arrêt automatique

Vous pouvez mettre fin à votre session de capteur à tout moment avant l'arrêt automatique du capteur. Pour mettre fin à votre session de capteur plus tôt :

1. Sur l'écran d'*accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez la **flèche vers le bas**.
3. Touchez **Ma SGC**.
4. Touchez **ARRÊTER CAPTEUR**.
5. Touchez  pour confirmer.

- ✓ L'écran *CAPTEUR ARRÊTÉ* s'affiche temporairement.
- ✓ L'écran d'*accueil de la SGC* s'affiche et l'icône Remplacer capteur est indiquée à l'endroit où s'affichent normalement les lectures de glycémie du capteur.

Les nouvelles lectures de glycémie du capteur ne s'affichent pas sur votre pompe après la fin de votre session de capteur. Vous devez retirer votre capteur et en insérer un nouveau.

22.5 Retrait du capteur et de l'émetteur

⚠ **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 à l'assistance technique client.

Pour plus d'informations sur le retrait du capteur Dexcom G6 et de l'émetteur Dexcom G6, visitez le site Web du fabricant pour obtenir les guides d'utilisation applicables.

3

Fonctionnalités de la SGC

CHAPITRE 23

Étalonnage de votre système SGC

23.1 Vue d'ensemble de l'étalonnage

Si vous n'avez pas saisi de code de capteur SGC lors du démarrage d'une session de capteur, vous serez invité(e) à effectuer l'étalonnage aux intervalles suivants :

- au démarrage après 2 heures : 2 étalonnages 2 heures après avoir démarré la session de votre capteur;
- à la mise à jour après 12 heures : toutes les 12 heures après l'étalonnage au démarrage après 2 heures;
- à la mise à jour après 24 heures : toutes les 24 heures après l'étalonnage initial suite au démarrage de 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 quatre valeurs de glycémie dans votre pompe à des fins d'étalonnage. Vous devez

saisir une valeur de glycémie pour effectuer l'étalonnage toutes les 24 heures après le premier étalonnage au démarrage. La pompe vous rappelle lorsque le système a besoin de ces étalonnages. De plus, il peut vous être demandé de saisir des valeurs de glycémie supplémentaires pour effectuer l'étalonnage nécessaire.

⚠ PRÉCAUTION

NE procédez **PAS** à l'étalonnage lorsque votre flèche de tendance est en hausse, double hausse, baisse ou double baisse, car votre glycémie change de plus de 0,11 mmol/L par minute.

Pendant l'étalonnage, vous devez saisir manuellement vos valeurs de glycémie dans la pompe. Vous pouvez utiliser n'importe quel glucomètre disponible sur le marché. Vous devez effectuer l'étalonnage avec des valeurs de glycémie précises pour obtenir des lectures de glycémie précises avec le capteur.

Suivez ces instructions importantes lors de l'obtention des valeurs de glycémie pour l'étalonnage :

- les valeurs de glycémie utilisées pour l'étalonnage doivent être

comprises entre 2,2 et 22,2 mmol/L et avoir été obtenues pendant les 5 minutes précédentes;

- votre capteur ne peut pas être étalonné si la valeur de glycémie de votre appareil de mesure est inférieure à 2,2 mmol/L. Pour des raisons de sécurité, si votre glycémie est faible, commencez par traiter votre hypoglycémie.
- assurez-vous qu'une lecture de glucose du capteur s'affiche dans la partie supérieure droite de l'écran *Accueil SGC* avant de procéder à l'étalonnage.
- assurez-vous que le symbole de l'antenne est visible à droite de l'indicateur de la batterie sur l'écran *Accueil SGC* et qu'il est actif (blanc, pas grisé) avant de procéder à l'étalonnage.
- utilisez toujours le même glucomètre pour l'étalonnage et pour procéder aux mesures de routine de votre glycémie. Ne changez pas votre glucomètre au milieu d'une session du capteur. La précision des bandelettes et du glucomètre varie entre les marques de glucomètre.

- la précision du lecteur de glycémie utilisé pour l'étalonnage peut affecter la précision des lectures de glycémie du capteur. Suivez les instructions du fabricant de votre glucomètre relatives aux tests de glycémie.

23.2 Étalonnage 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 un étalonnage 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 *ÉTALONNER SGC* s'affiche pour vous indiquer que vous devez saisir deux valeurs de glycémie distinctes à partir de votre lecteur. Vous ne pouvez pas voir les lectures de glucose du capteur avant que la pompe accepte les valeurs de glycémie.

1. À partir de l'écran *ÉTALONNER SGC*, touchez .
 - ✓ L'écran *Accueil SGC* s'affiche avec deux gouttes de sang en haut à droite de l'écran. Les deux gouttes de sang restent sur l'écran jusqu'à ce que vous ayez saisi 2 valeurs de glycémie séparées afin de procéder à l'étalonnage.
 2. Lavez-vous les mains et séchez-les, et vérifiez que vos bandelettes de test de la glycémie ont été correctement conservées, puis que votre glucomètre est correctement codé (si nécessaire).
 3. Effectuez une mesure de glycémie à l'aide de votre glucomètre. Appliquez soigneusement l'échantillon de sang sur la bandelette de test en suivant les instructions du fabricant de votre glucomètre.
-  PRÉCAUTION**
EFFECTUEZ un étalonnage à partir d'un test capillaire avec votre glucomètre. Le sang provenant d'autres endroits peut être moins précis et moins approprié.
4. Touchez **OPTIONS**.

5. Touchez la flèche vers le bas.
6. Touchez **Ma SGC**.
7. Touchez **Étalonner SGC**.
8. À l'aide du clavier à l'écran, saisissez la valeur de glycémie relevée par votre glucomètre.

PRÉCAUTION

Pour étalonner le système, **VOUS DEVEZ** saisir la valeur exacte de glycémie affichée par votre glucomètre dans les 5 minutes suivant une mesure de glycémie effectuée soigneusement. Ne saisissez pas les lectures de glucose du capteur pour l'étalonnage. Saisir des valeurs de glycémie incorrectes, des valeurs de glycémie obtenues plus de 5 minutes avant la saisie ou des lectures de glucose du capteur pourrait nuire à la précision du capteur, et vous pourriez passer à côté d'une hypoglycémie (faible taux de glucose dans le sang) ou d'une hyperglycémie (taux élevé de glucose dans le sang) grave.

9. Touchez .
10. Touchez  pour confirmer l'étalonnage.

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

- ✓ L'écran *ÉTALONNAGE ACCEPTÉ* s'affiche.
 - ✓ L'écran *Mon SGC* s'affiche.
11. Touchez **Étalonner SGC** pour saisir votre seconde valeur de glycémie.
 - ✓ Le clavier à l'écran s'affiche.
 12. Lavez-vous les mains et séchez-les, vérifiez que vos bandelettes de test de la glycémie ont été correctement conservées, puis vérifiez que votre lecteur est correctement codé (si nécessaire).
 13. Effectuez une mesure de glycémie à l'aide de votre glucomètre. Appliquez soigneusement l'échantillon de sang sur la bandelette de test en suivant les instructions du fabricant de votre glucomètre.
 14. Suivez les étapes 8–10 pour saisir votre seconde valeur de glycémie.

23.3 Valeur d'étalonnage de la glycémie et bolus de correction

Votre pompe t:slim X2™ utilise la valeur de glycémie saisie pour l'étalonnage afin de déterminer si un bolus de correction est nécessaire, ou pour fournir d'autres informations importantes sur votre insuline active résiduelle et votre glycémie.

- Si vous saisissez une valeur d'étalonnage supérieure à votre glycémie cible dans les profils personnels, le message *Bolus correction pour valeur 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 d'étalonnage inférieure à votre glycémie cible dans les profils personnels, le message « Glycémie inférieure à la cible » et d'autres informations importantes s'affichent à l'écran.

- Si vous saisissez votre glycémie cible comme valeur d'étalonnage, la pompe revient à l'écran *Accueil SGC*.

23.4 Autres raisons de procéder à un étalonnage

Il se peut que vous deviez procéder à un étalonnage si vos symptômes ne correspondent pas aux valeurs de glycémie relevées par votre SGC.

Si le message *ERREUR D'ÉTALONNAGE* s'affiche, un message vous demande de saisir une valeur de glycémie pour procéder à l'étalonnage dans 15 minutes ou 1 heure, selon l'erreur.

REMARQUE

Étalonnage après la saisie d'un code de capteur : bien que cela ne soit pas nécessaire et que vous ne serez pas invité à effectuer l'étalonnage, vous pouvez procéder à un étalonnage dans le système à tout moment, même si vous avez déjà saisi un code de capteur. Faites attention à vos symptômes. S'ils ne correspondent pas aux lectures actuelles du dispositif SGC, vous pouvez choisir de saisir un étalonnage.

3

Fonctionnalités de la SCG

CHAPITRE 24

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

24.1 Vue d'ensemble

⚠ AVERTISSEMENT

N'ignorez PAS ce que vous ressentez. Si vos alertes et vos mesures de glycémie ne correspondent pas à ce que vous ressentez, utilisez votre glucomètre pour prendre des décisions en matière de traitement du diabète ou, si nécessaire, consultez immédiatement un médecin.

Les écrans de la pompe dans cette section illustrent l'écran lorsque la technologie Control-IQ est désactivée. Pour plus d'informations sur les écrans du SGC lorsque la technologie Control-IQ est activée, consultez la [Section 30.9 Informations sur la technologie Control-IQ sur votre écran](#).

Pendant une session active du capteur, les lectures du SGC sont envoyées à votre pompe toutes les 5 minutes. Cette section vous apprend à afficher les lectures de glycémie du capteur et les informations de tendance. Le graphique des tendances fournit des informations supplémentaires que votre glucomètre 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 glucomètre mesure la glycémie dans votre sang. Votre capteur mesure le glucose dans le liquide interstitiel (le liquide situé sous la peau). La glycémie étant mesurée dans différents liquides, il est possible que les résultats de votre glucomètre et du capteur ne concordent pas.

Le plus grand avantage de la surveillance du glucose en continu 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 ou de la pompe, plutôt que sur la mesure exacte de la glycémie.

Appuyez sur le bouton **Écran activé/Bolus rapide** pour activer l'écran. Si une session de SGC est active, l'écran d'accueil du SGC affiche le graphique des tendances sur 3 heures.



- L'heure et la date actuelles s'affichent au milieu de la partie supérieure de l'écran.
- Chaque « point » sur le graphique des tendances est une lecture de glycémie du capteur, rapportée toutes les 5 minutes.
- Votre réglage d'alerte Haute est indiqué par une ligne orange sur le graphique des tendances.
- Votre réglage d'alerte Basse est indiqué par une ligne rouge sur le graphique des tendances.
- La zone grise met en évidence votre plage de glucose cible, comprise entre vos réglages d'alerte Haute et Basse.

- Les lectures de glucose des capteurs sont indiqués en millimoles par litre.
- Si la lecture de glycémie du capteur est comprise entre les réglages des alertes Haute et Basse, elle s'affiche en blanc.
- Si la lecture de glycémie du capteur est supérieure au réglage de votre alerte Haute, elle s'affiche en orange.
- Si la lecture de glycémie du capteur est inférieure au réglage de votre alerte Basse, elle s'affiche en rouge.
- Si la lecture de glycémie du capteur est inférieure ou égale à 3,1 mmol/L, elle est indiquée en rouge, quel que soit le réglage de l'alerte Glyc. basse.
- Les points sur le graphique des tendances changent également de couleur en fonction des réglages de vos alertes Haute et Basse : ils sont blancs s'ils sont compris entre les réglages des alertes Haute et Basse, en orange s'ils sont supérieurs au réglage de l'alerte Haute, et en rouge s'ils sont inférieurs au réglage de l'alerte Basse.

24.2 Graphiques de tendances de la SGC

Vous pouvez consulter les anciennes informations de tendance de glucose du capteur sur l'écran d'*Accueil du SGC*.

Vous pouvez afficher les tendances sur 1 h, 3 h, 6 h, 12 h et 24 h. Le graphique des tendances sur 3 h s'affiche par défaut dans l'écran d'*accueil* du SGC, même si un autre graphique de tendances était affiché lorsque l'écran a été éteint.

Les informations de glycémie du capteur sont uniquement rapportées pour les valeurs entre 2,2 et 22,2 mmol/L. Votre graphique de tendances affiche une ligne plate ou des points entre 2,2 ou 22,2 mmol/L 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 (hrs) pour faire défiler les options.

Le graphique de tendances sur 3 h (affichage par défaut) vous indique votre lecture de glycémie actuelle, ainsi que

les lectures de glycémie du capteur des 3 dernières heures.

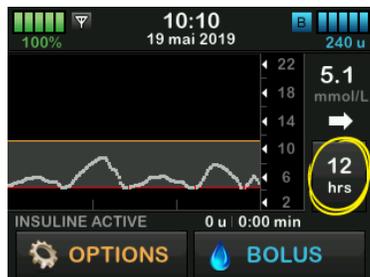


Le graphique de tendances sur 6 h vous indique votre lecture de glycémie actuelle, ainsi que les lectures de glycémie du capteur des 6 dernières heures.

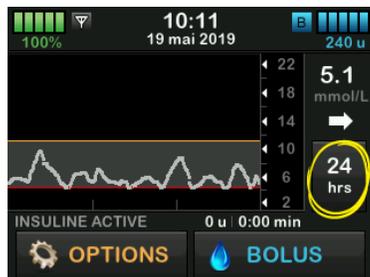


Le graphique de tendances sur 12 h vous indique votre lecture de glycémie actuelle, ainsi que les lectures de

glycémie du capteur des 12 dernières heures.

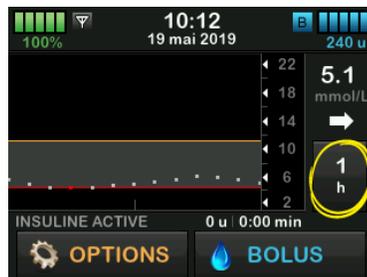


Le graphique de tendances sur 24 h vous indique votre lecture de glycémie actuelle, ainsi que les lectures de glycémie du capteur des 24 dernières heures.

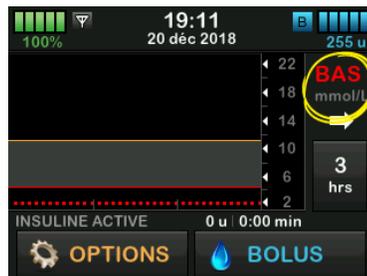


Le graphique de tendances sur 1 h vous indique votre lecture de glycémie actuelle, ainsi que les lectures de

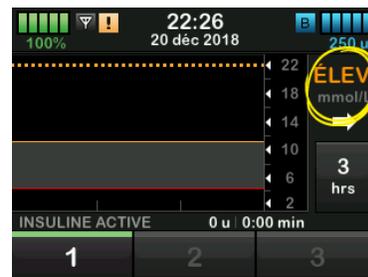
glycémie du capteur de la dernière heure.



BAS s'affiche lorsque votre lecture de glycémie de capteur la plus récente est inférieure à 2,2 mmol/L.



ÉLEVÉE s'affiche lorsque votre lecture de glycémie de capteur la plus récente est supérieure à 22,2 mmol/L.



24.3 Flèches du taux de variation

Les flèches du taux de variation fournissent des détails supplémentaires sur la direction et la vitesse de l'évolution du taux de glucose au cours de 15–20 dernières minutes.

Les flèches de tendance s'affichent sous la lecture de glycémie du capteur actuelle.



Ne réagissez pas de façon excessive aux flèches du taux de variation. Tenez compte du dosage d'insuline, de votre activité, de votre alimentation, du graphique des tendances générales et de votre 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 ces dispositifs étaient hors portée 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 une mesure de votre glycémie à l'aide de votre lecteur de glycémie.

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

Définitions des flèches de tendance

	Constante : votre taux de glucose est fixe (n'augmente/diminue pas à plus de 0,06 mmol/L par minute). Votre taux de glucose peut augmenter ou diminuer de 0,9 mmol/L en 15 minutes.
	Augmentation lente : votre glycémie augmente de 0,06 à 0,11 mmol/L chaque minute. Si elle continue d'augmenter à cette vitesse, votre taux de glucose pourrait augmenter de 1,7 mmol/L en 15 minutes.
	Augmentation : votre glycémie augmente de 0,11 à 0,17 mmol/L chaque minute. Si elle continue d'augmenter à cette vitesse, votre taux de glucose pourrait augmenter de 2,5 mmol/L en 15 minutes.
	Augmentation rapide : votre glycémie augmente de plus de 0,17 mmol/L par minute. Si elle continue d'augmenter à cette vitesse, votre taux de glucose pourrait augmenter de plus de 2,5 mmol/L en 15 minutes.

	Diminution lente : votre glycémie diminue de 0,06 à 0,11 mmol/L chaque minute. Si elle continue à diminuer à cette vitesse, votre taux de glucose pourrait baisser de 1,7 mmol/L en 15 minutes.
	Diminution : votre glycémie diminue de 0,11 à 0,17 mmol/L chaque minute. Si elle continue à diminuer à cette vitesse, votre taux de glucose pourrait baisser de 2,5 mmol/L en 15 minutes.
	Diminution rapide : votre glycémie diminue de plus de 0,17 mmol/L par minute. Si elle continue à diminuer à cette vitesse, votre taux de glucose pourrait baisser de plus de 2,5 mmol/L en 15 minutes.
Pas de flèche	Aucune information sur le taux de variation : le système ne peut pas calculer la vitesse à laquelle votre taux de glucose augmente ou diminue en ce moment.

24.4 Historique SGC

L'historique SGC affiche le journal historique des événements SGC. 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 étalonnages;
- alertes et erreurs;
- complet.

Chaque section ci-dessus est organisée par date. S'il n'existe aucun événement associé à une date, le jour ne figure pas dans la liste.

La section Sessions et étalonnages indique la date et l'heure de départ et d'arrêt de chaque session de capteur et toutes les valeurs de glycémie saisies pour l'étalonnage.

La section Alertes et erreurs indique la date et l'heure auxquelles toutes les alertes et erreurs se sont déclenchées. La lettre « D » (D : Alerte) avant une

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

La section Complet indique toutes les informations des sections Sessions et étalonnages et Alertes et erreurs, ainsi que toutes les modifications des réglages.

1. Sur l'écran d'accueil, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez la flèche vers le bas.
3. Touchez Historique.
4. Touchez Historique SGC.
5. Touchez la section que vous souhaitez afficher. Chaque section est organisée par date. Touchez une date pour afficher les événements qui s'y sont déroulés. Utilisez la flèche vers le bas pour faire défiler plus de dates.

24.5 Lectures manquées

Si votre pompe manque les lectures SGC pendant un certain temps, vous

verrez trois tirets à l'endroit où les mesures SGC s'affichent généralement sur l'écran *Accueil* SGC et sur l'écran *Verrouillage* SGC. 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 Control-IQ et données SGC manquantes : la technologie Control-IQ continuera de fonctionner pendant les 15 premières minutes suivant la non-disponibilité des mesures SGC. Si la connectivité n'est pas rétablie après 20 minutes, la technologie Control-IQ cessera de fonctionner jusqu'à ce que les lectures SGC soient disponibles. Tant que la technologie Control-IQ ne fonctionne pas, votre pompe continuera à administrer de l'insuline selon les paramètres de votre profil personnel. Une fois les lectures SGC disponibles, la technologie Control-IQ reprendra automatiquement. Pour plus d'informations, reportez-vous au [Chapitre 29 Présentation de la technologie Control-IQ](#).

Cette page est intentionnellement laissée vide

3

Fonctionnalités de la SCG

CHAPITRE 25

Alertes et erreurs SGC

Les informations de cette section vous aident à savoir comment réagir aux alertes et aux erreurs de la SGC. Elle s'applique uniquement à la partie SGC de votre système. Les alertes et erreurs du dispositif SGC 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 12 Alertes de la pompe à insuline t:slim X2](#), [13 Alarmes de la pompe à insuline t:slim X2](#), et [14 Défaillance de la pompe à insuline t:slim X2](#).

Pour plus d'informations sur les alertes de la technologie Control-IQ, consultez le [Chapitre 31 Alertes relatives à la technologie Control-IQ](#).

AVERTISSEMENT

Si une session de capteur se termine, automatiquement ou manuellement, la technologie Control-IQ™ n'est pas disponible et n'ajustera pas l'insuline. Pour que la technologie Control-IQ soit activée, une session de capteur doit être démarrée et transmettre les valeurs du capteur à la pompe en fonction d'un code de capteur ou d'un étalonnage du capteur.

PRÉCAUTION

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

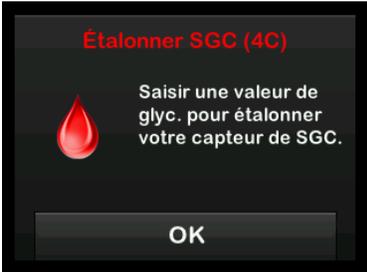
25.1 Alerte Étalonnage au démarrage

Écran	Explication	
<p data-bbox="199 276 418 298">Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	<p data-bbox="586 303 760 325">Ce que cela signifie</p>	<p data-bbox="922 276 1490 352">La période de réchauffement de 2 heures après le démarrage du dispositif de SGC est terminée. Ce message apparaîtra uniquement si vous n'avez pas saisi de code de capteur.</p>
	<p data-bbox="586 390 878 412">Méthode d'indication du système</p>	<p data-bbox="922 377 1490 426">1 vibration, puis vibration/signal sonore toutes les 5 minutes jusqu'à la confirmation.</p>
	<p data-bbox="586 448 894 497">Le système envoie-t-il une nouvelle indication?</p>	<p data-bbox="922 459 1328 481">Oui, toutes les 15 minutes jusqu'à l'étalonnage.</p>
	<p data-bbox="586 547 760 568">Comment répondre</p>	<p data-bbox="922 530 1490 579">Touchez OK et saisissez 2 valeurs de glycémie pour étalonner le système et démarrer votre session SGC.</p>

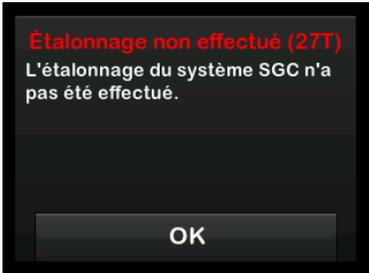
25.2 Alerte Second étalonnage au démarrage

Écran	Explication	
<p data-bbox="103 276 326 299">Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	<p data-bbox="490 303 667 328">Ce que cela signifie</p>	<p data-bbox="826 276 1396 355">Le système a besoin d'une valeur de glycémie supplémentaire pour terminer l'étalonnage au démarrage. Ce message apparaîtra uniquement si vous n'avez pas saisi de code de capteur.</p>
	<p data-bbox="490 388 786 413">Méthode d'indication du système</p>	<p data-bbox="826 376 1396 426">1 vibration, puis vibration/signal sonore toutes les 5 minutes jusqu'à la confirmation.</p>
	<p data-bbox="490 448 802 499">Le système envoie-t-il une nouvelle indication?</p>	<p data-bbox="826 463 1386 488">Oui, toutes les 15 minutes jusqu'à la saisie du second étalonnage.</p>
	<p data-bbox="490 547 664 572">Comment répondre</p>	<p data-bbox="826 533 1395 584">Touchez OK et saisissez une valeur de glycémie pour étalonner le système et démarrer votre session SGC.</p>

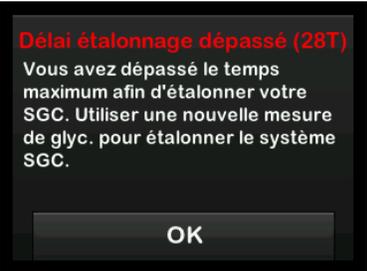
25.3 Alerte Étalonnage après 12 h

Écran	Explication	
<p data-bbox="199 276 422 299">Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	<p data-bbox="586 303 763 327">Ce que cela signifie</p>	<p data-bbox="922 276 1490 355">Le système a besoin d'une valeur de glycémie pour procéder à l'étalonnage. Ce message apparaîtra uniquement si vous n'avez pas saisi de code de capteur.</p>
	<p data-bbox="586 376 883 400">Méthode d'indication du système</p>	<p data-bbox="922 376 1373 400">À l'écran uniquement, sans vibration ni signal sonore.</p>
	<p data-bbox="586 420 899 471">Le système envoie-t-il une nouvelle indication?</p>	<p data-bbox="922 434 1149 458">Oui, toutes les 15 minutes.</p>
	<p data-bbox="586 535 760 559">Comment répondre</p>	<p data-bbox="922 518 1490 570">Touchez OK et saisissez une valeur de glycémie pour étalonner le système.</p>

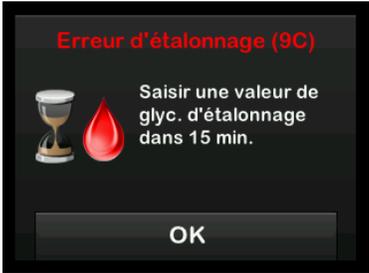
25.4 Étalonnage non effectué

Écran	Explication	
<p data-bbox="103 288 326 310">Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	<p data-bbox="488 314 667 336">Ce que cela signifie</p>	<p data-bbox="826 288 1396 364">Cet écran s'affiche si vous commencez à saisir une valeur d'étalonnage à l'aide du clavier et que vous ne la terminez pas dans les 90 secondes.</p>
	<p data-bbox="488 399 786 421">Méthode d'indication du système</p>	<p data-bbox="826 386 1349 434">2 signaux sonores ou vibrations en fonction du Volume sonore sélectionné.</p>
	<p data-bbox="488 456 802 504">Le système envoie-t-il une nouvelle indication?</p>	<p data-bbox="826 469 1219 491">Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à confirmation.</p>
	<p data-bbox="488 556 662 578">Comment répondre</p>	<p data-bbox="826 543 1393 591">Touchez  et terminez votre étalonnage en saisissant la valeur à l'aide du clavier à l'écran.</p>

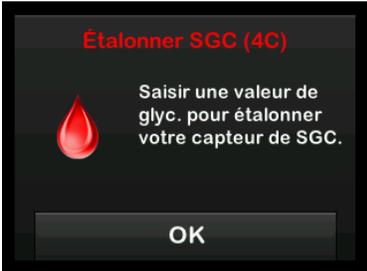
25.5 Délai Étalonnage dépassé

Écran	Explication	
<p>Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	Ce que cela signifie	Cet écran s'affiche si vous commencez à saisir une valeur d'étalonnage à l'aide du clavier et que vous ne la terminez pas dans les 5 minutes.
	Méthode d'indication du système	2 signaux sonores ou vibrations en fonction du Volume sonore sélectionné.
	Le système envoie-t-il une nouvelle indication?	Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à confirmation.
	Comment répondre	Touchez OK et obtenez une nouvelle valeur de glycémie à l'aide de votre lecteur de glycémie. Saisissez la valeur à l'aide du clavier à l'écran pour étalonner le système.

