

TouchCare[®]

Système de gestion de l'insuline

Mode d'emploi



www.medtrum.com

Simplifying Diabetes

Medtrum

TouchCare®

Système de gestion de l'insuline

Mode d'emploi



Humalog® est une marque commerciale d'Eli Lilly.

NovoRapid® est une marque commerciale de Novo Nordisk A/S.

Apidra® est une marque commerciale de Sanofi S.A.



Medtrum Technologies Inc.
7F, Building 8, No. 200, Niudun
Road

Shanghai 201203, Chine

Tel: +86-21-50274781

Fax: +86-21-50274779

www.medtrum.com



Medtrum B.V.
Nijverheidsweg 17

5683 CJ Best

Pays-Bas

Tel: +31 (0) 499745037

CE 0197

Ce produit est conforme à la
Directive 93/42/CEE (MDD) et à la
Directive 2014/53/EU (RED).

REF SY-201

Version: 1.04

Date de publication :

Juillet 2022

UG881168FR

348681

1	Introduction	1
1.1	Avant de commencer	1
1.2	Indications	1
1.3	Contre-indications	2
1.4	Sécurité de l'utilisateur	2
1.4.1	Avertissements et précautions	2
1.4.2	Consommables	6
1.4.3	Communication par radiofréquence (RF)	6
1.4.4	Trousse d'urgence	7
1.4.5	Exposition à l'eau	8
1.4.6	Stockage	8
1.4.7	Directives FCC	9
1.4.8	Directives IC	10
1.5	Informations sur la garantie	10
2	Votre système TouchCare®	14
2.1	Gestionnaire Personnel de Diabète (PDM)	14
2.2	Pompe à insuline	14
2.3	Système de mesure du glucose (facultatif)	15
2.4	Application mobile	16
3	Comment utiliser le PDM	17
3.1	Bases d'utilisation du PDM	17
3.1.1	Allumer/éteindre le PDM	17
3.1.2	Charger le PDM	17
3.1.3	Mode d'alimentation	19
3.1.4	Barre de défilement	20
3.2	Configuration du PDM	20
3.2.1	Sélectionner la langue et le pays/la région	20
3.2.2	Heure et date	21
3.2.3	Calculateur de bolus	23
3.3	Écran d'accueil	23

Sommaire

3.3.1 Icônes de la barre d'état	24
3.3.1.1 Icône de la batterie	24
3.3.1.2 Icône d'heure	25
3.3.1.3 Icône Audio	25
3.3.1.4 Icône de signal RF de la pompe	25
3.3.1.5 Icônes d'alerte	26
3.3.2 Statut de la pompe	26
3.3.3 Statut du glucose	28
3.3.4 Icône EasyLoop	32
3.3.5 Graphique du capteur	32
3.3.6 Statut d'alarme	34
3.4 Écran de verrouillage	35
3.5 Écran de notification d'alerte	36
3.6 Écran de raccourcis	37
3.7 Écran de statuts	38
3.8 Menus	39
3.8.1 Bolus	39
3.8.2 Basal	40
3.8.3 Suspendre	40
3.8.4 Pompe	40
3.8.5 Capteur	40
3.8.6 Historique	40
3.8.7 Événement	40
3.8.8 EasyLoop	40
3.8.9 Réglages	41
3.9 Événements	41
3.9.1 Mesure de la glycémie	41
3.9.2 Injection d'insuline	42
3.9.3 Informations relatives aux glucides	43
3.9.4 Informations relatives à l'exercice physique	44

3.9.5 Informations relatives à l'état de santé	44
3.9.6 Autres événements	45
3.10 Historique	46
3.10.1 Historique de la pompe.....	47
3.10.2 Historique du capteur	47
3.10.3 Historique des alertes du PDM.....	47
3.10.4 Historique des événements	47
3.10.5 Historique des glycémies	48
3.10.6 Historique Résumé	49
3.10.6.1 Historique Résumé : Historique d'insuline	49
3.10.6.2 Historique Résumé : Historique de bolus	49
3.10.6.3 Historique Résumé : Historique de glycémie.....	50
3.10.6.4 Historique Résumé : Historique du capteur	50
3.10.6.5 Historique Résumé : Historique de l'arrêt hypoglycémie	50
3.11 Réglages	50
3.11.1 Système MCG : Mesure Continue du Glucose (en option*)	51
3.11.2 Pompe à insuline	51
3.11.3 Généralités	51
3.11.3.1 Langue	52
3.11.3.2 Date et Heure	52
3.11.3.3 Options Audio (Tonalité).....	53
3.11.3.4 Affichage	54
3.11.3.5 Rappel de confiance	55
3.11.3.6 Réglages utilisateur	55
3.11.3.7 Verrouillage par code de sécurité	60
3.11.4 Rappels	62
3.11.4.1 Rappel personnel.....	62
3.11.4.2 Rappel de bolus	64
3.11.4.3 Rappel de glycémie.....	64
3.11.4.4 Rappel de calibration	64

Sommaire

3.11.5 Nom d'utilisateur.....	64
3.11.6 Téléphone	66
3.11.7 Vérifier les alarmes.....	67
3.11.8 À propos de Medtrum.....	69
3.12 Résolution des problèmes.....	69
4 Comment utiliser la pompe	70
4.1 Comment changer le Réservoir-Patch.....	70
4.1.1 Avant de changer le Réservoir-Patch.....	70
4.1.1.1 Désactivation du Réservoir-Patch	71
4.1.1.2 Retrait du Réservoir-Patch	72
4.1.1.3 Saisie du numéro de série de la Base de Pompe	73
4.1.2 Activation du nouveau Réservoir-Patch	77
4.1.3 Connexion de la Base de Pompe à un nouveau Réservoir-Patch	78
4.1.4 Remplissage du nouveau Réservoir-Patch	79
4.1.5 Amorçage de la pompe	82
4.1.6 Sélection et préparation du site de perfusion.....	84
4.1.7 Fixation de la pompe à insuline	85
4.1.8 Démarrage de l'administration d'insuline.....	87
4.2 Bolus.....	89
4.2.1 Bolus normal.....	89
4.2.2 Bolus maximal	94
4.3 Basal	95
4.3.1 Vos réglages de débit basal.....	95
4.3.2 Modification de votre modèle basal standard	96
4.3.3 Vérification du débit basal actuel	99
4.3.4 Vérification de vos modèles basaux	99
4.3.5 Suppression d'un segment temporel du schéma basal	100
4.3.6 Modification de l'heure du schéma basal	101
4.3.7 Débit basal maximal.....	103

4.4	Suspension et reprise	104
4.4.1	Suspension de l'administration d'insuline	104
4.4.2	Reprise de l'administration d'insuline.....	107
4.5	Réglages de la pompe	108
4.5.1	Ajout/Changement du Numéro de Série de la Base de Pompe	108
4.5.2	Réglage Bolus	109
4.5.3	Réglage basal.....	110
4.5.4	Alertes de la pompe (Alertes Pompe)	111
5	Fonctionnalités avancées de la pompe.....	115
5.1	Calculateur de Bolus	115
5.1.1	Fonctionnement du Calculateur de Bolus	115
5.1.2	Configuration du Calculateur de Bolus.....	115
5.1.3	Bolus normal administré à l'aide du Calculateur de Bolus ..	122
5.2	Bolus Duo/Carré	125
5.2.1	Bolus Duo/Carré administré sans le Calculateur de Bolus ..	126
5.2.2	Bolus Duo/Carré administré à l'aide du Calculateur de Bolus	129
5.3	Bolus prédéfini	133
5.3.1	Réglage du Bolus Prédéfini	133
5.3.2	Administration d'un Bolus Prédéfini	135
5.4	Sélection d'un modèle basal.....	136
5.5	Débit Basal Temporaire	136
5.5.1	Activation du Débit Basal Temporaire	136
5.5.2	Annulation du Débit Basal Temporaire	138
5.6	Débit Basal Temporaire Prédéfini	139
5.6.1	Configuration du Débit Basal Temporaire Prédéfini.....	139
5.6.2	Activation du Débit Basal Temporaire Prédéfini	140
5.7	Rappel	140
5.7.1	Rappel de bolus.....	140

Sommaire

5.7.2 Rappel de glycémie	142
5.8 Historique de la pompe	144
5.8.1 Historique de pompe.....	144
5.8.1.1 Historique des administrations	144
5.8.1.2 Historique des alertes.....	148
5.8.2 Historique Résumé de la pompe.....	149
5.8.2.1 Historique Résumé : Historique d'insuline	149
5.8.2.2 Historique Résumé : Historique de Bolus	150
5.9 Résolution des problèmes rencontrés avec la pompe	150
6 Comment utiliser le Système de mesure du glucose (facultatif).....	153
6.1 Alertes du glucose	153
6.1.1 Limites haute/basse	154
6.1.2 Alertes Prédictives.....	156
6.1.3 Alertes de vitesse	157
6.1.4 Répéter	160
6.1.5 Capteur perdu.....	161
6.2 Changer de capteur	161
6.2.1 Déconnexion du capteur de votre PDM	161
6.2.2 Retrait du capteur et déconnexion du transmetteur.....	162
6.2.3 Charger le transmetteur.....	163
6.2.4 Ajout du numéro de série (NS) du transmetteur	163
6.2.5 Insertion d'un nouveau capteur	167
6.2.5.1 Sélection d'un site d'insertion.....	167
6.2.5.2 Préparation du site d'insertion	168
6.2.5.3 Conditionnement et ouverture du capteur de glucose	169
6.2.5.4 Déverrouiller la protection	169
6.2.5.5 Retrait de la protection du support du capteur.....	169
6.2.5.6 Localisation du support du capteur	169
6.2.5.7 Insertion du capteur	170

6.2.5.8 Retirer l'inserteur	170
6.2.5.9 Vérification du support du capteur	170
6.2.5.10 Elimination du dispositif d'insertion de capteur	171
6.2.6 Liaison de votre transmetteur	171
6.2.7 Connexion du capteur à votre PDM	171
6.3 Calibration de votre capteur.....	174
6.3.1 Entrer votre glycémie.....	175
6.3.2 Configuration de la calibration	176
6.3.2.1 Calibration d'usine.....	176
6.3.2.2 Répétition de calibration.....	177
6.3.3 Rappel de calibration	177
6.4 Réglages du système de Mesure Continue du Glucose.....	178
6.4.1 Activation/Désactivation de la fonctionnalité MCG	179
6.4.2 Ajout d'un NS de transmetteur.....	179
6.4.3 Intervalle Graph	180
6.4.4 Répétition de calibration	180
6.4.5 Neutraliser les alertes (mode silencieux).....	180
6.4.6 Expiration du capteur.....	182
6.5 Historique du capteur	182
6.5.1 Historique du capteur	182
6.5.1.1 Historique des données.....	183
6.5.1.2 Historique de calibration.....	185
6.5.1.3 Historique des alertes.....	186
6.5.2 Historique résumé : Historique du capteur.....	186
6.6 Résolution des problèmes rencontrés avec le système de Mesure Continue du Glucose (MCG)	187
7 Comment utiliser Arrêt (Avant) Hypoglycémie (En option) 190	
7.1 Réglages d'Arrêt (Avant) Hypo.....	190
7.1.1 Arrêt Hypo	190
7.1.2 Arrêt Avant Hypo	193

Sommaire

7.2 Historique Résumé : Historique de l'arrêt Hypo	195
7.3 Résolution des problèmes relatifs à la fonction Arrêt (Avant) Hypo	196
8 Comment utiliser le Mode Auto	198
8.1 Mode Auto : avertissements et précautions	198
8.2 Introduction au Mode Auto	198
8.2.1 Avant d'utiliser le Mode Auto	198
8.2.2 Sortir du Mode Auto	199
8.2.3 Bolus	199
8.2.4 Activité	199
8.3 Écran Mode Auto	203
8.3.1 Icônes du Mode Auto	203
8.3.2 Icônes de statut d'administration d'insuline	204
8.3.3 Informations sur le statut	204
8.3.4 Icône Activité	204
8.3.5 Icône de raccourci	204
8.4 Réglages du Mode Auto	204
8.4.1 Mode Auto	205
8.4.2 Valeur cible du Glucose mesurée par Capteur (GC)	207
8.4.3 Gestion Automatique des Repas	208
8.4.4 Dose Totale Quotidienne	208
8.4.5 Poids	209
8.5 Historique résumé : Historique du Mode Auto	209
9 Alarmes et système de sécurité	211
9.1 Système de sécurité	211
9.2 Vérifications de sécurité	211
9.3 Alarmes	211
9.3.1 Alarmes du PDM	214
9.3.2 Alarmes de la pompe à insuline	216
9.4 Alertes	222

9.4.1	Alertes du PDM	223
9.4.2	Alertes de la pompe à insuline	224
9.4.3	Alertes du système de Mesure Continue du Glucose	225
9.5	Messages de rappel	235
9.5.1	Messages de rappel du PDM	235
9.5.2	Messages de rappel de la pompe	236
9.5.3	Messages de rappel du système MCG	236
10	Déclaration du fabricant	237
10.1	Émissions électromagnétiques	237
10.2	Immunité électromagnétique	237
11	Annexe I : Symboles et icônes.....	244
11.1	Symboles utilisés sur les étiquettes des produits.....	244
11.2	Icônes du PDM	245
12	Annexe II : Informations techniques	247
12.1	Caractéristiques du PDM	247
12.2	Caractéristiques de la pompe à insuline	248
12.3	Caractéristiques du transmetteur	250
12.4	Caractéristiques du capteur de glucose	251
12.5	Précision du système de Mesure Continue du Glucose	251
13	Glossaire	253

1.1 Avant de commencer

Déterminez avec votre professionnel de santé (équipe en charge du diabète) quels sont vos besoins individuels en matière de formation. Ne tentez PAS d'utiliser le système TouchCare® sans avoir été formé à cette procédure.

Au cours de cette formation, votre professionnel de santé travaillera avec vous pour établir des objectifs et recommandations pour la gestion de votre diabète et les réglages qui correspondent le mieux à vos besoins. Votre professionnel de santé peut vous aider à paramétrer les réglages initiaux de votre Système de gestion personnel de diabète (Personal Diabetes Manager, PDM) et de votre système de Mesure Continue du Glucose (MCG). Après un entraînement et une pratique adéquats, vous pourrez vous-même modifier les réglages du système.

La pompe TouchCare® est conçue pour utiliser de l'insuline U-100. Les analogues de l'insuline suivants ont été testés et jugés sûrs pour une utilisation de la pompe TouchCare®: Humalog®, Novorapid® et Apidra®. Avant d'utiliser un autre type d'insuline, vérifiez son libellé d'indication pour vous assurer qu'elle peut être utilisée avec votre pompe. L'utilisation d'une insuline avec une concentration différente (inférieure ou supérieure) peut entraîner des blessures sévères pouvant conduire jusqu'au décès. Votre pompe n'est pas prévue pour l'administration d'autres substances que l'insuline.

Le système de mesure continue du glucose (MCG) TouchCare® comprend un transmetteur et un capteur de glucose. Le capteur de glucose mesure le niveau de glucose contenu dans le liquide interstitiel. Le transmetteur sans fil transmet les mesures de glucose (effectuées par le capteur) en temps réel à votre gestionnaire personnel de diabète (PDM).

Certains appareils ou accessoires peuvent ne pas être disponibles dans les pays où le système TouchCare® est approuvé. Pour commander des fournitures, contactez vos représentants locaux.

1.2 Indications

Le système TouchCare® est destiné aux personnes atteintes de diabète (âgées de 2 ans et plus). Le système est destiné à l'utilisation d'un seul patient et doit être utilisé sous la supervision d'un professionnel de santé.

La pompe est programmée pour administrer de l'insuline en continu, à des débits définis et variables, dans le cadre de la gestion du diabète pour les patients traités à l'insuline.

Introduction

La Mesure Continue du Glucose (MCG) est une fonctionnalité de la pompe en option. Elle est destinée à mesurer de manière continue les variations du taux de glucose dans le liquide interstitiel. Elle permet également la possible détection d'épisodes de taux de glucose bas et élevés. L'interprétation des valeurs de glucose obtenues avec la Mesure Continue du Glucose (MCG) doit s'appuyer sur les tendances et modèles observés lors de plusieurs lectures successives incrémentées dans le temps.

1.3 Contre-indications

Le système TouchCare® n'est pas recommandé pour les personnes n'ayant pas démontré d'aptitudes à :

- Garder le contact avec leur professionnel de santé.
- Mesurer leur taux de glycémie selon les recommandations de leur professionnel de santé.
- Prendre en charge leur diabète de manière satisfaisante.
- Reconnaître et savoir répondre aux alertes et alarmes (une vision et une audition suffisantes étant requises.)

1.4 Sécurité de l'utilisateur

1.4.1 Avertissements et précautions

Entretien

Nettoyage de la base de pompe :

La base de pompe est étanche. Pour nettoyer UNIQUEMENT la surface de la base de pompe, essuyez-la délicatement à l'aide d'un chiffon humide et propre ou bien avec une lingette imprégnée d'alcool.

Nettoyage du PDM :

Appuyez brièvement sur le bouton d'alimentation du PDM afin de l'éteindre.

Essuyez la surface extérieure avec un chiffon non pelucheux ou bien avec une lingette imprégnée d'alcool.

Ne PAS utiliser de nettoyeurs ménagers, chimiques, de solvants, d'eau de javel, d'éponges grattantes ou d'instruments tranchants pour nettoyer votre appareil. Ne jamais mettre votre PDM ou votre base de pompe dans le lave-vaisselle ou utiliser d'eau chaude pour le nettoyer.

Déclarations générales

Assurez-vous de lire et de vous familiariser avec le *Mode d'emploi* avant d'utiliser le système TouchCare®. Le non-respect des instructions peut provoquer des douleurs ou des lésions et peut également affecter les performances du système. Si vous ne comprenez pas une instruction ou si vous avez des questions, demandez à votre professionnel de santé, appelez l'assistance client ou contactez votre distributeur Medtrum le plus proche.

Le système TouchCare® comprend différents réglages et fonctionnalités. Il est préférable d'en parler avec votre professionnel de santé pour déterminer quels réglages et fonctionnalités sont les plus adaptés pour vous. Certains réglages demandent une formation et des connaissances approfondies sur la pompe à insuline. N'utilisez pas le système TouchCare® avant d'avoir reçu une formation spécifique et obtenu des informations sur votre traitement et vos objectifs. Aucune modification de ce système n'est autorisée.

Précautions générales

N'appliquez PAS de produits pour la peau sur le système TouchCare®, car ils pourraient endommager la surface en plastique du produit. Essuyez les produits pour la peau tels que les écrans solaires avec un chiffon propre. Si vous remarquez une fissure dans l'un des éléments du système TouchCare®, contactez l'assistance client.

Le système TouchCare® contient des composants médicaux actifs. Lorsque vous jetez un composant contenu dans le système TouchCare®, respectez les réglementations locales en matière d'élimination des déchets.

Il est conseillé d'avoir dans son entourage une personne (famille, amis, etc.) qui connaît le diabète et le système TouchCare® afin qu'elle puisse vous aider en cas d'urgence. Assurez-vous que cette personne est familière avec les informations fournies par votre professionnel de santé.

Avertissements généraux

Ne PAS utiliser le système TouchCare® si vous avez une peau fragile ou si vous êtes allergique aux adhésifs à base de substances acryliques.

N'utilisez PAS d'autres composants que les accessoires spécifiés dans ce manuel d'utilisation, ils pourraient endommager votre système et en annuler la garantie.

Ne laissez pas le Réservoir-Patch, la Base de Pompe, le transmetteur ou le capteur à la portée de jeunes enfants sans la surveillance d'un adulte. Le

Introduction

Réservoir-Patch, la Base de Pompe, le transmetteur et le capteur comportent de petites pièces susceptibles d'entraîner un risque d'étouffement.

N'utilisez PAS votre système TouchCare® en présence de substances inflammables ou gaz explosifs.

Le système TouchCare® comprend des appareils médicaux actifs. Lorsque vous vous débarrassez de l'un des composants du système TouchCare®, veuillez respecter les règles de recyclage en vigueur.

Précautions concernant la pompe à insuline

Contactez votre professionnel de santé pour lui indiquer tout changement dans votre mode de vie, comme le démarrage ou l'arrêt d'un programme d'entraînement physique ou une perte/gain de poids important, car cela peut affecter la manière dont votre corps absorbe l'insuline.

Avertissements concernant la pompe à insuline

Dans le cas d'un dysfonctionnement du système TouchCare® qui entrainerait une impossibilité d'administration correcte de l'insuline, vous devez être préparé à réaliser vous-même une injection d'insuline. Cela vous permettra d'éviter/minimiser les risques d'acidocétose diabétique (AD) ou d'hyperglycémie.

N'arrêtez PAS d'utiliser votre pompe en cas de maladie sauf si votre professionnel de santé vous le demande. Votre corps a toujours besoin d'insuline, même lorsque vous êtes malade.

Si votre Base de Pompe se révèle défectueuse ou endommagée au moment de son utilisation, veuillez contacter votre prestataire de santé.

Précautions concernant le système de Mesure Continue du Glucose

Le capteur peut créer certains besoins concernant votre traitement. Parlez-en avec votre professionnel de santé avant d'utiliser le capteur.

Si votre transmetteur se révèle défectueux ou endommagé au moment de son utilisation, veuillez contacter votre prestataire de santé.

Avertissements concernant le système de Mesure Continue du Glucose

Ne PAS ignorer des symptômes d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie. Si vous pensez que les mesures de glucose de votre capteur sont incohérentes avec ce que vous ressentez, mesurez votre glycémie capillaire à l'aide d'un lecteur de glycémie. Si le problème persiste, ôtez votre capteur et remplacez-le par un nouveau.

Si vous pensez que votre capteur s'est cassé alors que vous l'utilisez, ne tentez PAS de le retirer vous-même. Contactez votre professionnel de santé pour vous aider à retirer le capteur.

Précautions concernant le Gestionnaire Personnel de Diabète (Personal Diabetes Manager, PDM)

Votre PDM comporte un écran tactile couleur. Veuillez le toucher avec les doigts secs.

Avant de mettre votre PDM dans votre poche ou votre sac (à main), n'oubliez pas d'appuyer sur le bouton d'alimentation pour le mettre en mode veille, afin d'éviter toute erreur de fonctionnement résultant de mouvements accidentels. Appuyez à nouveau sur le bouton d'alimentation pour réactiver l'écran.

Pensez à contrôler régulièrement votre PDM pour vous assurer qu'il émet des bips audibles, facilement perceptibles et que la fonction vibreur fonctionne correctement.

En cas de dysfonctionnement, perte ou casse, un PDM de remplacement sera fourni dans le cadre de la garantie. N'utilisez PAS le PDM de remplacement tant qu'il n'a pas été programmé pour répondre à vos besoins personnels.

Si vous faites tomber votre PDM ou s'il a subi un choc, vérifiez que l'écran d'affichage et l'écran tactile fonctionnent correctement et que le PDM peut être chargé normalement. Appelez votre prestataire de santé si vous constatez ou pensez que votre PDM a été endommagé. Votre PDM est conçu pour être chargé avec le chargeur dédié. L'utilisation de tout autre chargeur pourrait endommager de manière irréversible votre PDM et annuler sa garantie.

Plage de températures de service

Votre système TouchCare® est conçu pour fonctionner entre 5°C et 40°C. N'exposez PAS le système à des températures extrêmes en dehors de cette fourchette. N'exposez PAS le système aux rayons du soleil pendant une période prolongée.

Nettoyage

N'utilisez PAS de nettoyeurs ménagers, de produits chimiques, de solvants, d'eau de Javel, de tampons à récurer, ni d'outils pointus pour nettoyer votre PDM, votre Base de Pompe ou votre transmetteur. Ne mettez jamais votre

Introduction

PDM, votre Base de Pompe ou votre transmetteur au lave-vaisselle et n'utilisez pas de l'eau très chaude pour le nettoyer.

N'utilisez PAS de sèche-cheveux, four à micro-ondes ou four conventionnel pour sécher votre PDM, votre base de pompe ou votre transmetteur. Utilisez un chiffon doux.

Ne nettoyez aucune partie du système alors qu'il est en cours d'utilisation.

Rayons X, IRM et tomodensitomètre

Le système TouchCare® peut être affecté par de forts rayonnements ou champs magnétiques. Si vous devez subir une radiographie, une IRM, une tomodensitométrie ou tout autre type d'exposition à des rayons, retirez votre pompe à insuline et votre système de Mesure du glucose. Placez-les, avec votre PDM, à l'extérieur de la zone d'exposition. Changez vos consommables : Réservoir-Patch et capteur une fois l'examen terminé.

Le système TouchCare® est conçu pour supporter les champs électromagnétiques et électrostatiques courants, y compris les systèmes de sécurité des aéroports et les téléphones portables.

1.4.2 Consommables

- **Réservoir-Patch** —La Base de Pompe (MD8201) est à utiliser uniquement avec le Réservoir-Patch de 200 unités (MD8200). Remplacez le Réservoir-Patch tous les 2-3 jours ou comme indiqué par votre professionnel de santé.
- **Capteur de glucose**—Le transmetteur (MD1158) est à utiliser avec le capteur de glucose Medtrum (MD3658). Chargez votre Transmetteur (MD3658) tous les quatorze jours.

Attention : Des tests de validation de la Base de Pompe et du transmetteur ont été réalisés pour l'ensemble du matériel fabriqué ou distribué par Medtrum. Cependant, nous ne pouvons pas garantir le bon fonctionnement de nos pompes et transmetteurs avec des consommables (réservoirs à insuline et capteurs de glucose) provenant d'autres fabricants. Nous nous dégageons de toute responsabilité pour tout incident ou mauvais fonctionnement du système en cas d'utilisation de consommables d'une autre marque.

1.4.3 Communication par radiofréquence (RF)

Remarque : Le système TouchCare® fonctionne en radiofréquence, et par conséquent est susceptible de provoquer des interférences brouillant les

communications radio ou télévisuelles. Il est impossible de garantir qu'aucune interférence ne se produira. Si le système TouchCare® provoque des brouillages nuisibles à la bonne réception radio ou télévisuelle, il vous est conseillé d'essayer les mesures suivantes :

- Diminuer la distance entre les éléments du système TouchCare®.
- Eloigner le système TouchCare® de l'autre appareil qui émet/reçoit une interférence.

La plupart des appareils électroniques qui transmettent sur la même bande de fréquence que celle utilisée par le système TouchCare® pourraient empêcher la communication entre le PDM et votre pompe à insuline ou le transmetteur du capteur de glucose. Toutefois, ces interférences ne provoquent aucun envoi de données erronées et ne causent aucun dommage à votre appareil.

Basé sur la modulation GFSK, le système communique à des fréquences comprises entre 2402 et 2480 MHz avec un niveau de puissance de 0 dBm. La communication Radiofréquence (RF) entre votre pompe à insuline et le PDM se fait de manière optimale jusqu'à 4 mètres de distance. La communication RF entre votre transmetteur et le PDM se fait de manière optimale jusqu'à 10 mètres de distance.

1.4.4 Trousse d'urgence

Veillez garder sur vous une trousse d'urgence afin d'avoir toujours à portée de main les éléments nécessaires. Informez un membre de votre famille, un collègue et/ou un ami de l'endroit où est conservée cette trousse d'urgence.

La trousse d'urgence doit contenir :

- Du glucose à action rapide en comprimés ou en gel,
- Un lecteur de glycémie et ses bandelettes,
- Des bandelettes de détection des corps cétoniques,
- Une seringue à insuline, de l'insuline U-100 à action rapide,
- Des réservoirs-patches d'insuline Medtrum de 2,0 ml,
- Un chargeur,
- Les instructions de votre professionnel de santé sur le protocole d'administration d'insuline en cas d'interruption du fonctionnement de la pompe,

Introduction

- Des lingettes désinfectantes,
- Une trousse d'urgence contenant du glucagon,
- Des numéros de téléphone d'urgence.

1.4.5 Exposition à l'eau

Votre pompe à insuline et votre capteur (y compris le transmetteur installé) restent étanches jusqu'à une profondeur de 2,5 mètres pendant 60 minutes maximum (IP28). Après une exposition à l'eau, rincez les appareils à l'eau claire et séchez-les avec une serviette.

Attention : Ne plongez PAS votre pompe à insuline ou capteur (y compris le transmetteur installé) dans l'eau à des profondeurs supérieures à 2,5 mètres (8 pieds) ou pendant plus de 60 minutes. Vérifiez régulièrement que les composants sont correctement fixés et en place.

Attention : Le PDM ne peut pas être ouvert. Il ne sera ni endommagé et continuera à fonctionner en cas d'exposition à des gouttes d'eau (conditions de test IP22).

Attention : La pompe à insuline peut ne pas fonctionner normalement dans l'eau. Le transmetteur peut ne pas transmettre les données normalement dans l'eau.

Remarque : L'eau chaude peut réduire la durée de vie du capteur.

1.4.6 Stockage

Conservez votre Base de Pompe et vos Réservoirs-Patches à température ambiante comprise entre -10 °C et 55 °C, avec un taux d'humidité relative compris entre 20 % et 90 %. Pendant le stockage, ne laissez PAS la pompe et le réservoir exposés directement à la lumière du soleil, à des températures extrêmes ou dans des zones très humides.

Stockez le capteur à des températures comprises entre 2 °C (36 °F) et 30 °C (86 °F) et à des taux d'humidité relative compris entre 20 % et 90 % pendant toute la durée de vie du capteur. En cas de températures supérieures à 30 °C (86 °F), le capteur doit être stocké dans un endroit réfrigéré à une température non inférieure à 2 °C (36 °F). Vous pouvez stocker le capteur dans le réfrigérateur en respectant cette plage de températures. Le capteur ne doit pas être stocké dans le congélateur. Attendez que le capteur atteigne la température ambiante avant de l'utiliser pour éviter la formation de condensation. Si vous ne stockez pas correctement le capteur, les mesures

de glycémie risquent d'être inexactes et vous pourriez manquer une valeur de glycémie basse ou élevée.

Gardez votre transmetteur à des températures comprises entre -10 °C et 55 °C avec un taux d'humidité relative compris entre 20 % et 90 %. Séparez le câble de charge USB du transmetteur pendant le stockage.

Maintenez votre Gestionnaire Personnel de Diabète (PDM) à température ambiante, entre -10 °C et 55 °C, avec un taux d'humidité relative compris entre 20 % et 90 %.

1.4.7 Directives FCC

Conditions d'étiquetage.

Cet appareil est conforme à la section 15 de la réglementation de la FCC. Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : (1) Cet appareil ne doit pas provoquer d'interférences nuisibles et (2) cet appareil peut accepter toutes les interférences reçues, y compris celles pouvant entraîner un fonctionnement indésirable.

Informations à l'utilisateur.

Tout changement ou modification non expressément approuvé par la partie responsable de la conformité peut annuler l'autorisation de l'utilisateur à utiliser l'équipement.

Remarque : Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites imposées aux appareils numériques de classe B, conformément à la section 15 des directives de la FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut émettre des fréquences radio et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut provoquer des interférences nuisibles aux communications radio. Toutefois, rien ne garantit l'absence d'interférences dans une installation particulière. Si cet équipement provoque des interférences nuisibles à la réception d'ondes radio ou de télévision, ce qui peut être déterminé en éteignant et en rallumant l'équipement, l'utilisateur est invité à agir sur l'interférence en prenant une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.
- Augmenter la distance entre l'équipement et le récepteur.
- Connecter l'équipement à une prise sur un circuit différent de celui auquel le récepteur est connecté.

Introduction

- Consulter le revendeur ou un technicien expérimenté en radio/télévision pour obtenir de l'aide.

Avertissement relatif aux RF pour les appareils portables.

L'appareil a été évalué pour répondre aux exigences générales en matière d'exposition aux RF. L'appareil peut être utilisé dans les mêmes conditions d'exposition que celles des appareils portables, sans restriction.

1.4.8 Directives IC

Cet appareil est conforme aux normes RSS hors licence d'Industry Canada (IC).

Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

(1) Cet appareil ne doit pas causer d'interférences et (2) cet appareil doit accepter toutes les interférences, y compris celles pouvant entraîner un fonctionnement indésirable.

1.5 Informations sur la garantie

Gestionnaire Personnel de Diabète (PDM)

Medtrum Technologies Inc. ("Medtrum") garantit son PDM contre tous défauts matériels et de fabrication durant une période de 4 ans ("La période de Garantie"). Cette période commence à la date d'achat du PDM par le premier acquéreur-utilisateur. Pendant la période de Garantie, Medtrum, à sa discrétion, réparera ou remplacera (par un PDM neuf ou un PDM reconditionné et certifié) tout PDM défectueux, sous réserve des conditions et exclusions stipulées ci-après. Cette garantie s'applique uniquement aux appareils neufs et, dans le cas où le PDM a été réparé ou remplacé. La période de Garantie ne peut être prolongée.

La garantie est valide uniquement si le PDM est utilisé conformément aux instructions fournies par Medtrum. Cette garantie ne s'appliquera pas si :

- Des dommages sont causés suite à des changements ou modifications apportés au PDM par l'utilisateur ou une tierce personne après la date de production ;
- Des dommages sont causés suite à la maintenance ou à la réparation du PDM par une tierce personne extérieure à Medtrum ;
- Si un chargeur non compatible est utilisé avec le PDM ;
- Des dommages sont le fait d'une force majeure ou autre évènement indépendant de la volonté de Medtrum ; ou

- Des dommages sont causés suite à une négligence ou une utilisation inappropriée, incluant (mais pas limité uniquement) : un stockage inapproprié ou une négligence entraînant un choc ou autre dégradation en dehors du champ d'utilisation normale du produit.

Cette garantie doit rester personnelle au premier acquéreur-utilisateur de l'appareil. Une quelconque vente, location ou autre transfert d'utilisation du PDM mettra immédiatement fin à cette garantie. Cette dernière s'applique uniquement au PDM et exclut tout autre produit ou accessoire.

LES RECOURS PRÉVUS DANS CETTE GARANTIE SONT LES RECOURS EXCLUSIFS DISPONIBLES POUR TOUTE RÉCLAMATION AU TITRE DE LA GARANTIE. NI MEDTRUM, NI SES FOURNISSEURS OU DISTRIBUTEURS NE SERONT TENUS RESPONSABLES DES DOMMAGES ACCESSOIRES, CONSÉCUTIFS, OU PARTICULIERS DE QUELQUE NATURE QUE CE SOIT CAUSÉS PAR OU RÉSULTANTS D'UNE DÉFECTUOSITÉ DU PRODUIT. TOUTES AUTRES GARANTIES, EXPLICITES OU IMPLICITES, SONT EXCLUES, Y COMPRIS LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE SPÉCIFIQUE.

Base de Pompe

Medtrum Technologies Inc. ("Medtrum") garantit sa Base de Pompe contre tous défauts matériels et de fabrication pour une durée de 4 ans à partir de la date d'achat de la Base de Pompe par le premier acquéreur-utilisateur ("La période de Garantie"). Pendant la Période de Garantie, Medtrum, à sa discrétion, réparera ou remplacera (par une Base de Pompe neuve ou reconditionnée certifiée) toute Base de Pompe défectueuse, sous réserve des conditions et exclusions stipulées ci-après. Cette garantie s'applique uniquement aux appareils neufs. En cas de remplacement ou réparation de la Base de Pompe, la période de Garantie ne peut être prolongée.

La garantie est valide uniquement si la Base de Pompe est utilisée conformément aux instructions fournies par Medtrum. Cette garantie ne s'appliquera pas si :

- Des dommages sont causés suite à des changements ou modifications apportés à la base de pompe par l'utilisateur ou une tierce personne après la date de production ;
- Des dommages causés à la Base de Pompe font suite à une maintenance ou réparation effectuée par une tierce partie extérieure à Medtrum ;

Introduction

- Un réservoir autre que ceux fournis par Medtrum est utilisé avec la Base de Pompe ;
- Des dommages causés font suite à une force majeure ou autre évènement indépendant de la volonté de Medtrum ;
- Des dommages sont causés suite à une négligence ou une utilisation inappropriée, incluant (mais pas limité) un stockage inapproprié ou une négligence entraînant un choc ou autre dégradation en dehors du champ d'utilisation normale du produit.

Cette garantie doit rester personnelle au premier acquéreur-utilisateur. Une quelconque vente, location ou autre transfert d'utilisation de la base de pompe mettra immédiatement fin à cette garantie. Cette dernière s'applique uniquement pour la base de pompe et exclut tout autre produit ou accessoire.

LES RECOURS PRÉVUS DANS CETTE GARANTIE SONT LES RECOURS EXCLUSIFS DISPONIBLES POUR TOUTE RÉCLAMATION AU TITRE DE LA GARANTIE. NI MEDTRUM, NI SES FOURNISSEURS OU DISTRIBUTEURS NE SERONT TENUS RESPONSABLES DES DOMMAGES ACCESSOIRES, CONSÉCUTIFS, OU PARTICULIERS DE QUELQUE NATURE QUE CE SOIT CAUSÉS PAR OU RÉSULTANTS D'UNE DÉFECTUOSITÉ DU PRODUIT. TOUTES AUTRES GARANTIES, EXPLICITES OU IMPLICITES, SONT EXCLUES, Y COMPRIS LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE SPÉCIFIQUE.

Transmetteur

Medtrum Technologies Inc. ("Medtrum") garantit son transmetteur contre tous défauts matériels et de fabrication durant une période de 1 an, ("La période de Garantie"). Cette période de garantie commence à la date d'achat du transmetteur par le premier acquéreur-utilisateur. Pendant la période de Garantie, Medtrum, à sa discrétion, réparera ou remplacera (par un transmetteur neuf ou reconditionné certifié) tout transmetteur défectueux, sous réserve des conditions et exclusions spécifiées ci-après. Cette garantie s'applique uniquement aux appareils neufs et, dans le cas où le transmetteur a été réparé ou remplacé, la période de Garantie ne peut être prolongée.

La garantie est valide uniquement si le transmetteur est utilisé conformément aux instructions fournies par Medtrum. Cette garantie ne s'appliquera pas si :

- Des dommages sont causés suite à des changements ou modifications apportés au transmetteur par l'utilisateur ou une tierce personne après la date de production ;

- Des dommages causés au transmetteur font suite à une maintenance ou réparation du transmetteur effectuées par une tierce partie extérieure à Medtrum ;
- Un capteur de glucose autre que ceux fournis par Medtrum est utilisé avec le transmetteur ;
- Des dommages causés font suite à une force majeure ou autre évènement indépendant de la volonté de Medtrum ;
- Des dommages sont causés suite à une négligence ou une utilisation inappropriée, y compris (mais pas limité) un stockage inapproprié ou une négligence entraînant un choc ou autre dégradation en dehors du champ de l'utilisation normale du produit.

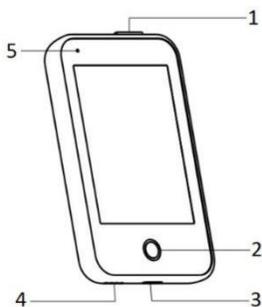
Cette garantie doit rester personnelle au premier acquéreur-utilisateur. Une quelconque vente, location ou autre transfert d'utilisation du transmetteur mettra immédiatement fin à cette garantie. Cette dernière s'applique uniquement pour le transmetteur et exclut tout autre produit ou accessoire.

LES RECOURS PRÉVUS DANS CETTE GARANTIE SONT LES RECOURS EXCLUSIFS DISPONIBLES POUR TOUTE RÉCLAMATION AU TITRE DE LA GARANTIE. NI MEDTRUM, NI SES FOURNISSEURS OU DISTRIBUTEURS NE SERONT TENUS RESPONSABLES DES DOMMAGES ACCESSOIRES, CONSÉCUTIFS, OU PARTICULIERS DE QUELQUE NATURE QUE CE SOIT CAUSÉS PAR OU RÉSULTANTS D'UNE DÉFECTUOSITÉ DU PRODUIT. TOUTES AUTRES GARANTIES, EXPLICITES OU IMPLICITES, SONT EXCLUES, Y COMPRIS LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE SPÉCIFIQUE.

2.1 Gestionnaire Personnel de Diabète (PDM)

Le Gestionnaire Personnel de Diabète (PDM) surveille et contrôle votre pompe à insuline et votre système de mesure en continu du glucose via une communication RF sans fil. Il stocke les données de votre pompe à insuline et de votre capteur remontant aux 90 derniers jours. Gardez le PDM sur vous à tout moment pour pouvoir, au besoin, administrer un bolus, modifier le débit basal, saisir votre glycémie, etc.

En cas de perte ou d'interruption de la communication RF en raison de conditions défavorables ou d'une trop grande distance, vous ne pourrez pas utiliser votre PDM pour contrôler ou surveiller votre pompe à insuline ou votre système de mesure en continu du glucose. Cependant, la pompe à insuline peut continuer à administrer l'insuline basale en fonction des réglages programmés, effectuer des contrôles de sécurité et arrêter automatiquement l'administration en cas de problème grave. Le transmetteur peut continuer à enregistrer les mesures de glucose du capteur. Le PDM est conçu pour détecter une déconnexion et vous avertir. Dès que le problème est résolu, la communication RF reprend.



1. Bouton d'alimentation
2. Touche d'accueil
3. Port de chargement
4. Orifice de sortie de son
5. Voyant

✓ Gestionnaire Personnel de Diabète (FM-018)

(Personal Diabetes Manager, PDM)

2.2 Pompe à insuline

La pompe à insuline est un dispositif miniaturisé portable, autoadhésif, en contact du corps. La pompe à insuline délivre des doses précises et personnalisées d'insuline dans votre sang à l'aide d'une aiguille. La pompe à insuline comprend une Base de Pompe réutilisable et un Réservoir-Patch jetable. La Base de Pompe réutilisable contient les composants électroniques

et stocke tous les réglages de votre pompe. Le Réservoir-Patch jetable de 200 unités comprend une tige filetée pour une administration précise, un piston, un actionneur, une aiguille, un avertisseur sonore et une batterie pour alimenter votre pompe. Le système d'administration et le boîtier du Réservoir-Patch sont des éléments intégrés à la pompe.



✓ Réservoir-Patch
(MD8200) (Consommable)

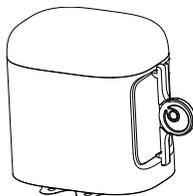


✓ Base de Pompe
(MD8201)

2.3 Système de mesure du glucose (facultatif)

Le système de mesure du glucose est un élément optionnel du système TouchCare® comprenant un capteur de glucose à usage unique et un transmetteur réutilisable. Le capteur de glucose est inséré sous la peau pour mesurer votre glycémie dans le liquide interstitiel. Le capteur est intégré au système de mesure du glucose. Le transmetteur enregistre les données du capteur et les envoie à un dispositif d'affichage via une communication RF sans fil. Le câble de chargement USB du transmetteur est également fourni.

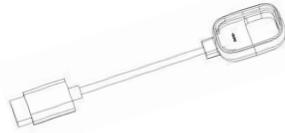
Transmetteur MD1158, capteur compatible MD3658 et câble de charge USB compatible AC009 sont les suivants.



✓ Capteur de glucose
(MD3658, Consommable)



✓ Transmetteur
(MD1158)



- ✓ Câble de charge USB (AC009)

2.4 Application mobile

L'application EasyPatch est un outil auxiliaire permettant de surveiller et de contrôler la Pompe Patch et le système de Mesure Continue du Glucose. Si le PDM est endommagé ou inaccessible, l'application EasyPatch peut vous aider à contrôler et à surveiller le système.

