

MANUEL D'UTILISATION DU SYSTÈME



MiniMed™ 770G

MiniMed™ 770G

MANUEL D'UTILISATION DU SYSTÈME



Droits de reproduction et marques commerciales

© 2019 Medtronic. Tous droits réservés. Medtronic, le logo Medtronic et Further, Together sont des marques commerciales de Medtronic. TM** Les marques tierces sont des marques commerciales de leurs détenteurs respectifs. Toutes les autres marques sont des marques commerciales d'une société Medtronic.

Bolus WizardTM, CareLinkTM, Dual WaveTM, GuardianTM, MiniMedTM, MioTM, Quick-setTM, SilhouetteTM, SmartGuardTM, Square WaveTM et Sure-TTM sont des marques commerciales de Medtronic MiniMed, Inc.

ACCU-CHEK et ACCU-CHEK GUIDE sont des marques commerciales de Roche.

Ascensia, le logo Ascensia Diabetes Care et Contour sont des marques commerciales et/ou des marques déposées de Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

TylenolTM**

Wi-FiTM**

HumalogTM**

NovoLogTM**

AndroidTM**

iOSTM**

Medtronic



Medtronic MiniMed
18000 Devonshire Street
Northridge, CA 91325
USA
1 800 646 4633
+1 818 576 5555
www.medtronicdiabetes.com

Contacts :

Africa: Medtronic South Africa and Southern Africa
Office Reception Tel: +27(0) 11 260 9300
Diabetes: 24/7 Helpline: 0800 633 7867
Sub-Sahara 24/7 Helpline: +27(0) 11 260 9490

Albania: Net Electronics Albania
Tel: +355 697070121

Argentina: Corpomedica SA.
Tel: +(11) 4 814 1333
Medtronic Directo 24/7:
+0800 333 0752

Armenia: Exiol LLC
Tel: +374 98 92 00 11
or +374 94 38 38 52

Australia: Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Tel: 1800 668 670

Bangladesh: Sonargaon Healthcare Pvt Ltd.
Mobile: (+91)-9903995417
or (+880)-1714217131

Belarus: Zarga Medica
Tel: +375 29 625 07 77
or +375 44 733 30 99
Helpline: +74995830400

België/Belgique: N.V. Medtronic Belgium SA.
Tel: 0800-90805

Bosnia and Herzegovina:
"Novopharm" d.o.o. Sarajevo
Tel: +387 33 476 444
Helpline: 0800 222 33
Epsilon Research Intern. d.o.o.
Tel: +387 51 251 037
Helpline: 0800 222 33

Brasil: Medtronic Comercial Ltda.
Tel: +(11) 2182-9200
Medtronic Directo 24/7:
+0800 773 9200

Bulgaria: RSR EOOD
Tel: +359 888993083
Helpline: +359 884504344

Canada: Medtronic Canada ULC
Tel: 1-800-284-4416 (toll free/sans-frais)

Chile: Medtronic Chile
Tel: +(9) 66 29 7126
Medtronic Directo 24/7:
+1 230 020 9750
Medtronic Directo 24/7 (From Santiago):
+(2) 595 2942

China: Medtronic (Shanghai) Management Co, Ltd.
Landline: +86 800-820-1981
Mobile Phone: +86 400-820-1981
Calling from outside China: +86 400-820-1981

Colombia: Medtronic Latin America Inc. Sucursal Colombia
Tel: +(1) 742 7300
Medtronic Directo 24/7 (Landline):
+01 800 710 2170
Medtronic Directo 24/7 (Cellular):
+1 381 4902

Croatia: Mediligo d.o.o.
Tel: +385 1 6454 295
Helpline: +385 1 4881144
Medtronic Adriatic d.o.o.
Helpline: +385 1 4881120

Danmark: Medtronic Danmark A/S
Tel: +45 32 48 18 00

Deutschland: Medtronic GmbH
Geschäftsbereich Diabetes
Telefon: +49 2159 8149-370
Telefax: +49 2159 8149-110
24-Std-Hotline: 0800 6464633

Eire: Accu-Science LTD.
Tel: +353 45 433000

España: Medtronic Ibérica SA.
Tel: +34 91 625 05 42
Fax: +34 91 625 03 90
24 horas: +34 900 120 330

Estonia: AB Medical Group Estonia Ltd
Tel: +372 6552310
Helpline: +372 5140694

Europe: Medtronic Europe SA. Europe, Middle East and Africa HQ
Tel: +41 (0) 21-802-7000

France: Medtronic France SAS.
Tel: +33 (0) 1 55 38 17 00

Hellas: Medtronic Hellas SA.
Tel: +30 210677-9099

Hong Kong: Medtronic International Ltd.
Tel: +852 2919-1300
To order supplies:
+852 2919-1322
24-hour helpline: +852 2919-6441

India: India Medtronic Pvt. Ltd.
Tel: (+91)-80-22112245 / 32972359
Mobile: (+91)-9611633007
Patient Care Helpline:
1800 209 6777

Indonesia: Medtronic International Ltd.
Tel: +65 6436 5090
or +65 6436 5000

Israel: Medtronic
Tel. (orders):
+9729972440, option 3 + option 1
Tel. (product support):
+9729972440, option 2
Helpline (17:00 – 08:00 daily/weekends – Israel time):
1-800-611-888

Italia: Medtronic Italia SpA.
Tel: +39 02 24137 261
Fax: +39 02 24138 210
Servizio assistenza tecnica:
Nº verde: 800 60 11 22

Japan: Medtronic Japan Co. Ltd.
Tel: +81-3-6776-0019
24 Hr. Support Line:
0120-56-32-56

Kazakhstan: Medtronic BV in Kazakhstan
Tel: +7 727 311 05 80 (Almaty)
Tel: +7 717 224 48 11 (Astana)
Круглосуточная линия поддержки:
8 800 080 5001

Kosovo: Yess Pharma
Tel: +377 44 999 900
Helpline: +37745888388

Latin America: Medtronic, Inc.
Tel: 1(305) 500-9328
Fax: 1(786) 709-4244

Latvija: RAL SIA
Tel: +371 67316372
Helpline (9am to 6pm):
+371 29611419

Lithuania: Monameda UAB
Tel: +370 68405322
Helpline: +370 68494254

Macedonia: Alkaloid Kons Doel
Tel: +389 23204438

Magyarország: Medtronic Hungária Kft.
Tel: +36 1 889 0688

Malaysia: Medtronic International Ltd.
Tel: +603 7946 9000

Middle East and North Africa:
Regional Office
Tel: +961-1-370 670

Montenegro: Glosarij d.o.o.
Tel: +382 20642495

México: Medtronic Servicios S. de R. L. de C.V.
Tel (México DF): +(11) 029 058
Tel (Interior): +01 800 000 7867
Medtronic Directo 24/7 (from México DF):
+(55) 36 869 787
Medtronic Directo 24/7:
+01 800 681 1845

Nederland, Luxembourg: Medtronic BV.
Tel: +31 (0) 45-566-8291
Gratis: 0800-3422338

New Zealand: Medica Pacifica
Phone: 64 9 414 0318
Free Phone: 0800 106 100

Norge: Medtronic Norge A/S
Tel: +47 67 10 32 00
Fax: +47 67 10 32 10

Philippines: Medtronic International Ltd.
Tel: +65 6436 5090
or +65 6436 5000

Россия: ООО «Медтроник»
Tel: +7 495 580 73 77
Круглосуточная линия поддержки:
8 800 200 76 36

Polska: Medtronic Poland Sp. z o.o.
Tel: +48 22 465 6934

Portugal: Medtronic Portugal Lda
Tel: +351 21 7245100
Fax: +351 21 7245199

Puerto Rico: Medtronic Puerto Rico
Tel: 787-753-5270

Republic of Korea: Medtronic Korea, Co., Ltd.
Tel: +82.2.3404.3600

Romania: Medtronic Romania SRL
Tel: +40372188017
Helpline: +40 726677171

Schweiz: Medtronic (Schweiz) AG
Tel: +41 (0)31 868 0160
24-Stunden-Hotline: 0800 633333
Fax Allgemein: +41 (0)318680199

Serbia: Epsilon Research International d.o.o.
Tel: +381 113115554
Medtronic Serbia D.o.o.
Helpline: +381 112095900

Singapore: Medtronic International Ltd.
Tel: +65 6436 5090
or +65 6436 5000

Slovenija: Zaloker & Zaloker d.o.o.
Tel: +386 1 542 51 11
24-urna tehnična pomoč:
+386 51316560

Slovenská republika: Medtronic Slovakia, s.r.o.
Tel: +421 26820 6942
Helpline: +421 26820 6986

Sri Lanka: Swiss Biogenics Ltd.
Mobile: (+91)-9003077499
or (+94)-777256760

Suomi: Medtronic Finland Oy
Tel: +358 20 7281 200
Help line: +358 400 100 313

Sverige: Medtronic AB
Tel: +46 8 568 585 20
Fax: +46 8 568 585 11

Taiwan: Medtronic (Taiwan) Ltd.
Tel: 02-21836000
Toll free: +886-800-005285

Thailand: Medtronic (Thailand) Ltd.
Tel: +662 232 7400

Türkiye: Medtronic Medikal Teknoloji Ticaret Ltd. Sirketi.
Tel: +90 216 4694330

USA: Medtronic Diabetes Global Headquarters
24-Hour Technical Support:
+1-800-646-4633
To order supplies:
+1-800-843-6687

Ukraine: Med Ek Service TOV
Tel: +380 50 3311898
or +380 50 4344346
Лінія цілодобової підтримки:
0 800 508 300

United Kingdom: Medtronic Ltd.
Tél. : +44 1923-205167

Österreich: Medtronic Österreich GmbH
Tel: +43 (0) 1 240 44-0
24 – Stunden – Hotline:
0820 820 190

Česká republika: Medtronic Czechia s.r.o.
Tel: +420 233 059 111
Non-stop helpline (24/7):
+420 233 059 059
Zákaznický servis (8:00 - 17:00):
+420 233 059 950

Garantie

La durée de vie prévue de la pompe à insuline MiniMed est de 4 ans au maximum. Medtronic Diabetes garantit la pompe à insuline MiniMed contre tout défaut de matériaux et de fabrication pendant une période de 4 ans à compter de la date d'achat.

Pendant la période de garantie, Medtronic Diabetes, à sa discrétion, remplacera (par une pompe neuve ou recertifiée, sur décision de Medtronic Diabetes) toute pompe ou tout moteur défectueux, conformément aux conditions et aux exclusions spécifiées dans le présent document. En cas de remplacement de la pompe, la période de garantie ne sera pas prolongée.

La garantie n'est valable que si la pompe à insuline MiniMed est utilisée conformément aux instructions du fabricant. La garantie ne s'appliquera pas :

- en cas de dommages suite à des changements ou des modifications apportés à la pompe par l'utilisateur ou des tiers après la date de fabrication,
- en cas de dommages causés par l'utilisation de réservoirs et/ou de cathéters de marques autres que Medtronic,
- en cas de dommages occasionnés par toute intervention ou toute réparation faite par une personne ou entité autre que le fabricant,
- en cas de dommages liés à un cas de *force majeure* ou à tout autre événement indépendant de la volonté du fabricant.
- en cas de dommages résultant d'une négligence ou d'une mauvaise utilisation, y compris, mais sans s'y limiter, stockage inapproprié, immersion dans l'eau ne répondant pas aux instructions du fabricant ou usage abusif tel qu'une chute ou autre.

La présente garantie s'applique uniquement à l'utilisateur initial. La présente garantie sera automatiquement caduque en cas de cession, location ou tout autre transfert ou utilisation du produit couvert par la présente garantie à ou par un utilisateur autre que l'utilisateur initial. Ne sont pas couverts par la présente garantie les piles, cathéters, réservoirs et autres accessoires.

Les dédommagements prévus aux termes de la présente garantie sont les seuls dédommagements qui pourront être accordés. Ni Medtronic Diabetes ni ses fournisseurs ou distributeurs ne seront responsables des dommages indirects, consécutifs ou spéciaux, de quelque nature ou sorte que ce soit, qui sont causés par un défaut du produit ou qui en résultent.

Toutes les autres garanties, qu'elles soient explicites ou implicites, sont exclues, notamment les garanties de qualité marchande et d'adéquation à un but particulier.

Table des matières

■ Avant de commencer

3	Utilisation de ce manuel d'utilisation
5	Acronymes et abréviations
6	Trousse d'urgence
7	Sécurité de l'utilisateur
7	Indications
8	Guardian Sensor (3)
9	Inserteur One-Press
9	Transmetteur Guardian Link (3)
9	Système de mesure de la glycémie Accu-Chek Guide Link
10	Contre-indications
11	Risques potentiels
14	Avertissements d'ordre général
29	Précautions d'ordre général
32	Précautions de sécurité
33	Réactions indésirables
33	Suivi des informations de votre système
34	Conseils concernant l'insuline
35	Consommables
36	Appareils supplémentaires du système MiniMed 770G
37	Accessoires
37	Commande de fournitures et d'accessoires

■ Premières étapes

- 42 La pompe
- 42 Utilisation des touches
- 44 À propos des piles
- 45 Insertion de la pile
- 47 Retrait de la pile
- 48 Découverte de votre pompe
- 48 Saisie des réglages initiaux
- 50 Déverrouillage de votre pompe
- 51 Écran d'accueil
- 52 Icônes d'état
- 58 Utilisation du menu
- 58 Écrans État
- 60 Modes
- 61 Mode Manuel
- 64 Mode Auto SmartGuard
- 65 Barre de défilement
- 66 Modes d'alimentation
- 66 En cas de retrait de votre pompe

■ Basal

- 71 Débit basal
- 72 Réglages de l'insuline basale
- 73 Débit basal maximum
- 74 Exemple 1 : Basal max
- 74 Exemple 2 : Basal max
- 74 Schémas basaux
- 75 Ajout d'un nouveau schéma basal
- 78 Modification, copie ou suppression d'un schéma basal
- 79 Changement d'un schéma basal à un autre
- 79 Exemple 1 : Schémas basaux

80	Exemple 2 : Schémas basaux
80	Débits basaux temporaires
81	À propos des débits basaux temporaires
82	Exemple 1 : Débits basaux temporaires
82	Démarrage d'un débit basal temporaire
83	Débits basaux temporaires prédéfinis
86	Annulation d'un débit basal temporaire ou d'un débit basal temporaire prédéfini
87	Visualisation de vos informations basales
87	Arrêt et reprise de l'administration d'insuline

■ Bolus

93	À propos des administrations de bolus
93	Types de bolus
95	Exemple de types de bolus
95	Options d'administration de bolus
98	Réglages du bolus
99	Bolus max
100	Exemple 1 : Bolus maximum
100	Exemple 2 : Bolus maximum
100	Incrément bolus
101	Vitesse de bolus
101	Fonction Assistant bolus
102	Présentation détaillée des réglages de l'Assistant bolus
103	Configuration de la fonction Assistant bolus
106	Modification des réglages de l'Assistant bolus
108	Désactivation de la fonction Assistant bolus
108	À propos de l'insuline active
109	Alertes de la fonction Assistant bolus
110	Bolus normal
110	Administration d'un bolus normal avec la fonction Assistant bolus
113	Administration d'un bolus normal avec Bolus manuel

113	Bolus carré
114	Activation ou désactivation de la fonction Bolus carré
115	Administration d'un bolus carré à l'aide de la fonction Assistant bolus
116	Administration d'un bolus carré avec Bolus manuel
116	Bolus duo
117	Activation ou désactivation de la fonction Bolus duo
117	Administration d'un bolus duo à l'aide de la fonction Assistant bolus
119	Administration d'un bolus duo avec Bolus manuel
120	Fonction Bolus express
120	Compréhension des incréments du bolus express
121	Configuration de la fonction Bolus express
121	Administration d'un bolus avec la fonction Bolus express
123	Bolus prédéfini
123	Configuration et gestion des administrations de bolus prédéfini
125	Administration d'un bolus prédéfini
126	Arrêt de l'administration d'un bolus

■ **Réservoir et cathéter**

131	Mise en place du réservoir et du cathéter
145	Déconnexion de votre cathéter
145	Reconnexion de votre cathéter

■ **Lecteur**

149	À propos de votre lecteur Accu-Chek Guide Link
150	Appairage de votre pompe et du lecteur
152	Suppression d'un lecteur de votre pompe
153	Suppression de votre pompe d'un lecteur

■ **Historique et événements**

157	Historique
158	Écran Résumé
158	Comprendre l'écran Résumé

161	Hist. quotidien
162	Hist. alarmes
162	Revue glucose capteur
164	Historique ISIG
164	Événements

■ Rappels

169	Rappels Personnels
170	Rappel Glyc. après bolus
171	Rappel Bolus repas oublié
172	Rappel Réservoir bas
172	Rappel Remplacer cathéter
173	Rappel Calibration

■ Réglages généraux

177	Options audio
177	Stop auto
178	Mode verrouillage
179	Options d'affichage
180	Langue
180	Gestion des réglages de votre pompe
185	Télétransmettre vers le logiciel CareLink
185	Autotest
186	Démo capteur
188	Heure et date

■ Configuration de la CGM

191	Compréhension de la CGM
192	Technologie SmartGuard
193	Écran d'accueil avec la CGM en mode Manuel
197	Comprendre les réglages de glucose
197	Réglages de glucose du capteur haut

199	Réglages de glucose du capteur bas
215	Mise en marche de la fonction Capteur
215	Configuration des réglages de glucose du capteur haut
219	Configuration des réglages de glucose du capteur bas
223	Reprise manuelle de l'administration basale au cours d'un événement d'arrêt SmartGuard
223	Appairage de votre pompe et du transmetteur
226	Suppression du transmetteur de la pompe
227	Insertion du capteur
227	Connexion du transmetteur au capteur
228	Démarrage du capteur
228	Reconnexion du capteur
229	Calibration de votre capteur
230	Où saisir la mesure de glycémie du lecteur pour la calibration
231	À quel moment calibrer
232	Directives relatives à la calibration
233	Déconnexion du transmetteur du capteur
233	Retrait du capteur
233	Désactivation de Réglages capteur

■ Utilisation de la CGM

237	Graphique du capteur
239	Identification des changements rapides du glucose du capteur
239	Mise en mode Silence des alertes de glucose

■ Mode Auto SmartGuard

245	À propos du mode Auto SmartGuard
246	Mode manuel
246	Avant d'utiliser le mode Auto SmartGuard
248	Configuration du mode Auto SmartGuard
248	Conditions d'activation du mode Auto SmartGuard
249	Fonctions d'arrêt SmartGuard et mode Auto SmartGuard

249	Préparation mode Auto SmartGuard
252	Écran d'accueil avec le mode Auto SmartGuard
253	Utilisation du mode Auto SmartGuard
253	Basal sûr
255	Exemple : Basal sûr
256	Mode verrouillage en mode Auto SmartGuard
256	Définition d'un objectif temporaire
258	Graphique du capteur en mode Auto SmartGuard
260	Saisir glycémie
260	Bolus en mode Auto SmartGuard
263	Mode Silence
266	Sortie du mode Auto SmartGuard
267	Retour au mode Auto SmartGuard

■ Alarmes, alertes et messages

271	À propos des alarmes, alertes et messages
272	Alarmes
273	Alertes
274	Messages
274	Alarmes, alertes et messages de la pompe
297	Alarmes, alertes et messages de la CGM (capteur)
309	Alertes et messages du mode Auto SmartGuard
315	Alertes et messages du logiciel CareLink

■ Résolution des problèmes

320	Résolution des problèmes liés à la pompe
320	Les touches de ma pompe sont bloquées
321	Qu'est-ce qu'une alarme Vérifier réglages ?
321	La pompe demande un retour du piston
321	J'ai fait tomber ma pompe
322	Je n'arrive pas à afficher l'écran Gestion des réglages
322	L'écran de la pompe s'éteint trop rapidement

- 323 Où est l'écran d'état de ma pompe ?
- 323 La pompe me demande de saisir mes réglages
- 325 Résolution des problèmes liés au capteur
- 325 La pompe ne peut pas détecter le signal du capteur
- 326 Calibration non acceptée
- 327 Pourquoi l'icône Arrêt temp. SmartGuard apparaît-elle en gris sur l'écran d'accueil ?

■ Maintenance

- 331 Nettoyage de la pompe
- 332 Nettoyage du transmetteur
- 332 Stockage de la pompe
- 333 Stockage de votre transmetteur
- 334 Élimination de la pompe

■ Caractéristiques techniques du produit et consignes de sécurité

- 337 Caractéristiques techniques du produit
- 337 Amplification des alarmes et des alertes
- 338 Plage d'altitude
- 339 Fréquence audio
- 339 Rétroéclairage
- 340 Administration de débit basal
- 340 Objectifs glycémiques
- 341 Valeur Lecteur glyc.
- 341 Administration de bolus
- 341 Réglages par défaut de la fonction Assistant bolus
- 342 Caractéristiques de la fonction Assistant bolus
- 345 Ratio de glucides
- 345 Précision de l'administration
- 346 Fonction Bolus express
- 347 Conditions environnementales

347	Performance essentielle
347	Purge du cathéter et de la canule
348	Pression de perfusion
348	Réglages par défaut de l'administration d'insuline
349	Sensibilité à l'insuline
350	Rappel Réservoir bas
350	Bolus max
350	Bolus normal
350	Détection d'occlusion
351	Pourcentage de débit basal temporaire
351	Contrôles de sécurité du programme
351	Dimensions de la pompe
352	Mémoire de la pompe
352	Poids de la pompe
352	Réglages par défaut du capteur
354	Communication sans fil
354	Notice de la FCC
355	Avis relatif à la norme CEI 60601-1-2 4e édition
355	CEI 60601-1-2 4e édition ; précautions spéciales concernant la CEM pour les équipements électromédicaux
356	CEI 60601-1-2 4e édition ; 5.2.1.1
357	Recommandations et déclaration du fabricant
362	Tableau des icônes

■ Données de performance et informations techniques relatives au système 670G

367	I. Données de performance pour les utilisateurs âgés de 14 ans et plus
367	A. Performances de l'appareil pour les utilisateurs âgés de 14 ans et plus
373	B. Performances du Guardian Sensor (3) pour les utilisateurs âgés de 14 ans et plus
391	C. Performances des alertes pour les utilisateurs âgés de 14 ans et plus
397	II. Données de performance pour les utilisateurs âgés de 7 à 13 ans

397	D. Données de performance de l'appareil pour les utilisateurs âgés de 7 à 13 ans
403	E. Performances du Guardian Sensor (3) pour les utilisateurs âgés de 7 à 13 ans
420	F. Performances des alertes pour les utilisateurs âgés de 7 à 13 ans
426	III. Données de performance pour les utilisateurs ayant entre 2 et 6 ans
426	G. Données de performance de l'appareil pour les utilisateurs ayant entre 2 et 6 ans
431	H. Performances du Guardian Sensor (3) pour les utilisateurs âgés de 2 à 6 ans
450	I. Performances des alertes pour les utilisateurs ayant entre 2 et 6 ans

■ **Annexe A: Déclaration concernant le logiciel open source**

459	Déclaration concernant le logiciel open source
-----	--

■ **Glossaire**

■ **Index**



1

Avant de commencer

Ce manuel d'utilisation est conçu pour vous aider à comprendre le fonctionnement du système MiniMed 770G avec technologie SmartGuard, notre dernière avancée en matière de prise en charge du diabète. La technologie SmartGuard du système MiniMed 770G peut ajuster automatiquement l'administration d'insuline en fonction des valeurs de glucose de votre capteur. Le système peut être utilisé dans deux modes : le mode Manuel et le mode Auto SmartGuard. Faites-vous aider par votre professionnel de santé lorsque vous commencez un traitement par pompe à insuline.

Dans ce manuel d'utilisation, le terme "mode Auto" fait référence au contrôle automatique de l'administration d'insuline. Pour plus d'informations, consultez *À propos du mode Auto SmartGuard*, à la page 245. Lorsque votre pompe ne fonctionne pas en mode Auto, le terme "mode Manuel" est employé pour décrire ses fonctions.

Utilisation de ce manuel d'utilisation

Ce manuel d'utilisation contient des informations importantes sur l'utilisation de votre nouvelle pompe à insuline. La table des matières, en début de manuel, et l'index à la fin vous aideront à trouver les informations dont vous avez besoin. Vous trouverez également un glossaire à partir de la page 463.

Le tableau suivant décrit certains termes, appellations et concepts utilisés dans ce manuel.

Appellation	Signification
Sélectionner	Activer l'élément d'un écran, accepter une valeur ou débiter une action.
Maintenir sélectionné	Pour effectuer une action par l'intermédiaire de l'écran de la pompe, maintenir la touche Sélectionner enfoncée jusqu'à la fin de l'action.
Appuyer sur	Appuyer puis relâcher une touche.
Maintenir enfoncé	Appuyer sur une touche et la maintenir enfoncée.
Texte en gras	Indique les éléments de menu et les touches. Par exemple, « Sélectionnez Suivant pour continuer. »
X	Permet d'indiquer une valeur numérique ou un nom qui apparaît différemment sur l'écran de votre pompe.
Remarque	 Remarque : Une remarque donne des informations utiles.
Attention	 ATTENTION : Le symbole Attention vous informe d'un risque potentiel qui, s'il n'est pas évité, peut entraîner des lésions corporelles ou des dommages matériels plus ou moins importants.
AVERTISSEMENT	 AVERTISSEMENT : Le symbole Avertissement vous informe d'un risque potentiel qui, s'il n'est pas évité, peut entraîner la mort ou une lésion sérieuse. Il peut également décrire d'éventuels effets indésirables et risques de sécurité graves.

Le manuel d'utilisation du système MiniMed 770G comprend des instructions sur la configuration d'appareils sur la pompe à insuline MiniMed 770G. Pour des instructions supplémentaires ne figurant pas dans le manuel d'utilisation du système MiniMed 770G, veuillez vous référer aux instructions s'appliquant à l'appareil.

Appareil	Pour des instructions, consultez
Réservoir	Manuel d'utilisation du réservoir
Cathéters	Manuel d'utilisation du cathéter
Transmetteur	Manuel d'utilisation du transmetteur Guardian Link (3)
Capteur	Manuel d'utilisation de Guardian Sensor (3)
Lecteur	Manuel d'utilisation d'Accu-Chek® Guide Link

Acronymes et abréviations

Le tableau suivant définit les acronymes et les abréviations utilisés dans le présent manuel.