25.6 Alerte Erreur d'étalonnage « Patientez 15 minutes »

Écran	Explication	
<p data-bbox="103 277 326 301">Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	Ce que cela signifie	Le capteur ne peut pas être étalonné.
	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 OK 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 lecture de glucose du capteur ne s'affiche, le capteur doit être remplacé.

25.7 Alerte Étalonnage nécessaire

Écran	Explication	
<p data-bbox="199 276 422 299">Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	<p data-bbox="586 303 763 327">Ce que cela signifie</p>	<p data-bbox="922 276 1492 353">Le système a besoin d'une valeur de glycémie pour procéder à l'étalonnage. Les lectures de glucose du capteur ne s'affichent pas à ce moment.</p>
	<p data-bbox="586 388 881 412">Méthode d'indication du système</p>	<p data-bbox="922 376 1492 426">1 vibration, puis vibration/signal sonore toutes les 5 minutes jusqu'à la confirmation.</p>
	<p data-bbox="586 448 899 499">Le système envoie-t-il une nouvelle indication?</p>	<p data-bbox="922 463 1149 487">Oui, toutes les 15 minutes.</p>
	<p data-bbox="586 547 760 571">Comment répondre</p>	<p data-bbox="922 533 1492 584">Touchez OK et saisissez une valeur de glycémie pour étalonner le système.</p>

25.8 Alerte SGC Haute

Écran	Explication	
<p data-bbox="103 277 326 299">Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	<p data-bbox="490 290 667 312">Ce que cela signifie</p>	<p data-bbox="826 277 1385 328">Votre lecture de glucose du capteur la plus récente est supérieure ou égale au réglage Alerte Haute.</p>
	<p data-bbox="490 375 786 397">Méthode d'indication du système</p>	<p data-bbox="826 348 1395 424">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 taux d'alerte.</p>
	<p data-bbox="490 446 802 497">Le système envoie-t-il une nouvelle indication?</p>	<p data-bbox="826 463 1279 484">Uniquement si vous avez activé la fonction Répétition.</p>
	<p data-bbox="490 550 662 572">Comment répondre</p>	<p data-bbox="826 550 1078 572">Touchez  pour confirmer.</p>

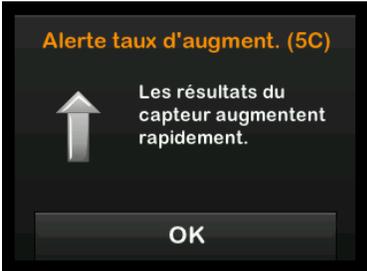
25.9 Alerte SGC Basse

Écran	Explication	
<p data-bbox="199 276 422 301">Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	<p data-bbox="586 290 763 315">Ce que cela signifie</p>	<p data-bbox="922 276 1494 328">Votre lecture de glucose du capteur la plus récente est inférieure ou égale au réglage Alerte Glyc basse.</p>
	<p data-bbox="586 375 881 400">Méthode d'indication du système</p>	<p data-bbox="922 347 1494 426">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 taux d'alerte.</p>
	<p data-bbox="586 445 899 497">Le système envoie-t-il une nouvelle indication?</p>	<p data-bbox="922 459 1373 484">Uniquement si vous avez activé la fonction Répétition.</p>
	<p data-bbox="586 547 760 572">Comment répondre</p>	<p data-bbox="922 547 1174 572">Touchez  pour confirmer.</p>

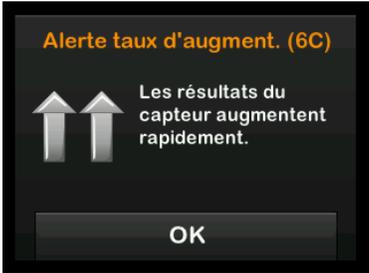
25.10 Alerte SGC Basse fixe

Écran	Explication	
<p data-bbox="105 278 324 300">Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	<p data-bbox="487 289 665 311">Ce que cela signifie</p>	<p data-bbox="828 278 1396 327">Votre lecture de glucose du capteur la plus récente est inférieure ou égale à 3,1 mmol/L.</p>
	<p data-bbox="487 376 787 398">Méthode d'indication du système</p>	<p data-bbox="828 349 1396 425">4 vibrations, puis 4 vibrations/signaux sonores toutes les 5 minutes jusqu'à confirmation ou jusqu'à ce que votre valeur de glucose dépasse 3,1 mmol/L.</p>
	<p data-bbox="487 447 803 496">Le système envoie-t-il une nouvelle indication?</p>	<p data-bbox="828 447 1372 496">Oui, 30 minutes après chaque confirmation jusqu'à ce que votre valeur de glucose dépasse 3,1 mmol/L.</p>
	<p data-bbox="487 546 665 567">Comment répondre</p>	<p data-bbox="828 546 1079 567">Touchez  pour confirmer.</p>

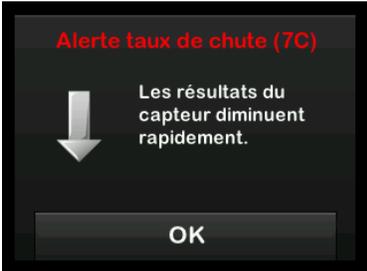
25.11 Alerte augmentation SGC

Écran	Explication	
<p data-bbox="199 276 422 301">Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	<p data-bbox="586 290 763 315">Ce que cela signifie</p>	<p data-bbox="922 276 1463 328">Vos taux de glucose augmentent de 0,11 mmol/L par minute ou plus rapidement (au moins 1,7 mmol/L en 15 minutes).</p>
	<p data-bbox="586 361 883 386">Méthode d'indication du système</p>	<p data-bbox="922 347 1490 399">2 vibrations, puis 2 vibrations/signaux sonores toutes les 5 minutes ou jusqu'à confirmation.</p>
	<p data-bbox="586 418 899 470">Le système envoie-t-il une nouvelle indication?</p>	<p data-bbox="922 432 963 457">Non.</p>
	<p data-bbox="586 532 760 558">Comment répondre</p>	<p data-bbox="922 532 1175 558">Touchez  pour confirmer.</p>

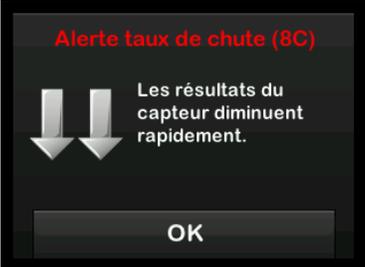
25.12 Alerte augmentation rapide SGC

Écran	Explication	
<p data-bbox="103 276 326 299">Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	<p data-bbox="490 290 667 313">Ce que cela signifie</p>	<p data-bbox="826 276 1369 328">Vos taux de glucose augmentent de 0,17 mmol/L par minute ou plus rapidement (au moins 2,5 mmol/L en 15 minutes).</p>
	<p data-bbox="490 361 786 384">Méthode d'indication du système</p>	<p data-bbox="826 347 1395 399">2 vibrations, puis 2 vibrations/signaux sonores toutes les 5 minutes ou jusqu'à confirmation.</p>
	<p data-bbox="490 418 802 470">Le système envoie-t-il une nouvelle indication?</p>	<p data-bbox="826 432 867 455">Non.</p>
	<p data-bbox="490 532 664 555">Comment répondre</p>	<p data-bbox="826 532 1078 555">Touchez  pour confirmer.</p>

25.13 Alerte chute SGC

Écran	Explication	
<p data-bbox="199 276 422 301">Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	<p data-bbox="586 290 763 315">Ce que cela signifie</p>	<p data-bbox="922 276 1492 327">Vos taux de glucose diminuent de 0,11 mmol/L par minute ou plus rapidement (au moins 1,7 mmol/L en 15 minutes).</p>
	<p data-bbox="586 363 881 388">Méthode d'indication du système</p>	<p data-bbox="922 349 1492 400">3 vibrations, puis 3 vibrations/signaux sonores toutes les 5 minutes ou jusqu'à confirmation.</p>
	<p data-bbox="586 420 899 471">Le système envoie-t-il une nouvelle indication?</p>	<p data-bbox="922 431 963 456">Non.</p>
	<p data-bbox="586 532 760 558">Comment répondre</p>	<p data-bbox="922 532 1175 558">Touchez OK pour confirmer.</p>

25.14 Alerte chute rapide SGC

Écran	Explication	
<p data-bbox="105 278 324 300">Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	<p data-bbox="495 289 665 311">Ce que cela signifie</p>	<p data-bbox="828 278 1388 327">Vos taux de glucose diminuent de 0,17 mmol/L par minute ou plus rapidement (au moins 2,5 mmol/L en 15 minutes).</p>
	<p data-bbox="495 360 787 382">Méthode d'indication du système</p>	<p data-bbox="828 349 1388 398">3 vibrations, puis 3 vibrations/signaux sonores toutes les 5 minutes ou jusqu'à confirmation.</p>
	<p data-bbox="495 420 803 469">Le système envoie-t-il une nouvelle indication?</p>	<p data-bbox="828 431 868 453">Non.</p>
	<p data-bbox="495 535 665 556">Comment répondre</p>	<p data-bbox="828 535 1079 556">Touchez  pour confirmer.</p>

25.15 Lecture du glucose du capteur inconnue

Écran	Explication	
<p data-bbox="198 276 422 298">Ce qui s'affiche à l'écran</p>  <p>The screenshot shows a mobile application interface for diabetes management. At the top, there's a status bar with battery (100%), signal strength, time (02:31), date (21 déc 2018), and a glucose reading of 245 u. Below this is a graph showing glucose levels in mmol/L over time. The y-axis ranges from 2 to 22 mmol/L. A dashed line indicates a recent reading, and a '3 hrs' indicator shows the time since the last reading. At the bottom, there are buttons for 'INSULINE ACTIVE' (2.4 u, 4:58 h), 'OPTIONS', and 'BOLUS'.</p>	<p data-bbox="586 303 763 325">Ce que cela signifie</p>	<p data-bbox="922 276 1458 352">Le capteur envoie des lectures de glucose du capteur que le système ne comprend pas. Vous ne recevez pas les lectures de glucose du capteur.</p>
	<p data-bbox="586 374 881 396">Méthode d'indication du système</p>	<p data-bbox="922 374 1373 396">À l'écran uniquement, sans vibration ni signal sonore.</p>
	<p data-bbox="586 461 898 505">Le système envoie-t-il une nouvelle indication?</p>	<p data-bbox="922 418 1487 549">Les 3 tirets restent affichés sur l'écran jusqu'à ce qu'une nouvelle lecture de glucose soit reçue et s'affiche à leur place. Si aucune lecture de glycémie du capteur n'est reçue au bout de 20 minutes, l'alerte SGC non dispon. se déclenchera. Voir Section 25.20 SGC non disponible.</p>
	<p data-bbox="586 614 760 636">Comment répondre</p>	<p data-bbox="922 571 1487 680">Patientez 30 minutes pour que le système envoie de nouvelles informations. Ne saisissez pas les valeurs de glycémie pour l'étalonnage. Le système n'utilise pas les valeurs de glycémie pour l'étalonnage lorsque « - - - » s'affiche à l'écran.</p>

25.16 Alerte perte de signal

Écran	Explication	
<p>Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	<p>Ce que cela signifie</p>	<p>L'émetteur et la pompe ne communiquent pas. La pompe ne recevra pas les lectures de glucose du capteur et la technologie Control-IQ n'est pas en mesure de prédire la glycémie ou d'ajuster l'administration de l'insuline.</p>
	<p>Méthode d'indication du système</p>	<p>1 vibration, puis vibration/signal sonore toutes les 5 minutes jusqu'à ce que l'émetteur et la pompe reviennent à portée.</p>
	<p>Le système envoie-t-il une nouvelle indication?</p>	<p>Oui, si l'émetteur et la pompe restent hors limite.</p>
	<p>Comment répondre</p>	<p>Touchez OK pour confirmer et rapprochez l'émetteur et la pompe, ou retirez l'obstacle qui les sépare.</p>

⚠ AVERTISSEMENT

La technologie Control-IQ ne peut ajuster l'administration d'insuline que lorsque votre SGC est à portée. En cas de perte de signal pendant l'ajustement de l'insuline, votre administration d'insuline basale reviendra aux paramètres de débit basal définis dans votre profil personnel actif, limité à 3 unités/heure. Pour pouvoir recevoir plus de 3 unités/heure alors que le capteur ne communique pas avec la pompe, désactivez la technologie Control-IQ.

25.17 Alerte Batterie émetteur faible

Écran	Explication	
<p data-bbox="199 276 422 301">Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	<p data-bbox="586 276 763 301">Ce que cela signifie</p>	<p data-bbox="922 276 1218 301">La batterie de l'émetteur est faible.</p>
	<p data-bbox="586 331 883 357">Méthode d'indication du système</p>	<p data-bbox="922 322 1494 372">1 vibration, puis vibration/signal sonore toutes les 5 minutes jusqu'à la confirmation.</p>
	<p data-bbox="586 390 899 441">Le système envoie-t-il une nouvelle indication?</p>	<p data-bbox="922 390 1466 441">Oui, l'alarme vous informe lorsque la durée de vie restante de la batterie de l'émetteur est de 21, 14 et 7 jours.</p>
	<p data-bbox="586 517 760 542">Comment répondre</p>	<p data-bbox="922 503 1438 553">Touchez OK pour confirmer. Remplacez l'émetteur dès que possible.</p>

25.18 Erreur émetteur

Écran	Explication	
	Ce que cela signifie	L'émetteur est défaillant et la session SGC 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	<p>Touchez INFO COMPLÉMENT. Un écran s'affiche pour vous informer que votre session SGC s'est arrêtée, mais que l'administration d'insuline se poursuit.</p> <p>Remplacez immédiatement l'émetteur.</p>

⚠ AVERTISSEMENT

La technologie Control-IQ limite le débit basal à 3 unités/heure en cas d'erreur de l'émetteur. Pour recevoir plus de 3 unités/heure pendant une erreur de l'émetteur, désactivez la technologie Control-IQ.

25.19 Erreur Capteur défaillant

Écran	Explication	
<p data-bbox="199 274 422 301">Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	Ce que cela signifie	Le capteur ne fonctionne pas correctement et la session SGC 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	<p data-bbox="919 459 1425 541">Touchez INFO COMPLÉMENT. Un écran s'affiche pour vous informer que votre session SGC s'est arrêtée, mais que l'administration d'insuline se poursuit.</p> <p data-bbox="919 568 1438 596">Remplacez le capteur et démarrez une nouvelle session SGC.</p>

⚠ AVERTISSEMENT

La technologie Control-IQ limite le débit basal à 3 unités/heure en cas de capteur défaillant. Pour recevoir plus de 3 unités/heure en cas de défaillance du capteur, désactivez la technologie Control-IQ.

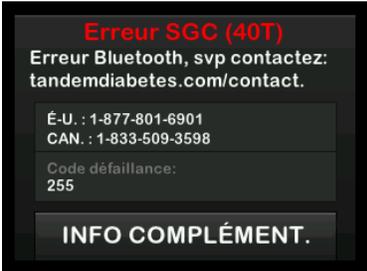
25.20 SGC non disponible

Écran	Explication	
 <p>SGC non disponible (48T) Plus aucune alerte, erreur ou résultat de SGC ne seront reçus. Si l'absence de résultats SGC se poursuit pendant plus de 3 heures, contacter le service client: tandemdabetes.com/contact. OK</p>	Ce que cela signifie	Votre session de SGC a été arrêtée pendant plus de 20 minutes et le SGC ne peut plus être utilisée.
	Méthode d'indication du système	2 vibrations, puis 2 vibrations/signaux sonores toutes les 5 minutes ou jusqu'à confirmation.
	Le système envoie-t-il une nouvelle indication?	Oui, toutes les 20 minutes jusqu'à ce que la session de SGC soit disponible. Si le problème persiste pendant 3 heures, l'alerte Capteur défaillant s'affiche. Voir Section 25.19 Erreur Capteur défaillant .
	Comment répondre	Touchez  et contactez l'assistance technique client.

⚠ AVERTISSEMENT

La technologie Control-IQ limite le débit basal à 3 unités/heure en cas de SGC non disponible. Pour recevoir plus de 3 unités/heure en cas de SGC non disponible, désactivez la technologie Control-IQ.

25.21 Erreur Système SGC

Écran	Explication	
<p data-bbox="199 276 422 299">Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	Ce que cela signifie	Votre système SGC ne fonctionne pas correctement; la session SGC 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 COMPLÉMENT . Un écran s'affiche pour vous informer que votre système SGC ne peut pas fonctionner, mais que l'administration d'insuline se poursuit. Appelez l'assistance technique client.

⚠ AVERTISSEMENT

La technologie Control-IQ limite le débit basal à 3 unités/heure en cas d'erreur du SGC. Pour recevoir plus de 3 unités/heure pendant une erreur du SGC, désactivez la technologie Control-IQ.

Cette page est intentionnellement laissée vide

3

Fonctionnalités de la SCG

CHAPITRE 26

Dépannage de la SGC

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 portion SGC de votre système.

Si les mesures de dépannage de ce chapitre ne résolvent pas votre problème, contactez l'assistance technique client.

Les conseils suivants sont spécifiques au dépannage du dispositif SGC Dexcom G6 connecté à votre pompe. Pour plus d'informations sur le dépannage du dispositif SGC Dexcom G6, visitez le site Web du fabricant pour connaître les guides d'utilisation applicables.

26.1 Dépannage de l'appariement de la SGC

Problème possible :

Difficultés à appairer votre dispositif SGC Dexcom G6 avec votre pompe à insuline t:slim X2™.

Conseil de dépannage :

Le dispositif SGC Dexcom G6 peut uniquement être apparié à un seul dispositif médical à la fois. Vérifiez que

votre dispositif SGC n'est pas connecté au récepteur Dexcom avant de l'appairer à la pompe. Vous pouvez toujours utiliser un téléphone intelligent avec l'application de la SGC Dexcom G6 et votre pompe à insuline t:slim X2 simultanément avec le même ID d'émetteur. Reportez-vous à la [Section 20.2 Déconnexion du récepteur Dexcom](#).

26.2 Dépannage relatif à l'étalonnage

Suivez ces conseils importants pour garantir un bon étalonnage de votre dispositif SGC.

Avant de mesurer une valeur de glycémie pour l'étalonnage, lavez-vous les mains, vérifiez que les bandelettes de test de glycémie ont été stockées correctement et qu'elles ne sont pas arrivées à expiration, et vérifiez que votre glucomètre est codé correctement (si nécessaire). Appliquez soigneusement l'échantillon de sang sur la bandelette de test en suivant les instructions fournies avec votre glucomètre ou vos bandelettes de test.

Ne procédez pas à l'étalonnage si le symbole perte de signal s'affiche à l'endroit où les lectures de glucose du

capteur sont habituellement indiquées à l'écran.

Ne procédez pas à l'étalonnage si « - - - » s'affiche à l'endroit où les lectures de glucose du capteur sont habituellement indiquées à l'écran.

Ne procédez pas à l'étalonnage si votre valeur de glycémie est inférieure à 2,2 mmol/L ou supérieure à 22,2 mmol/L.

26.3 Dépannage de lecture du capteur inconnue

Si votre dispositif SGC ne peut pas fournir de lecture de glucose du capteur, « - - - » s'affiche à l'endroit où la lecture 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 des lectures de glucose de capteur. Si au moins 3 heures se sont écoulées depuis la dernière lecture de glucose du capteur, contactez l'assistance technique client.

Ne saisissez pas de valeur de glycémie pour l'étalonnage si « - - - » s'affiche à l'écran. Le système n'utilise pas de valeur de glycémie pour l'étalonnage lorsque ce symbole s'affiche à l'écran.

Si vous voyez souvent « - - - » pendant une session du capteur, suivez les conseils de dépannage suivants avant d'insérer un autre capteur.

- Vérifiez que votre capteur n'est pas arrivé à expiration.
- Vérifiez que l'embout du capteur n'est pas déplacé ou qu'il ne se détache pas.
- Vérifiez que votre émetteur est complètement enfoncé.
- Vérifiez que rien ne frotte 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.
- Essayez le dessous de l'émetteur avec un chiffon humide ou une lingette imbibée d'alcool

isopropylique. Placez l'émetteur sur un tissu propre et sec et laissez-le sécher à l'air libre pendant 2 à 3 minutes.

26.4 Dépannage Perte du signal/pas d'antenne

AVERTISSEMENT

La technologie Control-IQ™ ne peut ajuster l'administration d'insuline que lorsque votre SGC est dans la limite de signal. En cas de perte du signal pendant l'ajustement de l'insuline, votre administration d'insuline basale reviendra aux paramètres de débit basal définis dans votre profil personnel actif, limité à 3 unités/heure. Pour pouvoir recevoir plus de 3 unités/heure alors que le capteur ne communique pas avec la pompe, désactivez la technologie Control-IQ.

PRÉCAUTION

ÉVITEZ d'éloigner l'émetteur et la pompe de plus de 6 mètres (20 pieds). La distance de transmission entre l'émetteur et la pompe peut atteindre 6 mètres (20 pieds) maximum en l'absence d'obstruction. Les communications sans fil ne fonctionnent pas bien lorsque les signaux doivent traverser de l'eau : la distance de transmission 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 émetteur 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 transmission soit réduite. Vous pourriez alors passer à côté d'une hypoglycémie (faible taux de glucose dans le sang) ou d'une hyperglycémie (taux élevé de glucose dans le sang) grave.

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 émetteur, 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 émetteur. Lorsqu'une session de capteur est active, il se peut que vous rencontriez parfois une perte du signal pendant 10 minutes. Cela est normal.

Si l'icône Perte du signal reste affichée plus de 10 minutes, rapprochez votre pompe t:slim X2 et l'émetteur SGC et retirez tout obstacle. Patientez 10 minutes; la communication devrait être rétablie.

Vous devez saisir correctement l'identifiant de votre émetteur dans votre pompe pour recevoir les mesures de glucose du capteur (voir la [Section 20.3 Saisie de l'identifiant de votre émetteur](#)). Assurez-vous d'avoir retiré votre capteur et arrêté la session de capteur avant de vérifier ou de modifier l'identifiant de votre émetteur. Vous ne pouvez pas modifier l'ID émetteur pendant une session du capteur.

Si vous éprouvez toujours des difficultés à obtenir les mesures de glucose du capteur, contactez l'assistance technique client.

26.5 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 DEFAILLANT* s'affiche sur votre pompe t:slim X2. Si cet écran s'affiche, cela signifie que votre session SGC a pris fin.

- Retirez votre capteur et insérez-en un nouveau.

- Pour aider à améliorer les performances futures du capteur, suivez les conseils de dépannage ci-dessous.
- Vérifiez que votre capteur n'est pas arrivé à expiration.
- Vérifiez que l'embout du capteur n'est pas déplacé ou qu'il ne se détache pas.
- Vérifiez que votre émetteur est complètement enfoncé.
- Vérifiez que rien ne frotte l'embout du capteur (vêtements, ceintures de sécurité, etc.).
- Vérifiez que vous avez sélectionné un site d'insertion adéquat.