L'application EasyTouch est un outil auxiliaire pour surveiller le PDM.

L'application EasySense est un outil auxiliaire permettant de surveiller et de contrôler le système de Mesure Continue du Glucose. Si le PDM est endommagé ou inaccessible, l'application EasySense peut vous aider à contrôler et à surveiller le système

3.1 Bases d'utilisation du PDM

Le PDM ne doit être utilisé que par la personne à qui il est destiné et par une personne qualifiée.

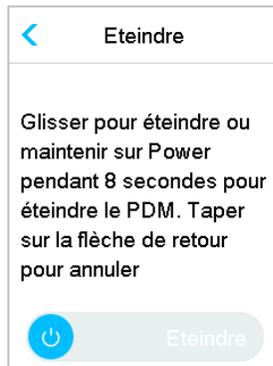
3.1.1 Allumer/éteindre le PDM

Allumer

- Lorsque vous appuyez longuement sur le bouton d'alimentation, un voyant vert clignote, l'écran s'allume et le PDM est activé.
- Lorsque vous appuyez brièvement sur le bouton d'alimentation, un voyant jaune clignote pendant environ 8 secondes et le PDM est désactivé.

Éteindre

- Lorsque vous appuyez sur le bouton d'alimentation pendant environ 2 secondes, l'écran d'arrêt apparaît. Ensuite, vous pouvez balayer l'écran pour éteindre l'appareil ; un voyant jaune clignote pendant environ 6 secondes, indiquant que l'appareil est complètement éteint.



- Vous pouvez également appuyer longuement sur le bouton d'alimentation pendant environ 6 secondes, un voyant jaune s'allumera pendant environ 2 secondes, indiquant que l'arrêt est terminé.

3.1.2 Charger le PDM

Par mesure de sécurité, le PDM affichera **BATTERIE PDM FAIBLE** ou l'alerte **CHARGEZ PDM MAINTENANT** lorsque vous utilisez le PDM à un niveau de batterie faible. Si vous recevez une alerte **BATTERIE PDM FAIBLE**, répondez à

Comment utiliser le PDM

l'alerte. Le PDM fonctionne toujours normalement, mais la charge de la batterie est faible.

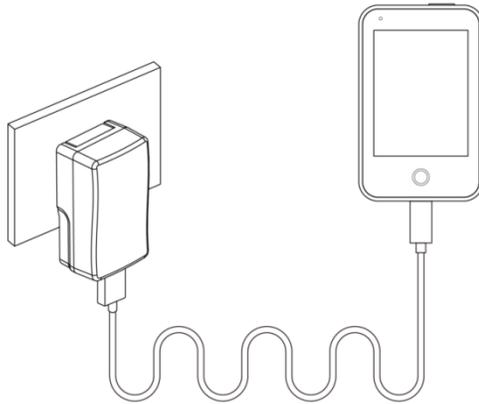
Pour recharger le PDM, il convient d'utiliser un adaptateur secteur avec une sortie CC de 5,0 V conforme aux normes CEI 60601-1 et CEI 60950, tel que UES06WNCPU-050 100SPA (entrée : 100-240 V, 50/60 Hz, 0,2 A ; sortie : 5,0 VDC, 1,0 A). L'adaptateur est spécialement conçu pour votre PDM.

Remarque :

- (1) N'utilisez pas d'autres types de chargeurs. Le PDM pourrait ne pas fonctionner normalement.
- (2) Vous devez charger le PDM lorsque la batterie est faible pour continuer à utiliser le PDM. Lorsque la batterie est vide, le PDM s'éteindra automatiquement.
- (3) Aucun réglage ne sera perdu si le PDM est déchargé ou si une erreur se produit.
- (4) La batterie doit être complètement chargée lors de la première utilisation du PDM, ce qui prend environ 2 heures. Si la batterie n'est pas entièrement chargée après 12 heures de charge continue, contactez votre prestataire de santé.
- (5) Habituellement, lorsque le PDM est complètement chargé, il a une autonomie d'une semaine (7 jours).
- (6) Un voyant bleu clignotant indique que le PDM est en cours de chargement et un voyant vert fixe indique une charge complète.
- (7) Seule une personne ayant suivi une formation adéquate (y compris le patient) est autorisée à utiliser le PDM.

Instructions de charge :

1. Connectez PDM à l'adaptateur.
2. Branchez l'adaptateur sur une prise de courant.



3.1.3 Mode d'alimentation

Le PDM possède deux modes d'alimentation :

Mode veille

Le PDM entre en mode veille lorsque le rétroéclairage s'éteint et l'écran est désactivé. Vous pouvez afficher l'écran de verrouillage du PDM en mode actif en appuyant brièvement sur le bouton d'alimentation.

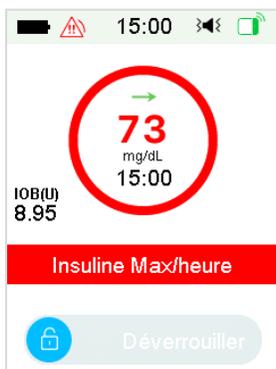
- a. Les fonctions actives relatives au débit basal, au débit basal temporaire et à tous les bolus ne seront pas modifiées.
- b. L'écran sera verrouillé après le délai de temporisation du rétroéclairage.
- c. Appuyez sur le bouton d'alimentation ; l'écran s'allume et le PDM affiche l'écran de verrouillage.

Mode actif

- a. Le PDM est en mode actif lorsque le rétroéclairage de l'écran est allumé.
- b. Vous pouvez basculer du mode veille au mode actif en appuyant sur le bouton d'alimentation.
- c. En mode veille, toutes les alertes et alarmes concernant la pompe et la MCG activent immédiatement l'écran et affichent l'écran de

Comment utiliser le PDM

verrouillage. Les alertes et les alarmes doivent être effacées manuellement après avoir fait glisser le bouton pour déverrouiller.



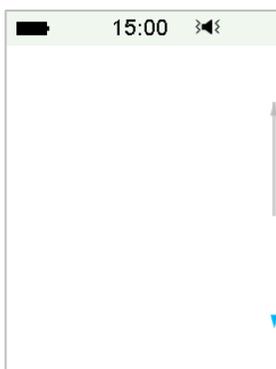
Alarme déclenchée lorsque l'écran est verrouillé



Alarme déclenchée lorsque l'écran n'est pas verrouillé

3.1.4 Barre de défilement

Si le texte à afficher à l'écran est trop long, une barre de défilement apparaît sur le côté droit de l'écran. Vous pouvez afficher le texte supplémentaire en la faisant défiler de haut en bas.

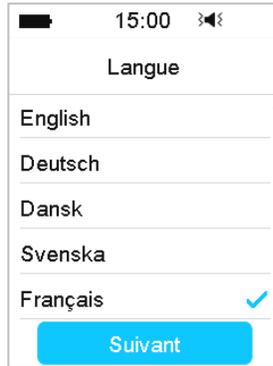


3.2 Configuration du PDM

3.2.1 Sélectionner la langue et le pays/la région

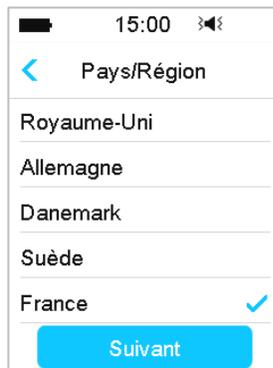
1. Sélectionnez votre langue, puis appuyez sur Suivant.

Comment utiliser le PDM



Vous pouvez changer la langue. Reportez-vous à la section *Réglages* dans ce chapitre pour les instructions de configuration.

2. Sélectionnez votre pays/région, puis appuyez sur Suivant.



3.2.2 Heure et date

Lorsque vous démarrez le PDM pour la première fois, vous devez régler l'heure et la date. Il est nécessaire de régler correctement l'heure et la date dans votre PDM pour l'administration précise de l'insuline basale et pour conserver un enregistrement exact des injections d'insuline et des lectures du capteur. Vous pouvez sélectionner un format d'horloge de 12 heures ou de 24 heures.

1. Sélectionnez l'heure, puis appuyez sur **Suivant**.

Comment utiliser le PDM



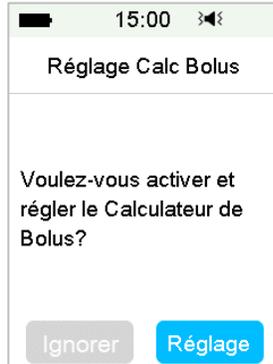
- (1) Choisissez l'heure.
 - (2) Appuyez sur le bouton bleu **+** pour augmenter et **-** réduire la valeur des heures à gauche.
Appuyez sur le bouton bleu **+** pour augmenter et **-** réduire la valeur des minutes à droite.
 - (3) Lorsque vous avez terminé, appuyez sur « **Confirmer** ».
2. Sélectionnez la date, puis appuyez sur Suivant.



- (1) Choisissez la date.
- (2) Sélectionnez le jour, le mois et l'année séparément.
- (3) Lorsque vous avez terminé, appuyez sur « **Confirmer** ».

3.2.3 Calculateur de bolus

Une fois que vous avez réglé les paramètres de date et d'heure, vous pouvez choisir d'utiliser le calculateur de bolus. Appuyez sur **Réglage** pour accéder à la configuration du calculateur de bolus. Appuyez sur **Ignorer** pour accéder directement à l'écran de verrouillage. Reportez-vous à la section *Calculateur de bolus* du chapitre *Fonctionnalités avancées de la pompe* pour plus d'informations.



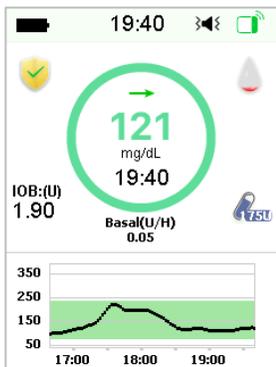
Si vous choisissez **Réglage**, la fonction de calculateur de bolus sera activée.

Si vous choisissez **Ignorer**, la fonction de calculateur de bolus restera désactivée.

3.3 Écran d'accueil

L'**écran d'accueil** est l'écran à partir duquel vous pouvez accéder aux écrans de programmation. Vous pouvez revenir à l'**écran d'accueil** en appuyant sur la touche d'**écran d'accueil**. La première ligne affiche les icônes de la barre d'état, y compris celles de la batterie du PDM, d'alerte/alarme, d'heure, des réglages Audio (Tonalité) et du signal RF de la pompe. L'interface principale affiche les icônes relatives à la calibration, à l'insuline active : IOB (Insulin On Board), à l'insuline restante, l'icône EasyLoop, le statut d'administration de la pompe à insuline et le statut du glucose en temps réel.

Comment utiliser le PDM



Remarque : Sur cet écran, balayez de droite à gauche pour ouvrir l'écran du menu principal. Balayez de gauche à droite pour ouvrir l'écran de statut. Balayez l'écran du PDM de haut en bas pour ouvrir l'écran de notification des alertes. Balayez l'écran de bas en haut pour ouvrir l'écran de raccourcis.

3.3.1 Icônes de la barre d'état

3.3.1.1 Icône de la batterie

L'icône de la batterie indique la charge restante de la batterie.

Lorsque le PDM n'est pas en charge

Il y a cinq icônes, indiquant les différentes conditions de charge. Vous devez charger le PDM lorsque l'icône de la pile devient rouge.

-  Il reste au moins 80 % de batterie
-  Il reste au moins 60 % de batterie
-  Il reste au moins 20 % de batterie
-  Il reste au moins 10 % de batterie
-  Batterie vide

Lorsque le PDM est en charge

Il y a six icônes, indiquant les différentes conditions de charge de la batterie.

-  Charge de moins de 10 %
-  Au moins 10 % de charge

-  Au moins 20 % de charge
-  Au moins 60 % de charge
-  Au moins 80 % de charge
-  Complètement chargé

3.3.1.2 Icône d'heure

Vous pouvez choisir d'afficher l'heure au format 12 heures ou 24 heures. Les sigles **a** (ante-meridien : matin) ou **p** (post-meridien : après-midi) apparaissent en cas de sélection du format de 12 heures. Pour obtenir des instructions sur le réglage de l'heure sur votre PDM, reportez-vous à *Date et Heure* dans ce chapitre.

- 02 : 00 p pour le format 12 heures
- 14 : 00 pour le format 24 heures

3.3.1.3 Icône Audio

Il existe huit types d'icônes Audio (Tonalité), indiquant différents types de rappel, que vous pouvez définir dans les menus **Réglages généraux** et **Réglages CGM**.

-  Audio (Tonalité)
-  Vibration
-  Audio (Tonalité) et Vibration
-  Mode silencieux/Vibration désactivée
-  Neutraliser alerte + Rappel Tonalité
-  Neutraliser alerte + Rappel Vibration
-  Neutraliser alerte + Tonalité et Vibration
-  Neutraliser alerte + Audio désactivé/Vibration désactivé

3.3.1.4 Icône de signal RF de la pompe

L'icône de signal RF de pompe ne s'affiche que lorsqu'une pompe à insuline est active.

Comment utiliser le PDM

-  La pompe à insuline est active et la communication RF est bonne
-  La pompe à insuline est active, mais la communication RF a été perdue ou interrompue

3.3.1.5 Icônes d'alerte

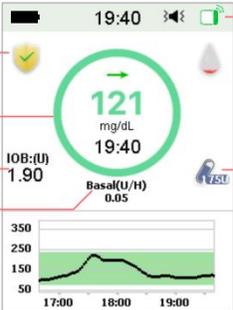
Un triangle jaune avec un point d'exclamation jaune (alerte), un triangle rouge avec deux points d'exclamation rouges (alarme de priorité moyenne) ou un triangle rouge avec trois points d'exclamation rouges (alarme de priorité élevée) apparaît uniquement en cas d'alerte ou d'alarme de votre système de gestion de l'insuline. Reportez-vous au chapitre *Alarmes et système de sécurité* pour obtenir davantage d'informations.

-  Icône d'alerte
-  Icône d'alarme de priorité moyenne
-  Icône d'alarme de priorité élevée

3.3.2 Statut de la pompe

Vous pouvez accéder au statut de la pompe sur l'écran d'accueil.

Icônes de statut d'administration d'insuline selon différentes situations :



1. Icône EasyLoop
2. Statut d'administration de la pompe à insuline
3. IOB (Insulin On Board)
4. Signal Radio-Fréquence de la pompe
5. Insuline restante

Comment utiliser le PDM

Icône	Forme et couleur	Description
	Cercle gris	Le cercle gris indique que la pompe n'est pas connectée au PDM.
	Cercle vert	Le cercle vert représente l'administration basale.
	Cercle vert et vert foncé	Le cercle vert avec une partie en vert foncé représente le débit basal temporaire, la partie en vert foncé indique la progression de l'administration.
	Cercle bleu et bleu foncé	Le cercle bleu représente le bolus normal, la partie en bleu foncé indique la progression de l'administration.
	Cercle violet et violet foncé	Le cercle violet représente le bolus carré, la partie en violet foncé indique la progression de l'administration.
	Cercle rouge	Le cercle rouge représente le statut de suspension de l'administration.

Les informations relatives aux statuts sont indiquées ci-dessous :

✧ Basal (U/H) 1,00 : Le débit basal actuel est de 1,00 U/H.

Comment utiliser le PDM

- ✧ Basal Temp (U/H) 1,00 : Basal Temp est activé et le débit basal temporaire actif est de 1,00 U/H.
- ✧ Basal Temp (U/H) 1,00 85 % : Basal Temp est activé et le débit basal temporaire actif est de 1,00 U/H (85 % du modèle basal actuel).
- ✧ Normal (U) 1,00/2,00 : Le bolus normal est actif. 1,00 Unité de bolus est administrée sur un bolus total programmé de 2,00 U.
- ✧ Carré (U) 1,00/2,00 : Le bolus carré est actif. 1,00 Unité de bolus est administrée sur un bolus total programmé de 2,00 Unités.
- ✧ D-Normal(U) 1,00/2,00 : Le bolus normal du bolus duo est actif et 1,00 Unité de bolus normal est administrée sur un bolus total programmé de 2,00 Unités.
- ✧ D-Car(U) 1,00/2,00 : Le bolus carré du bolus duo est actif et 1,00 Unité de bolus carré est administrée sur un bolus total programmé de 2,00 Unités.
- ✧ Temps suspension restant 0:15 : La suspension est active et le débit basal reprendra automatiquement après 15 minutes.
- ✧ Insuline restante : La quantité d'insuline disponible dans le réservoir.

3.3.3 Statut du glucose

Vous pouvez afficher le **Statut du** glucose sur l'écran d'accueil.

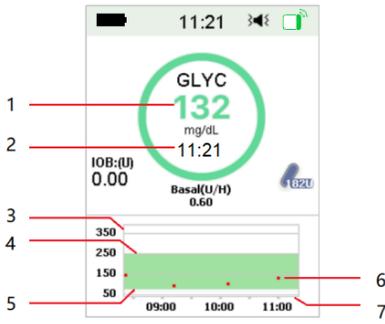
Le système MCG activé:



1. Flèche de tendance
2. Dernière lecture ou dernier statut du capteur
3. Heure de la dernière lecture du capteur
4. Concentration du glucose (mg/ dL)
5. Limite haute de l'intervalle du glucose
6. Limite basse de l'intervalle du glucose
7. Courbe de la Mesure Continue
8. Dernier point de mesure

Comment utiliser le PDM

Le système MCG non-activé:



1. Glycémie
2. Heure de la dernière glycémie
3. Concentration du glucose (mg/ dL)
4. Limite haute de l'intervalle du glucose
5. Limite basse de l'intervalle du glucose
6. Glycémie
7. Heure

Fl che de tendance

La flèche de tendance indique la vitesse et la direction des mesures de glucose de votre capteur.

	Stable	Pas de flèche	Pas d'information
	En hausse lente		En chute lente
	En hausse		Chute
	En hausse rapide		En chute rapide

Icône de calibration

Si le code du capteur n'est pas saisi, l'icône de calibration se remplit au fur et à mesure que le temps s'écoule jusqu'au moment de la prochaine calibration.



La prochaine calibration est prévue dans un délai de 10 à 12 heures.
Ou, aucune calibration n'est nécessaire.



La prochaine calibration est prévue dans un délai de 8 à 10 heures.



La prochaine calibration est prévue dans un délai de 6 à 8 heures.



La prochaine calibration est prévue dans un délai de 4 à 6 heures.

Comment utiliser le PDM



La prochaine calibration est prévue dans un délai de 2 à 4 heures.



La prochaine calibration est prévue dans un délai de 0 à 2 heures.



Une calibration est nécessaire immédiatement.

Si le code du capteur a été entré, l'icône de calibration apparaît non remplie.

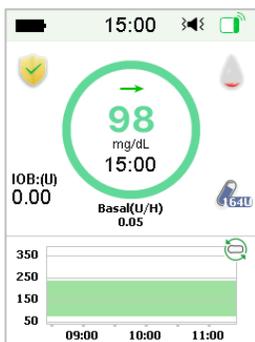


Aucune calibration n'est requise

Icône de statut de récupération de données

Si vous déconnectez le capteur pendant une longue période et le reconnectez ensuite, il faut un certain temps pour récupérer les données.

L'icône  indique que les données sont en cours de récupération. Elle disparaît une fois la récupération de données terminée.



Conditions spéciales

Dans des conditions normales, la dernière mesure de glucose du capteur est affichée au centre de cercle sur l'**écran d'accueil**. Sous certaines conditions, la mesure du capteur sera remplacée par le statut du capteur au centre du cercle.

Comment utiliser le PDM



INIT (pour Initialisation) - Le capteur est en phase de préparation /stabilisation.

ERR - Le capteur doit être recalibré après 15 minutes.

GLYC - Le capteur doit être recalibré immédiatement.

??? - Pas de lectures.

PERDU - Le signal du capteur a été perdu pendant plus de 10 minutes.

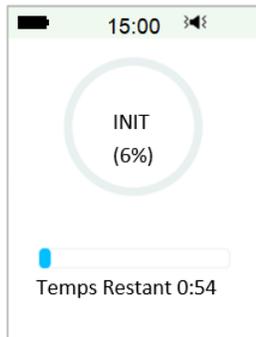
HAUT- La mesure du glucose effectuée par le capteur est supérieure à 400 mg /dL.

BAS - La mesure de glucose effectuée par le capteur est inférieure à 40 mg /dL.

Valeur soulignée - Plus de 24 heures se sont écoulées depuis la dernière calibration réussie.

Remarque :

- 1) Lorsque le capteur est en phase d'initialisation, une barre de progression s'affiche en bas de l'écran d'accueil. Il faut 60 minutes pour terminer cette phase et ce, pour l'initialisation de chaque nouveau capteur.



- 2) Une fois que vous avez entré une valeur de glycémie pour calibrer le capteur, il peut mettre jusqu'à 3 minutes pour ajuster ses lectures et la mesure du glucose du capteur clignote.

3.3.4 Icône EasyLoop

Lorsque vous activez les fonctions Arrêt Hypo ou Arrêt avant Hypo dans le menu **EasyLoop**, le système est en mode EasyLoop. La pompe à insuline effectue des contrôles de sécurité et arrête automatiquement l'administration d'insuline lorsque la mesure du CGM déclenche la fonction de suspension. Il y a deux sortes d'icônes EasyLoop. L'écran affiche des icônes distinctes lorsque les fonctions Arrêt pour Hypoglycémie ou Arrêt Avant Hypoglycémie sont actives dans différentes situations.



Cette icône apparaît lorsque les fonctions Arrêt pour Hypoglycémie ou Arrêt Avant Hypoglycémie sont disponibles et/ou déclenchées et que l'administration d'insuline a été suspendue.

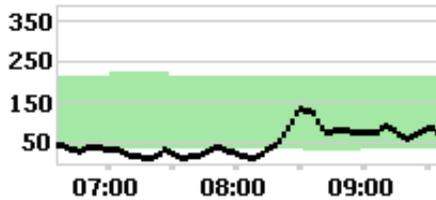


Cette icône apparaît lorsque Arrêt pour Hypoglycémie ou Arrêt Avant Hypoglycémie sont momentanément indisponibles pour le moment.

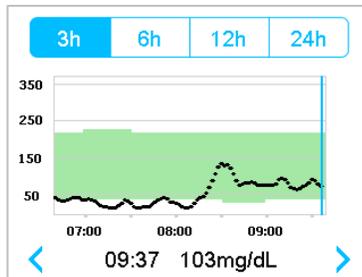
3.3.5 Graphique du capteur

L'axe des ordonnées du graphique du capteur contient quatre valeurs : 50, 150, 250, 350 mg /dL. L'axe des abscisses du graphique du capteur couvre la période des 3 dernières heures.

Comment utiliser le PDM



Le graphique du capteur peut être affiché au format paysage. Appuyez sur le graphique du capteur pendant 1 seconde pour basculer sur l'affichage horizontal. Vous pouvez voir le graphique des tendances de vos mesures de glycémie pour les 3, 6, 12 et 24 dernières heures et par périodes de 24 heures.



Appuyez sur le graphique du capteur et déplacez le curseur pour repérer les valeurs de glucose. Utilisez les flèches gauche et droite pour sélectionner l'heure. L'intervalle de temps entre deux valeurs est de 2 minutes.

- Le moment auquel un nouveau capteur est appliqué sera marqué par une étiquette carrée verte «  ». Les lectures effectuées pendant la période d'initialisation ne seront pas affichées mais marquées comme suit : « INIT ».
- Les valeurs de glucose ou un état spécial seront toujours indiqués dans la zone située entre les boutons fléchés à droite et à gauche. Les statuts spéciaux indiquent : une erreur de calibration (ERR), l'absence de lectures (???), une phase d'Initialisation (INIT), une mesure du capteur supérieure à 400 mg /dL (HAUT) et une glycémie mesurée par le capteur inférieure à 40 mg /dL (BAS).
- Après la période d'initialisation, les valeurs antérieures à la première calibration sont remplacées par « GLYC ».

Comment utiliser le PDM

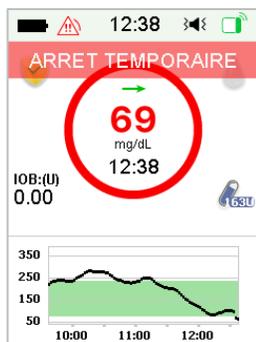
- Lorsque la calibration du capteur expire, les mesures du glucose sont soulignées.
- La calibration est indiquée par un point rouge « • ».
- Les limites haute et basse du glucose sont illustrées par une ombre verte.
- En mode paysage, appuyez sur la touche d'accueil pour revenir à l'écran d'accueil.
- Lorsque les données sont en cours de récupération après la reconnexion du capteur, vous ne pouvez pas accéder au mode paysage en appuyant longuement sur le graphique.
- Lorsque seule la pompe est utilisée, le graphique de capteur est remplacé par le graphique de glycémie, et une GLYC saisie est illustrée par un point rouge « • ».

3.3.6 Statut d'alarme

Certains messages d'alarme sont conservés même après la suppression du message de l'alarme. Les alarmes suivantes seront affichées sur l'**écran d'accueil** dans ce cas.

PILE RÉSERVOIR EPUISÉE, POMPE HORS DE PORTEE, RÉSERVOIR VIDE, RÉSERVOIR EXPIRE, OCCLUSION DETECTÉE, ERREUR RÉSERVOIR, ARRET AUTO, DEPASSE DOSE QUOT TOTAL, DEPASSE 1H MAX ADMIN, ERREUR BASE POMPE, SUSPENSION BASSE et ARRET TEMP PREVU.

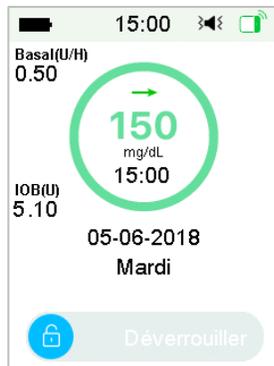
Par exemple :



3.4 Écran de verrouillage

Le PDM affiche l'écran de verrouillage chaque fois que vous l'allumez. Cet écran affiche également des informations sur votre mesure du glucose, l'administration d'insuline, les alarmes/alertes, ainsi que la date et l'heure. Vous pouvez également personnaliser cet écran en modifiant votre nom d'utilisateur et votre numéro de téléphone. Reportez-vous à la section *Nom d'utilisateur* et *Téléphone* dans ce chapitre pour plus d'informations. L'écran de verrouillage apparaît aussitôt l'expiration de la temporisation d'affichage. Lorsque l'écran est éteint, appuyez brièvement sur le bouton d'alimentation pour activer l'écran de verrouillage.

1. Écran de verrouillage sans alarme, alerte ou rappel



Reportez-vous à la section *Statut de la pompe* pour plus d'informations sur le statut d'administration.

2. Écran de verrouillage lorsqu'une alarme, une alerte ou un rappel est actif

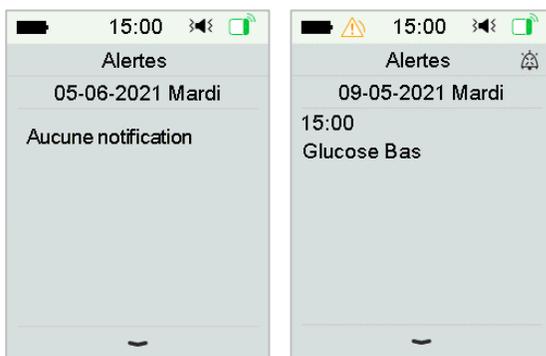


Reportez-vous au chapitre *Système de sécurité et alarmes* pour plus d'informations sur les statuts d'alarme, d'alerte ou de rappel.

3.5 Écran de notification d'alerte

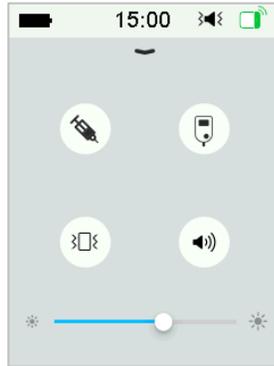
L'écran de notification d'alerte n'enregistre que les notifications d'alerte et d'alarme qui sont toujours valides. Vous pouvez balayer l'**écran d'accueil** de haut en bas pour afficher l'**écran de notification d'alerte**.

- (1) S'il n'y a pas de notification d'alerte et d'alarme à ce jour, l'écran affiche Aucune notification.
- (2) S'il existe une notification d'alerte et d'alarme, seules les notifications toujours valides seront affichées.
- (3) Les notifications les plus récentes sont affichées en haut.



3.6 Écran de raccourcis

L'écran de raccourcis vous permet d'accéder rapidement à certains réglages, notamment Bolus, Calibration, Audio (Tonalité), Vibration et Luminosité. Vous pouvez balayer l'écran d'accueil de bas en haut pour afficher l'écran de raccourcis.



1. Icône de raccourci de calibration ou glycémie «  »
2. Icône de raccourci de bolus «  »
 - Si la fonction Bolus de repas/correction est activée, vous pouvez entrer le Bolus de repas/correction en appuyant sur cette icône.
 - Sinon, vous devrez entrer le Bolus manuel en appuyant sur cette icône.

3. Icône d'option Audio (Tonalité)

Il y a deux icônes d'option Audio (Tonalité), affichées en alternance après chaque tapotement : Audio (Tonalité) désactivé «  », Volume élevé «  ».

4. Icône d'option de vibration

Il y a deux icônes d'option de vibration, affichées en alternance après chaque tapotement : Vibration désactivée «  », Vibration activée «  ».

5. Icône de réglage de la luminosité « »

Il y a dix niveaux de luminosité. Balayez de gauche à droite pour augmenter la luminosité.

3.7 Écran de statuts

L'**écran de statuts (Etat)** répertorie les données du fonctionnement actuel du système. Balayez l'**écran d'accueil** de gauche à droite pour ouvrir l'**écran Etat**. Balayez de droite à gauche et appuyez sur la **touche d'accueil** sur l'**écran des statuts** pour revenir à l'**écran d'accueil**.



L'écran **d'Etat** affiche les informations suivantes.

Insuline/jour

The screenshot shows the 'Insuline/jour' screen with a back arrow and the title 'Insuline/jour'. It displays the following data:

Basal Temp:	Oui
Suspension:	Oui
Bolus:	3.60U
Basal:	3.00U
Total:	6.60U
Ins. Restante:	126.05U

Bolus

The screenshot shows the 'Bolus' screen with a back arrow and the title 'Bolus'. It displays the following data:

Dernier Bolus:	C0.05U
05-06-2018	16:17
Bolus Carré:	2.00U
Carré:	0.05U/2.00U
Temp Restant:	00:30

Basal

The screenshot shows the 'Basal' screen with a back arrow and the title 'Basal'. It displays the following data:

Mode Basal	Manuel
Modèle:	Standard
Total 24Hr:	12.00U
Basal	0.50U/H
Basal Temp:	Inactif

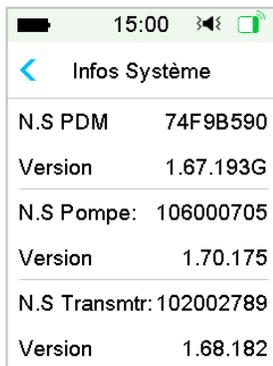
Comment utiliser le PDM

Autres infos



Vie Réservoir Restant	2j17h6min
Vie Capteur Restante	6j21h10min
Batterie Transmtr.	Normale
Prochaine Calibration	11h54min
Etat Capteur	suivi

Infos Système



N.S PDM	74F9B590
Version	1.67.193G
N.S Pompe:	106000705
Version	1.70.175
N.S Transmtr:	102002789
Version	1.68.182

3.8 Menus

Le menu principal comprend neuf sous-menus : **Bolus**, **Basal**, **Suspendre**, **Pompe**, **Capteur**, **Historique**, **EasyLoop**, **Réglages**. Balayez de droite à gauche l'écran d'accueil pour ouvrir le menu principal.



Lorsque l'administration d'insuline est suspendue, l'icône **Suspendre** du menu principal devient l'icône **Reprendre**.

3.8.1 Bolus

Le menu **Bolus** contient les paramètres et les fonctions pour les administrations de bolus. Reportez-vous à la section *Bolus* dans le chapitre *Comment utiliser la pompe* pour plus d'informations sur le bolus, et dans le chapitre *Fonctionnalités avancées de la pompe* pour les réglages de bolus avancés.

Comment utiliser le PDM

3.8.2 Basal

Dans le menu Basal, vous pouvez administrer de l'insuline basale temporaire, ainsi que sélectionner et afficher différents modèles Basal. Reportez-vous à la section *Basal* dans le chapitre *Comment utiliser la pompe*, et dans le chapitre *Fonctionnalités avancées de la pompe* pour plus d'informations.

3.8.3 Suspendre

En l'absence d'administration de bolus, vous pouvez suspendre l'administration d'insuline basale pendant une période déterminée en appuyant sur l'icône **Suspendre**.

Lorsqu'un bolus est administré, la fonction **Suspendre** vous permet de suspendre un bolus ou toutes les injections d'insuline (basale et bolus) pendant une période déterminée.

Reportez-vous à la section *Suspension et reprise* dans le chapitre *Comment utiliser la pompe* pour plus d'informations.

3.8.4 Pompe

Vous pouvez changer le Réservoir-Patch et vérifier le numéro de série de la Base de Pompe dans le menu **Pompe**. Reportez-vous au chapitre *Comment utiliser la pompe* pour plus d'informations.

3.8.5 Capteur

Le menu **Capteur** contient les fonctions de calibration et de connexion du capteur de glucose. Reportez-vous au chapitre *Comment utiliser le Système de mesure du glucose* pour obtenir davantage d'informations.

3.8.6 Historique

Dans le menu **Historique**, vous pouvez consulter l'historique de : la pompe, du capteur, du PDM, des événements et de vos glycémies. Reportez-vous à la section *Historique* dans ce chapitre pour plus d'informations.

3.8.7 Événement

L'écran **Événement** permet l'enregistrement de différents événements, notamment : les glycémies capillaires, les injections d'insuline, les glucides, l'exercice, l'état de santé et d'autres informations. Reportez-vous à la section *Événements* dans ce chapitre pour plus d'informations.

3.8.8 EasyLoop

Le menu **EasyLoop** permet de définir les fonctions Alertes de glucose et d'Arrêt avant Hypoglycémie. Reportez-vous au chapitre Comment utiliser le Système de mesure du glucose et *Comment utiliser Arrêt (Avant) Hypoglycémie* pour plus d'informations.

3.8.9 Réglages

Dans le menu **Réglages**, vous pouvez modifier les paramètres personnels de votre système. Reportez-vous à la section *Réglages* pour plus d'informations.

3.9 Événements

Le système TouchCare® peut enregistrer différents événements tels que votre glycémie capillaire, le taux de glucides, l'injection d'insuline, l'état de santé, l'activité physique, etc. Grâce à ces informations, vous-même et votre professionnel de santé pouvez prendre des décisions plus éclairées concernant votre plan de gestion du diabète.

Pour se faire, accédez à l'écran Événements. Vous pouvez sélectionner le type d'événement à enregistrer.

Menu principal → Événements



3.9.1 Mesure de la glycémie

1. Sélectionnez : **Glycémie** dans l'écran des Événements.
2. Choisissez la date et l'heure de la glycémie.

Remarque : L'heure fait référence au moment du prélèvement sanguin.

3. Dans l'option **Méthode**, vous pouvez choisir les mesures Glyc ou Labo.

Remarque : L'option **Labo** fait référence à la glycémie analysée en laboratoire.

Comment utiliser le PDM

- Appuyez sur **Glycémie capillaire** pour accéder à l'option de Glycémie de la rangée Glycémie. La glycémie par défaut est égale à 120 mg /dL (ou 6,7 mmol/l). La plage de saisie est comprise entre 40 et 400 mg /dL (ou entre 2,2 et 22,2 mmol/l).



- Lorsque vous avez terminé, appuyez sur l'option **Sauvegarder** pour valider la saisie. Ou appuyez sur **<** pour annuler la saisie.

3.9.2 Injection d'insuline

- Sélectionnez **Injection** dans l'écran des **Événements**.
- Choisissez** la date et l'heure de l'injection d'insuline.
- Touchez l'option **Type** pour sélectionner le type d'insuline, à savoir : « Rapide », « Ultra-rapide », « Intermédiaire », « Lente », « Mix » ou « Non-sélectionnée ».
- Appuyez** sur **Dose** pour sélectionner la quantité d'insuline utilisée. La plage de saisie est comprise entre 0,1 et 99 unités.



15:00

< Injection

09-05-2021 15:00

Type:

Rapide

Dose:

0.1 u

Sauvegarder

5. Lorsque vous **avez** terminé, touchez l'option **Sauvegarder** pour valider la saisie. Ou appuyez sur < pour annuler la saisie.

3.9.3 Informations relatives aux glucides

1. Sélectionnez **Glucides** dans l'écran des **Evénements**.
2. Choisissez la date et l'heure de l'apport de glucides.
3. Appuyez sur **Glucides** pour sélectionner les types de glucides ingérés (sous forme solide ou liquide). La plage de saisie est comprise entre 0 et 300 grammes.



15:00

< Glucides

09-05-2021 15:00

Glucides

10 g

Sauvegarder

4. Lorsque vous avez terminé, touchez l'option **Sauvegarder** pour valider la saisie ou appuyez sur < pour l'annuler.

3.9.4 Informations relatives à l'exercice physique

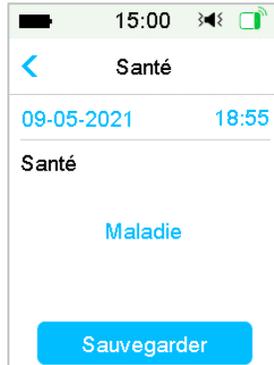
1. Sélectionnez **Exercice** dans l'écran des **Evénements**.



2. Choisissez la date et l'heure de l'exercice physique réalisé.
3. Appuyez sur l'option **Intensité** pour sélectionner l'intensité de l'exercice physique. Vous pouvez choisir un Exercice de type « Léger », « Moyen » ou « Intense ».
4. Appuyez sur la valeur inscrite sous **Durée** pour sélectionner la durée de l'exercice physique. La plage de saisie est comprise entre 5 minutes et 8 heures, par incréments de 5 minutes.
5. Lorsque vous avez terminé, touchez l'option **Sauvegarder** pour valider la saisie. Ou appuyez sur  pour annuler la saisie.

3.9.5 Informations relatives à l'état de santé

1. Sélectionnez **Santé** dans l'écran des **Evénements**.
2. Choisissez la date et l'heure des informations relatives à l'état de santé.
3. Dans l'option **Santé**, sélectionnez votre condition physique. Vous pouvez choisir « Malade », « Stress », « Sym. intenses », « Sym. modérés », « Menstruation » et « Alcool ».
4. Lorsque vous avez terminé, touchez l'option **Sauvegarder** pour valider la saisie. Ou appuyez sur  pour annuler la saisie.



3.9.6 Autres événements

Cette section indique comment entrer d'autres marqueurs.

1. Sélectionnez **Autres** dans l'écran des **Événements**.
2. Choisissez la date et l'heure de l'événement.
3. Touchez le texte Notes pour saisir d'autres informations.

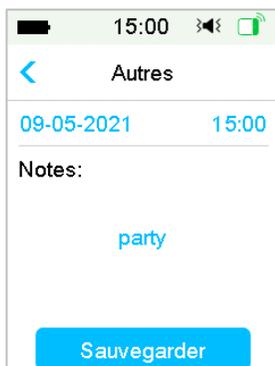
Par exemple, lorsque vous souhaitez saisir « a », touchez **abc** et sélectionnez « a ».



Touchez **ABC** pour passer à la saisie en lettres majuscules.

4. Touchez et choisissez les lettres du texte à saisir.

Comment utiliser le PDM



Remarque : Vous pourrez utiliser jusqu'à 22 caractères pour décrire un événement.

5. Lorsque vous avez terminé, touchez l'option **Sauvegarder** pour valider la saisie. Ou appuyez sur  pour annuler la saisie.

3.10 Historique

Pour vous aider à gérer votre diabète, votre PDM mémorise l'historique de l'administration d'insuline, l'historique du capteur, l'historique du PDM, l'historique des événements, l'historique des glycémies et un Résumé de votre historique.

Accédez à l'écran **Historique**.

Menu principal → Historique



3.10.1 Historique de la pompe

Dans le menu Historique de pompe, vous pouvez revoir l'historique de la pompe. Reportez-vous à la section *Historique de la Pompe* dans le chapitre *Fonctionnalités avancées de la pompe* pour plus d'informations.

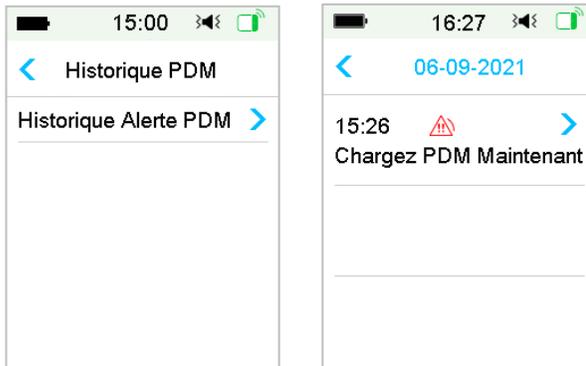
3.10.2 Historique du capteur

Dans le menu Historique du capteur, vous pouvez revoir l'historique de la pompe. Reportez-vous à la section *Historique du capteur* dans le chapitre *Comment utiliser le Système de mesure du glucose* pour plus d'informations.

3.10.3 Historique des alertes du PDM

L'**Historique du PDM** enregistre l'historique des alertes du PDM.

Menu principal → Historique → Historique PDM → Historique Alerte PDM



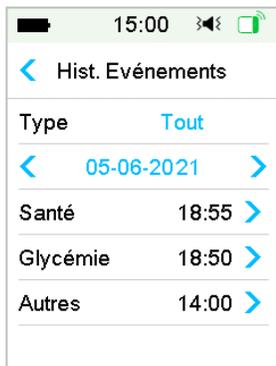
Touchez la date pour passer aux enregistrements des autres journées. Touchez chaque alerte pour en afficher les détails. Touchez **<** pour revenir au menu précédent.

Consultez la section *Icônes d'alerte* pour obtenir davantage d'informations sur la gestion des alarmes et alertes et la signification des différentes icônes d'alarme/alerte.

3.10.4 Historique des événements

Accédez à l'écran Historique des événements.

Menu principal → Historique → Hist. Evénements



Touchez l'option **Type** correspondant au type d'événement sélectionné afin d'en consulter les enregistrements. Touchez la date ou **<** , **>** pour passer aux enregistrements des autres journées. Sélectionnez un enregistrement d'événement pour en afficher les détails.

3.10.5 Historique des glycémies

Accédez à l'écran **Historique Glucose**.

Menu principal → Historique → Historique Glucose



L'Historique Glucose indique les mesures de glycémie effectuées pour les calibrations :  , les glycémies capillaires notamment celles effectuées pour

l'utilisation du Calculateur de Bolus apparaissent comme ceci : 

Touchez la date ou  ,  pour passer aux enregistrements des autres journées.