Acronymes et abréviations	Définitions
AST	Tests sur un autre site
Glycémie	Glycémie (taux de glucose dans le sang).
CDC	Centers for Disease Control and Prevention
CGM	Mesure du glucose en continu
TDM	Tomodensitométrie
ACD	Acidocétose diabétique
CEM	Compatibilité électromagnétique
DES	Décharges électrostatiques
FCC	Federal Communications Commission
FDA	Food and Drug Administration des États-Unis
GPS	Global Positioning System
ISIG	Signaux d'entrée lus depuis le capteur et mesurés en nanoampères (nA)
IV	Intraveineux
IRM	Imagerie par résonance magnétique
Ni-MH	Nickel-métal-hydrure
RF	Radiofréquence

Acronymes et abréviations	Définitions
Gluc	Glucose du capteur
N°	Numéro de série
Dose totale quot.	Dose quotidienne totale

Trousse d'urgence

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

Il est important que vous mesuriez votre glycémie plus fréquemment lorsque vous voyagez. Les tracés courants liés aux voyages, notamment stress, changements de fuseaux horaires, horaires à respecter et activités, heures des repas et types d'aliments, peuvent tous affecter le contrôle du diabète. Soyez extrêmement attentif à votre glycémie, que vous mesurerez fréquemment, et soyez prêt à réagir si nécessaire.

Votre trousse d'urgence doit contenir les éléments suivants :

- Tablettes de glucose à action rapide
- Lecteur de glycémie et ses bandelettes
- Fournitures de mesure des corps cétoniques dans l'urine ou le sang
- Cathéter MiniMed et réservoir MiniMed supplémentaires
- Piles AA lithium ou alcaline neuves supplémentaires ou piles Ni-MH complètement chargées
- Seringue d'insuline et insuline à action rapide (accompagnées des instructions de dosage de votre professionnel de santé)
- Fiche posologique (également appelée Carte de référence rapide et fournie avec les accessoires de votre pompe)
- Pansement adhésif
- Kit d'urgence de glucagon



AVERTISSEMENT : N'utilisez pas la fonction Assistant bolus pour calculer un bolus pendant un certain temps après une injection manuelle d'insuline à l'aide d'une seringue ou d'un stylo. Les injections manuelles ne sont pas prises en compte dans la quantité d'insuline active. Par conséquent, la fonction Assistant bolus pourrait vous inviter à administrer plus d'insuline que nécessaire. Une trop grande quantité d'insuline peut entraîner une hypoglycémie. Demandez à votre professionnel de santé combien de temps vous devez attendre après une injection manuelle d'insuline avant de pouvoir vous fier au calcul de l'insuline active de la fonction Assistant bolus.



AVERTISSEMENT : N'utilisez pas le mode Auto pendant un certain temps après une injection manuelle d'insuline à l'aide d'une seringue ou d'un stylo. Les injections manuelles ne sont pas prises en compte dans le mode Auto. Par conséquent, le mode Auto pourrait administrer une quantité excessive d'insuline. Une trop grande quantité d'insuline peut entraîner une hypoglycémie. Demandez à votre professionnel de santé combien de temps vous devez attendre après une injection manuelle d'insuline avant de reprendre le mode Auto.

Sécurité de l'utilisateur

Indications

Système MiniMed 770G

Le système MiniMed 770G est destiné à l'administration continue d'insuline basale (à des débits sélectionnables par l'utilisateur) et à l'administration de bolus d'insuline (dans des quantités sélectionnables par l'utilisateur) pour la prise en charge du diabète de type 1 chez les patients âgés de deux ans et plus nécessitant de l'insuline, ainsi qu'à la mesure en continu et à l'établissement des tendances glycémiques dans le liquide sous-cutané. Le système MiniMed 770G est doté de la technologie SmartGuard qui peut être programmée pour ajuster automatiquement l'administration d'insuline basale en fonction des valeurs de glucose du capteur de la mesure du glucose en continu (CGM) et peut arrêter

l'administration d'insuline lorsque la valeur de glucose du capteur descend en dessous ou est susceptible de descendre en dessous des valeurs de seuil prédéfinies.

Pour les personnes ayant entre 2 et 13 ans, la mise en place et l'insertion du capteur n'ont été étudiées que dans le ventre (abdomen) et les fesses, et ne sont pas approuvées pour d'autres sites.

Pour les personnes ayant 14 ans et plus, la mise en place et l'insertion du capteur n'ont été étudiées que dans le ventre (abdomen) et l'arrière du haut du bras, et ne sont pas approuvées pour d'autres sites.

Le Guardian Sensor (3) n'a pas été évalué et n'est pas destiné à être utilisé directement pour ajuster le traitement, mais plutôt pour indiquer à quel moment une mesure de la glycémie capillaire peut être nécessaire. Tous les ajustements thérapeutiques doivent reposer sur les mesures obtenues à l'aide d'un lecteur de glycémie, et non sur les valeurs fournies par le capteur Guardian Sensor (3).

Le mode Auto n'a pas été étudié sur le plan clinique chez les femmes en postpartum, notamment les femmes allaitantes, présentant un diabète de type 1.

Le fonctionnement du Guardian Sensor (3) n'a pas été évalué chez les femmes enceintes ou les personnes sous dialyse. Le capteur n'est pas approuvé pour une utilisation en tant que composant du système MiniMed 770G chez les femmes enceintes ou les personnes sous dialyse.



AVERTISSEMENT : N'utilisez pas la fonction Arrêt hypo pour prévenir ou traiter une glycémie basse. Confirmez toujours la mesure de glucose de votre capteur à l'aide de votre lecteur de glycémie et suivez les instructions de votre professionnel de santé pour traiter un taux de glucose bas. L'utilisation d'Arrêt hypo seul pour prévenir ou traiter un taux de glucose bas peut entraîner une hypoglycémie prolongée.

Guardian Sensor (3)

Le Guardian Sensor (3) est destiné à être utilisé avec le système MiniMed 770G afin de mesurer en continu le taux de glucose des personnes atteintes de diabète.

Le capteur est prévu pour un usage unique et n'est délivrable que sur ordonnance. Le Guardian Sensor (3) est indiqué pour 7 jours d'utilisation continue.

L'utilisation du Guardian Sensor (3) par des personnes appartenant aux tranches d'âges suivantes et sur les sites d'insertion du capteur répertoriés ci-dessous a fait l'objet d'études et a été approuvée :

Âge approuvé	Site d'insertion du capteur
Entre 2 et 13 ans	Abdomen et fesses
14 ans et plus	Abdomen et bras

Inserteur One-Press

L'inserteur est utilisé pour faciliter l'insertion du capteur. Il est indiqué pour un usage patient unique et n'est pas destiné à une utilisation sur plusieurs patients.

Transmetteur Guardian Link (3)

Le transmetteur Guardian Link (3) est destiné à être utilisé avec le système MiniMed 770G. Le transmetteur Guardian Link (3) alimente le capteur de glucose, recueille et calcule les données du capteur, et envoie les données à la pompe à insuline MiniMed 770G via une liaison sans fil. Le transmetteur est destiné à une utilisation sur un seul patient ou sur plusieurs patients.

Système de mesure de la glycémie Accu-Chek Guide Link

Le système de mesure de la glycémie Accu-Chek Guide Link se compose du lecteur Accu-Chek Guide Link et des bandelettes réactives Accu-Chek Guide.

Le système de mesure de la glycémie Accu-Chek Guide Link est destiné à mesurer quantitativement le glucose dans le sang total capillaire frais prélevé sur le bout du doigt, sur la paume et le haut du bras, afin de faciliter la surveillance de l'efficacité du contrôle du glucose.

Le système de mesure de la glycémie Accu-Chek Guide Link est conçu pour une utilisation diagnostique in vitro sur un patient unique par des personnes atteintes de diabète.

Le système de mesure de la glycémie Accu-Chek Guide Link est destiné à être utilisé par une seule personne et ne doit pas être partagé.

Ce système ne convient pas pour le diagnostic ou le dépistage du diabète ni pour une utilisation néonatale.

Les tests sur un autre site doivent être effectués uniquement pendant des périodes stables (en l'absence de variations rapides du glucose). Consultez *Lecteur*, à la page 25 pour des informations importantes supplémentaires sur les tests sur un autre site.

Les solutions de contrôle Accu-Chek Guide sont destinées à être utilisées avec le système de mesure de la glycémie Accu-Chek Guide Link afin de vérifier que les lecteurs et les bandelettes réactives fonctionnent bien ensemble, et que le test s'effectue correctement.

Le système de mesure de la glycémie Accu-Chek Guide Link est destiné à être utilisé pour transmettre des valeurs de glucose à une pompe MiniMed compatible via une liaison sans fil basse consommation.

Contre-indications

Le traitement par pompe n'est pas recommandé pour les personnes dont la vue ou l'audition ne permet pas de reconnaître les signaux et les alarmes de la pompe.

N'utilisez pas l'inserteur sur des produits autres que le Guardian Sensor (3).

Medtronic ne peut pas garantir la sécurité ni l'efficacité de ce produit s'il est utilisé avec d'autres produits.

L'utilisation du réservoir pour la perfusion de sang ou d'autre produit sanguin est contre-indiquée.

Les cathéters sont conçus uniquement pour une utilisation en sous-cutané, et non pour une utilisation par voie intraveineuse (IV) ni pour la perfusion de sang ou d'autre produit sanguin.

Le traitement par pompe à insuline n'est pas recommandé pour les personnes qui ne veulent pas effectuer au moins quatre mesures de glycémie par jour. Étant donné que les pompes à insuline utilisent uniquement de l'insuline à action rapide, des mesures de glycémie doivent être effectuées pour aider à identifier une détérioration glycémique rapide due à une occlusion de la perfusion d'insuline, des problèmes au site de perfusion, des problèmes de stabilité de l'insuline, une erreur de l'utilisateur ou une combinaison de ces éléments.

Le mode Auto SmartGuard ne peut pas être utilisé pour les personnes qui nécessitent une dose quotidienne totale d'insuline inférieure à huit unités ou supérieure à 250 unités.

Le traitement par pompe n'est pas recommandé pour les personnes qui ne veulent pas ou qui ne peuvent pas rester en contact avec leur professionnel de santé.

Risques potentiels

Risques liés au cathéter de la pompe à insuline

Les risques d'ordre général liés au cathéter de la pompe à insuline peuvent inclure :

- Infection localisée
- Irritation ou rougeur de la peau
- Ecchymoses
- Gêne ou douleur
- Hémorragie
- Irritation
- Éruption cutanée
- Occlusions susceptibles d'interrompre l'administration d'insuline et d'entraîner une hyperglycémie ou une acidocétose diabétique

Il doit être demandé aux patients de suivre les manuels d'utilisation fournis pour l'insertion et l'entretien des cathéters. En cas d'irritation ou d'inflammation du site de perfusion, le cathéter doit être retiré et un autre cathéter doit être mis en place dans un nouvel emplacement.

Risques liés à l'administration d'insuline et à l'utilisation de la pompe

En raison de l'utilisation d'insuline, il existe un risque lié à la perfusion d'insuline et aux interruptions potentielles de l'administration d'insuline. Ces risques d'ordre général peuvent inclure :

- Hypoglycémie
- Hyperglycémie
- Acidocétose diabétique
- Crise
- Coma
- Décès

Risques liés à l'utilisation du capteur

Les risques d'ordre général liés à l'utilisation du capteur sont notamment les suivants :

- Irritation de la peau ou autres réactions
- Ecchymoses
- Gêne
- Rougeur
- Hémorragie
- Douleur
- Éruption cutanée
- Infection
- Bosse
- Apparition d'un petit point comme une tache de rousseur à l'endroit où l'aiguille a été insérée
- Réaction allergique
- Évanouissement dû à l'anxiété ou à la peur de l'insertion de l'aiguille
- Endolorissement ou sensibilité
- Gonflement au niveau du site d'insertion
- Fracture, rupture ou endommagement du capteur
- Léger éclaboussement de sang associé au retrait de l'aiguille du capteur
- Rougeur résiduelle associée à l'adhésif, au ruban ou aux deux
- Cicatrices

Risques spécifiques liés à l'utilisation du capteur

La prise de médicaments contenant de l'acétaminophène, y compris, mais sans s'y limiter, des médicaments contre la fièvre ou le rhume, pendant que vous portez le capteur peut provoquer une fausse élévation de vos mesures de glucose du capteur. Le degré d'inexactitude dépend de la quantité de paracétamol active dans votre corps et peut différer pour chacun. Utilisez toujours les mesures du lecteur de glycémie pour vérifier votre taux de glucose avant de prendre des décisions liées au traitement, y compris lorsque de l'acétaminophène pourrait être actif dans

vos corps. Évitez de prendre des médicaments contenant de l'acétaminophène en mode Auto. Si vous prenez de l'acétaminophène, utilisez des mesures supplémentaires du lecteur de glycémie pour vérifier votre taux de glucose et envisagez de quitter le mode Auto. N'utilisez pas ces mesures supplémentaires du lecteur de glycémie pour calibrer le capteur. Consultez toujours la notice des médicaments pour vérifier si le paracétamol est un principe actif.

Le mode Auto SmartGuard a été étudié dans le ventre (abdomen) uniquement chez les personnes ayant 14 ans et plus, et dans le ventre (abdomen)/les fesses chez celles âgées de 2 à 13 ans.

La prise de médicaments contenant de l'acétaminophène, y compris, mais sans s'y limiter, du Tylenol, des médicaments contre la fièvre ou le rhume, pendant que vous portez le capteur peut provoquer une fausse élévation de vos mesures de glucose du capteur. Le degré d'inexactitude dépend de la quantité de paracétamol active dans votre corps et peut différer pour chacun. Utilisez toujours les mesures du lecteur de glycémie pour vérifier votre taux de glucose avant de prendre des décisions liées au traitement, y compris lorsque de l'acétaminophène pourrait être actif dans votre corps. Évitez de prendre des médicaments contenant de l'acétaminophène en mode Auto. Si vous prenez de l'acétaminophène, utilisez des mesures supplémentaires du lecteur de glycémie pour vérifier votre taux de glucose et envisagez de quitter le mode Auto. N'utilisez pas ces mesures supplémentaires du lecteur de glycémie pour calibrer le capteur. Consultez toujours la notice des médicaments pour vérifier si le paracétamol est un principe actif.

Pour les personnes ayant entre deux et treize ans, la mise en place et l'insertion du capteur n'ont été étudiées que dans le ventre (abdomen) et les fesses, et ne sont pas approuvées pour d'autres sites.

Pour les personnes ayant quatorze ans et plus, la mise en place et l'insertion du capteur n'ont été étudiées que dans le ventre (abdomen) et l'arrière du haut du bras, et ne sont pas approuvées pour d'autres sites.

Risques spécifiques liés à l'utilisation du lecteur

- N'utilisez pas le lecteur à des niveaux d'hématocrite élevés supérieurs à 65% ou à des niveaux d'hématocrite bas inférieurs à 10%.
- Ne convient pas pour le diagnostic ou le dépistage du diabète.

- Ne convient pas pour une utilisation néonatale.
- Des concentrations anormalement élevées d'acide ascorbique (vitamine C) entraînant des concentrations dans le sang supérieures à peuvent fausser les résultats. En cas de doute, veuillez consulter votre médecin.
- N'utilisez pas le système de lecteur pour mesurer la glycémie chez des personnes présentant un collapsus cardiovasculaire (choc sévère) ou une mauvaise circulation sanguine périphérique.
- N'utilisez pas ce système durant un test d'absorption du xylose.
- Ne convient pas pour les patients gravement malades, en état de choc, déshydratés ou présentant une hyperosmolarité glycémique.
- Ce système n'a pas été testé à des altitudes supérieures à 3094 mètres (10150 pieds).

Risques liés à l'utilisation de l'inserteur

Les risques d'ordre général liés à l'utilisation de l'inserteur sont notamment une infection cutanée autour de la zone où l'inserteur est utilisé.

Risques liés au système de pompe à insuline MiniMed 770G

Les risques d'ordre général liés au système de pompe à insuline MiniMed 770G peuvent inclure :

- Hypoglycémie
- Hyperglycémie
- Acidocétose diabétique
- Crise
- Coma
- Décès

Avertissements d'ordre général

Pompe

- N'utilisez pas la pompe en présence de mélanges anesthésiques inflammables avec l'air, l'oxygène ou l'oxyde d'azote. Ces conditions environnementales peuvent endommager votre pompe et résulter en de graves blessures.

- Utilisez toujours le bout du doigt pour les échantillons sanguins utilisés pour calibrer le capteur en mode Auto. Le bout du doigt a été le seul site étudié en vue d'une utilisation en mode Auto. N'utilisez pas d'échantillons sanguins prélevés au niveau de la paume pour calibrer le capteur, car ce site n'a pas été étudié en vue d'une utilisation en mode Auto et les performances du système ne sont pas connues.
- Utilisez toujours les valeurs de votre lecteur de glycémie pour les décisions thérapeutiques. La CGM du système MiniMed 770G ne remplace pas un lecteur de glycémie pour la prise de décisions liées au traitement. Les valeurs de glycémie peuvent différer des valeurs de glucose du capteur. L'utilisation des mesures de glucose du capteur pour les décisions thérapeutiques pourrait entraîner une glycémie haute ou basse.
- Ne prenez pas de décisions thérapeutiques, comme la détermination de votre dose d'insuline pour les repas, à l'aide des valeurs CGM du système MiniMed 770G, car elles ne sont pas destinées à être utilisées pour faire de tels choix quant à votre traitement. La CGM du système MiniMed 770G ne remplace pas un lecteur de glycémie. Utilisez toujours les valeurs de votre lecteur de glycémie pour les décisions thérapeutiques. Les valeurs de glycémie peuvent différer des valeurs de glucose du capteur. L'utilisation des mesures de glucose du capteur pour les décisions thérapeutiques pourrait entraîner une glycémie haute ou basse.
- Pour les utilisateurs du système MiniMed 770G âgés de 2 à 13 ans :

La fonctionnalité d'alerte de glucose du capteur bas diffère de la fonction de dosage d'insuline automatisée du système MiniMed 770G. En cas d'utilisation en mode Auto, la sécurité et l'efficacité du système MiniMed 770G ont été démontrées pour son utilisation prévue dans cette population. Toutefois, ne comptez pas exclusivement sur l'utilisation d'une valeur de glucose du capteur basse pour "Alerte hypo" ou "Alerte avant hypo" pour les alertes définies à 2,8 mmol/l et à 3,3 mmol/l. Une alerte Glucose faible peut ne pas refléter la glycémie réelle de l'utilisateur à ces niveaux ou peut ne pas alerter. N'ignorez pas les symptômes de glucose bas. Confirmez systématiquement vos mesures de glucose du capteur à l'aide de votre lecteur de glycémie et suivez les recommandations de votre professionnel de santé pour le traitement. Le fait

de se fier exclusivement à ces alertes et mesures de glucose du capteur pour les décisions thérapeutiques pourrait faire ignorer des événements hypoglycémiques (glycémie basse) sévères.

- Ne vous fiez jamais uniquement aux bips ou aux vibrations de la pompe pour naviguer dans les écrans ou les menus. Vérifiez toujours l'écran de votre pompe durant la navigation. Les bips et les vibrations de la pompe sont destinés à vous avertir d'une situation qui peut nécessiter votre attention. Le fait de se fier uniquement aux bips ou aux vibrations de la pompe pour naviguer peut résulter en une sélection ou des réglages de menu incorrects.
- N'utilisez pas votre pompe si l'écran semble cassé ou illisible. Dans certains cas, les chocs subis par la pompe peuvent endommager l'écran alors que les touches continuent à fonctionner. Si l'écran est cassé ou illisible, n'appuyez sur aucune touche. Retirez la pompe et commencez votre régime insulinaire de secours conformément aux instructions de votre professionnel de santé. La programmation accidentelle de la pompe alors que l'écran est cassé ou illisible peut entraîner des glycémies hautes ou basses. Si l'écran est endommagé, contactez le représentant local du service d'assistance de Medtronic pour organiser l'expédition d'une pompe de remplacement.
- Utilisez exclusivement l'insuline U-100 à action rapide (Humalog et Novolog) que votre professionnel de santé a prescrite pour une utilisation avec une pompe à perfusion. N'introduisez aucun autre médicament dans votre réservoir en vue d'une utilisation avec cette pompe. Aucun autre médicament n'est destiné à être utilisé avec cette pompe. L'utilisation d'autres médicaments peut provoquer de graves lésions.
- Avant d'effectuer un retour du piston de votre pompe ou de purger la tubulure du cathéter, vérifiez toujours que le cathéter est déconnecté de votre corps. N'insérez jamais le réservoir dans la pompe lorsque la tubulure est connectée à votre corps. Cette action pourrait se traduire par une perfusion accidentelle d'insuline.
- N'insérez pas le réservoir dans la pompe si le retour de piston n'a pas été effectué. Cette action pourrait se traduire par une perfusion accidentelle d'insuline.

- N'utilisez pas la pompe à insuline MiniMed 770G ou d'autres appareils du système à côté d'équipements électriques qui peuvent interférer avec le fonctionnement normal du système. Ceci inclut les appareils de communication mobiles tels que les téléphones cellulaires qui ne sont pas appairés avec le système MiniMed 770G, les systèmes de navigation GPS, les systèmes antivol et tout équipement électrique dont la puissance de sortie du transmetteur est supérieure à 1 W. Pour plus d'informations sur la distance recommandée entre la pompe à insuline et les émetteurs RF courants, consultez *Recommandations et déclaration du fabricant*, à la page 357. La distance recommandée entre la pompe à insuline et les émetteurs RF courants est de 30,48 centimètres (12 pouces). Les autres équipements électriques qui pourraient compromettre le fonctionnement normal du système sont contre-indiqués. Pour plus d'informations, consultez *Exposition aux champs magnétiques et aux rayonnements*, à la page 28.
- Ne dévissez pas ou ne resserrez pas la connexion de la tubulure sur le réservoir lorsque le cathéter est connecté à votre corps. Cette action pourrait se traduire par une perfusion accidentelle d'insuline.
- N'utilisez pas le matériel de perfusion Luer standard avec la pompe à insuline MiniMed 770G. Le matériel de perfusion Luer standard n'est pas compatible avec la pompe. Les réservoirs MiniMed et les cathéters MiniMed sont spécialement conçus pour être utilisés avec la pompe à insuline MiniMed 770G.
- Ne changez pas et ne modifiez pas le réservoir MiniMed ou le cathéter MiniMed, sauf autorisation expresse de Medtronic Diabetes. La modification des appareils peut entraîner des blessures graves, interférer avec votre capacité à faire fonctionner l'appareil et annuler votre garantie.
- Ne vous fiez pas aux seuls alarmes ou rappels prédéfinis de la pompe pour vérifier votre glycémie. Cela peut vous conduire à oublier de vérifier votre glycémie. Définissez des rappels supplémentaires sur d'autres appareils comme votre téléphone portable.
- Ne changez pas et ne modifiez pas le transmetteur RF ou l'antenne interne sauf approbation expresse de Medtronic Diabetes. Cela pourrait compromettre votre capacité à faire fonctionner l'équipement.

- Ne tentez pas d'utiliser un transmetteur autre que le transmetteur Guardian Link (3) (MMT-7911). "GL3" est marqué sur le transmetteur. Seul le transmetteur "GL3" peut communiquer avec la pompe à insuline MiniMed 770G.
- Si d'autres appareils, en dehors de ceux utilisés dans le cadre du système MiniMed 770G, emploient des radiofréquences, notamment téléphones cellulaires, téléphones sans fil, talkies-walkies et réseaux sans fil, ils peuvent empêcher la communication entre le transmetteur et la pompe à insuline. Cette interférence ne provoque aucun envoi de données incorrectes et ne cause aucun dommage à vos appareils. Il suffit parfois de se déplacer ou d'éteindre ces autres appareils pour rétablir la communication. Si vous continuez à constater des interférences RF, contactez le représentant local du service d'assistance de Medtronic.
- Précautions spéciales relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM) : cet appareil porté sur le corps est conçu pour être utilisé dans un environnement résidentiel, domestique, public ou professionnel raisonnable dans lequel existent des niveaux courants de champs rayonnés "E" (V/m) ou "H" (A/m) tels que téléphones portables non appairés avec le système MiniMed 770G, Wi-Fi, technologie sans fil, ouvre-boîtes électriques, fours à micro-ondes et fours à induction. Cet appareil génère, utilise et peut émettre de l'énergie de radiofréquence, et s'il n'est pas installé et utilisé dans le respect des instructions fournies, il est susceptible de créer des interférences nuisibles aux communications radio.
- L'équipement de communications RF portable et mobile peut aussi affecter les équipements médicaux électriques. Si vous observez des interférences RF provenant d'un transmetteur RF mobile ou fixe, éloignez-vous du transmetteur RF qui provoque les interférences.
- Cet appareil peut générer, utiliser et émettre de l'énergie de radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, est susceptible de provoquer des interférences nuisibles aux radiocommunications. Si l'appareil provoque des interférences de réception radiophonique ou télévisuelle, vous êtes invité à tenter de corriger les interférences en appliquant une ou plusieurs des mesures qui suivent :

- Réduisez la distance entre le transmetteur et la pompe à insuline à 1,8 mètre (6 pieds) maximum.
- Réduisez la distance entre le lecteur et la pompe à insuline à 1,8 mètre (6 pieds) maximum.
- Augmentez la distance entre le transmetteur et l'appareil qui reçoit ou émet les interférences.



Remarque : Les interférences nuisibles sont définies par la FCC comme suit. Émission, radiation ou induction qui compromet le fonctionnement d'un service de radionavigation ou d'autres services de sécurité ou qui dégrade sérieusement, empêche ou interrompt de façon répétée un service de radiocommunication utilisé conformément à la réglementation FCC.