26.6 Imprécisions du capteur

Les imprécisions sont généralement liées à votre capteur seul, et non à votre émetteur ou à votre pompe. Les lectures 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 lectures de glucose du capteur ne sont

pas identiques à celles de votre glucomètre.

⚠ PRÉCAUTION

Pour étalonner le système, **VOUS DEVEZ** saisir la valeur exacte de glycémie affichée par votre glucomètre dans les 5 minutes suivant une mesure de glycémie effectuée soigneusement. Ne saisissez pas les valeurs de glucose du capteur pour l'étalonnage. Saisir des valeurs de glycémie incorrectes, des valeurs de glycémie obtenues plus de 5 minutes avant la saisie ou des lectures de glucose du capteur pourrait nuire à la précision du capteur, et vous pourriez passer à côté d'une hypoglycémie (faible taux de glucose dans le sang) ou d'une hyperglycémie (taux élevé de glucose dans le sang) grave.

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 lectures du capteur >4,4 mmol/L ou supérieure à 1,1 mmol/L pour les mesures du capteur <4,4 mmol/L, lavez-vous les mains et procédez à une autre mesure de la glycémie. Si la différence entre cette seconde mesure de la glycémie et le capteur est toujours supérieure à 20 % pour les mesures de capteur >4,4 mmol/L ou supérieure à

1,1 mmol/L pour les lectures du capteur <4,4 mmol/L, recommencez l'étalonnage de votre capteur à l'aide de la seconde valeur de glycémie. La lecture 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 l'étalonnage si « - - » ou l'icône Perte du signal s'affiche à l'écran.
- N'utilisez pas de tests de glycémie à partir de sites alternatifs (avec du sang prélevé dans la paume, l'avant-bras, etc.) pour l'étalonnage, 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 l'étalonnage.
- Utilisez uniquement des valeurs de glycémie comprises entre 2,2 et 22,2 mmol/L pour l'étalonnage. Si une ou plusieurs de vos valeurs se trouvent hors de cette plage, le récepteur ne s'étalonnera pas.
- Pour l'étalonnage, utilisez le même glucomètre que celui que vous utilisez habituellement pour mesurer votre glycémie. Ne changez pas votre glucomètre au milieu d'une session du capteur. La précision des bandelettes et du glucomètre varie entre les marques de glucomètre.
- Avant de procéder à une mesure de glycémie pour l'étalonnage, lavez-vous les mains, vérifiez que les bandelettes de test de glucose ont été entreposées correctement et qu'elles ne sont pas arrivées à expiration, et vérifiez que votre glucomètre est codé correctement (si nécessaire). Appliquez soigneusement l'échantillon de sang sur la bandelette de test en respectant les instructions fournies avec votre glucomètre ou vos bandelettes de test.
- Vérifiez que vous utilisez votre glucomètre conformément aux instructions du fabricant afin d'obtenir des valeurs de glycémie correctes pour l'étalonnage.

Cette page est intentionnellement laissée vide

4

Fonctionnalités de la technologie Control-IQ

CHAPITRE 27

Informations importantes concernant la sécurité de la technologie Control-IQ

Vous trouverez ci-dessous des informations importantes concernant la sécurité de la technologie Control-IQ™. Les 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.

27.1 Avertissements relatifs à la technologie Control-IQ

⚠ AVERTISSEMENT

La technologie Control-IQ ne doit pas être utilisée par les personnes qui prennent moins de 10 unités d'insuline par jour ou pèsent moins de 25 kilogrammes (55 livres), qui correspondent aux valeurs minimales à saisir pour pouvoir lancer la technologie Control-IQ et pour qu'elle fonctionne sans danger.

⚠ AVERTISSEMENT

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

⚠ AVERTISSEMENT

N'utilisez **PAS** la technologie Control-IQ chez les femmes enceintes ou les personnes sous dialyse. Le système n'est pas approuvé pour une utilisation chez les femmes enceintes ou les personnes sous dialyse et n'a pas été évalué chez ces populations. Les lectures de glucose du capteur chez ces populations pourraient être imprécises; à cause de cela, vous pourriez passer à côté d'une hypoglycémie (faible taux de glucose dans le sang) ou d'une hyperglycémie (taux élevé de glucose dans le sang) grave.

⚠ AVERTISSEMENT

N'utilisez **PAS** la technologie Control-IQ chez les patients gravement malade. La manière dont les différentes conditions ou les différents médicaments commun(es) à la population gravement malade pourraient influencer sur la performance du système est inconnue. Les mesures de glucose du capteur chez les populations de patients gravements malades pourraient être imprécises; si vous vous appuyez uniquement sur les alertes et mesures de glucose du capteur pour prendre les décisions de traitement, vous pourriez passer à côté d'une hypoglycémie (faible taux de glucose dans le sang) ou d'une hyperglycémie (taux élevé de glucose dans le sang) grave.

⚠ AVERTISSEMENT

La technologie Control-IQ ne peut ajuster l'administration d'insuline que lorsque votre SGC est à portée. En cas de perte du signal pendant l'ajustement de l'insuline, votre administration d'insuline basale reviendra aux paramètres de débit basal définis dans votre profil personnel actif, limité à 3 unités/heure. Pour pouvoir recevoir plus de 3 unités/heure alors que le capteur ne communique pas avec la pompe, désactivez la technologie Control-IQ.

⚠ AVERTISSEMENT

Si une session de capteur est terminée, automatiquement ou manuellement, la technologie Control-IQ n'est pas disponible et n'ajustera pas l'insuline. Pour que la technologie Control-IQ soit activée, une session de capteur doit être démarrée et doit transmettre les valeurs du capteur à la pompe en fonction d'un code de capteur ou d'un étalonnage du capteur.

⚠ AVERTISSEMENT

ÉVITEZ d'utiliser des injections manuelles ou des insulines inhalées pendant que vous utilisez la technologie Control-IQ. L'utilisation d'insuline non administrée par la pompe lors d'un traitement en boucle fermée peut entraîner une administration excessive ou insuffisante d'insuline et entraîner alors une hypoglycémie (glycémie basse) ou une hyperglycémie (glycémie élevée) sévère.

⚠ AVERTISSEMENT

N'utilisez PAS la technologie Control-IQ si vous prenez de l'hydroxyurée, un médicament utilisé dans le traitement de maladies comme le cancer et la drépanocytose. L'utilisation d'hydroxyurée entraînera des lectures de glycémies par le capteur supérieures aux taux réels. Le niveau d'imprécision des mesures glycémiques relevées par le capteur dépend de la quantité d'hydroxyurée présente dans l'organisme. La technologie Control-IQ s'appuie sur les lectures de glycémies relevées par le capteur pour ajuster l'insuline, administrer des bolus de correction automatique et émettre des alertes d'hypoglycémie et d'hyperglycémie. Si la technologie Control-IQ reçoit des mesures du capteur supérieures aux valeurs de glycémie réelles, vous pourriez rater des alertes d'hypoglycémie manquées et cela pourrait entraîner des erreurs dans la gestion du diabète, telles que l'administration excessive d'insuline basale et de bolus de correction, y compris de bolus de correction automatiques. L'hydroxyurée peut également entraîner des erreurs lors de l'examen, de l'analyse et de l'interprétation des modèles historiques d'évaluation du contrôle glycémique.

27.2 Précautions relatives à la technologie Control-IQ**⚠ PRÉCAUTION**

Si vous retirez votre pompe pendant une période allant jusqu'à 30 minutes ou plus, il est recommandé de désactiver la technologie Control-IQ pour économiser potentiellement de l'insuline. Cette fonction restera opérante pendant le retrait de la pompe et continuera de doser l'insuline si les valeurs glycémiques transmises augmentent.

⚠ PRÉCAUTION

Nous vous recommandons de maintenir l'alerte Perte du signal de la SGC activée pour vous informer en cas de déconnexion de votre dispositif SGC de votre pompe lorsque vous ne surveillez pas activement l'état de cette dernière. Votre dispositif SGC fournit les données dont la technologie Control-IQ a besoin pour faire des prédictions afin d'automatiser le dosage de l'insuline.

Cette page est intentionnellement laissée vide

4

Fonctionnalités de la technologie Control-IQ

CHAPITRE 28

Découvrir la technologie Control-IQ

28.1 Utilisation responsable de la technologie Control-IQ

Les systèmes tels que la pompe à insuline t:slim X2 intégrant la technologie Control-IQ™ ne remplacent pas la gestion active du diabète, notamment l'administration de bolus manuels pour les repas. Il existe des scénarios courants dans lesquels les systèmes automatisés ne peuvent pas empêcher un événement hypoglycémique. La technologie Control-IQ s'appuie sur les mesures actuelles du capteur SGC pour fonctionner et ne sera pas en mesure de prédire les valeurs glycémie relevées par le capteur et de suspendre l'administration d'insuline si la SGC d'un patient ne fonctionne pas correctement ou si sa pompe n'est pas en mesure de recevoir le signal de la SGC. Il doit être précisé aux patients qu'ils doivent toujours utiliser les composants du système de la pompe (pompe, réservoirs, SGC et ensembles de perfusion) conformément aux modes d'emploi concernés et les vérifier régulièrement pour s'assurer qu'ils fonctionnent comme prévu. Les

patients doivent toujours prêter attention à leurs valeurs glycémiques, surveiller et gérer activement leur glycémie et la traiter en conséquence.

28.2 Explication des icônes de la technologie Control-IQ

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

Définitions des icônes de la technologie Control-IQ

Symbole	Signification
	La technologie Control-IQ est activée mais elle n'augmente ou ne diminue pas activement l'administration d'insuline basale.
	La technologie Control-IQ augmente l'administration d'insuline basale.
	La technologie Control-IQ diminue l'administration d'insuline basale.
	La technologie Control-IQ a arrêté l'administration d'insuline basale.
	La technologie Control-IQ administre un bolus de correction automatique (ou un bolus automatique).
	L'activité Sommeil est activée.

Symbole	Signification
	L'insuline basale est programmée et en cours d'administration.
	La technologie Control-IQ augmente l'administration d'insuline basale.
	La technologie Control-IQ diminue l'administration d'insuline basale.
	L'administration d'insuline basale est arrêtée et un débit basal de 0 u/h est actif.
	La technologie Control-IQ administre un bolus de correction automatique (ou un bolus automatique).
	L'activité Exercice est activée.

28.3 Écran de verrouillage de la technologie Control-IQ

L'écran de *verrouillage de la technologie Control-IQ* s'affiche à chaque fois que vous allumez l'écran et que vous utilisez votre pompe avec la SGC et la technologie Control-IQ activée. L'écran de verrouillage de *la technologie Control-IQ* est identique à l'écran de verrouillage de la SGC, avec les ajouts suivants. Reportez-vous à la [Section 18.3 Écran de verrouillage SGC](#).

1. **État de la technologie Control-IQ :**
indique l'état de la technologie Control-IQ.
2. **Ombrage de la courbe de SGC :**
l'ombrage rouge indique que la technologie Control-IQ fournit, ou fournissait, 0 unité de pour la période indiquée.



28.4 Écran Accueil de la technologie Control-IQ

L'écran Accueil avec la technologie Control-IQ activée est identique à l'écran *Accueil* de la SGC avec les ajouts suivants. Reportez-vous à la [Section 18.4 Écran d'accueil du SGC](#).

1. **État de la technologie Control-IQ :**
indique l'état de la technologie Control-IQ.
2. **État d'activité de Control-IQ :**
indique qu'une activité a été activée.
3. **Ombrage de la courbe de SGC :**
l'ombrage rouge indique que la technologie Control-IQ fournit, ou fournissait, 0 unité d'insuline pour la période indiquée.



28.5 Écran Control-IQ

1. **Technologie Control-IQ**
activée/désactivée : active ou désactive la technologie Control-IQ.
2. **Poids** : affiche votre poids actuel. Cette valeur est saisie manuellement sur le clavier numérique.

NOTE

Poids Control-IQ : vous devez saisir ici le poids que vous faites lorsque vous démarrez le système. Le poids peut être actualisé lorsque vous consultez votre professionnel de santé. La valeur minimale du poids est de 25 kg (55 lb).

3. **Dose quotidienne totale d'insuline** : affiche la valeur totale actuelle de votre insuline quotidienne totale en unités. Cette valeur est saisie manuellement sur le clavier numérique.

NOTE

Dose quotidienne totale d'insuline Control-IQ : si vous ne connaissez pas votre dose quotidienne totale (DQT), consultez votre professionnel de santé pour connaître cette valeur. La valeur minimale de la DQT est de 10 u.



Cette page est intentionnellement laissée vide

4

Fonctionnalités de la technologie Control-IQ

CHAPITRE 29

Présentation de la technologie Control-IQ

29.1 Vue d'ensemble de la technologie Control-IQ

La technologie Control-IQ™ est une caractéristique de la pompe t:slim X2™ qui ajuste automatiquement les débits et les quantités d'insuline administrées en réponse aux lectures de la SGC. La pompe peut être utilisée avec ou sans la technologie Control-IQ activée. Les sections suivantes décrivent le fonctionnement de la technologie Control-IQ et la façon dont elle réagit aux valeurs relevées par la SGC pendant que vous êtes éveillé, endormi et en train de faire de l'exercice.

⚠ PRÉCAUTION

Vous devez continuer à prendre des bolus pour couvrir les aliments consommés ou pour corriger une glycémie élevée. Lisez toutes les instructions relatives à la technologie Control-IQ avant d'activer cette dernière.

📖 REMARQUE

Valeurs de traitement : les valeurs de traitement utilisées par la technologie Control-IQ ne sont pas personnalisables.

📖 REMARQUE

Technologie Control-IQ et débit basal temporaire : avant d'activer un débit

temporaire (voir [Section 5.9 Démarrage d'un débit basal temporaire](#)), vous devez désactiver la technologie Control-IQ.

📖 REMARQUE

Temps restant d'insuline active (IA) Le temps restant d'insuline active (IA), qui indique pendant combien de temps les unités totales d'insuline provenant des bolus repas et de correction seront actives dans l'organisme, ne s'affiche pas lorsque la technologie Control-IQ est activée en raison de la variabilité de l'administration d'insuline lors de la réponse automatique aux valeurs du SGC. Les unités IA resteront visibles sur les écrans d'*accueil* et de *verrouillage*.

29.2 Fonctionnement de la technologie Control-IQ

⚠ AVERTISSEMENT

La technologie Control-IQ ne doit pas vous empêcher de comprendre le fonctionnement de la pompe et d'être prêt à tout moment à prendre le contrôle manuel du traitement actuel ou futur de votre diabète.

⚠ AVERTISSEMENT

La technologie Control-IQ n'est pas conçue pour prévenir toute hypoglycémie (glycémie basse) ou hyperglycémie (glycémie élevée).

⚠ AVERTISSEMENT

La technologie Control-IQ ajuste l'administration d'insuline, mais ne traite pas l'hypoglycémie. Faites toujours attention à vos symptômes, gérez votre niveau de glycémie et traitez-les selon les recommandations de votre professionnel de santé.

⚠ AVERTISSEMENT

N'utilisez pas la technologie Control-IQ, sauf sur recommandation de votre professionnel de santé.

⚠ AVERTISSEMENT

N'utilisez pas la technologie Control-IQ avant d'avoir suivi la formation appropriée.

⚠ AVERTISSEMENT

La technologie Control-IQ repose sur les lectures actuelles du capteur SGC. Si, pour une raison quelconque, votre dispositif SGC 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 d'ajuster l'administration d'insuline.

⚠ PRÉCAUTION

Nous vous recommandons d'activer les alertes SGC haute et SGC basse lorsque vous utilisez la technologie Control-IQ afin d'être averti(e) si les lectures de glucose du capteur sont en dehors

de votre plage cible, et de pouvoir traiter une hyperglycémie ou une hypoglycémie conformément aux recommandations du professionnel de santé.

La technologie Control-IQ répond aux lectures de SGC réelles et prédit les valeurs de SGC au cours des 30 prochaines minutes. L'administration d'insuline est automatiquement ajustée en fonction de la valeur de SGC prédite, de votre profil personnel actif et de l'activation ou non d'une activité avec la technologie Control-IQ.

REMARQUE

Activation des périodes d'activités avec la technologie Control-IQ : les types d'activité de la technologie Control-IQ ne sont pas automatiquement activés et doivent être configurés comme un événement programmé ou activés selon les besoins. Pour plus d'informations, reportez-vous aux [Sections 30.5 Planifier l'activité Sommeil](#), [30.7 Démarrer ou arrêter manuellement l'activité sommeil](#) et [30.8 Démarrer ou arrêter manuellement l'activité d'exercice](#).

La technologie Control-IQ ajuste l'administration d'insuline de plusieurs manières. Elle diminuera ou suspendra l'administration d'insuline si les valeurs

glycémiques prédites sont inférieures à la valeur de traitement, elle augmentera l'administration d'insuline si les valeurs glycémiques prédites sont supérieures à la valeur de traitement et elle administrera automatiquement jusqu'à 60 % d'un bolus de correction une fois par heure, selon les besoins. Il existe des limites maximales d'administration d'insuline en fonction des réglages de votre profil personnel. Ces différentes actions d'administration d'insuline sont décrites ci-dessous. Chacun des ajustements de l'administration d'insuline se produit de différentes manières selon que vous êtes en train de dormir, de faire de l'exercice ou aucune de ses deux activités. Pour plus d'informations sur la façon dont les ajustements d'insuline sont effectués selon les activités, reportez-vous aux [Sections Technologie Control-IQ sans activité activée](#), [Technologie Control-IQ pendant le sommeil](#) et [Technologie Control-IQ pendant l'exercice physique](#) de ce chapitre.

Administration du débit basal selon le profil personnel

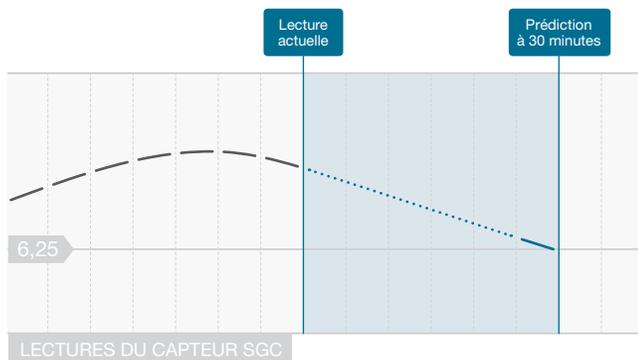
Lorsque la valeur de SGC prédite se situe dans la plage des valeurs de traitement, la pompe administrera

l'insuline au débit déterminé par les réglages actifs du profil personnel.

Tous les réglages du profil personnel doivent être réalisés pour utiliser la technologie Control-IQ. Reportez-vous au [Chapitre 5 Paramètres d'administration de l'insuline](#) pour plus d'informations sur les profils personnels.

Diminution de l'administration d'insuline

Lorsque la technologie Control-IQ prédit que votre glycémie sera inférieure ou égale à la valeur de traitement au cours des 30 prochaines minutes, le débit d'insuline administré sera diminué afin d'aider à maintenir les valeurs de glycémie actuelles dans la plage cible. Les diagrammes suivants illustrent comment le système utilise les prévisions correspondant aux 30 prochaines minutes pour réduire progressivement l'administration d'insuline par rapport au débit basal du profil personnel. Le diagramme de gauche illustre la prédiction, le diagramme de droite montre les débits d'insuline et valeurs SGC potentielles si le graphique de SGC poursuivait la même tendance.



— Intervalle de 5 minutes Prédiction SGC ■ Débit basal du profil personnel ■ Débit basal diminué Control-IQ

REMARQUE

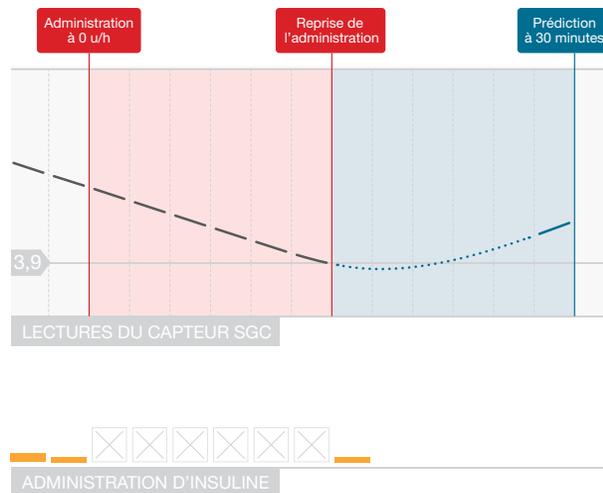
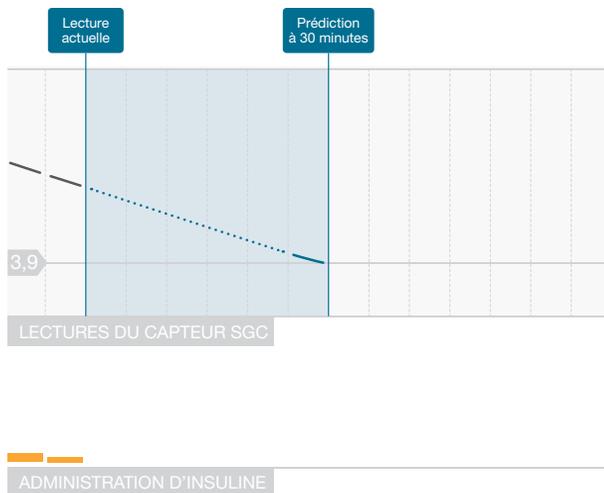
Les diagrammes sont illustratifs : les diagrammes sont présentés à titre d'illustration uniquement et ne sont pas destinés à refléter les résultats réels.

Diminution de l'insuline ou administration de 0 unité par heure

La technologie Control-IQ peut réduire l'administration basale à un pourcentage du débit basal ou la suspendre complètement. Lorsque la technologie Control-IQ prédit que votre glycémie sera inférieure à la valeur de traitement au cours des 30 prochaines minutes, l'administration d'insuline diminuera et pourrait régler le débit basal à 0 unité par heure, le cas échéant, pour tenter de maintenir les valeurs de glycémie réelles dans la plage cible. Des bolus manuels peuvent toujours être administrés lorsque la technologie Control-IQ diminue ou suspend l'administration d'insuline. Les diagrammes suivants illustrent le moment où la technologie Control-IQ peut régler le débit d'administration d'insuline à 0 unité par heure et le moment où l'administration reprendra à un débit réduit si la prédiction des 30 prochaines minutes est supérieure à la valeur de traitement.

REMARQUE

Lorsque la technologie Control-IQ définit le débit basal à 0 unité par heure, les administrations de bolus se poursuivent. Cela comprend le démarrage d'un nouveau bolus et tout bolus résiduel d'une administration de bolus prolongée.



— Intervalle de 5 minutes Prédiction SGC ■ Débit basal diminué Control-IQ

REMARQUE

Les diagrammes sont illustratifs : les diagrammes sont présentés à titre d'illustration uniquement et ne sont pas destinés à refléter les résultats réels.

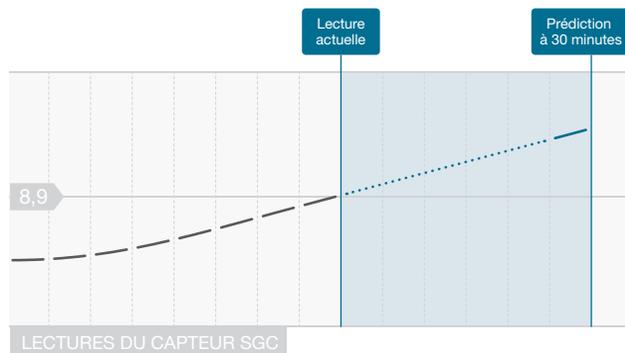
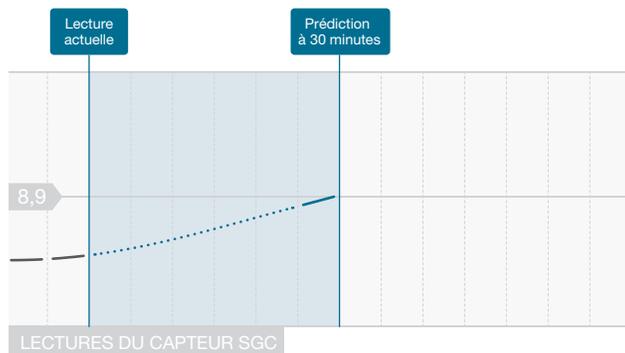
Augmentation de l'administration d'insuline

Lorsque la technologie Control-IQ prédit que votre glycémie sera supérieure à la limite supérieure de la valeur de traitement au cours des 30 prochaines minutes, le débit d'insuline administré commencera à augmenter afin d'aider à maintenir les valeurs de glycémies actuelles dans la plage cible. Les diagrammes suivants illustrent le moment où la technologie Control-IQ peut augmenter et administrer l'insuline au débit basale augmenté maximal.