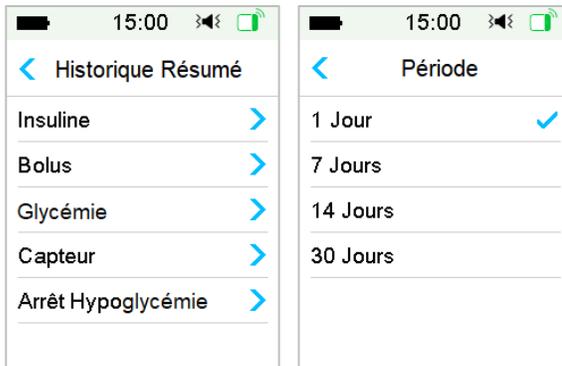
3.10.6 Historique Résumé

L'Historique de résumé indique de manière concise l'ensemble des historiques incluant l'Historique d'insuline, l'Historique de Bolus, l'Historique de Glycémie, l'Historique du capteur et l'Historique d'Arrêt (avant Hypoglycémie).

Accédez à l'écran **Historique Résumé**.

Menu principal → Historique → **Historique Résumé**

Sur chaque écran de résumé, sélectionnez 1 journée pour visualiser les données de l'historique d'un jour ou sélectionnez plusieurs jours (7, 14, 30 jours) pour visualiser les résultats moyens des jours sélectionnés.



3.10.6.1 Historique Résumé : Historique d'insuline

Reportez-vous à la section *Historique Résumé de la pompe* dans le chapitre *Fonctionnalités avancées de la pompe* pour plus d'informations.

3.10.6.2 Historique Résumé : Historique de bolus

Reportez-vous à la section *Historique Résumé de la pompe* dans le chapitre *Fonctionnalités avancées de la pompe* pour plus d'informations.

Comment utiliser le PDM

3.10.6.3 Historique Résumé : Historique de glycémie

Cet écran affiche l'historique de résumé des Glycémies capillaires.

Menu principal → Historique → **Historique de Glycémie**

10-11-2021 23-11-2021	24-11-2021
Glycémie 14J	Glycémie 1J
Test de Glycémie #3.6	Test de Glycémie #3.0
Glycémie Moyenne 124mg/dL	Glycémie Moyenne 120mg/dL
Glycémie Élevée 237mg/dL	Glycémie Élevée 231mg/dL
Glycémie Basse 69mg/dL	Glycémie Basse 73 mg/dL

Test de glycémie : Nombre total des glycémies saisies manuellement aux jours sélectionnés.

Glycémie moyenne : Moyenne des glycémies aux jours sélectionnés.

Glycémie élevée : Glycémie la plus élevée aux jours sélectionnés.

Glycémie basse : Glycémie la plus basse aux jours sélectionnés.

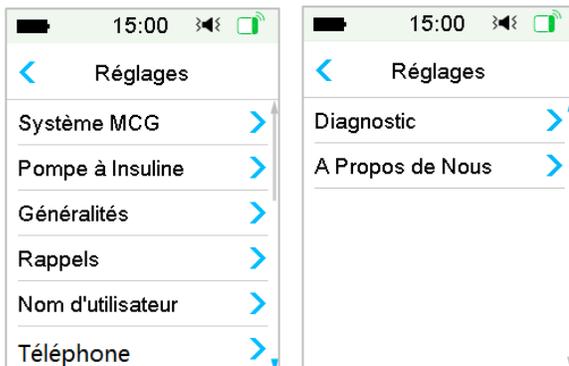
3.10.6.4 Historique Résumé : Historique du capteur

Reportez-vous à la section *Historique du capteur* dans le chapitre *Comment utiliser le Système de mesure du glucose* pour plus d'informations.

3.10.6.5 Historique Résumé : Historique de l'arrêt hypoglycémie

Reportez-vous à la section *Historique d'Arrêt Hypoglycémie* dans le chapitre *Comment utiliser Arrêt (Avant) Hypoglycémie* pour plus d'informations.

3.11 Réglages



3.11.1 Système MCG : Mesure Continue du Glucose (en option*)

*La mesure Continue du Glucose s'utilise en option et nécessite la pose d'un capteur couplé à la pompe à insuline.

Appuyez sur **Système MCG** dans l'écran **Réglages** pour accéder à l'écran **Système MCG**. Vous pouvez paramétrer votre capteur dans l'écran **Système MCG**. Vous pouvez activer ou désactiver le système de MCG, paramétrer le NS du transmetteur, la fréquence de répétition de l'alerte de calibration, la mise en sourdine, ou bien encore activer ou désactiver l'alerte d'expiration du capteur. Reportez-vous au chapitre *Comment utiliser le Système de mesure du glucose* pour obtenir davantage d'informations.

3.11.2 Pompe à insuline

Appuyez sur **Pompe à insuline** dans le menu **Réglages** pour accéder à l'écran **Pompe à insuline**. Vous pouvez paramétrer votre pompe dans l'écran **Pompe à insuline**. Reportez-vous au chapitre *Comment utiliser la pompe et Fonctionnalités avancées de la pompe* pour obtenir davantage d'informations.

3.11.3 Généralités

Un menu **Généralités** contient les éléments suivants : Langue, Date/Heure, Options Audio, Affichage, Rappel de confiance) et Réglages utilisateur.

Comment utiliser le PDM



3.11.3.1 Langue

Vous pouvez modifier la langue de votre PDM.

Menu principal → Réglages → Généralités → Langue



3.11.3.2 Date et Heure

Il est essentiel de paramétrer correctement l'heure et la date de votre PDM afin de vous assurer une administration d'insuline basale précise et de conserver un suivi exact de votre traitement d'insuline et de tout autre événement. Vous pouvez sélectionner un format horaire de 12 heures ou 24 heures. Parfois, lorsque vous aurez besoin de changer les réglages de la date et de l'heure (par exemple, pour ajuster l'heure d'été/hivers ou après avoir réinitialisé le PDM), désactivez le Réservoir-Patch et activez un nouveau Réservoir-Patch.

Comment utiliser le PDM

Remarque : Par mesure de sécurité, vous pourrez modifier la date et l'heure uniquement lorsqu'il n'y a pas de Réservoir-Patch actif.

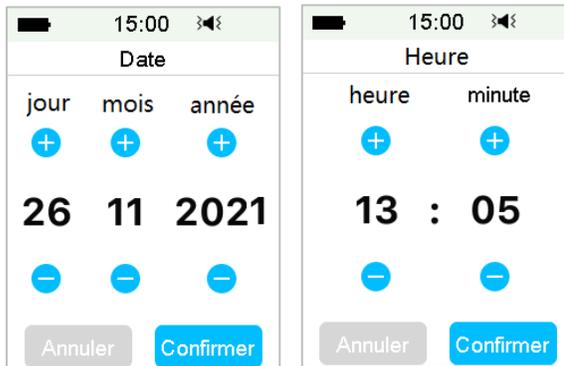
1. Accédez à l'écran Réglage date et Heure.

Menu principal → Réglages → Généralités → Date/Heure

Si vous activez le commutateur, l'heure est réglée sur un format 24 heures.



2. Clavier Date et Heure



3.11.3.3 Options Audio (Tonalité)

Audio /Vibration

Vous pouvez choisir une des quatre options de Tonalité pour vos alertes et alarmes : Audio, Vibration, Audio et Vibration, ou désactiver les deux. Le paramètre d'usine est Audio et Vibration. Votre choix s'applique à la fois à votre PDM et à la pompe à insuline.

Comment utiliser le PDM

Si l'option **Audio** est sélectionnée, à la fois votre PDM et la pompe à insuline émettent un signal sonore lorsque l'alerte **RÉSERVOIR BAS** se déclenche.

Si l'option **Vibration** est sélectionnée, à la fois votre PDM et la pompe à insuline vibrent lorsque l'alerte **RÉSERVOIR BAS** se déclenche.

Si l'option **Audio désactivé/Vibration désactivée** est sélectionnée, votre PDM et la pompe à insuline ne vibrent pas et n'émettent pas de signal sonore.

Il existe néanmoins des exceptions, par exemple :

Lorsque l'alerte **RÉSERVOIR BAS** se déclenche, le message d'alerte s'affiche sur l'écran du PDM et le voyant lumineux sur la pompe clignote.

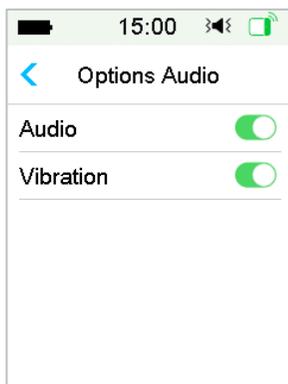
Lorsque l'alarme **RÉSERVOIR VIDE** se déclenche, votre PDM et la pompe à insuline vibrent. Si elle n'est pas effacée, l'alarme augmentera pour se transformer en son de type sirène après 10 minutes.

Reportez-vous à la section *Icônes Audio* pour obtenir des informations sur l'importance des différentes icônes de Tonalité.

Reportez-vous au chapitre *Alarmes et système de sécurité* pour obtenir davantage d'informations.

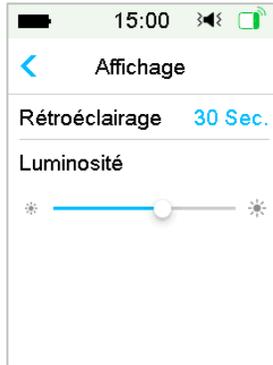
Accédez à l'écran **Options Audio**.

Menu principal → Réglages → Généralités → Options Audio



3.11.3.4 Affichage

Vous pouvez paramétrer la durée d'affichage de votre écran sur des valeurs comprises entre 30 s, 1 min et 2 min. Vous pouvez également définir la luminosité de l'écran.



Faites glisser ou touchez pour ajuster la luminosité. Vous avez le choix entre 10 niveaux de luminosité. Un niveau plus bas consomme moins d'énergie.

3.11.3.5 Rappel de confiance

Si cette fonctionnalité est activée, le PDM émet un signal sonore et/ou vibre en réponse à vos instructions relatives aux éléments suivants :

- Le début et la fin d'un bolus
- Le début et la fin d'un basal temporaire
- La modification d'un modèle basal
- La réalisation d'une modification basale
- La mise en œuvre d'une suspension d'alarme
- La mise en œuvre d'une administration maximale
- Le capteur connecté
- La suspension de l'administration d'insuline
- La reprise de l'insuline basale
- Le paramétrage d'alerte de glucose
- Le paramétrage d'alarme/l'alerte pompe
- L'activation de la touche ACCUEIL

3.11.3.6 Réglages utilisateur

Vous pouvez utiliser cette fonctionnalité pour enregistrer, restaurer ou réinitialiser tous les réglages du PDM.

Comment utiliser le PDM

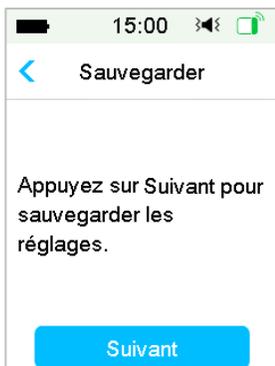


Remarque : Si un Réservoir-Patch est actif, les options **Réinitialiser** et **Restaurer** sont désactivées.

Sauvegarder

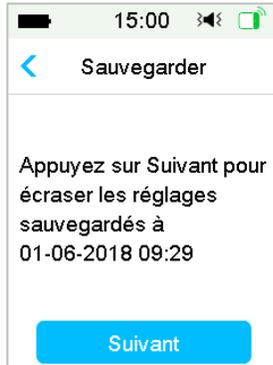
Procédez comme suit pour enregistrer les réglages que vous avez sélectionnés sur le PDM :

1. Sélectionnez Sauvegarder dans l'écran Réglages utilisateur.
2. La première fois que vous enregistrez des réglages sur votre PDM, l'écran suivant apparaît :



Si vous avez déjà enregistré des réglages sur votre PDM, l'écran suivant apparaît :

Comment utiliser le PDM



Lisez les instructions affichées à l'écran et appuyez sur le bouton **Suivant** pour enregistrer les réglages que vous avez choisis.

3. Cet écran indique que vos réglages utilisateur ont été enregistrés.



Restaurer

Procédez comme suit pour rétablir les tout derniers réglages que vous avez enregistrés sur votre PDM.

1. Sélectionnez Restaurer dans l'écran Réglages utilisateur.
2. Lisez les instructions affichées à l'écran et appuyez sur **Suivant** pour rétablir les réglages.

Comment utiliser le PDM



Cet écran indique que vos réglages utilisateur ont été rétablis. Appuyez sur **OK** pour quitter le menu et vérifier vos réglages système.



Réinitialiser

Attention : Vous NE DEVEZ PAS réinitialiser les réglages de votre PDM sans l'accord de votre professionnel de santé. Si vous réinitialisez les réglages de votre PDM, tous vos réglages personnels devront être reprogrammés sur votre PDM, selon les indications de votre professionnel de santé.

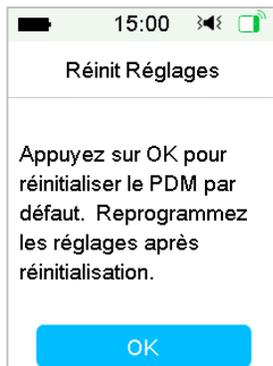
Procédez comme suit pour réinitialiser les réglages de votre PDM :

1. Sélectionnez **Réinitialiser** dans l'écran **Réglages utilisateur**. Sélectionnez ensuite **Oui**.

Comment utiliser le PDM



2. Appuyez sur **OK**. Le PDM sera réinitialisé (les réglages d'usine seront rétablis) et redémarrera ensuite.



Historique des réglages

Cet écran permet de consulter les enregistrements récents des réglages utilisateur, ainsi que la date et l'heure de ces enregistrements.

1. Sélectionnez **Historique des réglages** dans l'écran **Réglages utilisateur**.
2. Faites glisser de haut en bas pour faire défiler tout l'historique des réglages.

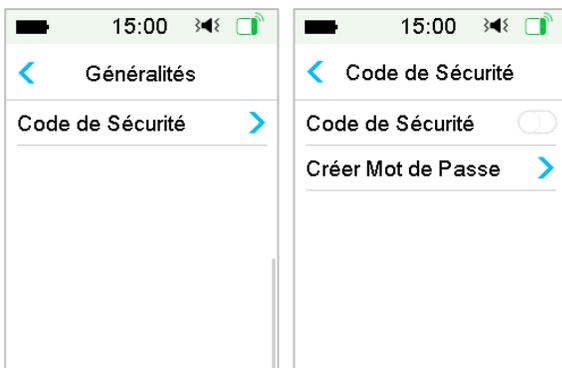
Comment utiliser le PDM



3.11.3.7 Verrouillage par code de sécurité

La fonction “Code de Sécurité” est une fonction qui empêche l'utilisation involontaire par un utilisateur du PDM.

Menu principal → Réglages → Généralités → Code de Sécurité



Tapez sur **Créer Mot de Passe**, entrez l'ancien mot de passe, puis définissez-en un nouveau.

Comment utiliser le PDM

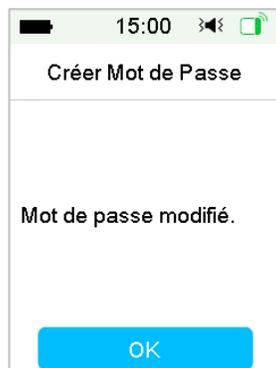


Entrez le Code à 4 chiffres.

Remarque: Le Code par défaut est 0000.



Entrez le nouveau mot de passe (le code que vous aurez choisi) à deux reprises.



Comment utiliser le PDM

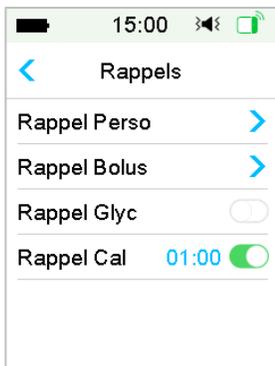
Activez le verrouillage par Code de Sécurité et entrez le code pour activer le verrouillage. Ce code est à usage personnel et vous devez l'entrer pour activer cette fonction.



Lorsque la fonction de Sécurité est activée grâce à ce code, l'écran verrouillé s'affiche. Il vous faudra alors, glisser le bouton « Déverrouiller » puis entrer votre mot de passe pour pouvoir accéder aux fonctions de votre PDM.

3.11.4 Rappels

Appuyez sur **Rappels** dans le menu **Réglages** pour accéder à l'écran **Rappels**.



3.11.4.1 Rappel personnel

Les réglages d'usine de cette fonctionnalité sont désactivés. Les rappels personnels peuvent vous aider à vous rappeler de vérifier votre glycémie, de manger, d'administrer un bolus, etc.

Vous pouvez ajouter, supprimer ou vérifier des rappels lorsque l'option

Comment utiliser le PDM

Rappel Personnel est activée. Accédez à l'écran **Rappel Perso**.

Menu principal → Réglages → Rappels → **Rappel Perso**



Appuyez sur **+ Ajouter un Rappel** pour ajouter une tranche horaire, choisissez l'heure et appuyez sur **Confirmer**.



Remarque :

- 1) Vous pouvez programmer 4 rappels au maximum.
- 2) Les rappels seront automatiquement enregistrés.

Glissez de droite à gauche sur une tranche horaire, appuyez sur **Suppr.** pour supprimer cette tranche horaire.



3.11.4.2 Rappel de bolus

Reportez-vous à la section *Rappel* dans le chapitre *Fonctionnalités avancées de la pompe* pour plus d'informations.

3.11.4.3 Rappel de glycémie

Reportez-vous à la section *Rappel* dans le chapitre *Fonctionnalités avancées de la pompe* pour plus d'informations.

3.11.4.4 Rappel de calibration

Reportez-vous à la section *Rappel de calibration* dans le chapitre *Comment utiliser le Système de mesure du glucose* pour plus d'informations.

3.11.5 Nom d'utilisateur

1. Accédez à l'écran **Nom d'utilisateur**.
Menu principal → Réglages → Nom d'utilisateur
2. Appuyez sur l'écran pour saisir votre nom d'utilisateur.

Comment utiliser le PDM



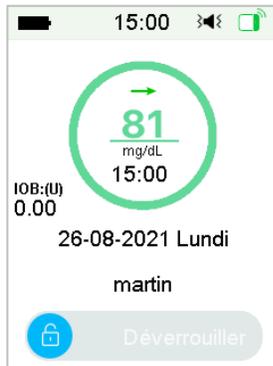
- (1) Appuyez sur ----- pour modifier votre nom d'utilisateur.
- (2) Utilisez le clavier pour saisir votre nom d'utilisateur.

Par exemple, lorsque vous voulez saisir « a », appuyez sur la touche **abc**, les lettres « a », « b », « c » apparaissent sur la première rangée de touches du clavier ; sélectionnez « a ».

- (3) Lorsque vous avez terminé, appuyez sur **Confirmer**.

Remarque : Vous pouvez saisir au maximum 18 lettres, espaces compris. Votre nom d'utilisateur s'affichera sur l'écran de verrouillage.

Le PDM affiche votre **Nom d'utilisateur** dans l'écran de verrouillage pour vous aider à reconnaître votre propre PDM. Vous devez toujours confirmer que le nom d'utilisateur est exact avant d'utiliser le PDM.



Comment utiliser le PDM

3.11.6 Téléphone

1. Accédez à l'écran **Téléphone**.

Menu principal → Réglages → Téléphone

2. Appuyez sur ----- pour saisir votre numéro de téléphone ou numéro d'appel d'urgence.



(1) Utilisez le clavier pour saisir votre numéro de téléphone.

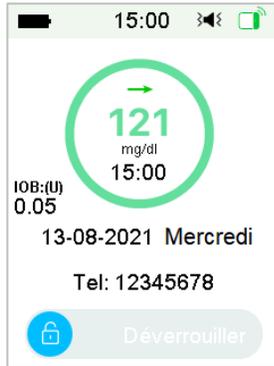
(2) Lorsque vous avez terminé, appuyez sur **Confirmer**.

Remarque : Vous pouvez saisir au maximum 18 lettres, espaces compris. Votre numéro de téléphone s'affichera sur l'écran de verrouillage.

Le PDM affiche votre numéro de téléphone dans l'écran de verrouillage, et fonctionne de deux façons :

1. Vous aider à trouver le PDM si votre PDM est perdu.

2. Afficher le numéro d'appel d'urgence (les membres de la famille, les médecins, les centres de santé)



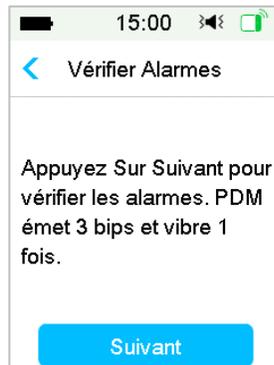
3.11.7 Vérifier les alarmes

L'écran **Vérifier Alarmes** permet de vérifier si le PDM émet des tonalités et vibre correctement.

1. Accédez à l'écran de vérification des alarmes.

Menu principal → Réglages → Diagnostic → Vérifier Alarmes

2. Sélectionnez **Vérifier Alarmes** et appuyez sur **Suivant**.



3. Le PDM émettra une tonalité à trois reprises et vibrera une fois, tandis que l'écran invitera à vérifier les alarmes.

Comment utiliser le PDM



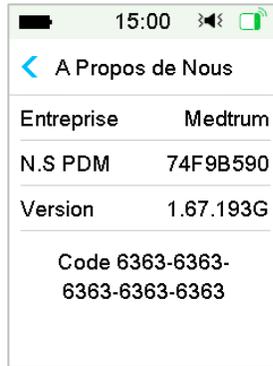
4. Une fois les vérifications terminées, appuyez sur **OK** pour revenir à l'écran précédent.



Attention : Si le PDM n'émet aucune tonalité ou ne vibre pas, contactez votre prestataire de santé. Continuer à utiliser le PDM risquerait d'être dangereux pour votre santé.

Remarque : Votre PDM utilise de l'énergie (générée par une batterie rechargeable) pour émettre des tonalités et vibrer. Si vous vérifiez fréquemment les alarmes, il restera autonome moins longtemps et l'écran d'alarme **CHARGEZ PDM** risque d'apparaître plus tôt que prévu.

3.11.8 À propos de Medtrum



Cet écran affiche le nom de la société, le numéro de série du PDM, la version du programme du PDM et le code.

3.12 Résolution des problèmes

Cette section contient des procédures et des informations qui vous aideront à mieux comprendre et à résoudre les problèmes pouvant se produire avec le système TouchCare. Une analyse simple et des réponses détaillées sont fournies dans les paragraphes correspondants.

Quel est le protocole utilisé par le système TouchCare pour communiquer ?

Un protocole Bluetooth à basse consommation.

Puis-je aller dans un sauna avec le PDM ?

Non, car le PDM fonctionne à une température comprise entre +5 °C et +40 °C.

Quand dois-je recharger le PDM ?

Nous vous conseillons de charger le PDM lorsque l'alerte Batterie PDM FAIBLE se déclenche.

Le PDM ne s'allume pas lorsque vous appuyez sur le bouton Marche/Arrêt.

1. La charge du PDM est presque épuisée. Vous pouvez charger le PDM.
2. Le PDM n'est pas dans sa plage de températures de fonctionnement. Placez le PDM dans un lieu où la température est comprise entre +5 °C et +40 °C et essayez de l'allumer.

4.1 Comment changer le Réservoir-Patch

Le Réservoir-Patch doit être remplacé et ne doit pas être réutilisé. Le Réservoir-Patch doit être changé environ tous les 2-3 jours ou conformément aux instructions de votre professionnel ou prestataire de santé.

Attention : Ne tentez PAS d'appliquer ou d'utiliser une pompe à insuline sans avoir été formé à cette procédure par votre professionnel et prestataire de santé. Utiliser un dispositif médical sans avoir suivi une formation adaptée ou l'avoir correctement configuré peut présenter un risque pour votre santé et votre sécurité. Votre professionnel de santé et votre prestataire vous aideront respectivement à configurer et appliquer votre pompe à insuline lorsque vous utiliserez la pompe à insuline TouchCare® pour la première fois.

Avertissement : Il faut manipuler la pompe à insuline de manière aseptique lorsque vous préparez, remplissez, fixez ou retirez un réservoir. Cela signifie que vous devez :

- Vous laver les mains soigneusement avec de l'eau et du savon,
- Nettoyer le flacon d'insuline à l'aide d'une lingette imprégnée d'alcool,
- Nettoyer le site de perfusion à l'aide d'une lingette imprégnée d'alcool,
- Garder le matériel stérile à l'abri de toute contamination possible.

Attention : Vérifiez toujours votre glycémie une à deux heures après avoir changé le Réservoir-Patch. N'oubliez pas de vérifier le niveau d'insuline dans votre Réservoir-Patch deux heures avant d'aller dormir. Changez le Réservoir-Patch si la quantité d'insuline qu'il contient est insuffisante pour couvrir vos besoins en insuline au cours de la nuit.

4.1.1 Avant de changer le Réservoir-Patch

Vous aurez besoin des éléments suivants avant de commencer :

- Flacon d'insuline U-100 à action rapide
- Réservoir-Patch non ouvert
- Base de Pompe
- Lingettes alcoolisées
- Seringue jetable de 2 ml avec aiguille protégée par un capuchon

Comment utiliser la pompe

Attention : L'utilisation d'un type d'insuline autre que l'insuline U-100 à action rapide ou d'une insuline périmée ou inactive pourrait provoquer une hyperglycémie ou une acidocétose diabétique. N'utilisez PAS d'insuline trouble, car elle risque d'être inactive.

Remarque : La seringue fournie pas Medtrum correspond au format du port de remplissage situé sur le Réservoir-Patch. Les autres seringues et aiguilles conformes aux caractéristiques suivantes sont également autorisées.

Caractéristiques de la seringue :

- Volume du réservoir : 2,0 ml
- Calibre de l'aiguille : 26 G
- Longueur de l'aiguille : 8 mm
- Vérifiez que la seringue munie de l'aiguille de remplissage a été correctement stérilisée.

Attention : Un Réservoir-Patch mal désactivé risque de continuer à administrer l'insuline comme le prévoit le programme. Vous risquez alors une administration excessive et une hypoglycémie. N'appliquez PAS de Réservoir-Patch avant d'avoir désactivé et retiré le précédent.

4.1.1.1 Désactivation du Réservoir-Patch

Attention : Vous devez désactiver le Réservoir-Patch actuel avant de le retirer et de le déconnecter de la Base de Pompe.

1. Sélectionnez Menu principal → Pompe → Désactiver Réservoir.



2. Faites glisser pour désactiver le Réservoir-Patch actuel. Appuyez sur  ou la touche Accueil pour annuler cette opération.

Comment utiliser la pompe

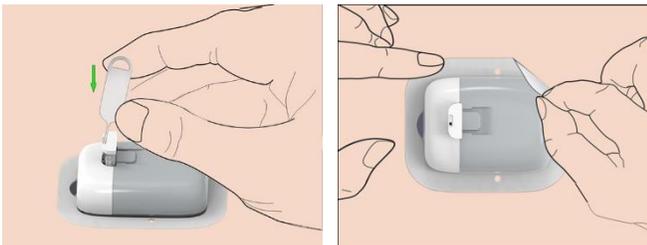


3. Quelques secondes plus tard, un message s'affiche pour indiquer que le Patch a été désactivé.



4.1.1.2 Retrait du Réservoir-Patch

1. Insérez délicatement l'outil d'éjection de l'aiguille dans le trou du bouton de l'aiguille et appuyez dessus jusqu'à ce que l'aiguille sorte de votre peau.

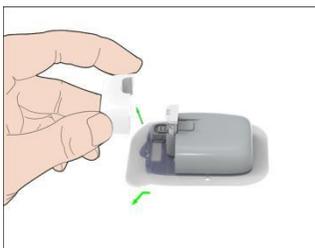


Comment utiliser la pompe

Remarque : Pour éviter tout risque d'irritation cutanée, retirez doucement et lentement le Patch. S'il reste de l'adhésif sur votre peau, retirez-le au savon et à l'eau.

Attention : Vérifiez le site de perfusion afin de déceler tout signe d'infection.

2. Pliez et cassez la languette du Réservoir-Patch, puis retirez la Base de Pompe. Jetez l'ancien Réservoir-Patch conformément à la réglementation locale en matière d'élimination des déchets.



Attention : Ne jetez PAS votre Base de Pompe. Elle est réutilisable.

4.1.1.3 Saisie du numéro de série de la Base de Pompe

Avant d'activer un nouveau patch, vérifiez que le numéro de série de la Base de Pompe a été correctement saisi dans votre PDM.

Menu principal → Pompe → N.S Base de Pompe

Remarque : N'oubliez pas de mettre à jour le numéro de série si vous remplacez votre Base de Pompe.

Remarque : La modification du numéro de série de la Base de Pompe est uniquement possible lorsque aucun Réservoir-Patch est actif.

Le numéro de série de la Base de Pompe est indiqué sur la boîte du produit ou sur votre Base de Pompe.

Comment utiliser la pompe



Système TouchCare

Système de Gestion d'insuline - mg/dL

REF SY-201 LOT XXXXXXXXXX

Base de Pompe (1x)
REF MD8201 SN XXXXXXXXXX

Gestionnaire Personnel de Diabète (PDM) (1x)
REF FM-018 SN XXXXXXXXXX

Medtrum Technologies Inc.
7F, Building 8, No. 200, Niudun Road, Shanghai 201203, China
+86-21-50274781 www.medtrum.com
Medtrum B.V.
Nijverheidsweg 17, 5683 CJ Best, The Netherlands
Tel: +31 (0) 499745037

(01)06971123681206
(21)XXXXXXXXXX
(10)XXXXXXXXXX

EC REP

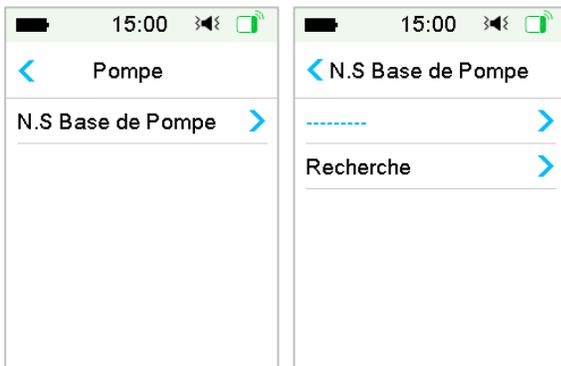
P/N 882203LAMFR0100

IP28   0197





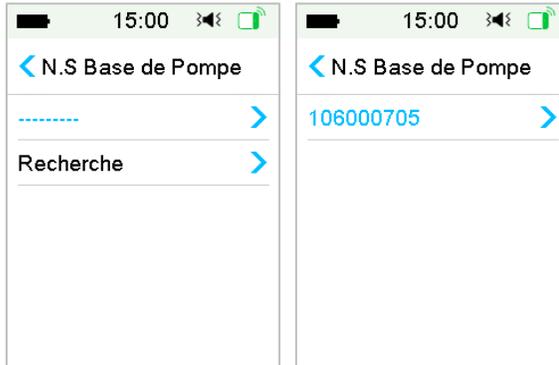
Vous pouvez saisir manuellement le numéro de série ou laisser le système le détecter automatiquement la première fois.



Vous ne pouvez entrer manuellement le numéro de série que si vous souhaitez procéder à une mise à jour.

Saisie manuelle du numéro de série

Comment utiliser la pompe



Touchez ----- ou le numéro de série existant de votre Base de Pompe. L'écran suivant s'affiche. Saisissez ensuite le numéro de série de votre Base de Pompe et appuyez sur Confirmer.



Remarque : S'il s'agit d'un numéro de série à 8 chiffres, saisissez l'espace «  » à la fin du numéro.

Recherche du numéro de série

Vous pouvez sélectionner **Rechercher** pour chercher le numéro de série si vous le saisissez pour la première fois.

Vérifiez que votre Base de Pompe est connectée à un nouveau Réservoir-Patch et rapprochez le PDM de votre pompe avant de rechercher le numéro de série. Pour plus d'informations, reportez-vous à la section *Connexion de la Base de Pompe à un nouveau Réservoir-Patch*.

Comment utiliser la pompe



Si votre PDM détecte une pompe, le numéro de série de la Base de Pompe s'affiche à l'écran.

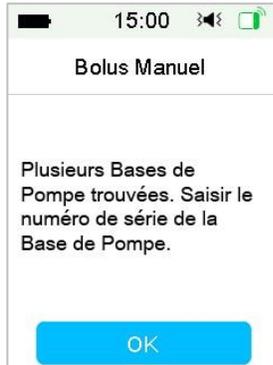
Vérifiez qu'il correspond au numéro de série imprimé sur la Base de Pompe. S'il est correct, appuyez sur **OK**.



Si votre PDM détecte plusieurs pompes, les numéros de série ne s'affichent pas afin d'éviter que vous sélectionniez le mauvais numéro.

Appuyez sur **OK** pour revenir au menu Pompe, puis sélectionnez « ----- » pour saisir manuellement le numéro de série.

Comment utiliser la pompe

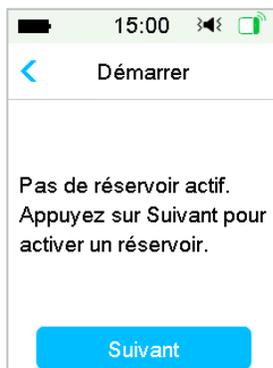


Si votre PDM ne détecte pas de pompe, vérifiez que votre Base de Pompe est connectée à un nouveau Réservoir-Patch, rapprochez le PDM de votre pompe et effectuez une nouvelle recherche ou saisissez manuellement le numéro de série.

4.1.2 Activation du nouveau Réservoir-Patch

Lorsqu'aucun Patch n'était activé ou lorsque l'ancien Patch a été retiré, vous pouvez accéder au menu Pompe pour activer un nouveau Patch. Vérifiez que le numéro de série de la Base de Pompe a été correctement entré dans votre PDM.

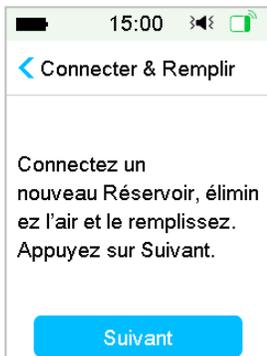
Menu principal → Pompe → Nouveau Réservoir



Comment utiliser la pompe

4.1.3 Connexion de la Base de Pompe à un nouveau Réservoir-Patch

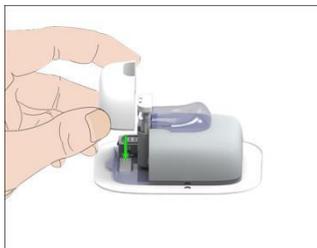
1. Touchez **Suivant** sur votre PDM et le message suivant s'affiche à l'écran.



Attention : N'utilisez PAS le Réservoir-Patch si son emballage stérile a été endommagé ou est déjà ouvert, s'il est périmé ou s'il a été détérioré de quelque manière que ce soit.

2. Placez votre pouce et votre index de chaque côté de la Base de Pompe.

D'une main, tenez le Réservoir-Patch sur une surface plane et propre, et de l'autre main, insérez doucement la Base de Pompe et poussez-la jusqu'à ce que vous entendiez un clic indiquant que la Base de Pompe est verrouillée au Réservoir-Patch.



3. La pompe va effectuer une série de contrôles de sécurité dès que les deux parties sont enclenchées. Ces contrôles durent environ vingt secondes, et la pompe émet quatre bips.

Comment utiliser la pompe

Attention : Si la pompe n'émet pas de tonalité, contactez votre prestataire de santé. Vous risquez de mettre votre santé en danger si vous continuez d'utiliser la pompe .

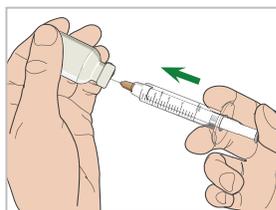
4.1.4 Remplissage du nouveau Réservoir-Patch

Attention : Si votre insuline est conservée au réfrigérateur, attendez qu'elle atteigne la température ambiante avant de remplir le réservoir. L'utilisation d'une insuline froide peut produire des bulles d'air dans le réservoir. En remplissant le réservoir, veillez à éliminer les bulles d'air.

Avertissement : Lorsque vous remplissez le Réservoir-Patch, assurez-vous qu'il se trouve à plus de 30 cm de tout objet magnétique, tels qu'aimants, téléphones portables ou d'autres Réservoirs-Patch. La pompe détectera le volume d'insuline dans le réservoir dès qu'il est rempli ; si celle-ci est placée dans un champ magnétique, le volume détecté peut être erroné.

Suivez les étapes suivantes pour remplir un nouveau Réservoir-Patch :

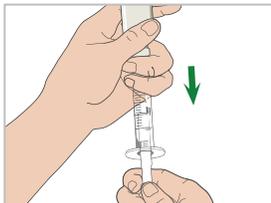
1. Nettoyez le haut du flacon d'insuline avec une lingette imbibée d'alcool.
2. Retirez le capuchon de protection de l'aiguille. Conservez ce capuchon.
3. Avec l'aide de votre professionnel de santé, déterminez la quantité d'insuline (70 U à 200 U) à introduire dans le réservoir.
4. Aspirez dans la seringue un volume d'air identique à la quantité d'insuline dont vous avez besoin.
5. Insérez l'aiguille dans le flacon d'insuline et appuyez sur le piston de la seringue pour mettre le flacon sous pression.



6. Tout en maintenant le piston de la seringue enfoncé, retournez le flacon, comme indiqué sur le schéma ci-dessous. Tirez ensuite doucement sur le piston de manière à remplir la seringue du nombre d'unités requis. Tapotez doucement la paroi de la seringue afin de faire remonter les bulles d'air jusqu'au sommet de la seringue. Appuyez lentement sur le

Comment utiliser la pompe

piston, suffisamment pour éliminer les bulles d'air présentes dans la seringue.

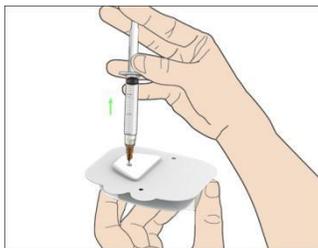


Attention : Prélevez uniquement de l'insuline dans un seul flacon et non plusieurs pour éviter d'introduire de l'air dans la seringue.

7. Une fois que vous avez complètement rempli la seringue, retirez l'aiguille du flacon et insérez-la perpendiculairement dans le port de remplissage d'insuline sur le côté du Réservoir-Patch.

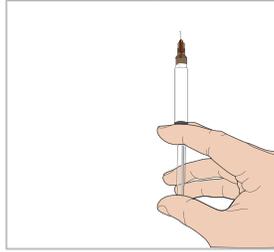
Attention : Veillez à insérer la seringue perpendiculairement dans le port de remplissage d'insuline, sans incliner la seringue.

8. Maintenez la seringue à la verticale de la pompe à insuline et l'aiguille à l'intérieur du port de remplissage. Tirez sur le piston jusqu'à ce qu'il soit complètement dégagé. Cette opération permet d'éliminer l'air résiduel du réservoir. Les bulles remontent alors vers le piston.

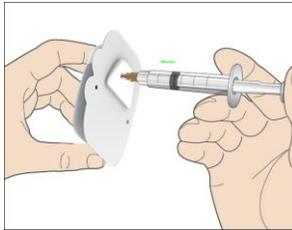


9. Assurez-vous que l'aiguille se trouve toujours dans le port de remplissage et relâchez le piston. La pression ramènera le piston jusqu'à sa position neutre, SANS réintroduire d'air dans le réservoir.
10. Retirez l'aiguille du port de remplissage. Mettez la seringue à la verticale et tirez sur le piston. Tapotez la seringue afin de faire remonter les bulles d'air jusqu'en haut. Appuyez doucement sur le piston pour éliminer les bulles d'air jusqu'à ce que l'insuline remplisse l'embase de l'aiguille. Une goutte d'insuline apparaît alors au bout de l'aiguille.

Comment utiliser la pompe



11. Réinsérez l'aiguille dans le port de remplissage et remplissez doucement le réservoir d'insuline. Il est normal de ressentir une contre-pression lorsque vous appuyez lentement sur le piston.



Attention : N'utilisez PAS le Réservoir-Patch si vous entendez un craquement ou si vous sentez une résistance anormalement forte lorsque vous appuyez sur le piston. Dans ces cas, l'administration d'insuline risque d'être insuffisante.

Attention : N'injectez PAS d'air dans le port de remplissage. Le non-respect de cette consigne peut provoquer une administration involontaire d'insuline ou interrompre cette administration.

Attention : Ne remplissez PAS le réservoir lorsque vous le portez. Le non-respect de cette consigne peut présenter un risque grave pour votre vie et votre santé.

12. Maintenez le piston en place lorsque vous retirez l'aiguille du réservoir. Remplacez le capuchon de protection sur l'aiguille. Mettez la seringue correctement au rebut dans un conteneur de déchets, en vous conformant aux réglementations locales en matière d'élimination des déchets.

Attention : Utilisez votre Réservoir-Patch après l'avoir rempli. Ne stockez PAS un Réservoir-Patch rempli d'insuline. Le Réservoir-Patch doit être utilisé dès qu'il a été rempli d'insuline.

13. Après avoir rempli le Réservoir-Patch, appuyez sur OK pour continuer.

Comment utiliser la pompe

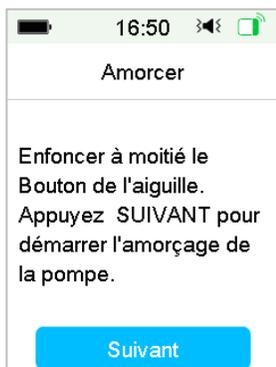
Remarque : Contactez votre prestataire de santé si vous avez rempli le réservoir avec plus de 70 unités et que l'icône du volume du réservoir est toujours vide.

Remarque : Après avoir rempli le réservoir avec de l'insuline, vous devez l'utiliser dans les 1 heure qui suivent. Si vous n'appliquez pas le Réservoir-Patch sur votre corps dans les 1 heure qui suivent, vous devez le désactiver et l'éliminer.

Remarque : Dès lors qu'un Réservoir-Patch (connecté à une Base Pompe) est activé et communique avec un PDM, il ne peut recevoir de commandes que du PDM auquel il est lié.

4.1.5 Amorçage de la pompe

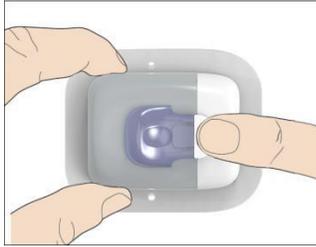
Une fois le Réservoir-Patch rempli en quantité d'insuline appropriée (70 U à 200 U), appuyez sur votre PDM **Suivant**. Le message suivant s'affiche alors.



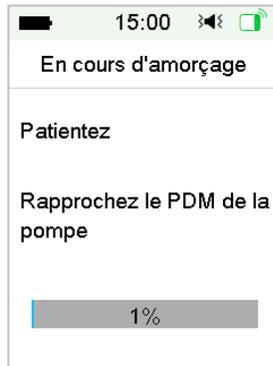
D'une main, tenez la Pompe Patch sur une surface plane et propre, et de l'autre main, appuyez à moitié sur le bouton de l'aiguille.

Attention : Ne commencez pas à amorcer avant d'avoir appuyé sur le bouton de l'aiguille.