- La sécurité du système MiniMed 770G n'a pas été étudiée chez les personnes qui présentent un dysfonctionnement rénal. Informez votre professionnel de santé si vous souffrez d'une maladie rénale afin que vous puissiez déterminer ensemble si les bénéfices potentiels de l'utilisation du système l'emportent sur les risques.
- La sécurité du système MiniMed 770G n'a pas été étudiée chez les femmes enceintes, ni les personnes présentant un diabète de type 2 ou prenant d'autres traitements anti-hyperglycémiques qui n'incluent pas l'insuline. Informez votre professionnel de santé si l'une de ces conditions s'applique à votre cas afin que vous puissiez déterminer ensemble si les bénéfices potentiels de l'utilisation du système l'emportent sur les risques.
- La sécurité de l'utilisation du mode Auto, d'Arrêt avant hypo et d'Arrêt hypo chez les personnes n'ayant jamais utilisé la pompe n'est pas connue. Le mode Auto, Arrêt avant hypo et Arrêt hypo ne doivent pas être utilisés si les réglages de la pompe à insuline n'ont pas été établis précédemment. Les réglages de la pompe à insuline incluent les débits basaux, le ratio insuline/glucides ou les facteurs de sensibilité à l'insuline. Discutez toujours avec votre professionnel de santé avant d'utiliser le mode Auto, Arrêt avant hypo ou Arrêt hypo.

Réservoir et cathéters

Pour les avertissements les plus courants, consultez le manuel d'utilisation fourni avec votre appareil.

- Utilisez exclusivement l'insuline U-100 à action rapide (Humalog et Novolog) que votre professionnel de santé a prescrite pour une utilisation avec une pompe à perfusion. N'introduisez aucun autre médicament dans votre réservoir en vue d'une utilisation avec cette pompe. Les autres médicaments ne sont pas destinés à être utilisés avec cette pompe et peuvent entraîner de graves lésions.
- Si de l'insuline ou tout autre liquide pénètre dans le connecteur de la tubulure, il peut temporairement bloquer les événements qui permettent à la pompe de purger le cathéter correctement. Il peut en résulter une administration insuffisante ou excessive d'insuline, ce qui peut entraîner une hyperglycémie ou une hypoglycémie. Dans ce cas, recommencez avec un nouveau réservoir et un nouveau cathéter.
- Ne réinsérez pas l'aiguille guide dans le cathéter. La réinsertion risque de déchirer la canule souple, ce qui peut provoquer un débit de médicament imprévisible.
- En cas de perfusion d'insuline et si votre glycémie devient haute de manière inexplicable ou si une alarme d'occlusion se déclenche, vérifiez l'absence d'obstructions et de fuites.
- En cas de doute, remplacez le cathéter, car la canule souple peut être déplacée, pliée ou partiellement obstruée. Si l'un de ces problèmes survient, prévoyez avec votre professionnel de santé le remplacement rapide de l'insuline. Vérifiez votre glycémie pour vous assurer que le problème est résolu.
- La réutilisation du cathéter peut endommager la canule ou l'aiguille et provoquer une infection, une irritation du site et une administration de médicament inappropriée.
- Jetez la bague de transfert dans un conteneur pour objets pointus.
- N'effectuez jamais de purge du cathéter et n'essayez pas de déboucher une tubulure obstruée tant que le cathéter est inséré. Ceci peut provoquer une injection accidentelle et excessive du médicament.

- Ne mettez pas de désinfectant, parfum ou déodorant sur le cathéter, ceux-ci pouvant endommager l'intégrité du cathéter.
- Après chaque utilisation, jetez le cathéter et l'aiguille dans un conteneur pour objets pointus. Ne les nettoyez pas et ne les restérilisez pas.
- Conservez les cathéters dans un endroit frais et sec. Ne laissez pas les cathéters exposés en plein soleil ou à l'intérieur d'un véhicule.
- Utilisez uniquement un réservoir et des cathéters fabriqués ou distribués par Medtronic Diabetes. La pompe a été soumise à des tests rigoureux pour confirmer un fonctionnement approprié lorsqu'elle est utilisée avec des réservoirs et des cathéters compatibles fabriqués ou distribués par Medtronic Diabetes. Nous ne pouvons garantir le bon fonctionnement de nos pompes avec des réservoirs ou des cathéters provenant d'autres fabricants. Nous nous dégageons de toute responsabilité pour toute lésion ou tout dysfonctionnement de la pompe lié à une telle utilisation.
- Utilisez des techniques aseptiques pour déconnecter le cathéter temporairement et consultez votre professionnel de santé pour savoir comment compenser le volume de médicament non perfusé pendant la déconnexion.
- En cas de perfusion d'insuline, contrôlez attentivement votre glycémie lorsqu'il est déconnecté et après la reconnexion.
- Le réservoir et la bague de transfert sont stériles, apyrogènes et à usage unique.
- Ne les nettoyez pas et ne les restérilisez pas. La réutilisation du réservoir peut entraîner une dégradation de l'insuline, une infection, une administration de médicament inappropriée et des fuites qui peuvent endommager la pompe.
- Une perfusion médicamenteuse inappropriée, une infection ou une irritation au niveau du site peut être provoquée par une insertion incorrecte et un mauvais entretien du site de perfusion.
- Si ce cathéter est utilisé pour la première fois, nous recommandons de l'insérer en présence du médecin traitant.
- Ne laissez pas d'air dans le cathéter. Purgez le cathéter complètement.

- Remplacez le cathéter toutes les 48 à 72 heures conformément aux directives des Centers for Disease Control ou selon les instructions de votre professionnel de santé.
- En cas de perfusion d'insuline, ne remplacez pas le cathéter juste avant de vous coucher, sauf si vous pouvez vérifier votre glycémie 1 à 3 heures après l'insertion.
- Ne l'utilisez pas si l'emballage a été ouvert ou endommagé.
- Assurez-vous que l'appareil est stérile en vérifiant que l'opercule stérile et le sceau inviolable ne sont pas endommagés.
- Cet appareil est stérile et apyrogène, sauf si l'emballage a été ouvert ou endommagé. Ne l'utilisez pas si tel est le cas. Ne pas utiliser le dispositif de perfusion si l'aiguille de la connexion de la tubulure a été endommagée.
- N'utilisez pas le cathéter pendant plus de trois jours. L'insuline n'est pas prévue pour une utilisation supérieure à trois jours lorsqu'elle est utilisée dans un cathéter. Si l'insuline est utilisée dans le cathéter pendant plus de trois jours, elle peut accroître le risque d'occlusions du cathéter et occasionner des problèmes d'absorption de l'insuline, ce qui peut entraîner une hyperglycémie sévère et une acidocétose diabétique.
- Avant l'insertion, nettoyez le site d'insertion avec de l'alcool isopropylique.
- Vérifiez régulièrement que la canule souple reste parfaitement en place. Il est possible que celle-ci se déconnecte sans aucune douleur. La canule souple doit toujours être entièrement insérée pour permettre la diffusion de la totalité du médicament.
- Déroulez la tubulure avec précaution car toute manipulation brusque risquerait d'endommager le cathéter et l'aiguille guide. Assurez-vous que le cathéter est bien en place une fois la tubulure entièrement déroulée.
- En cas d'inflammation du site d'insertion, remplacez le cathéter et utilisez un nouveau site jusqu'à ce que le site précédent soit guéri. Remplacez le cathéter si le ruban adhésif se relâche ou si la canule souple sort entièrement ou partiellement de la peau.
- Si l'air à l'intérieur du réservoir n'est pas éliminé, on risque une administration inexacte du médicament.

- Ne pointez jamais un appareil d'insertion chargé vers la partie du corps où l'insertion n'est pas souhaitée.
- Retirez la protection de l'aiguille avant d'insérer le cathéter.

Capteur et inserteur

Pour les avertissements les plus courants, consultez le manuel d'utilisation fourni avec votre appareil.

- Gardez le capteur hors de portée des enfants. Le produit comporte des pièces de petite taille qui peuvent présenter un risque d'étouffement.
- Gardez l'inserteur hors de portée des enfants. Le produit comporte des pièces de petite taille qui peuvent présenter un risque d'étouffement.
- Une aiguille rétractable est fixée au capteur et peut provoquer un léger giclement de sang. Si vous êtes professionnel de santé ou aide-soignant, enveloppez le capteur de gaze stérile pour diminuer tout contact avec le sang du patient. Lorsque vous retirez l'aiguille, tenez-vous aussi loin que possible du patient.
- N'essayez pas de retirer vous-même le capteur si vous pensez qu'il est cassé. Même s'il n'existe pas de preuve de la rupture d'un capteur dans le corps d'un patient, la rupture d'un capteur peut entraîner de graves lésions. Contactez votre professionnel de santé afin qu'il vous aide à retirer le capteur.
- Inspectez chaque emballage avec soin avant toute utilisation. Les capteurs sont stériles et apyrogènes, sauf si leur emballage a été ouvert ou endommagé. N'utilisez pas un capteur dont l'emballage stérile a été précédemment ouvert ou endommagé. L'utilisation d'un capteur non stérile peut provoquer une infection du site d'insertion.
- Si le saignement continue, entraîne une douleur ou une gêne excessive, ou s'il est largement visible dans la base en plastique du capteur, procédez comme suit :
 - a. Retirez le capteur et continuez de comprimer jusqu'à ce que le saignement cesse. Jetez le capteur dans un conteneur à aiguilles.
 - b. Observez les possibles rougeurs, saignements, irritations, douleurs, sensibilités ou gonflements sur le site d'insertion. Traitez selon les instructions de votre professionnel de santé.

- c. Insérez un nouveau capteur à un autre endroit.
- L'inserteur One-Press (MMT-7512) a un fonctionnement différent des autres appareils d'insertion de Medtronic. Le non-respect des instructions ou l'utilisation d'un inserteur différent peut provoquer une insertion inappropriée, une douleur ou des blessures.
- Ne quittez jamais le logement de l'aiguille des yeux pour éviter toute piqûre accidentelle.
- La prise de médicaments contenant de l'acétaminophène pendant que vous portez le capteur peut provoquer une fausse élévation de vos mesures de glucose du capteur. Le degré d'inexactitude dépend de la quantité de paracétamol active dans votre corps et peut différer pour chacun.
- Une mise en place incorrecte du capteur dans l'inserteur peut provoquer une insertion inappropriée, une douleur ou une légère blessure.
- Vérifiez l'absence de saignement au site d'insertion (sur le capteur, en dessous ou autour). En cas de saignement, procédez comme suit :
 - a. Comprimez avec une gaze stérile ou un chiffon propre placé sur le capteur pendant trois minutes maximum. L'utilisation d'une gaze non stérile peut provoquer une infection du site.
 - b. Si le saignement s'arrête, connectez le transmetteur (ou l'enregistreur) au capteur. Si le saignement ne s'arrête pas, ne connectez pas le transmetteur au capteur, car du sang peut pénétrer dans le connecteur du transmetteur et endommager l'appareil.
- Le capteur est conçu pour fonctionner uniquement avec le transmetteur Guardian Link (3). Il n'est pas interchangeable avec des transmetteurs et des enregistreurs non compatibles avec le capteur. La connexion de votre capteur à un transmetteur ou à un enregistreur non approuvé pour une utilisation avec le capteur peut endommager les composants ou fausser les valeurs de glucose du capteur.
- On ne sait pas comment les différents états de santé ou médicaments communs à la population gravement malade peuvent affecter les performances du système. Par conséquent, l'utilisation de ce capteur dans la population gravement malade n'est pas recommandée.

Transmetteur

Pour les avertissements les plus courants, consultez le manuel d'utilisation fourni avec votre appareil.

- Ne laissez pas les enfants porter les pièces de petite taille à la bouche. Ce produit présente un danger d'étouffement pour les jeunes enfants.
- N'utilisez pas le testeur s'il entre en contact avec le sang. Le contact avec le sang peut entraîner une infection. Éliminez le testeur conformément aux réglementations locales relatives à l'élimination des déchets médicaux ou contactez votre professionnel de santé pour des informations concernant l'élimination.
- L'insertion du capteur est susceptible de produire des saignements. Avant la connexion du transmetteur au capteur, assurez-vous systématiquement de l'absence de saignement au niveau du site d'insertion. Le sang peut pénétrer dans le connecteur du transmetteur et endommager l'appareil. Si l'appareil est endommagé, mettez-le au rebut. En cas de saignement, appliquez une pression constante avec une gaze stérile ou un tissu propre sur le site d'insertion jusqu'à l'arrêt du saignement. Lorsque le saignement s'arrête, connectez le transmetteur au capteur.
- N'utilisez pas le transmetteur à côté d'autres équipements électriques qui peuvent interférer avec le fonctionnement normal du système. Ceci inclut les appareils de communication mobiles tels que téléphones cellulaires, systèmes de navigation GPS et autres appareils dont la puissance de sortie du transmetteur est supérieure à 1 W. Les autres équipements électriques qui pourraient compromettre le fonctionnement normal du système sont contre-indiqués.
- Ne changez pas et ne modifiez pas l'appareil sauf indication contraire de Medtronic Diabète. La modification de l'appareil peut entraîner des lésions graves, interférer avec votre capacité à faire fonctionner cet appareil et annuler votre garantie.

Lecteur

Pour les avertissements les plus courants, consultez le manuel d'utilisation fourni avec votre appareil.

Utilisez toujours le bout du doigt pour les échantillons sanguins utilisés pour calibrer le capteur en mode Auto. Le bout du doigt a été le seul site étudié en vue d'une utilisation en mode Auto. N'utilisez pas d'échantillons sanguins prélevés au niveau de la paume pour calibrer le capteur, car ce site n'a pas été étudié en vue d'une utilisation en mode Auto et les performances du système ne sont pas connues.

Maladie grave

- Des tests de glycémie capillaire (sur le bout du doigt ou autre site) peuvent ne pas être appropriés d'un point de vue clinique en cas de ralentissement de la circulation périphérique. Un choc, une hypotension sévère, une hyperglycémie hyperosmolaire, une acidocétose diabétique et la survenue d'une déshydratation sévère sont des exemples de conditions cliniques susceptibles d'affecter la mesure du glucose dans le sang périphérique.^{1, 2, 3}
- Conservez hors de portée des enfants. Ce kit contient des petites pièces susceptibles d'entraîner une suffocation si elles sont ingérées accidentellement.

Parlez à votre professionnel de santé

- Avant de définir des plages d'objectifs ou des alertes hautes ou basses sur votre lecteur.
- Avant de changer votre médicament sur la base des résultats du test.
- Si votre mesure de glycémie est inférieure à 3,0 mmol/l, demandez immédiatement un avis médical.
- Si votre mesure de glycémie est supérieure à 13,9 mmol/l, lavez-vous et séchez-vous les mains soigneusement, et répétez le test avec une nouvelle bandelette. Si vous obtenez un résultat similaire, appelez votre professionnel de santé dès que possible.
- Pour savoir si les tests sur un autre site (TAS) sont appropriés pour vous.

1 Wickham NWR, Achar KN, Cove DH. Unreliability of capillary blood glucose in peripheral vascular disease. *Practical Diabetes*. 1986;3(2):100.

2 Atkins, S. et al. Fingerstick Glucose Determination in Shock. *Ann intern Med*. 1991;114:1020-1024.

3 Desachy A, Vuagnat AC, et al. Accuracy of bedside glucometry in critically ill patients: influence of clinical characteristics and perfusion index. *Mayo Clin Proc*. 2008;83(4):400-405.



ATTENTION : N'utilisez pas les tests sur un autre site dans les conditions suivantes. Utilisez les tests sur le bout du doigt dans les cas suivants :

- Si vous pensez que votre glycémie est basse (hypoglycémie)
- Lorsque la glycémie change rapidement (après un repas, une dose d'insuline ou une activité)
- Si vous n'êtes pas conscient d'être en hypoglycémie (manque de symptômes)
- Si vous obtenez des résultats de glycémie sur un autre site qui ne concordent pas avec ce que vous ressentez
- Pendant une maladie ou des moments de stress
- Si vous allez conduire un véhicule ou utiliser une machine
- Pour la calibration du système de CGM

Les tests TAS ne doivent pas être utilisés pour l'Assistant bolus, pour calibrer un appareil ou pour vérifier une glycémie basse.

Consultez votre professionnel de santé afin de déterminer si les tests sur un autre site sont adaptés à votre cas.

Risque biologique potentiel

- Lavez-vous systématiquement les mains avec du savon et de l'eau, et séchez-les soigneusement avant et après les tests ou la manipulation du lecteur, du stylo autopiqueur ou des bandelettes réactives.
- Le lecteur, le stylo autopiqueur et les lancettes sont destinés à une utilisation sur une seule personne. Ne les partagez pas avec qui que ce soit, y compris d'autres membres de la famille. Ne les utilisez pas sur plusieurs personnes.^{4, 5}
- Le stylo autopiqueur Accu-Chek est destiné aux autotests de glycémie par un seul patient. Il ne doit pas être utilisé chez plusieurs personnes en raison du risque d'infection.

4 FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication: Update 11/29/2010. <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>

5 CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens (2010). <http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>

- Utilisez une lancette neuve chaque fois que vous effectuez le test, car elle n'est plus stérile après l'utilisation.
- Éliminez systématiquement les bandelettes réactives et les lancettes en tant que déchets médicaux ou comme votre professionnel de santé vous l'a conseillé. Tous les produits qui entrent en contact avec le sang humain doivent être manipulés comme s'ils pouvaient transmettre des maladies infectieuses.

Exposition aux champs magnétiques et aux rayonnements

- N'exposez pas votre pompe à un équipement d'IRM, des appareils de diathermie ou d'autres appareils générant des champs magnétiques puissants (par exemple, appareil de radiographie, scanner TDM ou appareil utilisant d'autres types de radiation). Les champs magnétiques puissants peuvent conduire à un dysfonctionnement du système et entraîner des lésions graves. Si votre pompe est exposée à un champ magnétique puissant, cessez de l'utiliser et contactez le représentant local du service d'assistance de Medtronic pour obtenir une aide complémentaire.

Les champs magnétiques et le contact direct avec des aimants peuvent perturber le fonctionnement de votre système, ce qui peut entraîner des risques pour la santé comme une hypoglycémie ou une hyperglycémie.

- N'exposez pas un transmetteur à un équipement IRM, à des appareils de diathermie ou à d'autres dispositifs pouvant générer des champs magnétiques de forte intensité. L'exposition à un champ magnétique de forte intensité n'a pas été évaluée et peut entraîner un dysfonctionnement de l'appareil, provoquer de graves blessures ou s'avérer dangereuse. Si votre transmetteur est exposé par inadvertance à un champ magnétique puissant, cessez de l'utiliser et contactez le représentant local du service d'assistance de Medtronic pour obtenir de l'aide complémentaire.
- N'exposez pas votre capteur à un équipement d'IRM, à des appareils de diathermie ou à tout autre appareil générant des champs magnétiques de forte intensité, car les performances du capteur n'ont pas été évaluées dans ces conditions, ce qui peut s'avérer dangereux. Si votre capteur est exposé par inadvertance à un champ magnétique puissant, cessez de l'utiliser et contactez le représentant local du service d'assistance de Medtronic pour obtenir une aide complémentaire.

- Retirez toujours votre pompe, le capteur, le transmetteur et le lecteur avant d'entrer dans une pièce dans laquelle se trouvent des équipements de radiographie, d'IRM, de diathermie ou de TDM. Les champs magnétiques et les rayonnements à proximité immédiate de ces équipements peuvent rendre vos appareils non opérationnels ou endommager la partie de la pompe qui régule l'administration d'insuline, pouvant provoquer une administration excessive et une hypoglycémie grave.
- N'exposez pas votre pompe à un aimant comme les étuis de pompe dotés d'une fermeture magnétique. Ce type d'exposition risque d'interférer avec le moteur à l'intérieur de la pompe. Les dommages subis par le moteur peuvent conduire à un dysfonctionnement de l'appareil et entraîner de graves blessures.
- En cas de déplacement, portez toujours sur vous la carte d'urgence médicale fournie avec votre appareil. Elle comporte des informations essentielles sur les systèmes de sécurité des aéroports et sur l'utilisation de la pompe dans un avion, ce qui peut vous aider et aider les autres. Le non-respect des recommandations mentionnées sur la carte d'urgence médicale pourrait conduire à des lésions graves.

Précautions d'ordre général

Mesurez toujours votre glycémie au moins quatre fois par jour. Bien que la pompe soit dotée de plusieurs alarmes de sécurité, elle ne peut pas vous informer si le cathéter fuit ou si l'insuline a perdu son efficacité. Si votre glycémie est en dehors de la plage, vérifiez la pompe et le cathéter pour vous assurer que la quantité d'insuline nécessaire est administrée.

Étanchéité

- Au moment de la fabrication et lorsque le réservoir et la tubulure sont correctement insérés, la pompe est étanche. Elle est protégée contre les effets d'une immersion sous l'eau à une profondeur pouvant atteindre 3,6 mètres (12 pieds) pendant un maximum de 24 heures.
- Si la pompe tombe, heurte un objet dur ou est endommagée de quelque façon que ce soit, les caractéristiques d'étanchéité du boîtier externe de la pompe peuvent être compromises. Si votre pompe est tombée ou si vous

soupçonnez qu'elle est endommagée, inspectez-la soigneusement pour vous assurer qu'elle ne comporte aucune fissure avant de la mettre en contact avec de l'eau.

- Cette caractéristique d'étanchéité ne s'applique qu'à votre pompe.
- Si vous pensez que de l'eau a pénétré dans votre pompe ou si vous observez un autre dysfonctionnement possible de la pompe, vérifiez votre glycémie et traitez, le cas échéant, une glycémie haute en utilisant une autre source d'insuline. Contactez le représentant local du service d'assistance de Medtronic pour obtenir une aide complémentaire. Contactez toujours votre professionnel de santé en cas de glycémie excessivement haute ou basse, ou bien si vous avez des questions concernant votre traitement.

Décharges électrostatiques

- Bien que la pompe à insuline MiniMed 770G soit conçue pour ne pas être affectée par des niveaux types de décharge électrostatique (DES), des niveaux très élevés de DES peuvent entraîner la réinitialisation du logiciel de la pompe et une alarme d'erreur de la pompe. Après avoir effacé l'alarme, vérifiez que la date et l'heure de votre pompe sont correctes et que tous les autres réglages sont programmés aux valeurs voulues. La réinitialisation du logiciel pourrait effacer vos réglages précédemment programmés. Suite à une réinitialisation de la pompe, le mode Auto sera indisponible pendant cinq heures pour permettre la mise à jour de l'insuline active.
- Pour plus d'informations sur les alarmes de la pompe, consultez *Alarmes, alertes et messages de la pompe*, à la page 274. Pour plus d'informations sur la ressaisie des réglages de la pompe, consultez *La pompe me demande de saisir mes réglages*, à la page 323. Si vous n'êtes pas en mesure de ressaisir les réglages de votre pompe ou si vous pensez que votre pompe présente un problème par ailleurs, contactez le représentant local du service d'assistance de Medtronic.

Températures extrêmes

L'exposition aux températures extrêmes peut endommager votre appareil, ce qui peut avoir des conséquences indésirables sur sa sécurité et son efficacité. Évitez les conditions suivantes :

- Évitez d'exposer votre pompe à des températures supérieures à 40 °C (104 °F) ou inférieures à 5 °C (41 °F). Ceci peut endommager votre appareil.
- Les solutions d'insuline gèlent aux alentours de 0 °C (32 °F) et s'altèrent à des températures supérieures à 37 °C (98,6 °F). À l'extérieur, par grand froid, portez la pompe près du corps et sous des vêtements chauds. Dans un environnement chaud, prenez les mesures nécessaires au maintien de la pompe et de l'insuline à une température tempérée.
- Ne stérilisez pas la pompe à la vapeur, à la chaleur ou à l'autoclave. L'exposition à des températures élevées risque d'endommager votre appareil.

Lotions, crèmes solaires et insectifuges

Certains produits de soins pour la peau, comme les lotions et les crèmes solaires, ainsi que certains insectifuges, peuvent détériorer les plastiques utilisés dans le boîtier de votre pompe. Après avoir utilisé ces produits et avant de manipuler votre pompe, veillez à vous laver les mains. En présence de produits de soins pour la peau ou d'insectifuges sur la pompe, essuyez-les aussi rapidement que possible avec un chiffon humide et du savon doux. Pour les instructions de nettoyage de la pompe, consultez *Nettoyage de la pompe*, à la page 331.

Cathéters et sites de perfusion

Reportez-vous toujours au manuel d'utilisation du cathéter pour l'ensemble des précautions, avertissements et instructions liés au cathéter et à vos sites d'insertion. Le fait de ne pas vous reporter au manuel d'utilisation du cathéter peut entraîner des lésions mineures ou endommager le cathéter.

Capteur

Reportez-vous toujours au manuel d'utilisation du capteur pour l'ensemble des précautions, avertissements et instructions liés au capteur. Le fait de ne pas vous reporter au manuel d'utilisation du capteur peut entraîner des lésions mineures ou endommager le capteur.

Transmetteur

Reportez-vous systématiquement au manuel d'utilisation du transmetteur pour l'ensemble des précautions, avertissements et instructions liés au transmetteur. Le fait de ne pas lire le manuel d'utilisation du transmetteur peut entraîner des lésions mineures ou endommager le transmetteur.

Lecteur

Reportez-vous systématiquement au manuel d'utilisation d'Accu-Chek Guide Link pour l'ensemble des précautions, avertissements et instructions liés aux lecteurs compatibles. Le fait de ne pas vous reporter au manuel d'utilisation peut entraîner des lésions mineures ou endommager le lecteur.

Précautions de sécurité

Le système de pompe à insuline MiniMed 770G est conçu avec des fonctions de sécurité pour contribuer à garantir la sécurité du système et des données. Ces fonctions de sécurité du système de pompe à insuline sont définies en usine et sont prêtes à l'emploi dès la réception de la pompe à insuline. Par exemple, lorsque la pompe communique avec d'autres appareils du système comme le lecteur de glycémie, le transmetteur ou un appareil mobile compatible, les données qu'elle envoie et reçoit sont cryptées et protégées par des contrôles de redondance cyclique. Ceci contribue à empêcher des tiers de voir les données du système ou d'interférer avec la thérapie par pompe à insuline.