Administration d'insuline maximale

Lorsque la technologie Control-IQ prédit que votre valeur glycémique sera supérieure à la limite supérieure de la valeur de traitement au cours des 30 prochaines minutes, mais que le débit maximal d'administration d'insuline a été atteint, la technologie Control-IQ cesse d'augmenter le débit d'administration d'insuline. Le débit maximal d'administration d'insuline est une valeur calculée qui dépend du réglage du facteur de correction d'un individu (défini dans le profil personnel actif), de la dose quotidienne totale

d'insuline estimée par la technologie Control-IQ sur la base de la dose quotidienne totale d'insuline réelles et de l'insuline active (IA).



— Intervalle de 5 minutes Prédiction SGC

■ Débit basal du profil personnel ■ Débit basal augmenté Control-IQ ■ Débit basal max. Control-IQ

REMARQUE

Les diagrammes sont illustratifs : les diagrammes sont présentés à titre d'illustration uniquement et ne sont pas destinés à refléter les résultats réels.

Administration de bolus de correction automatique

Lorsque la technologie Control-IQ prédit que votre valeur de SGC sera supérieure ou égale à 10 mmol/L au cours des 30 prochaines minutes et lorsque la technologie Control-IQ augmente l'administration d'insuline ou l'administration maximale d'insuline, la pompe administrera automatiquement des bolus de correction pour tenter d'atteindre la plage cible.

Le bolus de correction automatique administrera 60 % du bolus de correction total calculé en fonction du facteur de correction défini dans le profil personnel et de la lecture de SGC prédite. La glycémie cible pour le bolus de correction automatique est de 6,1 mmol/L. L'administration de bolus automatique a lieu tout au plus une fois toutes les 60 minutes et ne sera pas administrée au cours des 60 minutes suivant le début, l'annulation ou la fin d'un bolus automatique ou d'un bolus manuel. Pour un bolus prolongé, ces 60 minutes ne commencent qu'après la fin de la durée définie par le paramètre ADMIN. MAINT. Le pourcentage et la durée entre les bolus visent à éviter l'accumulation d'insuline pouvant

entraîner des diminutions dangereuses des valeurs glycémiques.

REMARQUE

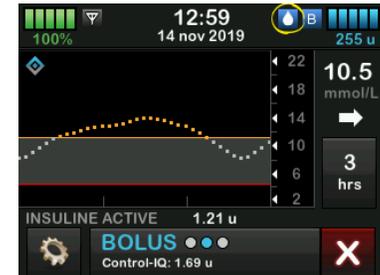
Administration de bolus de correction automatique : chaque administration de bolus de correction automatique peut être annulée ou arrêtée manuellement pendant l'administration, de la même manière qu'un bolus manuel peut être arrêté. Reportez-vous à la [Section 7.9](#) **Annulation ou arrêt d'un bolus.**

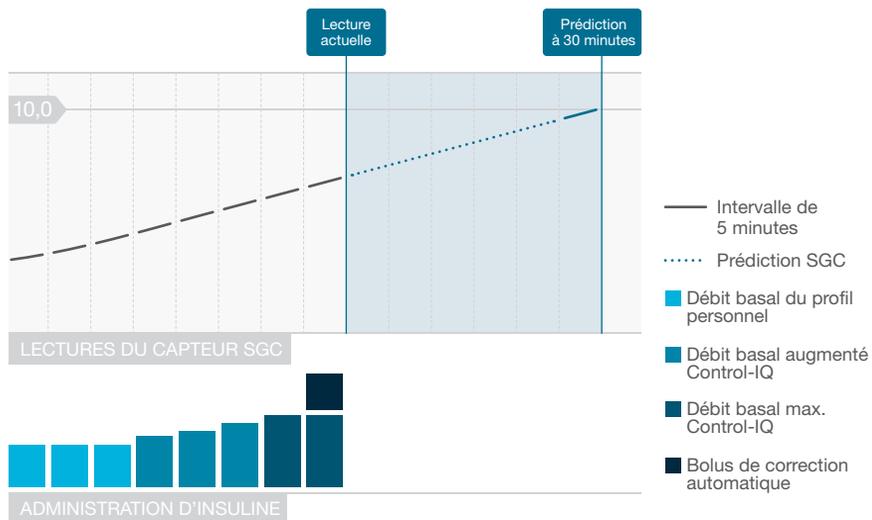
REMARQUE

Bolus de correction automatique maximum : la quantité maximale d'insuline qu'un bolus de correction automatique peut administrer est de 6 unités. Cette valeur ne peut pas être augmentée, mais vous pouvez choisir d'administrer un bolus manuel une fois l'administration du bolus de correction automatique terminée.

PRÉCAUTION

La pompe n'émet pas de son ni de vibrations pour indiquer le début d'un bolus de correction automatique. L'icône et le message suivants s'affichent sur l'écran de la pompe pour indiquer l'administration en cours d'un bolus de correction automatique.





REMARQUE

Les diagrammes sont illustratifs : les diagrammes sont présentés à titre d'illustration uniquement et ne sont pas destinés à refléter les résultats réels.

29.3 Technologie Control-IQ et activité

Lorsque la technologie Control-IQ est activée, vous pouvez choisir d'activer l'activité de sommeil pour aider le système à ajuster les paramètres de la technologie Control-IQ comme décrit dans les sections précédentes.

Si vous n'avez pas commencé l'activité de sommeil ou d'exercice, le système utilisera les paramètres décrits dans la section suivante.

Technologie Control-IQ sans activité activée

Les valeurs de traitement de la technologie Control-IQ sans activité activée sont entre 6,25 et 8,9 mmol/L. Cette plage est plus étendue que celles définies pour les activités de sommeil et d'exercice pour tenir compte de la variabilité des facteurs qui affectent les valeurs de SGC lorsque les gens sont éveillés et ne font pas d'exercice.

Diminution de l'insuline sans activité activée

L'insuline diminue lorsque la technologie Control-IQ prédit une lecture de SGC de $\leq 6,25$ mmol/L au cours des 30 prochaines minutes.

Suspension de l'insuline sans activité activée

L'insuline est réglée sur 0 unité/heure lorsque la technologie Control-IQ prédit une lecture de SGC $\leq 3,9$ mmol/L au cours des 30 prochaines minutes.

Augmentation de l'insuline sans activité activée

L'insuline augmente lorsque la technologie Control-IQ prédit une lecture de SGC de $\geq 8,9$ mmol/L au cours des 30 prochaines minutes.

Bolus de correction automatique sans activité activée

Quand aucune activité n'est activée, la technologie Control-IQ administre des bolus de correction automatiques comme décrit à la [Section Administration de bolus de correction automatique](#) de ce chapitre.

Technologie Control-IQ pendant le sommeil

La plage de l'activité de sommeil de la technologie Control-IQ est ciblée pendant les heures de sommeil planifiées et lorsque l'activité de sommeil est démarrée manuellement (jusqu'à son arrêt). Reportez-vous au [Chapitre 30 Configuration et utilisation de la technologie Control-IQ](#) et à la

[Section Activer un horaire de sommeil](#) pour les instructions de réglage des heures de sommeil prévues et à la [Section Démarrer manuellement l'activité Sommeil](#) de ce chapitre pour le démarrage manuel de la plage de sommeil.

Les valeurs de traitement de la technologie Control-IQ pendant l'activité de sommeil sont entre 6,25 mmol/L et 6,7 mmol/L. Cette plage est inférieure à la plage cible sans activité activée, car un nombre de variables moindre affecte les valeurs de SGC pendant que vous dormez. Pendant l'activité de sommeil, la technologie Control-IQ n'administrera pas de bolus automatique.

Diminution de l'insuline pendant le sommeil

L'insuline diminue lorsque la technologie Control-IQ prédit une lecture de SGC de $\leq 6,25$ mmol/L au cours des 30 prochaines minutes.

Suspension de l'insuline pendant le sommeil

L'insuline est réglée sur 0 unité/heure lorsque la technologie Control-IQ prédit une lecture de SGC $\leq 3,9$ mmol/L au cours des 30 prochaines minutes.

Augmentation de l'insuline pendant le sommeil

L'insuline augmente lorsque la technologie Control-IQ prédit une lecture de SGC de $\geq 6,7$ mmol/L au cours des 30 prochaines minutes.

Bolus de correction automatique pendant l'activité de sommeil

Les bolus de correction automatiques ne seront pas administrés tant que l'activité de sommeil est activée.

REMARQUE

Durée du sommeil : la capacité de la technologie Control-IQ à atteindre la plage SGC cible pendant le sommeil dépend en partie de la durée pendant laquelle vous dormez. Pour que la technologie Control-IQ fonctionne de manière optimale, vous devez commencer l'activité de sommeil (ou planifier le sommeil) lorsque vous prévoyez de dormir au moins 5 heures consécutives. Par exemple, vous n'avez pas besoin de commencer à dormir si vous prévoyez de faire une sieste de moins de cinq heures.

REMARQUE

Sommeil de moins de 5 heures : si vous dormez moins de 5 heures, la technologie Control-IQ peut ne pas être en mesure

d'atteindre ou de maintenir les valeurs SGC dans la plage cible de sommeil. Cependant, si vous vous réveillez par intermittence pendant votre période de sommeil, il n'est pas nécessaire de désactiver l'activité Sommeil.

Lorsque la technologie Control-IQ revient aux paramètres sans activité activée, que ce soit en fonction de l'heure de réveil planifiée ou en raison de l'arrêt manuel de l'activité de sommeil, la transition des valeurs de traitement de sommeil ciblées aux valeurs de traitement ciblés sans activité activée s'effectue lentement et peut prendre 30 à 60 minutes. Cela permet de garantir la transition progressive des valeurs réels de la SGC.

Technologie Control-IQ pendant l'exercice physique

Pendant l'activité d'exercice, la technologie Control-IQ utilise une valeur de traitement entre 7,8 mmol/L et 8,9 mmol/L. Cette plage cible est plus étroite et supérieure à la plage cible sans aucune activité activée pour s'adapter à la baisse naturelle probable de la glycémie après l'exercice.

Si l'activité d'exercice est activée lorsqu'un Horaire de sommeil doit commencer, l'Horaire de sommeil ne démarre pas. Dans ce scénario, vous devez démarrer manuellement l'activité de sommeil après avoir désactivé l'activité d'exercice.

Diminution de l'insuline pendant l'exercice

L'insuline diminue lorsque la technologie Control-IQ prédit une lecture de SGC de $\leq 7,8$ mmol/L au cours des 30 prochaines minutes.

Suspension de l'insuline pendant l'exercice

L'insuline est réglée sur 0 unité/heure lorsque la technologie Control-IQ prédit une lecture de SGC $\leq 4,4$ mmol/L au cours des 30 prochaines minutes.

Augmentation de l'insuline pendant l'exercice

L'insuline augmente lorsque la technologie Control-IQ prédit une lecture de SGC de $\geq 8,9$ mmol/L au cours des 30 prochaines minutes.

Bolus de correction automatique pendant l'activité d'exercice

Quand l'activité Exercice est activée, la technologie Control-IQ administre des bolus de correction automatiques comme décrit à la [Section Administration de bolus de correction automatique](#) de ce chapitre.

Reportez-vous au [Chapitre 30 Configuration et utilisation de la technologie Control-IQ](#) pour les instructions de démarrage ou d'arrêt de l'activité d'exercice.

Cette page est intentionnellement laissée vide

4

Fonctionnalités de la technologie Control-IQ

CHAPITRE 30

Configuration et utilisation de la technologie Control-IQ

30.1 Réglages obligatoires

Réglages obligatoires du profil personnel

Pour pouvoir utiliser la technologie Control-IQ™, les réglages suivants du profil personnel doivent être configurés. Reportez-vous au [Chapitre 5 Paramètres d'administration de l'insuline](#) pour savoir comment définir ces valeurs.

- Débit basal
- Facteur de correction
- Ratio glucides
- Glyc. cible
- Option Glucides activée dans Paramètres bolus

Réglages obligatoires de la pompe intégrant la technologie Control-IQ

Outre les réglages obligatoires du profil personnel, deux valeurs spécifiques à la technologie Control-IQ doivent être définies. Il s'agit des valeurs suivantes :

- Poids
- Dose quot. totale

Réglages recommandés de la pompe intégrant la technologie Control-IQ

Même si l'activité de sommeil peut être démarrée et arrêtée manuellement, il est recommandé de la planifier. Ce chapitre explique comment effectuer ces deux tâches. Les réglages suivants sont requis pour planifier l'activité de sommeil :

- Jours sélectionnés
- Heure de début
- Heure de fin

30.2 Définissez le paramètre poids de la technologie Control-IQ

La technologie Control-IQ ne peut être activée que si le poids est saisi. La valeur du poids peut être actualisée lorsque vous consultez votre professionnel de santé.

1. À partir de l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
 2. Touchez **Ma pompe**.
 3. Touchez **Control-IQ**.
- ✓ L'écran *Control-IQ* s'affiche.



4. Touchez **Poids**.
 5. Touchez **Livres** ou **Kilogrammes** pour définir l'unité de poids.
 6. Touchez .
 7. Tapez le poids sur le clavier.
 8. Touchez .
 9. Si vous avez terminé les réglages de la technologie Control-IQ, touchez .
- ✓ L'écran « **RÉGLAGE SAUVEGARDE** » s'affiche temporairement.

30.3 Définissez le paramètre dose quotidienne totale d'insuline

La technologie Control-IQ ne peut être activée que si la dose quotidienne totale d'insuline est saisie. La dose quotidienne totale d'insuline est utilisée par la technologie Control-IQ pour calculer le débit d'administration maximal de l'insuline et pour maintenir une augmentation sûre et efficace de la dose d'insuline.

La dose quotidienne totale d'insuline peut être actualisée lorsque vous consultez votre professionnel de santé.

REMARQUE

Dose quot. totale : une fois que vous avez utilisé la technologie Control-IQ, elle maintiendra et utilisera la quantité d'insuline totale réelle administrée, y compris les ajustements apportés au débit basal et à tous les types de bolus lors de l'utilisation du système. Il est important de mettre à jour le paramètre Dose quot. totale dans l'écran *Control-IQ* lorsque vous consultez votre professionnel de santé. Cette valeur est utilisée pour l'alerte d'insuline maximale de 2 heures.

Une estimation de la dose quotidienne totale d'insuline doit être saisie. Incluez

tous les types d'insuline (basale et bolus) administrés pendant 24 heures. Consultez votre professionnel de santé si vous avez besoin d'aide pour estimer vos besoins en insuline.

Saisir votre dose quotidienne totale d'insuline

1. À partir de l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
 2. Touchez **Ma pompe**.
 3. Touchez **Control-IQ**.
 4. Touchez **Dose quot. totale**.
 5. Utilisez le clavier pour saisir les unités d'insuline totales généralement nécessaires pendant 24 heures.
 6. Touchez .
 7. Si vous avez terminé les réglages de la technologie Control-IQ, touchez .
- ✓ L'écran « **RÉGLAGE SAUVEGARDE** » s'affiche temporairement.

8. Une fois la configuration de la technologie Control-IQ terminée, touchez le **logo Tandem** pour retourner à l'écran *Accueil* de la SGC.

30.4 Activer ou désactiver la technologie Control-IQ

1. À partir de l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
 2. Touchez **Ma pompe**.
 3. Touchez **Control-IQ**.
 4. Pour activer la technologie Control-IQ, touchez le bouton à bascule en regard de **Control-IQ**.
- #### REMARQUE
- Débit temp ou Bolus prolongé actif** : si un débit temporaire ou un bolus prolongé est actif lorsque vous activez la technologie Control-IQ, vous serez informé que si vous continuez, le débit temporaire ou le bolus prolongé s'arrêtera.
5. Pour désactiver la technologie Control-IQ, touchez le bouton à bascule à côté de **Control-IQ**.

- Touchez  pour confirmer et désactiver Control-IQ.
- Touchez  pour laisser la technologie Control-IQ activée.

30.5 Planifier l'activité Sommeil

La technologie Control-IQ fonctionne différemment pendant le sommeil ou quand aucune activité ou aucun exercice n'est activé. Il est possible de programmer l'activation ou la désactivation automatique de l'activité sommeil ou il est possible de l'activer et de la désactiver manuellement. Cette section explique comment configurer l'activation et la désactivation automatiques de l'activité sommeil. Pour des informations détaillées sur l'utilisation de la technologie Control-IQ, reportez-vous au [Chapitre 29 Présentation de la technologie Control-IQ](#).

Vous pouvez configurer deux horaires de sommeil différents pour tenir compte des changements de style de vie, par exemple un horaire de sommeil la semaine et un horaire de sommeil la fin de semaine.

REMARQUE

Démarrage/arrêt manuel du sommeil : si vous commencez à dormir manuellement avant le début d'un horaire de sommeil, cela n'a aucune incidence sur l'heure de réveil prévue. Par exemple, si votre horaire de sommeil planifié est réglé sur la tranche horaire comprise entre 22h00 et 6h00 (10pm et 6am) et vous démarrez manuellement l'activité sommeil à 21h00 (9pm), cette activité se terminera à 6h00 (6am) comme prévu; sauf si vous l'arrêtez manuellement.

REMARQUE

Sommeil et exercice programmés : si l'exercice est activé au moment où l'horaire de sommeil doit commencer, le Sommeil ne commencera pas. Une fois l'activité d'exercice désactivée, vous devez démarrer manuellement l'activité sommeil ou attendre le prochain cycle de sommeil planifié.

REMARQUE

Sommeil de moins de 5 heures : si vous dormez moins de cinq heures, la technologie Control-IQ peut ne pas être en mesure d'atteindre ou de maintenir les valeurs SGC dans la plage cible de sommeil. N'activez pas l'activité sommeil si vous dormez moins de cinq heures. Cependant, si vous vous réveillez par intermittence pendant votre période de sommeil, il n'est pas nécessaire de désactiver l'activité Sommeil.

1. À partir de l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez **Activité**.
3. Touchez **Horaires de sommeil**.
4. Sélectionnez l'horaire de sommeil à configurer.
 - Si aucun horaire de sommeil n'est configuré, touchez **Horaire de sommeil 1**.
 - Si vous modifiez un horaire existant, touchez le récapitulatif qui s'affiche à droite de l'horaire de sommeil que vous souhaitez modifier.



5. Dans l'écran Horaire de sommeil, touchez **Jours sélectionnés**. La

valeur par défaut correspond au jour courant de la semaine uniquement, en fonction du jour de la semaine défini sur la pompe.

- Dans l'écran Sélectionner les jours, touchez le **crochet** à droite de chaque jour de la semaine que vous souhaitez inclure dans l'horaire de sommeil.

Un crochet vert indique que le jour de la semaine correspondant est actif. Pour désactiver un jour, touchez à nouveau le crochet associée afin qu'elle devienne grise.

Touchez la **flèche vers le bas** pour afficher plus de jours de la semaine.



- Lorsque vous avez terminé de sélectionner les jours, touchez .

REMARQUE

Aucun jour sélectionné : si aucun jour n'est sélectionné lorsque vous touchez , l'horaire est désactivé et les réglages restants de l'horaire de sommeil ne sont pas affichés. Les instructions restantes ne s'appliquent pas à un horaire incomplet.

- Touchez **Heure de début**.
- Touchez **Heure**. Le clavier s'affiche.
- Saisissez l'heure à laquelle vous voulez que l'horaire de sommeil commence en tapant le(s) chiffre(s) de l'heure, suivi(s) des minutes. Par exemple, touchez 9 3 0 pour régler l'heure sur 9h30 ou 2 1 0 0 pour régler l'heure sur 21h00.
- Touchez . Vous revenez à l'écran *Heure de début*.
- Touchez AM ou PM pour régler l'heure du jour, le cas échéant.
- Touchez . Vous revenez à l'écran *Horaire de sommeil 1*.
- Touchez **Heure de fin**.
- Touchez **Heure**. Le clavier s'affiche.

- Saisissez l'heure à laquelle vous voulez que l'horaire de sommeil s'achève, puis touchez . Vous revenez à l'écran *Heure de fin*.

- Touchez **AM** ou **PM** pour régler l'heure du jour, le cas échéant.
- Touchez . L'écran *Horaire de sommeil 1* s'affiche.
- Touchez  pour enregistrer l'horaire.
- L'écran **RÉGLAGE SAUVEGARDÉ** s'affiche temporairement, suivi de l'écran *Horaires de sommeil*.
- Une fois la configuration de l'activité de sommeil terminée, appuyez sur  pour revenir à l'écran *Activité* ou touchez le **logo Tandem** pour revenir à l'écran *Accueil*.

30.6 Activer ou désactiver un horaire de sommeil

Une fois qu'un horaire de sommeil est configuré, il est activé par défaut lorsqu'il est enregistré. Si plusieurs horaires de sommeil sont configurés,

vous pouvez modifier l'horaire de sommeil actif ou tous les désactiver.

Activer un horaire de sommeil

1. À partir de l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez **Activité**.
3. Touchez **Horaires de sommeil**.
4. Touchez le résumé en regard du nom de l'horaire de sommeil que vous souhaitez activer. (Si aucun horaire de sommeil n'est configuré, reportez-vous à la [Section 30.5 Planifier l'activité Sommeil](#).)
5. Touchez le bouton à bascule en regard du nom de l'horaire.
6. Touchez .

Désactiver un horaire de sommeil

1. À partir de l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez **Activité**.
3. Touchez **Horaires de sommeil**.

Touchez le résumé en regard de l'horaire de sommeil que vous souhaitez désactiver.



4. Touchez le bouton à bascule.
5. Touchez .

30.7 Démarrer ou arrêter manuellement l'activité sommeil

Outre la planification de l'activité sommeil, il est possible de démarrer et/ou d'arrêter manuellement cette activité.

L'heure de sommeil détermine le moment où la technologie Control-IQ, si elle est activée, passe à l'activité sommeil. La technologie Control-IQ doit être activée et une session du SGC doit

être active pour démarrer l'activité de sommeil.

Démarrer manuellement l'activité Sommeil

1. À partir de l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez **Activité**.
3. Touchez le texte **DÉMARRER** près de **Sommeil**.



- ✓ Un écran **SOMMEIL DÉMARRÉ** s'affiche temporairement. L'icône Sommeil s'affiche dans l'écran *Accueil*.

Arrêter manuellement l'activité de sommeil

1. À partir de l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
2. Touchez **Activité**.
3. Touchez le texte **ARRÊTER** près de **Sommeil**.



- ✓ Un écran **SOMMEIL ARRÊTÉ** s'affiche temporairement. L'icône **Sommeil** disparaît de l'écran *Accueil*.

30.8 Démarrer ou arrêter manuellement l'activité d'exercice

Démarrer l'Exercice

1. À partir de l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
 2. Touchez **Activité**.
 3. Touchez le texte **DÉMARRER** près d'**Exercice**.
- ✓ Un écran **EXERCICE DÉMARRÉ** s'affiche temporairement. L'icône **Exercice** s'affiche dans l'écran *Accueil*.

Arrêter l'Exercice

1. À partir de l'écran *Accueil*, touchez **OPTIONS**.
 2. Touchez **Activité**.
 3. Touchez le texte **ARRÊTER** près d'**Exercice**.
- ✓ Un écran **ARRÊT EXERCICE** s'affiche temporairement. L'icône

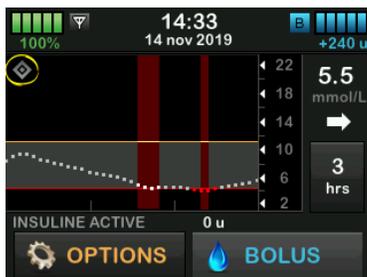
Exercice disparaît de l'écran *Accueil*.

30.9 Informations sur la technologie Control-IQ sur votre écran

Icône d'état de la technologie Control-IQ

Lorsque la technologie Control-IQ est activée, le graphique de tendance de la SGC affiche une icône en forme de losange dans l'angle supérieur gauche. Cette icône utilise différentes couleurs pour communiquer des informations sur le fonctionnement de la technologie Control-IQ. Chaque couleur différente et sa signification sont décrites à la [Section 28.2 Explication des icônes de la technologie Control-IQ](#).

Lorsque la technologie Control-IQ est activée mais pas en cours d'exécution (c'est-à-dire que l'insuline est administrée normalement), l'icône en forme de losange est grise, comme illustré ci-dessous. Quelle que soit sa couleur, l'icône apparaît toujours au même endroit.



Icônes Exercice et Sommeil

Lorsque l'activité d'exercice ou Sommeil est activée, l'icône correspondante s'affiche au même endroit sur l'écran, car ces deux activités ne peuvent jamais être actives simultanément. L'image suivante montre l'icône Sommeil active sur l'écran du graphique de tendance de la SGC.