Comment utiliser la pompe

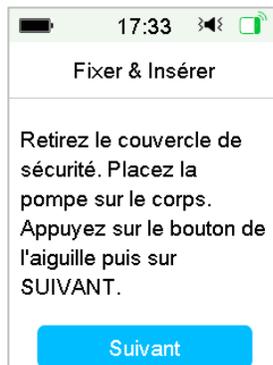


Appuyez sur l'option **Suivant** à l'écran de votre PDM pour amorcer la pompe.



Attention : Ne retirez PAS le verrou de sécurité avant que l'amorçage ne soit terminé.

Une fois l'amorçage terminé, l'écran « Fixer et insérer » s'affiche et la pompe vibre à trois reprises.



Comment utiliser la pompe

4.1.6 Sélection et préparation du site de perfusion

L'emplacement de fixation de la pompe sur votre corps est déterminant pour la réussite de votre traitement. Discutez avec votre prestataire de santé afin de déterminer quels sont les meilleurs sites de perfusion.

Lors du choix de l'emplacement pour la pompe, tenez compte des considérations suivantes :

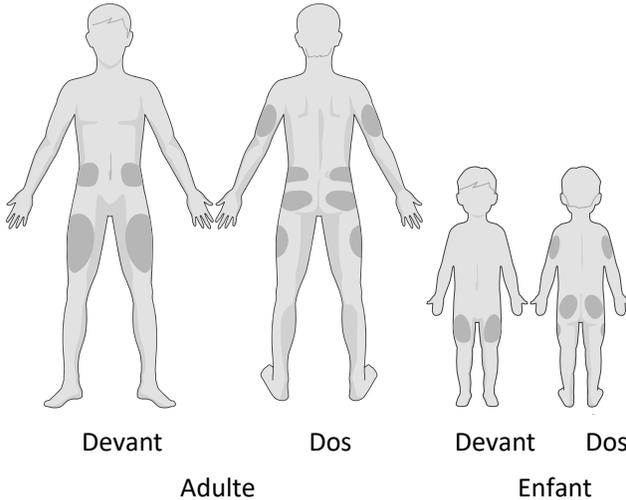
- La pompe doit être facile à atteindre.
- La pompe doit être appliquée sur une surface plate de la peau, présentant un tissu adipeux suffisant.
- La surface doit rester plate au cours des activités quotidiennes normales, sans se courber, ni se plisser.

Pour bien choisir l'emplacement de la pompe, vous devez aussi éviter :

- Les zones qui sont comprimées par les vêtements, par exemple au niveau de la ceinture ou sur les hanches.
- Les zones arrondies ou trop rigides à cause d'os ou de muscles sous-jacents.
- Les zones cutanées qui bougent beaucoup pendant une activité physique.
- Les zones présentant des cicatrices, des tatouages ou des irritations cutanées.
- La zone autour du nombril (à moins de 5 cm).
- Les endroits de la peau trop velus. Le cas échéant, il peut être proposé de raser la peau pour faciliter l'adhérence de la pompe.

Surfaces corporelles (en grisé) adaptées aux sites de perfusion :

Comment utiliser la pompe



Si vous choisissez un site de perfusion sur votre abdomen, vos hanches, votre dos ou vos fesses, appliquez la pompe à insuline horizontalement.

Si vous choisissez un site de perfusion sur le haut de votre bras ou sur votre cuisse, appliquez la pompe à insuline verticalement.

Attention : Changez de site chaque fois que vous appliquez un nouveau Réservoir-Patch. Veillez à alterner les sites de perfusion afin d'éviter qu'ils ne soient trop sollicités. Le nouveau site de perfusion doit être situé à au moins 2,5 cm du site précédent.

Manipulez la pompe de manière aseptique comme décrit au début de ce chapitre. Nettoyez la zone de peau où vous allez fixer la pompe à l'aide d'une lingette imbibée d'alcool. Laissez la zone sécher avant d'appliquer la pompe.

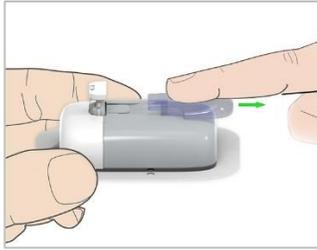
Évitez de poser votre patch sur des zones du corps où vous auriez préalablement appliqué lotion pour le corps, crème, huile ou spray répulsif (contre insectes), sous peine de voir votre système se décoller et éventuellement de le perdre.

Remarque : Si votre peau est sensible ou facilement irritable, contactez votre professionnel de santé.

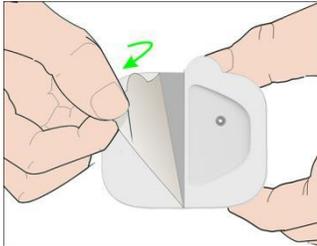
4.1.7 Fixation de la pompe à insuline

1. Retirez le verrou de sécurité.

Comment utiliser la pompe



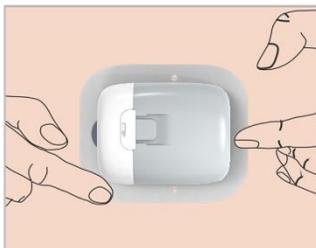
2. Décollez la protection de l'adhésif sous le Réservoir-Patch.



3. Évitez de toucher la partie collante de l'adhésif. Appliquez la pompe sur la peau, à l'emplacement du site de perfusion sélectionné.



4. Passez votre doigt sur tout le bord de l'adhésif afin de vous assurer qu'il est bien fixé à votre corps. Maintenez en appuyant votre pompe en place pendant 5 à 10 secondes.



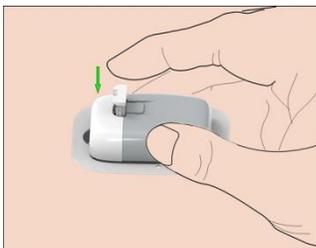
Comment utiliser la pompe

Remarque : L'adhésif maintient le Patch en place pendant 3 jours maximum. Plusieurs produits sont disponibles afin d'améliorer l'adhérence, si nécessaire. Demandez des informations sur ces produits à votre professionnel de santé ou votre prestataire de soin. Évitez d'appliquer des lotions, des crèmes ou des huiles pour le corps à proximité du site de perfusion car elles pourraient endommager ou détacher l'adhésif.

Remarque : L'adhésif est à usage unique. Une fois retiré, le Réservoir-Patch ne peut pas être réappliqué.

4.1.8 Démarrage de l'administration d'insuline

1. Appuyez sur le bouton de l'aiguille d'un geste rapide et sûr afin d'insérer complètement l'aiguille sous votre peau, jusqu'à ce que le bouton soit en butée et se bloque.



2. Appuyez sur **Suivant** après avoir inséré l'aiguille. L'écran suivant s'affiche.



Attention : Vérifiez le site de perfusion et l'aiguille après l'insertion afin de vous assurer que l'aiguille est correctement insérée. Si ce n'est pas le cas, vous risquez une hyperglycémie.

Comment utiliser la pompe

- Faites glisser pour activer l'administration basale si l'aiguille est correctement insérée. Ou touchez Accueil en cas de problème avec l'aiguille. Le PDM vous demande alors d'ôter le Réservoir-Patch.



Attention : Vérifiez régulièrement la zone autour du Patch afin de déceler toute rougeur, irritation ou inflammation. En présence d'une infection, retirez immédiatement le Réservoir-Patch et appliquez-en un nouveau à un autre emplacement.

4. Votre nouveau Réservoir-Patch est désormais activé. Votre pompe est opérationnelle.



Attention :

- 1) Ne pas déconnecter votre Base de Pompe du Réservoir-Patch pendant que la pompe est en place.

- 2) Vérifiez fréquemment le site de perfusion afin de déceler tout placement incorrect ou fuite susceptible de perturber la perfusion. Vous pouvez également vérifier votre glycémie afin de vous assurer que la perfusion est normale.

4.2 Bolus

Un bolus d'insuline est une dose que vous administrez pour couvrir des repas, des collations ou pour corriger une glycémie élevée. Consultez votre professionnel de santé pour savoir comment définir votre dose de bolus.

Votre système TouchCare® fournit trois types de bolus : Bolus normal, bolus carré et bolus duo. Cette section donne des instructions pour l'administration d'un bolus normal. Reportez-vous au chapitre *Fonctionnalités avancées de la pompe* pour plus d'informations sur le bolus carré et le bolus duo.

Accédez à l'écran **Bolus**.

Menu principal → Bolus



Remarque : Lorsque le calculateur de bolus est désactivé (dans les réglages), il n'apparaît pas dans le menu Bolus. Reportez-vous au chapitre *Fonctionnalités avancées de la pompe* pour obtenir davantage d'informations.

4.2.1 Bolus normal

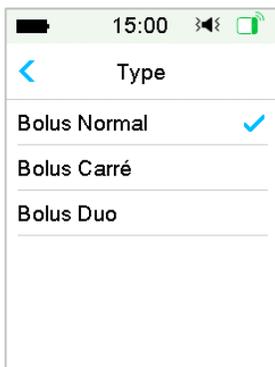
1. Pour administrer un bolus normal, accédez à l'écran **Bolus manuel**.

Menu principal → Bolus → Bolus Manuel

Comment utiliser la pompe



2. Définissez votre quantité de bolus.
3. Sélectionnez le type de Bolus. Les types de bolus sont : Bolus normal, Bolus carré et Bolus duo.



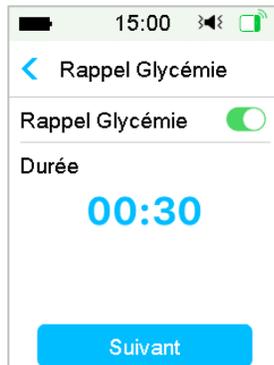
4. Appuyez sur **Suivant** pour confirmer le réglage du bolus.

Comment utiliser la pompe



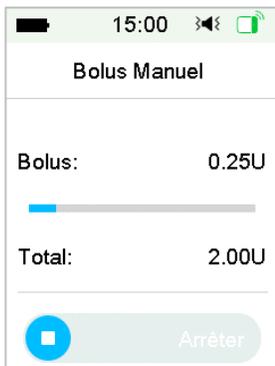
Remarque : Vous pouvez définir une dose de bolus comprise entre 0 et le bolus maximal. Lorsqu'un bolus carré est déjà administré, vous ne pouvez choisir qu'un bolus normal.

Remarque : L'écran Rappel Glycémie apparaît si vous avez activé le Rappel Glycémie. Reportez-vous à la section Rappel de glycémie dans le chapitre *Fonctionnalités avancées de la pompe* pour plus d'informations.

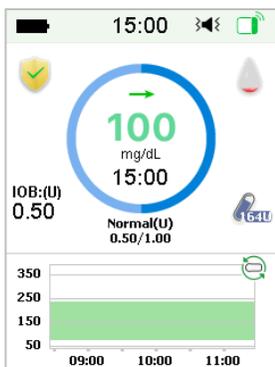


5. **Faites glisser** pour administrer le bolus. Lors de l'administration du bolus normal, la valeur indiquée à l'écran correspond à la quantité réelle de bolus administrée.

Comment utiliser la pompe

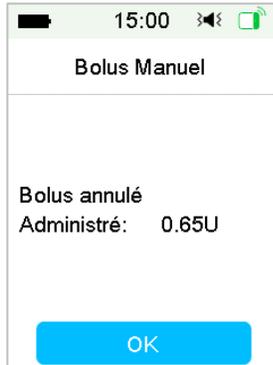


Remarque : Lorsque le bolus est en cours d'administration, vous pouvez appuyer sur la touche d'accueil pour revenir à l'écran d'accueil. Un cercle indiquant la progression de l'administration du bolus s'affiche à l'écran d'accueil.

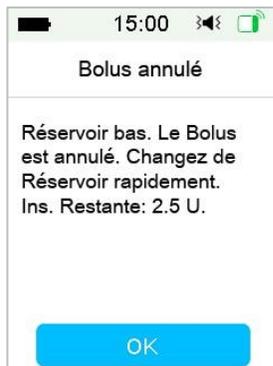


6. Vous pouvez annuler un bolus normal actif dans le menu *Suspendre* même après le début de l'administration d'insuline. **Faites glisser** pour interrompre le bolus. Un message à l'écran vous indiquera la quantité d'insuline délivrée. Appuyez sur **OK** pour revenir à l'écran d'accueil.

Comment utiliser la pompe

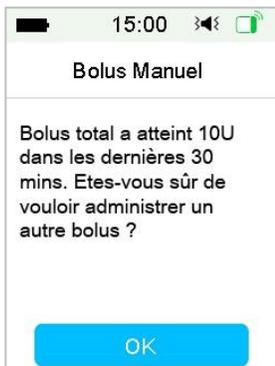


7. Si la valeur d'administration indiquée dépasse la quantité d'insuline restante dans le réservoir, l'écran affichera le rappel suivant :

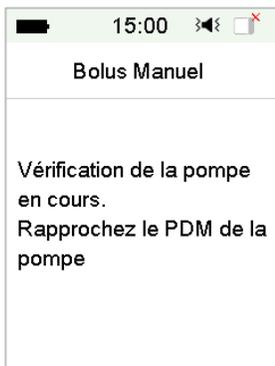


8. Si le total de bolus au cours des 30 dernières minutes a déjà dépassé 10 U, l'écran affichera le rappel suivant :

Comment utiliser la pompe



9. Si la connexion entre le PDM et la pompe a échoué pendant la dispensation de l'insuline, l'écran affiche « Vérification de la pompe en cours », l'administration ne peut pas être annulée.



Lorsque l'administration d'insuline est terminée, le PDM revient automatiquement à l'**écran d'accueil**.

10. Lors de l'administration d'un bolus normal, si l'écran du PDM s'assombrit après un laps de temps, vous pouvez légèrement secouer le PDM pour rallumer l'écran.

4.2.2 Bolus maximal

La fonction Bolus maximal est une fonction de sécurité qui limite la quantité d'insuline à administrer dans un seul bolus. Le réglage d'usine est de 10 unités. Vous pouvez définir la limite dans une plage de 0 à 30 unités. Veuillez définir le bolus maximal avec votre professionnel de santé.

Comment utiliser la pompe

Accédez à l'écran **Bolus maximal** pour définir le bolus maximal.

Menu principal → Réglages → Pompe à insuline → Réglage bolus → Bolus Max



4.3 Basal

Le débit basal correspond à de petites doses d'insuline pour couvrir vos besoins en insuline en dehors des repas. Les débits basaux représentent habituellement environ 50 % de la dose quotidienne totale d'insuline.

Un modèle basal ou schéma basal comporte au moins un débit basal sur une période de 24 heures. Lorsqu'un modèle basal est sélectionné, il est appliqué quotidiennement. Vous pouvez définir jusqu'à 48 segments basaux pour n'importe quel modèle basal. Reportez-vous aux sections *Sélectionner un modèle basal*, *Débit basal temporaire* et *Débit basal temporaire présélectionné* dans le chapitre *Fonctionnalités avancées de la pompe* pour plus d'informations.

4.3.1 Vos réglages de débit basal

Vous devez programmer vos réglages de débit basal avant de délivrer de l'insuline basale. Gardez une trace écrite de vos réglages de débit basal. Vous pouvez programmer jusqu'à 8 modèles de débit basal avec le système TouchCare®. Le fait de disposer de plusieurs modèles prédéfinis vous permet de basculer facilement de l'un à l'autre pour répondre à différents besoins : week-ends, jours de la semaine, travail posté et jours de menstruation par exemple.

- **Standard** : votre modèle basal normal qui vous permet de mener vos activités quotidiennes habituelles.

Comment utiliser la pompe

- **Exercice** : le modèle basal qui vous permet d'avoir une activité physique.
- **Vacances** : le modèle basal adapté quand vous êtes en vacances.
- **Maladie** : le modèle basal adapté quand vous êtes malade.
- **Modèle A/B/C/D** : les modèles basaux que vous définissez, par exemple pendant les menstruations, maladie etc.

Nous vous recommandons de définir vos débits basaux avec votre professionnel de santé.

Accédez à l'écran **Configuration du débit basal**.

Menu principal → Réglages → Pompe à insuline → Réglage basal



4.3.2 Modification de votre modèle basal standard

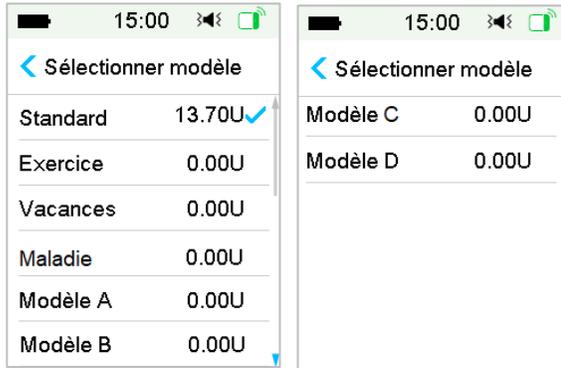
Nous vous recommandons de vous familiariser avec le modèle basal standard avant d'utiliser plusieurs modèles basaux. Vous pouvez définir jusqu'à 48 segments basaux pour n'importe quel modèle basal standard.

Accédez à l'écran **Modification du débit basal**.

Menu principal → Réglages → Pompe à insuline → Réglage basal → Modif basal

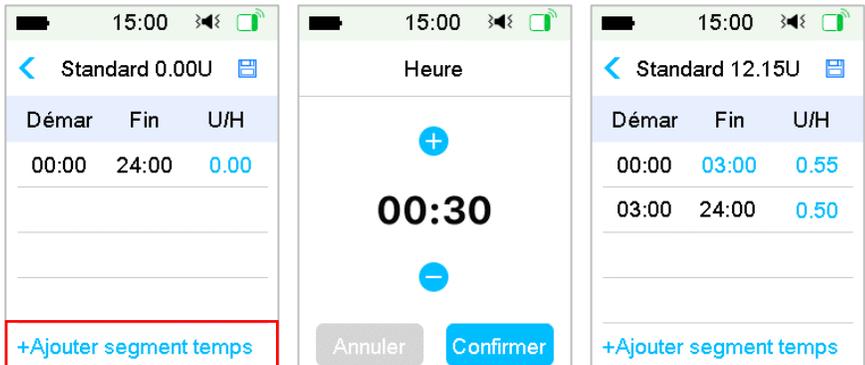
1. Sélectionnez le modèle **Standard** pour le modifier.

Comment utiliser la pompe



Remarque : Le modèle basal actif est coché.

2. L'écran de modification apparaît. Appuyez sur **+Ajouter segment temps** pour ajouter un nouveau segment. Entrez l'heure de fin de ce segment. Appuyez ensuite sur **Confirmer**.



Remarque :

- 1) Le premier segment basal commence toujours à 00 h 00 (12 h 00 AM).
- 2) Le dernier segment basal se termine toujours à 24 h 00 (12 h 00 PM).
- 3) Les segments peuvent commencer chaque heure ou chaque demi-heure. L'heure de fin du dernier segment temporel est toujours définie sur minut.

Comment utiliser la pompe

- 4) Appuyez sur **+Ajouter segment temps** pour créer et modifier un segment.
3. Appuyez sur les chiffres bleus dans le champ **U/H** pour définir la valeur de débit basal souhaitée. Appuyez ensuite sur **Confirmer**.



Remarque : Vous pouvez définir un débit basal compris entre 0 et le débit basal maximal avec un incrément de 0,05 U/H.

4. Lorsque vous avez terminé, appuyez sur  pour enregistrer la configuration du débit basal et revenir au menu précédent.



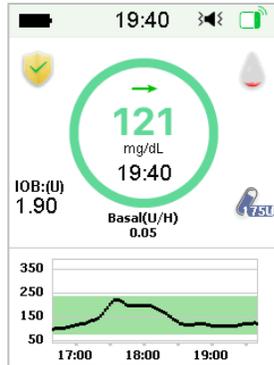
Total sur
24 heures

Remarque : Lorsque tous les 48 segments basaux ont été ajoutés, le bouton **+Ajouter segment temps** disparaît automatiquement. Définissez vos segments basaux selon les recommandations de votre Professionnel de santé.

4.3.3 Vérification du débit basal actuel

L'écran d'accueil et l'écran des statuts affichent les informations sur le débit basal actuel.

1. Écran d'accueil



2. Etat → Basal

Etat		Basal	
Insuline/jour		Mode Basal	Manuel
Bolus		Modèle:	Standard
Basal		Total 24Hr:	12.00U
Autres Infos		Basal	0.50U/H
Infos Système		Basal Temp:	Inactif

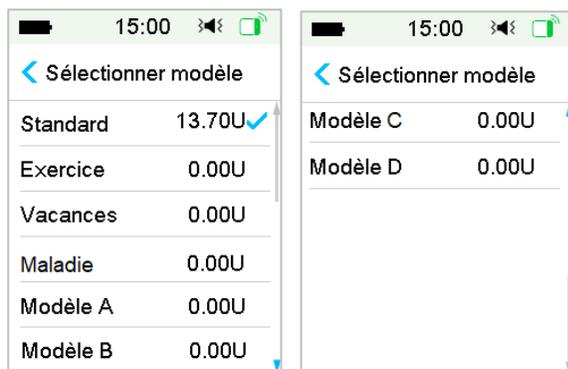
4.3.4 Vérification de vos modèles basaux

L'écran **Vérification des débits basaux** affiche les débits basaux quotidiens de tous vos modèles.

1. Accédez à l'écran **Vérification des débits basaux**.

Menu principal → Réglages → Pompe à insuline → Réglage basal → Sélectionner modèle

Comment utiliser la pompe



2. Choisissez le modèle basal que vous souhaitez examiner. Appuyez dessus pour revoir les réglages programmés.



4.3.5 Suppression d'un segment temporel du schéma basal

1. Sélectionnez un segment, faites-le glisser vers la gauche. Le bouton Supprimer apparaît. Touchez **Suppr.** pour supprimer le segment sélectionné. Glisser vers la droite pour masquer **Suppr.**

Le dernier segment ne peut pas être supprimé et l'heure de début des segments ne peut pas être modifiée.

Comment utiliser la pompe

Démar	Fin	U/H
00:00	03:00	0.50
03:00	09:00	0.70
0 20:00	06:00	0.60
20:00	24:00	0.35

+Ajouter segment temps

2. Une fois le segment sélectionné supprimé, l'heure de début du segment suivant celui supprimé sera remplacée par l'heure de fin du dernier segment précédant le segment supprimé. Il en va de même lorsque vous supprimez plusieurs segments.
3. Lorsque le premier segment est supprimé, l'heure de début de l'ancien deuxième segment (qui est désormais le premier segment) devient 00 h 00 (12 h 00 AM).

Démar	Fin	U/H
0 03:00	09:00	0.50
03:00	24:00	0.70

+Ajouter segment temps

Démar	Fin	U/H
00:00	24:00	0.50

+Ajouter segment temps

4.3.6 Modification de l'heure du schéma basal

Remarque : Seule l'heure de fin d'un segment est modifiable.

1. Remplacez l'heure de fin d'un segment par une heure postérieure:

Lorsque l'heure de fin A d'un segment est remplacée par une heure B ultérieure (par exemple : 20 h 00 est remplacée par 3 h 00), tous les segments précédents compris entre l'heure A et l'heure B seront supprimés. Seul le

Comment utiliser la pompe

segment modifié est conservé, couvrant une période comprise entre son heure de départ initiale et l'heure B de fin.

L'heure de fin B, est égale à l'heure de début du segment qui suit. Comme pour le débit basal, lorsqu'il n'est pas modifié, le débit basal du segment précédent couvre le débit basal du segment sur la même période ou sur une période de chevauchement après la modification.

Exemple : lorsque l'heure de fin du premier segment est modifiée de 3 h 00 à 20 h 00, l'affichage change comme ci-dessous :



Standard 13.70U		
Démar	Fin	U/H
00:00	03:00	0.50
03:00	09:00	0.70
09:00	20:00	0.60
20:00	24:00	0.35
+Ajouter segment temps		

Standard 12.90U		
Démar	Fin	U/H
00:00	20:00	0.50
20:00	24:00	0.35
+Ajouter segment temps		

2. Remplacez l'heure de fin d'un segment par une heure antérieure :

Lorsque l'heure de fin B d'un segment est remplacée par une heure antérieure A, tous les segments précédents compris entre l'heure A et l'heure B seront supprimés. Seul le segment modifié est conservé, couvrant une période comprise entre son heure de départ initiale et l'heure A de fin.

L'heure de fin B, est égale à l'heure de début du segment qui suit. Comme pour le débit basal, lorsqu'il n'est pas modifié, le débit basal du segment précédent couvre le débit basal du segment sur la même période ou sur une période de chevauchement après la modification.

Exemple : l'heure de fin du 3^{ème} segment est changée de 20 h 00 à 3 h 00.

Comment utiliser la pompe

Standard 13.70U		
Démar	Fin	U/H
00:00	03:00	0.50
03:00	09:00	0.70
09:00	20:00	0.60
20:00	24:00	0.35
+Ajouter segment temps		

Standard 14.40U		
Démar	Fin	U/H
00:00	03:00	0.50
03:00	24:00	0.70
+Ajouter segment temps		

4.3.7 Débit basal maximal

Le débit basal maximum (Max) est une limite de sécurité pour le volume d'insuline basale à administrer dans un délai d'une heure. Ce débit maximal s'applique à chaque débit basal défini, y compris tout débit basal temporaire. Une fois que vos débits basaux ont été définis, vous ne pouvez pas définir un débit basal maximal qui serait inférieur à l'un des débits basaux programmés. La valeur par défaut est 2,00 U/H. La plage de réglage est : 0,00 U/H ~ 25 U/H. Veuillez régler votre débit basal maximal avec votre Professionnel de santé.

1. Accédez à l'écran **Débit basal maximal**.

Menu principal → Réglages → pompe à insuline → Réglage basal → Basal Max

Réglage Basal	
Modif Basal	>
Revoir Basal	>
Régler Temp Prédef	>
Basal Max	2.00U/H

2. Vous pouvez modifier le débit basal maximal à l'aide du clavier numérique.

Comment utiliser la pompe



4.4 Suspension et reprise

4.4.1 Suspension de l'administration d'insuline

Parfois, vous aurez besoin de suspendre l'administration d'insuline. Lorsque aucun bolus n'est en cours d'administration, vous pouvez suspendre l'administration d'insuline pendant une période déterminée. Lorsqu'un bolus est en cours d'administration, vous pouvez choisir de suspendre toutes les injections d'insuline (basale et bolus) pendant une période définie ou simplement arrêter le bolus en cours d'administration.

Lorsque aucun bolus n'est en cours d'administration :

1. Accédez à l'écran **Suspendre**. Définissez une période de suspension et appuyez sur **Suivant** pour continuer.

Menu principal → Suspendre



Comment utiliser la pompe

Remarque : Vous pouvez programmer la durée de suspension sur une valeur comprise entre 15 minutes et 2 heures, par incréments de 15 minutes.

2. Le message **Faites glisser pour suspendre** s'affiche si vous voulez suspendre l'administration d'insuline.



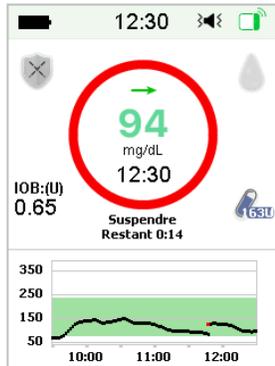
Remarque : Lorsque vous suspendez l'administration d'insuline, les administrations de type Bolus et Basal Temporaire sont annulées et ne peuvent pas être relancées.

3. Le PDM affiche un message vous informant que l'administration d'insuline a effectivement été suspendue.



4. La durée de suspension restante est indiquée sur l'écran **Accueil**.

Comment utiliser la pompe



Lorsqu'un bolus Normal/Carré/Duo est administré :

1. Vous pouvez choisir de suspendre toute administration d'insuline ou seulement le bolus en cours.

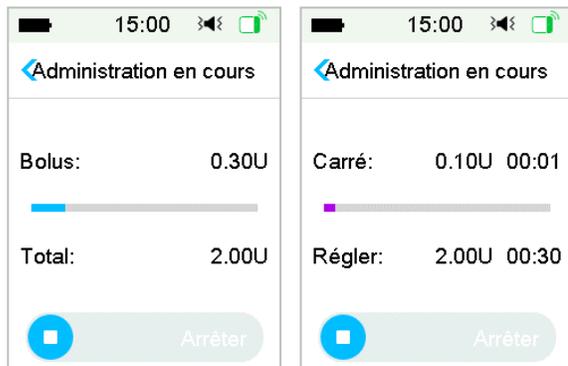
Menu principal → Suspendre



2. Si vous sélectionnez **Tout**, cette fonctionnalité peut interrompre toute administration d'insuline.

3. Si vous sélectionnez **Bolus**, le statut d'administration d'un bolus normal ou d'un bolus carré affiche, respectivement, les écrans suivants. Faites glisser pour **arrêter** l'administration du bolus.

Comment utiliser la pompe



Interruption du bolus normal Interruption du bolus carré

4.4.2 Reprise de l'administration d'insuline

Suite à l'interruption de toute administration d'insuline, Appuyez sur **Reprendre** sur l'écran **Menu principal**. L'écran suivant s'affiche.



Faites glisser pour **reprendre** l'administration de l'insuline basale.

Comment utiliser la pompe



Remarque : Seul le schéma basal peut être repris : les administrations Bolus et Basal Temporaire ne peuvent pas être relancées.

4.5 Réglages de la pompe

Appuyez sur : **Pompe à insuline** dans le menu **Réglages** pour accéder à l'écran **Pompe à insuline**. Vous pouvez activer ou désactiver la pompe à insuline, paramétrer les fonctions suivantes : NS Base de Pompe, Réglage bolus), Réglage basal et Alertes Pompe.



4.5.1 Ajout/Changement du Numéro de Série de la Base de Pompe

Chaque fois que vous utilisez une nouvelle Base de Pompe, vous devez ajouter le Numéro de Série (NS) de votre Base de Pompe à votre PDM. Votre PDM et la Base de Pompe se connectent automatiquement après chaque changement de Réservoir-Patch.

Comment utiliser la pompe

Accéder aux **Réglages** à partir du **Menu principal**. Appuyez sur : **Pompe à insuline** pour accéder à l'écran des Réglages de la pompe. Activez la fonctionnalité de la pompe à insuline.

Appuyez sur : **NS base de Pompe** pour ajouter cette Base de Pompe à votre PDM. Vous pouvez utiliser votre PDM pour rechercher votre Base de Pompe (uniquement la première fois), ou bien vous pouvez entrer manuellement le NS imprimé sur votre base pompe.

Reportez-vous à la section *Activation du nouveau Réservoir-Patch* pour obtenir davantage d'informations.

4.5.2 Réglage Bolus

Appuyez sur : **Réglage Bolus** dans l'écran **Pompe à insuline** afin d'accéder à l'écran de **Réglage Bolus**. Vous pouvez paramétrer les éléments suivants : Calculateur de Bolus, Bolus Prédéfini et Bolus Maximum dans ce menu **Réglage Bolus**.



Calculateur de Bolus

Reportez-vous au chapitre *Fonctionnalités avancées de la pompe* pour obtenir davantage d'informations. Consultez votre professionnel de santé avant de modifier cette configuration.

Réglage du Bolus Prédéfini

Se reporter à la section *Bolus Prédéfini* dans le chapitre *Fonctionnalités avancées de la pompe* pour obtenir davantage d'informations. Vous pouvez programmer jusqu'à sept bolus prédéfinis : Petit-déjeuner, Déjeuner, Dîner, En-cas, Bolus 1, Bolus 2 et Bolus 3.

Comment utiliser la pompe

Bolus Max

Le bolus maximal (Bolus Max) est une fonctionnalité de sécurité qui limite le volume d'insuline pouvant être administré dans un seul bolus. Le réglage d'usine est de 10 unités. Vous pouvez paramétrer la limite entre 0 et 30 unités. Veuillez paramétrer le bolus maximal avec l'aide de votre prestataire de santé.

4.5.3 Réglage basal

Appuyez sur **Réglage basal** dans l'écran **Pompe à insuline** afin d'accéder **aux Réglages de l'insuline basale**. Vous pouvez modifier l'administration basale, vérifier votre débit basal, paramétrer les fonctionnalités telles qu'administration d'un Basal Temporaire Prédéfini et le volume du Basal Max.



Modifier votre insuline basale

Reportez-vous à la section *Basal* pour obtenir davantage d'informations. L'écran **Modif Basal** vous permet de paramétrer jusqu'à 48 débits différents pour chaque schéma basal créé.

Vérification de votre débit basal

Reportez-vous à la section *Basal* pour obtenir davantage d'informations. L'écran **Revoir Basal** affiche vos débits basaux quotidiens.

Débit Basal Temporaire Prédéfini

Reportez-vous à la section *Basal Temporaire Prédéfini* au chapitre *Fonctionnalités avancées de la pompe* pour obtenir davantage d'informations. **Cette option Basal Temp Prédef.** vous permet de programmer jusqu'à sept modèles de débits basaux temporaires prédéfinis : Ex Intense, Ex Modéré, Ex Léger, Malade, Temp 1, Temp 2 et Temp 3.

Débit Basal Maximal (Basal Max)

Reportez-vous à la section *Basal* pour obtenir davantage d'informations. Le débit basal maximum **Basal Max** est une sécurité pour limiter le volume d'insuline basale à administrer dans un délai d'une heure. Ce débit maximal s'applique à chaque débit basal défini, y compris le débit basal temporaire. Une fois que vos débits basaux ont été définis, vous ne pouvez pas définir un débit basal maximal qui serait inférieur à l'un des débits basaux programmés. Veuillez définir le débit basal maximal avec votre professionnel de santé. La valeur par défaut est de 2,0 U/H.

4.5.4 Alertes de la pompe (Alertes Pompe)



1. Expiration du Réservoir-Patch (Expir de Réserv)

Vous pouvez ici activer/désactiver l'alarme **Expir de Réserv**, ainsi que les autres alertes liées à la mise en garde de l'imminente fin de fonctionnement de votre Réservoir-Patch : **ALERTE EXP RÉSERVOIR** et **EXP RÉSERVOIR DS 1H**. Lorsque les alertes sont activées, si vous ne supprimez pas le Réservoir-Patch après 72 heures d'utilisation, l'alarme **RÉSERVOIR EXPIRE** se répète toutes les heures jusqu'à ce que le système désactive automatiquement le Réservoir-Patch actuel après 80 heures d'utilisation.

Comment utiliser la pompe

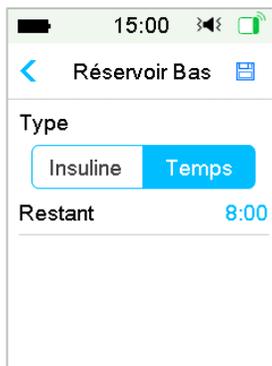


Vous pouvez paramétrer la période d'alerte **D'EXPIRATION DU RÉSERVOIR** sur une valeur comprise entre 2 heures et 24 heures avant expiration.

2. Alerte de Réservoir-Patch bas

L'alerte **RÉSERVOIR BAS** vous permet de programmer le PDM pour émettre une alerte lorsque l'insuline dans le Réservoir-Patch atteint un niveau faible, afin que vous puissiez prévoir de remplacer le Réservoir-Patch. Vous pouvez personnaliser l'avertissement en le paramétrant sur :

- Un nombre spécifique d'unités restantes dans le Réservoir -Patch
- Une durée maximum spécifique restant avant que le Réservoir-Patch soit vide



Remarque : Vous pouvez paramétrer le volume d'insuline entre 5 U et 50 U avec un incrément de 1 U. Vous pouvez définir la durée entre 2 h et 24 h avec un palier de 30 min.

Remarque : Si un bolus est administré en même temps qu'une alerte **RÉSERVOIR BAS** se déclenche, votre niveau restant d'insuline peut être inférieur à la valeur sur l'écran d'alerte.

3. Administration maximale d'insuline (Administration max)

Ce programme est conçu pour demander à la pompe de suspendre automatiquement l'administration d'insuline et d'émettre une alarme si vous vous êtes administré un volume excessif d'insuline au cours de l'heure passée ou sur une journée. Cette fonctionnalité peut être utilisée comme mesure de protection si l'utilisateur est inconscient. Il existe deux types de limite d'administration que vous pouvez paramétrer : Max. horaire et Max. quotidien. Le paramètre par défaut pour la fonction Max. horaire est de 25 Unités et celui pour Max. quotidien est de 80 Unités. Vous pouvez choisir de programmer cette fonctionnalité dans votre PDM en fonction du nombre d'unités que vous administrez généralement en 1 heure ou sur 1 journée. Discutez-en avec votre professionnel et/ou votre prestataire de santé qui vous conseilleront sur les réglages les mieux adaptés.

Remarque : Vous pouvez paramétrer la dose quotidienne maximale (Max. quotidien) sur une valeur comprise entre 20 et 180 U et celle horaire (Max. horaire) sur une valeur comprise entre 10 et 40 U.

Remarque : Si le Réservoir-Patch est changé, le volume horaire d'insuline commencera à 0.

Remarque : L'administration d'insuline reprendra automatiquement à 0h00 le jour suivant si la suspension se produit après que la valeur Maximale quotidienne (Max. quotidien) ait été dépassée.

Remarque : Si vous reprenez manuellement l'administration d'insuline après que les valeurs maximales horaire/quotidienne aient été dépassées, le volume précédemment administré au cours de cette heure/journée sera effacé et le PDM enregistrera le volume horaire/quotidien à partir de zéro.

4. Arrêt auto

Vous pouvez programmer votre PDM pour suspendre automatiquement l'administration basale et émettre une alarme si le PDM ne reçoit pas d'information relative à votre pompe à insuline sur un temps défini (un nombre d'heures). Obtenez un renseignement sur l'état de fonctionnement de votre pompe en appuyant sur n'importe quel bouton de votre PDM. Cette fonctionnalité peut être utilisée comme mesure de protection si vous êtes inconscient. Les réglages d'usine de cette fonctionnalité sont désactivés. Vous

Comment utiliser la pompe

pouvez choisir de programmer cette fonctionnalité dans votre PDM en fonction du nombre de vos heures de sommeil habituelles. Discutez avec votre professionnel et/ou prestataire de santé des fonctions et des réglages qui vous conviennent le mieux.

Remarque : Vous pouvez paramétrer la durée sur une valeur comprise entre 1 h et 24 h, par incrément de 1 h.

5. Hors de portée

Si votre PDM ne reçoit pas le signal de la pompe pendant une durée définie, le PDM émet une alarme "Pompe hors de portée". Maintenez le PDM et la pompe à moins de 4 mètres et éliminez tout obstacle entre la pompe et le PDM.

Cette alarme est désactivée par défaut. Vous pouvez activer ou désactiver cette alarme.

Remarque : Vous pouvez régler la durée entre 30 minutes et 2 heures avec un incrément de 15 minutes. Le réglage par défaut est de 1 heure.

5.1 Calculateur de Bolus

Une fois la quantité de glucides (de votre repas) et/ou la valeur de votre glycémie actuelle entrées, cette fonctionnalité peut calculer automatiquement le Bolus Repas et le Bolus de Correction en fonction de votre ratio insuline/glucides (ratio I:G), de votre facteur de sensibilité à l'insuline (FSI), de votre glycémie cible et de la quantité d'insuline active. Consultez votre professionnel de santé pour déterminer vos ratios IG, votre facteur de sensibilité à l'insuline (FSI), vos plages de glycémie cible et vos durées d'insuline active.

5.1.1 Fonctionnement du Calculateur de Bolus

Saisissez vos mesures de glycémie comme facteur de calcul pour le Calculateur de Bolus. Si vous vous apprêtez à manger, saisissez votre quantité de nourriture (quantité de glucides). Le Calculateur de Bolus vous suggère alors un bolus adapté.

Remarque : Par sécurité, le système vous permet d'administrer un bolus qui est inférieur ou égal à la limite maximale de bolus que vous avez préalablement définie. Pour plus d'informations sur la réinitialisation de votre limite maximale de bolus, consultez le chapitre *Comment utiliser la pompe*. Consultez votre prestataire de santé avant de modifier cette configuration.

5.1.2 Configuration du Calculateur de Bolus

Vous pouvez entrer vos propres réglages de Calculateur de Bolus dans l'écran de **Réglages Calc. Bolus** ou lors de la première mise sous tension du PDM.

Les instructions de programmation des réglages du Calculateur de Bolus sont disponibles dans les paragraphes qui suivent. Programmez vos réglages dans l'ordre indiqué ci-après afin d'en oublier aucun.

Activation/Désactivation de la fonctionnalité Calculateur de Bolus

1. Accédez à l'écran de **Config. Calc. Bolus**.

Menu principal → Réglages → Pompe à insuline → Réglages Bolus → Réglages Calc. Bolus → Calc. de Bolus

Fonctionnalités avancées de la pompe



2. Activez ou désactivez le Calculateur de Bolus. Il est désactivé par défaut.



Remarque : La valeur **Ratio IG** correspond à l'abréviation de ratio insuline/glucides. **Glyc** est l'abréviation de glycémie.

Ratio insuline/glucides (IG)

Un ratio insuline/glucides (IG) correspond à la quantité de glucides que vous pouvez couvrir avec une unité d'insuline.

Etant donné que ce ratio peut varier dans la journée, vous pouvez programmer jusqu'à huit ratios IG. Discutez avec votre professionnel de santé pour programmer ces ratios.

Remarque : Si vous ne programmez qu'un ratio insuline/glucides, il sera utilisé pour l'intégralité de la période de 24 heures.

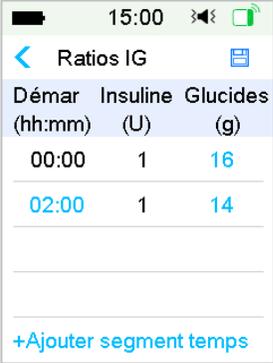
Dans l'écran **Calc. de Bolus**, sélectionnez **Ratios IG**.

Fonctionnalités avancées de la pompe

1. Le premier segment débute toujours à minuit. Le champ **Glucides** est désigné par les chiffres bleus modifiables. Vous pouvez toucher les chiffres en bleu pour les modifier.

Remarque : Vous pouvez programmer la valeur des glucides entre 1,0 g et 200 g. Lorsque la valeur des glucides est comprise entre 1,0 g et 9,9 g, l'incrément est de 0,1 g. Lorsqu'elle est comprise entre 10 g et 200 g, l'incrément est de 1 g.

2. Appuyez sur : **+Ajouter segment temps** pour créer un nouveau segment.



Démar (hh:mm)	Insuline (U)	Glucides (g)
00:00	1	16
02:00	1	14
+Ajouter segment temps		

Remarque : Ajoutez des segments temporels en choisissant 00:30-23:30 ou 12:30A-11:30P, par incréments de 30 minutes.

Remarque : Si l'option **+Ajouter segment temps** n'apparaît pas, cela signifie que vous avez programmé tous les segments possibles.

3. Continuez la programmation des segments de ratio comme vous l'a indiqué votre professionnel de santé.

Remarque : Sélectionnez un segment, faites-le glisser vers la gauche. Le bouton Supprimer apparaît. Touchez **supprimer** pour supprimer le segment sélectionné. Le premier segment ne peut pas être supprimé.