Pour contribuer à garantir la sécurité du système, suivez les instructions ci-après :

- Ne laissez pas la pompe à insuline ou les appareils appairés sans surveillance.
- Ne partagez pas le numéro de série de la pompe, du transmetteur ou du lecteur de glycémie.
- Ne connectez pas la pompe à des appareils tiers non autorisés par Medtronic.
- N'utilisez pas de logiciel non autorisé par Medtronic pour contrôler le système.
- Soyez attentif aux notifications, aux alarmes et aux alertes de la pompe, car elles peuvent indiquer que quelqu'un d'autre essaie de se connecter à l'appareil ou d'interférer avec lui.
- Déconnectez l'adaptateur bleu de l'ordinateur chaque fois qu'il n'est pas utilisé.
- Adoptez de bonnes pratiques de cybersécurité ; utilisez un logiciel antivirus et gardez le logiciel de l'ordinateur à jour.
- Reportez-vous au manuel d'utilisation de l'application MiniMed Mobile pour des informations sur la manière de maintenir la sécurité de l'appareil mobile compatible en vue de son utilisation avec les appareils de Medtronic.

La pompe communique uniquement avec des appareils appairés. La courte durée nécessaire pour appairer la pompe avec d'autres appareils est un délai sensible en termes de sécurité. Pendant ce temps, il est possible qu'un appareil indésirable s'appaire avec la pompe. Bien que Medtronic ait intégré au système des fonctions de sécurité dans le système pour éviter cela, suivez systématiquement les instructions ci-après pour maintenir la sécurité du système pendant l'appairage :

- Appairez le transmetteur, le lecteur de glycémie ou l'appareil mobile compatible avec la pompe loin d'autres personnes et d'autres appareils.
- Lorsque le transmetteur réussit à s'appairer avec la pompe, la LED verte sur le transmetteur s'arrête de clignoter. Si la LED verte sur le transmetteur continue à clignoter pendant plusieurs minutes ou plus après un appairage réussi, le transmetteur a peut-être été appairé avec un appareil indésirable. Consultez *Suppression du transmetteur de la pompe*, à la page 226 pour supprimer le transmetteur de la pompe, puis suivez les étapes pour l'appairer à nouveau.
- Après avoir appairé le lecteur de glycémie ou l'appareil mobile compatible avec la pompe, assurez-vous que le lecteur de glycémie ou l'appareil mobile compatible indique la réussite de l'appairage.

Consultez un professionnel de santé en cas de symptômes d'hypoglycémie sévère ou d'acidocétose diabétique, ou si vous suspectez que les réglages de la pompe à insuline ou l'administration d'insuline ont changé de façon inopinée.

Si vous craignez que quelqu'un d'autre ne soit en train d'essayer de se connecter à l'appareil ou d'interférer avec celui-ci, arrêtez de l'utiliser et contactez immédiatement un représentant local du service d'assistance de Medtronic.

Réactions indésirables

Reportez-vous toujours au manuel d'utilisation du capteur pour les réactions indésirables liées au capteur. Le fait de ne pas vous reporter au manuel d'utilisation du capteur peut entraîner des lésions mineures ou endommager le capteur.

Suivi des informations de votre système

Le numéro de série (SN) figure à l'arrière de votre pompe. Si vous utilisez le clip de pompe, vous devez retirer celui-ci pour visualiser le numéro de série. Il apparaît aussi sur l'écran d'état de votre pompe. Pour plus de détails sur les écrans d'état, consultez la section *Écrans État*, à la page 58. Vous aurez besoin du numéro de

série de la pompe si vous appelez le représentant local du service d'assistance de Medtronic. Pour référence ultérieure, notez le numéro de série et la date d'achat de votre pompe dans le tableau suivant :

Numéro de série et date d'achat de la pompe

Numéro de série :

Date d'achat :

Conseils concernant l'insuline



AVERTISSEMENT : Ne commencez jamais l'administration d'insuline sans que votre professionnel de santé ne vous l'ait indiqué. N'utilisez pas d'insuline dans votre pompe lorsque vous effectuez les exercices d'apprentissage soit en insérant un réservoir rempli d'insuline dans votre pompe, soit en connectant un cathéter rempli d'insuline à votre corps. Cela pourrait entraîner une perfusion d'insuline non prescrite par votre professionnel de santé, susceptible d'entraîner une glycémie basse ou haute.

La pompe à insuline MiniMed 770G a été étudiée avec les insulines U-100 à action rapide suivantes et est destinée à être utilisée avec ces insulines :

- U-100 NovoLog
- U-100 Humalog

L'utilisation d'une autre insuline dans la pompe à insuline MiniMed 770G n'a pas été testée et peut ne pas convenir à une utilisation avec cet appareil.



AVERTISSEMENT : Utilisez uniquement l'insuline U-100 à action rapide (Humalog et Novolog) dans la pompe à insuline MiniMed 770G. L'utilisation d'une insuline incorrecte ou d'une insuline avec une concentration supérieure ou inférieure peut entraîner une administration excessive ou insuffisante. Une administration excessive ou insuffisante d'insuline peut produire des glycémies hautes ou basses. Des glycémies hautes peuvent occasionner une acidocétose diabétique. Des glycémies basses peuvent provoquer un coma ou le décès. Si vous n'êtes pas sûr de pouvoir utiliser une insuline spécifique avec cette pompe, contactez votre professionnel de santé.

Consommables

La pompe utilise des réservoirs et des cathéters MiniMed jetables à usage unique pour l'administration de l'insuline.



AVERTISSEMENT : Utilisez uniquement un réservoir et des cathéters fabriqués ou distribués par Medtronic Diabetes. La pompe a été soumise à des tests rigoureux pour confirmer un fonctionnement approprié lorsqu'elle est utilisée avec des réservoirs et des cathéters compatibles fabriqués ou distribués par Medtronic Diabetes. Nous ne pouvons pas garantir le bon fonctionnement de la pompe si elle est utilisée avec des réservoirs ou des cathéters provenant d'autres fabricants, et nous nous dégageons donc de toute responsabilité pour toute blessure ou tout dysfonctionnement de la pompe susceptible de se produire suite à une telle utilisation.

- **Réservoirs** - Utilisez le réservoir MiniMed MMT-332A, 3,0 ml (300 unités).
- **Cathéters** - Medtronic Diabetes fournit divers cathéters pour répondre à vos besoins. Discutez-en avec votre professionnel de santé afin de choisir le cathéter approprié. Remplacez votre cathéter tous les deux à trois jours conformément aux instructions du fabricant de votre cathéter.

Le tableau suivant répertorie les cathéters compatibles. Les numéros MMT sont susceptibles de changer si d'autres cathéters compatibles viennent à être disponibles.

Type	Numéro MMT
Cathéter MiniMed Quick-set	MMT-386, MMT-387, MMT-394, MMT-396, MMT-397, MMT-398, MMT-399
Cathéter MiniMed Silhouette	MMT-368, MMT-377, MMT-378, MMT-381, MMT-382, MMT-383, MMT-384
Cathéter MiniMed Sure-T	MMT-862, MMT-864, MMT-866, MMT-874, MMT-876, MMT-884, MMT-886
Cathéter MiniMed Mio	MMT-921, MMT-923, MMT-925, MMT-941, MMT-943, MMT-945, MMT-961, MMT-963, MMT-965, MMT-975
Cathéter MiniMed Mio Advance	MMT-211, MMT-212, MMT-213, MMT-231, MMT-232, MMT-233, MMT-242, MMT-243, MMT-244

Appareils supplémentaires du système MiniMed 770G

- **Lecteur Accu-Chek Guide Link** - Le système MiniMed 770G est compatible avec un lecteur Accu-Chek Guide Link. Le lecteur s'appaire avec votre pompe, ce qui vous permet d'envoyer les mesures du lecteur de glycémie à cette dernière.
- **Transmetteur Guardian Link (3) (MMT-7911)** - S'appaire avec votre pompe pour la CGM. Appareil qui se connecte à un capteur de glucose. Le transmetteur recueille les données mesurées par le capteur et les envoie aux appareils de mesure via une liaison sans fil.
- **Guardian Sensor (3) (MMT-7020)** - Utilisé avec votre pompe pour la CGM. Le capteur est une petite partie du système CGM que vous insérez juste sous votre peau pour mesurer le taux de glucose dans votre liquide interstitiel. Le capteur est un appareil jetable à usage unique. Utilisez exclusivement le capteur de glucose Guardian Sensor (3) (MMT-7020) avec le transmetteur. N'utilisez aucun autre capteur. Les autres capteurs ne sont pas conçus pour être utilisés avec le transmetteur et endommageront le transmetteur et le capteur.

- **Application MiniMed Mobile (MMT-6101 pour Android ou MMT-6102 pour iOS)** - Peut être téléchargée sur plusieurs appareils mobiles compatibles depuis la boutique d'applications, mais la pompe ne peut être appairée qu'avec un seul appareil mobile compatible à la fois. Reportez-vous au manuel d'utilisation de l'application pour la configuration et le fonctionnement. Ce produit doit uniquement être utilisé avec les appareils mobiles pris en charge. Consultez votre site Web local de Medtronic Diabetes pour des informations sur les appareils et les systèmes d'exploitation pris en charge.
- **Blue Adapter (adaptateur bleu)** - Télétransmet les données du système au logiciel CareLink via un port USB sur votre ordinateur. Reportez-vous au manuel d'utilisation du logiciel CareLink pour la configuration et le fonctionnement du Blue Adapter.

Accessoires

Les accessoires suivants peuvent être utilisés avec le système MiniMed 770G.

- **Clip de pompe** - Utilisé pour porter la pompe à la ceinture. Vous pouvez également utiliser l'extrémité du clip de pompe pour ouvrir le compartiment de la pile de votre pompe. Reportez-vous au manuel d'utilisation du clip de pompe pour des instructions relatives à l'utilisation de votre clip de pompe.
- **Protection pour activité physique** - Utilisée si vous pratiquez un sport intensif ou si un enfant porte la pompe. L'utilisation de la protection pour activité physique évite que le réservoir ne tourne dans la pompe ou n'en sorte.
- **Skins** - Personnalisent l'apparence de la pompe comme revêtements décoratifs et offrent une protection supplémentaire contre les rayures sur la surface.

Commande de fournitures et d'accessoires

Pour commander des fournitures ou des accessoires, appelez le 800 646 4633, +1 818 362 5958 (en dehors des États-Unis), consultez la liste de coordonnées au début de ce manuel d'utilisation ou visitez notre site Web à l'adresse www.medtronicdiabetes.com.

2

2

Premières étapes

Ce chapitre a pour but de vous donner une vue d'ensemble de votre pompe et de vous familiariser avec les touches et écrans. Lisez l'intégralité de ce chapitre pour comprendre les fonctions de base avant d'utiliser votre pompe pour l'administration d'insuline.

La pompe

L'illustration suivante représente les différentes parties de la pompe. Le réservoir, connecté à la tubulure, est inséré dans le compartiment du réservoir.



Utilisation des touches



ATTENTION : N'utilisez pas d'objets pointus pour appuyer sur les touches de la pompe. L'utilisation de tels objets peut endommager votre pompe.

L'image suivante illustre les touches et le témoin de notification de votre pompe. Le témoin de notification clignote lorsque la pompe émet une alarme ou une alerte. Le témoin d'information n'est pas visible à moins qu'il ne clignote.



Le tableau suivant décrit l'utilisation des touches.

Pour :	Procédez comme suit :
Afficher le menu.	Dans l'écran d'accueil, appuyez sur la touche  .
Faire défiler un menu ou une liste vers le haut ou vers le bas, ou augmenter ou diminuer la valeur d'un réglage.	Appuyez sur les touches  ou  .
Sélectionner un élément sur un écran ou un menu.	Appuyez sur les touches  ,  ,  ou  pour sélectionner l'élément souhaité, puis appuyez sur la touche  .

Pour :	Procédez comme suit :
Saisir une valeur dans un champ.	Appuyez sur les touches $\wedge$, $\vee$, $\langle$ ou $\rangle$ pour sélectionner le champ souhaité, puis appuyez sur la touche $\odot$. Le champ sélectionné clignote. Appuyez sur les touches $\wedge$ ou $\vee$ pour entrer la valeur souhaitée, puis appuyez sur la touche $\odot$.
Revenir à l'écran précédent.	Appuyez sur la touche $\leftarrow$.
Afficher l'écran d'accueil.	Appuyez sur la touche $\leftarrow$ et maintenez-la enfoncée pour retourner à l'écran d'accueil.
Mettre la pompe en mode Veille.	Appuyez sur la touche $\blacklozenge$ et maintenez-la enfoncée pendant environ deux secondes.



Remarque : $\odot$ vous rappelle que vous pouvez appuyer sur $\blacklozenge$ et le maintenir enfoncé pour mettre la pompe en mode Veille.

Faire passer la pompe en mode actif.	Appuyez sur n'importe quelle touche.
--------------------------------------	--------------------------------------

À propos des piles

La pompe nécessite une pile AA (1,5 V) neuve. Pour obtenir de meilleurs résultats, utilisez une pile AA lithium (FR6) neuve. La pompe accepte aussi une pile AA alcaline (LR6) ou AA Ni-MH (nickel-hydrure métallique) (HR6) rechargeable complètement chargée.



ATTENTION : N'utilisez pas de pile au carbone-zinc dans votre pompe. Les piles au carbone-zinc ne sont pas compatibles avec la pompe. L'utilisation des piles au carbone-zinc peut conduire la pompe à faire état de niveaux de pile inexacts.

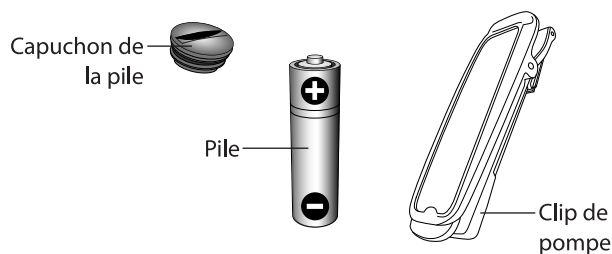
Les piles au carbone-zinc ont une durée de conservation courte, elles se détériorent rapidement par temps froid et l'oxydation de la paroi en zinc provoquera tôt ou tard la fuite du contenu. Elles ne fonctionneront pas aussi bien que d'autres types de pile pour alimenter la pompe et elles peuvent endommager votre pompe.



Remarque : N'utilisez pas de piles froides, car la durée de vie de la pile peut à tort s'afficher comme faible. Laissez les piles froides atteindre la température ambiante avant de les insérer dans la pompe.

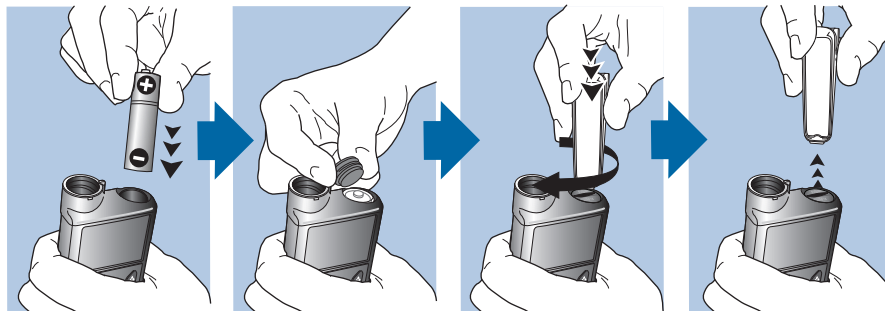
Insertion de la pile

La pompe est livrée avec le capuchon de la pile retiré. Le capuchon de la pile se trouve dans la boîte de la pompe avec les accessoires.



Pour mettre la pile en place :

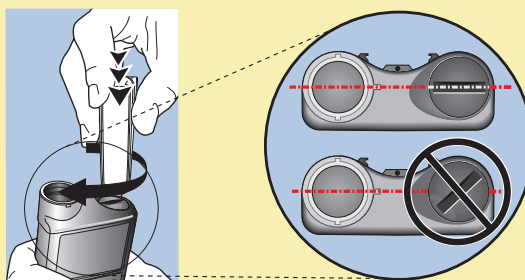
1. Insérez la pile AA neuve ou complètement chargée. Veillez à insérer le côté plat en premier.



2. Mettez le capuchon de la pile sur la pompe. Utilisez le bord inférieur du clip de pompe pour tourner le capuchon vers la droite et serrez.



ATTENTION : Ne serrez pas le capuchon de la pile de manière excessive ou insuffisante. Un serrage excessif pourrait endommager le boîtier de la pompe. En cas de serrage insuffisant du capuchon de la pile, la pompe pourrait ne pas reconnaître la pile neuve. Tournez le capuchon de la pile dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le capuchon soit aligné horizontalement avec le boîtier de la pompe comme indiqué dans l'exemple suivant.



Remarque : S'il s'agit de la première fois que vous insérez une pile dans la pompe, l'Assistant de démarrage apparaît. Pour plus d'informations sur l'Assistant de démarrage, consultez *Saisie des réglages initiaux*, à la page 48. Si ce n'est pas la première fois que vous insérez une pile dans la pompe, l'écran d'accueil apparaît et la pompe reprend l'administration du débit basal.

Retrait de la pile



ATTENTION : Ne retirez pas la pile à moins que vous n'en insériez une neuve ou que vous ne rangiez la pompe. Votre pompe ne peut pas administrer d'insuline si la pile est retirée. Après avoir retiré une ancienne pile, veillez à la remplacer par une pile neuve dans les 10 minutes afin d'effacer l'alarme Insérer pile et éviter une alarme Défaut d'alimentation. En cas de défaut d'alimentation, vous devez refaire les réglages de date et d'heure.

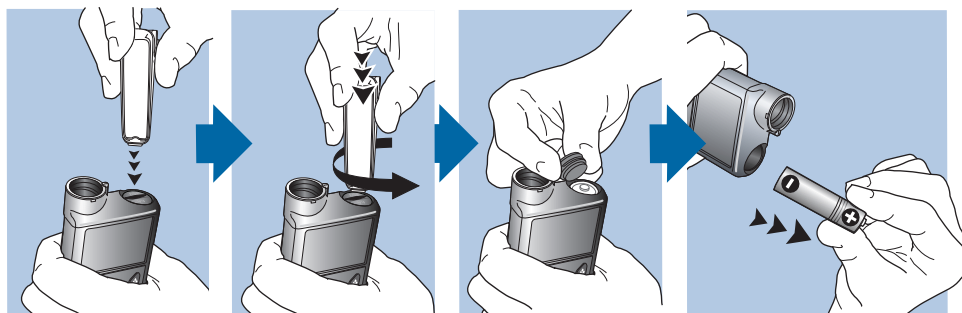
Pour retirer la pile :

1. Avant de retirer une pile de votre pompe, effacez toute alarme ou alerte active.
2. Utilisez le clip de pompe pour desserrer le capuchon de la pile et le retirer.



Remarque : Utilisez votre clip de pompe pour retirer et resserrer le capuchon de la pile. Si le clip de pompe n'est pas disponible, vous pouvez utiliser une pièce de monnaie.

3. Retirez la pile.



4. Éliminez les piles usagées conformément aux réglementations locales relatives à l'élimination des piles (sans incinération) ou contactez votre professionnel de santé pour des informations concernant l'élimination.
5. Après avoir retiré votre pile, attendez que l'écran Insérer pile apparaisse avant d'insérer une pile neuve.

Si vous retirez la pile pour ranger votre pompe, consultez *Stockage de la pompe*, à la page 332 pour de plus amples informations.

Découverte de votre pompe

La section suivante indique comment parcourir les écrans et les menus de votre pompe. Elle vous aide aussi à apprendre à saisir des informations et à visualiser l'état de votre pompe.

Saisie des réglages initiaux

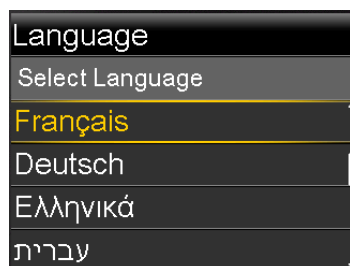
Votre pompe dispose d'un Assistant de démarrage qui se lance dès la première insertion de la pile. Vous définissez la langue, le format de l'heure ainsi que l'heure et la date courantes dans l'Assistant de démarrage.



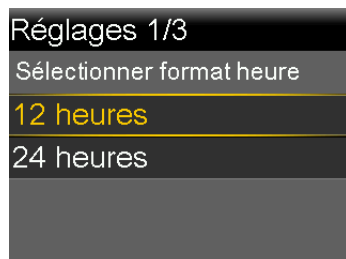
Remarque : Procédez comme suit lorsque vous saisissez vos réglages pour la première fois. Si ce n'est pas la première fois que vous saisissez les réglages de votre pompe et que celle-ci vous demande de les saisir de nouveau, consultez *La pompe me demande de saisir mes réglages*, à la page 323.

Pour utiliser l'Assistant de démarrage :

1. L'Assistant de démarrage se lance après l'apparition de l'écran de bienvenue. Lorsque l'écran Select Language apparaît, sélectionnez votre langue.



2. Lorsque l'écran Sélectionner format heure apparaît, sélectionnez le format horaire **12 heures** ou **24 heures**.



3. Lorsque l'écran Saisir l'heure apparaît, ajustez le réglage sur l'heure actuelle. Si vous utilisez le format 12 heures, veillez à spécifier AM ou PM. Sélectionnez **Suivant**.



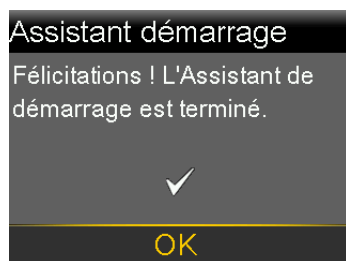
4. Lorsque l'écran Saisir la date apparaît, réglez l'**Année**, le **Mois** et le **Jour** à la date actuelle. Sélectionnez **Suivant**.



5. Le message "Retour piston" apparaît. Le piston revient à sa position de départ dans le compartiment du réservoir. Cette opération peut prendre quelques secondes.



- Une fois le retour piston effectué, un message apparaît pour confirmer que le démarrage est terminé. Sélectionnez **OK** pour accéder à l'écran d'accueil.



Pour vous familiariser avec les touches et les écrans de votre pompe, consultez les sections suivantes de ce chapitre.

Déverrouillage de votre pompe

Votre pompe se verrouille automatiquement lorsqu'elle passe en mode Veille. Lorsque vous faites sortir votre pompe du mode Veille, vous devez la déverrouiller avant de naviguer vers le menu. Lorsque vous appuyez sur , un écran apparaît et vous indique de déverrouiller votre pompe. Appuyez sur la touche mise en surbrillance pour déverrouiller votre pompe.



L'écran sélectionné apparaît après que vous avez appuyé sur la bonne touche. Si vous n'appuyez pas sur la bonne touche, l'écran vous indique de réessayer. Si vous appuyez sur la touche , l'écran d'accueil apparaît.

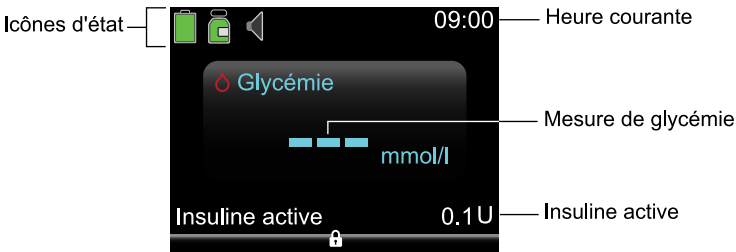
Une fois votre pompe déverrouillée, elle reste déverrouillée jusqu'à ce que vous repassiez en mode Veille. Pour tout complément d'information sur les différents modes d'alimentation ou pour mettre la pompe en veille, reportez-vous à *Modes d'alimentation*, à la page 66.

Écran d'accueil

L'écran d'accueil apparaît par défaut lorsque vous avez changé la pile, lorsque vous faites sortir la pompe du mode Veille et quand vous n'utilisez aucun autre écran.

Pour voir à quoi ressemble l'écran d'accueil si vous utilisez un capteur, consultez *Écran d'accueil avec la CGM en mode Manuel*, à la page 193.

Pour voir l'apparence de votre écran d'accueil en mode Auto, consultez *Écran d'accueil avec le mode Auto SmartGuard*, à la page 252.



Les éléments suivants apparaissent sur votre écran d'accueil :

Élément	Description
Icônes d'état	Les icônes d'état affichent un aperçu de votre système de pompe. Pour plus d'informations, consultez <i>Icônes d'état</i> , à la page 52.
Heure courante	L'heure courante est affichée. Pour plus d'informations sur le réglage de l'heure, consultez <i>Heure et date</i> , à la page 188.

Élément	Description
Mesures du lecteur de glycémie	La pompe affiche les mesures de votre lecteur de glycémie Accu-Chek Guide Link ou les mesures du lecteur de glycémie que vous avez saisies manuellement. La pompe affiche uniquement les mesures du lecteur de glycémie prises au cours des 12 dernières minutes. Vous pouvez saisir la mesure de votre lecteur de glycémie manuellement à l'aide des fonctions Saisir glycémie, Événements ou encore Assistant bolus pour administrer un bolus. Pour des détails sur l'utilisation de la fonction Assistant bolus, consultez <i>Fonction Assistant bolus</i>, à la page 101.
Insuline active	L'écran affiche la quantité d'insuline de bolus qui, selon l'estimation de la pompe, agit toujours pour abaisser votre glycémie. Pour plus de détails sur l'insuline active, consultez <i>À propos de l'insuline active</i>, à la page 108.

Icônes d'état

Les icônes d'état apparaissent en haut de l'écran d'accueil de manière à ce que vous puissiez vérifier rapidement l'état de votre système. Les icônes d'état sont décrites dans le tableau suivant. Pour plus de détails sur l'affichage des écrans d'état détaillés, consultez *Écrans État*, à la page 58.

Icône	Nom de l'icône	Signification
	Pile	La couleur et le niveau de remplissage de l'icône de pile indiquent le niveau de charge de la pile de votre pompe. Lorsqu'une pile neuve est insérée et que votre pile est pleinement chargée, l'icône est vert fixe . Ceci indique qu'il reste environ 100% de la capacité de votre pile. Dans la plupart des cas, vous pouvez vous attendre à ce qu'il reste au moins sept jours d'utilisation. Au fur et à mesure que la durée de vie de la pile s'épuise, l'icône change du vert fixe dans l'ordre suivant . Ceci indique que le niveau de charge de votre pile diminue de 100% à 0%. L'icône jaune indique que la pile doit bientôt être remplacée. Il est recommandé d'avoir à disposition une pile neuve ou complètement chargée. Le niveau de charge restant de votre pile varie selon le type de pile et la manière dont vous utilisez la pompe. Lorsque votre pile est faible, l'icône comporte une seule barre rouge . Ceci indique que dans le cas d'une utilisation type, il vous reste jusqu'à 10 heures d'utilisation. Lorsque votre pile doit être remplacée immédiatement, l'icône est noir fixe avec un contour rouge . Ceci indique qu'il vous reste moins de 30 minutes d'utilisation.