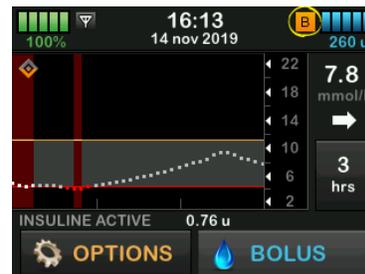


Lorsque l'activité d'exercice est activée, l'icône Exercice s'affiche à la place.

Icônes d'état basal

Plusieurs icônes d'état basal s'affichent dans différentes couleurs, chacune communiquant des informations sur le fonctionnement de la technologie Control-IQ. Chaque couleur différente et sa signification sont décrites à la [Section 28.2 Explication des icônes de la technologie Control-IQ](#).

L'image suivante indique l'emplacement où s'affichent les icônes d'état basal.



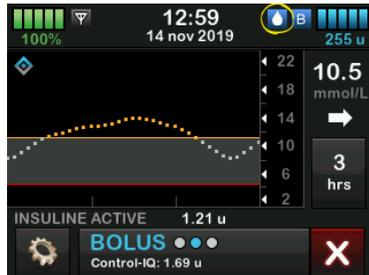
Icône d'état du bolus de correction automatique

Lorsque la technologie Control-IQ est activée et administre un bolus de correction automatique, une icône s'affiche à gauche de l'icône d'état basal. (L'icône du bolus manuel s'affiche au même endroit sur l'écran; voir la [Section 3.3 Explication des icônes relatives à la pompe à insuline t:slim X2](#) pour l'image de l'icône du bolus manuel). L'image suivante montre l'emplacement de l'icône du bolus.

REMARQUE

Indicateur du bolus de la technologie

Control-IQ : le texte **BOLUS** suivi de 3 petits points s'affiche sous le graphique SGC. Le texte **Control-IQ** qui apparaît en dessous de **BOLUS** indique qu'un bolus de correction automatique est en cours d'administration par la technologie Control-IQ. La quantité de bolus est également affichée.



Graphique de tendance de la SGC indiquant la suspension de l'administration d'insuline

Des sections du graphique de tendance de la SGC affichant une bande rouge en arrière-plan indiquent les moments où la technologie Control-IQ a administré 0 unité/heure. Chaque point sur le graphique de la

SGC représente un incrément de cinq minutes.



Cette page est intentionnellement laissée vide

4

Fonctionnalités de la technologie Control-IQ

CHAPITRE 31

Alertes relatives à la technologie Control-IQ

Les informations décrites dans cette section vous aident à savoir comment réagir aux alertes et aux erreurs de la technologie Control-IQ™. Elles concernent uniquement la technologie Control-IQ intégrée à votre système. Les alertes de la technologie Control-IQ suivent le même modèle que les autres alertes de la pompe en fonction de votre sélection dans le champ Volume sonore.

Pour obtenir des informations sur les rappels, alertes et alarmes d'administration d'insuline, consultez les [Chapitres 12 Alertes de la pompe à insuline t:slim X2](#), [13 Alarmes de la pompe à insuline t:slim X2](#) et [14 Défaillance de la pompe à insuline t:slim X2](#).

Pour plus d'informations sur les alertes et les erreurs SGC, consultez le [Chapitre 25 Alertes et erreurs SGC](#).

31.1 Alerte perte de signal – Technologie Control-IQ désactivée

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran 	Ce que cela signifie L'émetteur et la pompe ne communiquent pas. La pompe ne recevra pas les lectures de glucose du capteur et la technologie Control-IQ n'est pas en mesure de prédire la glycémie ou d'ajuster l'administration de l'insuline.	
	Méthode d'indication du système 1 vibration, puis vibration/signal sonore toutes les 5 minutes jusqu'à ce que l'émetteur et la pompe reviennent à portée.	
	Le système envoie-t-il une nouvelle indication? Oui, si l'émetteur et la pompe restent hors portée.	
	Comment répondre Touchez OK pour confirmer et rapprochez l'émetteur et la pompe, ou retirez l'obstacle qui les sépare.	

⚠ AVERTISSEMENT

La technologie Control-IQ ne peut ajuster l'administration d'insuline que lorsque votre SGC est à portée. En cas de perte du signal pendant l'ajustement de l'insuline, votre administration d'insuline basale reviendra aux paramètres de débit basal définis dans votre profil personnel actif, limité à 3 unités/heure. Pour pouvoir recevoir plus de 3 unités/heure alors que le capteur ne communique pas avec la pompe, désactivez la technologie Control-IQ.

31.2 Alerte perte de signal – Technologie Control-IQ activée

Écran	Explication	
Ce qui s'affiche à l'écran 	Ce que cela signifie	La technologie Control-IQ est activée, mais l'émetteur et la pompe ne communiquent pas. La pompe ne recevra pas les lectures de glucose du capteur. La technologie Control-IQ continuera d'ajuster les débits de base et d'administrer des bolus de correction automatiques pendant les 20 premières minutes pendant lesquelles l'émetteur et la pompe sont hors de portée. La technologie Control-IQ reprendra le dosage automatisé de l'insuline une fois que l'émetteur et la pompe seront de nouveau à portée.
	Méthode d'indication du système	1 vibration, puis vibration/signal sonore toutes les 5 minutes jusqu'à ce que l'émetteur et la pompe reviennent à portée.
	Le système envoie-t-il une nouvelle indication?	Oui, si l'émetteur et la pompe restent hors portée.
	Comment répondre	Touchez  pour confirmer et rapprochez l'émetteur et la pompe, ou retirez l'obstacle qui les sépare.

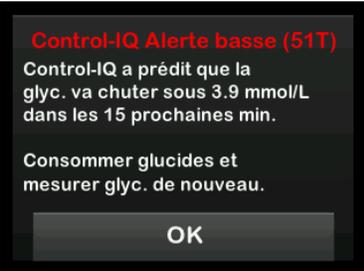
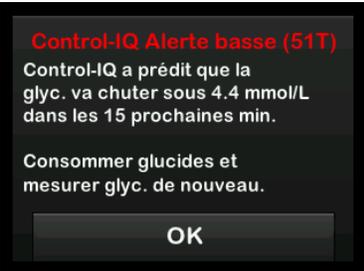
⚠ AVERTISSEMENT

La technologie Control-IQ ne peut ajuster l'administration d'insuline que lorsque votre SGC est à portée. En cas de perte du signal pendant l'ajustement de l'insuline, votre administration d'insuline basale reviendra aux paramètres de débit basal définis dans votre profil personnel actif, limité à 3 unités/heure. Pour pouvoir recevoir plus de 3 unités/heure alors que le capteur ne communique pas avec la pompe, désactivez la technologie Control-IQ.

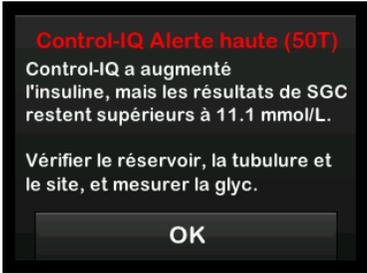
📖 REMARQUE

Alerte perte de signal et technologie Control-IQ : il est recommandé de maintenir l'alerte perte de signal activée et de la régler sur 20 minutes. Si votre pompe et votre dispositif de SGC ne sont pas connectés pendant 20 minutes, la technologie Control-IQ ne fonctionnera pas. La technologie Control-IQ commencera à fonctionner immédiatement lorsque l'émetteur et la pompe seront à nouveau à portée.

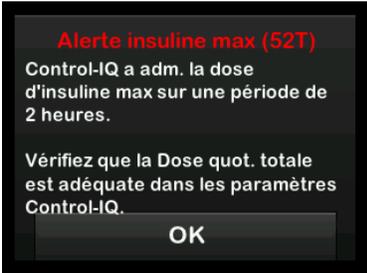
31.3 Technologie Control-IQ Alerte basse

Écran	Explication	
<p>Ce qui s'affiche à l'écran</p>  	<p>Ce que cela signifie</p> <p>Méthode d'indication du système</p> <p>Le système envoie-t-il une nouvelle indication?</p>	<p>L'alerte basse Control-IQ a prédit que votre lecture de glucose passera en dessous de 3,9 mmol/L, ou en dessous de 4,4 mmol/L si Exercice est activé, dans les 15 prochaines minutes.</p> <p>2 vibrations, puis 2 vibrations/signaux sonores toutes les 5 minutes jusqu'à confirmation.</p> <p>Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à ce que l'alerte soit confirmée.</p>
	<p>Comment répondre</p>	<p>Ingérez des glucides et vérifiez votre glycémie. Touchez  pour fermer l'écran d'alerte.</p>

31.4 Control-IQ Alerte haute

Écran	Explication	
<p>Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	<p>Ce que cela signifie</p>	<p>La technologie Control-IQ dispose de trois heures de données SGC et a augmenté l'administration d'insuline, mais détecte une lecture de glucose supérieure à 11,1 mmol/L et ne prédit pas que la lecture de glucose va diminuer dans les 30 prochaines minutes.</p>
	<p>Méthode d'indication du système</p>	<p>2 vibrations, puis 2 vibrations/signaux sonores toutes les 5 minutes jusqu'à confirmation.</p>
	<p>Le système envoie-t-il une nouvelle indication?</p>	<p>Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à ce que l'alerte soit confirmée.</p>
	<p>Comment répondre</p>	<p>Vérifiez votre réservoir, votre tubulure et votre site, puis mesurez votre glycémie. Traitez votre hyperglycémie, le cas échéant. Touchez  pour fermer l'écran d'alerte.</p>

31.5 Alerte insuline max.

Écran	Explication	
<p data-bbox="199 276 418 298">Ce qui s'affiche à l'écran</p> 	<p data-bbox="586 401 760 423">Ce que cela signifie</p>	<p data-bbox="922 276 1492 549">La pompe a administré la quantité d'insuline maximale autorisée de 2 heures en fonction de la configuration du réglage Dose quot. totale. Vous pouvez voir cette alerte lorsque la technologie Control-IQ a administré 50 % de votre dose quotidienne totale d'insuline (par administration basale et/ou en bolus) au cours des 2 dernières heures précédentes, et détecte cet état pendant 20 minutes consécutives. La technologie Control-IQ suspendra l'administration d'insuline pendant au moins 5 minutes, puis reprendra l'administration d'insuline une fois que l'état n'est plus détecté.</p>
	<p data-bbox="586 582 881 603">Méthode d'indication du système</p>	<p data-bbox="922 571 1492 620">2 vibrations, puis 2 vibrations/signaux sonores toutes les 5 minutes jusqu'à confirmation.</p>
	<p data-bbox="586 642 898 691">Le système envoie-t-il une nouvelle indication?</p>	<p data-bbox="922 658 1458 680">Oui, toutes les 5 minutes jusqu'à ce que l'alerte soit confirmée.</p>
	<p data-bbox="586 713 760 734">Comment répondre</p>	<p data-bbox="922 713 1044 734">Touchez .</p>

Cette page est intentionnellement laissée vide

4

Fonctionnalités de la technologie Control-IQ

CHAPITRE 32

Vue d'ensemble des études cliniques sur la technologie Control-IQ

32.1 Introduction

Les données suivantes représentent les performances cliniques de la pompe à insuline t:slim X2™ intégrant la technologie Control-IQ™ dans le cadre de deux études. La première étude pivot (DCLP3) a inclus des participants âgés de ≥ 14 ans. Une seconde étude pivot (DCLP5) a inclus des participants âgés de ≥ 6 ans à 13 ans. Dans ces deux études, la pompe à insuline t:slim X2 intégrant la technologie Control-IQ a été comparée au traitement par pompe intégrée à un capteur (SAP) (groupe de contrôle). Tous les participants aux deux études ont utilisé la SGC Dexcom G6.

32.2 Vue d'ensemble des études cliniques

Cette étude avait pour but d'évaluer la sécurité et l'efficacité de la technologie Control-IQ lorsqu'elle est utilisée 24 heures sur 24 pendant 4 à 6 mois dans des conditions normales. Les performances du système ont été évaluées dans le cadre de ces deux essais contrôlés randomisés comparant l'utilisation de la technologie

Control-IQ à l'utilisation de SAP pendant la même période. Les deux essais ont été réalisés aux États-Unis. Les deux protocoles d'étude étaient très similaires. Dans l'étude DCLP3, les participants (N=168) ont été assignés au hasard pour utiliser la technologie Control-IQ ou le dispositif SAP de l'étude selon un rapport de 2:1. Le groupe Control-IQ comprenait 112 participants, tandis que le groupe SAP en contenait 56. Les 168 participants ont tous complété l'essai. La population des études était constituée de patients ayant reçu un diagnostic clinique de diabète de type 1, âgés de 14 à 71 ans, traités par insuline via une pompe à insuline ou par injections pendant un an au moins. Les femmes enceintes ou allaitantes n'étaient pas incluses dans l'étude. Les statistiques récapitulatives présentées ici décrivent les résultats primaires du temps de glucose passé dans la cible entre 3,9 à 10 mmol/L, rapporté par groupe de traitement. Une analyse des critères d'évaluation secondaires et de mesures supplémentaires a également été effectuée.

Dans l'étude DCLP5, les participants (N=101) ont été assignés au hasard aux groupes Control-IQ ou SAP selon un

rapport de 3:1. Dans cette étude, le groupe Control-IQ comprenait 78 participants, tandis que le groupe SAP en contenait 23. La population de l'étude était similaire à celle de l'étude DCLP5 en ce que les participants avaient reçu un diagnostic clinique de diabète de type 1, mais ils étaient plus jeunes (6 à 13 ans). Ils ont été traités avec de l'insuline administrée par une pompe à insuline ou des injections pendant un an au moins. Ils pesaient ≥ 25 kg et ≤ 140 kg et prenaient au moins 10 unités d'insuline/jour. Les femmes enceintes ou allaitantes n'étaient pas incluses dans l'étude. Les participants devaient vivre avec au moins un parent ou tuteur maîtrisant le diabète et la gestion des urgences liées au diabète et disposé à participer à toutes les sessions de formation. Aucun participant présentant les conditions suivantes n'a participé à l'étude DCLP5 :

- traitement psychiatrique hospitalier au cours des 6 derniers mois
- présence d'un trouble surrénalien connu
- maladie thyroïdienne non traitée
- fibrose kystique

- processus infectieux grave dont on ne prévoit pas la résolution avant les procédures d'étude (par exemple, méningite, pneumonie, ostéomyélite)
- toute affection cutanée dans la zone d'insertion qui empêche la mise en place d'un capteur ou d'une pompe en toute sécurité (par exemple, grave coup de soleil, dermatite préexistante, intertrigo, psoriasis, cicatrices étendues, cellulite)
- utilisation de tout médicament, toute maladie cancérogène ou tout autre trouble médical important si, de l'avis du chercheur, cette blessure, ce médicament ou cette maladie affectera la réalisation du protocole
- tests de fonction hépatique anormaux (transaminase > 3 fois la limite supérieure de la normale)
- résultats anormaux des tests de la fonction rénale (DFG estimé <60 mL/min/1,73m²)

La sécurité et/ou l'efficacité de Control-IQ chez les utilisateurs pédiatriques présentant les conditions ci-dessus est inconnue.

Au cours de l'étude clinique, les sujets ont eu la possibilité de suivre une formation pour se familiariser avec la pompe à insuline t:slim X2 et le dispositif de SGC avant d'être randomisés dans l'étude.

Quatre-vingt-trois (83) participants à l'étude DCLP3 et 68 participants à l'étude DCLP5 ont refusé la formation, tandis que 85 participants à l'étude DCLP3 et 33 participants à l'étude DCLP5 ont suivi la formation. Ceux qui ont suivi la formation étaient essentiellement de nouveaux utilisateurs du traitement par la pompe ou le dispositif de SGC ou les deux.

Un épisode d'acidocétose diabétique (ACD), causée par une défaillance du site de perfusion, a été observé dans le groupe Control-IQ du DCLP3. Aucun épisode de ACD n'a été signalé dans l'étude DCLP5. Aucun des deux groupes n'a subi d'hypoglycémie grave. La plupart des sujets des deux études cliniques n'avaient pas subi d'épisode hypoglycémique grave (y compris des crises et/ou une perte de conscience) ou d'acidocétose diabétique au cours des 12 mois précédents.

32.3 Données démographiques

Les caractéristiques de référence de la cohorte étudiée sont présentées dans le tableau ci-dessous. Les résultats de toutes les analyses de sous-groupes indiquent que l'effet de traitement de la technologie Control-IQ est similaire dans la répartition de l'âge, de l'origine ethnique et des revenus. Rien ne permet de penser que les données démographiques de base sont associées à plus ou moins de bénéfiques ou de risques liés à l'utilisation de la pompe à insuline t:slim X2 avec la technologie Control-IQ.

DCLP3 : Caractéristiques de référence, incluant les données démographiques au moment du recrutement (N=168)

Caractéristique		Control-IQ (n=112)	SAP (n=56)
Âge (années)			
	± É-T moyen	33 ± 16	33 ± 17
	Plage	14 à 71	14 à 63
	<18 ans	31 (28 %)	17 (30 %)
	≥18 ans	81 (72 %)	39 (70 %)
Sexe – Femme n (%)		54 (48 %)	30 (54 %)
Ethnicité*			
	Caucasien non-hispanique	94 (86 %)	53 (95 %)
	Noir / Afro-Américain	4 (4 %)	0 (0 %)
	Asiatique	3 (3 %)	2 (4 %)
	Natif d'Hawaï / Autre habitant des îles du Pacifique	1 (<1 %)	0 (0 %)
	Plus d'une ethnies	7 (6 %)	1 (2 %)

DCLP3 : Caractéristiques de référence, incluant les données démographiques au moment du recrutement (N=168) (Suite)

Caractéristique		Control-IQ (n=112)	SAP (n=56)
Revenu (dollar américain) [†]			
	<50 000 \$	10 (11 %)	2 (4 %)
	50 000 \$ – <100 000 \$	24 (27 %)	18 (36 %)
	≥100 000 \$	55 (62 %)	30 (60 %)
Éducation [‡]			
	≤Diplôme d'études secondaires	3 (3 %)	6 (11 %)
	Grade d'associé ou études collégiales	13 (12 %)	7 (13 %)
	Diplôme de premier cycle	51 (46 %)	21 (38 %)
	Diplôme de cycle supérieur	32 (28 %)	17 (30 %)
	Doctorat	13 (12 %)	5 (9 %)
Assurance santé [§]			
	Privée	102 (94 %)	50 (91 %)
	CHP ou autre gouvernement / Medicaid	5 (5 %)	5 (9 %)
	Aucune	2 (2 %)	0 (0 %)
<p>*Trois sujets du groupe Control-IQ n'ont pas fourni d'informations sur leur ethnicité. [†]Vingt-trois sujets dans le groupe Control-IQ et 6 dans le groupe SAP n'ont pas fourni d'informations sur leurs revenus. [‡]Niveau le plus élevé atteint par le sujet, ou le principal soignant si le participant était âgé de moins de 18 ans. Un sujet du groupe Control-IQ n'a pas fourni d'informations sur l'éducation. [§]Trois sujets du groupe Control-IQ et un du groupe SAP n'ont pas fourni d'informations sur les assurances.</p>			

DCLP5 : Caractéristiques de référence, incluant les données démographiques au moment du recrutement (N=101)

Caractéristique		Control-IQ (n=78*)	SAP (n=23*)
Âge (années)			
	6 – 9	21 (27 %)	8 (35 %)
	10 – 13	57 (73 %)	15 (65 %)
	Moyenne (IQR)	11 (9, 12)	10 (8, 13)
	Plage	6 à 13	6 à 13
Sexe – Femme n (%)		38 (49 %)	12 (52 %)
Ethnicité*			
	Caucasien non-hispanique	64 (82 %)	18 (78 %)
	Hispanique ou Latino	6 (8 %)	2 (9 %)
	Noir / Afro-Américain	0 (0 %)	0 (0 %)
	Asiatique	1 (1 %)	1 (4 %)
	Plus d'une ethnie	7 (9 %)	2 (9 %)
Revenu annuel des ménages (en dollar américain)			
	<25 000 \$	0 (0 %)	0 (0 %)
	25 000 \$ – <35 000 \$	2 (3 %)	0 (0 %)
	35 000 \$ – <50 000 \$	1 (1 %)	2 (10 %)
	50 000 \$ – <75 000 \$	5 (7 %)	0 (0 %)

DCLP5 : Caractéristiques de référence, incluant les données démographiques au moment du recrutement (N=101) (Suite)

Caractéristique		Control-IQ (n=78*)	SAP (n=23*)
	75 000 \$ – <100 000 \$	13 (18 %)	4 (19 %)
	100 000 \$ – <200 000 \$	27 (36 %)	8 (38 %)
	≥200 000 \$	26 (35 %)	7 (33 %)
Éducation du parent			
	≤Diplôme d'études secondaires	2 (3 %)	0 (0 %)
	Grade d'associé ou études collégiales	5 (6 %)	1 (4 %)
	Diplôme de premier cycle	32 (41 %)	9 (39 %)
	Diplôme de cycle supérieur	34 (44 %)	11 (48 %)
	Doctorat	5 (6 %)	2 (9 %)
Assurance santé			
	Privée	70 (90 %)	21 (91 %)
	CHP ou autre structure gouvernementale/ Medicaid	6 (8 %)	1 (4 %)
	Militaire	2 (3 %)	1 (4 %)
	Autre	0 (0 %)	0 (0 %)
	Aucune	0 (0 %)	0 (0 %)
<i>Données manquantes (CLC/SAP) : revenu annuel du ménage 4 (5 %)/2 (9 %), dose quotidienne totale d'insuline 1 (1 %)/0 (0 %). Toutes les autres variables ne comportent pas de données manquantes.</i>			

32.4 Événements indésirables

Les tableaux suivants fournissent une liste complète des événements indésirables survenus pendant la partie principale de l'étude pour les deux groupes d'étude DCLP3 et DCLP5.

DCLP3 : Types d'événements indésirables par groupe de traitement (N=168)

		Nombre d'événements	
		Control-IQ (n=112)	SAP (n=56)
Événements indésirables liés à la pompe à insuline ou à la technologie de Control-IQ		0	0
Événements indésirables liés au dispositif d'étude			
	Cétose (défaillance du site de perfusion)	3	0
	Hyperglycémie (défaillance du site de perfusion)	4	2
	Hyperglycémie (réservoir défectueux)	1	0
	Acidocétose diabétique (échec de l'ensemble de perfusion)	1	0
Événements indésirables non liés à un dispositif d'étude			
	Hyperglycémie (erreur de l'utilisateur)	3	0
	Hyperglycémie (infection respiratoire)	0	1
	Pontage coronarien	1	0
	Otite externe	1	0
	Concussion	1	0

DCLP5 : Types d'événements indésirables par groupe de traitement (N=101)

		Nombre d'événements	
		Control-IQ (n=78)	SAP (n=23)
Événements indésirables liés à la pompe à insuline ou à la technologie de Control-IQ		0	0
Événements indésirables liés au dispositif d'étude			
	Cétose (défaillance du site de perfusion)	8	0
	Abcès à l'emplacement du capteur (capteur SGC)	0	2
	Hyperglycémie (réservoir défectueux)	1	0
Événements indésirables non liés à un dispositif d'étude			
	Hypoglycémie (erreur de l'utilisateur)	1	0
	Cétose (erreur de l'utilisateur)	2	1
	Cétose (gastro-entérite)	1	0
	Hyperglycémie (erreur de l'utilisateur)	2	0
	Suradministration accidentelle d'insuline (erreur de l'utilisateur)	1	0

Les tableaux suivants fournissent une liste des seuls événements d'hyperglycémie ou de cétose pendant l'étude pour les groupes d'étude DCLP3 et DCLP5. Ces tableaux comprennent également la cause de ces événements.

DCLP3 : Événements d'hyperglycémie/cétose par groupe de traitement (N=168)

	Nombre d'événements	
	Control-IQ (n=112)	SAP (n=56)
Cétose (défaillance du site de perfusion)	3	0
Hyperglycémie (défaillance du site de perfusion)	4	2
Hyperglycémie (réservoir défectueux)	1	0
Acidocétose diabétique (échec de l'ensemble de perfusion)	1	0
Hyperglycémie (erreur de l'utilisateur)*	3	0
Hyperglycémie (infection respiratoire)	0	1
<i>*Pompe discontinuée, oubli de remplacement</i>		

DCLP5 : Événements d'hyperglycémie/cétose par groupe de traitement (N=101)

	Nombre d'événements	
	Control-IQ (n=78)	SAP (n=23)
Cétose (défaillance du site de perfusion)	8	0
Hyperglycémie (réservoir défectueux)	1	0
Cétose (erreur de l'utilisateur)*	2	1
Cétose (gastro-entérite)	1	0
Hyperglycémie (erreur de l'utilisateur)†	2	0
*Remplissage incorrect du réservoir †La batterie de la pompe n'a pas été rechargée		

32.5 Observance à la procédure

Les trois tableaux suivants donnent un aperçu de la fréquence d'utilisation de la pompe à insuline t:slim X2 intégrant la technologie Control-IQ, du dispositif SGC Dexcom G6, des lecteurs de glycémie et des ensembles de perfusion pendant la période de l'étude, respectivement. L'analyse de l'utilisation de la technologie Control-IQ est spécifique au groupe Control-IQ, tandis que l'analyse de l'utilisation du SGC et des lecteurs de glycémie porte sur les groupes Control-IQ et SAP.