Fonctionnalités avancées de la pompe

Démar (hh:mm)	Insuline (U)	Glucides (g)	
00:00	1	16	
:00	1	14	Suppr.

+Ajouter segment temps

4. Lorsque vous avez terminé, appuyez sur  pour enregistrer les réglages. Ou appuyez sur  pour annuler la configuration et quitter le mode de modification.

Sensibilité à l'insuline

Un facteur de sensibilité à l'insuline (FSI) évalue la diminution de votre glycémie grâce à une unité d'insuline. Cette valeur permet de calculer une dose d'insuline suggérée afin de corriger une glycémie élevée. Etant donné que cette quantité peut varier au cours de la journée, vous pouvez programmer jusqu'à huit segments temporels différents. Lorsque vous avez commencé à utiliser la fonctionnalité Calculateur de Bolus, votre professionnel de santé vous a peut-être indiqué de programmer un ou deux facteurs de sensibilité à l'insuline.

Remarque : Si vous ne programmez qu'un facteur de sensibilité à l'insuline, il sera utilisé pour l'intégralité de la période de 24 heures.

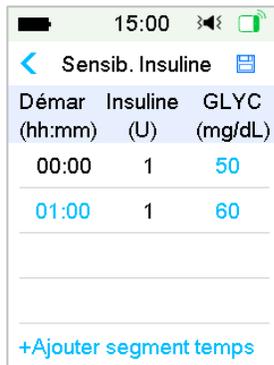
Dans l'écran **Calc. de Bolus**, sélectionnez **Sensib. Insuline**.

1. Le premier segment débute toujours à minuit. Le champ qui permet de modifier la **Glycémie** est désigné par les chiffres bleus modifiables.

Remarque : Vous pouvez programmer la glycémie entre 10 mg /dL et 400 mg /dL, par incréments de 1 mg /dL.

2. Appuyez sur : **+Ajouter segment temps** pour créer un nouveau segment.

Fonctionnalités avancées de la pompe



Démar (hh:mm)	Insuline (U)	GLYC (mg/dL)
00:00	1	50
01:00	1	60

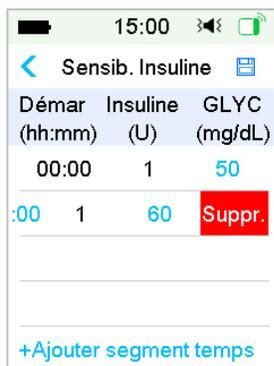
+Ajouter segment temps

Remarque : Ajoutez des segments temporels en choisissant 00:30-23:30 ou 12:30A-11:30P, par incréments de 30 minutes.

Remarque : Si l'option **+Ajouter segment temps** n'apparaît pas, cela signifie que vous avez programmé tous les segments possibles.

3. Continuez la programmation des segments de FSI comme vous l'a indiqué votre professionnel de santé.

Remarque : Sélectionnez un segment, faites-le glisser vers la gauche. Le bouton Supprimer apparaît. Touchez **supprimer** pour supprimer le segment sélectionné. Le premier segment ne peut pas être supprimé et l'heure de début du premier segment ne peut pas être modifiée.



Démar (hh:mm)	Insuline (U)	GLYC (mg/dL)
00:00	1	50
:00	1	60

+Ajouter segment temps

4. Lorsque vous avez terminé, appuyez sur  pour quitter le mode de modification et appuyez sur  pour enregistrer les réglages.

Fonctionnalités avancées de la pompe

Glycémies Cibles

Une glycémie cible correspond à votre objectif personnel de maîtrise de votre glycémie. Une glycémie cible peut être programmée sous forme de plage/d'intervalle (avec une limite basse et une limite haute) ou une valeur unique. Etant donné que vos cibles peuvent varier au cours de la journée, vous pouvez programmer jusqu'à huit glycémies cibles. Si vous souhaitez programmer une seule valeur cible au lieu d'une plage de valeurs, configurez les valeurs basses et hautes avec le même chiffre.

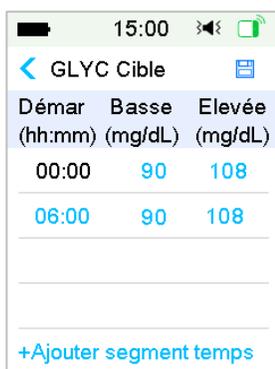
Si votre glycémie du moment est supérieure à la plage de glycémie cible, le Calculateur de Bolus calcule une dose de correction. Si votre glycémie est inférieure à la plage de glycémie cible, le Calculateur de Bolus calcule une correction négative, qu'il soustrait de votre bolus repas.

Dans l'écran **Calc. de Bolus**, sélectionnez **Glycémies Cibles**.

1. Le premier segment débute toujours à minuit. Le champ horaire des **Plages Glycémiques** est désigné par les chiffres bleus modifiables dans la colonne Démar.

Remarque : Vous pouvez programmer les limites basses et hautes entre 60 mg /dL et 250 mg /dL, par incréments de 1 mg /dL. La limite haute ne doit jamais être inférieure à la limite basse.

2. **+Ajouter segment temps** permet de créer un nouveau segment.



Démar (hh:mm)	Basse (mg/dL)	Elevée (mg/dL)
00:00	90	108
06:00	90	108

[+Ajouter segment temps](#)

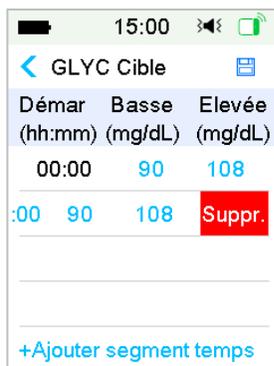
Remarque : Ajoutez des segments temporels en choisissant 00:30-23:30 ou 12:30A-11:30P, par incréments de 30 minutes.

Remarque : Si l'option **+Ajouter segment temps** n'apparaît pas, cela signifie que vous avez programmé tous les segments possibles.

Fonctionnalités avancées de la pompe

3. Continuez la programmation des segments de Glycémies Cibles comme vous l'a indiqué votre professionnel de santé.

Remarque : Sélectionnez un segment, faites-le glisser vers la gauche. Le bouton Supprimer apparaît. Touchez **supprimer** pour supprimer le segment sélectionné. Le premier segment ne peut pas être supprimé et l'heure de début du premier segment ne peut pas être modifiée.



4. Lorsque vous avez terminé, appuyez sur  pour quitter le mode de modification et appuyez sur  pour enregistrer les réglages.

Durée Insuline Active

La fonctionnalité de Durée d'Insuline Active indique la quantité d'insuline d'une dose de bolus précédente susceptible d'être toujours active dans votre corps. La quantité d'insuline restante dans votre corps est déterminée grâce à la vitesse à laquelle votre corps utilise l'insuline, le site de perfusion, à votre niveau d'activité et à d'autres facteurs. Pour assurer le suivi de la durée de l'insuline active, votre PDM utilise un algorithme curviligne qui reproduit la façon dont l'insuline est métabolisée. Le réglage de la Durée d'Insuline Active permet au PDM de savoir la Durée pendant laquelle l'Insuline est encore active et utiliser cette information pour calculer la quantité d'insuline active à soustraire pour l'estimation du bolus. Programmez la durée de l'insuline active avec l'aide de votre professionnel de santé.

Dans l'écran **Calc. de Bolus**, sélectionnez **Durée Insul. Active** et modifiez cette valeur.



Remarque : Vous pouvez programmer la durée de l'insuline active sur une valeur comprise entre 2 heures et 8 heures, par incréments de 30 minutes. La valeur d'usine par défaut est de 3 heures (03:00).

5.1.3 Bolus normal administré à l'aide du Calculateur de Bolus

Une fois le Calculateur de Bolus activé et programmé, cette fonctionnalité peut calculer une estimation de la quantité d'insuline nécessaire pour votre bolus de correction ou votre bolus de repas. Vous pouvez utiliser la dose estimée ou la modifier, si nécessaire.

1. Dans l'écran **Bolus**, sélectionnez **Calculateur de Bolus**.



2. Touchez la valeur de **Glycémie** pour saisir votre glycémie et la valeur **Glucides** pour saisir votre quantité de glucides.

Fonctionnalités avancées de la pompe

15:00

< Calculateur de Bolus

Glycémie: 0.00U

--- mg/dL

Glucides: 0.00U

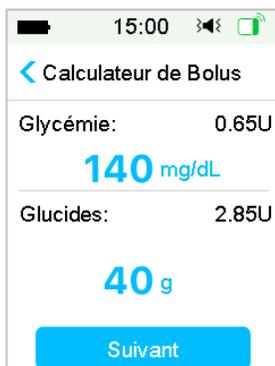
0 g

Suivant

Remarque :

- 1) Si vous ne saisissez pas de glycémie et que vous voulez un bolus pour le repas, saisissez uniquement la quantité de glucides. La fonctionnalité Calculateur de Bolus calcule alors une estimation de l'insuline correspondant à votre ingestion de nourriture, sans tenir compte de votre glycémie.
 - 2) Vous pouvez saisir une valeur de glycémie comprise entre 20 mg /dL et 600 mg /dL, par incréments de 1 mg /dL. La valeur par défaut est de 100 mg /dL.
 - 3) Vous pouvez saisir une quantité de glucides comprise entre 0 g et 300 g, par incréments de 1 g.
 - 4) Vous pouvez programmer une dose de bolus comprise entre 0 et le bolus maximum, par incréments de 0,05 U.
3. Une fois les valeurs de glycémie et de glucides saisies, la dose de bolus recommandée par le Calculateur de Bolus apparaît sur la droite de la valeur de glycémie et de la quantité de glucides. Par exemple :

Fonctionnalités avancées de la pompe

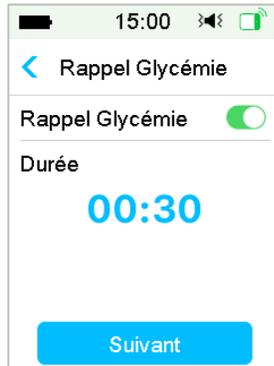


4. L'écran suivant indique la dose de bolus calculée. Vous pouvez ajuster la quantité du bolus recommandé pour la valeur **Bolus programmé**, si nécessaire. Choisissez ensuite le type de bolus et touchez **Suivant**.



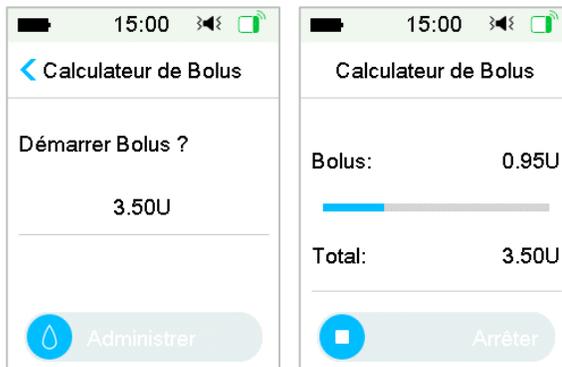
Remarque : L'écran **Rappel Glycémie** apparaît si vous avez activé le Rappel pour une glycémie de contrôle. Vous pouvez accepter ou modifier l'heure du rappel de vérification de votre glycémie après un bolus.

Fonctionnalités avancées de la pompe



Pour plus d'informations, consultez la section *Rappel de Glycémie à effectuer* dans ce chapitre.

5. Faites glisser pour **Administrer** le bolus. Lors de l'administration du bolus normal, la valeur indiquée à l'écran correspond à la quantité réelle de bolus administré.



Remarque : Vous pouvez annuler un bolus normal actif (un bolus en cours d'administration), même après le démarrage de l'administration d'insuline. Faites glisser pour **Arrêter** l'administration du bolus.

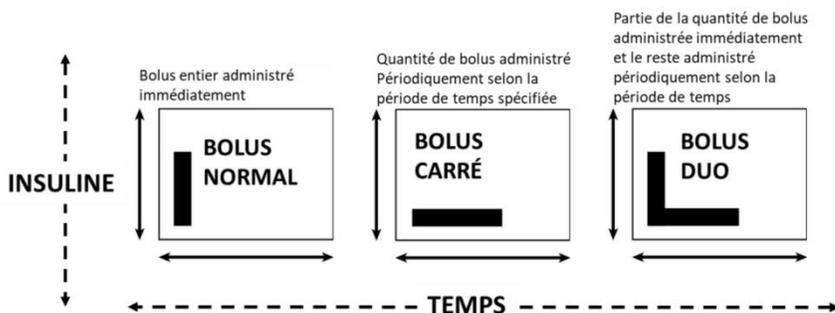
5.2 Bolus Duo/Carré

La fonctionnalité Bolus Duo/Carré est utile en cas d'ingestion de repas riches en glucides/grasses comme les pizzas, qui provoquent une absorption prolongée des glucides. Elle est également utile si vous allez manger

Fonctionnalités avancées de la pompe

(« picorer ») pendant plusieurs heures ou en cas de gastroparésie car, dans ces situations, la nourriture reste dans l'estomac plus longtemps.

Consultez le graphique suivant pour obtenir une description des différents types de bolus.



Remarque : Il est important de consulter votre professionnel de santé avant d'utiliser les fonctions telles que bolus Duo/Carré. Il est indispensable de maîtriser les fonctions de base de votre PDM avant d'utiliser ces options.

5.2.1 Bolus Duo/Carré administré sans le Calculateur de Bolus

1. Calculez votre quantité de bolus de repas et/ou de correction.
2. Dans l'écran **Menu Bolus**, sélectionnez **Bolus manuel**.



Bolus carré

Pour programmer un bolus carré, procédez comme suit :

Fonctionnalités avancées de la pompe

- (1) Dans la section **Régler Bolus**, appuyez sur les unités d'insuline pour saisir la quantité désirée pour ce Bolus carré puis appuyez sur **Suivant**.

Remarque : Vous pouvez définir une dose de bolus comprise entre 0 et le bolus maximal.

- (2) Sélectionnez **Type** pour choisir **Bolus Carré**. Appuyez ensuite sur **Suivant**.
- (3) Saisissez la durée du Bolus Carré, appuyez sur **Suivant**.



Remarque : Vous pouvez programmer la durée sur une valeur comprise entre 30 minutes et 8 heures, par incréments de 30 minutes.

- (4) Les détails relatifs au bolus carré sont alors affichés. Faites glisser afin de commencer l'administration.



Remarque : L'écran **Rappel GLYC** apparaît si vous avez activé le Rappel Glycémique. Vous pouvez accepter ou modifier l'heure du rappel de

Fonctionnalités avancées de la pompe

vérification de votre glycémie après un bolus. Pour plus d'informations, consultez la section *Rappel de Glycémie à effectuer* dans ce chapitre.

Bolus Duo

Pour programmer un Bolus Duo, procédez comme suit :

- (1) Sélectionnez la section **Régler Bolus** pour saisir la quantité désirée d'unités d'insuline pour le Bolus Duo et touchez **Suivant**.

Remarque : Vous pouvez définir une dose de bolus comprise entre 0 et le bolus maximal.

Remarque : Le nombre d'unités entrées pour le Bolus Duo correspond à une quantité totale d'unités de bolus normal et de bolus carré.

- (2) Sélectionnez l'option **Type** pour choisir **Bolus Duo**. Appuyez ensuite sur **Suivant**.



- (3) Touchez l'icône d'ajout bleue  pour augmenter le Bolus Normal. Touchez l'icône d'ajout violette  pour augmenter la part de Bolus Carré.
- (4) Saisissez la durée du Bolus Carré et touchez Suivant pour continuer.

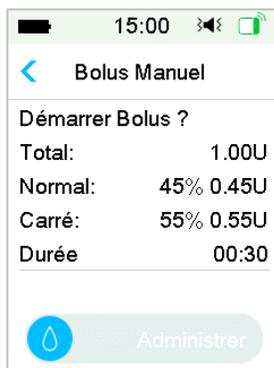
Fonctionnalités avancées de la pompe



Remarque : Vous pouvez programmer la durée sur une valeur comprise entre 30 minutes et 8 heures, par incréments de 30 minutes.

Remarque : L'écran **Rappel Glyc** apparaît si vous avez activé le Rappel Glyc. Vous pouvez accepter ou modifier l'heure du rappel de vérification de votre glycémie après un bolus. Pour plus d'informations, consultez la section *Rappel Glycémique à effectuer* dans ce chapitre.

(5) Les détails relatifs au Bolus Duo sont alors affichés. Faites glisser pour commencer l'administration d'insuline.



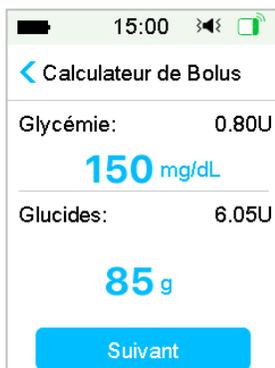
5.2.2 Bolus Duo/Carré administré à l'aide du Calculateur de Bolus

Si vous utilisez la fonctionnalité Calculateur de Bolus pour calculer vos quantités de bolus Carré ou Duo, un message vous demande de saisir la glycémie et/ou l'apport en glucides. La fonctionnalité Calculateur de Bolus

Fonctionnalités avancées de la pompe

utilisez ces données pour calculer la quantité de bolus d'insuline nécessaire. Vous pouvez également modifier le bolus estimé, si vous le souhaitez.

1. La fonctionnalité Calculateur de Bolus doit être activée et les réglages doivent être programmés. Pour plus d'informations, consultez la section *Calculateur de Bolus*.
2. Une fois les valeurs de glycémie et/ou de glucides saisies, la dose de bolus calculée apparaît à **droite**. Appuyez sur **Suivant** pour continuer.



15:00

< Calculateur de Bolus

Glycémie: 0.80U

150 mg/dL

Glucides: 6.05U

85 g

Suivant

Remarque : Si vous devez apporter des modifications, appuyez sur < pour revenir au menu **Précédent**, sélectionnez Calculateur de Bolus, puis saisissez de nouveau les valeurs.

3. Vous pouvez ajuster le Bolus, si nécessaire, dans la section **Régler Bolus**.



15:00

< Calculateur de Bolus

Régler Bolus

6.05 U

Type

Bolus Normal

Suggéré: 6.05U

Ins. Active: 3.45U

Suivant

Fonctionnalités avancées de la pompe

Remarque : Vous pouvez définir une dose de bolus comprise entre 0 et le bolus maximal.

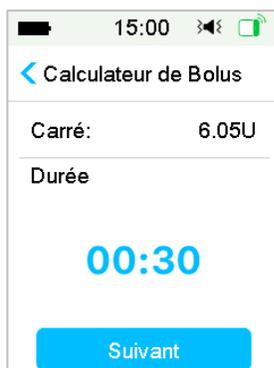
Remarque : Si un Bolus Carré est en cours d'administration, le Bolus Carré ou Duo n'est pas disponible tant que le Bolus Carré actif n'est pas terminé.

Remarque : Si la dose de bolus suggérée contient une correction, la part de correction ne peut être administrée que sous forme de Bolus Normal ou de part normale d'un Bolus Duo. Autrement dit, l'option Bolus Carré est indisponible dans ce cas.

Bolus Carré

Pour programmer un bolus carré, procédez comme suit :

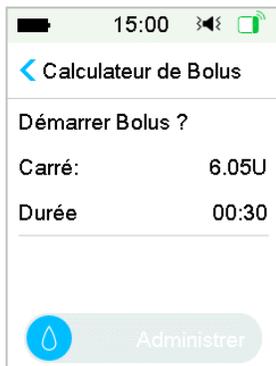
- (1) L'écran de durée du Bolus Carré apparaît. Saisissez la durée du Bolus Carré et appuyez sur **Suivant**.



Remarque : Vous pouvez programmer la durée sur une valeur comprise entre 30 minutes et 8 heures, par incréments de 30 minutes.

- (2) Les détails relatifs au bolus carré sont alors affichés. Faites glisser pour **Administrer** commencer l'administration d'insuline.

Fonctionnalités avancées de la pompe

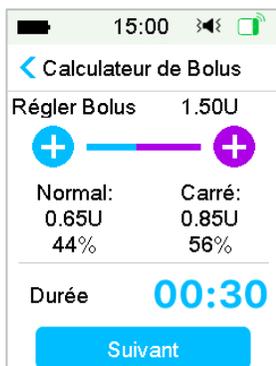


Remarque : L'écran **Rappel GLYC** apparaît si vous avez activé le Rappel Glycémique. Vous pouvez accepter ou modifier l'heure du rappel de vérification de votre glycémie après un bolus. Pour plus d'informations, consultez la section *Rappel de Glycémie à effectuer* dans ce chapitre.

Bolus Duo

Pour programmer un Bolus Duo, procédez comme suit :

- (1) Touchez l'icône d'ajout bleue **+** pour augmenter le Bolus Normal.
Touchez l'icône d'ajout violette **+** pour augmenter la part de Bolus Carré.
- (2) Saisissez la durée du Bolus Carré et appuyez sur Suivant pour continuer.



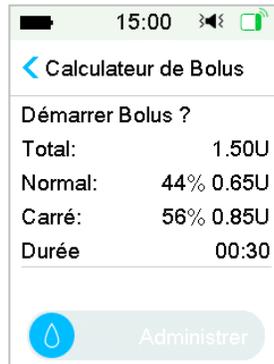
Remarque : Vous pouvez programmer la durée sur une valeur comprise entre 30 minutes et 8 heures, par incréments de 30 minutes.

Remarque : L'écran **Rappel GLYC** apparaît si vous avez activé le Rappel

Fonctionnalités avancées de la pompe

Glycémique. Vous pouvez accepter ou modifier l'heure du rappel de vérification de votre glycémie après un bolus. Pour plus d'informations, consultez la section *Rappel de Glycémique à effectuer* dans ce chapitre.

- (3) Les détails relatifs au Bolus Duo sont alors affichés. Faites glisser pour **administrer**.



5.3 Bolus prédéfini

La fonctionnalité Bolus Prédéfini vous permet de programmer les administrations de bolus en cas d'utilisation fréquente. Vous pouvez programmer jusqu'à sept bolus prédéfinis : Petit-déjeuner, Déjeuner, Dîner, Snack, Bolus 1, Bolus 2 et Bolus 3.

5.3.1 Réglage du Bolus Prédéfini

1. Accédez à l'écran de Configuration du **Bolus Prédéfini**.

Menu principal → Réglages → Pompe à insuline → Réglages bolus → Bolus Prédéfini

Fonctionnalités avancées de la pompe



2. Sélectionnez un bolus prédéfini à modifier. S'il a été modifié, les réglages actuels s'affichent.



3. Choisissez un type de bolus. Pour un Bolus Normal, programmez la quantité du bolus. Pour un Bolus Carré, programmez la quantité du bolus et sa durée. Pour un bolus duo, programmez la quantité du bolus, les pourcentages de bolus Normal/Carré et la durée.

Fonctionnalités avancées de la pompe



4. Appuyez sur **Sauvegarder** pour enregistrer les réglages. Puis sur  ou le bouton Accueil et enfin appuyez sur : **Non** pour quitter les réglages.

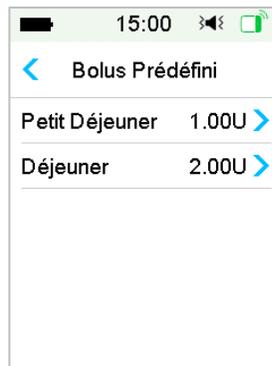
5.3.2 Administration d'un Bolus Prédéfini

Vous devez programmer un Bolus Prédéfini avant de pouvoir l'administrer.

1. Accédez à l'écran **Bolus Prédéfini**.

Menu principal → Bolus → Bolus Prédéfini

Si des préréglages existent, l'écran affiche les indications suivantes :



Les réglages du Bolus Prédéfini existant sont affichés sur cet écran. Si aucun bolus n'a été prédéfini, cet écran affiche **Aucun préréglage**.

2. Sélectionnez le Bolus Prédéfini à administrer.

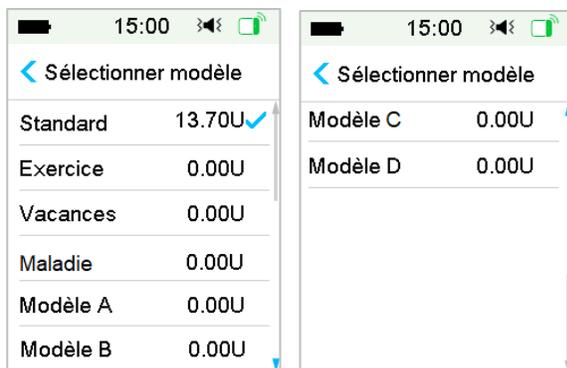
Fonctionnalités avancées de la pompe

Remarque : L'écran **Rappel Glyc** apparaît si vous avez activé le Rappel Glycémique. Pour plus d'informations, consultez la section *Rappel de Glycémique* dans ce chapitre.

3. Vérifiez les réglages de votre Bolus Prédéfini.
4. Commandez l'administration du bolus.

5.4 Sélection d'un modèle basal

1. Accédez à l'écran **Sélectionner modèle**.
Menu principal → Basal → Sélectionner modèle
2. Sélectionnez un modèle basal, faites glisser pour l'activer.



5.5 Débit Basal Temporaire

Avec un débit Basal Temporaire, vous pouvez ajuster le débit du modèle basal pendant une courte durée de façon à gérer la glycémie au cours d'activités temporaires ou en cas de conditions différentes. Vous pouvez, par exemple, vouloir augmenter le débit de l'administration basale lorsque vous êtes malade ou le diminuer lorsque vous faites de l'exercice. Vous pouvez programmer la durée d'un débit basal temporaire sur une durée maximum de 24 heures, par incréments de 30 minutes.

Remarque : Pendant une administration basale temporaire, le modèle basal est temporairement remplacé et n'est donc plus disponible. Une fois l'administration basale temporaire terminée ou annulée, votre système revient au modèle basal sélectionné.

5.5.1 Activation du Débit Basal Temporaire

1. Accédez à l'écran : **Basal Temporaire**.

Fonctionnalités avancées de la pompe

Menu principal → Basal → Basal Temporaire

- Sélectionnez un type d'administration basale temporaire, un débit temporaire ou un pourcentage et une durée, puis touchez **Suivant** pour examiner la configuration des débits basaux temporaires.



Remarque : Si **Pourcent** est sélectionné, vous pouvez programmer le débit basal temporaire, sans toutefois dépasser le débit basal maximum. Il doit être compris entre 0 et 200 %, par incréments de 1 %. Si **Débit (U/H)** est sélectionné, vous pouvez programmer le débit basal temporaire sur une valeur comprise entre 0 et le débit basal maximum, par incréments de 0,05 U/H.

Remarque : Vous pouvez programmer la durée sur une valeur comprise entre 30 minutes et 24 heures, par incréments de 30 minutes.

- Vérifiez que la valeur du Basal Temporaire est correcte dans cet écran de contrôle de l'administration basale temporaire, puis faites glisser pour **activer**.



5.5.2 Annulation du Débit Basal Temporaire

1. Accédez à l'écran Annuler Basal Temp. Sélectionnez Annuler Basal Temp.

Menu principal → Basal → Annuler Basal Temp



2. Faites glisser pour interrompre l'administration basale temporaire ou appuyez sur  pour poursuivre l'administration.

Remarque : Si vous suspendez l'administration d'insuline alors qu'un débit basal temporaire est actif, ce dernier est annulé.



5.6 Débit Basal Temporaire Prédéfini

Avec la fonctionnalité Basal Temporaire Prédéfini, vous pouvez programmer des débits basaux temporaires pour des situations récurrentes à court terme. Vous pouvez programmer jusqu'à sept débits basaux temporaires prédéfinis : Ex Intense, Ex Modéré, Ex Léger, Malade, Temp 1, Temp 2 and Temp 3.

5.6.1 Configuration du Débit Basal Temporaire Prédéfini

1. Accédez à l'écran de Configuration du basal Temporaire Prédéfini.

Menu principal → Réglages → pompe à insuline → Réglage Basal → Régler Temp Prédef



2. Sélectionnez un débit basal temporaire prédéfini à modifier. Choisissez le type d'administration basale temporaire (débit ou pourcentage).

Fonctionnalités avancées de la pompe

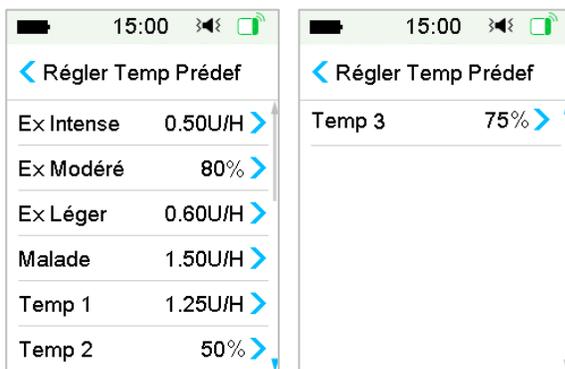
3. Configurez la durée et le débit/pourcentage de l'administration basale temporaire prédéfinie. Appuyez sur **Sauvegarder** pour enregistrer les réglages.

5.6.2 Activation du Débit Basal Temporaire Prédéfini

Vous devez programmer une administration basale temporaire prédéfinie pour pouvoir l'activer.

1. Accédez à l'écran Basal Temp Prédéfini.

Menu principal → Basal → Basal Temp Prédef



Les types d'administration basale temporaire prédéfinie programmés sont affichés sur cet écran. Si aucun débit basal temporaire n'a été prédéfini, cet écran affiche **Aucun préreglage**.

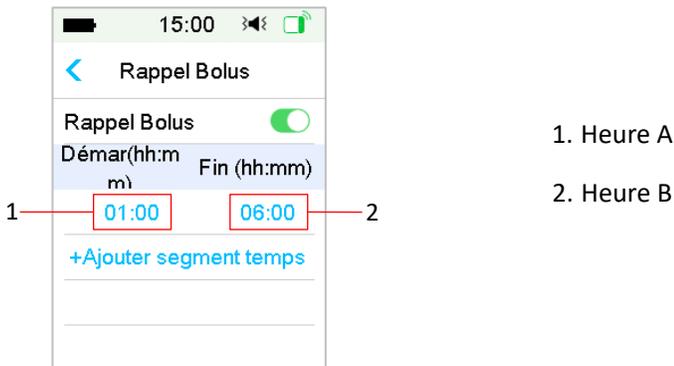
2. Sélectionnez le débit basal temporaire prédéfini à activer.
3. Vérifiez les réglages de votre débit basal temporaire prédéfini.
4. Faites glisser pour activer.

5.7 Rappel

5.7.1 Rappel de bolus

Si vous n'administrez pas un bolus entre la période comprise entre l'heure A et l'heure B, vous recevrez un rappel à l'heure B.

Fonctionnalités avancées de la pompe



Vous pouvez ajouter, supprimer ou vérifier des rappels lorsque l'option Rappel Bolus est activée.

Accédez à l'écran **Rappel Bolus**.

Menu principal → Réglages → Rappels → Rappel Bolus



Ajouter un rappel

Appuyez sur **+ Ajouter segment temps** pour ajouter un rappel, en définissant l'heure de début et l'heure de fin

Fonctionnalités avancées de la pompe



Remarque :

- 1) Il doit y avoir au moins 30 minutes entre l'heure de début et l'heure de fin d'un rappel. Vous pouvez programmer 4 rappels de bolus au maximum.
- 2) Les rappels seront automatiquement enregistrés.

Supprimer un rappel

Glissez de droite à gauche sur une tranche horaire, appuyez sur **Suppr.** pour supprimer cette tranche horaire.



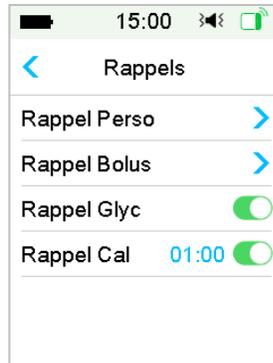
5.7.2 Rappel de glycémie

Après avoir administré un bolus, vous voudrez éventuellement vérifier votre glycémie. **Rappel Glyc** est une fonctionnalité proposée en option qui vous rappelle de vérifier votre glycémie capillaire après l'administration d'un bolus.

Fonctionnalités avancées de la pompe

Accédez à l'écran de Configuration du rappel de glycémie.

Menu principal → Réglages → Rappels → Rappel Glyc

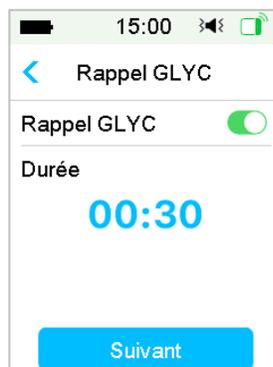


Si l'option **Rappel Glyc** est activée, l'écran de rappel de glycémie apparaît lorsque vous définissez le bolus.

Cet écran vous permet de régler la durée qui doit s'écouler entre le moment où vous administrez un bolus et le moment où vous recevez un rappel de vérification de votre glycémie.

Vous pouvez sélectionner une durée comprise entre 30 minutes et 5 heures, par incrément de 30 minutes. La durée par défaut est de 30 minutes.

Vous pouvez également arrêter le Rappel Bolus après chaque bolus.



Vous pouvez accepter ou modifier l'heure avant le déclenchement du rappel.

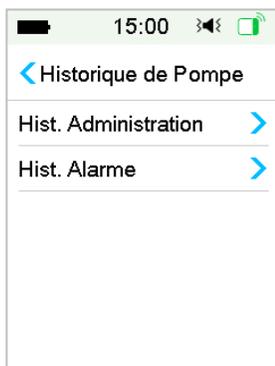
5.8 Historique de la pompe

5.8.1 Historique de pompe

L'écran d'**Historique de Pompe** affiche l'historique de l'administration d'insuline (Bolus, Basal et Total quotidien), ainsi que l'historique des alertes (alerte de la pompe).

Accédez à l'écran **Historique de pompe**.

Menu principal → Historique → Historique de Pompe



5.8.1.1 Historique des administrations

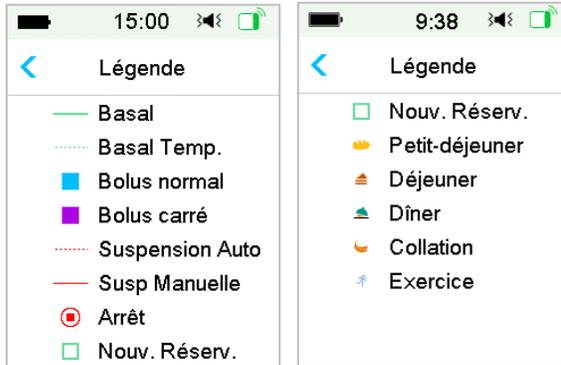
Vous pouvez sélectionner un jour pour en examiner le graphique d'administration. Il affiche le résumé des administrations (Basal, Bolus et Total) sur une journée.



1. Touchez la date pour passer au graphique des autres journées.
2. Touchez l'icône d'information pour connaître la signification des légendes.
3. Touchez le tableau récapitulatif « Basal, Bolus, Total » au bas de l'écran pour consulter les détails.

Fonctionnalités avancées de la pompe

(1) Légende



Légende	Abréviation	Signification
	Basal	Courbe du débit Basal
	Basal Temp	Courbe du débit Basal Temp
	Bolus normal	Icône d'administration du bolus normal
	Bolus carré	Icône d'administration du bolus carré
	Suspension auto	Balise qui s'affiche lorsque l'une des alarmes suivantes se déclenche : ARRET AUTO, ARRET HYPOGLYCEMIE ET ARRET AVANT HYPOGLYCEMIE, DEPASSE DOSE QUOT TOTAL, DEPASSE 1H MAX ADMIN.
	Suspension manuelle	Suspension manuelle de toute administration d'insuline
	Arrêt	Inclut la désactivation du Réservoir-Patch, l'abandon du Réservoir-Patch et les alarmes : OCCLUSION DETECTEE, RÉSERVOIR EXPIRE, ERREUR RÉSERVOIR,

Fonctionnalités avancées de la pompe

		PILE RÉSERVOIR EPUISEE, ERREUR BASE POMPE, RÉSERVOIR VIDE.
	Nouveau Réservoir-Patch	Cette icône s'affiche lorsque vous activez un nouveau Réservoir-Patch.
	Petit-déjeuner	Icône d'activité du petit-déjeuner
	Déjeuner	Icône d'activité du déjeuner
	Dîner	Icône d'activité du dîner
	Collation	Icône d'activité de la collation
	Exercice	Icône d'activité Exercice

(2) Historique de l'administration d'insuline basale

Cet écran affiche les informations les plus détaillées relatives à l'administration d'insuline basale.



15:00	Signal strength	Battery
<	05-06-2021	
*08:49	0.50U/H	
08:45	ArrTmp Man	
08:40	0.50U/H	
08:39	ArrTmp Man	
07:14	0.50U/H	
06:59	ArrTmp Man	

(3) Historique des bolus

Ces informations récapitulatives indiquent :

- l'heure de début de l'administration du bolus ;
- le statut du bolus : terminé, annulé, en cours d'administration ;
- le type de bolus ;

Fonctionnalités avancées de la pompe

- la quantité d'insuline administrée sous forme de bolus | la quantité de bolus programmée.

15:00	
05-06-2021	
08:44	Annulé Normal 1.40U 2.00U
08:41	Annulé Carré: 0.15U 2.00U
08:40	Terminé Normal 1.00U 1.00U

Type de bolus :

- ✧ N représente le bolus normal
- ✧ C représente le bolus carré
- ✧ D représente le bolus duo.
- ✧ Normal : bolus normal administré par bolus manuel
- ✧ Carré : bolus carré administré par bolus manuel
- ✧ Duo : bolus duo administré par bolus manuel
- ✧ Calc-N : bolus normal selon le Calculateur de Bolus
- ✧ Calc-C : bolus carré selon le Calculateur de Bolus
- ✧ Calc-D : bolus duo selon le Calculateur de Bolus

Appuyez sur la ligne de l'enregistrement pour afficher davantage d'informations. Reportez-vous au chapitre *Fonctionnalités avancées de la pompe* pour obtenir plus d'informations.

(4) Total quotidien

Cet écran affiche les informations les plus détaillées relatives au total quotidien.

Fonctionnalités avancées de la pompe

05-06-2021	
Glucides	125g
Insuline total	33.35U
Basal(12%)	4.30U
Bolus(88%)	29.05U
BolusRepas	5.00U #2
BolusCorr	1.00U #2

05-06-2021	
Repas+Corr	3.60U #1
Bol.Manuel	25.45U #2
BolusTotal	29.05U
14:02	N1.40U
10:41	C0.15U 0:02
09:40	N1.00U

05-06-2021	
08:59	N0.10U
06:46	N3.50U

- ✧ **N** représente le bolus normal.
- ✧ **C** représente le bolus carré.
- ✧ **D** représente le bolus duo.
- ✧ **Bolus Repas 5.00U #2** signifie que deux doses de bolus repas ont été administrées le jour sélectionné et qu'elles représentent une quantité totale de 5,00 Unités d'insuline.
- ✧ **Bolus Corr 1.00U #2** signifie que deux doses de bolus de correction ont été administrées le jour sélectionné, et qu'elles comptent pour une quantité totale de 1 Unité d'insuline.
- ✧ **Repas+Corr 3.60U #1** signifie qu'une dose de bolus couvrant à la fois l'administration de glucides et une correction a été administrée le jour sélectionné. Ce bolus représente une quantité totale de 3,60 Unités d'insuline.
- ✧ **ManuelBo 25.45U #2** signifie que deux doses de bolus ont été administrées manuellement le jour sélectionné, pour une quantité totale de 25,45 Unités d'insuline.

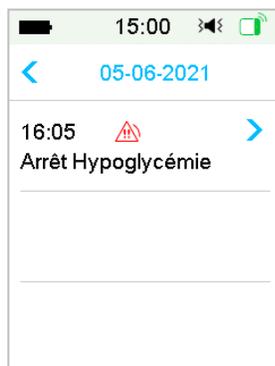
Reportez-vous au chapitre *Fonctionnalités avancées de la pompe* pour obtenir plus d'informations.

5.8.1.2 Historique des alertes

Accédez à l'écran **Historique des alertes** de la pompe.

Menu principal → Historique → Historique de la pompe → Historique des alertes

Fonctionnalités avancées de la pompe



Touchez la date pour passer aux enregistrements des autres journées. Touchez chaque alerte pour en afficher les détails. Touchez < pour revenir au menu précédent.

Consultez le chapitre *Icônes d'alerte* pour obtenir davantage d'informations sur la manière de gérer les alarmes et les alertes, ainsi que sur la signification des différentes icônes d'alarme/alerte.

5.8.2 Historique Résumé de la pompe

5.8.2.1 Historique Résumé : Historique d'insuline

Cet écran affiche, de manière concise, l'historique des données liées à l'administration d'insuline.

Menu principal → Historique → Historique d'insuline

The screenshot shows the 'Historique d'insuline' screen for the date 22-11-2021. The top bar shows 'Insuline' and '1J'. The main content area lists the following data:

Insuline Quot.	2.75U
Basal Quot. (5%)	0.15U
Bolus Quot. (95%)	2.60U
Glucides Quot.	30g

The screenshot shows the 'Historique d'insuline' screen for the date range 08-11-2021 to 21-11-2021. The top bar shows 'Insuline' and '14J'. The main content area lists the following data:

Insuline Quot.	10.00U
Basal Quot. (30%)	3.00U
Bolus Quot. (70%)	7.00U
Glucides Quot.	45g

Fonctionnalités avancées de la pompe

Insuline quotidienne : dose totale quotidienne d'insuline administrée.

Basal quotidien : dose quotidienne et pourcentage d'insuline basale administrée.

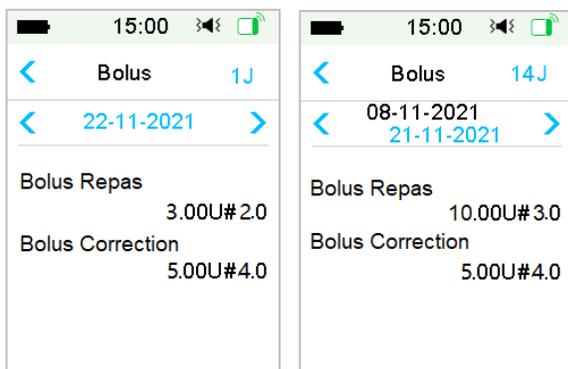
Bolus quotidien : dose quotidienne et pourcentage d'insuline administrée sous forme de bolus.

Glucides quotidiens : quantité quotidienne de glucides.

5.8.2.2 Historique Résumé : Historique de Bolus

Cet écran affiche de manière concise l'historique des Bolus.

Menu principal → Historique → Historique de Bolus



Bolus repas : affiche uniquement les doses d'insuline (en unité) et nombre de bolus repas quotidien.

Bolus Correction : affiche uniquement les doses et le nombre de bolus de correction quotidien.

5.9 Résolution des problèmes rencontrés avec la pompe

Puis-je aller dans un sauna avec la pompe ?

Non, car la pompe à insuline fonctionne à une température comprise entre +5 °C et +40 °C.

De plus, lorsque vous êtes dans un sauna, l'insuline est absorbée plus rapidement par l'organisme et la glycémie peut fluctuer.

Puis-je faire de la plongée sous-marine avec une pompe à insuline sur moi ?

Non.

Fonctionnalités avancées de la pompe

Votre pompe à insuline reste étanche jusqu'à une profondeur de 2,5 mètres pendant 60 minutes maximum (IP28).