Icône	Nom de l'icône	Signification
	Réservoir	L'icône du réservoir affiche la quantité approximative d'insuline restant dans votre réservoir. La couleur et le niveau de remplissage de l'icône indiquent l'état. L'icône du réservoir représente le réservoir MiniMed MMT-332A, 3,0 ml (300 unités). Lorsque le réservoir est plein, l'icône est entièrement verte. À mesure que l'insuline est utilisée, l'icône se vide et sa couleur change comme illustré dans l'exemple suivant. Pour plus d'informations sur le réservoir, consultez <i>Réservoir et cathéter</i> à la page <i>Mise en place du réservoir et du cathéter</i>, à la page 131. • Il reste environ 85%-100% du réservoir. • Il reste environ 71%-84% du réservoir. • Il reste environ 57%-70% du réservoir. • Il reste environ 43%-56% du réservoir. • Il reste environ 29%-42% du réservoir. • Il reste environ 15%-28% du réservoir. • Il reste environ 1%-14% du réservoir. • La quantité restante du réservoir est inconnue.
	Audio	Le mode Audio que vous utilisez : uniquement vibreur , uniquement audio ou vibreur et audio . Lorsque l'option Mode silence est activée, les icônes du mode Audio apparaissent comme suit : uniquement vibreur , uniquement audio ou vibreur et audio .

Icône	Nom de l'icône	Signification
	Connexion	L'icône Connexion apparaît verte  lorsque la fonction Capteur est activée et que la communication est établie entre le transmetteur et la pompe. L'icône de connexion apparaît avec un X rouge  lorsque la fonction Capteur est activée, mais que le transmetteur n'est pas connecté ou qu'il a perdu la communication avec la pompe. Pour plus d'informations sur la fonction Capteur, consultez <i>Compréhension de la CGM</i> , à la page 191.
	Connexion réseau temporaire	L'icône de connexion réseau temporaire remplace l'icône de connexion lorsque vous êtes temporairement connecté à un appareil de télétransmission à distance.

Icône	Nom de l'icône	Signification
	Calibration	L'icône de calibration indique la durée approximative restant jusqu'à la prochaine calibration de votre capteur. L'icône Calibration n'apparaît que lorsque la fonction Capteur est activée. La couleur et le cercle autour de l'icône indiquent l'état. Lorsque votre capteur est complètement calibré, l'icône est entourée d'un cercle vert fixe. À mesure que le moment de la prochaine calibration de votre capteur approche, le cercle vert autour de l'icône devient plus petit et la couleur de l'icône change comme illustré dans l'exemple suivant. Pour plus d'informations sur la calibration de votre capteur, consultez <i>Calibration de votre capteur</i>, à la page 229. •  La prochaine calibration de votre capteur est prévue dans plus de 10 heures. •  La prochaine calibration de votre capteur est prévue dans 8 à 10 heures. •  La prochaine calibration de votre capteur est prévue dans 6 à 8 heures. •  La prochaine calibration de votre capteur est prévue dans 4 à 6 heures. •  La prochaine calibration de votre capteur est prévue dans 2 à 4 heures. •  La prochaine calibration de votre capteur est prévue dans moins de 2 heures. •  La calibration du capteur est requise maintenant. •  Le délai jusqu'à la prochaine calibration de votre capteur est indisponible. •  Le capteur n'est pas prêt pour une calibration. Ceci se produit lorsqu'un nouveau capteur est connecté ou dans les 15 minutes qui suivent une alerte Calibration rejetée.

Icône	Nom de l'icône	Signification
	Durée de vie du capteur	Le nombre au centre de l'icône Durée de vie du capteur indique le nombre de jours restant jusqu'à l'expiration du capteur. L'icône n'apparaît que lorsque la fonction Capteur est activée. Lorsque vous insérez un nouveau capteur, l'icône est vert fixe. Lorsqu'il reste un jour avant la fin de vie du capteur, l'icône devient rouge.  Si le nombre de jours restant jusqu'à la fin de vie du capteur est indisponible, l'icône de durée de vie du capteur apparaît avec trois points . Lorsque le système attend le démarrage du capteur, l'icône de durée de vie du capteur apparaît avec un point d'interrogation .
	Préparation du mode Auto	L'icône Préparation du mode Auto indique si votre pompe est prête à passer en mode Auto. L'icône apparaît avec un symbole de chargement  lorsque la pompe met à jour une condition vous imposant d'attendre. L'icône apparaît avec un point d'interrogation  lorsque la pompe attend une action de votre part pour passer en mode Auto. Pour de plus amples informations sur la préparation du mode Auto, consultez <i>Préparation mode Auto SmartGuard</i>, à la page 249.
	Mode verrouillage	L'icône du mode Verrouillage indique que la pompe est en mode Verrouillage et que certaines fonctions comportent des restrictions. Les soignants, comme les parents d'un jeune enfant par exemple, peuvent utiliser le mode Verrouillage pour limiter l'accès à des réglages sensibles de la pompe. Pour plus d'informations sur le mode Verrouillage, consultez <i>Mode verrouillage</i>, à la page 178.

Utilisation du menu

Le menu vous permet d'accéder aux diverses modalités et fonctions de votre système. Pour afficher le menu, appuyez sur  depuis l'écran d'accueil.



Les options suivantes sont disponibles depuis le menu :

Sélectionnez	Indica- teurs de menu	Pour
Bolus		Configurer et administrer votre insuline de bolus.
Saisir glycémie		Saisissez votre valeur de glycémie.
Basal		Configurer l'administration de votre insuline basale.
Options audio		Régler les options audio, de vibreur et de volume pour les notifications que vous recevez.
État		Visualiser des informations sur votre pompe, les informations que vous avez éventuellement reçues, vos réglages actuels et le capteur optionnel.
Arrêt temporaire		Arrêter les administrations en cours d'insuline basale et de bolus.
Options		Définir vos réglages, rappels et réglages d'administration SmartGuard, saisir les événements, consulter votre historique et accéder au menu Fonctions.

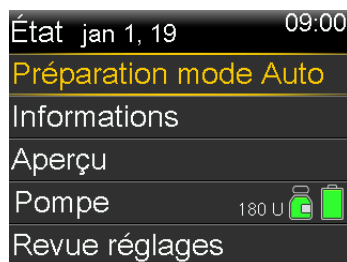
Écrans État

Les écrans État fournissent des informations sur votre pompe, les notifications que vous avez éventuellement reçues, vos réglages actuels et le capteur optionnel. Les écrans État sont décrits dans le tableau suivant :

Écran État	Affiche ces informations
Préparation du mode Auto	Une liste de conditions que votre pompe doit remplir avant de pouvoir passer en mode Auto. Pour de plus amples informations sur le mode Auto, consultez le chapitre <i>Mode Auto SmartGuard</i> .
Informations	Liste des alarmes, alertes et rappels qui ont été émis au cours des dernières 24 heures. Vous pouvez sélectionner dans la liste une alarme, une alerte ou un rappel en particulier pour les visualiser plus en détail. Pour de plus amples informations sur les alarmes et les alertes, consultez le chapitre <i>Alarmes, alertes et messages</i> .
Aperçu	Récapitulatif des informations d'état, y compris votre dernier bolus, dernière mesure du lecteur de glycémie, débit basal actuel, niveau du réservoir et niveau de charge de la pile de la pompe. Si vous utilisez un capteur, cet écran affiche aussi l'heure à laquelle la prochaine calibration est nécessaire et l'état des fonctions SmartGuard.
Pompe	L'écran de la pompe fournit une vue détaillée de l'état de votre pompe, indiquant notamment si votre pompe se trouve dans un mode spécifique, l'état du réservoir et de la pile, le numéro de série, le nom et le numéro du modèle de la pompe, et d'autres détails relatifs à votre pompe.
Capteur	L'écran Capteur n'est disponible que si votre fonction Capteur est activée. L'écran Capteur indique si d'éventuelles options du mode Silence sont activées. Il indique aussi l'état de vos calibrations, la durée de vie de votre capteur, ISIG, la pile du transmetteur, les numéros de série et de version de votre transmetteur ainsi que l'état des fonctions SmartGuard.
Revue réglages	L'écran Revue réglages donne une liste de tous les réglages de la pompe. Les réglages sont organisés en fonction de l'endroit où ils apparaissent dans le menu de la pompe. Par exemple, les réglages de bolus apparaissent dans la section Réglages insuline et le réglage du niveau de luminosité apparaît sous Fonctions.

Visualisation des écrans État

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur  et sélectionnez **État** dans le menu.
L'écran État apparaît.

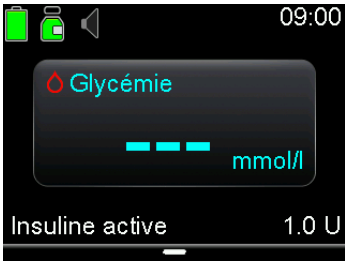


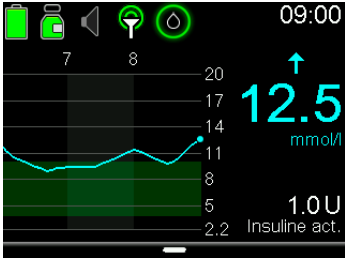
2. Appuyez sur $\wedge$ ou $\vee$ pour faire défiler l'écran vers le haut ou le bas. Sélectionnez l'écran État que vous souhaitez afficher. Reportez-vous au tableau au début de cette section pour une description des différents écrans État.

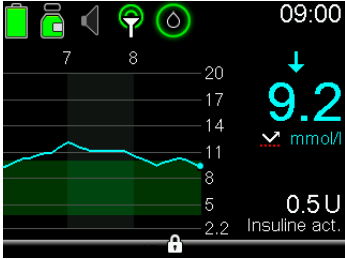
Modes

La pompe à insuline MiniMed 770G intègre la technologie SmartGuard qui ajuste automatiquement l'administration d'insuline en fonction des valeurs de glucose du capteur. Ces fonctions activées par le capteur de glucose incluent Arrêt hypo SmartGuard, Arrêt avant hypo SmartGuard et le mode Auto SmartGuard. Les tableaux suivants présentent les différences entre chaque mode ainsi que les options d'administration et d'arrêt disponibles.

Mode Manuel

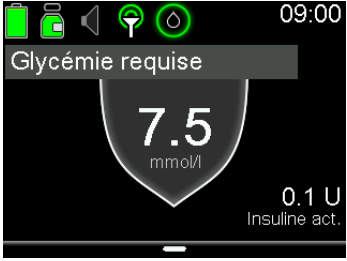
Options CGM du mode	Options d'administration de bolus	Administration de débit basal	Options d'arrêt
Pompe sans CGM 	• Fonction Assistant bolus, qui utilise les réglages programmés Ratio de glucides, Sensibilité à l'insuline, Objectifs glycémiques et Durée d'insuline active. • Bolus normal • Bolus carré • Bolus duo • Bolus prédéfini • Fonction Bolus express Pour de plus amples informations, consultez le chapitre <i>Bolus</i>.	• Réglages programmés d'administration du débit basal - Pour de plus amples informations, consultez <i>Réglages de l'insuline basale</i>, à la page 72. • Débits basaux temporaires - Pour de plus amples informations, consultez <i>Débits basaux temporaires</i>, à la page 80. • Débits basaux temporaires prédéfinis - Pour de plus amples informations, consultez <i>Débits basaux temporaires prédéfinis</i>, à la page 83.	Arrêt manuel - Pour de plus amples informations, consultez <i>Arrêt et reprise de l'administration d'insuline</i>, à la page 87.

Options CGM du mode	Options d'administration de bolus	Administration de débit basal	Options d'arrêt
Pompe avec CGM 	• Fonction Assistant bolus, qui utilise les réglages programmés Ratio de glucides, Sensibilité à l'insuline, Objectifs glycémiques et Durée d'insuline active. • Bolus normal • Bolus carré • Bolus duo • Bolus prédéfini • Fonction Bolus express Pour de plus amples informations, consultez le chapitre <i>Bolus</i>.	• Réglages programmés d'administration du débit basal - Pour de plus amples informations, consultez <i>Réglages de l'insuline basale</i>, à la page 72. • Débits basaux temporaires - Pour de plus amples informations, consultez <i>Débits basaux temporaires</i>, à la page 80. • Débits basaux temporaires prédéfinis - Pour de plus amples informations, consultez <i>Débits basaux temporaires prédéfinis</i>, à la page 83.	Arrêt manuel - Pour de plus amples informations, consultez <i>Arrêt et reprise de l'administration d'insuline</i>, à la page 87.

Options CGM du mode	Options d'administration de bolus	Administration de débit basal	Options d'arrêt
Pompe avec CGM et avec fonctions SmartGuard activées : Arrêt avant hypo ou Arrêt hypo 	- Fonction Assistant bolus, qui utilise les réglages programmés Ratio de glucides, Sensibilité à l'insuline, Objectifs glycémiques et Durée d'insuline active. - Bolus normal - Bolus carré - Bolus duo - Bolus prédéfini - Fonction Bolus express Pour de plus amples informations, consultez le chapitre <i>Bolus</i>.	- Réglages programmés d'administration du débit basal - Pour de plus amples informations, consultez <i>Réglages de l'insuline basale</i>, à la page 72. - Débits basaux temporaires - Pour de plus amples informations, consultez <i>Débits basaux temporaires</i>, à la page 80. - Débits basaux temporaires prédéfinis - Pour de plus amples informations, consultez <i>Débits basaux temporaires prédéfinis</i>, à la page 83.	- Arrêt manuel - Pour de plus amples informations, consultez <i>Arrêt et reprise de l'administration d'insuline</i>, à la page 87. - Arrêt avant hypo SmartGuard - Pour de plus amples informations, consultez <i>Arrêt avant hypo SmartGuard</i>, à la page 200. - Arrêt hypo SmartGuard - Pour de plus amples informations, consultez <i>Arrêt hypo SmartGuard</i>, à la page 205.

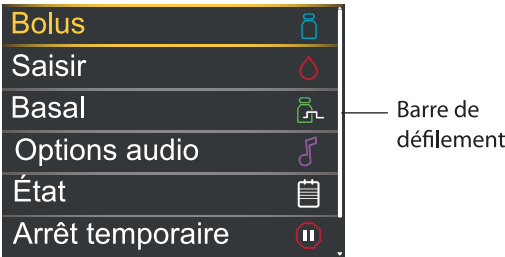
Mode Auto SmartGuard

	Options d'adminis- tration de bolus	Administra- tion de débit basal	Options d'arrêt
Mode Auto SmartGuard (admini- stration du débit auto basal) 	• Bolus en mode Auto dépendant des réglages Ratio de glucides et Durée d'insuline active • Le patient saisit les grammes de gluci- des et les glycémies • La pompe peut recommander un bolus lorsqu'une gly- cémie $\geq 8,3$ mmol/l est saisie • Le patient accepte ou annule le bolus Pour de plus amples informations, consultez le chapitre <i>Mode Auto SmartGuard</i>.	• Administra- tion auto- matique d'insuline basale en fonction des besoins d'adminis- tration d'in- suline récents et des valeurs de glucose du capteur jusqu'à un objectif de 6,7 mmol/l • Peut définir un objectif temporaire de 8,3 mmol/l pendant 12 heures maximum Pour de plus amples infor- mations, con- sultez le chapitre <i>Mode Auto SmartGuard</i>.	Arrêt manuel - Pour de plus amples informa- tions, consultez <i>Arrêt et reprise de l'adminis- tration d'insuline</i>, à la page 87.

	Options d'adminis- tration de bolus	Administra- tion de débit basal	Options d'arrêt
Mode Auto SmartGuard (admini- stration du débit basal sûr) 	• Bolus en mode Auto dépendant des réglages Ratio de glucides et Durée d'insuline active • Le patient saisit les grammes de gluci- des et les glycémies • La pompe peut recommander un bolus lorsqu'une gly- cémie $\geq 8,3$ mmol/l est saisie • Le patient accepte ou annule le bolus Pour de plus amples informations, consultez le chapitre <i>Mode Auto SmartGuard</i>.	• Administra- tion auto- matique d'insuline basale à un débit fixe • N'utilise pas les valeurs de glucose du capteur pour ajuster le débit Pour de plus amples infor- mations, con- sultez le chapitre <i>Mode Auto SmartGuard</i>.	Arrêt manuel - Pour de plus amples informa- tions, consultez <i>Arrêt et reprise de l'adminis- tration d'insuline, à la page 87</i>.

Barre de défilement

La barre de défilement se trouve sur le côté droit de l'écran, comme illustré dans l'exemple suivant. Elle n'apparaît que lorsque des informations complémentaires peuvent être consultées à l'écran. Appuyez sur $\wedge$ ou $\vee$ pour faire défiler l'écran vers le haut ou le bas.



Modes d'alimentation

Votre pompe est conçue pour préserver l'énergie de la pile lorsque vous n'utilisez pas les écrans de manière active.

Dans ce mode	Votre pompe se comporte ainsi
Actif	L'écran de votre pompe est allumé. L'écran d'accueil apparaît sauf si vous utilisez un autre écran de manière active. Pour faire sortir votre pompe du mode économie d'énergie ou du mode Veille, appuyez sur n'importe quelle touche. Si votre pompe était en mode Veille, elle est verrouillée. Pour déverrouiller votre pompe, consultez <i>Déverrouillage de votre pompe</i>, à la page 50.
Économie d'énergie	Votre pompe est totalement fonctionnelle, mais l'écran devient noir pour économiser l'énergie. Vous pouvez définir le laps de temps avant le passage de votre écran en mode d'économie d'énergie à l'aide du réglage Rétroéclairage. Pour plus d'informations, consultez <i>Options d'affichage</i>, à la page 179. Si une touche est enfoncée alors que la pompe est en mode d'économie d'énergie, la pompe revient au dernier écran affiché.
Veille	Votre pompe passe automatiquement en mode Veille lorsque vous n'avez appuyé sur aucune touche pendant environ deux minutes après l'apparition de l'écran noir (mode d'économie d'énergie). La pompe reste parfaitement fonctionnelle. Lorsque vous appuyez sur , un écran apparaît et vous indique de déverrouiller votre pompe. Appuyez sur la touche mise en surbrillance pour déverrouiller votre pompe. Pour des détails, consultez <i>Déverrouillage de votre pompe</i>, à la page 50. Pour mettre votre pompe en mode Veille, appuyez sur la touche  et maintenez-la enfoncée pendant environ deux secondes.

En cas de retrait de votre pompe

Il peut, dans certains cas, s'avérer nécessaire ou souhaitable d'enlever votre pompe. Si vous devez retirer et stocker votre pompe, il est recommandé de procéder comme suit :

- Notez vos débits basaux actuels et utilisez la fonction Enregistrer réglages. Consultez *Enregistrement des réglages*, à la page 181 pour plus d'informations.

- Retirez la pile. Consultez *Stockage de la pompe*, à la page 332 pour plus d'informations.

Gardez à l'esprit que votre corps a toujours besoin d'insuline pendant que votre pompe est enlevée.

Consultez votre professionnel de santé afin de déterminer une autre méthode pour recevoir de l'insuline. Le fait de déconnecter votre pompe pendant moins d'une heure peut ne pas nécessiter d'ajustement d'insuline. Si vous retirez votre pompe pendant plus d'une heure, vous devez prendre votre insuline d'une autre façon, comme cela vous a été prescrit par votre professionnel de santé.

3

3

Basal

L'insuline basale correspond à l'insuline "de base" dont vous avez besoin tout au long de la journée et de la nuit pour maintenir vos valeurs d'objectifs glycémiques en dehors des repas. Votre insuline basale représente environ la moitié de vos besoins en insuline quotidiens. Votre pompe imite le fonctionnement du pancréas en administrant de l'insuline en continu sur 24 heures.



Remarque : En mode Manuel, votre insuline basale est administrée selon votre schéma basal programmé. En mode Auto SmartGuard, l'insuline est administrée sur la base des valeurs du capteur et de vos besoins d'administration d'insuline récents. Pour de plus amples informations sur le mode Manuel, consultez *Mode manuel*, à la page 246. Pour de plus amples informations sur le mode Auto, consultez *Mode Auto SmartGuard*, à la page 245.

Votre insuline basale est administrée selon un schéma basal. Les schémas basaux et les autres réglages du débit basal sont décrits dans les sections suivantes.

Débit basal

Votre débit basal est la quantité spécifique d'insuline basale que votre pompe administre chaque heure en continu. Alors que certaines personnes utilisent un seul débit basal pour toute la journée, d'autres nécessitent des débits différents à différentes heures de la journée.

Vos débits basaux sont définis dans un ou plusieurs schémas basaux. Chaque schéma basal couvre 24 heures. Pour des informations spécifiques sur les schémas basaux, consultez *Schémas basaux*, à la page 74.

Réglages de l'insuline basale

Vos réglages d'administration de l'insuline basale sont décrits dans le tableau suivant.

Réglage	Description	Objectif
Schéma basal	Un schéma basal correspond à un ou plusieurs débits basaux couvrant une période de 24 heures.	Un schéma basal vous permet d'adapter votre débit basal en fonction de vos besoins. Vous pouvez définir jusqu'à huit schémas basaux. Pour configurer des schémas basaux, consultez <i>Ajout d'un nouveau schéma basal</i> , à la page 75. Pour démarrer un schéma basal, consultez <i>Changement d'un schéma basal à un autre</i> , à la page 79.
Basal temp.	Un débit basal temporaire est un débit basal que vous utilisez à la place de votre débit basal programmé pour des situations à court terme.	Un débit basal temporaire vous permet de modifier temporairement votre débit basal actuel pour une durée que vous spécifiez. Pour démarrer un débit basal temporaire, consultez <i>Démarrage d'un débit basal temporaire</i> , à la page 82.
Basal temp. prédéf.	Un débit temporaire prédéfini est un débit basal temporaire que vous pouvez définir à l'avance.	Un débit temporaire prédéfini vous permet de définir et d'enregistrer des débits basaux temporaires pour des situations à court terme connues, notamment lorsque vous êtes malade ou que vous faites plus ou moins d'efforts physiques. Pour configurer un débit basal temporaire prédéfini, consultez <i>Débits basaux temporaires prédéfinis</i> , à la page 83. Pour démarrer un débit basal temporaire prédéfini, consultez <i>Démarrage d'un débit basal temporaire prédéfini</i> , à la page 85.

Réglage	Description	Objectif
Débit basal maximum	Le débit basal maximum est la quantité maximale d'insuline basale que votre pompe peut administrer par heure.	Le débit basal maximum est une fonction de sécurité qui limite la quantité totale d'insuline basale que votre pompe peut administrer par heure. Pour définir votre débit basal maximum, consultez <i>Débit basal maximum</i> , à la page 73.

Débit basal maximum

Le débit basal maximum limite la quantité d'insuline basale pouvant être administrée par heure sur la base du débit maximum que vous définissez. Vous ne pouvez pas définir de débits basaux, de débits basaux temporaires ou de débits basaux temporaires prédéfinis au-delà de la quantité du débit basal maximum. Vous pouvez définir votre débit basal maximum entre 0 et 35 unités par heure. Définissez votre débit basal maximum tel que prescrit par votre professionnel de santé.



Remarque : Si vous définissez votre débit basal maximum après avoir configuré vos schémas basaux ou vos débits basaux temporaires prédéfinis, vous ne pouvez pas le définir en dessous de vos débits basaux existants. Vous ne pouvez pas accéder à cette fonction pendant l'administration d'un bolus normal.

Pour définir votre débit basal maximum :

- Appuyez sur  et accédez à l'écran Basal/bolus max.
Options > Réglages administration > Basal/bolus max
- Sélectionnez **Basal max** pour définir le nombre maximum d'unités d'insuline basale pouvant être administrées par heure.
Étant donné que le réglage du débit basal maximum détermine les limites de votre insuline basale, une alerte Basal max apparaît à chaque fois que vous accédez à l'écran pour modifier la valeur.
- Sélectionnez **Continuer**.

4. Dans l'écran Débit basal maximum, sélectionnez **Basal max** pour définir le nombre d'unités maximum par heure.
5. Sélectionnez **Enregistrer**.

Exemple 1 : Basal max

Hélène a de très petits besoins en insuline. Son plus haut débit basal n'est que de 0,400 unité par heure. Par mesure de sécurité, le professionnel de santé d'Hélène a défini sa pompe avec un débit basal maximum de 1,00 unité par heure.

Exemple 2 : Basal max

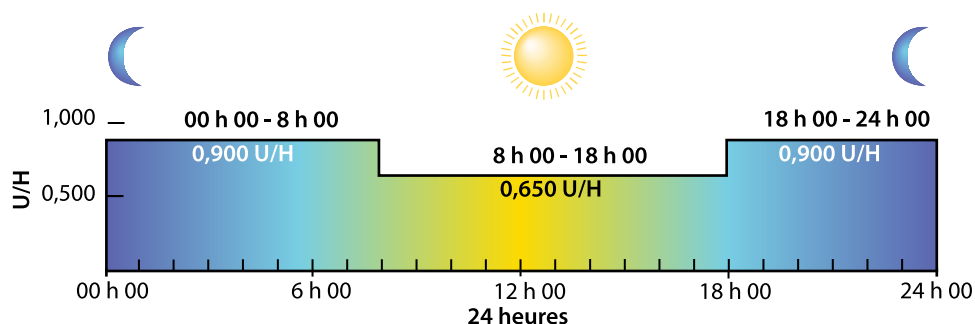
Richard a besoin de grosses quantités d'insuline pour contrôler sa glycémie. Sa nouvelle pompe a été livrée de l'usine avec un débit basal maximum de 2,00 unités par heure, mais il a besoin de 2,80 unités par heure tôt le matin. Richard envisage de consulter son professionnel de santé quant à l'augmentation de son débit basal max à 3,00 unités par heure pour satisfaire ses besoins.

Schémas basaux

Votre schéma basal détermine la quantité d'insuline basale que vous recevez tout au long de la journée et durant la nuit. Étant donné que vos besoins en insuline basale peuvent varier, vous pouvez définir jusqu'à huit schémas basaux. Vous pouvez par exemple utiliser un schéma basal durant la semaine et un schéma basal différent pendant le week-end.