DCLP3 : Pourcentage de temps d'utilisation de la pompe à insuline t:slim X2 intégrant la technologie Control-IQ pendant la période de 6 mois (n=112)

	Utilisation moyenne de la pompe*	Temps moyen de disponibilité de la technologie Control-IQ†
Semaines 1-4	100 %	91 %
Semaines 5-8	99 %	91 %
Semaines 9-12	100 %	91 %
Semaines 12-16	99 %	91 %
Semaines 17-20	99 %	91 %
Semaines 21-Fin	99 %	82 %
Total	99 %	89 %

*Le dénominateur est le temps possible total au cours de la période d'étude de 6 mois.

†La disponibilité de la technologie Control-IQ est calculée comme le pourcentage de temps pendant lequel la technologie Control-IQ était disponible et fonctionnait normalement pendant la période d'étude de 6 mois.

DCLP5 : Pourcentage de temps d'utilisation de la pompe à insuline t:slim X2 intégrant la technologie Control-IQ pendant la période de 4 mois (n=78)

	Temps moyen de disponibilité de la technologie Control-IQ*
Semaines 1-4	93,4 %
Semaines 5-8	93,8 %
Semaines 9-12	94,1 %
Semaines 13-Fin	94,4 %
Total	92,8 %

**La disponibilité de la technologie Control-IQ est calculée comme le pourcentage de temps pendant lequel la technologie Control-IQ était disponible et fonctionnait normalement pendant la période d'étude de 4 mois.*

DCLP3 : Pourcentage d'utilisation de la SGC pendant la période de 6 mois (N=168)

	Control-IQ*	SAP*
Semaines 1-4	96 %	94 %
Semaines 5-8	96 %	93 %
Semaines 9-12	96 %	91 %
Semaines 12-16	96 %	90 %
Semaines 17-20	97 %	91 %
Semaines 21-Fin	95 %	90 %
Total	96 %	91 %

**Le dénominateur est le temps possible total au cours de la période d'étude de 6 mois. L'utilisation du dispositif SGC inclut le temps de démarrage.*

DCLP5 : Pourcentage d'utilisation de la SGC pendant la période de 4 mois (N=101)

	Control-IQ*	SAP*
Semaines 1-4	98 %	95 %
Semaines 5-8	98 %	96 %
Semaines 9-12	98 %	96 %
Semaines 13-Fin	97 %	97 %
Total	97 %	96 %

**Le dénominateur est le temps possible total au cours de la période d'étude de 4 mois. L'utilisation du dispositif SGC inclut le temps de démarrage.*

DCLP3 : Utilisation quotidienne du lecteur de glycémie pendant la période de 6 mois (N=168)

	Control-IQ	SAP
Utilisation des lecteurs de glycémie par jour (moyenne)	0,67	0,73

DCLP5 : Utilisation quotidienne du lecteur de glycémie pendant la période de 4 mois (N=101)

	Control-IQ	SAP
Utilisation des lecteurs de glycémie par jour (moyenne)	0,37	0,36

La durée de l'ensemble de perfusion utilisé dans le DCLP3 et le DCLP5 a été estimée en examinant le nombre de fois où une pompe d'étude t:slim X2 a été utilisée pour remplir la tubulure. Dans l'étude DCLP3, la durée moyenne d'utilisation de l'ensemble de perfusion était de 2,8 jours dans le groupe SAP et de 3,1 jours dans le groupe Control-IQ. Dans l'étude DCLP5, la durée moyenne d'utilisation de l'ensemble de perfusion était de 2,6 jours dans le groupe SAP et de 2,8 jours dans le groupe Control-IQ.

DCLP3 : Durée moyenne d'utilisation de l'ensemble de perfusion (n=168)

Groupe	N (pompes)	Jours d'essai	Remplissage	Durée moyenne estimée de l'utilisation de l'ensemble de perfusion
SAP	12	2 412	884	2,8 jours
Control-IQ	122	20 412	7 294	3,1 jours

DCLP5 : Durée moyenne d'utilisation de l'ensemble de perfusion (n=101)

Groupe	N (pompes)	Jours d'essai	Remplissage	Durée moyenne estimée de l'utilisation de l'ensemble de perfusion
SAP	11	1 128	439	2,6 jours
Control-IQ	90	15 159	5 379	2,8 jours

32.6 Analyse primaire

L'analyse primaire des études DCLP3 et DCLP5 consistait à comparer les valeurs des capteurs SCG dans une plage comprise entre 3,9 et 10 mmol/L entre le groupe Control-IQ et le groupe SAP. Les données représentent les performances globales du système 24 heures/24.

DCLP3 : Comparaison des valeurs SGC entre les utilisateurs de Control-IQ et SAP (N=168)

Caractéristique	Control-IQ	SAP	Différence entre le groupe de l'étude et le groupe de contrôle
Glycémie moyenne (dév std)	8,7 mmol/L (1,1 mmol/L)	9,4 mmol/L (1,4 mmol/L)	-0,7 mmol/L
Moyenne % 3,9 – 10 mmol/L (dév std)	71,4 % (11,7 %)	59,2 % (14,6 %)	+11 %
Moyenne % >10 mmol/L (dév std)	27 % (12 %)	38,5 % (15,2 %)	-10 %
Moyenne % <3,9 mmol/L (dév std)	1,59 % (1,15 %)	2,25 % (1,46 %)	-0,88 %
Moyenne % <3 mmol/L (dév std)	0,29 % (0,29 %)	0,35 % (0,32 %)	-0,10 %

DCLP5 : Comparaison des valeurs SGC entre les utilisateurs de Control-IQ et SAP (N=101)

Caractéristique	Control-IQ	SAP	Différence entre le groupe de l'étude et le groupe de contrôle
Glycémie moyenne (dév std)	9,0 mmol/L (1,0 mmol/L)	9,9 mmol/L (1,4 mmol/L)	-0.9 mmol/L
Moyenne % 3,9 – 10 mmol/L (dév std)	71,4 % (11,7 %)	59,2 % (14,6 %)	+11 %
Moyenne % >10 mmol/L (dév std)	27 % (12 %)	38,5 % (15,2 %)	-10 %
Moyenne % <3,9 mmol/L (dév std)	1,59 % (1,15 %)	2,25 % (1,46 %)	-0,88 %
Moyenne % <3 mmol/L (dév std)	0,29 % (0,29 %)	0,35 % (0,32 %)	-0,10 %

Le tableau ci-dessous décrit le temps moyen que les participants du groupe Control-IQ et du groupe SAP ont passé avec des niveaux de glucose compris entre 3,9 et 10 mmol/L par mois au départ et pendant la période d'étude.

DCLP3 : Pourcentage de temps dans la plage par groupe d'étude et par mois (N=168)

Mois	Bras d'étude (Control-IQ)	Bras de contrôle (SAP)
Valeur de référence	61 %	59 %
Mois 1	73 %	62 %
Mois 2	72 %	60 %
Mois 3	71 %	60 %
Mois 4	72 %	58 %
Mois 5	71 %	58 %
Mois 6	70 %	58 %

DCLP5 : Pourcentage de temps dans la plage par groupe d'étude et par mois (N=101)

Mois	Control-IQ	SAP
Valeur de référence	53 %	51 %
Mois 1	68 %	56 %
Mois 2	68 %	54 %
Mois 3	67 %	56 %
Mois 4	66 %	55 %

32.7 Analyse secondaire

Le tableau suivant compare le pourcentage de temps que les participants ont passé aux niveaux de glucose indiqués pendant le jour et la nuit. Les définitions du jour et de la nuit diffèrent légèrement entre les deux études et sont définies dans les tableaux.

DCLP3 : Analyse secondaire par période de la journée (N = 168)*

Caractéristique	Unité de mesure	Jour		Nuit	
		Control-IQ	SAP	Control-IQ	SAP
Contrôle global de la glycémie	Glycémie moyenne (dév std)	8,8 mmol/L (1,1 mmol/L)	9,4 mmol/L (1,4 mmol/L)	8,3 mmol/L (1,0 mmol/L)	9,4 mmol/L (1,5 mmol/L)
	Moyenne % glycémie 3,9 – 10 mmol/L (dév std)	69,8 % (12,4 %)	59,4 % (14,6 %)	76,1 % (12,4 %)	58,5 % (16,2 %)

DCLP5 : Analyse secondaire par période de la journée (N = 101)*

Caractéristique	Unité de mesure	Jour		Nuit	
		Control-IQ	SAP	Control-IQ	SAP
Contrôle global de la glycémie	Glycémie moyenne (dév std)	9,3 mmol/L (1,5 mmol/L)	9,9 mmol/L (1,5 mmol/L)	8,1 mmol/L (0,9 mmol/L)	10,0 mmol/L (1,5 mmol/L)
	Moyenne % Capteur de glycémie 3,9 – 10 mmol/L (dév std)	63 % (11 %)	56 % (14 %)	80 % (9 %)	54 % (16 %)

Le tableau suivant compare le pourcentage de temps passé entre 3,9 et 10 mmol/L pour les différentes valeurs de référence de l'HbA1c observées dans le groupe Control-IQ et le groupe SAP.

Pourcentage de temps dans la plage par groupe d'étude et par valeur HbA1c de référence (N=168)

Valeur HbA1c de référence	Temps dans la plage	
	Control-IQ	SAP
≤6,5	85 %	78 %
6,6-7,0	76 %	69 %
7,1-7,5	71 %	49 %
7,6-8,0	69 %	56 %
≥8,1	60 %	47 %

Le tableau suivant compare les valeurs HbA1c moyennes pour tous les participants au départ, après 13 semaines et après 26 semaines. Une différence relative de -0,33 % a été observée entre les groupes Control-IQ et SAP.

Comparaison des valeurs HbA1c (N=168)

Période	Control-IQ	SAP
Valeur de référence	7,40	7,40
Après 13 semaines	7,02	7,36
Après 26 semaines	7,06	7,39

Les tableaux suivants comparent l'évolution des valeurs de l'HbA1c pour les participants au DCLP3 et au DCLP5 au cours de leurs études respectives.

DCLP3 : Changement des valeurs de l'HbA1c de la randomisation à 26 semaines (N=168)

			Nombre de sujets (% des sujets) avec changement dans l'HbA1c									
			Diminution >1 %		Diminution 0 à 1 %		Aucun changement		Augmentation 0 à 1 %		Augmentation >1 %	
			n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Valeur de référence du laboratoire central HbA1c		n										
5 % ≤ HbA1c < 6 %	Traitement	8	0	0 %	1	13 %	0	0 %	7	88 %	0	0 %
	Contrôle	0	0	0 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %
6 % ≤ HbA1c < 7 %	Traitement	30	0	0 %	18	60 %	3	10 %	9	30 %	0	0 %
	Contrôle	19	0	0 %	10	53 %	0	0 %	9	47 %	0	0 %
7 % ≤ HbA1c < 8 %	Traitement	45	4	9 %	33	73 %	2	4 %	5	11 %	1	2 %
	Contrôle	22	0	0 %	11	50 %	1	5 %	8	36 %	2	9 %
8 % ≤ HbA1c < 9 %	Traitement	22	5	23 %	15	68 %	1	5 %	1	5 %	0	0 %
	Contrôle	13	0	0 %	8	62 %	0	0 %	4	31 %	1	8 %
9 % ≤ HbA1c < 10 %	Traitement	4	1	25 %	2	50 %	0	0 %	1	25 %	0	0 %
	Contrôle	1	0	0 %	0	0 %	0	0 %	1	100 %	0	0 %
HbA1c ≥ 10 %	Traitement	2	2	100 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %

DCLP3 : Changement des valeurs de l'HbA1c de la randomisation à 26 semaines (N=168) (Suite)

			Nombre de sujets (% des sujets) avec changement dans l'HbA1c									
	Contrôle	0	0	0 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %
Total	Traitement	111	12	11 %	69	62 %	6	5 %	23	21 %	1	< 1 %
	Contrôle	55	0	0 %	29	53 %	1	2 %	22	40 %	3	5 %

DCLP5 : Changement des valeurs de l'HbA1c de la randomisation à 16 semaines (N=101)

			Nombre de sujets (% des sujets) avec changement dans l'HbA1c									
			Diminution >1 %		Diminution 0 à 1 %		Aucun changement		Augmentation 0 à 1 %		Augmentation >1 %	
			n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Valeur de référence du laboratoire central HbA1c		n										
5 % ≤ HbA1c < 6 %	Traitement	3	0	0 %	0	0 %	2	67 %	1	33 %	0	0 %
	Contrôle	0	0	0 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %
6 % ≤ HbA1c < 7 %	Traitement	18	0	0 %	9	50 %	1	6 %	8	44 %	0	0 %
	Contrôle	3	0	0 %	1	33 %	0	0 %	2	67 %	0	0 %
7 % ≤ HbA1c < 8 %	Traitement	28	3	11 %	20	71 %	0	0 %	5	18 %	0	0 %
	Contrôle	8	0	0 %	5	63 %	0	0 %	2	25 %	1	13 %
8 % ≤ HbA1c < 9 %	Traitement	20	11	55 %	9	45 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %

DCLP5 : Changement des valeurs de l'HbA1c de la randomisation à 16 semaines (N=101) (Suite)

			Nombre de sujets (% des sujets) avec changement dans l'HbA1c									
	Contrôle	10	0	0 %	7	70 %	0	0 %	3	30 %	0	0 %
9 % ≤ HbA1c < 10 %	Traitement	7	5	71 %	1	14 %	0	0 %	1	14 %	0	0 %
	Contrôle	1	0	0 %	1	100 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %
HbA1c ≥ 10 %	Traitement	1	0	0 %	1	100 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %
	Contrôle	1	0	0 %	1	100 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %
Total	Traitement	77	19	25 %	40	52 %	3	4 %	15	19 %	0	0 %
	Contrôle	23	0	0 %	15	65 %	0	0 %	7	30 %	1	4 %

32.8 Différences d'administration d'insuline

Le tableau suivant compare les statistiques relatives à l'administration d'insuline entre les groupes Control-IQ et SAP dans l'étude DCLP3.

DCLP3 : Comparaison de l'administration d'insuline (N=168)

Caractéristique	Unité de mesure	Control-IQ	SAP
Total des unités d'insuline	Moyenne après 2 semaines (dév std)	50 (25)	50 (21)
	Moyenne après 13 semaines (dév std)	54 (27)	50 (19)
	Moyenne après 26 semaines (dév std)	55 (27)	51 (20)
Rapport basal/bolus	Moyenne après 2 semaines (dév std)	1,1 (0,5)	1,2 (0,8)
	Moyenne après 13 semaines (dév std)	1,1 (0,6)	1,3 (1,6)
	Moyenne après 26 semaines (dév std)	1,1 (0,7)	1,2 (0,6)

Le tableau suivant compare les statistiques relatives à l'administration d'insuline entre les groupes Control-IQ et SAP dans l'étude DCLP5. La dose quotidienne totale d'insuline est exprimée en unités d'insuline par poids corporel du participant, en kilogrammes (kg), par jour.

DCLP5 : Comparaison de l'administration d'insuline (N=101)

Caractéristique	Repère temporel	Control-IQ	SAP
Dose quotidienne totale (U/kg/jour)	Valeur de référence	0,89 (0,24)	0,94 (0,24)
	Moyenne après 16 semaines (dév std)	0,94 (0,25)	0,98 (0,32)
Rapport basal/bolus	Valeur de référence	0,73 (0,26)	0,89 (0,33)
	Moyenne après 16 semaines (dév std)	0,87 (0,30)	0,84 (0,38)

32.9 Précision des alertes Technologie Control-IQ Alerte haute et basse

Le tableau de données suivant caractérise la précision des alertes Technologie Control-IQ Alerte haute et basse de la technologie Control-IQ, respectivement. Cette analyse montre le pourcentage d'alertes qui ont été déclenchées par rapport à la valeur de glycémie résultante atteignant le niveau prévu par l'alerte en évaluant les messages du journal de l'historique par rapport aux lectures réelles de glycémie.

L'alerte Technologie Control-IQ Alerte basse avertit l'utilisateur lorsque la technologie Control-IQ prédit que la valeur glycémique sera inférieure à 3,9 mmol/L dans les prochaines 15 minutes ou à 4,4 mmol/L lorsque l'activité d'exercice est activée. Si la valeur de la glycémie n'atteignait jamais ce niveau bas prévu au bout de 15 minutes, cela était considéré comme une fausse alerte. Inversement, si la valeur de la glycémie atteignait le seuil bas sans que la pompe n'indique une alerte basse de la technologie Control-IQ, on considérerait qu'il s'agissait d'une alerte manquée.

L'alerte Technologie Control-IQ Alerte haute prédit que la valeur glycémique restera supérieure à 11,1 mmol/L pendant 30 minutes au moins. Si la valeur de la glycémie n'a jamais dépassé 11,1 mmol/L pendant plus de 30 minutes, elle était considérée comme une fausse alerte. À l'inverse, si la valeur de la glycémie atteignait plus de 11,1 mmol/L pendant 30 minutes ou plus sans que la pompe n'indique une alerte basse de la technologie Control-IQ, elle était considérée comme une alerte manquée.

DCLP3 : Pourcentage de fausses alertes et d'alertes manquées pour les alertes de la technologie Control-IQ (n=112)

Alerte prédictive	Fausse alertes	Alertes manquées
Technologie Control-IQ Alerte basse	57 %	41 %
Technologie Control-IQ Alerte haute	16 %	23 %

DCLP5 : Pourcentage de fausses alertes et d'alertes manquées pour les alertes de la technologie Control-IQ (n=78)

Alerte prédictive	Fausse alertes	Alertes manquées
Technologie Control-IQ Alerte basse	50 %	54 %
Technologie Control-IQ Alerte haute	17 %	25 %

Les tableaux ci-dessous illustrent les performances des alertes Technologie Control-IQ Alerte haute et basse lors de l'évaluation de la valeur glycémique résultante après 15 minutes et 30 minutes.

DCLP3 : Pourcentage d'alertes correctes de la technologie Control-IQ (n=112)

Alerte prédictive	Performance	
	15 minutes	30 minutes
Technologie Control-IQ Alerte basse	49 %	59 %
Technologie Control-IQ Alerte haute	75 %	77 %

DCLP5 : Pourcentage d'alertes correctes de la technologie Control-IQ (n=78)

Alerte prédictive	Performance	
	15 minutes	30 minutes
Technologie Control-IQ Alerte basse	38 %	46 %
Technologie Control-IQ Alerte haute	78 %	63 %

32.10 Analyse supplémentaire des valeurs glycémiques saisies automatiquement avec la SGC

À la fin des études pivots, une évaluation des lectures de la SGC saisies automatiquement dans le calculateur de bolus a été effectuée. Les résultats de l'analyse indiquent que dans l'étude DCLP3, lorsqu'une valeur de glucose était >13,9 mmol/L, il y avait une incidence accrue de valeurs de la SGC <3,9 mmol/L cinq heures après l'administration d'un bolus en utilisant des lectures de la SGC auto-remplies par rapport aux cinq heures après l'administration du bolus en utilisant des valeurs de glycémie entrées manuellement. Ces résultats n'ont pas été constatés dans l'étude DCLP5.

DCLP3 : Valeurs SGC post bolus de correction (5 heures) : Tous les bolus

Type de saisie	Une lecture du SGC ou plus <3,0 mmol/L (95 % CI)	Trois lectures de la SGC consécutives <3,9 mmol/L (95 % CI)	Cinq lectures de la SGC ou plus <3,9 mmol/L (95 % CI)
Entré automatiquement (n=17 023)	4 % (3,6; 4,2) %	8 % (7,5; 8,3) %	12 % (11,2; 12,2) %
Saisi manuellement (n=1 905)	5 % (3,8; 5,7) %	9 % (7,4; 10,0) %	12 % (10,3; 13,2) %

DCLP5 : Valeurs SGC post bolus de correction (5 heures) : Tous les bolus

Type de saisie	Une lecture SGC ou plus Lecture <3,0 mmol/L (95 % CI)	Trois lectures SGC consécutives <3,9 mmol/L (95 % CI)	Cinq SGC ou plus Lectures <3,9 mmol/L (95 % CI)
Entré automatiquement (n=12 323)	6 % (5,7; 6,5) %	15 % (14,4; 15,6) %	9 % (8,4; 9,4) %
Saisi manuellement (n=1 630)	6 % (4,9; 7,3) %	14 % (12,1; 15,5) %	9 % (7,4; 10,2) %

DCLP3 : Valeurs SGC post bolus de correction (5 heures) : Basé sur les lectures de glycémie de départ

Lecture de la SGC	Type de saisie	Une lecture de la SGC ou plus <3,0 mmol/L (95 % CI)	Trois lectures de la SGC consécutives <3,9 mmol/L (95 % CI)	Cinq lectures de la SGC ou plus <3,9 mmol/L (95 % CI)
3,9–10,0 mmol/L	Entré automatiquement (n=8 700)	3 % (2,8; 3,5) %	7 % (6,6; 7,6) %	11 % (10,3; 11,6) %
	Saisi manuellement (n=953)	5 % (3,2; 5,8) %	9 % (7,4; 11,1) %	13 % (10,4; 14,6) %
10,1–13,9 mmol/L	Entré automatiquement (n=6 071)	4 % (3,9; 5,0) %	9 % (8,0; 9,4) %	12 % (11,3; 13,0) %
	Saisi manuellement (n=568)	5 % (3,4; 7,1) %	9 % (6,6; 11,3) %	12 % (9,5; 14,8) %
>13,9 mmol/L	Entré automatiquement (n=2 252)	5 % (4,0; 5,8) %	9 % (7,5; 9,8) %	13 % (11,9; 14,7) %
	Saisi manuellement (n=384)	4 % (2,4; 6,5) %	7 % (4,5; 9,6) %	9 % (6,5; 12,3) %

DCLP5 : Valeurs SGC post bolus de correction (5 heures) : Basé sur les lectures de glycémie de départ du capteur

Lecture de la SGC	Type de saisie	Une lecture de la SGC ou plus <3,0 mmol/L (95 % CI)	Trois lectures du SGC consécutives <3,9 mmol/L (95 % CI)	Cinq lectures du SGC ou plus <3,9 mmol/L (95 % CI)
3,9–10,0 mmol/L	Entré automatiquement (n=5 646)	6 % (5,5; 6,7) %	16 % (15,0; 17,0) %	9 % (8,4; 10,0) %
	Saisi manuellement (n=627)	7 % (4,7; 8,7) %	16 % (13,2; 19,0) %	11 % (8,6; 13,4) %
10,1–13,9 mmol/L	Entré automatiquement (n=3 622)	7 % (6,0; 7,6) %	16 % (14,4; 16,8) %	10 % (9,1; 11,1) %
	Saisi manuellement (n=437)	6 % (3,4; 7,6) %	14 % (10,9; 17,5) %	7 % (4,5; 9,2) %
>13,9 mmol/L	Entré automatiquement (n=3 035)	6 % (4,7; 6,3) %	13 % (11,5; 13,9) %	7 % (6,2; 8,0) %
	Saisi manuellement (n=566)	6 % (3,9; 7,7) %	11 % (8,4; 13,6) %	8 % (5,6; 10,0) %

5

Caractéristiques techniques et garantie

CHAPITRE 33

Caractéristiques techniques

33.1 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 CEI 60601-1 et CEI 60601-2-24.

33.2 Caractéristiques techniques 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	7,95 cm x 5,08 cm x 1,52 cm (L x l x H) - (3,13 po x 2,0 po x 0,6 po)
Poids (avec tous les éléments jetables)	112 grammes (3,95 onces)
Conditions de fonctionnement	Température : 5 °C (41 °F) à 37 °C (98,6 °F) Humidité : 20 % à 90 % d'humidité relative sans condensation
Conditions de stockage	Température : -20 °C (-4 °F) à 60 °C (140 °F) Humidité : 20 % à 90 % d'humidité relative sans condensation
Pression atmosphérique	-396 mètres à 3 048 mètres (-1 300 pieds à 10 000 pieds)
Protection contre l'humidité	IPX7 : étanche jusqu'à une profondeur de 0,91 m (3 pieds) pendant 30 minutes au maximum
Volume du réservoir	3,0 mL ou 300 unités
Quantité de remplissage de la canule	0,1 à 1,0 unité d'insuline

Caractéristiques techniques de la pompe t:slim X2 (Suite)

Type de spécification	Détails de spécification
Concentration d'insuline	U-100
Type d'alarme	Visuelle, sonore et vibratoire
Précision de l'administration basale à tous les débits (testée selon CEI 60601-2-24)	±5 % La pompe est conçue pour se ventiler automatiquement lorsqu'il existe une différence de pression entre l'intérieur du réservoir et l'air environnant. Dans certaines conditions, telles qu'un changement d'altitude progressif de 305 mètres (1 000 pieds), il se peut que la pompe ne se ventile pas immédiatement et la précision de l'administration peut varier jusqu'à 15 % jusqu'à ce que 3 unités aient été administrées ou jusqu'à ce que l'altitude change de plus de 305 mètres (1 000 pieds).
Précision de l'administration de bolus à tous les volumes (testée selon CEI 60601-2-24)	±5 %
Protection du patient contre la perfusion d'air	La pompe fournit une administration sous-cutanée dans le tissu interstitiel et n'administre pas d'injection intraveineuse. Les tubulures transparentes aident à détecter la présence d'air.
Pression de perfusion maximale générée et seuil d'alarme d'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 déchargé (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 entre 4 et 7 jours, selon votre utilisation des fonctions du SGC d'un état complètement chargé à un état totalement déchargé.