Cela signifie que l'appareil peut supporter la pression jusqu'à 2,5 m de profondeur en eau TRANQUILLE.

Il est possible de prendre une douche ou d'aller se baigner avec les appareils, mais si vous faites de la plongée sous-marine, la pression de l'eau risque d'être trop importante pour les appareils.

Je n'ai pas vu un message d'alerte, mais il figure dans l'historique.

Si l'une des alertes décrites ci-dessous a eu lieu, le PDM a dû d'abord émettre un son ou vibrer et afficher un message. Vous n'avez pas entendu cette alerte, lorsque vous avez vérifié ultérieurement le PDM car la situation qui l'avait déclenchée a changé (par exemple, votre taux de glucose est revenu dans la plage ciblée). Vous n'avez vu aucun message à l'écran mais vous l'avez retrouvé dans l'historique.

Alerte	Alerte change pour...
DEPASSE DOSE QUOT TOTAL	Une fois que l'administration d'insuline reprend automatiquement, REPRISE BASAL s'affiche.
DEPASSE 1H MAX ADMIN	Une fois que l'administration d'insuline reprend automatiquement, REPRISE BASAL s'affiche.

Si l'une des alertes décrites ci-dessous a eu lieu, le PDM a dû d'abord émettre une tonalité/vibrer et afficher un message, et si vous n'avez pas entendu ou vu cette alerte et que vous avez vérifié ultérieurement le PDM, l'alerte a pu évoluer et afficher un autre message. La première alerte figurera dans l'historique.

Alerte	Alerte Change pour...
RÉSERVOIR BAS	->RÉSERVOIR VIDE

Fonctionnalités avancées de la pompe

ALERTE EXP RÉSERVOIR	->EXP RÉSERVOIR DS 1H-> RÉSERVOIR EXPIRE
ALERTE ARRET AUTO	->ARRET AUTO

Si le PDM est éloigné de la pompe à insuline, comment le débit basal sera-t-il administré ?

Le modèle basal sélectionné est stocké dans la Base de Pompe, ce qui signifie que même si le PDM est éloigné, l'administration d'insuline basale se poursuivra comme prévu.

Puis-je remplir le Réservoir-Patch d'insuline lorsque le Patch est sur le corps ?

NON. NE FAITES JAMAIS ÇA. L'insuline pourrait pénétrer directement dans votre organisme, ce qui serait très dangereux.

Dois-je éloigner ma pompe d'objet magnétique/électronique lors de la procédure d'amorçage

Lorsque vous remplissez le Réservoir-Patch, veillez à le placer à plus de 30 cm de tout objet magnétique : aimants, téléphones portables, tablettes, autres Réservoir-Patches, postes de télévision et équipements Audio. La pompe à insuline détecte le volume d'insuline présent dans le réservoir une fois qu'il est rempli. Si la pompe à insuline se trouve au sein d'un champ magnétique, le volume détecté risquerait d'être inexact.

La fonction de Mesure Continue du Glucose (MCG) est une option de votre pompe à insuline. Elle s'effectue à l'aide d'un capteur qui mesure le glucose et d'un transmetteur qui transmet les résultats au PDM. Pour plus d'information, parlez-en à votre équipe soignante.

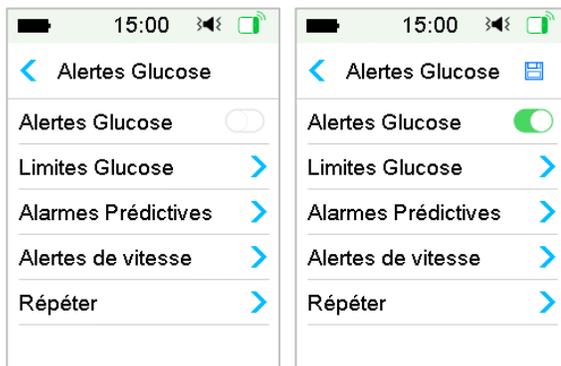
6.1 Alertes du glucose

Configurez vos alertes de glucose hautes et basses avant d'utiliser le capteur. Lorsque la fonction des alertes de glucose est activée, le système peut vous envoyer des alertes suivantes : **Glucose haut/bas, Prévision niveau haut/bas et Rapide.**

Menu principal → EasyLoop → Alertes glucose



1. Vous pouvez activer ou désactiver la fonction Alertes Glucose.



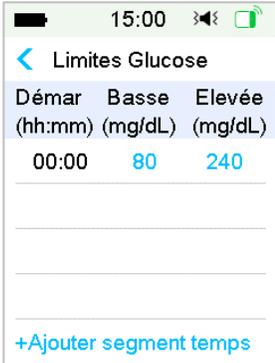
2. Touchez  pour enregistrer les réglages.

6.1.1 Limites haute/basse

Après avoir sélectionné les alertes de glucose, vous devez paramétrer les limites hautes et basses de glucose recommandées par votre professionnel de santé. Vos limites de glucose recommandées peuvent varier tout au long de la journée. Vous pouvez paramétrer jusqu'à huit intervalles.

Accédez à l'écran **Limites Glucose**.

Menu principal → EasyLoop → Alertes Glucose → Limites Glucose



Démar (hh:mm)	Basse (mg/dL)	Elevée (mg/dL)
00:00	80	240
+Ajouter segment temps		

1. Ajouter des segments

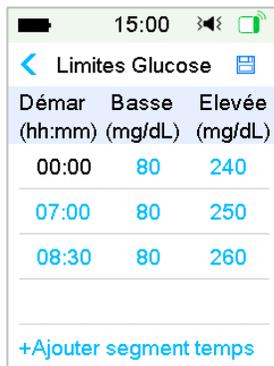
Le premier segment doit être 00:00 ou 12:00A.

Ajoutez des intervalles temps choisis entre 00:30-23:30 ou 12:30A-11:30P, par incréments de 30 minutes.

Un rappel s'affichera si cet intervalle temps existe déjà. Lorsque les intervalles sont paramétrés avec succès, ils sont répertoriés dans l'ordre chronologique.

Si vous ne paramétrez qu'un seul intervalle, les limites de glucose de ce segment seront appliquées pendant 24 heures.

Vous pouvez paramétrer jusqu'à 8 segments temporels avec des limites Basses et Elevées pour chacun de vos objectifs d'alertes de glucose en temps réel.



Démar (hh:mm)	Basse (mg/dL)	Elevée (mg/dL)
00:00	80	240
07:00	80	250
08:30	80	260

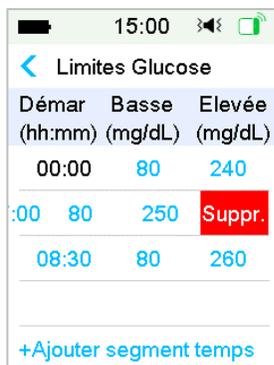
+Ajouter segment temps

Remarque :

- Dans les intervalles de temps, seul le segment commençant à 0:00 ne peut pas être supprimé. Vous pouvez toujours modifier vos segments. La plage de limites basses est comprise entre 50-90 mg, la plage de limites hautes est comprise entre 100-400 mg /dL, les deux avec un incrément de 1mg /dL. La valeur limite haute doit toujours être supérieure à la valeur de limite basse.
- Dans le premier segment, la limite basse par défaut est de 80 mg /dL, la limite haute par défaut est de 240 mg /dL.

2. Supprimer des segments

Glissez de droite à gauche sur une tranche horaire, appuyez sur **Supprimer** pour supprimer cette tranche horaire.



Démar (hh:mm)	Basse (mg/dL)	Elevée (mg/dL)	
00:00	80	240	
:00	80	250	Suppr.
08:30	80	260	

+Ajouter segment temps

3. Touchez  pour enregistrer les réglages.

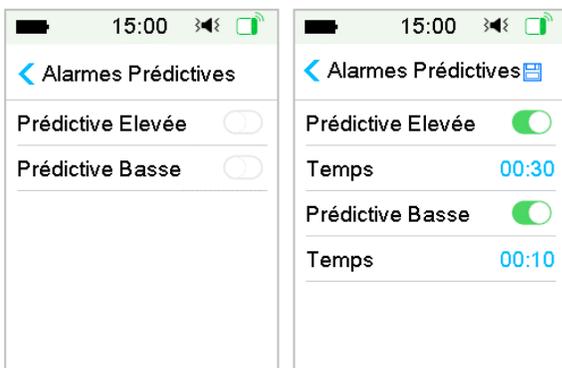
6.1.2 Alertes Prédicatives

Les alertes prédictives calculent à quel moment vous allez atteindre vos limites de glucose hautes (hyperglycémie) et basses (hypoglycémie). Le PDM vous envoie alors une alerte avant que vous n'atteigniez ces limites. Une alerte prévisionnelle vous informe que si la valeur de glucose de votre capteur continue à chuter ou à augmenter au débit actuel, vous allez atteindre votre limite de glucose dans le nombre de minutes paramétré auparavant.

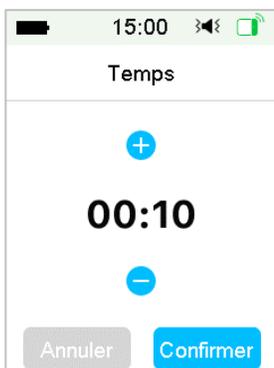
Accédez à l'écran Alertes Prédicatives.

Menu principal → EasyLoop → Alertes glucose → Alertes prédictives

1. Vous pouvez activer/désactiver les alertes prédictives



2. Touchez la valeur horaire bleue pour paramétrer le temps de l'alerte prédictive. La prévision de valeur élevée : hyperglycémie ou basse : hypoglycémie, vous sera rappelée à l'avance, en fonction de la durée de l'alerte prédictive choisie.



Remarque : Vous pouvez paramétrer la durée sur une valeur comprise entre 5 et 30 minutes, par incrément de 5 minutes.

3. Touchez  pour enregistrer les réglages.

6.1.3 Alertes de vitesse

Il existe deux types d'alertes de vitesse :

- **Chute rapide** pour la valeur de glucose du capteur diminuant au débit présélectionné ou plus rapidement
- **Hausse rapide** pour la valeur de glucose du capteur augmentant au débit présélectionné ou plus rapidement

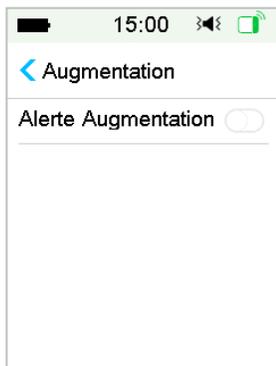
Accédez à l'écran **Alertes de vitesse**.

Menu principal → EasyLoop → Alertes glucose → Alertes de vitesse



Accédez à l'écran **Augmentation**.

1. Appuyez sur Augmentation pour activer/désactiver les alertes de vitesse à la hausse.



2. Vous pouvez choisir une variation d'augmentation modérée ou intense ; consultez le chapitre *État du capteur* pour obtenir davantage d'informations.



3. Vous pouvez également paramétrer cette variation entre 1,1 mg /dL /min et 5,0 mg /dL /min) avec un incrément de 0,1 mg /dL /min.

Appuyez sur la valeur de variation en bleu pour paramétrer l'Augmentation. Modifiez le seuil d'alerte de débit d'augmentation :



Un rappel sera affiché lorsque votre valeur de glucose du capteur augmente rapidement.

4. Touchez  pour enregistrer les réglages.

Accédez à l'écran **Diminution**.

1. Vous pouvez activer/désactiver les alertes de Diminution.



2. Vous pouvez choisir une variation de Diminution relative modérée ou intense ; consultez la Section *État du capteur* pour obtenir davantage d'informations.



Vous pouvez également paramétrer le débit personnalisé entre 1,1 mg /dL /min et 5,0 mg /dL /min avec un incrément de 0,1 mg /dL /min.

Touchez la valeur de variation en bleu pour paramétrer l'alerte de Diminution. Modifiez le seuil d'alerte de variation de Diminution :

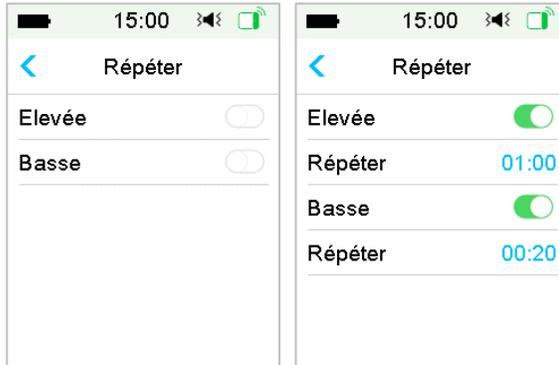


Un rappel vous sera envoyé lorsque votre valeur de glucose du capteur chute rapidement.

3. Touchez  pour enregistrer les réglages.

6.1.4 Répéter

Vous pouvez paramétrer la durée de répétition entre les alertes à partir du premier déclenchement d'une alerte. Après avoir reçu et effacé une alerte **GLUCOSE HAUT/BAS**, **AUGMENTATION/DIMINUTION RAPIDE** ou **PRÉVISION HYPO/HYPER**, cette dernière se répète en fonction de vos réglages jusqu'à ce que la condition à l'origine de l'alerte soit résolue.



Remarque : Vous pouvez activer ou désactiver l'alerte.

Remarque : Vous pouvez paramétrer la durée de répétition des alertes élevées entre 5 minutes et 3 heures, et des alertes basses entre 5 minutes et 1 heure par incrément de 5 minutes.

6.1.5 Capteur perdu

Cette alerte peut vous informer que le signal du transmetteur a été perdu pendant une durée prédéfinie.

Lorsque le signal du transmetteur est perdu, vérifiez votre glycémie capillaire pour prendre des décisions vis-à-vis de votre traitement.

Remarque : Vous pouvez activer ou désactiver cette alerte.

Remarque : Vous pouvez régler la durée entre 20 minutes et 4 heures avec un incrément de 10 minutes. Le réglage par défaut est de 20 minutes.

6.2 Changer de capteur

Votre capteur mesure le glucose en continu pendant quatorze jours au maximum. Lorsqu'un capteur est périmé ou défectueux, la session du capteur s'arrête automatiquement, le PDM n'affiche plus de données de glucose. Il faut retirer le capteur et déconnecter le transmetteur.

6.2.1 Déconnexion du capteur de votre PDM

Accédez à l'écran **Déconnecter capteur**.

Menu principal → Capteur → Déconnecter Capteur



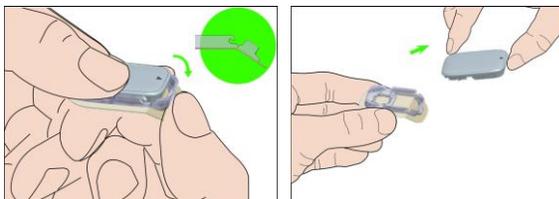
Remarque : L'option **Déconnecter Capteur** est disponible uniquement lorsqu'un capteur est connecté au PDM.

6.2.2 Retrait du capteur et déconnexion du transmetteur

1. Détachez doucement de votre peau la bande adhésive du patch en effectuant un mouvement continu de façon à retirer le capteur et le transmetteur.



2. Pliez et cassez le support du capteur puis retirez doucement le transmetteur.



3. Éliminez le support du capteur et réutilisez le transmetteur.

Remarque : Ne jetez pas votre transmetteur. Il est réutilisable et rechargeable.

Remarque : Veillez à déconnecter complètement le transmetteur du capteur avant de procéder à l'élimination du capteur. Ne rangez PAS le transmetteur

alors qu'il est connecté à un capteur ou à un câble de recharge USB, afin d'éviter de vider la batterie du transmetteur.

6.2.3 Charger le transmetteur

Le transmetteur doit être chargé à l'aide d'un câble et d'un adaptateur de courant (Sortie : DC 5V) conforme à IEC 60601-1 OU IEC 60950-1 ,IEC62368-1 tel que UES06WNCPU-050 100SPA (entrée : 100-240V,50/60Hz,0.2A ; sortie : 5.0V DC, 1.0A)

La batterie doit être entièrement chargée la première fois que vous utilisez le transmetteur, ce qui peut prendre jusqu'à 2 heures. Il est recommandé de recharger le transmetteur après chaque session de capteur. Si un transmetteur est stocké pendant deux mois, vous devez charger complètement la batterie du transmetteur pour garantir son bon fonctionnement.

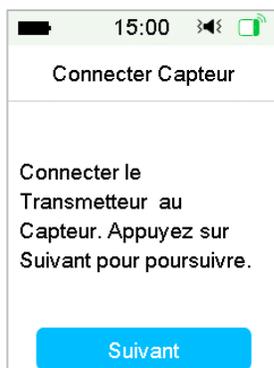
Le témoin lumineux clignote lorsque le transmetteur est en cours de charge et s'éteint lorsque le transmetteur est complètement chargé.

6.2.4 Ajout du numéro de série (NS) du transmetteur

Chaque fois que vous changez de transmetteur et/ou de PDM, vous devez paramétrer à nouveau le NS du transmetteur.

Menu principal → Capteur → N.S transmetteur

1. Appuyez sur Connecter le capteur si vous avez entré le NS du transmetteur .

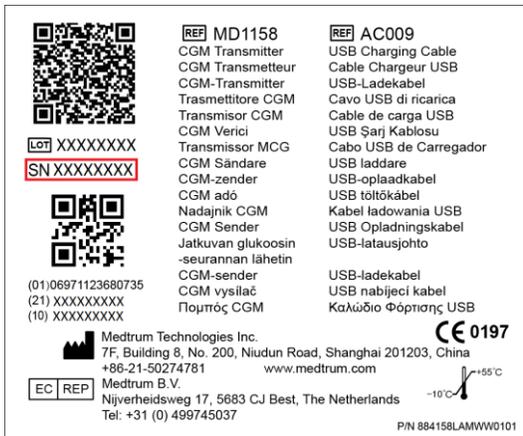


Remarque : N'oubliez pas de mettre à jour le NS dès que vous utilisez un nouveau transmetteur.

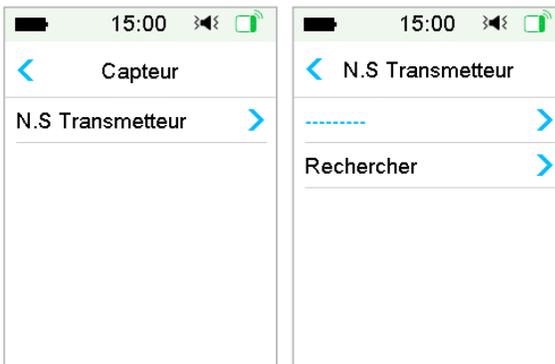
Comment utiliser le système de Mesure Continue du Glucose

Remarque : Le NS du transmetteur ne peut être modifié que lorsqu'aucun capteur n'est connecté.

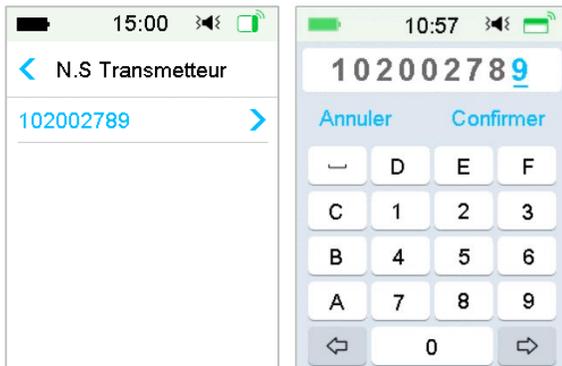
Le NS du transmetteur est indiqué sur la boîte du produit ou au dos du transmetteur.



2. Pour régler le NS du Transmetteur, vous pouvez soit le saisir manuellement ou le rechercher si vous le configurer pour la première fois.



3. Pour procéder à une mise à jour du NS vous devrez le saisir manuellement.



Saisie manuelle du numéro de série

Pour entrer manuellement le NS du transmetteur, vérifiez le NS imprimé sur la boîte du produit ou au dos du transmetteur. Saisissez ensuite le NS à l'aide du clavier tactile du PDM.



Recherche du numéro de série

Si vous sélectionnez **Rechercher**, assurez-vous que votre transmetteur soit connecté à un nouveau capteur, puis rapprochez le PDM de votre capteur/transmetteur avant de lancer la recherche. Pour obtenir davantage d'informations, consultez la section *Insertion d'un nouveau capteur*.

Si vous appuyez sur **Rechercher** dans le Menu **Capteur**, vous verrez le message suivant lorsque vous cherchez le NS.

Comment utiliser le système de Mesure Continue du Glucose



Si votre PDM détecte un transmetteur, le NS de ce dernier s'affiche à l'écran. Confirmez-le dès lors qu'il correspond au NS imprimé sur son emballage. S'il est correct, confirmez en appuyant sur **OK**.



Si votre PDM identifie plusieurs transmetteurs, appuyez sur **OK** pour revenir au menu **Capteur**, puis sélectionnez « ----- » pour entrer le NS manuellement.



Si votre PDM n'identifie pas de transmetteur, assurez-vous que le vôtre est connecté à un nouveau capteur, rapprochez le PDM de votre système de Mesure en Continu du Glucose (capteur et transmetteur), puis entrez le NS manuellement.

6.2.5 Insertion d'un nouveau capteur

6.2.5.1 Sélection d'un site d'insertion

Quand vous allez choisir un endroit pour fixer le capteur, vous devez tenir compte des éléments suivants :

- Vous devez pouvoir atteindre le capteur facilement,
- Choisissez un endroit présentant une couche adipeuse sous-cutanée plane pour fixer le capteur,
- La zone d'insertion doit rester plane pendant vos activités quotidiennes normales sans se courber ou former des plis.

Pour bien choisir l'emplacement du capteur, vous devez aussi éviter :

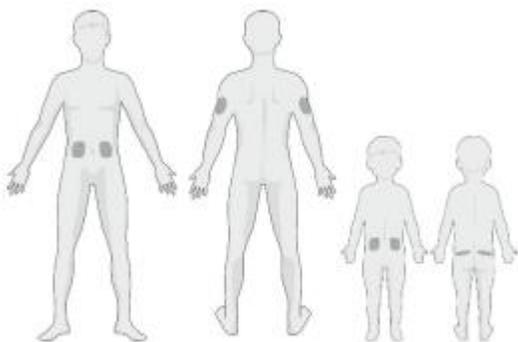
- Les zones qui sont comprimées par les vêtements,
- Les zones trop incurvées,
- Les zones de peau qui bougent beaucoup pendant une activité physique,
- Les zones de peau présentant des cicatrices, des tatouages ou des irritations cutanées,
- Les endroits de la peau avec trop de poils

Comment utiliser le système de Mesure Continue du Glucose

- Un endroit trop proche (moins de 2,5 cm) du site de perfusion d'une pompe à insuline ou du site d'injection manuelle d'insuline.
- Les zones de peau où vous avez préalablement appliqué de la lotion pour le corps, crème, huile ou spray répulsif (contre insectes).

Choisissez un site d'insertion sur la partie supérieure du bras, appliquez le capteur verticalement.

Choisissez un site d'insertion sur l'abdomen, appliquez le capteur horizontalement.



Établissez un calendrier de rotation pour le choix d'un nouveau site. Utiliser le même site trop souvent ne permet pas à la peau de guérir et peut provoquer des cicatrices ou des irritations cutanées.

6.2.5.2 Préparation du site d'insertion

1. Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon, puis séchez les correctement.
2. Nettoyez le site d'insertion choisi à l'alcool, puis laissez le site sécher. Cette opération permet d'éviter les infections. N'insérez PAS le capteur tant que la surface nettoyée n'est pas sèche. L'adhésif du capteur appliqué sur une peau sèche tient beaucoup mieux.

Attention : Si le capteur se détache car son adhésif ne colle pas bien à la peau, vos mesures risquent d'être inexactes ou impossibles. Un choix de site inapproprié et une préparation inadaptée du site peuvent gêner le maintien de l'adhésif.

6.2.5.3 Conditionnement et ouverture du capteur de glucose

Ouvrez l'emballage du capteur en détachant le papier au dos de l'emballage.

Attention : N'utilisez PAS de capteur dont l'emballage stérile a été endommagé ou qui est déjà ouvert, de capteur périmé ou de capteur détérioré de quelque manière que ce soit.

Remarque : Lavez-vous les mains à l'eau et au savon et laissez-les sécher avant d'ouvrir l'emballage du capteur et de manipuler celui-ci. Une fois l'emballage ouvert, évitez de toucher la surface du capteur qui sera en contact avec votre corps, autrement dit, la surface adhésive. Vous risquez de contaminer le site d'insertion et de provoquer une infection si vos mains sont sales lors de l'insertion du capteur.

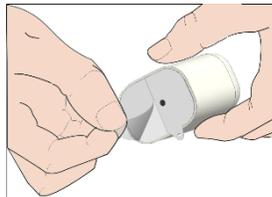
6.2.5.4 Déverrouiller la protection

Utilisez votre pouce et votre doigt pour enlever le verrou de sécurité en le poussant vers la gauche ou la droite.



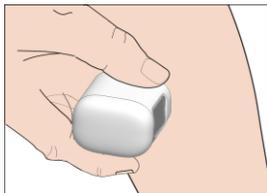
6.2.5.5 Retrait de la protection du support du capteur

Pliez légèrement la protection en deux parties sur le bord de manière à pouvoir voir la séparation entre les deux pièces. Tenez le dispositif d'insertion du capteur et essayez de ne pas toucher la surface adhésive. Retirez les protections du support du capteur l'une après l'autre.



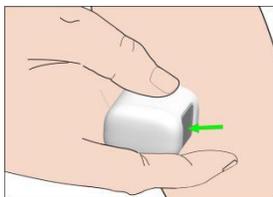
6.2.5.6 Localisation du support du capteur

Placez le capteur verticalement sur la partie supérieure du bras.



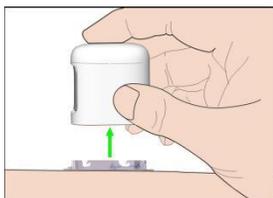
6.2.5.7 Insertion du capteur

Tenez l'applicateur comme indiqué ci-dessous et appuyez rapidement sur le bouton d'insertion gris. Vous pouvez sentir un léger pincement lorsque le capteur se place juste sous votre peau.



6.2.5.8 Retirer l'inserteur

Soulevez l'inserteur verticalement pour l'éloigner du support. Seul le support du capteur restera sur votre corps.



6.2.5.9 Vérification du support du capteur

Vérifiez que le support du capteur est bien collé à votre peau en faisant glisser votre doigt le long de l'adhésif et vérifiez qu'il n'y a pas de défaut d'adhérence.

Attention : En cas de saignement au niveau du site d'insertion, ne fixez pas le transmetteur au capteur. Appliquez une pression constante à l'aide d'une gaze stérile ou d'un chiffon propre pendant 3 minutes. Si le saignement s'arrête, fixez le transmetteur au capteur. Si le saignement persiste, retirez le capteur, traitez le site comme il convient et insérez un nouveau capteur sur un autre site.

Attention : Vérifiez fréquemment le site d'insertion afin de déceler tout signe d'infection, inflammation, rougeur, gonflement ou douleur. En présence de l'un de ces signes, retirez le capteur et consultez un professionnel de santé.

6.2.5.10 Elimination du dispositif d'insertion de capteur

Pour jeter votre dispositif d'insertion du capteur, appliquez les règles de traitement des déchets habituelles. Nous vous recommandons de vous assurer que cet applicateur soit déposé dans un container à aiguille ou un réceptacle muni d'un couvercle et résistant aux perforations d'aiguilles.

6.2.6 Liaison de votre transmetteur

Remarque : Si vous changez de capteur, assurez-vous que votre transmetteur a été déconnecté de l'ancien capteur au moins 90 secondes avant d'être connecté au nouveau capteur.

Assurez-vous que le triangle dessiné sur le transmetteur est aligné avec le bord rond du support du capteur.

Maintenez le transmetteur parallèle au support du capteur, puis enclenchez le transmetteur. Le témoin lumineux clignote en vert une fois la connexion réussie, trois fois après une connexion complète et six fois après une vérification réussie du système.

Remarque : Assurez-vous que vous entendez un clic lorsque vous enclenchez le transmetteur. S'il n'est pas complètement encliqueté, la connexion électrique et l'étanchéité peuvent être compromises, ce qui peut entraîner des mesures de glucose inexactes du capteur.



6.2.7 Connexion du capteur à votre PDM

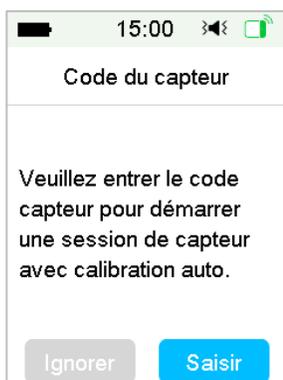
1. Accédez à l'écran **Connecter capteur**.

Menu principal → Capteur → Connecter le capteur



Remarque : L'option **Connecter le capteur** est disponible uniquement lorsqu'aucun capteur est connecté au PDM.

2. Si la calibration d'usine est activée, il vous sera rappelé de saisir le code du capteur.



Remarque : Vous pouvez vous référer au chapitre 6.3.2.1 pour obtenir des conseils sur la modification du réglage de la calibration d'usine.

Tapez sur **Saisir** pour saisir le code du capteur, l'écran suivant s'affiche.

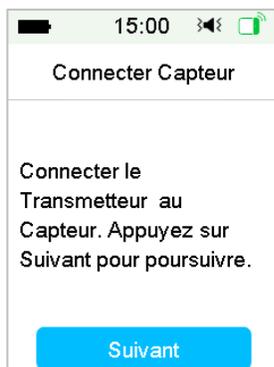
Ou appuyez sur **Ignorer** pour ignorer cette étape.



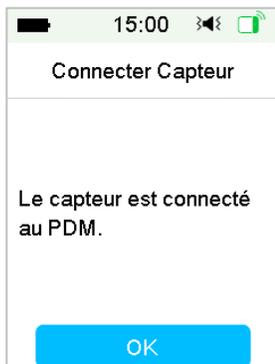
Entrez le code du capteur à 4 chiffres qui se trouve au dos de l'emballage du capteur et appuyez sur **Confirmer**.

Une fois le code du capteur saisi avec succès, la session de calibration d'usine du capteur démarre et aucune calibration n'est nécessaire.

3. Assurez-vous que votre transmetteur est fixé à un capteur et que son NS est identifié ou saisi, puis continuez en appuyant sur Suivant.



4. Une fois terminé, l'écran suivant apparaît.



Remarque : Si vous voulez retirer un capteur avant la fin de sa session, déconnectez-le de votre PDM avant de connecter un nouveau capteur. Si vous connectez un nouveau capteur directement, un message “RECONNEXION DU CAPTEUR” apparaît sur l’écran de votre PDM.



6.3 Calibration de votre capteur

Chaque fois que le PDM affiche le message **GLYC DE SUITE** ou **RAPPEL CAL CAPTEUR**, vous devez entrer une mesure de glycémie pour calibrer votre capteur.

Accédez à l’écran de **Calibration du capteur**.

Menu principal → Capteur → Calibration capteur



Remarque : Si vous faites le choix de passer en mode « calibration », la calibration doit être réalisée au moins deux fois le premier jour. Si vous avez optez pour une utilisation « sans calibration », et que vous avez entré le code unique avec succès, le système ne vous demandera aucune calibration ; il est cependant toujours possible de le calibrer si vous le souhaitez.

Remarque : La calibration n'est pas disponible dans les conditions suivantes :

- (1) Capteur déconnecté du PDM
- (2) Initialisation du capteur en cours
- (3) Dans un délai de 15 min après l'alerte ERREUR CAL CAPTEUR
- (4) Mauvaise communication RF entre le transmetteur et le PDM
- (5) Pas de lecture
- (6) La Valeur de glycémie entrée est en dehors de la plage 40 mg/dL – 400 mg/dL

Avertissement : Vous pouvez faire une glycémie capillaire et calibrer le capteur lorsque vous sentez que vos symptômes diffèrent des mesures du capteur. Cela peut vous aider à éviter l'hyperglycémie ou l'hypoglycémie.

6.3.1 Entrer votre glycémie

Vous pouvez saisir ici votre glycémie capillaire du moment.

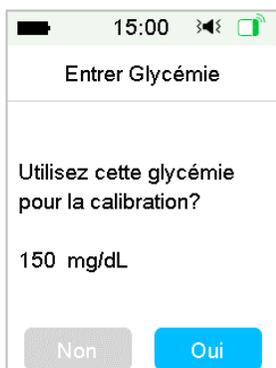
1. Rendez-vous sur l'écran Saisir glycémie.

Menu principal → Capteur → Calibration capteur → **Entrer glycémie**



Remarque : Veuillez entrer exactement la valeur de glycémie capillaire obtenu à l'aide de votre lecteur de glycémie dans un délai de cinq minutes.

2. Touchez Confirmer pour l'enregistrer, puis appuyez sur **Oui** pour démarrer la calibration.



6.3.2 Configuration de la calibration

6.3.2.1 Calibration d'usine

Passez à l'écran de calibration.

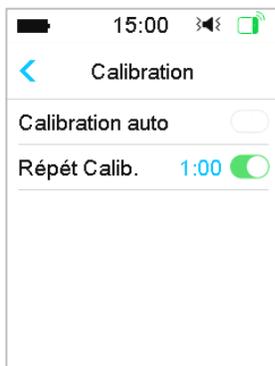
Menu principal → Réglages → Système MCG → Calibration



Si votre capteur est calibré en usine, vous pouvez activer ce paramètre et saisir le code du capteur au dos de ce dernier pendant la connexion.

6.3.2.2 Répétition de calibration

Si la calibration automatique est désactivée, vous pouvez configurer la répétition de calibration.



Après avoir reçu et effacé une alerte GLYC DE SUITE, le PDM répétera l'alerte jusqu'à la saisie d'une nouvelle mesure de glycémie.

Vous pouvez activer ou désactiver la répétition de calibration. Après avoir activé cette fonction, vous pouvez paramétrer le délai de répétition de l'alerte GLYC DE SUITE sur une valeur comprise entre 5 min et 1 h, par incrément de 5 min.

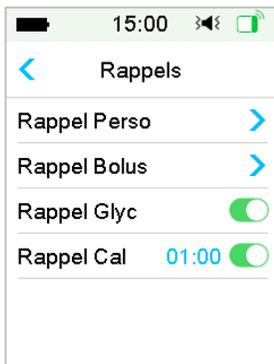
6.3.3 Rappel de calibration

Comment utiliser le système de Mesure Continue du Glucose

Vous pouvez utiliser la fonctionnalité Rappel cal pour vous rappeler de calibrer le capteur.

1. Accédez à l'écran : **Rappel cal**.

Menu principal → Réglages → Rappels → Rappel cal



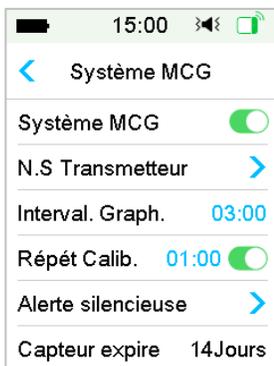
2. Vous pouvez activer/désactiver **Rappel Cal**.

Remarque : Si l'option Rappel Cal est activée, vous pouvez paramétrer la durée sur une valeur comprise entre 5 min et 6 h, par incrément de 5 min.

6.4 Réglages du système de Mesure Continue du Glucose

Accédez à l'écran de configuration du système de mesure du glucose.

Menu principal → Réglages → **Système MCG**

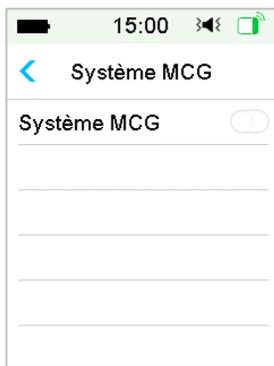


6.4.1 Activation/Désactivation de la fonctionnalité MCG

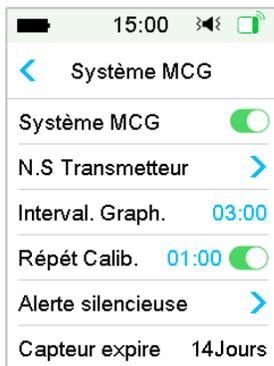
La réception des données du capteur nécessite l'activation de la fonction liée à la Mesure Continue du Glucose (MCG).

1. Sélectionnez **Système MCG** dans le menu **Réglages**.

Menu principal → Réglages → Système MCG



2. Vous pouvez activer ou désactiver la fonction MCG.
3. Après avoir activé le système MCG, le menu NS Transmetteur s'affiche.



6.4.2 Ajout d'un NS de transmetteur

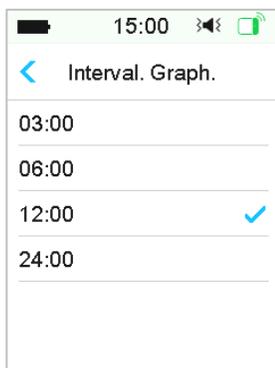
Appuyez sur **Réglages** dans le **Menu principal** afin d'accéder à l'écran des **Réglages**. Appuyez sur **Système MCG** pour accéder à l'écran de paramétrage de MCG. Activez la fonction **Système MCG**.

Appuyez sur **NS du Transmetteur** pour ajouter ce transmetteur à votre PDM. Vous pouvez utiliser votre PDM pour rechercher votre transmetteur (uniquement la première fois), ou bien vous pouvez entrer manuellement le NS imprimé sur votre transmetteur.

Vous pouvez également entrer le NS de votre nouveau transmetteur dans le menu **Système MCG**. Reportez-vous à la section *Ajout du numéro de série (NS) du transmetteur* pour obtenir davantage d'informations.

6.4.3 Intervalle Graph

Vous pouvez régler l'échelle de graphique du capteur dans l'écran horizontal aller : 3, 6, 12 et 24 heures. L'intervalle par défaut est de 12 heures.



6.4.4 Répétition de calibration

Reportez-vous à la section *Calibration de votre capteur* dans ce chapitre pour obtenir davantage d'informations.

6.4.5 Neutraliser les alertes (mode silencieux)

Allez à l'écran **Alerte Silencieuse**.

Menu principal → Réglages → Système MCG → Alerte Silencieuse



Attention : Désactiver le son des alarmes n'est pas recommandé lorsque vous ne pouvez pas interagir avec votre PDM (par exemple, lorsque vous dormez).

L'interaction avec votre PDM inclut des activités telles que l'activation du bouton de mise sous tension et la vérification de l'écran.

Avec la fonctionnalité **Alerte Silencieuse**, vous pouvez mettre en sourdine les alertes de glucose pendant une durée spécifiée comprise entre 30 minutes et 24 heures.

Il y a cinq options d'Alerte Silencieuse :

- **Non activée** — Cela signifie que le mode Silencieux est désactivé et que toutes les alertes de glucose sont audibles : le PDM émettra un signal sonore ou vibrera si le capteur émet une alerte.
- **Basse** — Cela signifie que le mode Silencieux est activé uniquement pour les alertes liées à une hypoglycémie. Le PDM n'émettra pas de signal sonore et ne vibrera pas si une alerte de type : **GLUCOSE BAS**, **BAISSE RAPIDE** ou **PREDICTION BASSE** se déclenche pendant la durée spécifiée.
- **Elevée** — Cela signifie que le mode Silencieux est activé uniquement pour les alertes liées à une hyperglycémie. Le PDM n'émettra pas de signal sonore et ne vibrera pas si une alerte de type : **GLUCOSE ELEVE**, **HAUSSE RAPIDE** ou **PREDICTION ELEVEE** se déclenche pendant la durée spécifiée.
- **Elevé et bas** — Cela signifie que le mode Silencieux est activé uniquement pour les alertes liées aux hyperglycémies et hypoglycémies. Le PDM n'émettra pas de signal sonore et ne vibrera

pas pour des alertes de type : élevé/bas **GLUCOSE HAUT/BAS**, **HAUSSE/BAISSE RAPIDE** ou **PREDICTION ELEVEE/BASSE** se déclenche pendant la durée spécifiée.

- **Toutes**— Le PDM n'émettra pas de signal sonore et ne vibrera pas si une alerte de type **CAPTEUR PERDU**, **RAPPEL CAL CAPTEUR**, **GLYC DE SUITE**, ou **SENSOR EXP CAPTEUR DANS 6H**, **EXP CAPTEUR DANS 2H**, **EXP CAPTEUR DANS 30 MIN**, **CAPTEUR EXPIRE** ou toute alerte relative à l'hyperglycémie ou l'hypoglycémie se déclenche pendant la durée spécifiée.

Reportez-vous à la section *Icônes de la barre d'état* et au chapitre *Alarmes et système de sécurité* pour obtenir davantage d'informations.

6.4.6 Expiration du capteur

Accédez à l'écran **Capteur expire**.

Menu principal → Réglages → Système MCG → Capteur expire



La durée de vie du capteur (référence MD1158) est de 14 jours.

Les alertes qui avertissent de la proche fin de fonctionnement du capteur sont les suivantes : **EXP CAPTEUR DANS 6H**, **EXP CAPTEUR DANS 2H**, **EXP CAPTEUR DANS 30 MIN** et **CAPTEUR EXPIRE**. Elles s'afficheront respectivement.

6.5 Historique du capteur

6.5.1 Historique du capteur

Votre PDM stocke un historique détaillé du capteur pour vous aider à suivre vos valeurs de glucose et l'état du capteur.

Accédez à l'écran Historique du capteur.

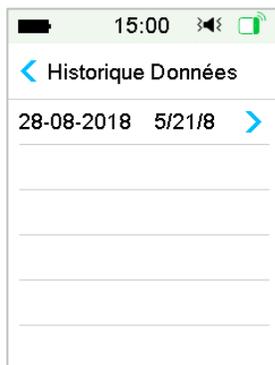
Menu principal → Historique → Historique Capteur



6.5.1.1 Historique des données

1. Sélectionnez Historique Données dans l'écran Historique Capteur.

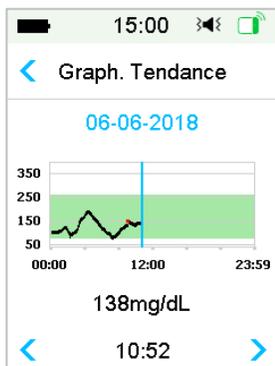
L'**Historique des données** affiche toutes les sessions du capteur récentes. Chaque ligne indique la durée (jour/heure/minute) et la date de début de la session du capteur. Par exemple, l'enregistrement 28-08-2018 5/21/8 signifie que le capteur a été démarré le 28-08-2018 et a été utilisé pendant 5 jours, 21 heures et 8 minutes.



2. Sélectionnez une session du capteur pour consulter l'historique du dernier jour des données du capteur.

L'axe des ordonnées du graphique du capteur contient quatre valeurs : 50, 150, 250, 350 mg /dL. L'axe des abscisses du graphique du capteur couvre la

période des dernières 24 heures.

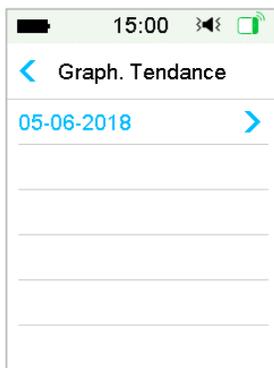


Le graphique du capteur peut s'afficher en mode paysage. Le graphique du capteur peut être consulté en mode paysage par un appui long pendant une seconde sur le graphique.