Un schéma basal se compose de l'un des 48 débits basaux que vous configurez pour couvrir une période complète de 24 heures. Si vous n'avez besoin que d'un seul débit basal pour la journée, vous n'en définissez qu'un pour la période de 24 heures. Si les débits basaux doivent varier durant le jour ou la nuit de manière à mieux correspondre à vos besoins en insuline, vous pouvez définir plusieurs débits, chacun avec une heure de début et une heure de fin distinctes.

L'exemple suivant représente un schéma basal avec trois débits basaux définis pour trois périodes différentes.



Votre professionnel de santé déterminera les débits qui vous conviennent.



Remarque : Si vous avez déjà configuré les schémas basaux et souhaitez passer de l'utilisation d'un schéma basal à un autre, consultez *Changement d'un schéma basal à un autre*, à la page 79.

Ajout d'un nouveau schéma basal

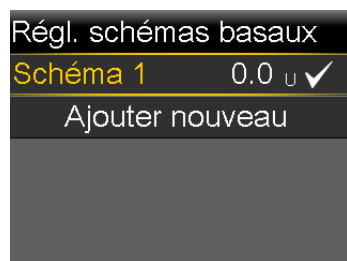
Cette procédure vous indique comment ajouter un nouveau schéma basal.

Pour ajouter un nouveau schéma basal :

1. Appuyez sur  et accédez à l'écran Régl. schémas basaux.

Options > Réglages administration > Régl. schémas basaux

L'écran Régl. schémas basaux apparaît. Votre schéma basal actif apparaît avec une coche et la quantité administrée sur 24 heures, comme illustré dans l'exemple suivant.



2. Si c'est la première fois que vous configurez un schéma basal, la quantité d'unités est de 0,0. Sélectionnez **Schéma 1** et passez à l'étape 5.

Si ce n'est pas la première fois que vous configurez un schéma basal, passez à l'étape 3 pour ajouter un nouveau schéma.

3. Pour ajouter un nouveau schéma basal, sélectionnez **Ajouter nouveau**.

L'écran Sélectionner nom apparaît.

Sélectionner nom
Schéma 2
Travail
Congés
Maladie



Remarque : Les schémas Travail, Congés et Maladie sont disponibles de sorte que vous puissiez faire correspondre le nom d'un schéma basal à vos besoins en insuline ces jours particuliers.

4. Sélectionnez un schéma basal. Un écran Modifier apparaît pour le schéma que vous avez sélectionné. L'exemple ci-dessous correspond à l'écran Modifier schéma travail.

Modifier schéma travail		
Début	Fin	U/H
00:00	24:00	---

5. Pour créer un débit basal continu pendant 24 heures pour votre schéma basal, poursuivez cette étape. Pour créer plusieurs débits basaux pour votre nouveau schéma basal, passez à l'étape 6.
 - a. Laissez l'heure Fin sur 24:00 pour programmer un même débit sur 24 heures. L'heure Début du premier créneau est toujours 00:00.
 - b. Définissez votre débit en unités par heure.

Modifier schéma travail		
Début	Fin	U/H
00:00	24:00	0.025
Terminé		

- c. Passez à l'étape 7.
6. Pour créer plusieurs débits basaux pour votre nouveau schéma basal, saisissez un débit basal à la fois, comme décrit dans les étapes suivantes :
 - a. Définissez l'heure Fin et U/H pour votre premier débit basal. Vous définissez les débits par incréments de 30 minutes.

Si vous définissez l'heure Fin sur une autre valeur que 24:00, le réglage d'un deuxième débit basal apparaît.

Modifier schéma travail		
Début	Fin	U/H
00:00	07:30	0.075
07:30	18:00	---

L'heure Début du débit basal suivant est toujours identique à l'heure Fin du précédent.



Remarque : Si vous devez effectuer une modification, appuyez sur $\wedge$ pour faire défiler vers le haut jusqu'au débit et ajustez les valeurs d'heure Fin ou U/H.

Appuyez sur $\wedge$ ou sur $\vee$ lorsqu'un champ est sélectionné pour ajuster la valeur de ce champ. Lorsqu'aucun champ n'est sélectionné, appuyez sur $\wedge$ ou sur $\vee$ pour faire défiler la liste des débits basaux vers le haut ou vers le bas.

- b. Continuez à définir les débits pour différentes périodes en fonction des besoins. L'heure Fin de votre dernier débit doit être 24 h 00, comme illustré dans l'exemple suivant.

Modifier schéma travail		
Début	Fin	U/H
00:00	07:30	0.075
07:30	18:00	0.025
18:00	24:00	0.050

7. Sélectionnez **Terminé**. L'option Terminé n'apparaît que lorsque la dernière heure Fin de votre schéma basal est définie sur 24 h 00.

Un écran qui vous permet de revoir votre schéma apparaît alors. Si des modifications sont nécessaires, appuyez sur  pour revenir à l'écran précédent.



Remarque : Si vous ne sélectionnez pas **Terminé** et que vous appuyez sur  pour retourner à l'écran précédent, vos modifications ne sont pas enregistrées ni mises en œuvre.

8. Sélectionnez **Enregistrer**.

Pour activer votre schéma basal, consultez *Changement d'un schéma basal à un autre*, à la page 79.

Modification, copie ou suppression d'un schéma basal

Pour modifier, copier ou supprimer un schéma basal :

1. Appuyez sur  et accédez à l'écran Régl. schémas basaux.
Options > Réglages administration > Régl. schémas basaux
L'écran Régl. schémas basaux affiche tous vos schémas basaux existants.
2. Sélectionnez le schéma de débit basal souhaité.
3. Sélectionnez **Options**.
4. Effectuez l'une des opérations suivantes :
 - Sélectionnez **Modifier** pour ajuster les valeurs Fin ou U/H pour un ou plusieurs débits basaux dans ce schéma basal.

- Sélectionnez **Copier** pour copier les informations de débit basal du schéma basal sélectionné vers un nouveau schéma basal. Lorsque l'écran Sélectionner nom apparaît, vous pouvez sélectionner un nom disponible dans la liste. Utilisez l'option Modifier pour ajuster le nouveau schéma basal comme vous le souhaitez.
- Sélectionnez **Supprimer** pour supprimer le schéma basal sélectionné. Vous ne pouvez pas supprimer le schéma basal actif.

Changement d'un schéma basal à un autre

Lorsque vous changez pour un nouveau schéma basal, votre pompe administre votre insuline basale en fonction du schéma basal que vous avez sélectionné.

Pour changer pour un schéma basal différent :

1. Appuyez sur  et accédez à l'écran Schémas basaux.

Basal > Schémas basaux

L'écran Schémas basaux présente les schémas basaux que vous avez configurés. Le schéma basal actif est indiqué par une coche.

2. Sélectionnez le schéma de débit basal souhaité.

L'écran Basal affiche les détails du schéma basal sélectionné.

3. Sélectionnez **Démarrer**.

Exemple 1 : Schémas basaux

Paul a une pompe à insuline depuis environ un mois. Il mesure sa glycémie quatre à six fois par jour et note ses résultats dans son carnet de suivi. Le contrôle de son glucose est bon en semaine, cependant, le week-end, il a remarqué qu'il doit manger davantage pour éviter que sa glycémie ne descende trop bas.

Paul a réalisé que la semaine, lorsqu'il travaille, il est très inactif et passe la plus grande partie de son temps assis devant un bureau. Les week-ends, en revanche, il s'active pour jardiner, faire des courses et jouer avec ses enfants. Paul envisage de discuter avec son professionnel de santé pour voir s'il doit ajouter un schéma basal différent pour diminuer ses réglages de débit basal afin de recevoir moins d'insuline pendant les périodes d'activité comme ses week-ends.

Il peut se servir de la fonction Schémas basaux pour prendre en compte sa modification de son activité pendant le week-end. Pendant la semaine, il peut définir sa pompe pour qu'elle administre son schéma Schéma 1 et, le samedi

matin, il peut passer à son schéma du week-end qu'il peut définir avec des débits basaux inférieurs pour le week-end. Le lundi matin, il peut ramener sa pompe au schéma Schéma 1 pour couvrir ses besoins en insuline les jours de semaine.

Exemple 2 : Schémas basaux

Sophie est diabétique depuis près de 12 ans et utilise une pompe depuis plusieurs semaines. Tous les lundis, mercredis et vendredis, Sophie part marcher deux kilomètres le matin. Afin de prévenir une hypoglycémie ces jours-là, elle utilise un schéma basal différent. Ces jours-là, elle passe simplement au Schéma 2 qu'elle a programmé avec plusieurs débits basaux inférieurs. Avant qu'elle ait appris à se servir de la fonction des schémas, elle était obligée de manger davantage tout au long de la journée afin de maintenir sa glycémie à un niveau sans risque. Sophie avait également remarqué que quelques jours avant ses règles, sa glycémie semblait augmenter, nécessitant plus d'insuline. Elle a programmé un schéma Schéma 3 sur sa pompe avec des débits basaux supérieurs pour cette période.

Débits basaux temporaires

Les fonctions Basal temp. et Basal temp. prédéf. vous permettent de définir des débits basaux temporaires pour gérer les glycémies au cours d'activités ou de situations de courte durée qui nécessitent un débit basal différent de votre débit actuel, par exemple une maladie ou un changement au niveau de l'activité physique. Vous pouvez modifier immédiatement votre insuline basale en une valeur allant jusqu'à votre débit basal maximum. La période de votre débit basal temporaire peut être comprise entre 30 minutes et 24 heures.



Remarque : Le mode Auto SmartGuard n'est pas disponible si un débit basal temporaire est actif. Pour passer votre pompe en mode Auto, vous devez d'abord annuler le débit basal temporaire. Pour de plus amples informations sur l'annulation d'un débit basal temporaire, consultez *Annulation d'un débit basal temporaire ou d'un débit basal temporaire prédéfini*, à la page 86.

À propos des débits basaux temporaires

Un débit basal temporaire prend temporairement le pas sur toutes les autres programmations basales. Votre schéma basal programmé reprend une fois l'administration du débit basal temporaire terminée ou annulée.

Grâce à la fonction Basal temp., vous pouvez définir et démarrer immédiatement un débit basal temporaire. Elle vous permet de configurer à l'avance un débit basal temporaire pour des situations connues. Vous définissez les débits basaux temporaires et les débits basaux temporaires prédéfinis soit en pourcentage de votre schéma basal actuel, soit selon un débit spécifique que vous déterminez, comme décrit dans le tableau suivant.

Ce type de débit basal temporaire :	Fonctionne ainsi :
%	% administre un pourcentage des débits basaux programmés dans votre schéma basal actif pour la durée du débit basal temporaire. La quantité basale temporaire est arrondie à l'unité 0,025 suivante si votre débit basal est défini à moins d'une unité par heure ou à l'unité 0,05 suivante si votre débit basal est défini à plus d'une unité par heure. Les débits basaux temporaires peuvent être définis de manière à administrer entre 0% et 200%, soit deux fois la quantité, de votre débit basal programmé. La quantité en pourcentage que vous pouvez utiliser dépend du débit basal le plus élevé programmé pendant la durée basale temporaire et est limitée par votre débit basal maximum.
U/H	Ce débit administre un débit d'insuline basale fixe en unités par heure pendant la durée de votre débit basal temporaire. La quantité que vous pouvez définir est limitée par votre débit basal maximum.

Pour utiliser la fonction Basal temp., consultez *Démarrage d'un débit basal temporaire, à la page 82*. Pour utiliser la fonction Basal temp. prédéf., consultez *Débits basaux temporaires prédéfinis, à la page 83*.

Exemple 1 : Débits basaux temporaires

Jessica apprécie ses séances d'exercice physique, mais elle trouve que sa glycémie baisse ensuite. Avec son professionnel de santé, elle apprend à utiliser la fonction Basal temp. afin de recevoir un pourcentage réduit de son insuline basale habituelle pendant ses activités.

Démarrage d'un débit basal temporaire

Lorsque vous démarrez un débit basal temporaire, votre administration basale passe au débit basal temporaire pour la durée que vous avez définie. Une fois la durée terminée, votre insuline basale revient automatiquement au schéma basal actif.

Pour démarrer un débit basal temporaire :

1. Appuyez sur  et accédez à l'écran Basal temp..

Basal > Basal temp.

2. Définissez la **Durée**. La durée peut être définie par incréments de 15 minutes entre 30 minutes et 24 heures.

Basal temp.	09:00
Débit actuel :	0.050 U/H
Durée	0:30 H
Suivant	

3. Sélectionnez **Suivant**.
4. Sélectionnez **Type** pour sélectionner % ou U/H.

Basal temp.	09:00
Débit actuel :	0.050 U/H
Type	U/H 
	% 
%	100 %
Revue	Démarrer

5. En fonction du Type que vous avez sélectionné, effectuez l'une des opérations suivantes :
 - Saisissez un pourcentage :

Basal temp.	09:00
Débit actuel :	0.050 U/H
Type	U/H
	%
%	50 %
Revue	Démarrer

- Saisissez un débit basal. Vous ne pouvez pas dépasser votre débit basal maximum.

Basal temp.	09:00
Débit actuel :	0.050 U/H
Type	U/H
	%
%	75 %
Revue	Démarrer

6. Le cas échéant, sélectionnez **Revue** pour passer en revue votre réglage de débit basal temporaire.
7. Sélectionnez **Démarrer** pour démarrer le débit basal temporaire.

Votre débit basal temporaire se poursuit pendant la durée que vous avez définie. Une bannière Basal temp. apparaît sur l'écran d'accueil au cours de votre administration d'un débit basal temporaire. Votre débit basal programmé démarre à nouveau automatiquement une fois votre débit basal temporaire terminé.

Débits basaux temporaires prédéfinis

La fonction Basal temp. prédéf. vous permet de configurer des débits basaux pour les situations récurrentes de courte durée où vous avez besoin de modifier temporairement votre débit basal.

Vous pouvez utiliser quatre noms pour faire correspondre votre débit basal temporaire prédéfini à une situation : Effort int., Effort modéré, Effort faible et Maladie. Il existe aussi quatre débits temporaires prédéfinis supplémentaires à utiliser dans d'autres circonstances (Basal temp1 à Basal temp4).

Configuration et gestion des débits basaux temporaires prédéfinis

Cette section explique comment configurer, modifier, renommer ou supprimer un débit basal temporaire prédéfini. Pour des informations sur la manière de démarrer avec un débit basal temporaire prédéfini, consultez *Démarrage d'un débit basal temporaire prédéfini*, à la page 85.

Pour configurer un débit basal temporaire prédéfini :

1. Appuyez sur  et accédez à l'écran Régl. basal temp prédéf.
Options > Réglages administration > Régl. basal temp prédéf.
2. Sélectionnez **Ajouter nouveau**.
3. Sélectionnez un nom pour le débit basal temporaire prédéfini. Par exemple, Basal temp1, Effort int., Effort modéré, Effort faible ou Maladie.
4. Sélectionnez **Type** pour sélectionner % ou U/H.
5. Si vous utilisez %, saisissez un pourcentage. Si vous utilisez U/H, saisissez le débit en unités par heure. Vous ne pouvez pas dépasser votre débit basal maximum.
6. Définissez la **Durée** pendant laquelle le débit basal temporaire prédéfini sera actif. La durée peut être définie par incréments de 15 minutes entre 30 minutes et 24 heures.
7. Sélectionnez **Enregistrer**.

Pour modifier, renommer ou supprimer un débit basal temporaire prédéfini :

1. Appuyez sur  et accédez à l'écran Régl. basal temp prédéf.
Options > Réglages administration > Régl. basal temp prédéf.
L'écran Régl. basal temp prédéf. apparaît. Cet écran affiche les réglages de tout débit temporaire prédéfini existant.
2. Sélectionnez le débit basal temporaire prédéfini souhaité.



Remarque : Vous ne pouvez pas sélectionner un débit basal temporaire prédéfini en cours d'utilisation.

3. L'écran suivant affiche les informations relatives au débit basal temporaire. Effectuez l'une des opérations suivantes :
 - Sélectionnez **Modifier** pour régler le Type (% ou U/H), la quantité en % ou en U/H et la Durée pour le débit basal temporaire prédéfini.
 - Sélectionnez **Renommer** pour attribuer un nom différent au débit basal temporaire prédéfini. Lorsque l'écran Sélectionner nom apparaît, sélectionnez un nom disponible dans la liste.
 - Sélectionnez **Supprimer** pour supprimer le débit basal temporaire prédéfini.

Démarrage d'un débit basal temporaire prédéfini

Vous devez définir des débits basaux temporaires prédéfinis avant de pouvoir utiliser la fonction Basal temp. prédéf. Pour plus d'informations, consultez *Débits basaux temporaires prédéfinis*, à la page 83.

Démarrage d'un débit basal temporaire prédéfini :

1. Appuyez sur  et accédez à l'écran Basal temp. prédéf. La fonction Basal temp. prédéf. n'apparaît que si des débits basaux temporaires prédéfinis ont été programmés.

Basal > Basal temp. prédéf.

L'écran Basal temp. prédéf. affiche les débits basaux temporaires prédéfinis que vous avez configurés ainsi que leurs quantités en pourcentage ou en U/H.

Basal temp. prédéf. 09:00	
Débit actuel :	0.025 U/H
Basal temp1	0.100 U/H
Effort int.	25 %
Effort mod...	50 %



Remarque : En fonction du schéma de débit basal actif, il est possible qu'un débit basal temporaire prédéfini en pourcentage dépasse la limite du débit basal maximum. Vous ne pouvez pas utiliser un débit basal temporaire prédéfini qui dépasse votre limite basale maximum. Ces débits apparaissent grisés dans la liste.

2. Sélectionnez le débit basal temporaire prédéfini que vous souhaitez démarrer.
3. Sélectionnez **Démarrer**.

Basal temp1		09:00
0.100 U/H pendant 0:30 H		
Début	Fin	Débit (U/H)
09:00	09:30	0.100
Démarrer		

L'administration de ce débit basal temporaire prédéfini se poursuit pendant la durée que vous avez définie. Un drapeau Basal temp. apparaît sur l'écran d'accueil au cours de l'administration de votre débit basal temporaire prédéfini. Votre débit basal programmé redémarre automatiquement une fois que votre débit basal temporaire prédéfini est terminé.

Annulation d'un débit basal temporaire ou d'un débit basal temporaire prédéfini

Vous pouvez à tout moment annuler un débit basal temporaire ou un débit basal temporaire prédéfini. Dans ce cas, votre schéma de débit basal programmé redémarre automatiquement.

Pour annuler un débit basal temporaire :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur  et accédez à l'écran Basal temp.

Annuler Basal temp. > Basal temp.

L'écran Basal temp. affiche le nom (Basal temp. prédéf. uniquement), le débit basal actuel, la durée définie et le temps restant.

2. Sélectionnez **Annuler Basal temp.**

Visualisation de vos informations basales

Le tableau suivant décrit comment vous pouvez afficher vos débits basaux et leurs schémas.

Pour :	Procédez ainsi :
Afficher votre débit basal actuel	Aperçu vous permet de visualiser votre débit basal actuel. Appuyez sur  et accédez à l'écran Aperçu. État > Aperçu
Afficher vos schémas de débit basal	Appuyez sur  et accédez à l'écran Schémas basaux : Basal > Schémas basaux L'écran Schémas basaux présente les schémas de débit basal que vous avez programmés ainsi que la dose totale d'insuline sur 24h pour chaque schéma. Une coche apparaît en regard du schéma qui est actif.



Pour visualiser les débits basaux individuels, sélectionnez le schéma de débit basal souhaité.

Arrêt et reprise de l'administration d'insuline

Utilisez Arrêt temporaire si vous devez arrêter toutes les administrations actives d'insuline basale et de bolus. Pendant que votre administration d'insuline est arrêtée, votre pompe émet des bips, vibre ou les deux en fonction de vos réglages audio. Ce rappel se produit toutes les 15 minutes pour vous rappeler que l'insuline n'est pas administrée.



Remarque : Le premier rappel survient 15 minutes après l'extinction de l'affichage de votre pompe. Si vous appuyez sur une touche et faites sortir votre pompe du mode Veille, le rappel ne survient pas avant 15 minutes après une nouvelle extinction de l'affichage de votre pompe. Pour ajuster la mise en veille, consultez *Options d'affichage*, à la page 179.

Pour continuer votre administration d'insuline basale, utilisez la fonction Reprendre administr. Votre pompe lance votre schéma basal programmé, mais ne démarre aucune administration de bolus précédemment programmée.



Remarque : Si vous voulez arrêter uniquement une administration de bolus sans arrêter votre administration basale, consultez *Arrêt de l'administration d'un bolus*, à la page 126.



AVERTISSEMENT : Vérifiez toujours l'historique quotidien de la pompe après avoir repris l'administration d'insuline afin de déterminer la quantité administrée. Si nécessaire, programmez un nouveau bolus ou purgez la canule. Une administration de bolus ou une purge de canule arrêtée ne redémarre pas à la reprise. L'absence de reprise de l'administration d'insuline peut entraîner une hyperglycémie et une acidocétose.



AVERTISSEMENT : Ne vous fiez pas uniquement aux notifications audio ou par vibration lorsque vous utilisez les options Audio ou Vibreur. Il est possible que ces notifications ne se manifestent pas comme prévu si le haut-parleur ou le vibreur de votre pompe ne fonctionne pas correctement. La non-réception d'une notification peut entraîner une administration excessive ou insuffisante d'insuline. Ceci est très fréquent lors de l'utilisation de la fonction Bolus express ou lorsque votre pompe a été arrêtée manuellement. Au moindre doute, contactez le représentant local du service d'assistance de Medtronic.

Pour arrêter toutes les administrations d'insuline :

1. Appuyez sur  et accédez à l'écran Arrêt temporaire.

Un message de confirmation apparaît.

2. Sélectionnez **Oui** pour arrêter votre pompe et arrêter toute administration d'insuline.

L'écran d'accueil indique que votre administration d'insuline est arrêtée. Les fonctions de votre pompe sont limitées jusqu'à ce que l'administration d'insuline reprenne.

Pour reprendre l'administration d'insuline basale :

1. Lorsque l'insuline est arrêtée, appuyez sur  et accédez à l'écran **Reprendre administr.**

Un message de confirmation apparaît.

2. Pour reprendre l'administration d'insuline basale, sélectionnez **Oui**. Si un débit basal temporaire était actif lorsque vous avez arrêté votre pompe, il reprend si l'arrêt n'excède pas la durée que vous avez définie.



Remarque : Si vous avez encore besoin d'une administration de bolus qui était en cours avant l'arrêt temporaire, consultez l'écran Hist. quotidien pour connaître les unités de bolus réellement administrées et la quantité de bolus prévue. Vous pouvez alors, si besoin est, définir une nouvelle quantité de bolus. Consultez *Hist. quotidien*, à la page 161 pour plus de détails sur l'utilisation de l'écran Hist. quotidien.

4



Bolus

Bolus

Un bolus correspond à la quantité d'insuline prise pour couvrir une élévation de la glycémie prévue, généralement pendant un repas ou une collation. Vous pouvez également utiliser un bolus pour corriger une mesure de glycémie haute.

À propos des administrations de bolus

Il existe différents types de bolus que vous pouvez utiliser en fonction de vos besoins en insuline à un moment donné. Il existe également différents moyens d'administrer un bolus. Discutez de ces options avec votre professionnel de santé afin de déterminer ce qui est le mieux adapté à votre situation.

Types de bolus



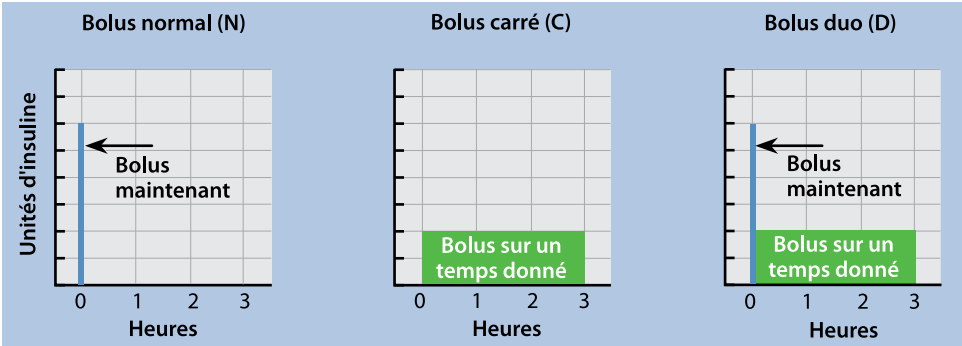
Remarque : En mode Auto SmartGuard, vous ne pouvez administrer qu'un bolus normal.

Le tableau suivant fournit des informations générales sur les types de bolus disponibles.

Type de bolus	Description	Objectif
Normal	Un bolus normal fournit une dose unique immédiate d'insuline.	Il s'agit du bolus type que vous utilisez pour couvrir vos apports alimentaires ou corriger une mesure élevée du lecteur de glycémie. Pour plus de détails sur l'utilisation de la fonction Bolus normal, consultez <i>Bolus normal</i>, à la page 110.
Bolus carré	Un bolus carré administre un bolus unique de manière régulière sur une période prolongée comprise entre 30 minutes et 8 heures.	Vous pourriez éventuellement utiliser un bolus carré pour les raisons suivantes : • Vous avez un retard de digestion dû à une gastroparésie ou à des repas riches en matières grasses. • Vous prenez des collations sur une période prolongée. • Un bolus normal entraîne une baisse trop rapide de votre glycémie. Pour des détails sur l'utilisation de la fonction Bolus carré, consultez <i>Bolus carré</i>, à la page 113.
Bolus duo	L'option Bolus duo associe un bolus normal à un bolus carré.	Vous pourriez éventuellement utiliser un bolus duo pour les raisons suivantes : • lorsque vous prenez des repas qui sont riches à la fois en glucides et en matières grasses, ce qui peut retarder la digestion, • lorsque votre bolus de repas est associé à un bolus de correction pour une glycémie élevée. Pour des détails sur l'utilisation d'un bolus duo, consultez <i>Bolus duo</i>, à la page 116.

Exemple de types de bolus

L'exemple suivant montre comment les différents types de bolus fonctionnent.



Options d'administration de bolus

Le tableau suivant décrit les différentes façons d'administrer un bolus.