Caractéristiques techniques de la pompe t:slim X2 (Suite)

Type de spécification	Détails de spécification
Gestion des perfusions excessives ou insuffisantes	<p>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.</p> <p>Les perfusions excessives sont atténuées par la surveillance de la glycémie (par le biais d'un SGC, d'un lecteur de glycémie ou des deux), la superposition des redondances et des confirmations et de nombreuses autres alarmes de protection. Les utilisateurs doivent revoir et confirmer les détails de toutes les administrations 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 « Auto-désactivé » en option se déclenche si l'utilisateur n'a pas interagi avec l'interface utilisateur de la pompe pendant une période prédéfinie.</p> <p>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.</p>
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 indiquées dans ce tableau sont valables pour tous les ensembles de perfusion de la marque Tandem Diabetes Care, Inc : ensembles de perfusion de marque AutoSoft™ 90, AutoSoft™ XC, AutoSoft™ 30, VariSoft™, TruSteel™.

Spécifications du câble de recharge/téléchargement USB

Type de spécification	Détail de spécification
Réf. Tandem	004113
Longueur	2 mètres (6 pieds)
Type	USB A à micro-USB B

Spécifications de l'alimentation/du chargeur, CA, montage mural, USB

Type de spécification	Détail de spécification
Réf. Tandem	007866
Entrée	100 à 240 Volts CA, 50/60 Hz
Tension de sortie	5 Volts CC
Puissance de sortie max.	5 Watts
Connecteur de sortie	USB type A

Spécifications de l'adaptateur d'alimentation USB pour voiture (vendu séparément)

Type de spécification	Détail de spécification
Réf. Tandem	003934
Entrée	12 Volts CC
Tension de sortie	5 Volts CC
Puissance de sortie max.	5 Watts minimum
Connecteur de sortie	USB type A

Spécifications du PC, connecteur USB

Type de spécification	Détail de spécification
Tension de sortie	5 Volts CC
Connecteur de sortie	USB type A
Conformité aux normes de sécurité	60950-1 ou 60601-1 ou équivalent

Conditions requises pour 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.

33.3 Options et réglages de la pompe t:slim X2

Options et réglages de la pompe t:slim X2

Type d'option/réglage	Détail de l'option/du réglage
Heure	Peut être définie au format 12 heures ou 24 heures (format par défaut : 12 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 gluci.)	16 segments de durée par période de 24 heures; Ratio : 1 unité d'insuline pour x grammes de glucides; de 1:1 à 1:300 (peut être réglé par incréments de 0,1 en deçà de 10)
Valeur cible de glycémie	16 segments de durée 3,9 à 13,9 mmol/L par incréments de 0,1 mmol/L
Facteur de correction	16 segments de durée; ratio : 1 unité d'insuline réduit le glucose x mmol/L; de 1:0,1 à 1:33,3 (incréments de 0,1 mmol/L)
Durée de l'action de l'insuline	1 segment de durée; 2 à 8 heures par incréments de 1 minute (par défaut, 5 h)
Incrément du bolus	0,01 à des volumes supérieurs à 0,05 unité
Incréments du bolus rapide	Lorsque le système est réglé sur unités d'insuline : 0,5, 1, 2, 5 unités (par défaut 0,5 unités); ou lorsqu'il est réglé sur des grammes de glucides : 2, 5, 10, 15 grammes (par défaut 2 g)
Durée maximale du bolus prolongé	8 heures; 2 heures lorsque la technologie Control-IQ est activée

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

Type d'option/réglage	Détail de l'option/du réglage
Taille maximum du bolus	25 unités
Taille maximale du bolus automatique	6 unités
Indicateur de niveau d'insuline faible dans le réservoir	Indicateur d'état visible sur l'écran d'accueil; l'alerte niveau insuline faible peut être ajustée par l'utilisateur entre 10 et 40 unités (par défaut, 20 unités)
Alarme arrêt-auto	Activée ou Désactivée (par défaut, Activée); ajustable par l'utilisateur (de 5 à 24 heures, par défaut, 12 h. Ce réglage peut être modifié lorsque l'option est activée).
Mémoire de l'historique	Au moins 90 jours de données
Langue	Dépend de la région d'utilisation. Peut être réglée sur anglais, tchèque, danois, néerlandais, finnois, français, allemand, italien, norvégien, espagnol ou suédois (par défaut, anglais).
NIP 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 Glycémie après bolus	Invite l'utilisateur à tester sa glycémie à une période sélectionnée après l'administration d'un bolus. Peut être réglé entre 1 et 3 heures (par défaut, Désactivé).
Rappel Glyc. élevée	Invite l'utilisateur à 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 Glyc. basse	Invite l'utilisateur à tester à nouveau sa glycémie après avoir saisi une valeur d'hypoglycémie. L'utilisateur sélectionne la valeur d'hypoglycémie et la durée pour le rappel (par défaut, Désactivé).

33.4 Caractéristiques de performance de la pompe t:slim X2

La pompe à insuline t:slim X2 administre l'insuline de deux manières : administration d'insuline basale (ou continue) et administration d'insuline en bolus. Les données de précision suivantes ont été recueillies sur les deux types d'administration dans le cadre d'études de laboratoire réalisées par Tandem.

Administration basale

Pour évaluer la précision du débit basal, 32 pompes t:slim X2 ont été testées en effectuant l'administration à des débits basaux faibles, moyens et élevés (0,1, 2,0 et 15 U/h). Seize des pompes étaient neuves et 16 avaient été rendues obsolètes pour simuler quatre ans d'utilisation régulière. Parmi les pompes vieilles et neuves, huit ont été testées avec un réservoir neuf et huit autres avec un réservoir qui a subi deux ans de vieillissement en temps réel. De l'eau a été substituée à l'insuline. L'eau a été pompée dans un récipient placé sur une balance et le poids du liquide à différents moments a été utilisé pour évaluer la précision du pompage.

Les tableaux suivants présentent les performances basales typiques (médianes) observées, ainsi que les résultats les plus bas et les plus élevés observés pour les réglages de débit basal faible, moyen et élevé pour toutes les pompes testées. Pour les débits basaux moyens et élevés, la précision est indiquée à partir du moment où l'administration au débit basal a commencé sans période de mise en route. Pour le débit basal minimum, la précision est indiquée après une période de mise en route. Pour chaque période, les tableaux indiquent le volume d'insuline demandé dans la première ligne et le volume qui a été administré, tel que mesuré par la balance, dans la deuxième ligne.

Performances d'administration à faible débit basal (0,1 U/h)

Durée basale (Nombre d'unités administrées avec un réglage de 0,1 U/h)	1 heure (0,1 U)	6 heures (0,6 U)	12 heures (1,2 U)
Quantité administrée [min, max]	0,12 U [0,09; 0,16]	0,67 U [0,56; 0,76]	1,24 U [1,04; 1,48]

Performances d'administration à débit basal moyen (2,0 U/h)

Durée basale (Nombre d'unités administrées avec un réglage de 2 U/h)	1 heure (2 U)	6 heures (12 U)	12 heures (24 U)
Quantité administrée [min, max]	2,1 U [2,1; 2,2]	12,4 U [12,0; 12,8]	24,3 U [22,0; 24,9]

Performances d'administration à débit basal élevé (15 U/h)

Durée basale (Nombre d'unités administrées avec un réglage de 15 U/h)	1 heure (15 U)	6 heures (90 U)	12 heures (180 U)
Quantité administrée [min, max]	15,4 U [14,7; 15,7]	90,4 U [86,6; 93,0]	181 U [175,0; 187,0]

Administration du bolus

Pour évaluer la précision de l'administration du bolus, 32 pompes t:slim X2 ont été testées en administrant consécutivement des volumes de bolus faibles, moyens et élevés (0,05, 2,5 et 25 unités). Seize des pompes étaient neuves et 16 avaient été rendues obsolètes pour simuler quatre ans d'utilisation régulière. Parmi les pompes vieilles et neuves, huit ont été testées avec un réservoir neuf et huit autres avec un réservoir qui a subi deux ans de vieillissement en temps réel. Pour ces tests, de l'eau a été substituée à l'insuline. L'eau a été pompée dans un récipient placé sur une balance et le poids du liquide à différents moments a été utilisé pour évaluer la précision du pompage.

Les volumes de bolus administrés ont été comparés au volume de bolus demandé pour les volumes de bolus minimum, intermédiaire et maximum. Les tableaux ci-dessous indiquent les tailles de bolus moyennes, minimales et maximales observées ainsi que le nombre de bolus qui se sont avérés être dans la plage spécifiée de chaque volume de bolus cible.

Résumé des performances d'administration de bolus (n = 32 pompes)

Performances de précision des bolus individuels	Taille du bolus cible [Unités]	Taille moyenne du bolus [Unités]	Taille minimale du bolus [Unités]	Taille maximale du bolus [Unités]
Performance minimale en matière d'administration de bolus (n=800 bolus)	0,050	0,050	0,000	0,114
Performance intermédiaire en matière d'administration de bolus (n=800 bolus)	2,50	2,46	0,00	2,70
Performance maximale en matière d'administration de bolus (n=256 boluses)	25,00	25,03	22,43	25,91

Performances d'administration de faible bolus (0,05 U) (n=800 bolus)

	Unités d'insuline administrées après une demande de bolus de 0,05 U									
	<0,0125 (<25 %)	0,0125– 0,0375 (25–75 %)	0,0375– 0,045 (75–90 %)	0,045– 0,0475 (90–95 %)	0,0475– 0,0525 (95–105 %)	0,0525– 0,055 (105–110 %)	0,055– 0,0625 (110–125 %)	0,0625– 0,0875 (125–175 %)	0,0875– 0,125 (175–250 %)	>0,125 (>250 %)
Nombre et pourcentage de bolus dans la plage	21/800 (2,6 %)	79/800 (9,9 %)	63/800 (7,9 %)	34/800 (4,3 %)	272/800 (34,0 %)	180/800 (22,5 %)	105/800 (13,1 %)	29/800 (3,6 %)	17/800 (2,1 %)	0/800 (0,0 %)

Performance d'administration de bolus intermédiaire (2,5 U) (n=800 bolus)

	Unités d'insuline administrées après une demande de bolus de 2.5 U									
	<0.625 (<25 %)	0,625– 1,875 (25–75 %)	1,875–2,25 (75–90 %)	2,25–2,375 (90–95 %)	2,375–2,625 (95–105 %)	2,625– 2,75 (105–110 %)	2,75– 3,125 (110–125 %)	3,125–4,375 (125–175 %)	4,375– 6,25 (175–250 %)	>6,25 (>250 %)
Nombre et pourcentage de bolus dans la plage	9/800 (1,1 %)	14/800 (1,8 %)	11/800 (1,4 %)	8/800 (1,0 %)	753/800 (94,1 %)	5/800 (0,6 %)	0/800 (0,0 %)	0/800 (0,0 %)	0/800 (0,0 %)	0/800 (0,0 %)

Performances d'administration de bolus élevé (25 U) (n=256 bolus)

	Unités d'insuline administrées après une demande de bolus de 25 U									
	<6.25 (<25 %)	6,25–18,75 (25–75 %)	18,75–22,5 (75–90 %)	22,5–23,75 (90–95 %)	23,75–26,25 (95–105 %)	26,25– 27,5 (105–110 %)	27,5– 31,25 (110–125 %)	31,25–43,75 (125–175 %)	43,75– 62,5 (175–250 %)	>62,5 (>250 %)
Nombre et pourcentage de bolus dans la plage	0/256 (0,0 %)	0/256 (0,0 %)	1/256 (0,4 %)	3/256 (1,2 %)	252/256 (98,4 %)	0/256 (0,0 %)	0/256 (0,0 %)	0/256 (0,0 %)	0/256 (0,0 %)	0/256 (0,0 %)

Débit d'administration

Caractéristique	Valeur
Vitesse d'administration d'un bolus de 25 unités	2,97 unités/minute en général
Vitesse d'administration d'un bolus de 2,5 unités	1,43 unité/minute en général
Purge 20 unités	9,88 unités/minute en général

Durée du bolus

Caractéristique	Valeur
Durée d'un bolus de 25 unités	8 minutes 26 secondes en général
Durée d'un bolus de 2,5 unités	1 minute 45 secondes en général

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

*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'occlusion si aucune insuline basale n'est administrée. La quantité du bolus réduit le temps avant occlusion en fonction du débit basal.

33.5 Compatibilité électromagnétique

Les informations contenues dans cette section sont spécifiques au système. Ces informations fournissent une assurance raisonnable concernant le fonctionnement normal, mais ne garantissent pas ce fonctionnement normal dans toutes les conditions. Si le système doit être utilisé à proximité d'un autre équipement électrique, le système doit être observé dans cet environnement afin de vérifier que le fonctionnement est normal. Des précautions spéciales relatives à la compatibilité électromagnétique doivent être prises lors de l'utilisation d'équipements médicaux électriques. Le système doit être mis en service dans le respect des informations de CEM fournies dans le présent document. L'utilisation de câbles et d'accessoires non spécifiés dans le présent guide d'utilisation peut avoir un impact négatif sur la sécurité, la performance et la compatibilité électromagnétique, notamment par une augmentation des émissions et/ou une diminution de l'immunité.

Pour les tests CEI 60601-1, on définit la performance essentielle du système comme suit :

- le système n'administre pas de quantité excessive (d'un point de vue clinique) d'insuline;
- le système n'administre pas de quantité insuffisante (d'un point de vue clinique) d'insuline sans en informer l'utilisateur;
- le système n'administre pas de quantité importante d'un point de vue clinique d'insuline après l'élimination d'une obstruction;
- le système n'interrompt pas le rapport de données de SGC sans en informer l'utilisateur.

Cette section fournit les tableaux d'informations suivants :

- Coexistence de systèmes sans fil et sécurité des données
- Émissions électromagnétiques
- Immunité électromagnétique
- Distances entre le système et l'équipement RF

33.6 Coexistence de systèmes sans fil et sécurité des données

Le système est conçu pour fonctionner de manière sûre et efficace en présence des dispositifs sans fil généralement rencontrés dans les maisons, les bureaux, les magasins et les lieux de loisir où se déroulent les activités du quotidien. Reportez-vous à la [Section 33.9 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.

33.7 Émissions électromagnétiques

Le système est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique défini ci-dessous. Vérifiez toujours que le système est utilisé dans un environnement conforme à ces spécifications.

Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Émissions RF, CISPR 11	Groupe 1	Le système utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et peu susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques proches.
Émissions RF, CISPR 11	Classe B	Le système est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques, ainsi que les établissements directement branchés au réseau d'alimentation électrique public à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques, CEI 61000-3-2	s.o.	
Fluctuations de tension/émissions de papillotement, CEI 61000-3-3	s.o.	

33.8 Immunité électromagnétique

Le système est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique défini ci-dessous. Vérifiez toujours que le système est utilisé dans un environnement conforme à ces spécifications.

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Décharges électrostatiques (ESD) CEI 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV 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 CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée / sortie (fréquence de répétition 100 kHz)	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée / sortie (fréquence de répétition 100 kHz)	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surintensités CEI 61000-4-5	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique (Suite)

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Radiofréquence par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	10 Vrms	<p>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 de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée : 150 MHz à 80 MHz, $d = 1,20\sqrt{P}$ 80 MHz 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 de l'émetteur exprimée en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée exprimée en mètres (m). L'intensité des champs émis par les émetteurs RF fixes, telle que déterminée par une étude électromagnétique du site*, doit être inférieure au niveau de conformité de chaque bande de fréquence**.</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués du symbole suivant : </p>
Radiofréquence par rayonnement CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	30 V/m	
Champ de proximité à partir des émetteurs sans fil	385 MHz : 27 V/m à une modulation par impulsions de 18 Hz 450 MHz : 28 V/m à une modulation FM de 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz : 9 V/m à une modulation par impulsions de 217 Hz 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz : 28 V/m à une modulation par impulsions de 18 Hz 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz : 28 V/m à une modulation par impulsions de 217 Hz 2 450 MHz : 28 V/m à une modulation par impulsions de 217 Hz 5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz : 9 V/m à une modulation par impulsions de 217 Hz	385 MHz : 27 V/m à une modulation par impulsions de 18 Hz 450 MHz : 28 V/m à une modulation FM de 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz : 9 V/m à une modulation par impulsions de 217 Hz 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz : 28 V/m à une modulation par impulsions de 18 Hz 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz : 28 V/m à une modulation par impulsions de 217 Hz 2 450 MHz : 28 V/m à une modulation par impulsions de 217 Hz 5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz : 9 V/m à une modulation par impulsions de 217 Hz	

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique (Suite)

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
<p>Creux de tension, coupures brèves et variations de tension de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11</p>	<p>70 % UR (chute de 30 % en Ur) pour 25 cycles 0 % Ur (chute de 100 % en Ur) pour 1 cycle à 0 degré 0 % Ur (chute de 100 % en Ur) pour 0,5 cycle à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315 degrés 0 % Ur (chute de 100 % en Ur) pour 250 cycles</p>	<p>70 % UR (chute de 30 % en Ur) pour 25 cycles 0 % Ur (chute de 100 % en Ur) pour 1 cycle à 0 degré 0 % Ur (chute de 100 % en Ur) pour 0,5 cycle à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315 degrés 0 % Ur (chute de 100 % en Ur) pour 250 cycles</p>	<p>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. NOTE : Ur est la tension secteur CA avant l'application du niveau de test.</p>
<p>Champ magnétique à la fréquence du réseau (50 / 60 Hz) CEI 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>400 A/m (CEI 60601-2-24)</p>	<p>Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier typique.</p>

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.*

33.9 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 émetteur de radiofréquence (RF) et le système. Pour toute question spécifique sur les interférences causées par un émetteur RF particulier sur le fonctionnement de votre système, veuillez contacter le fabricant de l'émetteur SGC pour connaître sa puissance et sa fréquence nominales.

Distances recommandées entre le système et un émetteur de radiofréquence

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur en mètres		
	150 kHz à 80 MHz ($d = 1,20\sqrt{P}$)	80 MHz à 800 MHz ($d = 1,20\sqrt{P}$)	800 MHz à 2,5 GHz ($d = 2,30\sqrt{P}$)
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs 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 de l'émetteur, où P correspond à la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) d'après les spécifications du fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : à 80 et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : il se peut que ces directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. L'absorption et la réflexion des structures, des objets et des individus influent sur la propagation électromagnétique.

Le tableau ci-dessous fournit une liste des dispositifs typiques pour différents niveaux de puissance et de fréquence des émetteurs, et les distances de séparation recommandées entre l'émetteur et le système.

Distances recommandées entre le système et les dispositifs

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts	Dispositifs typiques	Distance de séparation recommandée en mètres (pouces)	
0,001 W	Bluetooth Classe 3 (plage standard 1 mètre). Généralement utilisée avec une oreillette Bluetooth.	0,007 m (0,3 po)	
0,01 W	Adaptateur Internet-musique. Généralement utilisé pour la diffusion de musique FM sans fil	0,013 m (0,5 po)	
0,1 W	Bluetooth Classe 1 (plage de 100 mètres). Routeur sans fil (WiFi). Téléphone portable/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)	

**Mise en garde : 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 0,163 m (6,4 po) d'écart.*

33.10 Qualité du service sans fil

Le fabricant définit la qualité de service du système en pourcentage des résultats bien reçus par la pompe lorsque l'émetteur SGC et la pompe 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 de l'émetteur Dexcom G6 à l'utilisateur sans l'en informer.

Le système informe l'utilisateur en cas de manquement de lecture, ou lorsque l'émetteur 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 de tendances du SGC qui se produit dans les cinq minutes après la lecture précédente. La deuxième indication survient après 10 minutes lorsque l'icône Perte du signal s'affiche sur l'écran d'accueil du SGC. La troisième est une alerte configurable par l'utilisateur pour informer ce dernier que la pompe et l'émetteur du SGC sont hors de portée l'un de l'autre. La configuration de cette alerte est définie

dans la [Section 21.6 Configuration de votre alerte Perte du signal](#).

Les exigences de performance du système indiquent que 90 % des lectures doivent être transférées à l'écran de la pompe lorsque l'émetteur et la pompe se trouvent à 6 mètres (20 pieds) l'un de l'autre, et que le nombre de lectures manquées consécutives ne dépasse pas 12 (1 heure).

Pour améliorer la qualité de service à proximité d'autres dispositifs utilisant la bande 2,4 GHz, la pompe à insuline t:slim X2 utilise les fonctions de coexistence intégrées fournies par la technologie sans fil Bluetooth.

33.11 Avis FCC concernant les interférences

L'émetteur mentionné dans le présent guide d'utilisation a été certifié sous l'identifiant FCC suivant : PH29433.

Bien que l'émetteur 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 de l'émetteur 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.

Cet émetteur portable et son antenne sont conformes aux limites d'exposition aux RF de la FCC et d'Industrie Canada pour le grand public / l'exposition non contrôlée.

33.12 Informations de garantie

Garantie

t:slim X2 Pompe à insuline

Cette garantie n'est valable qu'au Canada.

Tandem Diabetes Care Canada, Inc.
675 Cochrane Drive, East Tower, 6th Floor, Markham, ON, L3R 0B8
(« Tandem ») garantit la pompe à insuline t:slim X2 contre les défauts de matériaux et de fabrication, dans des conditions normales d'utilisation, pendant une période de quatre ans à compter de la date de livraison ou d'expédition de la pompe par Tandem ou son distributeur agréé à l'acheteur final initial, selon la première éventualité (la « période de garantie »). Pour toute pompe t:slim X2 défectueuse couverte par la garantie susmentionnée, Tandem, à sa seule discrétion, répare la pompe ou la remplace par une pompe t:slim X2 neuve ou reconditionnée, sous réserve des conditions et exclusions

énoncées dans la présente garantie. La réparation ou le remplacement d'une pompe t:slim X2 ne prolonge pas la période de garantie originale de quatre ans, qui continue à s'appliquer. Si votre pompe t:slim X2 est remplacée, vous devez restituer votre pompe originale conformément aux instructions de Tandem. Dans le cas où la pompe t:slim X2 défectueuse ne serait pas restituée, la présente garantie est nulle et vous n'avez pas le droit à des remplacements ou réparations ultérieurs de la pompe. Nonobstant ce qui précède, dans le cas où la pompe à insuline t:slim X2 a été arrêtée ou n'est pas disponible en remplacement, à sa seule discrétion, Tandem peut remplacer le produit garanti par un produit ayant une fonctionnalité similaire ou supérieure.

La garantie est uniquement valide si la pompe t:slim X2 est utilisée conformément aux mode d'emploi et au guide d'utilisation de Tandem et ne s'applique pas si :

- les dommages résultent d'altérations ou de modifications apportées à la pompe à insuline t:slim X2 par l'utilisateur ou par des tiers après la date de fabrication;

- les dommages résultent d'opérations d'entretien ou de réparations effectuées sur une pièce de la pompe t:slim X2 par une personne ou entité autre que Tandem;
- le joint de la pompe t:slim X2 est cassé;
- un réservoir autre que Tandem est utilisé avec la pompe t:slim X2;
- un ensemble de perfusion non-Tandem est utilisé avec la pompe t:slim X2 (CEPENDANT, cela ne s'applique pas aux consommateurs québécois en ce qui concerne les ensembles de perfusion non-Tandem avec un connecteur Luer standard lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi et au guide d'utilisation avec un réservoir Tandem avec un connecteur Luer standard);
- 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, sans y être obligé, 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.

(LES PARAGRAPHES SUIVANTS NE S'APPLIQUENT PAS AUX CONSOMMATEURS QUÉBÉCOIS)

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

Réservoirs t:slim X2™ 3 mL

Cette garantie n'est valable qu'au Canada.