Remarque :

- 1) Appuyez sur le graphique du capteur et déplacez le curseur pour repérer les valeurs du glucose. Utilisez les flèches situées à droite et à gauche pour ajuster le choix de l'heure. L'intervalle de temps entre deux valeurs est de 2 minutes.
- 2) L'heure à laquelle un nouveau capteur est appliqué sera marquée d'un carré vert «  ». Les lectures effectuées pendant la période d'initialisation ne seront pas affichées mais marquées comme suit : « INIT ».
- 3) Les valeurs de glucose ou un statut spécial seront toujours indiqués, entre les boutons fléchés à droite et à gauche. Les statuts spéciaux indiquent : une erreur de calibration (ERR), l'absence de lectures (???), une phase d'initialisation (INIT), une mesure du capteur supérieure à 400 mg /dL (HAUT) et une glycémie mesurée par le capteur inférieure à 40 mg /dL (BAS).
- 4) Après la phase d'initialisation, les valeurs mesurées avant la première calibration sont marquées comme des glycémies capillaires (GLYC).
- 5) Lorsque l'heure de la calibration du capteur a été dépassée, les valeurs des lectures sont soulignées.
- 6) La calibration est marquée d'un point rouge «  ».

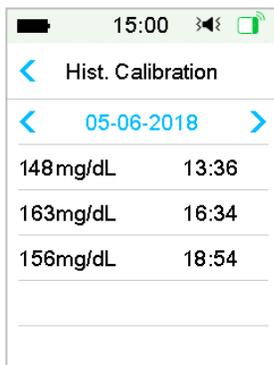
- 7) En mode paysage, appuyez sur la touche d'accueil pour revenir à l'écran d'accueil.
- 8) Dans les situations suivantes, vous ne pouvez pas accéder au mode paysage en appuyant longuement sur le graphique :
 - Lorsqu'aucun capteur n'est connecté.
 - Lorsque les données sont récupérées après reconnexion.
3. Touchez la date pour afficher une liste de dates au sein de cette session.



4. Sélectionnez une date pour afficher le graphique des tendances de cette journée sur 24 heures.

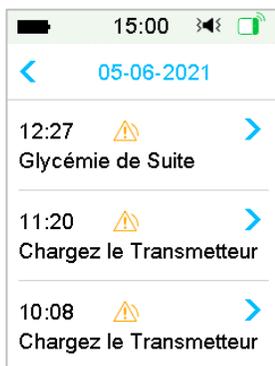
6.5.1.2 Historique de calibration

Accédez à l'**Historique des calibrations** dans l'écran **Historique capteur**. L'écran **Hist. calibration** affiche l'historique des calibrations.



6.5.1.3 Historique des alertes

Accédez à l'**historique des alertes** dans l'écran **Historique Capteur**. L'écran **Historique Alertes** affiche toutes les alertes du capteur récentes.



Sélectionnez un enregistrement d'alerte pour en afficher les détails. Touchez la ligne Alertes pour afficher les détails concernant l'alerte. Touchez **<** pour revenir au menu précédent.

Consultez la section *Icônes d'alerte* et le chapitre *Alarmes et système de sécurité* pour obtenir davantage d'informations sur la manière de gérer les alarmes et les alertes.

6.5.2 Historique résumé : Historique du capteur

Cet écran affiche de manière concise l'historique lié au capteur de glucose.

Accédez à l'écran **Historique du capteur**.

Menu principal → Historique → **Historique du capteur**

Statistique	24-11-2021	23-11-2021
Glucose moy.	97mg/dL	103mg/dL
Dans la plage ciblée	85.0%	85.4%
Sup. la plage ciblée	12.0%	12.2%
Inf. la plage ciblée	3.0%	2.4%

Glucose moyen : indique la valeur moyenne de glucose telle que mesurée par le capteur.

Dans la plage ciblée : pourcentage des valeurs de glucose du capteur qui se trouvent dans la plage cible (3.9 - 10.0 mmol/L or 70 - 180 mg/dL, incluant la limite supérieure et la limite inférieure).

Supérieure à la plage ciblée : pourcentage des valeurs de glucose du capteur qui sont supérieures à la limite supérieure de la plage cible (10.0 mmol/L or 180 mg/dL).

Inférieure à la plage ciblée : pourcentage des valeurs de glucose du capteur qui sont inférieures à la limite inférieure de la plage cible (3.9 mmol/L or 70 mg/dL).

6.6 Résolution des problèmes rencontrés avec le système de Mesure Continue du Glucose (MCG)

Puis-je aller dans un sauna avec le système MCG ?

Non, car le transmetteur fonctionne à une température comprise entre +5 °C et +40 °C.

A noter, lorsque vous êtes dans un sauna, la glycémie peut fluctuer.

Puis-je faire de la plongée sous-marine avec un capteur sur moi ?

Non.

Votre capteur (y compris le transmetteur porté) est étanche jusqu'à une profondeur de 2,5 mètres pendant 60 minutes maximum (IP28).

Cela signifie que l'appareil peut supporter la pression jusqu'à 2,5 m de profondeur en eau CALME.

Il est possible de prendre une douche ou d'aller se baigner avec les appareils, mais si vous faites de la plongée sous-marine, la pression de l'eau risque d'être trop importante pour les appareils.

Je n'ai pas vu un message d'alerte, mais il figure dans l'historique.

Si l'une des alertes décrites ci-dessous a eu lieu, le PDM a dû d'abord émettre un son ou vibrer et afficher un message. Vous n'avez pas entendu cette alerte, lorsque vous avez vérifié ultérieurement le PDM car la situation qui l'a déclenchée a changé (par exemple, votre taux de glucose est revenu dans la plage cible). Vous n'avez vu aucun message à l'écran mais vous l'avez retrouvé dans l'historique.

1. GLUCOSE BAS
2. GLUCOSE ELEVE
3. PREDICTION BASSE
4. PREDICTION ELEVEE
5. HAUSSE RAPIDE
6. BAISSSE RAPIDE
7. ALERTE SILENCIEUSE
8. ERREUR CAPTEUR
9. INFERIEURS À 56 mg /dL
10. GLUCOSE DU CAPTEUR RESTE ÉLEVÉ
11. CAPTEUR PERDU

Si l'une des alertes décrites ci-dessous a eu lieu, le PDM a dû d'abord émettre une tonalité/vibration et afficher un message, et si vous n'avez pas entendu ou vu cette alerte et que vous avez vérifié ultérieurement le PDM, l'alerte a pu évoluer et afficher un autre message. La première alerte figurera dans l'historique.

Alerte	Alerte change pour...
EXP CAPTEUR DANS 6H	->EXP CAPTEUR DANS 2H -> EXP CAPTEUR DANS 30 MN -> CAPTEUR EXPIRE

Quand dois-je recharger le transmetteur ?

Nous vous conseillons de charger le transmetteur après chaque session de capteur, ou de veiller à attendre au moins 90 secondes avant de fixer le transmetteur à un nouveau capteur.

Voyants verts après l'installation du transmetteur

Lorsque vous avez installé le transmetteur, le voyant vert du transmetteur clignotera immédiatement 3 fois pour indiquer que le transmetteur est bien connecté au capteur ; il clignotera encore 6 fois en une minute pour indiquer que la vérification du système a été effectuée.

Certaines mesures du capteur ne figurent pas à l'écran des tendances du capteur

Si le PDM est trop éloigné du transmetteur, ou si la communication Bluetooth entre le transmetteur et le PDM est temporairement interrompue, certaines mesures du capteur n'apparaîtront pas à l'écran du graphique des tendances du capteur.

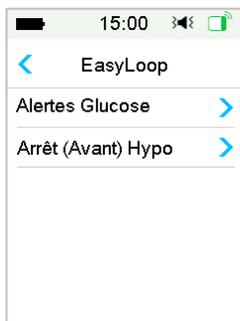
Solution : rapprochez le PDM du transmetteur et patientez un instant. Les données seront automatiquement récupérées.

Que faire en cas d'alerte « Capteur perdu » ?

Rapprochez le PDM. Si le PDM ne peut pas se connecter au transmetteur dans un délai de 10 minutes, gardez le capteur, déconnectez-le du menu du PDM et reconnectez-le.

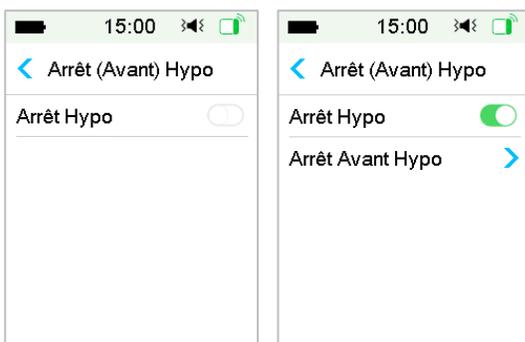
7.1 Réglages d'Arrêt (Avant) Hypo

Les fonctions **Alertes glucose** et **Arrêt hypo/Arrêt Avant Hypo** sont incluses dans le menu **EasyLoop**. La fonction **Arrêt Hypo et Arrêt Avant Hypo** sont disponibles lorsque les deux systèmes : la Mesure Continue du Glucose et la pompe à insuline sont toutes deux actives. Les limites de glucose pour les alertes Arrêt Hypoglycémie et Arrêt Avant Hypoglycémie sont les mêmes.



Accédez à l'écran **Arrêt (Avant) Hypo**.

Menu principal → EasyLoop → Arrêt (Avant) Hypo



Remarque : Si vous activez la fonction Arrêt Hypo, la fonctionnalité Arrêt Avant Hypo s'affiche.

7.1.1 Arrêt Hypo

La fonctionnalité Arrêt Hypo (Arrêt de l'administration automatique de l'insuline pour cause de taux de glucose bas) est disponible uniquement

lorsque ces deux éléments : pompe à insuline et capteur de glucose, sont en cours d'utilisation. Les réglages d'usine de cette fonctionnalité sont désactivés. Si vous l'activez, votre PDM suspend automatiquement l'administration d'insuline et émet une alarme lorsque le niveau de glucose de votre capteur est inférieur ou égal au seuil d'hypoglycémie que vous aurez choisi. Il reprend ensuite l'administration basale d'insuline lorsque le risque d'hypoglycémie disparaît. Cette fonctionnalité peut être utilisée comme mesure de protection contre une administration excessive d'insuline. Vous pouvez choisir de programmer cette fonctionnalité en fonction du plus bas niveau de glucose acceptable pour vous. Discutez avec votre professionnel de santé des réglages qui vous conviennent le mieux.

Remarque : Les limites des seuils d'hypoglycémie (suspension basse) sont comprises entre 50 mg /dL et 90 mg /dL en fonction des réglages de **Limite basse de glucose**. Reportez-vous à la section *Limites haute/basse* dans le chapitre *Comment utiliser le système de Mesure Continue du Glucose* pour obtenir davantage d'informations.

Conditions de déclenchement de la suspension d'administration d'insuline pour hypoglycémie

La valeur de glucose du capteur est inférieure ou égale à la limite basse de suspension.

Conditions de déclenchement d'une reprise automatique de l'administration basale

Les deux conditions suivantes doivent être réunies pour que le système reprenne automatiquement l'administration basale d'insuline.

- Le taux de glucose du capteur est au moins supérieur de 15 mg /dL à la limite basse de suspension choisie.
- Le taux de glucose du capteur est prévu pour être au moins supérieur de 30 mg /dL à la limite basse de suspension choisie dans un délai d'une demi-heure.

Durée de la suspension

Une fois la suspension basse déclenchée, la période de suspension de l'administration d'insuline va durer au moins 30 minutes, sauf si vous reprenez manuellement l'administration basale d'insuline. La durée maximale de suspension est de 2 heures. Après 2 heures de suspension, l'administration basale d'insuline reprend sans condition.

Comment utiliser l'Arrêt (Avant) Hypoglycémie

Réponse d'alarme

Si l'alarme Arrêt Hypo n'est pas effacée dans un délai de 10 minutes, un signal sonore accompagne le rappel suivant.



Si l'alarme Arrêt Hypo n'est pas effacée pendant la suspension et l'administration d'insuline reprise dans un délai de 2 heures, le rappel suivant s'affiche.



Si l'alarme Arrêt Hypo est effacée pendant la suspension, un rappel s'affiche lorsque l'administration d'insuline reprend automatiquement.



Pour obtenir des informations sur les moments où la fonctionnalité Arrêt Hypo n'est pas disponible, reportez-vous à la section *Arrêt Avant Hypo*.

7.1.2 Arrêt Avant Hypo

La fonctionnalité prédictive de suspension de l'insuline avant la survenue d'une hypoglycémie, **Arrêt Avant Hypo** est disponible uniquement lorsque la fonctionnalité **Arrêt Hypo** est activée. Les réglages d'usine pour la fonctionnalité Arrêt Avant Hypo sont désactivés. Si vous l'activez, votre PDM suspend automatiquement l'administration d'insuline et émet une alarme lorsqu'il est prévu que le taux de glucose de votre capteur atteigne la limite basse de suspension sur une période paramétrée. Il reprend ensuite l'administration basale d'insuline lorsque le risque d'hypoglycémie n'existe plus. Cette fonctionnalité peut être utilisée comme mesure de protection contre une administration excessive d'insuline. Discutez avec votre professionnel de santé des réglages qui vous conviennent le mieux.

Accédez à l'écran **Arrêt Avant Hypo**.

Menu principal → EasyLoop → Arrêt (Avant) Hypo → Arrêt Avant Hypo

Comment utiliser l'Arrêt (Avant) Hypoglycémie



Remarque : Vous pouvez paramétrer la durée avant l'hypoglycémie sur une valeur comprise entre 5 min et 40 min avec un incrément de 5 min. Le paramètre réglé par défaut est de 30 min.

Conditions de déclenchement de la fonction Arrêt Avant Hypo

Les deux conditions suivantes doivent être réunies pour le démarrage de la fonction Arrêt Avant Hypo.

- Le taux de glucose mesuré par le capteur se situe entre la limite basse fixée (pour la suspension d'insuline) et une concentration en glucose qui lui est supérieur d'au moins 70 mg /dL.
- Les projections montrent que le taux de glucose diminue et devrait atteindre une valeur inférieure ou égale à 15 mg /dL à la limite basse fixée sur une durée prédéfinie.

Conditions de déclenchement d'une reprise automatique de l'administration basale

Les deux conditions suivantes doivent être réunies pour que le système reprenne automatiquement l'administration basale d'insuline.

- Le taux de glucose du capteur est au moins supérieur de 15 mg /dL à la limite basse (fixée pour la suspension d'insuline).
- Les projections établissent que dans un délai de 30 minutes, le taux de glucose du capteur est prévu pour être au moins supérieur de 30 mg /dL à la limite basse fixée pour la suspension d'insuline.

Durée de la suspension

Comment utiliser l'Arrêt (Avant) Hypoglycémie

Une fois la suspension d'insuline déclenchée, elle va durer au moins 30 minutes, sauf si vous reprenez manuellement l'administration basale d'insuline. La durée maximale de suspension est de 2 heures. Après 2 heures de suspension, l'administration d'insuline basale reprend sans condition.

Conditions de déclenchement de la reprise automatique de l'insuline basale.

Les deux conditions suivantes doivent être réunies pour que le système reprenne automatiquement le débit basal.

- Le taux de glucose du capteur est supérieur d'au moins 0,8 mmol/L (15 mg/dL) à la limite inférieure de suspension.
- Il est prévu que le taux de glucose du capteur soit supérieur d'au moins 1,7 mmol/L (30 mg/dL) à la limite inférieure de suspension dans une demi-heure.

Rappel de reprise

Qu'une alerte Arrêt Avant Hypo soit effacée ou non, le même rappel s'affiche lorsque l'administration d'insuline reprend automatiquement.



Les fonctionnalités Arrêt Hypo (Suspension pour valeur basse) et Arrêt Avant Hypo (Suspension en prévision d'une valeur basse) ne sont pas disponibles :

Après la reprise de l'administration d'insuline suite à des alertes Arrêt Hypo ou Arrêt Avant Hypo, les fonctionnalités Arrêt Hypo Arrêt ou Avant Hypo resteront indisponibles pendant 30 minutes.

7.2 Historique Résumé : Historique de l'arrêt Hypo

Accédez à l'écran de l'**historique résumé des arrêts pour Hypoglycémie**.

Menu principal → Historique → Historique d'arrêt Hypoglycémie

Comment utiliser l'Arrêt (Avant) Hypoglycémie

Statistique	Valeur
Arrêt Hypo.	1J
24-11-2021	
# Arrêt Hypo.	#2.0
# Avant Hypo.	#3.0
Durée Arrêt	0:45

Statistique	Valeur
Arrêt Hypo.	14J
10-11-2021 23-11-2021	
# Arrêt Hypo.	#2.8
# Avant Hypo.	#3.6
Durée Arrêt	0:53

Cet écran affiche de manière récapitulative l'historique des arrêts avant hypo et des arrêts hypo.

Arrêt Hypo : Nombre moyen d'arrêts pour cause d'hypoglycémie par jour.

Arrêt Avant Hypo : Nombre moyen d'arrêts en prévision d'une hypoglycémie par jour.

Durée Arrêt : Durée moyenne de l'arrêt de l'administration d'insuline par jour (y compris **Arrêt Hypoglycémie** et **Arrêt Avant Hypoglycémie**)

7.3 Résolution des problèmes relatifs à la fonction Arrêt (Avant) Hypo

Je n'ai pas vu un message d'alerte, mais il figure dans l'historique.

Si l'une des alertes décrites ci-dessous a eu lieu, le PDM a dû d'abord émettre un son ou vibrer et afficher un message. Vous n'avez pas entendu cette alerte, lorsque vous avez vérifié ultérieurement le PDM car la situation qui l'avait déclenchée a changé (par exemple, votre taux de glucose est revenu dans la plage cible). Vous n'avez vu aucun message à l'écran mais vous l'avez retrouvé dans l'historique.

Alerte	Alerte change pour...
ARRET HYPO	Une fois que l'administration d'insuline reprend automatiquement, REPRISE BASALE s'affiche.

Comment utiliser l'Arrêt (Avant) Hypoglycémie

ARRET AVANT HYPO	Une fois que l'administration d'insuline reprend automatiquement, REPRISE BASALE s'affiche.
------------------	---

Comment utiliser le Mode Auto

Le Mode Auto est une fonction de la pompe à insuline qui permet d'ajuster automatiquement l'administration d'insuline en fonction des mesures du capteur et de l'administration récente d'insuline. Cette fonction est disponible uniquement lorsque la pompe à insuline et le capteur de glucose sont tous deux utilisés. Discutez avec votre prestataire de santé de la manière dont les paramètres du Mode Auto doivent être définis.

8.1 Mode Auto : avertissements et précautions

L'activation de cette fonction nécessite un code spécifique à chaque dispositif qui sera fourni par le fabriquant.

N'utilisez PAS le Mode Auto avant d'y être autorisé par votre équipe médicale.

N'utilisez PAS le Mode Auto avant d'avoir été formé sur l'ensemble du système par votre prestataire de santé. Si vous pensez que la mesure du capteur n'est pas précise, ou si vous ressentez des symptômes qui ne correspondent pas aux mesures du capteur ou à la tendance glycémique, vérifiez votre glycémie capillaire et calibrez le capteur au préalable de toute mesure thérapeutique.

N'utilisez PAS le Mode Auto si votre dose quotidienne d'insuline est inférieure à 10U ou si votre poids est inférieur à 22 kg.

N'effectuez PAS d'injection d'insuline à la seringue ou au stylo si vous utilisez le Mode Auto. L'injection manuelle ne serait pas comptabilisée par le Mode Auto, ce qui pourrait entraîner un surdosage d'insuline.

Vérifiez l'historique des injections avant d'administrer manuellement un bolus avec votre pompe. Cela pourrait provoquer une hypoglycémie.

Activez l'audio et le vibreur avant d'activer le Mode Auto, cela vous aidera à être alerté lorsque des situations anormales se produisent.

8.2 Introduction au Mode Auto

8.2.1 Avant d'utiliser le Mode Auto

Pour activer le Mode Auto, suivez les étapes suivantes :

1. Réglez votre poids et votre dose d'insuline quotidienne dans les paramètres du Mode Auto ou utilisez votre pompe pendant deux jours.

2. Activez le calculateur de bolus et configurez-le.
3. Activez la fonction MCG et appliquez un capteur.
4. Activez la fonction Pompe à insuline et activez un Réservoir-Patch.
5. Si un bolus carré ou un débit basal temporaire est en cours d'administration, vous devrez attendre qu'il soit terminé ou l'annuler manuellement.
6. Si l'administration est suspendue, reprenez-la.
7. Configurez le schéma basal, le débit basal en cours ne doit pas être de 0,00U/H.

8.2.2 Sortir du Mode Auto

Le Mode Auto se désactive automatiquement et émet une alarme lorsque l'un des problèmes suivants se produit. Après la sortie du Mode Auto, votre débit de base reprendra en fonction de votre schéma basal en cours. Si vous souhaitez réactiver le Mode Auto, vous devez l'activer dans le menu EasyLoop.

1. Aucune mesure du capteur n'a été effectuée pendant un temps limité. Ce problème peut être causé par :

- Erreur ou un manque de charge du transmetteur
- Capteur en cours d'initialisation
- Signal du capteur perdu ou anormal
- Le capteur doit être calibré.
- Fin de session du capteur
- Échec du capteur

2. L'insuline maximale a été administrée pendant un temps limité.

3. L'insuline minimale a été administrée pendant un temps limité.

8.2.3 Bolus

Le Mode Auto délivrera automatiquement un bolus de correction pour maintenir la glycémie proche de la valeur cible. Vous pouvez également utiliser le calculateur de bolus pour administrer un bolus en fonction de vos besoins en insuline.

8.2.4 Activité

Comment utiliser le Mode Auto

Lorsque le Mode Auto est activé, le menu Basal se transforme en Menu Activité, vous pouvez lancer une activité de repas ou d'exercice pour aider le système à ajuster l'administration d'insuline.

Commencer une activité

Rendez-vous sur l'écran Activité.

Menu principal → Activité

Si la gestion automatique des repas est activée, vous verrez cinq types d'activité : Petit-déjeuner, Déjeuner, Dîner, Collation, Exercice.

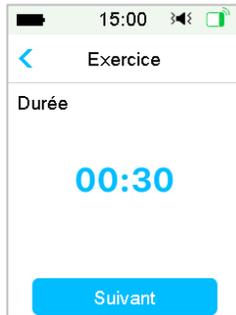
Si la gestion automatique des repas est désactivée, seule l'activité Exercice est disponible.



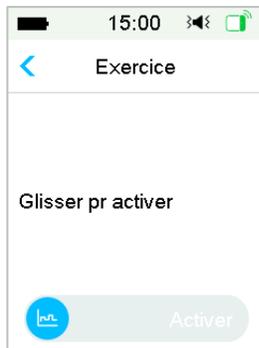
Voir la section " Gestion Automatique des Repas " de ce chapitre pour plus d'informations.

1. Tapez sur l'activité pour la démarrer.
2. Si vous démarrez une activité Exercice, vous pouvez définir la durée entre 30 minutes et 12 heures avec un incrément de 30 minutes

Comment utiliser le Mode Auto



3. Faites glisser pour démarrer l'activité.



Annuler un exercice

1. Rendez-vous sur l'écran **Annuler l'exercice**. Sélectionnez **Annuler l'exercice**.

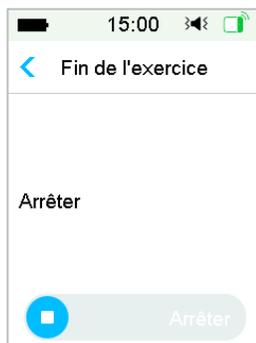
Menu principal → Activité → Fin de l'exercice

Comment utiliser le Mode Auto

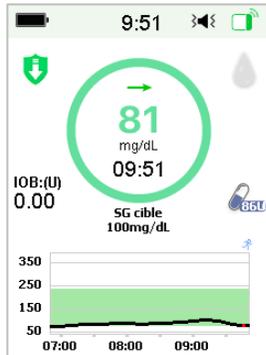


Faites glisser pour arrêter l'administration du débit basal temporaire, ou tapez sur  pour continuer l'exercice.

Remarque : Si vous suspendez l'administration d'insuline alors qu'un exercice est en cours, il sera annulé.



8.3 Écran Mode Auto



8.3.1 Icônes du Mode Auto

Lorsque vous activez le Mode Auto, le système affiche les icônes du Mode Auto.

Il existe quatre types d'icônes du Mode Auto. L'écran affiche différentes icônes en fonction du débit basal automatique.



Elle s'affiche lorsque le débit basal automatique est supérieur de 30 % au débit du schéma basal de référence.



Elle s'affiche lorsque le débit basal automatique se situe dans une fourchette de $\pm 30\%$ du débit basal de référence.



Elle s'affiche lorsque le débit basal automatique est inférieur de 30 % au débit du schéma basal de référence.



Elle apparaîtra lorsque l'administration sera suspendue.

Comment utiliser le Mode Auto

8.3.2 Icônes de statut d'administration d'insuline

Icône	Forme et couleur	Description
	Cercle vert et vert foncé	En Mode Auto, le cercle vert avec une partie en vert foncé représente l'activité Exercice en cours et indique la progression de cette activité.

8.3.3 Informations sur le statut

- ✧ Cible de glucose 110mg/dl : La cible de glucose actuelle est de 110mg/dl.
- ✧ Temps restant 00:30 : L'activité Exercice a commencé, elle se terminera automatiquement dans 30 minutes.

8.3.4 Icône Activité

Après avoir démarré une activité, l'icône correspondant à cette activité s'affiche au-dessus du graphique du capteur.

-  Petit-déjeuner
-  Déjeuner
-  Dîner
-  Collation
-  Exercice

8.3.5 Icône de raccourci

 Si les Modes : Auto et Gestion Automatique des Repas sont activés, vous accédez à l'écran Activité en appuyant sur cette icône.

8.4 Réglages du Mode Auto

Rendez-vous sur l'écran Mode Auto

Menu principal → EasyLoop → Mode Auto

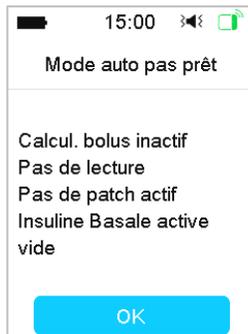
Comment utiliser le Mode Auto

8.4.1 Mode Auto



Activer le Mode Auto

1. Si le Mode Auto n'est pas prêt, après l'avoir activé, vous recevrez un message listant toutes les raisons.



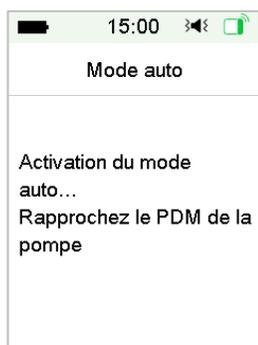
Appuyez sur OK pour revenir. Vous devez effectuer les étapes suivantes pour que le Mode Auto soit disponible.

Affichage	Action
Poids/DTQ non réglé	Entrez votre poids et la DTQ dans les réglages du Mode Auto
DTQ inférieur à 10U	Vérifiez votre Dose Totale Quotidienne
Calculateur de bolus non réglé	Activez le calculateur de bolus et configurez-le dans les paramètres de la pompe à insuline.

Comment utiliser le Mode Auto

Pas de mesures du capteur	Si aucun capteur n'est connecté, activez la fonction CGM et connectez un nouveau capteur. Si le capteur est connecté et s'initialise, attendez que la phase d'initialisation soit terminée. Si le capteur est connecté et prêt mais qu'il n'a pas réussi à mesurer le taux de glucose, vérifiez l'état du capteur et prenez des mesures en fonction de son état.
Pas de Patch actif	Activez un nouveau Réservoir-Patch
Administration basal temp	Attendez la fin du débit basal temporaire ou annulez-le.
Administration bolus C	Attendez que le bolus carré soit terminé ou annulez-le.
Administration suspendue	Reprenez l'administration d'insuline.
Basal actif vide	Configurer le schéma basal en cours ou sélectionnez un schéma basal non vide.

2. Une fois que le Mode Auto est prêt, vous pouvez l'activer.



Faites **glisser pour activer** le mode Auto

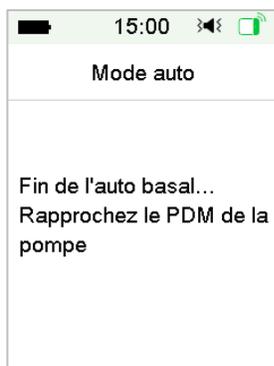
2. Quelques secondes plus tard, vous verrez un message indiquant que le Mode Auto a été activé

Comment utiliser le Mode Auto



Désactiver le Mode Auto

1. Lorsque le Mode auto est activé, appuyez sur Mode auto pour le désactiver.
2. Faites **glisser pour désactiver** le Mode Auto.

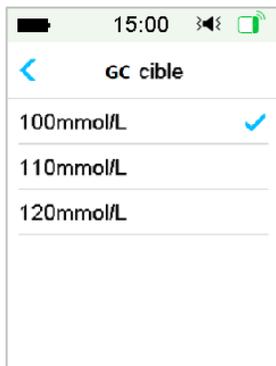


3. Une fois le mode automatique désactivé, votre système revient à l'écran Moniteur.

8.4.2 Valeur cible du Glucose mesurée par Capteur (GC)

La valeur, par défaut, ciblée pour la mesure du glucose à l'aide d'un capteur (GC) est de 100 mg/dl. Vous pouvez régler cette valeur cible sur 110 mg/dl ou 120 mg/dl.

Comment utiliser le Mode Auto



8.4.3 Gestion Automatique des Repas

La gestion automatique des repas permet d'ajuster automatiquement l'administration d'insuline lorsque vous lancez une activité Repas, telle que Petit-déjeuner, Dîner, Déjeuner, Collation.

1. Activez la gestion automatique des repas, un mot de passe est nécessaire.



2. Entrez le mot de passe et appuyez sur Terminé.

Remarque : Consultez votre équipe médicale et/ou votre prestataire de santé avant d'activer cette fonction. Le prestataire de santé vous fournira le mot de passe.

8.4.4 Dose Totale Quotidienne

La Dose Totale Quotidienne (DTQ) saisie sera utilisée pour initialiser le Mode Auto.

Comment utiliser le Mode Auto

Vous pouvez régler votre DTQ entre 10 et 180U avec un incrément de 1U.

Attention : Le Mode Auto ne doit pas être utilisé par les personnes qui utilisent moins de 10U d'insuline par jour.

8.4.5 Poids

Le poids saisi peut être utilisé pour initialiser le Mode Auto.

Vous pouvez régler votre poids entre 22 et 180 kg avec un incrément de 1 kg.

Attention : Le Mode Auto ne doit pas être utilisé par les personnes pesant moins de 22 kg.

8.5 Historique résumé : Historique du Mode Auto

Rendez-vous sur l'écran **Mode auto**.

Menu principal → Historique → Historique résumé → Historique Auto Mode



Cet écran affiche un résumé de l'historique du Mode Auto.

Temps en Mode Auto : Le pourcentage du temps pendant lequel le Mode Auto est actif.

Temps dans la cible : Le temps (en pourcentage) pendant lequel le taux de glucose se situe dans la cible (70 - 180 mg/dL) alors que le Mode Auto est activé.

Comment utiliser le Mode Auto

Temps au-dessus de la cible : Le temps (en pourcentage) pendant lequel le taux de glucose se situe au-dessus de la cible (180 mg/dL) alors que le Mode Auto est activé.

Temps en dessous de la cible : Le temps (en pourcentage) pendant lequel le taux de glucose se situe en dessous de la cible (70 mg/dL), alors que le Mode Auto est activé.

9.1 Système de sécurité

Votre système TouchCare® (écran tactile en couleur) effectue automatiquement une série de vérifications de sécurité. Le PDM émet un signal d'alerte ou d'alarme et affiche un message en cas de situation anormale.

Si vous avez plusieurs notifications, vous devez effacer la première notification pour accéder à la suivante.

Vos réglages d'alarme et l'historique des alarmes depuis 90 jours sont stockés dans le PDM.

Remarque : Vous NE DEVEZ PAS régler une alarme (heure, valeur limite, etc.) au-delà des seuils ou d'une façon qui rendrait le système d'alarme inutile. Demandez à votre professionnel de santé quels sont les réglages les mieux adaptés à votre cas.

Remarque : Votre PDM et votre Base de Pompe fonctionnent avec une batterie, votre Réservoir-Patch est alimenté par une pile. Votre système vous informe des alertes, alarmes et rappels. Si vous ne répondez pas aux notifications, la charge du PDM dure moins longtemps car les notifications se répètent et s'enchaînent. Cela entraîne un raccourcissement de la durée de charge et l'alarme **CHARGEZ PDM MAINTENANT/PILE RÉSERVOIR EPUISÉE** ou l'alerte **PDM DE FAIBLE/PILE RÉSERVOIR FAIBLE** apparaîtront plus tôt que prévu.

9.2 Vérifications de sécurité

Si un dysfonctionnement se produit, la pompe suspendra l'administration d'insuline. La perfusion maximum avec un seul dysfonctionnement est de 0,05 U.

9.3 Alarmes

Les alarmes sont déclenchées par des situations graves ou potentiellement graves. Vous devez répondre aux alarmes en prenant les mesures appropriées pour résoudre le problème à l'origine de l'alarme.

Par exemple :

Si l'alarme « **RÉSERVOIR EXPIRÉ** » se déclenche, l'écran de verrouillage et l'écran d'alarme affichent l'écran suivant.

Alarmes et système de sécurité



Alarme dans l'écran
de verrouillage



Alarme dans l'écran
non verrouillé

S'il s'agit d'une alarme de haute priorité, le PDM affiche un message d'alarme comportant des instructions et l'icône  (un triangle rouge contenant trois points d'exclamation) dans l'écran d'alarme.

S'il s'agit d'une alarme de priorité moyenne, le PDM affiche un message d'alarme comportant des instructions et l'icône  (un triangle rouge contenant deux points d'exclamation) dans l'écran d'alarme.

Alarmes du PDM avec différentes modalités sonores :

Mode Audio	 Alarme de priorité moyenne
Audio	Le PDM émet dix Tonalités toutes les vingt secondes.
Vibration	Le PDM émet une vibration simple toutes les vingt secondes
Audio et vibration	Le PDM émet trois tonalités et une vibration simple toutes les vingt secondes
Mode silencieux Vibration désactivée	Le PDM émet une vibration simple toutes les vingt secondes

Alarmes et système de sécurité

Alarmes de la pompe à insuline de différentes priorités, avec différentes modalités sonores :

Mode Audio	 Alarme de haute priorité	 Alarme de priorité moyenne
Audio	Le PDM émet dix tonalités toutes les dix secondes.	Le PDM émet dix tonalités toutes les vingt secondes.
Vibration	Le PDM émet une vibration simple toutes les dix secondes.	Le PDM émet une vibration simple toutes les vingt secondes.
Audio vibration et	Le PDM émet dix tonalités et une vibration simple toutes les dix secondes.	Le PDM émet trois tonalités et une vibration simple toutes les vingt secondes.
Audio vibration /Vibration désactivée et	Le PDM émet une vibration simple toutes les dix secondes.	Le PDM émet une vibration simple toutes les vingt secondes.

Mode Audio	 Alarme de haute priorité	 Alarme de priorité moyenne
Audio	La pompe à insuline émet trois tonalités chaque minute.	La pompe à insuline émet trois tonalités chaque minute.
Audio off	La pompe à insuline émet trois tonalités et une triple vibration chaque minute.	La pompe à insuline émet trois tonalités et une triple vibration chaque minute.

Alarme à onde sonore :

Icône	Onde sonore	Signification

Alarmes et système de sécurité

		Votre PDM émet dix tonalités chaque fois.
		Votre PDM émet trois tonalités chaque fois.
		Votre pompe à insuline émet trois tonalités chaque fois.
		Votre pompe à insuline émet trois tonalités chaque fois.

9.3.1 Alarmes du PDM

Si une alarme du PDM n'est pas effacée dans les 10 minutes qui suivent, votre PDM fera retentir une sirène jusqu'à ce que l'alarme soit effacée.

Message du PDM	Priorité	Motif	Mesure à prendre
<p>POMPE HORS DE PORTÉE</p> <p>L'arrêt hypo a échoué. Déplacez le PDM près de la pompe.</p> <p>Échec de l'arrêt avant hypo. Déplacez le PDM près de la pompe.</p>		L'arrêt hypo ou l'arrêt avant hypo a échoué parce que le PDM a perdu la communication avec la pompe.	<p>Appuyez pour effacer.</p> <p>Déplacez le PDM près de la pompe.</p>

Alarmes et système de sécurité

<p>POMPE HORS DE PORTÉ</p> <p>Déplacez le PDM près de la pompe. Si vous ne parvenez pas à récupérer le signal de la pompe, changez de patch.</p>		<p>Le PDM n'a pas reçu de signal de la pompe pendant la durée préalablement fixée.</p>	<p>Appuyez pour effacer.</p> <p>Déplacez le PDM près de la pompe.</p>
<p>POMPE REDÉMARRÉE</p> <p>Patch changé ? Pour obtenir de l'aide, appelez le SC.</p>		<p>La pompe a redémarré sans désactiver le Patch.</p>	<p>Appuyez pour effacer.</p> <p>Vérifiez si un nouveau Patch est connecté, et suivez les instructions de ce mode d'emploi.</p> <p>Appelez votre prestataire si vous avez des questions.</p>
<p>ERREUR PDM</p> <p>Retirez l'appareil. Appelez le Service clients.</p>		<p>Une erreur a été détectée dans le PDM.</p>	<p>Appuyez sur l'écran pour effacer l'alarme.</p> <p>Retirez la pompe et le capteur.</p> <p>Contactez votre prestataire de santé immédiatement.</p> <p>Vérifiez la glycémie.</p>

Alarmes et système de sécurité

<p>ERREUR PDM</p> <p>Le PDM a redémarré. Changez le Patch.</p>		<p>Une erreur a été détectée dans le logiciel du PDM et le PDM a redémarré, mais aucun réglage n'a été modifié.</p>	<p>Appuyez sur l'écran pour effacer l'alarme.</p> <p>Retirez la pompe à insuline et changez le Réservoir-Patch.</p> <p>Si le problème persiste, contactez votre prestataire de santé.</p>
<p>CHARGEZ PDM MAINTENANT</p> <p>Chargez le PDM immédiatement.</p>		<p>La batterie du PDM est vide.</p>	<p>Appuyez sur l'écran pour effacer l'alarme.</p> <p>Chargez le PDM.</p>

9.3.2 Alarmes de la pompe à insuline

Remarque : Si une alarme de la pompe à insuline n'est pas effacée dans les 10 minutes qui suivent, votre PDM et la pompe à insuline feront retentir une sirène jusqu'à ce que l'alarme soit effacée.

Le tableau suivant répertorie les messages des alarmes de haute priorité.

Message du PDM	Priorité	Motif	Mesure à prendre
<p>OCCLUSION DETECTEE</p> <p>Administration arrêtée. Changez le Patch immédiatement.</p>		<p>Une occlusion de la pompe a été détectée.</p>	<p>Appuyez sur l'écran pour effacer l'alarme.</p> <p>Changez le Patch.</p> <p>Vérifiez la glycémie.</p>

Alarmes et système de sécurité

Message du PDM	Priorité	Motif	Mesure à prendre
ERREUR RÉSERVOIR Administration arrêtée. Changez le Patch immédiatement.		Une erreur a été détectée dans le Réservoir-Patch.	Appuyez sur l'écran pour effacer l'alarme. Changez le Patch. Vérifiez la glycémie.
ERREUR BASE POMPE Retirez la pompe. Appelez le service clients.		Une erreur a été détectée dans la Base de Pompe.	Appuyez sur l'écran pour effacer l'alarme. Retirez la pompe. Contactez votre prestataire de santé immédiatement. Vérifiez la glycémie.

Le tableau suivant répertorie les messages des alarmes de priorité moyenne.

Message du PDM	Priorité	Motif	Mesure à prendre
ARRET AUTO Administration suspendue. Aucune info. Reçue.		Le PDM n'a pas reçu d'information sur la situation de la pompe pendant la durée définie.	Appuyez sur l'écran pour effacer l'alarme. Reprenez l'administration de l'insuline basale. Vérifiez la glycémie et traitez-la si nécessaire. Vérifiez l'historique de la pompe.

Alarmes et système de sécurité

Message du PDM	Priorité	Motif	Mesure à prendre
<p>RÉSERVOIR EXPIRÉ</p> <p>Administration arrêtée. Changez le Patch immédiatement.</p>		<p>Le Réservoir-Patch a atteint la fin de sa durée de fonctionnement de 3 jours.</p>	<p>Appuyez sur l'écran pour effacer l'alarme.</p> <p>Changez le Patch.</p> <p>Vérifiez la glycémie.</p>
<p>PILE RÉSERVOIR EPUISÉE</p> <p>Administration arrêtée. Changez le Patch immédiatement.</p>		<p>La pile du Réservoir-Patch est épuisée.</p>	<p>Appuyez sur l'écran pour effacer l'alarme.</p> <p>Changez le Patch.</p> <p>Vérifiez la glycémie.</p>
<p>DEPASSE DOSE QUOT TOTAL</p> <p>Dépasse dose quotidienne totale. Administration arrêtée.</p>		<p>Vous avez essayé d'administrer plus d'insuline que prévu d'après le réglage de votre dose quotidienne maximale.</p>	<p>Appuyez sur l'écran pour effacer l'alarme.</p> <p>Vérifiez la glycémie.</p> <p>Reprenez l'administration de l'insuline basale.</p> <p>Vérifiez l'historique des bolus et réévaluez votre besoin en insuline.</p> <p>Continuez de surveiller votre glycémie.</p>

Alarmes et système de sécurité

Message du PDM	Priorité	Motif	Mesure à prendre
<p>DEPASSE 1H MAX ADMIN</p> <p>Dépasse la dose maximale en 1 heure.</p> <p>Administration arrêtée.</p>		<p>Vous avez essayé d'administrer plus d'insuline que prévu d'après le réglage de votre dose maximale horaire.</p>	<p>Appuyez sur l'écran pour effacer l'alarme.</p> <p>Vérifiez la glycémie.</p> <p>Reprenez l'administration de l'insuline basale.</p> <p>Vérifiez l'historique des bolus et réévaluez votre besoin en insuline.</p> <p>Continuez de surveiller votre glycémie.</p>
<p>RESERVOIR VIDE</p> <p>Administration arrêtée. Changez le Patch immédiatement.</p>		<p>Il n'y a plus d'insuline dans le réservoir.</p>	<p>Appuyez sur l'écran pour effacer l'alarme.</p> <p>Changez le Patch.</p> <p>Vérifiez la glycémie.</p>

Alarmes et système de sécurité

Message du PDM	Priorité	Motif	Mesure à prendre
<p>ARRÊT HYPO</p> <p>Arrêt Hypoglycémie activé.</p>		<p>La dernière mesure glucose de capteur est inférieure ou égale à la limite inférieure de glucose définie pour la suspension de l'administration d'insuline.</p>	<p>Appuyez sur l'écran pour effacer l'alarme.</p> <p>Vérifiez la glycémie et traitez-la si nécessaire.</p>
<p>Sortie du Mode Auto</p> <p>Le taux de glucose du capteur reste inconnu. [] Basal actif. Vérifiez que le capteur reste en place ou changez de capteur.</p>		<p>Sortie du Mode Auto en raison de l'absence de mesures du capteur.</p>	<p>Appuyez pour effacer.</p> <p>Vérifiez l'état du Mode Auto.</p> <p>Vérifiez l'état du capteur.</p>

Alarmes et système de sécurité

Message du PDM	Priorité	Motif	Mesure à prendre
<p>Sortie du Mode Auto</p> <p>Le Mode Auto a atteint la limite de temps pour l'administration maximale d'insuline. [] Basal actif. Vérifier la glycémie et le statut d'administration.</p>		<p>Sortie du Mode Auto en raison de l'administration maximale d'insuline.</p>	<p>Appuyez pour effacer.</p> <p>Vérifiez l'état du Mode Auto.</p> <p>Vérifiez la glycémie.</p> <p>Vérifiez l'historique des bolus et réévaluez votre besoin en insuline.</p> <p>Continuez à surveiller la glycémie.</p>
<p>Sortie du Mode Auto</p> <p>Le Mode Auto a atteint la limite de temps pour l'administration minimale d'insuline. [] Basal actif. Vérifier la glycémie et le statut d'administration.</p>		<p>Sortie du Mode Auto en raison de l'administration minimale d'insuline.</p>	<p>Appuyez pour effacer.</p> <p>Vérifiez l'état du Mode Auto.</p> <p>Vérifiez la glycémie.</p> <p>Vérifiez l'historique des bolus et réévaluez votre besoin en insuline.</p> <p>Continuez à surveiller la glycémie.</p>

Alarmes et système de sécurité

9.4 Alertes

Les alertes sont déclenchées par des situations qui peuvent nécessiter votre attention. Les alertes sont moins graves que les alarmes. Vous devez répondre aux alertes en appuyant sur certains boutons et/ou en effectuant une action.