Remarque : Différentes options d'administration de bolus sont disponibles selon que la pompe est en mode Manuel ou en mode Auto. Pour une liste des options d'administration disponibles pour chaque mode, consultez *Modes*, à la page 60.

Méthode d'administration	Types de bolus	Principe de fonctionnement
Fonction Assistant bolus	Bolus normal, Bolus carré, Bolus duo	Vous saisissez la mesure de votre lecteur de glycémie ou les glucides que vous prévoyez de consommer, ou les deux. La fonction Assistant bolus calcule ensuite une quantité de bolus estimée sur la base de vos réglages individuels. La fonction Assistant bolus est disponible uniquement en mode Manuel. Pour des détails sur l'utilisation de la fonction Assistant bolus, consultez <i>Fonction Assistant bolus</i>, à la page 101. Reportez-vous à la section correspondante pour administrer l'un des types de bolus suivants : • Bolus normal avec la fonction Assistant bolus, consultez <i>Administration d'un bolus normal avec la fonction Assistant bolus</i>, à la page 110. • Bolus carré avec la fonction Assistant bolus, consultez <i>Administration d'un bolus carré à l'aide de la fonction Assistant bolus</i>, à la page 115. • Bolus duo avec la fonction Assistant bolus, consultez <i>Administration d'un bolus duo à l'aide de la fonction Assistant bolus</i>, à la page 117.

Méthode d'administration	Types de bolus	Principe de fonctionnement
Bolus en mode Auto	Bolus normal	Vous saisissez la mesure de votre lecteur de glycémie ou les glucides que vous prévoyez de consommer, ou les deux. La fonction Bolus en mode Auto calcule alors une quantité de bolus pour couvrir le repas ou la correction. La fonction Bolus en mode Auto est disponible uniquement en mode Auto. Pour des détails sur l'utilisation de la fonction Bolus en mode Auto, consultez <i>Bolus en mode Auto SmartGuard</i>, à la page 260.
Manuel	Bolus normal, Bolus carré, Bolus duo	Vous procédez à vos propres calculs et saisissez manuellement votre quantité de bolus. Reportez-vous à la section correspondante pour administrer l'un des types de bolus suivants : • Bolus normal, consultez <i>Administration d'un bolus normal avec Bolus manuel</i>, à la page 113 • Bolus carré, consultez <i>Administration d'un bolus carré avec Bolus manuel</i>, à la page 116 • Bolus duo, consultez <i>Administration d'un bolus duo avec Bolus manuel</i>, à la page 119

Méthode d'administration	Types de bolus	Principe de fonctionnement
Bolus prédéfini	Bolus normal, Bolus carré, Bolus duo	Vous faites votre choix parmi les différents types de bolus existants et vous programmez ces bolus en fonction de situations récurrentes. Pour plus de détails sur l'utilisation de la fonction Bolus prédéfini, consultez <i>Bolus prédéfini</i>, à la page 123.
Fonction Bolus express	Bolus normal	Une fois la fonction Bolus express activée, vous pouvez administrer un bolus normal par la seule touche $\wedge$ lorsque la pompe est en mode Veille. Pour des détails sur l'utilisation de la fonction Bolus express, consultez <i>Fonction Bolus express</i>, à la page 120.

Réglages du bolus

Le tableau suivant décrit certains réglages de bolus que vous pouvez avoir besoin de modifier avant d'utiliser vos options de bolus. Consultez votre professionnel de santé pour connaître les réglages adaptés à votre cas.



Remarque : Des réglages supplémentaires sont requis pour utiliser la fonction Assistant bolus. Ils sont décrits dans la section *Fonction Assistant bolus*, à la page 101.

Réglage	Ce dont il s'agit	Ce qu'il fait pour vous
Bolus max	Un bolus max est la quantité maximum d'insuline de bolus en unités que votre pompe peut administrer en un bolus unique.	Le bolus max comporte une fonction de sécurité qui limite la quantité totale d'insuline de bolus que vous pouvez programmer pour l'administration d'un bolus unique. Pour définir la quantité de bolus max, consultez <i>Bolus max</i>, à la page 99.

Réglage	Ce dont il s'agit	Ce qu'il fait pour vous
Incrément bolus	Quantité d'insuline en unités qui est augmentée ou diminuée à chaque pression de la touche lors de l'ajustement de votre quantité de bolus. La fonction Assistant bolus et le bolus en mode Auto utilisent également l'incrément pour afficher la quantité totale et la quantité d'ajustement du bolus. Ce réglage ne s'applique pas à la fonction Bolus express.	Vous pouvez définir votre valeur d'incrément en fonction de vos quantités de bolus types. Pour définir l'incrément de bolus, consultez <i>Incrément bolus</i>, à la page 100.
Vitesse de bolus	Vitesse à laquelle la pompe administre l'insuline de bolus.	Vous pouvez définir la vitesse d'administration de votre insuline de bolus sur Standard ou sur Rapide. Pour définir votre vitesse de bolus, consultez <i>Vitesse de bolus</i>, à la page 101.

Bolus max

Le réglage Bolus max limite la quantité d'insuline pouvant être administrée en un bolus unique. Par la suite, votre pompe empêchera donc les administrations de bolus uniques qui dépassent le bolus maximum que vous avez programmé. Vous pouvez définir votre bolus maximum entre 0 et 25 unités. Définissez le bolus maximum tel que prescrit par votre professionnel de santé.

Si vous définissez votre bolus max après avoir configuré vos administrations de bolus prédéfini, vous ne pouvez pas le définir en dessous de vos quantités de bolus prédéfini.

Le réglage Bolus max s'applique à la fois au mode Manuel et au mode Auto.

Pour définir votre bolus maximum :

1. Appuyez sur  et accédez à l'écran Basal/bolus max.
Options > Réglages administration > Basal/bolus max
2. Sélectionnez **Bolus max**.
3. Étant donné que le réglage du bolus max détermine votre limite d'insuline de bolus, une alerte Bolus max apparaît chaque fois que vous accédez à l'écran pour modifier la valeur. Pour pouvoir accéder à l'écran Bolus max, sélectionnez **Continuer**.
4. Sélectionnez **Bolus max**, puis définissez le nombre maximum d'unités d'insuline pouvant être administrées par la pompe en un seul bolus.
5. Sélectionnez **Enregistrer**.

Exemple 1 : Bolus maximum

Marie s'administre de très petites doses d'insuline pour ses bolus de repas. Par mesure de sécurité, son professionnel de santé lui a demandé de réinitialiser sa pompe avec un bolus maximum de 5,0 unités.

Exemple 2 : Bolus maximum

David est un adolescent en pleine croissance. Il prend des repas copieux et a besoin de très grandes doses d'insuline pour ses repas. Son professionnel de santé lui a demandé de réinitialiser sa pompe avec un bolus maximum de 20,0 unités afin qu'il puisse prendre plus d'insuline lorsqu'il en a besoin.

Incrément bolus

Le réglage Incrément bolus détermine la valeur d'augmentation ou de diminution à chaque pression de la touche lors du réglage de la quantité d'insuline de bolus dans les écrans Assistant bolus, Bolus manuel et Bolus prédéfini. Vous pouvez définir votre incrément à 0,1, 0,05 ou 0,025 unité.



Remarque : La fonction Bolus express utilise un réglage appelé Incr. bolus expr. pour déterminer la valeur d'insuline correspondant à chaque pression de touche. Consultez *Configuration de la fonction Bolus express*, à la page 121 pour plus d'informations.

Pour définir l'incrément de bolus :

1. Appuyez sur  et accédez à l'écran Incrément bolus.
Options > Réglages administration > Incrément bolus
2. Sélectionnez **Incrément** pour définir la valeur d'incrément souhaitée.
3. Sélectionnez **Enregistrer**.

Vitesse de bolus

Le réglage Vitesse de bolus définit la vitesse à laquelle votre pompe administre l'insuline de bolus. Vous pouvez définir une vitesse Standard (1,5 unité par minute) ou Rapide (15 unités par minute).

Pour définir la vitesse de bolus :

1. Appuyez sur  et accédez à l'écran Vitesse de bolus.
Options > Réglages administration > Vitesse de bolus
2. Sélectionnez **Standard** ou **Rapide**.
3. Sélectionnez **Enregistrer**.

Fonction Assistant bolus

La fonction Assistant bolus utilise vos réglages individuels de l'Assistant bolus pour calculer une quantité de bolus estimée d'après les valeurs de glycémie et les glucides que vous saisissez. Collaborez avec votre professionnel de santé pour définir vos réglages personnels, notamment votre ratio de glucides, votre sensibilité à l'insuline, votre plage d'objectifs glycémiques et votre durée d'insuline active.



Remarque : Si vous ne savez pas comment compter les glucides, consultez votre professionnel de santé avant d'utiliser la fonction Assistant bolus.

Après avoir configuré la fonction Assistant bolus, vous pouvez l'utiliser pour calculer et administrer un bolus de repas, un bolus de correction ou un bolus de repas plus un bolus de correction à l'aide d'un bolus normal (consultez *Administration d'un bolus normal avec la fonction Assistant bolus*, à la page 110), d'un

bolus carré (consultez *Administration d'un bolus carré à l'aide de la fonction Assistant bolus*, à la page 115) ou d'un bolus duo (consultez *Administration d'un bolus duo à l'aide de la fonction Assistant bolus*, à la page 117).

Les sections suivantes décrivent la configuration de la fonction Assistant bolus. Les instructions d'administration de bolus sont fournies dans les sections relatives à chaque type de bolus.

Présentation détaillée des réglages de l'Assistant bolus

Votre pompe vous invite à saisir les réglages suivants lorsque vous activez la fonction Assistant bolus pour la première fois. Demandez vos réglages prescrits à votre professionnel de santé et consultez-le systématiquement avant de modifier vos réglages. La procédure de programmation commence à la page 103.

Réglage	Description
Ratio de glucides	Le réglage du ratio de glucides est utilisé pour le calcul des bolus de repas. Il s'agit du nombre de grammes de glucides couvert par 1 unité d'insuline.
Sensibilité à l'insuline	Le réglage de la sensibilité à l'insuline est utilisé pour calculer les quantités de bolus de correction. Votre facteur de sensibilité à l'insuline correspond à la baisse de la glycémie induite par une unité d'insuline.
Objectifs glycémiques	La fonction Assistant bolus calcule votre bolus estimé sur la base de votre plage d'objectifs glycémiques. Les valeurs haute et basse que vous définissez sont les valeurs auxquelles votre glycémie est corrigée. Pour utiliser une valeur d'objectif unique plutôt qu'une plage, définissez des valeurs d'objectif glycémique haut et bas identiques. Si votre valeur de glycémie est supérieure à la valeur d'objectif haute, une dose de correction est calculée. Si votre glycémie est en deçà de la valeur cible basse, une correction négative est calculée et soustraite du bolus repas.

Réglage	Description
Durée d'insuline active	L'insuline active correspond à l'insuline de bolus qui a été administrée par la pompe et qui agit toujours pour abaisser votre glycémie. La durée d'insuline active est le temps pendant lequel l'insuline de bolus est comptabilisée comme insuline active. Vous déterminerez avec votre professionnel de santé la durée d'insuline active correspondant au type d'insuline utilisé et à votre taux d'absorption physiologique de l'insuline. Pour plus d'informations sur la façon dont la fonction Assistant bolus utilise la quantité d'insuline active, consultez <i>À propos de l'insuline active</i>, à la page 108.

Configuration de la fonction Assistant bolus

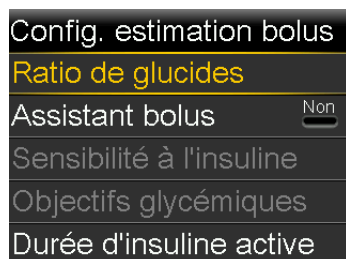
Avant de pouvoir utiliser la fonction Assistant bolus pour calculer un bolus, vous devez l'activer et en saisir les réglages.

Pour configurer la fonction Assistant bolus :

1. Appuyez sur  et accédez à l'écran Config. estimation bolus.

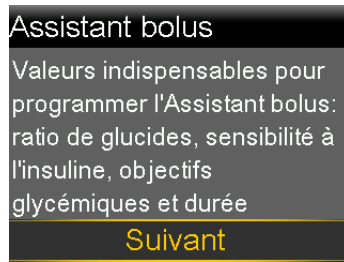
Options > Réglages administration > Config. estimation bolus

L'écran Config. estimation bolus apparaît avec la fonction Assistant bolus désactivée.



2. Sélectionnez **Assistant bolus** pour activer la fonction.

Si c'est la première fois que vous activez la fonction Assistant bolus, votre pompe affiche les informations relatives aux réglages que vous devez saisir.



Veillez à disposer des valeurs dont vous avez besoin, puis sélectionnez **Suivant** pour continuer.



Remarque : À mesure que vous saisissez vos réglages personnels, votre pompe affiche des informations sur chaque réglage. Sélectionnez **Suivant** pour poursuivre lorsque vous avez lu chaque explication.

3. Lorsque l'écran Modifier ratio glucides apparaît, saisissez votre ratio de glucides. Vous pouvez définir jusqu'à huit ratios à l'aide de créneaux horaires différents. Les créneaux horaires doivent couvrir une période de 24 heures.



Si la valeur de votre ratio est en dehors de la plage de 5 à 50 grammes par unité, un message apparaît, vous demandant de confirmer votre réglage.

4. Lorsque l'écran Modifier sensibilité apparaît, saisissez votre facteur de sensibilité à l'insuline. Vous pouvez définir jusqu'à huit facteurs de sensibilité différents à l'aide de différents créneaux horaires. Les créneaux horaires doivent couvrir une période de 24 heures.

Modifier sensibilité 2/4		
Début	Fin	mmol/l par U
00:00	24:00	---

Si la valeur que vous saisissez est en dehors de la plage comprise entre 1,1 et 5,6 mmol/l par U, un message apparaît, vous demandant de confirmer votre réglage.

5. Lorsque l'écran Modifier Obj glycémiques apparaît, saisissez la plage de vos objectifs glycémiques de l'Assistant bolus. Vous pouvez définir jusqu'à huit plages d'objectifs glycémiques différentes à l'aide de différents créneaux horaires. Les créneaux horaires doivent couvrir une période de 24 heures.

Modifier Obj. glyc. 3/4		
Début	Fin	Bas-Haut
00:00	24:00	--- - ---

Si votre objectif glycémique de l'Assistant bolus est en dehors de la plage comprise entre 5,0 et 7,8 mmol/l, un message apparaît, vous demandant de confirmer votre réglage.

6. Lorsque l'écran Durée d'insuline active apparaît, saisissez-en la valeur. Le réglage par défaut est de quatre heures.

Durée insuline active 4/4	
Durée	4:00 H
Enregistrer	

7. Sélectionnez **Enregistrer**.

Un message apparaît vous informant que le paramétrage de l'Assistant bolus est terminé.

Vous pouvez maintenant utiliser la fonction Assistant bolus pour calculer un bolus.

Modification des réglages de l'Assistant bolus

Cette section vous indique comment apporter des modifications à vos réglages personnels après la configuration initiale de la fonction Assistant bolus. Excepté pour le réglage Ratio de glucides, ces réglages sont disponibles uniquement si la fonction Assistant bolus est activée. Consultez systématiquement votre professionnel de santé avant d'apporter des modifications à vos réglages personnels.

Modification de votre ratio de glucides

Le réglage Ratio de glucides est toujours disponible, que la fonction Assistant bolus soit activée ou non.

Pour modifier votre ratio de glucides :

1. Appuyez sur  et accédez à l'écran Ratio de glucides.
Options > Réglages administration > Config. estimation bolus > Ratio de glucides
2. Sélectionnez **Modifier**.
3. Sélectionnez le ratio de glucides pour ajuster l'heure Début, l'heure Fin et le ratio. Vous pouvez configurer jusqu'à huit ratios de glucides différents à l'aide de créneaux horaires différents. Les créneaux horaires doivent couvrir une période de 24 heures.

Si vous définissez une valeur en dehors de la plage type comprise entre 5 et 50 grammes par unité, un écran apparaît et vous indique de confirmer votre réglage.
4. Sélectionnez **Enregistrer** après avoir effectué vos modifications.

Modification de la sensibilité à l'insuline

L'option de sensibilité à l'insuline n'est disponible que si la fonction Assistant bolus est activée.

Pour modifier la sensibilité à l'insuline :

1. Appuyez sur  et accédez à l'écran Sensibilité.
Options > Réglages administration > Config. estimation bolus > Sensibilité à l'insuline
2. Sélectionnez **Modifier**.
3. Sélectionnez le facteur de sensibilité à l'insuline pour ajuster Heure début, Heure fin et la valeur Sensibilité. Vous pouvez définir jusqu'à huit valeurs de sensibilité différentes à l'aide de différents créneaux horaires. Les créneaux horaires doivent couvrir une période de 24 heures.

Si vous définissez une valeur qui se trouve en dehors de la plage type comprise entre 1,1 et 5,6 mmol/l par unité, un écran apparaît et vous indique de confirmer votre réglage.
4. Sélectionnez **Enregistrer** après avoir effectué vos modifications.

Modification des objectifs glycémiques de l'Assistant bolus

Votre plage d'objectifs peut être comprise entre 3,3 et 13,9 mmol/l. L'option d'objectifs glycémiques de l'Assistant bolus n'est disponible que si la fonction Assistant bolus est activée.

Pour modifier la plage d'objectifs glycémiques de l'Assistant bolus :

1. Appuyez sur  et accédez à l'écran Objectifs glycémiques.
Options > Réglages administration > Config. estimation bolus > Objectifs glycémiques
2. Sélectionnez **Modifier**.
3. Sélectionnez l'objectif glycémique pour ajuster l'heure Début, l'heure Fin ainsi que les valeurs Bas et Haut. La valeur haute ne peut pas être inférieure à la valeur basse. Vous pouvez définir jusqu'à huit valeurs différentes à l'aide de différents créneaux horaires. Les créneaux horaires doivent couvrir une période de 24 heures.

Si votre objectif glycémique est en dehors de la plage type comprise entre 5,0 et 7,8 mmol/l, un écran apparaît et vous indique de confirmer votre réglage.
4. Sélectionnez **Enregistrer** après avoir effectué vos modifications.

Modification de votre durée d'insuline active

Le réglage Durée d'insuline active permet à la pompe de savoir quelle durée d'insuline active utiliser pour calculer la quantité d'insuline active à soustraire avant d'estimer un bolus. Votre professionnel de santé prescrit la durée d'insuline active qui vous convient le mieux.

Pour changer la durée d'insuline active :

1. Appuyez sur  et accédez à l'écran Durée d'insuline active.
Options > Réglages administration > Config. estimation bolus > Durée d'insuline active
2. Sélectionnez **Durée**, puis ajustez votre durée d'insuline active en heures par incréments de 15 minutes.
3. Sélectionnez **Enregistrer**.

Désactivation de la fonction Assistant bolus

Vous pouvez désactiver la fonction Assistant bolus à tout moment. Vos réglages de l'Assistant bolus sont conservés dans votre pompe. Lorsque la fonction Assistant bolus est désactivée, l'option Assistant bolus n'apparaît pas dans le menu Bolus et vous ne pouvez pas modifier vos réglages Sensibilité à l'insuline ou Objectifs glycémiques à partir de l'écran Config. estimation bolus.

Pour désactiver la fonction Assistant bolus :

1. Appuyez sur  et accédez à l'écran Config. estimation bolus.
Options > Réglages administration > Config. estimation bolus
2. Sélectionnez **Assistant bolus** pour désactiver la fonction.

À propos de l'insuline active

L'insuline active est l'insuline de bolus qui a déjà été administrée à votre corps et qui agit toujours pour abaisser votre glycémie. La pompe utilise votre réglage de la durée d'insuline active pour déterminer si de l'insuline active de bolus antérieurs est encore présente dans votre organisme. Ceci peut permettre d'éviter une hypoglycémie due à une correction excessive d'une glycémie haute.

Votre quantité d'insuline active actuelle s'affiche sur l'écran d'accueil et n'inclut que l'insuline de bolus que vous avez déjà reçue.

Lorsque vous utilisez la fonction Assistant bolus, la calculatrice de l'Assistant bolus se sert de votre valeur d'insuline active actuelle pour déterminer si un ajustement est nécessaire. Le calcul de l'ajustement de l'insuline active tient compte à la fois de l'insuline de bolus précédemment administrée (la quantité affichée sur l'écran d'accueil) et de l'insuline qui sera administrée par un bolus carré actif.



AVERTISSEMENT : N'utilisez pas la fonction Assistant bolus pour calculer un bolus pendant un certain temps après une injection manuelle d'insuline à l'aide d'une seringue ou d'un stylo. Les injections manuelles ne sont pas prises en compte dans la quantité d'insuline active. Par conséquent, la fonction Assistant bolus pourrait vous inviter à administrer plus d'insuline que nécessaire. Une trop grande quantité d'insuline peut entraîner une hypoglycémie. Demandez à votre professionnel de santé combien de temps vous devez attendre après une injection manuelle d'insuline avant de pouvoir vous fier au calcul de l'insuline active de la fonction Assistant bolus.

Alertes de la fonction Assistant bolus

Lorsque vous utilisez la fonction Assistant bolus, les avertissements suivants sont susceptibles d'apparaître :

Alerte :	Signification :	Action :
Glycémie élevée	La mesure de votre lecteur de glycémie est au-dessus de 13,9 mmol/l.	• Vérifiez le cathéter. • Vérifier les corps cétoniques. • Envisagez une injection d'insuline. • Surveillez votre glycémie.
Glycémie faible	La mesure de votre lecteur de glycémie est en dessous de 3,9 mmol/l.	Traitez votre hypoglycémie. Ne vous administrez aucun bolus tant que votre glycémie n'est pas revenue à la normale.

Alerte :	Signification :	Action :
Bolus max dépassé	La quantité du bolus dépasse votre réglage Bolus max.	Vérifiez la dose de bolus. Sélectionnez Non pour annuler ou Oui pour poursuivre. Si vous sélectionnez Oui, la quantité de bolus est réduite à la limite du bolus maximum. Indiquez à votre professionnel de santé si vous recevez régulièrement l'alerte Bolus max dépassé pour qu'il puisse ajuster les réglages de votre pompe.

Bolus normal

Un bolus normal fournit une dose unique immédiate d'insuline. Utilisez un bolus normal pour couvrir vos apports alimentaires ou corriger une mesure élevée du lecteur de glycémie.

Vous ne pouvez pas accéder aux options des menus Réservoir + tubulure, Réglages administration ou Réglages capteur pendant l'administration d'un bolus normal.



Remarque : Votre pompe vous permet d'administrer un bolus normal pendant l'administration d'un bolus carré ou de la partie Carré d'un bolus duo.

Administration d'un bolus normal avec la fonction Assistant bolus

Pour administrer un bolus normal à l'aide de la fonction Assistant bolus :

1. Pour un bolus de correction ou un bolus de repas avec une correction, utilisez votre lecteur de glycémie pour vérifier votre glycémie. Pour un bolus de repas uniquement, passez à l'étape 2.
2. Appuyez sur  et accédez à l'écran Assistant bolus.

Bolus > Assistant bolus

L'écran Assistant bolus affiche la mesure actuelle de votre lecteur de glycémie, le cas échéant, ainsi que l'insuline toujours active des bolus précédents. Pour de plus amples informations sur l'insuline active, consultez *À propos de l'insuline active*, à la page 108. Pour de plus amples informations sur le lecteur, consultez *À propos de votre lecteur Accu-Chek Guide Link*, à la page 149.

Assistant bolus	09:00
Glyc. 7.2 mmol/l	0.3 U
Ajust. ins. act.	-0.3 U
Glu 0 g	0.0 U
Bolus	0.0 U
Suivant	

3. Si vous n'utilisez pas un lecteur appairé, vous pouvez sélectionner **Glyc.** pour saisir manuellement la mesure de votre lecteur de glycémie.



Remarque : Si vous choisissez de ne pas saisir une valeur de glycémie, trois tirets apparaissent sur l'écran à la place de la valeur de glycémie.

4. Pour un bolus de repas, sélectionnez **Glu** afin de saisir les glucides de votre repas. Pour un bolus de correction sans prise alimentaire, laissez la valeur Glu à 0.
5. Votre bolus calculé apparaît dans le champ Bolus.

Assistant bolus	09:00
Glyc. 7.2 mmol/l	0.3 U
Ajust. ins. act.	-0.2 U
Glu 35 g	2.3 U
Bolus	2.3 U
Suivant	

Si une modification de la quantité de bolus est nécessaire, sélectionnez **Bolus**. Si vous changez la quantité de bolus, le terme "Modifié" apparaît en regard de la nouvelle quantité.

Assistant bolus		09:00
Glyc.	7.2 _{mmol/l}	0.3 U
Ajust. ins. act.		-0.3 U
Glu	35 _g	2.3 U
Bolus	Modifié	1.3 U
Suivant		

6. Sélectionnez **Suivant** pour passer en revue les informations relatives au bolus. La quantité de bolus apparaît.



Remarque : Si vous avez modifié votre quantité de bolus à l'étape précédente, **Bolus calculé** affiche votre quantité de bolus initiale, **Modification** la quantité que vous avez ajoutée au bolus ou que vous en avez soustraite, et **Bolus** la quantité de bolus réelle.

Assistant bolus		09:00
Bolus calculé		2.3 U
Modification		-1.0 U
Bolus		1.3 U
Administration de bolus		

7. Sélectionnez **Administration de bolus** pour démarrer votre bolus.

Assistant bolus		09:00
Bolus		1.3 U
Administration de bolus		

Votre pompe émet des bips ou vibre et un message apparaît lorsque votre bolus démarre. L'écran d'accueil indique la quantité de bolus administré. La pompe émet des bips ou vibre une fois le bolus terminé.

Administration d'un bolus normal avec Bolus manuel

La procédure suivante décrit comment administrer un bolus normal à l'aide de la fonction Bolus manuel.

Pour administrer un bolus normal avec Bolus manuel :

1. Appuyez sur  et accédez à l'écran Bolus manuel.

Bolus > Bolus manuel



Remarque : Si la fonction Assistant bolus est désactivée, l'écran Bolus manuel apparaît lorsque vous sélectionnez Bolus.