Tandem Diabetes Care, Inc., 675 Cochrane Drive, East Tower, 6th Floor, Markham, ON, L3R 0B8 (« Tandem ») garantit son réservoir contre les défauts de matériaux et de fabrication pour une utilisation pendant la période de trois jours suivant l'ouverture de l'emballage individuel stérile du réservoir, ne pouvant dépasser six mois à compter de la date d'expédition du réservoir à l'utilisateur final (la « Période de garantie »). Pendant la Période de garantie, Tandem remplace tout réservoir défectueux, sous réserve des

conditions et exclusions énoncées dans la présente garantie.

La garantie est uniquement valide si les réservoirs sont utilisés conformément aux modes d'emploi et au manuel d'utilisation fournis avec les réservoirs et ne s'applique pas si :

- le réservoir a été utilisé plus d'une fois par un seul utilisateur;
- l'emballage stérile est compromis alors qu'il 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 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.

(LES PARAGRAPHE SUIVANTS NE S'APPLIQUENT PAS AUX CONSOMMATEURS QUÉBÉCOIS)

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

Ensembles de perfusion t:lock™

Ensembles de perfusion Luer

Cette garantie n'est valable qu'au Canada.

Tandem Diabetes Care, Inc., 675 Cochrane Drive, East Tower, 6th Floor, Markham, ON, L3R 0B8 (« Tandem ») garantit ses ensembles de perfusion contre les défauts de matériaux et de fabrication pour une utilisation pendant la période de trois jours suivant l'ouverture de l'emballage individuel stérile de l'ensemble de perfusion, ne pouvant dépasser six mois à compter de la date d'expédition de l'ensemble de perfusion à l'utilisateur final (la « Période de garantie »). Pendant la Période de garantie, Tandem remplace tout ensemble de perfusion défectueux, sous réserve des conditions et exclusions énoncées dans la présente garantie.

La garantie est uniquement valable si les ensembles de perfusion sont utilisés conformément au mode d'emploi et au manuel d'utilisation fournis avec votre pompe à insuline, et ne sera pas applicable si :

- l'ensemble de perfusion a été utilisé plus d'une fois par un seul utilisateur;
- l'emballage stérile est compromis alors qu'il 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.

(LES PARAGRAPHES SUIVANTS NE S'APPLIQUENT PAS AUX CONSOMMATEURS QUÉBÉCOIS)

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 SGC

Tandem Diabetes Care ne vend pas de capteurs ni d'émetteurs SGC et ne fournit donc aucune garantie pour les capteurs ou les émetteurs SGC utilisés avec la pompe à insuline t:slim X2. Pour obtenir plus d'informations sur les informations de garantie du dispositif de SGC, visitez le site Web du fabricant.

33.13 Politique de retours

Tout produit de pompe à insuline (« pompe ») acheté à l'origine auprès de Tandem Diabetes Care Canada, Inc. (« Tandem ») ou de l'un de ses distributeurs canadiens autorisés peut

être retourné à Tandem uniquement pour les raisons suivantes : (1) si, pendant la période de garantie applicable, le client éprouve un problème avec la pompe qui est couvert par la garantie énoncée à l'adresse tandemdiabetes.com/warranty, Tandem réparera ou remplacera, à sa seule discrétion, la pompe conformément à la garantie applicable ci-dessus, ou (2) si, au cours de la période de retour applicable (définie ci-dessous), le client découvre que la pompe ne lui convient pas pour une raison médicale valide et de bonne foi confirmée par son professionnel de la santé, Tandem remboursera le prix d'achat applicable de la pompe à la source de paiement originale. La période de retour sera calculée à partir de la date d'expédition de la pompe et correspondra à 90 jours pour les pompes financées par la province et à 30 jours pour toute autre pompe. Tandem n'acceptera pas et ne sera pas obligé d'accepter le retour d'une pompe qui n'est pas basée sur l'une des deux raisons décrites ci-dessus. Le client doit d'abord obtenir un numéro d'autorisation de retour auprès du service à la clientèle de Tandem. Tandem fournira une étiquette sur laquelle figurera le numéro d'autorisation de retour; cette étiquette doit être apposée sur la boîte extérieure.

Tous les retours préautorisés par Tandem doivent être envoyés à :

Tandem Diabetes Care, Inc.
À l'attention de Apple Express
Customer Returns
5300 Satellite Drive,
Mississauga, ON L4W 5J2

Les retours effectués sans numéro d'autorisation de retour seront renvoyés au client, fret payable à destination. Cette politique est assujettie aux lois en vigueur.

33.14 Données d'événement de la pompe à insuline t:slim X2 (boîte noire)

Les données d'événement de votre pompe t:slim X2 sont surveillées et enregistrées sur la pompe. Les informations enregistrées dans la pompe peuvent être obtenues et utilisées par l'assistance technique client à des fins de dépannage lorsqu'une pompe est téléchargée vers une application de gestion des données prenant en charge l'utilisation de la pompe t:slim X2 ou si la pompe est retournée pour une raison quelconque. Les personnes qui peuvent faire valoir un droit de savoir, ou qui obtiennent

vos consentements à connaître de telles informations, peuvent également avoir accès à ces données et les lire ou les utiliser.

33.15 Liste de produits

Pour obtenir une liste complète des produits, veuillez contacter votre support technique à la clientèle.

Administration d'insuline

- Pompe à insuline t:slim X2 avec la technologie Control-IQ™
- Étui t:case (cache de la pompe avec attache)
- Guide d'utilisation de la pompe t:slim X2
- Câble USB
- Chargeur USB avec fiches d'alimentation
- Outil de retrait des réservoirs

Consommables

- Réservoir
 - Réservoir t:slim X2 (connecteur t:lock™)

- Ensemble de perfusion (tous avec connecteur t:lock)

Les ensembles de perfusion sont disponibles en différentes tailles de canule, longueurs de tubulure, angles d'insertion et peuvent inclure ou non un dispositif d'insertion. Certains ensembles de perfusion comprennent une canule souple et d'autres contiennent une aiguille en acier.

Contactez votre service client pour connaître les tailles et les longueurs disponibles pour les ensembles de perfusion suivants avec connecteurs t:lock :

- Ensemble de perfusion AutoSoft 90
- Ensemble de perfusion AutoSoft 30
- Ensemble de perfusion VariSoft
- Ensemble de perfusion TruSteel

Accessoires en option/pièces de rechange

- Étui de la pompe t:case (noir, bleu, rose, violet, turquoise, olive)
- Câble de chargement USB t:slim

- Chargeur USB t:slim
- Prise d'alimentation pour chargeur USB t:slim
- Adaptateur de voiture pour câble de chargement USB t:slim
- Outil de retrait des réservoirs
- Protecteur d'écran t:slim
- Cache USB en caoutchouc.

INDEX

A

Accessoires	62
Activités aquatiques, pompe	162
Adaptateur d'alimentation CA	63
Adaptateur d'alimentation, CA	63
Afficher calcul	48
Alarme altitude	152
Alarme d'occlusion	149, 150
Alarme du bouton Écran activé/Bolus rapide	151
Alarme Erreur réservoir	146
Alarme Faible charge	144
Alarme Réinitialisation	153
Alarme reprise pompe	143
Alarme Réservoir vide	145
Alarme Retrait du réservoir	147
Alarme Température	148
Alarmes	141
Alarme altitude	152
Alarme d'occlusion	149, 150
Alarme du bouton Écran activé/Bolus rapide	151
Alarme Erreur réservoir	146
Alarme Faible charge	144
Alarme Réinitialisation	153
Alarme reprise pompe	143
Alarme Réservoir vide	145
Alarme Retrait du réservoir	147
Alarme Température	148
Alerte alimentation	139
Alerte augmentation SGC	229, 230
Alerte Augmentation, Définir	196
Alerte Basal max.	117
Alerte Batterie émetteur faible	235
Alerte Bolus horaire max	131
Alerte Bolus non administré	124
Alerte chute SGC	231, 232
Alerte Chute, Définir	197
Alerte de faible niveau d'insuline	116, 121
Alerte Débit basal requis	130
Alerte Débit temporaire non effectué	125
Alerte Délai étalonnage dépassé	223
Alerte Erreur d'étalonnage	224
Alerte Erreur de connexion	137
Alerte Erreur de données	140
Alerte Étalonnage au démarrage	219
Alerte Étalonnage non effectué	222
Alerte Étalonnage, 12heures	221

Alerte Étalonner SGC	225	Alerte Réglage non sauvegardé	129
Alerte haute		Alerte Remplacement du réservoir non effectué	126
Technologie Control-IQ	290	Alerte Remplissage de canule non effectué	128
Alerte insuline maximum		Alerte Remplissage de tubulure non effectué	127
Technologie Control-IQ	291	Alertes Basal min.	135, 136
Alerte perte de signal	234, 287, 288	Alertes Bolus max	132, 133
Alerte Réglage non sauvegardé	129	Alertes de séquence de charge incomplète	126
Alerte Remplacement du réservoir non effectué	126	Alertes et rappels	52
Alerte Remplissage de canule non effectué	128	Alertes Faible charge	122, 123
Alerte Remplissage de tubulure non effectué	127	Augmentation et Chute SGC	196
Alerte second étalonnage au démarrage, SGC	220	Icône Alerte, Emplacement	42
Alerte SGC Basse	227, 228	relatives à la technologie Control-IQ	285
Alerte SGC Haute	226	SGC	193, 217
Alertes	119	SGC, Alerte augmentation	229, 230
Alerte alimentation	139	SGC, Alerte Basse	227, 228
Alerte Bolus horaire max	131	SGC, Alerte Batterie émetteur faible	235
Alerte Bolus non administré	124	SGC, Alerte chute	231, 232
Alerte de faible niveau d'insuline	116, 121	SGC, Alerte Délai étalonnage dépassé	223
Alerte Débit basal requis	130	SGC, Alerte Erreur d'étalonnage	224
Alerte Débit temporaire non effectué	125	SGC, Alerte Étalonnage après 12h	221
Alerte Erreur de connexion	137	SGC, Alerte Étalonnage au démarrage	219
Alerte Erreur de données	140	SGC, Alerte Étalonnage non effectué	222
Alerte Glycémie basse, Définir	195	SGC, Alerte Étalonner SGC	225
Alerte Glycémie élevée, Définir	194	SGC, Alerte Haute	226
Alerte perte du signal, définir	197	SGC, Alerte perte de signal	234, 287, 288
		SGC, Capteur défaillant	237

SGC, Erreur Émetteur	236
SGC, Erreur système	239
SGC, non disponible	238
Technologie Control-IQ Alerte basse	289
Technologie Control-IQ Alerte haute	290
Technologie Control-IQ Alerte insuline maximum	291
Alertes Basal max.	135
Alertes Basal min.	135, 136
Alertes Bolus max	132, 133
Alertes Faible charge	122, 123
Alertes Séquence de chargement non effectuée	126
Altitude	162
Annuler un bolus	105
Arrêter l'administration d'insuline	108
Arrêter un bolus	105
Arrêter un débit temporaire	80
Arrêter une session de capteur de SGC	203

B

Basal	36
Débit basal actuel	46
Débit basal temporaire	37
Batterie	62
Niveau de la batterie	42, 44
Batterie, Recharger	63

Bluetooth	188
Bluetooth, Distance recommandée entre les dispositifs	343
Bolus	36, 95
Annuler un bolus	105
Arrêter un bolus	105
Bolus de correction	37
Bolus prolongé	37, 101
Bolus rapide	37
Bolus repas en utilisant des grammes	101
Bolus repas en utilisant des unités	100
dans Profils personnels	76
Écran Bolus	48
Icône Bolus actif	42, 176
Paramètres de temps	73
Précision de l'administration	325
Rappel Glyc. après bolus	113
Vue d'ensemble du bolus	96
Bolus de correction	37
Bolus manuel	96
Bolus prolongé	37, 101
Valeur par défaut	101
Bolus rapide	37, 103
Pédiatrique	20
Bulles d'air	
Élimination avant l'administration	85
Vérification de la tubulure	90

C

Calcul	48
Canule	37
Canule, Remplir la canule	91
Capteur	
Alerte perte de signal	234, 287, 288
Applicateur	172
Arrêt automatique	203
Dépannage de capteur défaillant	244
Dépannage de lecture de capteur	242
Dépannage Perte de signal/pas d'antenne	243
Études cliniques SGC	295
Capteur, Démarrer l'étalonnage	207
Capteur, Démarrer une session	200
Caractéristiques techniques	323
Charger le réservoir	84, 88
Clavier	56, 58
Clavier alphabétique	58
Clavier numérique	56
Compatibilité électromagnétique	337
Contenu du paquet de la pompe	36
Couleurs	
Explication des couleurs de la pompe	41

D

Date	
Affichage de la date et de l'heure	42
Modifier la date	66
Débit basal	
Alerte Débit basal requis	130
Arrêter un débit temporaire	80
dans Profils personnels	75
Définir un débit temporaire	79
Fréquence de l'administration	325
Paramètres de temps	73
Précision de l'administration	325
Débit temporaire	
Arrêter un débit temporaire	80
Débit temporaire, Définir un débit basal temporaire ..	79
Débrancher pendant le remplissage	89
Défaillance	156
DEL	41
DEL, emplacement sur l'écran Accueil	44
Dépannage	
de la SGC	241
du capteur	241
Dépannage de la SGC	241
Déplacements	163
Déverrouiller l'écran	65

Données, Afficher la vue d'ensemble du SGC	210
Durée	
Segments de durée, dans Profils personnels	75
Durée insuline, dans Profils personnels	73

E

Écran Accueil, SGC	178
Écran d'accueil	44
Écran d'accueil, Technologie Control-IQ	256
Écran État actuel	46
Écran Ma pompe	52
Écran Options	50
Écrans	
Déverrouiller	65
Écran Bolus	48
Écran d'accueil	44
Écran d'accueil du SGC	178
Écran d'accueil de la technologie Control-IQ	256
Écran de verrouillage	42
Écran de verrouillage de la technologie Control-IQ	254
Écran de verrouillage SGC	176
Écran du clavier alphabétique	58
Écran du clavier numérique	56
Écran État actuel	46

Écran Ma pompe	52
Écran Ma SGC	180
Écran Options	50
Réglages Dispositif	54
Technologie Control-IQ	258
Émissions électromagnétiques	338
Entretien de votre pompe	159
Entretien de votre pompe	159
Erreur Capteur défaillant	237
Erreur émetteur	236
Erreur Système SGC	239
Étanche, Pompe	162

F

Facteur de correction	37, 73
dans Profils personnels	75
Paramètres de temps	73
Flèches	
Flèches haut/bas	50
Tendances SGC	214
Flèches du taux de variation de glucose	212

G

Garantie

Garantie de la pompe	345
Réservoirs	347

Glucides

Bolus repas en utilisant des grammes	101
Bolus repas, sur l'écran Bolus	48
Glucides, dans Profils personnels	74

Glucides, sur l'écran Bolus

Glyc.

Glyc. cible

Glycémie

Glyc. cible	37, 73
Glycémie cible dans Profils personnels	75
Rappel Glyc. basse	112
Rappel Glyc. élevée	113

Glycémie cible

dans Profils personnels	73, 75
Paramètres de temps	73

Grammes

Bolus repas, en utilisant	101
Bolus repas, sur l'écran Bolus	48

Graphiques de tendances de glucose

Graphiques de tendances, Tendances de glucose, Flèches

H

Heure

Affichage de la date et de l'heure	42
------------------------------------	----

Historique

Historique de la technologie Control-IQ	110
Historique pompe	110
Historique SGC	215

Historique pompe

Historique pompe, Résumé d'administration

I

Icône Bolus actif

Icônes

Explication des icônes	39, 174, 253
------------------------	--------------

Identifiant émetteur

Immunité électromagnétique

Info pompe

Info pompe, Numéro de série

Informations concernant

la sécurité de la technologie Control-IQ	247
--	-----

Informations de sécurité

Pompe	23
-------	----

Informations importantes concernant la sécurité

de la technologie Control-IQ	248
------------------------------	-----

Informations relatives à la sécurité à la SGC 166

Insuline

Affichage de l'insuline active (IA) 42

Affichage du niveau d'insuline 42, 91

Arrêter l'administration d'insuline 108

Durée de l'insuline 73

Insuline active (IA) 37, 42

Reprendre l'administration d'insuline 108

Insuline active (IA), dans Profils personnels 74

Interférences, Avis FCC 344

L

Langue 64

Lecture

de capteur inconnue 233

Lecture du capteur inconnue 233

Logo de Tandem 44, 64

M

Mise au rebut des composants du système 160

Mise en veille écran, définir 67

Modifier

Modifier l'heure 65

Modifier la date 66

Rappel du site 92

N

Nettoyage de votre système 160

NIP de sécurité 68

Pédiatrique 20

NS SGC 188

Numéro de série 16, 110

P

Par défaut

Alarme arrêt-auto 116

Alerte augmentation SGC 196

Alerte chute SGC 196

Alerte faible niveau insuline 116

Alerte Glycémie basse 195

Alerte Glycémie élevée 194

Alerte perte du signal SGC 197

Débit basal temporaire 79

Mise en veille écran	67
Rappel du site	114
Rappel Glyc. basse	112
Rappel Glyc. élevée	113
Volume du SGC par défaut	189
Paramètres de temps	73
dans Profils personnels	75
Pédiatrique	
NIP de sécurité	20
Soins du site de perfusion	20
Performance de la pompe, Spécifications	332
Période de démarrage du capteur	201
Politique de retours	349
Professionnel de santé	32
Profils personnels	
Activer un profil	78
Ajouter des profils	77
Copier un profil existant	78
Créer un nouveau profil	72
Modifier ou afficher	77
Programmer un profil personnel	75
Renommer un profil	78
Supprimer un profil	79
Vue d'ensemble des profils personnels	72
Protecteur d'écran	36

Q

Questions de style de vie	161
----------------------------------	-----

R

Rappel du site

Régler le rappel du site	114
--------------------------	-----

Rappel du site, Définir	92
--------------------------------	----

Rappel Glyc. après bolus	113
---------------------------------	-----

Rappel Glyc. basse	112
---------------------------	-----

Rappel Glyc. élevée	113
----------------------------	-----

Rappel glycémie	113
------------------------	-----

Rappel Oubli bolus repas	114
---------------------------------	-----

Rappels	111
----------------	-----

Alertes et rappels	52
--------------------	----

Glyc. après bolus	113
-------------------	-----

Glyc. élevée	113
--------------	-----

Glycémie basse	112
----------------	-----

Oubli bolus repas	114
-------------------	-----

Rappel du site	92, 114
----------------	---------

Ratio glucides	38
-----------------------	----

dans Profils personnels	75
-------------------------	----

État actuel	46
-------------	----

Paramètres de temps	73
Réapprovisionnement en fournitures	36
Récepteur, SGC	184
Recharger	
Adaptateur pour voiture	63
Ordinateur	63
Prise électrique CA	63
Recharger la pompe	62
Réglages de l'affichage	67
Réglages Dispositif	54, 67
Réglages pompe, Spécifications	330
Réglages, Spécifications des réglages pompe	330
Régler le volume de la SGC	189
Remisage de votre système	160
Remplir	
Remplir la canule	91
Remplir le réservoir	86
Remplir tubulure	89
Remplissage	
Orifice de remplissage	85, 87
Renseignements relatifs à la sécurité de la	
SGC	165
Reprendre l'administration d'insuline	108
Réservoir	84
Charger le réservoir	84, 88

Remplacer le réservoir	38, 88
Remplir le réservoir	86
Tubulure du réservoir	44
Réservoir, Garantie	347
Résistance à l'eau, Pompe	162
Résumé d'administration	110
Risques associés à l'utilisation de la pompe	31
Risques associés à l'utilisation du système	170
Risques associés aux ensembles de perfusion ...	31, 82

S

Sécurité dans les aéroports	163
Segments de temps	
ajouter au Profil personnel	76
Sélectionner la langue	64
SGC	
Afficher les données sur la Pompe,	
Vue d'ensemble	210
Alerte augmentation SGC	229, 230
Alerte Batterie émetteur faible	235
Alerte chute SGC	231, 232
Alerte Délai étalonnage dépassé	223
Alerte Erreur d'étalonnage	224
Alerte Étalonnage après 12h	221

Alerte Étalonage au démarrage	219	Erreur Système SGC	239
Alerte Étalonage non effectué	222	Étalonnage au démarrage	207
Alerte Étalonage second démarrage	220	Étalonnage de votre système SGC	205
Alerte Étalonner SGC	225	Étalonner avec une valeur de glycémie capillaire	208
Alerte Glycémie basse par défaut	195	Études cliniques, Capteur	295
Alerte Glycémie basse, Définir	195	Flèches de tendance de glucose	212
Alerte Glycémie élevée par défaut	194	Flèches du taux de variation	212
Alerte Glycémie élevée, Définir	194	Graphiques de tendances de glucose	211
Alerte perte de signal	234, 287, 288	Historique, Afficher	215
Alerte perte du signal, définir	197	Imprécisions du capteur, Dépannage	244
Alerte SGC Basse	227, 228	Info SGC	191
Alerte SGC Haute	226	Lecture du capteur inconnue	233
Alertes Augmentation et Chute	196	Messages liés à l'étalonnage	174
Alertes et erreurs	217	NS émetteur	188
Apparier votre système SGC	188	Période de démarrage du capteur	201
Arrêt automatique du capteur	203	Récepteur	184
Arrêter une session de capteur	203	Réglages du système SGC	188
Capteur défaillant	237	Régler le volume	189
Définir le bolus de correction	208	Répét. alerte glyc. basse	195
Démarrer ou arrêter un capteur de SGC	199	Répét. alerte glyc. élevée	194
Dépannage de capteur défaillant	244	Saisir le NS émetteur	188
Dépannage de mesure du capteur inconnu	242	SGC non disponible	238
Dépannage Perte du signal/pas d'antenne	243	Symboles d'état	174
Distance avec la Pompe et les autres dispositifs	342	Volume par défaut	189
Écran Ma SGC	180	Vue d'ensemble de l'étalonnage	206
Erreur Émetteur	236	SGC non disponible	238

Soins du site de perfusion	82
Soins du site de perfusion, Pédiatrique	20
sonore	67
Spécifications	
Compatibilité électromagnétique	337
Distance entre le SGC, la pompe et les autres dispositifs	342
Émissions électromagnétiques	338
Immunité électromagnétique	339
Performance de la pompe	332
Pompe	324
Recharge par ordinateur	329
Résistance à l'eau	324
Spécifications de la Pompe	324
Spécifications de recharge par ordinateur	329
Supprimer un profil personnel	79

T

Technologie Control-IQ

Activer ou désactiver	277
Administration d'insuline maximale	267
Administration de bolus de correction automatique	269
Administration du débit basal selon le profil personnel	263
Alerte basse	289

Alerte haute	290
Alerte insuline maximum	291
Augmentation de l'administration d'insuline	267
Calculer l'insuline quotidienne totale	277
Démarrer ou arrêter l'activité d'exercice	281
Démarrer ou arrêter manuellement l'activité sommeil	280
Diminution de l'insuline	263
Écran d'accueil	256
Fonctionnement	262
Horaire de sommeil	278
Insuline quotidienne totale	258
Pendant l'exercice physique	272
Pendant le sommeil	271
Poids	258
Réglages obligatoires	276
Sans activité activée	271
SDéfinir le poids	276
Suspension de l'insuline	265
Température, Extrême	162
Temps	
Segments de temps	72
Test de glycémie sur site alternatif	173
Tubulure	
Connecteur de tubulure	44, 85, 90
Remplir tubulure	89
Tubulure du réservoir	44

U

Unités	38
Bolus repas, en utilisant des unités	100
Bolus repas, sur l'écran Bolus	48
Unités, sur l'écran Bolus	48
USB	
Adaptateur USB	63
Câble USB	36, 63
Port USB	44, 63
Utilisation responsable de	
la technologie Control-IQ	252

V

Valeur par défaut	
Bolus prolongé	101
Bolus rapide	104
Volume	67
Voyages, par avion	163
Vue d'ensemble	
du système SGC	184
Vue d'ensemble du système SGC	184

BREVETS ET MARQUES DE COMMERCE

Couvert par un ou plusieurs brevets. Pour obtenir la liste des brevets, veuillez consulter tandemdiabetes.com/legal/patents.

t:slim est une marque déposée de Tandem Diabetes Care, Inc., enregistrée aux États-Unis et dans d'autres pays. Tandem Diabetes Care, le logo Tandem Diabetes Care, t:connect, t:lock, t:slim X2, Control-IQ, AutoSoft, TruSteel et VariSoft sont des marques commerciales de Tandem Diabetes Care, Inc. La marque verbale et les logos Bluetooth® sont des marques déposées appartenant à Bluetooth SIG, Inc. et toute utilisation de ces marques par Tandem Diabetes Care, Inc. est sous licence.

Toutes les autres marques tierces appartiennent à leurs propriétaires respectifs.



Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanovre
Allemagne



2797



CANADA:

(833) 509-3598
tandemdiabetes.ca

ÉTATS-UNIS :

(877) 801-6901
tandemdiabetes.com

COORDONNÉES :

tandemdiabetes.com/contact



1006533_C
AW-1006534_C
2022-MAR-18