Par exemple :

Si l'alerte « **PILE RÉSERVOIR FAIBLE** » se déclenche, l'écran de verrouillage et l'écran d'alerte affichent comme suit :



Alerte écran de verrouillage

Alerte après déverrouillage

En cas d'alerte, Le PDM affiche un message comportant instructions et icône  (un triangle jaune contenant un point d'exclamation) dans l'écran d'alerte.

Les alertes du CGM et les alertes du PDM dans différents modes audios.

Modalité sonore	 Alerte
Audio	Le PDM émet deux tonalités toutes les trois minutes.
Vibration	Le PDM émet une vibration simple toutes les trois minutes.
Audio et vibration	Le PDM émet deux tonalités et une vibration simple toutes les trois minutes.
Mode silencieux/Vibration désactivée	Aucune tonalité et aucune vibration

Alarmes et système de sécurité

Alertes de la pompe à insuline de différentes priorités, avec différentes modalités sonores :

Modalité sonore	 Alerte
Audio	Le PDM émet deux tonalités toutes les trois minutes.
Vibration	Le PDM émet une vibration simple toutes les trois minutes.
Audio et vibration	Le PDM émet deux tonalités et une vibration simple toutes les trois minutes.
Mode silencieux/Vibration désactivée	Aucune tonalité et aucune vibration

Mode Audio	 Alerte
Audio	La Pompe patch émet un bip.
Audio désactivé	Pas de bip

Onde sonore de chaque Tonalité d'alerte :

Icône	Onde sonore	Signification
		Votre PDM émet deux tonalités à chaque fois.

9.4.1 Alertes du PDM

Le tableau suivant répertorie les messages d'alerte du PDM.

Message du PDM	Priorité	Motif	Mesure à prendre
BATTERIE PDM FAIBLE		Charge du PDM vide.	Appuyez sur l'écran pour effacer l'alarme.

Alarmes et système de sécurité

Message du PDM	Priorité	Motif	Mesure à prendre
Vous devrez bientôt charger le PDM.			Vous devrez bientôt charger le PDM.

9.4.2 Alertes de la pompe à insuline

Le tableau suivant répertorie les messages d'alerte de la pompe à insuline.

Message du PDM	Priorité	Motif	Mesure à prendre
FIN SUSPENSION Administration suspendue à [].		L'administration d'insuline a été suspendue pendant plus de 15 minutes.	Appuyez sur l'écran pour effacer l'alarme. Reprenez l'administration de l'insuline basale.
RÉSERVOIR BAS Il reste []. Changez le Réservoir-Patch.		Le niveau d'insuline dans le Réservoir-Patch a atteint la limite basse.	Appuyez sur l'écran pour effacer l'alarme. Vous devrez bientôt changer le Patch.
ALERTE ARRET AUTO L'administration s'arrête si l'alerte n'est pas effacée dans les 15 minutes.		Le PDM n'a pas reçu d'information sur la situation de la pompe.	Appuyez sur l'écran pour effacer l'alarme. Vérifiez la glycémie. Vérifiez l'historique de la pompe.
ALERTE EXP RÉSERVOIR Expiration du Patch dans [] heures.		Le Réservoir-Patch va expirer dans la durée définie.	Appuyez sur l'écran pour effacer l'alarme. Vous devrez bientôt changer le Patch.

Alarmes et système de sécurité

Message du PDM	Priorité	Motif	Mesure à prendre
<p>EXP RÉSERVOIR DS 1H</p> <p>Expiration du Patch dans 1 heure. Vous devrez bientôt changer le Patch.</p>		<p>Le Réservoir-Patch va expirer dans moins d'une heure.</p>	<p>Appuyez sur l'écran pour effacer l'alarme.</p> <p>Vous devrez bientôt changer le Patch.</p>
<p>PILE RÉSERVOIR FAIBLE</p> <p>Aucun bolus autorisé. Vous devrez bientôt changer le Réservoir-Patch.</p>		<p>La pile du Réservoir-Patch est bientôt épuisée. Aucun bolus ne peut être administré. L'administration de l'insuline basale ne peut durer qu'environ 30 minutes.</p>	<p>Appuyez sur l'écran pour effacer l'alarme.</p> <p>Vous devrez bientôt changer le Réservoir-Patch.</p>
<p>ARRET AVANT HYPO</p> <p>Administration suspendue. Prévion de glucose faible (hypoglycémie).</p>		<p>La mesure du glucose effectué par le capteur pourrait atteindre la limite inférieure basse de glucose définie pour la mise en route de la suspension d'administration d'insuline.</p>	<p>Appuyez sur l'écran pour effacer l'alarme.</p> <p>Vérifiez la glycémie et traitez-la si nécessaire.</p>

9.4.3 Alertes du système de Mesure Continue du Glucose

Si vous désactivez l'audio et le vibreur, votre PDM n'émet ni bip ni vibration pour toutes les alertes du CGM, sauf :

Alarmes et système de sécurité

En cas d'alerte "INFÉRIEUR à 56 mg/dL" ou "Glucose du capteur reste élevé", votre PDM émet trois vibrations toutes les trois minutes. Si l'alerte n'est pas effacée dans les 9 minutes, votre PDM émet une sirène jusqu'à ce que l'alerte soit effacée.

En cas d'alerte **ERREUR TRANSM, CHARGEZ TRANSMETTEUR, CAPTEUR EXPIRÉ**, ou **PANNE CAPTEUR**, votre PDM émet une vibration triple toutes les trois minutes.

Le tableau suivant répertorie les messages d'alerte du système MCG.

Message du PDM	Priorité	Motif	Mesure à prendre
PILE TRANSM FAIBLE Vous devrez bientôt charger le transmetteur.		La batterie du transmetteur est bientôt épuisée.	Appuyez sur l'écran pour effacer l'alarme. Vous devrez bientôt charger le transmetteur.
CHARGEZ TRANSMETTEUR Chargez immédiatement le transmetteur.		La batterie du transmetteur est épuisée.	Appuyez sur l'écran pour effacer l'alarme. Chargez le transmetteur.
ERREUR TRANSM Appelez l'assistance client.		Une erreur a été détectée dans le transmetteur.	Appuyez sur l'écran pour effacer l'alarme. Appelez votre prestataire de santé.

Alarmes et système de sécurité

Message du PDM	Priorité	Motif	Mesure à prendre
<p>PAS DE LECTURES</p> <p>Vérifiez ou changez le capteur.</p>		Le capteur envoie des signaux anormaux.	<p>Appuyez sur l'écran pour effacer l'alarme.</p> <p>Vérifiez que le capteur n'a pas subi un choc ou n'a pas été délogé ; assurez-vous qu'il est correctement inséré ou changez le capteur.</p>
<p>CAPTEUR EXPIRE</p> <p>Session du capteur terminée. Changez le capteur.</p>		Le capteur actuel a atteint la fin de son fonctionnement.	<p>Appuyez sur l'écran pour effacer l'alarme.</p> <p>Changez le capteur.</p>
<p>PANNE DU CAPTEUR</p> <p>Session du capteur terminée. Changez le capteur.</p>		Le capteur ne fonctionne pas correctement.	<p>Appuyez sur l'écran pour effacer l'alarme.</p> <p>Changez le capteur.</p>

Alarmes et système de sécurité

Message du PDM	Priorité	Motif	Mesure à prendre
<p>GLYC DE SUITE</p> <p>Saisissez une nouvelle glycémie mesurée par le lecteur pour la calibration ou appuyez sur OK pour effacer l'alerte.</p>		<p>Une glycémie capillaire effectuée avec un lecteur de glycémie est requise immédiatement afin de calibrer le capteur.</p>	<p>Appuyez sur l'écran pour effacer l'alarme.</p> <p>Entrez une nouvelle glycémie pour la calibration ou appuyez sur OK pour effacer l'alerte.</p>
<p>ERR CAL CAPTEUR</p> <p>Indiquez une glycémie mesurée par le lecteur dans 15 minutes.</p>		<p>Le capteur n'a pas été calibré correctement.</p>	<p>Appuyez sur l'écran pour effacer l'alarme.</p> <p>Entrez une glycémie capillaire dans 15 minutes.</p>
<p>GLUCOSE BAS</p> <p>Le taux de glucose est en dessous de la limite inférieure.</p>		<p>La dernière mesure glucose de capteur est inférieure ou égale à la limite inférieure de glucose.</p>	<p>Appuyez sur l'écran pour effacer l'alarme.</p> <p>Vérifiez la glycémie et prenez les mesures appropriées.</p> <p>Continuez de surveiller votre glycémie.</p>

Alarmes et système de sécurité

Message du PDM	Priorité	Motif	Mesure à prendre
<p>GLUCOSE ELEVE</p> <p>Le taux de glucose est en dessus de la limite supérieure.</p>		<p>La dernière mesure glucose de capteur est supérieure ou égale à la limite supérieure de glucose.</p>	<p>Appuyez sur l'écran pour effacer l'alarme.</p> <p>Vérifiez la glycémie et prenez les mesures appropriées.</p> <p>Continuez de surveiller votre glycémie.</p>
<p>PREDICTION BASSE</p> <p>Il est possible que le glucose atteigne la limite inférieure dans [] minutes.</p>		<p>La mesure du glucose du capteur pourrait atteindre la limite inférieure de glucose dans le délai indiqué.</p>	<p>Appuyez sur l'écran pour effacer l'alarme.</p> <p>Vérifiez la glycémie et traitez-la si nécessaire.</p> <p>Continuez de surveiller votre glycémie.</p>

Alarmes et système de sécurité

Message du PDM	Priorité	Motif	Mesure à prendre
<p>PREDICTION ELEVEE</p> <p>Il est possible que le glucose atteigne la limite supérieure dans [] minutes.</p>		<p>La mesure de glucose du capteur pourrait atteindre la limite supérieure de glucose dans le délai indiqué.</p>	<p>Appuyez sur l'écran pour effacer l'alarme.</p> <p>Vérifiez la glycémie et traitez-la si nécessaire.</p> <p>Continuez de surveiller votre glycémie.</p>
<p>HAUSSE RAPIDE</p> <p>La mesure de glucose du capteur augmente rapidement.</p>		<p>La mesure de glucose du capteur augmente plus rapidement que la vitesse d'augmentation définie.</p>	<p>Appuyez sur l'écran pour effacer l'alarme.</p> <p>Surveillez la tendance et le taux de glucose.</p> <p>Suivez les informations de votre professionnel de santé.</p>

Alarmes et système de sécurité

Message du PDM	Priorité	Motif	Mesure à prendre
<p>BAISSE RAPIDE</p> <p>La mesure de glucose du capteur diminue rapidement.</p>		<p>La mesure de glucose du capteur diminue plus rapidement que la vitesse de diminution définie.</p>	<p>Appuyez sur l'écran pour effacer l'alarme.</p> <p>Surveillez la tendance et le taux de glucose.</p> <p>Suivez les informations de votre professionnel de santé.</p>
<p>INFÉRIEUR À 56 mg /dL</p> <p>La mesure du glucose du capteur est inférieure à 56 mg /dL.</p>		<p>La dernière mesure du glucose du capteur est inférieure ou égale à 56 mg /dL.</p>	<p>Appuyez sur l'écran pour effacer l'alarme.</p> <p>Vérifiez la glycémie, prenez les mesures appropriées et traitez-la si nécessaire.</p> <p>Continuez de surveiller votre glycémie.</p>

Alarmes et système de sécurité

Message du PDM	Priorité	Motif	Mesure à prendre
<p>Le glucose du capteur reste élevé</p> <p>Le glucose du capteur reste supérieur à 250mg/dL. Vérifier la glycémie et les cétones. Vérifier la Pompe patch et le site de perfusion. Surveillez le GC.</p>		Le taux de glucose du capteur reste supérieur à 250mg/dL.	<p>Appuyez pour effacer.</p> <p>Vérifiez la glycémie et traitez si nécessaire.</p> <p>Continuez à surveiller la glycémie.</p>
<p>EXP CAPTEUR DANS 6H</p> <p>(Changez le capteur dans 6 heures.</p>		La session du capteur va se poursuivre pendant 6 heures avant de s'arrêter.	<p>Appuyez sur l'écran pour effacer l'alerte.</p> <p>Changez le capteur dans 6 heures.</p>
<p>EXP CAPTEUR DANS 2H</p> <p>Changez le capteur dans 2 heures.)</p>		La session du capteur va se poursuivre pendant 2 heures avant de s'arrêter.	<p>Appuyez sur l'écran pour effacer l'alerte.</p> <p>Changez le capteur dans 2 heures.</p>

Alarmes et système de sécurité

Message du PDM	Priorité	Motif	Mesure à prendre
<p>EXP CAPTEUR DANS 30 MINUTES</p> <p>Changez le capteur dans 30 minutes.</p>		<p>La session du capteur va se poursuivre encore 30 minutes avant de s'arrêter.</p>	<p>Appuyez sur l'écran pour effacer l'alerte.</p> <p>Changez le capteur dans 30 minutes.</p>
<p>CAPTEUR PERDU</p> <p>Rapprochez le PDM du transmetteur.</p>		<p>Le PDM n'a reçu aucun signal du transmetteur depuis 10 minutes.</p>	<p>Appuyez sur l'écran pour effacer l'alarme.</p> <p>Rapprochez le PDM du transmetteur.</p>

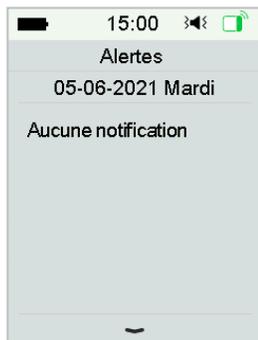
Si la Mode Silencieux est activée, le PDM n'émet aucune tonalité et aucune vibration en cas d'alerte. Le message sera affiché à l'écran de votre PDM et vous pourrez vérifier l'alerte dans l'historique des alertes du capteur. Reportez-vous au chapitre *Comment utiliser le système de Mesure Continue du Glucose* pour plus de détails à ce sujet.

Message du PDM	Priorité	Motif	Mesure à prendre
<p>Il y a eu des alertes. Vérifiez l'historique du capteur.</p>		<p>Il y a eu des alertes concernant le capteur pendant que le mode silencieux était activé.</p>	<p>Appuyez sur l'écran pour effacer l'alarme.</p> <p>Vérifiez l'historique des alertes du capteur.</p> <p>Faites ce qu'il faut en fonction de l'alerte qui s'est déclenchée.</p>

Remarque :

Si le son est activé et si l'option Alerte Silence est désactivée, l'icône du mode silencieux ne sera pas affichée en haut à droite de cet écran.

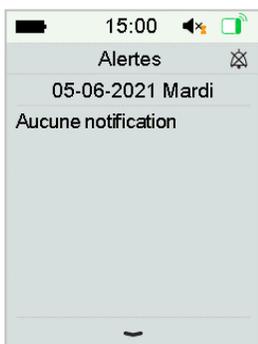
Alarmes et système de sécurité



Si le son et l'option Alerte Silence sont activés, l'icône du mode silencieux temporaire  sera affichée en haut à droite de cet écran.



Si le son est désactivé, l'icône de suppression du son  sera affichée en haut à droite de cet écran.

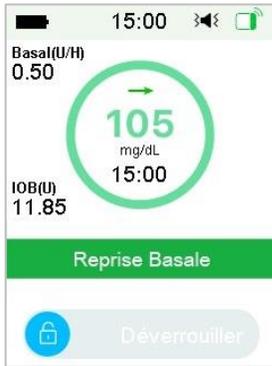


9.5 Messages de rappel

Les messages de rappel s'affichent automatiquement pour vous rappeler une situation, une fonction ou un événement. Lorsqu'un message de rappel est affiché, vous devez appuyer sur certains boutons pour l'effacer et/ou effectuer certaines actions si nécessaire.

Par exemple :

Si le message **REPRISE BASALE** est affiché, l'écran de verrouillage et l'écran de message affichent :



Message de l'écran de verrouillage

Message après déverrouillage

Audio/Vibration : Votre PDM émet deux tonalités et/ou une vibration toutes les trois minutes, trois fois au total.

9.5.1 Messages de rappel du PDM

Situation	Message du PDM	Motif
VÉRIFIEZ LES RÉGLAGES	Vérifiez tous les réglages.	Il y a peut-être une erreur dans vos réglages.
ALARME RAPPEL	Alarme Rappel.	Une alarme est réglée à cette heure-là.
GLYC ELEVÉE	Traitez la glycémie élevée. Surveillez la glycémie.	La glycémie saisie est supérieure à 250 mg/dL.

Alarmes et système de sécurité

GLYC BASSE	Traitez la glycémie basse. Surveillez la glycémie.	La glycémie saisie est inférieure à 70 mg /dL.
---------------	---	--

9.5.2 Messages de rappel de la pompe

Situation	Message du PDM	Motif
VERIFIER GLYC	Vérifiez votre glycémie.	L'option de Rappel de Glycémie est activée pour vous rappeler de vérifier votre glycémie capillaire après l'administration d'un bolus.
RAPPEL BOLUS	Le bolus n'a pas été administré pendant la période spécifique.	L'option Rappel Bolus est activée pour vous rappeler d'administrer un bolus pendant une période définie.
BASAL ACTIF VIDE	Votre basal actif est de 0,00 U/H.	Le débit de basal sélectionné ou basal temporaire est de 0,00 U/H.
REPRISE BASAL	Vérifiez la glycémie. [] basal actif.	Le débit basal précédemment suspendu est automatiquement repris.

9.5.3 Messages de rappel du système MCG

Situation	Message du PDM	Motif
RAPPEL CAL CAPTEUR	Indiquez une nouvelle glycémie mesurée par le lecteur pour effectuer la calibration avant [].	Une glycémie mesurée par lecteur doit être saisie dans le délai indiqué afin de calibrer le capteur.
PANNE CAL CAPTEUR	Échec de la calibration du capteur. Veuillez essayer de le calibrer plus tard.	Une glycémie mesurée par lecteur est requise quelques minutes plus tard pour calibrer le capteur.
CAPTEUR RECONNEC TE	Ancien capteur déconnecté. Nouveau capteur connecté.	L'ancien capteur est déconnecté et un nouveau capteur a directement été connecté.

10.1 Émissions électromagnétiques

Test d'émission	Conformité
Émissions RF EN 60601-1-2:2007+AC:2010, CEI 60601-1-2:2007, CISPR 11:2009+A1:2010 et CEIC 60601-1-2:2014	Groupe 1
Émissions RF EN 60601-1-2:2007+AC:2010, CEI 60601-1-2:2007, CISPR 11:2009+A1:2010 et CEIC 60601-1-2:2014	Classe B

10.2 Immunité électromagnétique

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électro- magnétique
<p>Le système TouchCare® est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'utilisateur du système TouchCare® de s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement approprié.</p>			
Décharge électrostatique CEI 61000-4-2	Décharge de contact $\pm 8\text{kV}$ $\pm 2\text{kV}, \pm 4\text{kV}, \pm 8\text{kV},$ $\pm 15\text{kV}$ décharge dans l'air	Décharge de contact $\pm 8\text{kV}$ $\pm 2\text{kV}, \pm 4\text{kV}, \pm 8\text{kV},$ $\pm 15\text{kV}$ décharge dans l'air	Pour un environnement de santé à domicile ou dans un établissement de soins professionnel
Port d'alimentation, Signal et Câble	Tableau 5 de CEI 60601-1:2014 $\pm 2\text{kV}, 100\text{Hz}$, pour	Pendant le test, l'EUT peut	La qualité de l'alimentation du réseau doit être

Déclaration du fabricant

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électro- magnétique
<p>Le système TouchCare® est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'utilisateur du système TouchCare® de s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement approprié.</p>			
d'interconnexion CEI 61000-4-4:2012	AC Port d'alimentation	fonctionner comme prévu	celle d'un environnement commercial ou hospitalier ordinaire.
Surtension CEI 61000-4-5:2005	±0,5kV, ±1kV (en mode différentiel) ±0,5kV, ±1kV, ±2kV (en mode commun)	Pendant le test, l'EUT peut fonctionner comme prévu	La qualité de l'alimentation du réseau doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier ordinaire.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11:2014	0% UT; 0,5T (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°) 0% UT; 1T(0°) 70% UT; 20 T(0°); 0% UT; 250 T(0°)	0.5T(10ms); 1T (20ms); 25T(500ms); 250T(5s)	La qualité de l'alimentation du réseau doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier ordinaire. Si l'utilisation du système TouchCare® nécessite un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est

Déclaration du fabricant

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électro- magnétique
<p>Le système TouchCare® est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'utilisateur du système TouchCare® de s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement approprié.</p>			
			<p>recommandé que le système TouchCare® soit alimenté par une alimentation sans interruption ou par une batterie.</p>
<p>Champs magnétiques à la fréquence d'alimentation CEI 61000-4-8</p>	<p>Tableau 4 de CEI 60601-1-2:2014 30A/m, 50Hz et 60Hz</p>	<p>30 A/m 400A/M conformément à IEC 60601-2-24</p>	<p>Convient à la plupart des environnements. S'il n'y a pas d'équipement magnétique industriel à proximité, l'intensité du champ magnétique ne dépassera pas 400 A / m</p>
<p>Champs de proximité des équipements de communication sans fil RF CEI 61000-4-3:2006+A1+A2</p>	<p>Tableau 9 de CEI 60601-1-2:2014</p>	<p>Tableau 9 de CEI 60601-1-2:2014</p>	<p>Pour une utilisation dans un environnement domestique, commercial ou hospitalier classique.</p>

Déclaration du fabricant

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électro- magnétique
<p>Le système TouchCare® est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'utilisateur du système TouchCare® de s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement approprié.</p>			
<p>Test d'immunité aux champs électromagnétiques RF IEC 61000-4-3:2006+A1+A2</p>	<p>IEC 61000-4-3:2006+A1+A2 10V/m (Pour un environnement de soin à domicile ou dans un établissement de soins professionnel) 80 MHz~2,7 GHz</p>	<p>10V/m (Pour un environnement de santé à domicile ou dans l'établissement de soins professionnel) 80 MHz~2,7 GHz</p>	<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité d'une partie quelconque du système TouchCare, y compris les câbles, au-delà de la distance de séparation recommandée de 30 cm (12 pouces).</p> <p>Les intensités de champ des transmetteurs RF fixes doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence. Celles-ci pourraient être déterminées par une étude électromagnétique du site</p> <p>Des interférences peuvent se produire</p>

Déclaration du fabricant

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électro- magnétique
<p>Le système TouchCare® est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'utilisateur du système TouchCare® de s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement approprié.</p>			
			<p>à proximité d'équipements portant le symbole suivant :</p> 
<p>Remarque : UT désigne la tension alternative du réseau électrique avant l'application du niveau d'essai.</p> <p>Remarque : À 80 MHz et 800 MHz, c'est la plage de fréquences supérieure qui s'applique.</p> <p>Remarque : Ces consignes ne s'appliquent pas obligatoirement à toutes les situations. L'émission des ondes électromagnétiques est affectée par le degré d'absorption et de réflexion des structures, des objets et des individus.</p> <p>Remarque : Le tableau repose sur la norme CEI (EN) 60601-1-2 édition 3.</p>			

Intensités de champ

1. Les intensités de champ provenant de transmetteurs fixes tels que les stations de base des téléphones radio (cellulaires/sans fil) et des radios terrestres mobiles, les radios amateurs, les émissions radio AM et FM et les émissions télé ne peuvent pas être précisément estimées. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux transmetteurs RF fixes, il convient d'envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement où le système TouchCare® est utilisé excède le

Déclaration du fabricant

niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient d'observer le système TouchCare® pour s'assurer qu'il fonctionne normalement. Si des performances anormales sont observées, il peut être nécessaire de prendre des mesures supplémentaires, notamment en réorientant ou en déplaçant le système TouchCare®.

2. Sur la plage de fréquence comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 10 V/m.

Décharge électrostatique

Bien que votre système TouchCare® soit conçu pour ne pas être affecté par des niveaux standard de décharge électrostatique (ESD), des niveaux très élevés d'ESD peuvent entraîner la réinitialisation du système TouchCare®.

Si PDM redémarre, vérifiez les réglages du PDM pour vous assurer que tous les réglages sont définis sur les valeurs souhaitées. En cas d'affichage du message : **POMPE REDEMARRÉE**, veuillez changer de patch. Si le message : CGM REDEMARRÉ, apparaît, veuillez recharger le transmetteur et changer le capteur.

Pour plus d'informations sur le changement d'un nouveau patch, reportez-vous au chapitre *Comment utiliser la pompe*.

Pour plus d'informations sur le changement d'un nouveau capteur, reportez-vous au chapitre *Comment utiliser le système de Mesure Continue du Glucose*.

Pour plus d'informations sur la re-paramétrage du PDM, reportez-vous à la Section *Réglages* dans le chapitre *Comment utiliser le PDM*.

Si vous ne parvenez pas à reparamétrer votre PDM, changez votre patch ou capteur, ou contactez votre prestataire de santé pour faire part du problème sur votre dispositif.

Attention :

- 1) Les informations de Compatibilité électromagnétique (C.E.M) contenues dans ce guide doivent être consultées avant l'utilisation du système TouchCare®.
- 2) Le système TouchCare® n'est pas conçu pour être utilisé dans un environnement comportant un champ magnétique de tension élevée et de haute intensité, dans lequel l'intensité des PERTURBATIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES est élevée.

Déclaration du fabricant

- 3) Les équipements de communication RF portables doivent être utilisés à 30 cm au moins des produits Medtrum. À défaut, une dégradation des performances de ces équipements pourrait en résulter.
- 4) Il est important d'éviter d'utiliser cet équipement à côté ou au-dessus d'un autre équipement médical, car le fonctionnement des équipements pourrait en être perturbé. Si une telle utilisation est toutefois nécessaire, cet équipement et l'autre équipement médical doivent être surveillés afin de vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- 5) L'utilisation d'autres câbles et accessoires pourrait nuire aux performances CEM.

11.1 Symboles utilisés sur les étiquettes des produits

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Numéro de lot		NE PAS utiliser si l'emballage est endommagé
	Numéro de référence		Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Fabricant		Stérilisé par rayonnement
	Date de péremption : (aaaa-mm-jj)		Suivre le mode d'emploi
	Attention : voir le mode d'emploi		Radiocommunication
	Température de conservation	IP28	Protection contre l'insertion de gros objets et l'immersion dans l'eau jusqu'à 2,5 m pendant 1 heure

Annexe I : Symboles et icônes

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Ne PAS réutiliser	SN	Numéro de série de l'appareil
CE 0197	Marquage CE par un organisme notifié		Équipement de type BF (Protection contre les chocs électriques)
	Déchets d'équipements électriques et électroniques	EC REP	Représentant agréé dans la Communauté européenne
IP22	Protection contre l'intrusion d'objets volumineux et contre les gouttes d'eau CEI 60529		

11.2 Icônes du PDM

Icône	Signification	Icône	Signification
	Alarme de haute priorité		Alarme de priorité moyenne
	Alerte		Mode silencieux

Annexe I : Symboles et icônes

	Suppression temporaire du son	00:00 a	Heure
	Signal RF de la pompe		Batterie
	En charge		Chargée

12.1 Caractéristiques du PDM

Modèle : FM-018

Dimensions : 76,2 x 48,4 x 9,375 mm

Poids : 42,4 g

Écran : 2,4 pouces

Plage de températures de service : +5 °C à +40 °C

Plage d'humidité relative de service : 20 % à 90 % HR

Pression atmosphérique de service : 700 à 1 060 hPa

Plage de températures de conservation : -10 °C à +55 °C

Plage d'humidité relative de conservation : 20 % à 90 % HR

Pression atmosphérique de conservation : 700 à 1 060 hPa

Classification : alimentation interne, fonctionnement continu

Batterie : intégrée lithium-ion polymère 3,8 V

Alimentation : 5,0 V DC, 1,0 A

Autonomie de la batterie : environ 1 semaine avec une charge complète.

Conservation des données : conserve automatiquement les données des 90 derniers jours

Distance de communication sans fil : 10 m avec le transmetteur ; 4 m avec la pompe à insuline

Type d'alarme : visuelle, sonore et vibratoire

Volume : 52,3 dB(A) à 1 m de distance

Garantie limitée : 4 ans

Annexe II : Informations techniques

Protection contre la poussière et étanchéité : IP22

12.2 Caractéristiques de la pompe à insuline

Modèle :

Base de pompe : MD8201

Réservoir-patch : MD8200

Dimensions : 40,5 mm x 31,5 mm x 11,5 mm

Poids : 13,8 g (sans insuline)

Plage de températures de fonctionnement : +5°C ~ +40°C

Plage d'humidité relative de fonctionnement : 20 % ~ 90 % HR

Pression atmosphérique de fonctionnement : 700 ~ 1060 hPa

Plage de température de stockage : -10°C ~ +55°C

Plage d'humidité relative de stockage : 20 % ~ 90 % HR

Pression atmosphérique de stockage : 700 ~ 1060 hPa

Classification : Alimentation interne, pièces de type BF appliquées, fonctionnement continu

Pile : Alimenté par deux piles boutons(1.5 V*4)

Distance de communication : 4 m

Étanchéité : IP28 (2,5 m ; 60 min)

Garantie limitée de la base de pompe : 4 ans

Durée de vie du Réservoir-patch : 2 ans

Méthode de stérilisation du réservoir-patch : gaz EO

Volume du réservoir : 200 U (2 mL) (1 U = 10 µL)

Type d'insuline utilisé : U-100

Annexe II : Informations techniques

Plage de débit basal : 0,00 ~ 25 U/h (incrément : 0,05 U/h)

Plage de bolus : 0,05 à 30 U (incrément : 0,05 U)

Débit d'administration du bolus : 0,05 U/2 s

Pression maximum de perfusion et seuil de pression d'occlusion : 15 psi

Durée maximum avant alarme d'occlusion :

Administration basale (0,1 U/h) : < 30 h

Administration basale (1 U/h) : < 3 h

Administration du bolus (3 U à 1,5 U/min) : < 120 s

Volume de bolus après libération de l'occlusion : < 3 U

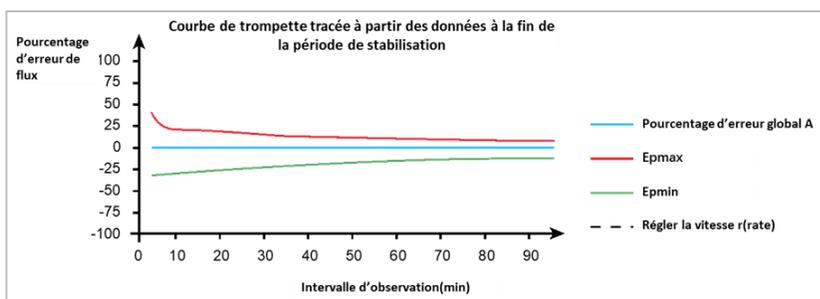
Précision de l'administration :

Basale : +/- 5 % (aux débits : 0,1 à 25 U/h)

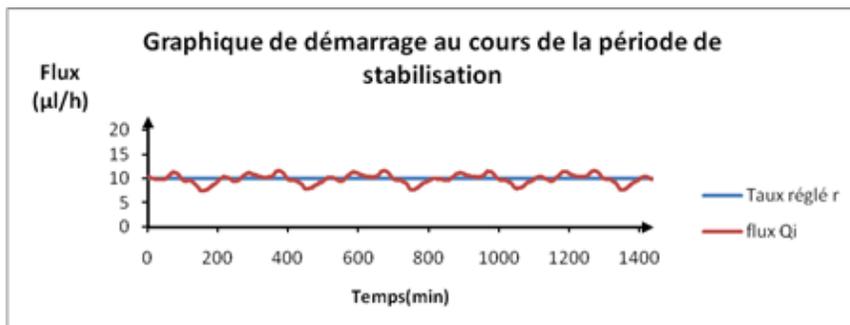
Bolus : +/- 5 % (pour toutes les valeurs définies : 0,05 à 30 U)

Résultats des tests de précision (cycle de tests : 29 H, débit

d'administration : 1,0 U/H, erreur moyenne : 0.40%):



Annexe II : Informations techniques



Remarque : Il est possible que la pompe n'arrive pas à fournir la même précision que celle des mesures données ci-dessus dans certaines circonstances comme lors d'une activité physique d'intensité élevée ou dans des conditions de fonctionnement anormales.

12.3 Caractéristiques du transmetteur

Modèle : MD1158

Dimensions : 28.3mm x17.8mm x 5.1mm

Poids : 2,15 g

Plage de températures de service : +5 °C à +40 °C

Plage d'humidité relative de service : 20 % à 90 % HR

Pression atmosphérique de service : 700 à 1 060 hPa

Plage de températures de conservation : -10 °C à +55 °C

Plage d'humidité relative de conservation : 20 % à 90 % HR

Pression atmosphérique de conservation : 700 à 1 060 hPa

Batterie : intégrée lithium-ion polymère 3,7 V

Catégorie d'étanchéité : IP28 (2,5 m, 60 min)

Classification : équipement de type BF, fonctionnement continu

Annexe II : Informations techniques

Conservation des données : conserve automatiquement les données des 14 derniers jours

Distance de communication sans fil : 10 m

Garantie limitée : 1 an

12.4 Caractéristiques du capteur de glucose

Modèle : MD3658

Plage de températures de conservation : +2 °C à +30 °C

Plage d'humidité relative de conservation : 20 % à 90 % HR

Pression atmosphérique de conservation : 700 à 1 060 hPa

Plage de glucose : 2,2 à 22,2 mmol/L (40 à 400 mg /dL)

Méthode de stérilisation : rayonnement

Durée de vie du capteur : 14 jours max.

12.5 Précision du système de Mesure Continue du Glucose

Une étude clinique a été conçue pour déterminer la précision du capteur chez des adultes âgés de 18 ans et plus souffrant d'un diabète de type 1 ou de type 2. Les examens, à savoir des prélèvements sanguins veineux fréquents (effectués avec un analyseur de glucose Yellow Springs Instrument 2300 STAT Plus™, YSI), avaient lieu dans le cadre d'une hospitalisation, un jour choisi au hasard pendant la durée de fonctionnement du capteur. La précision a reposé sur le pourcentage des mesures de glucose du système de Mesure Continue du Glucose (MCG) qui sont égales aux valeurs YSI à $\pm 20\%$, 30% et 40% près pour les valeurs de glucose supérieures ou égales (\geq) à 100 mg /dL (5,6 mmol/L), et égales aux valeurs YSI à $\pm 20\%$ mg /dL (1,1 mmol/L), 30 mg /dL (1,7 mmol/L) et 40 mg /dL (2,2 mmol/L) près pour les valeurs de glucose inférieures ($<$) à 100 mg /dL (5,6 mmol/L).

Tableau. Pourcentage des mesures de taux de glucose du capteur comprises dans la plage $\pm 20\%$ / 20 mg /dL, $\pm 30\%$ / 30 mg /dL, ou $\pm 40\%$ / 40 mg /dL par rapport à la valeur mesurée par l'appareil YSI.

Annexe II : Informations techniques

Nombre de paires associées MCG-YSI	± 20 %/20 mg /dL	± 30 %/30 mg /dL	± 40 %/40 mg/dL
13116	89.0%	97.8%	99.4%

Activité	Les activités enregistrées peuvent être utilisées pour ajuster l'administration d'insuline en fonction de votre vie quotidienne.
Avertissement	Un avertissement vous prévient d'un danger potentiel.
Bolus carré	Bolus administré de manière continue pendant une durée spécifiée.
Bolus de correction	Quantité d'insuline nécessaire pour ramener une glycémie élevée dans la plage de glycémie cible.
Bolus duo	Bolus d'insuline dont une partie est administrée immédiatement et l'autre partie est administrée régulièrement sur une période spécifiée.
Bolus manuel	Une fonctionnalité qui vous permet de choisir manuellement la dose d'insuline nécessaire pour l'administrer tout de suite.
Bolus max	Une fonctionnalité qui vous permet de programmer la quantité maximale d'insuline pouvant être administrée en une seule dose.
Bolus normal	Administration immédiate d'une quantité d'insuline spécifiée.
Bolus prédéfini	Une fonctionnalité qui vous permet de programmer des doses de bolus pour des types

	de repas ou de collations que vous prenez régulièrement.
Bolus repas	Dose d'insuline administrée pour couvrir une augmentation prévue de la glycémie après un repas.
C	Abréviation pour Bolus Carré. Voir Bolus Carré.
Calculateur de bolus	Une fonctionnalité qui utilise vos paramètres personnalisés pour calculer une quantité estimée de bolus à partir des valeurs de la glycémie et de la quantité de glucides ingérés. Ces paramètres sont le ratio insuline-glucides (ratio IG), le facteur de sensibilité à l'insuline, la glycémie cible et la durée d'insuline active.
D	Abréviation de Bolus Duo. Voir Bolus duo.
DC ou D-CAR	La part de bolus carré de la dose de Bolus Duo.
Débit basal	La quantité d'insuline administrée automatiquement en continu par votre pompe.
Débit basal temp (débit basal temporaire)	Une fonctionnalité qui vous permet d'augmenter ou de diminuer temporairement votre débit basal pendant une période spécifiée.
Débit basal temp prédéfini	Une fonctionnalité qui vous permet de programmer des débits basaux temporaires pour un usage régulier.
DN ou D-Normal	La part de bolus normal de la dose d'un Bolus Duo.

Dose de bolus	Dose d'insuline administrée pour couvrir une augmentation prévue de la glycémie (telle que la hausse après un repas) ou pour ramener une glycémie élevée dans la plage de glycémie cible.
Dose Heure Max	Une fonctionnalité qui vous permet de prédéfinir la quantité maximale d'insuline qui peut être administrée en une heure.
Dose quotidienne totale maximum (DQT Max)	Une fonctionnalité qui vous permet de définir la quantité maximale d'insuline pouvant être administrée en une seule journée.
Durée d'insuline active	Un paramètre du calculateur de bolus qui vous permet de définir le temps pendant lequel l'insuline administrée peut être considérée comme toujours active.
Facteur de sensibilité à l'insuline (FSI)	Valeur indiquant la diminution de votre glycémie produite par une unité d'insuline. Le facteur de sensibilité à l'insuline est utilisé pour calculer la quantité de bolus correcteur.
FSI	Abréviation de Facteur de Sensibilité à l'Insuline. Voir Facteur de sensibilité à l'insuline.
Gestion Automatique des Repas	Une fonctionnalité qui vous permet d'activer les activités Petit-déjeuner, Déjeuner, Dîner et Collation.
Glyc	Abréviation pour la glycémie. Voir Glycémie.

Glycémie	La quantité de glucose (sucre) dans le sang, qui est souvent mesurée par un lecteur de glycémie à partir d'un échantillon de sang capillaire.
Glyc cible	Les valeurs de glycémie (élevées et basses) que le calculateur de bolus utilise pour calculer une dose de correction.
Glycémie cible	La cible glycémique qui est utilisée pour ajuster l'administration d'insuline en Mode Auto.
Insuline active	Quantité d'insuline administrée par la pompe lors d'un bolus et qui est toujours active pour abaisser votre glycémie
Lecteur de glycémie	Un lecteur de glycémie est un dispositif médical utilisé pour mesurer la concentration de glucose dans le sang (une goutte de sang capillaire).
Limite basse	La valeur que vous avez définie pour déclencher une alerte quand le capteur mesure un taux de glucose bas.
Limite élevée	La valeur que vous avez définie pour déclencher une alerte quand le capteur mesure un taux de glucose élevé.
MCG	Abréviation de mesure continue du glucose. Voir Mesure Continue du Glucose (MCG).
Mesure continue du glucose (MCG)	Le système de mesure du glucose en continue utilise un capteur inséré sous la peau pour vérifier le taux de glucose dans le liquide interstitiel. Un transmetteur envoie les valeurs

	mesurées par le capteur à un dispositif d'affichage.
Mode Auto	Un système de gestion de l'insuline qui contrôle automatiquement l'administration d'insuline.
Modèle de basal	Une séquence composée d'un ou plusieurs débits basaux couvrant une période de 24 heures.
N	Abréviation pour Bolus Normal. Voir Bolus normal.
Occlusion	Un blocage ou une interruption accidentelle de l'administration d'insuline.
Rappel bolus oublié	Un rappel qu'un bolus n'a pas été administré au cours de la période spécifiée, souvent autour de vos heures de repas.
Ratio IG	Abréviation pour le ratio Insuline-Glucides. Voir Ratio Insuline-Glucides.
Ratio Insuline-Glucides	Quantité de glucides (en grammes) absorbée par une unité d'insuline.
Remarque	Une remarque apporte des informations utiles.
Sensibilité	Voir Facteur de sensibilité à l'insuline.
Session de capteur	La période de mesure en continu qui dure 14 jours après l'insertion d'un nouveau capteur de glucose. Au cours de cette période, votre taux de glucose est mesuré toutes les deux minutes

	et les résultats sont automatiquement transmis à votre (vos) dispositif(s) d'affichage.
Suspension	Cette fonctionnalité suspend toute administration d'insuline jusqu'à ce que vous la redémarriez. Seule l'insuline basale reprend lorsque l'administration redémarre.
Taux de glucose	La quantité de glucose (sucre) qui est présente dans le liquide interstitiel et est mesurée par un capteur de glucose.

www.medtrum.com

UG881168FR

348681

Version: 1.04

Simplifying Diabetes

Medtrum