Bolus manuel	09:00
Glycémie	--- mmol/l
Insuline active	0.0 U
Bolus	0.0 U
Administration de bolus	

L'écran Bolus manuel affiche votre valeur de glycémie actuelle, le cas échéant, ainsi que l'insuline toujours active des bolus précédents. Pour de plus amples informations sur l'insuline active, consultez *À propos de l'insuline active*, à la page 108.

2. Sélectionnez **Bolus** pour définir votre quantité d'administration du bolus en unités.
3. Sélectionnez **Administration de bolus** pour démarrer votre bolus.

Votre pompe émet des bips ou vibre et un message apparaît lorsque votre bolus démarre. L'écran d'accueil indique la quantité de bolus administré. La pompe émet des bips ou vibre une fois le bolus terminé.

Bolus carré

Un bolus carré administre un bolus de manière régulière sur une période comprise entre 30 minutes et 8 heures.

Lors de l'utilisation de la fonction Assistant bolus, un bolus carré n'est disponible que lors de l'administration d'un bolus de repas sans correction pour une glycémie élevée. Un bolus carré n'est pas disponible pour un bolus de correction seul ou un bolus de correction accompagné d'un bolus de repas.

Un bolus carré peut être utile dans les situations suivantes :

- Vous avez un retard de digestion dû à une gastroparésie ou à des repas riches en matières grasses.
- Vous prenez des collations sur une période prolongée.
- Un bolus normal entraîne une baisse trop rapide de votre glycémie.

Puisque le bolus carré prolonge l'administration, l'insuline est plus susceptible d'être disponible quand vous en avez besoin.



Remarque : Vous ne pouvez pas exécuter les fonctions suivantes au cours de l'administration d'un bolus carré :

- Activer le mode Auto.
- Modifier les réglages Bolus max ou Durée d'insuline active.
- Définir un deuxième bolus carré ou un bolus duo.
- Purger la canule.
- Exécuter un retour de piston.
- Exécuter un autotest.
- Accéder au menu Gestion des réglages.

Toutes les autres fonctions restent disponibles pendant le bolus carré.

Activation ou désactivation de la fonction Bolus carré

Vous ne pouvez administrer un bolus carré qu'après avoir activé la fonction Bolus carré.

Pour activer ou désactiver la fonction Bolus carré :

1. Appuyez sur  et accédez à l'écran Duo/carré.

Options > Réglages administration > Bolus duo/carré

2. Sélectionnez **Bolus carré** pour activer ou désactiver la fonction.

- Sélectionnez **Enregistrer**.

Administration d'un bolus carré à l'aide de la fonction Assistant bolus

Vous ne pouvez administrer un bolus carré à l'aide de la fonction Assistant bolus qu'après avoir activé l'option Bolus carré. Vous devez aussi avoir saisi une valeur pour vos glucides.

Pour administrer un bolus carré à l'aide de la fonction Assistant bolus :

- Appuyez sur  et accédez à l'écran Assistant bolus.

Bolus > Assistant bolus

L'écran Assistant bolus affiche la mesure actuelle de votre lecteur de glycémie, le cas échéant, ainsi que l'insuline toujours active des bolus précédents. Pour de plus amples informations sur l'insuline active, consultez *À propos de l'insuline active*, à la page 108. Pour de plus amples informations sur le lecteur, consultez *À propos de votre lecteur Accu-Chek Guide Link*, à la page 149.

- Si vous n'utilisez pas un lecteur appairé, vous pouvez sélectionner **Glyc.** pour saisir manuellement la mesure de votre lecteur de glycémie.



Remarque : Si vous choisissez de ne pas saisir une mesure du lecteur de glycémie, trois tirets apparaissent sur l'écran à la place.

- Sélectionnez **Glu** afin de saisir la quantité de glucides de votre repas.
- Passez la quantité de bolus calculée en revue dans le champ Bolus. Si vous souhaitez modifier la quantité de bolus, sélectionnez **Bolus** et procédez à la modification selon votre convenance. N'oubliez pas que si un bolus de correction est calculé, vous ne pouvez pas administrer de bolus carré.



Remarque : Si vous changez la quantité de bolus, le terme "Modifié" apparaît en regard de la nouvelle quantité.

- Sélectionnez **Suivant** pour passer en revue les informations relatives au bolus.
- Sélectionnez **Carré**.

L'écran Assistant bolus apparaît avec votre quantité de bolus.

7. Sélectionnez **Durée** pour ajuster la période pendant laquelle vous voulez que votre bolus carré soit administré. La durée peut être définie par incréments de 15 minutes entre 30 minutes et 8 heures.
8. Sélectionnez **Administration de bolus** pour démarrer votre bolus.
Durant l'administration d'un bolus carré, le drapeau Bolus carré apparaît sur votre écran d'accueil jusqu'à ce que l'administration du bolus soit terminée. Vous pouvez appuyer sur  et sélectionner **Bolus** pour arrêter le bolus, consulter les détails relatifs à l'insuline administrée ou accéder au menu Bolus.

Administration d'un bolus carré avec Bolus manuel

L'option Bolus carré n'est disponible dans l'écran Bolus manuel qu'une fois la fonction Bolus carré activée.

Pour administrer manuellement un bolus carré :

1. Appuyez sur  et accédez à l'écran Bolus manuel.
Bolus > Bolus manuel
2. Définissez la quantité de bolus administrée en unités, puis sélectionnez **Suivant**.
3. Sélectionnez **Carré**.
4. Sélectionnez **Durée** pour ajuster la période pendant laquelle vous voulez que votre bolus carré soit administré. La durée peut être définie par incréments de 15 minutes entre 30 minutes et 24 heures.
5. Sélectionnez **Administration de bolus** pour démarrer votre bolus.
Durant l'administration d'un bolus carré, le drapeau Bolus carré apparaît sur votre écran d'accueil jusqu'à ce que l'administration du bolus soit terminée. Vous pouvez appuyer sur  et sélectionner **Bolus** pour arrêter le bolus, consulter les détails relatifs à l'insuline administrée ou accéder au menu Bolus.

Bolus duo

La fonction Bolus duo répond aux besoins en insuline immédiats et sur un temps donné en administrant un bolus normal suivi d'un bolus carré.

Un bolus duo peut être utile dans les situations suivantes :

- lorsque vous devez corriger une glycémie élevée avant un repas et que vous avez aussi besoin d'un bolus retardé pour les aliments à absorption lente,
- lorsque vous prenez des repas incluant divers nutriments, tels que glucides, matières grasses et protéines, qui sont absorbés à des vitesses différentes.

Activation ou désactivation de la fonction Bolus duo

Vous ne pouvez administrer un bolus duo qu'après avoir activé la fonction Bolus duo.

Pour activer ou désactiver la fonction Bolus duo :

1. Appuyez sur  et accédez à l'écran Duo/carré.
Options > Réglages administration > Bolus duo/carré
2. Sélectionnez **Bolus duo** pour activer ou désactiver la fonction.
3. Sélectionnez **Enregistrer**.

Administration d'un bolus duo à l'aide de la fonction Assistant bolus

Vous ne pouvez administrer un bolus duo à l'aide de la fonction Assistant bolus qu'après avoir activé la fonction Bolus duo.

Pour administrer un bolus duo à l'aide de la fonction Assistant bolus :

1. Pour un bolus de correction ou un bolus de repas avec une correction, utilisez votre lecteur de glycémie pour vérifier votre glycémie. Pour un bolus de repas uniquement, passez à l'étape 2.
2. Appuyez sur  et accédez à l'écran Assistant bolus.

Bolus > Assistant bolus

L'écran Assistant bolus affiche la mesure actuelle de votre lecteur de glycémie, le cas échéant, ainsi que l'insuline toujours active des bolus précédents. Pour de plus amples informations sur l'insuline active, consultez *À propos de l'insuline active*, à la page 108. Pour de plus amples informations sur le lecteur, consultez *À propos de votre lecteur Accu-Chek Guide Link*, à la page 149.

3. Si vous n'utilisez pas un lecteur appairé, vous pouvez sélectionner **Glyc.** pour saisir manuellement la mesure de votre lecteur de glycémie.



Remarque : Si vous choisissez de ne pas saisir une valeur de glycémie, trois tirets apparaissent sur l'écran à la place de la valeur de glycémie.

4. Pour un bolus de repas, sélectionnez **Glu** afin de saisir les glucides de votre repas. Pour un bolus de correction sans prise alimentaire, laissez la valeur Glu à 0.
5. Passez en revue la quantité de bolus calculée. Si vous souhaitez modifier la quantité, sélectionnez **Bolus** et procédez à la modification que vous jugez nécessaire.



Remarque : Si vous changez la quantité de bolus, le terme "Modifié" apparaît en regard de la nouvelle quantité.

6. Sélectionnez **Suivant** pour passer en revue les informations relatives au bolus.
7. Sélectionnez **Duo**.

L'écran Assistant bolus apparaît avec la quantité de bolus de repas divisée en parts égales entre les parties Normal et Carré.

8. Si vous devez modifier les quantités, sélectionnez la zone de l'écran où se trouve la partie Normal et ajustez la quantité **Normal**.

Lorsque vous ajustez la quantité Normal, la quantité Carré s'ajuste automatiquement.

Assistant bolus			00:09
Bolus			1.8 U
Normal	28 %	0.5 U	
Carré	72 %	1.3 U	
Durée			3:00 H
Administration de bolus			

9. Ajustez la **Durée** pendant laquelle vous souhaitez que la partie Carré soit administrée. Cette durée peut aller de 30 minutes à 8 heures.
10. Sélectionnez **Administration de bolus** pour démarrer votre bolus.

Durant l'administration d'un bolus duo, l'écran d'accueil indique la progression de l'injection sur la partie Normal. Lorsque la portion Normal est terminée, le drapeau Bolus duo s'affiche jusqu'à ce que l'administration du bolus soit terminée. Vous pouvez appuyer sur  et sélectionner **Bolus** pour arrêter le bolus, consulter les détails relatifs à la quantité d'insuline de bolus administrée ou accéder au menu Bolus.

Administration d'un bolus duo avec Bolus manuel

Vous ne pouvez administrer un bolus duo à partir de l'écran Bolus manuel qu'après avoir activé la fonction Bolus duo.

Pour administrer un bolus duo avec Bolus manuel :

1. Appuyez sur  et accédez à l'écran Bolus manuel.

Bolus > Bolus manuel

L'écran Bolus manuel apparaît.

2. Définissez la quantité de bolus administrée en unités, puis sélectionnez **Suivant**.

3. Sélectionnez **Duo**.

L'écran Bolus manuel apparaît, avec les parties Normal et Carré divisées en parts égales.

Assistant bolus		09:00
Bolus		0.8 U
Normal	50 %	0.4 U
Carré	50 %	0.4 U
Durée		3:00 H
Administration de bolus		

4. Si vous devez modifier les quantités, sélectionnez la zone de l'écran où se trouve la partie Normal et ajustez la quantité **Normal**. Lorsque vous ajustez la quantité Normal, la quantité Carré s'ajuste automatiquement.
5. Ajustez la **Durée** pendant laquelle vous souhaitez que la partie Carré soit administrée. Cette durée peut aller de 30 minutes à 8 heures.
6. Sélectionnez **Administration de bolus** pour démarrer votre bolus.

Durant l'administration d'un bolus duo, l'écran d'accueil indique la progression de l'injection sur la partie Normal. Lorsque la portion Normal est terminée, le drapeau Bolus duo s'affiche jusqu'à ce que l'administration du bolus soit terminée. Vous pouvez appuyer sur  et sélectionner **Bolus** pour arrêter le bolus, consulter les détails relatifs à la quantité d'insuline de bolus administrée ou accéder au menu Bolus.

Fonction Bolus express

La fonction Bolus express vous permet d'administrer rapidement un bolus normal par la seule touche $\wedge$. Votre pompe doit être en mode Veille pour utiliser la fonction Bolus express.

Avant d'utiliser la fonction Bolus express, vous devez l'activer et définir l'incrément. La valeur d'incrément détermine le nombre d'unités dont la quantité de bolus augmente à chaque pression de la touche $\wedge$. L'administration du bolus express est limitée à 20 incréments ou à la limite du bolus maximum, la première de ces valeurs étant retenue.

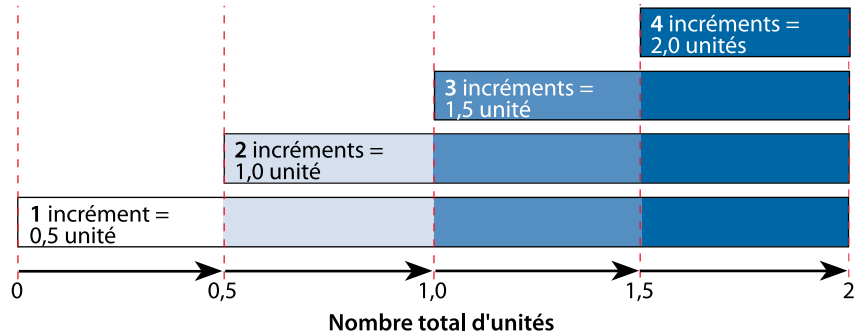
Pour vous aider à compter les incréments de votre bolus express, à chaque fois que vous appuyez sur la touche $\wedge$, votre pompe émet une tonalité différente. Il existe cinq tonalités différentes qui se répètent selon le même schéma tous les cinq incréments. Si vos options audio sont définies sur uniquement vibreur, la pompe n'émet absolument aucun bip et vibre plutôt une fois à chaque pression de touche.

Compréhension des incréments du bolus express

Lorsque vous configurez la fonction Bolus express, vous pouvez définir l'incrément entre 0,1 et 2,0 unités. Votre incrément ne peut pas être supérieur à votre bolus maximum. Définissez l'incrément sur un nombre qui vous facilite le calcul de la quantité de votre bolus.

L'exemple suivant illustre l'augmentation de votre quantité de bolus à chaque incrément ou chaque pression de la touche $\wedge$ lorsque vous utilisez la fonction Bolus express pour administrer un bolus. Dans cet exemple, la valeur d'incrément équivaut à 0,5 unité. Pour administrer 2,0 unités, vous avez besoin de quatre incréments. Appuyez quatre fois sur la touche $\wedge$ lorsque vous utilisez la fonction Bolus express.

Nombre total d'incréments = 4
Nombre total de pressions sur la touche = 4



Configuration de la fonction Bolus express

L'option Bolus express n'est disponible qu'une fois la fonction Bolus express activée.

Pour configurer la fonction Bolus express :

1. Appuyez sur  et accédez à l'écran Bolus express.
Options > Réglages administration > Bolus express
2. Sélectionnez **Bolus express** pour activer la fonction.
3. Définissez la quantité **Incr. bolus expr.** en unités. Vous pouvez définir la valeur d'incrément de 0,1 à 2,0 unités. Votre incrément ne peut pas être supérieur à votre bolus maximum.
4. Sélectionnez **Enregistrer**.

Administration d'un bolus avec la fonction Bolus express

Au départ, utilisez la fonction Bolus express tout en observant l'écran de la pompe pendant que vous comptez les tonalités ou les vibrations.



AVERTISSEMENT : Ne vous fiez jamais uniquement aux bips ou aux vibrations pendant l'utilisation de la fonction Bolus express. Vérifiez toujours votre administration d'insuline en consultant l'écran de votre pompe. Lorsque vous utilisez les options Audio ou Vibreur, il est possible que la notification audio ou par vibration ne se produise pas comme prévu si le haut-parleur ou le vibreur de votre pompe ne fonctionne pas correctement. Le fait de vous fier aux bips ou aux vibrations pendant l'utilisation de la fonction Bolus express pourrait entraîner une administration excessive d'insuline.

Pour utiliser la fonction Bolus express, votre pompe doit être en mode Veille. Votre pompe passe automatiquement en mode Veille deux minutes après l'extinction de l'écran. Appuyez sur la touche  et maintenez-la enfoncée pendant environ deux secondes pour mettre manuellement votre pompe en mode Veille.

Pour administrer un bolus avec la fonction Bolus express :

1. Alors que votre pompe est en mode Veille, appuyez sur  et maintenez enfoncé pendant environ une seconde. Lorsque votre pompe émet des bips ou vibre, relâchez . Vous pouvez maintenant commencer à programmer votre bolus à l'aide de la fonction Bolus express.



Remarque : Si votre pompe ne répond pas lorsque vous appuyez sur , il est possible qu'elle ne soit pas en mode Veille, même si l'écran est noir.

2. Appuyez sur  le nombre de fois qu'il faut pour définir votre quantité de bolus.

Chaque fois que vous appuyez sur , votre pompe produit une tonalité ou vibre, et votre quantité de bolus augmente du nombre d'unités défini pour l'incrément.



Remarque : Vous ne pouvez pas utiliser  pour sélectionner les valeurs du bolus express. Une pression sur  annule l'administration du bolus express.

3. Lorsque vous atteignez la quantité de bolus souhaitée, appuyez sur $\wedge$ et maintenez enfoncé pour confirmer la quantité. Votre pompe émet des bips ou vibre à chaque pression sur la touche. Comptez pour vous assurer que la quantité est correcte. Si la quantité est incorrecte, appuyez sur $\vee$ et maintenez enfoncé jusqu'à ce que vous entendiez une tonalité, puis recommencez à partir de l'étape 1.
4. Lorsque la quantité de bolus est confirmée, maintenez $\wedge$ enfoncé pendant une seconde pour administrer votre bolus. La pompe émet des bips ou vibre. Votre bolus démarre immédiatement après la confirmation.



Remarque : Si vous ne démarrez pas votre bolus dans les 10 secondes, celui-ci est annulé et un message apparaît pour vous informer que votre bolus n'a pas été administré.

Bolus prédéfini

La fonction Bolus prédéfini vous permet de programmer à l'avance des administrations de bolus que vous prévoyez d'utiliser fréquemment. Il existe quatre noms de bolus prédéfini qui vous permettent de mettre en correspondance un bolus et un repas dont la teneur glucidique est connue : Petit-déj., Déjeuner, Dîner et Collation. Il existe quatre noms de bolus prédéfini supplémentaires que vous pouvez définir pour d'autres circonstances. Ils sont numérotés de Bolus 1 à Bolus 4.



Remarque : Pour programmer un bolus duo ou carré, il faut activer la fonction Bolus duo ou Bolus carré.

Configuration et gestion des administrations de bolus prédéfini

Pour configurer les quantités de bolus prédéfini :

1. Appuyez sur $\odot$ et accédez à l'écran Régl. bolus prédéfini.

Options > Réglages administration > Régl. bolus prédéfini

L'écran Régl. bolus prédéfini apparaît et affiche les éventuels réglages Bolus prédéfini existants.

2. Sélectionnez **Ajouter nouveau**.

L'écran Sélectionner nom apparaît avec les noms disponibles.

3. Sélectionnez un bolus prédéfini.

L'écran Modifier pour le bolus prédéfini en question apparaît.

4. Sélectionnez **Bolus** pour définir la quantité de bolus.
5. Sélectionnez **Type** pour le définir comme Normal, Carré ou Duo.



Remarque : Le champ **Type** n'apparaît que si la fonction Bolus duo ou Bolus carré est activée.

Si vous définissez le type sur Bolus carré ou Bolus duo, procédez comme suit :

- Pour un bolus carré, définissez la **Durée** d'administration du bolus.
- Pour un bolus duo, ajustez les pourcentages **Normal/carré** selon les besoins, puis définissez la **Durée** de la partie Carré du bolus.



Remarque : Si, par la suite, vous désactivez la fonction Bolus duo ou Bolus carré, vos réglages Bolus prédéfini existants restent disponibles.

6. Sélectionnez **Enregistrer**.

Modification, changement de nom ou suppression d'un bolus prédéfini

Vous ne pouvez pas supprimer, renommer ou modifier un bolus prédéfini pendant son administration.



Remarque : Vous pouvez uniquement modifier un Bolus duo ou carré prédéfini lorsque la fonction Bolus duo ou Bolus carré est activée.

Pour modifier, renommer ou supprimer un bolus prédéfini :

1. Appuyez sur  et accédez à l'écran Régl. bolus prédéfini.

Options > Réglages administration > Régl. bolus prédéfini

L'écran Régl. bolus prédéfini apparaît et affiche les éventuels réglages Bolus prédéfini existants.

2. Sélectionnez le bolus prédéfini que vous souhaitez modifier.

3. Sélectionnez **Options**.
4. Effectuez l'une des opérations suivantes :
 - Sélectionnez **Modifier** pour ajuster la valeur Bolus et le Type, le cas échéant. Si vous changez pour un bolus carré, saisissez la Durée. Si vous changez pour un bolus duo, saisissez les quantités Normal et Carré ainsi que la Durée.
 - Sélectionnez **Renommer** pour attribuer un nom différent à ce bolus prédéfini. Lorsque l'écran Sélectionner nom apparaît, sélectionnez un nom disponible dans la liste.
 - Sélectionnez **Supprimer** pour supprimer ce bolus prédéfini.

Administration d'un bolus prédéfini

Vous devez configurer des administrations de bolus prédéfini avant de pouvoir utiliser la fonction Bolus prédéfini. Pour plus d'informations, consultez *Configuration et gestion des administrations de bolus prédéfini*, à la page 123.

Pour administrer un bolus prédéfini :

1. Appuyez sur  et accédez à l'écran Bolus prédéfini.
Bolus > Bolus prédéfini
- L'écran Bolus prédéfini affiche votre valeur de glycémie actuelle, le cas échéant, ainsi que l'insuline toujours active des bolus précédents. Pour de plus amples informations sur l'insuline active, consultez *À propos de l'insuline active*, à la page 108.
2. Sélectionnez le bolus prédéfini que vous souhaitez administrer.
3. Passez en revue vos quantités de bolus, puis sélectionnez **Administration de bolus**.

Votre pompe affiche une barre de progression sur l'écran d'accueil lorsque votre bolus démarre. La pompe émet des bips ou vibre lorsque l'administration démarre et lorsqu'elle se termine.

Arrêt de l'administration d'un bolus

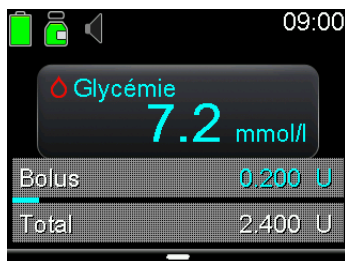
Les procédures suivantes décrivent l'arrêt d'un bolus normal ou d'un bolus duo pendant l'administration de la partie Normal. Les procédures décrivent également l'arrêt d'un bolus carré ou d'un bolus duo pendant l'administration de la partie Carré.



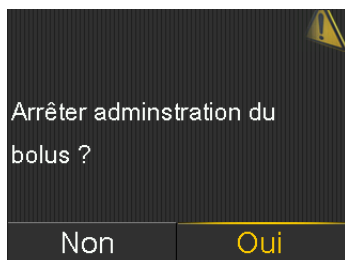
Remarque : Cette procédure décrit comment arrêter un bolus en cours d'administration. Elle n'arrête pas l'administration d'insuline basale. Si vous devez arrêter toute administration d'insuline, utilisez la fonction Arrêt temporaire (appuyez sur  et sélectionnez **Arrêt temporaire**).

Pour arrêter l'administration d'un bolus normal ou la portion Normal de l'administration d'un bolus duo :

1. Pendant que votre pompe administre votre bolus normal ou la portion Normal d'un bolus duo, appuyez sur  dans l'écran d'accueil.



2. Sélectionnez **Arrêt bolus**, puis sélectionnez **Oui** pour confirmer.



Remarque : Si vous administrez en même temps un bolus normal et un bolus carré ou un bolus normal et la partie Carré d'un bolus duo, les deux bolus sont arrêtés.

L'écran Bolus arrêté apparaît et indique la quantité de bolus administrée ainsi que la quantité initiale de bolus programmé.



Pour arrêter l'administration d'un bolus carré ou la partie Carré de l'administration d'un bolus duo :

1. Appuyez sur  depuis l'écran d'accueil.
2. Sélectionnez **Bolus**.
3. Sélectionnez **Arrêt bolus**.
4. Pour arrêter votre bolus, sélectionnez **Oui** pour confirmer.



Remarque : Si vous administrez en même temps un bolus normal et un bolus carré ou un bolus normal et la partie Carré d'un bolus duo, les deux bolus sont arrêtés.

L'écran Bolus arrêté apparaît et indique la quantité de bolus administrée ainsi que la quantité initiale de bolus programmée.

5

5 Réservoir et cathéter

Mise en place du réservoir et du cathéter

Lorsque vous êtes prêt à utiliser votre pompe avec de l'insuline, assurez-vous que l'heure et la date de la pompe sont correctes. Pour plus de détails sur le changement d'heure et de date sur la pompe, consultez *Heure et date*, à la page 188. Il faut également programmer les réglages prescrits par le professionnel de santé.

Vous avez besoin des éléments suivants :

- Pompe à insuline MiniMed 770G
- Flacon d'insuline (U-100)
- Réservoir MiniMed
- Cathéter compatible MiniMed et son manuel d'utilisation



AVERTISSEMENT : Effacez la valeur d'insuline active avant d'utiliser votre pompe pour la première administration d'insuline. Si vous vous êtes exercé à administrer des bolus sur votre pompe avant d'utiliser l'insuline, la valeur d'insuline active pourrait être inexacte. Ceci pourrait se traduire par une administration inexacte d'insuline et de graves lésions. Pour des détails, consultez *Élimination de l'insuline active*, à la page 183.

Retrait du réservoir

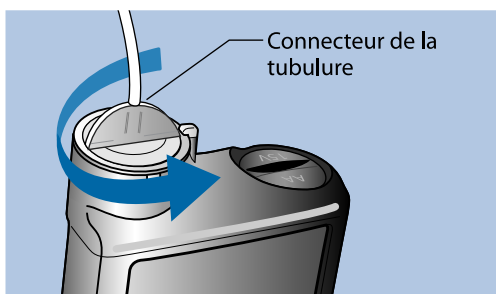
S'il s'agit de la première insertion d'un réservoir dans la pompe et que celle-ci ne comporte pas de réservoir pour l'instant, passez à *Retour du piston de votre pompe*, à la page 133.



AVERTISSEMENT : N'insérez jamais le réservoir dans la pompe lorsque la tubulure est connectée à votre corps. Cette action pourrait se traduire par une perfusion accidentelle d'insuline, ce qui peut entraîner une glycémie basse.

Pour retirer votre réservoir :

1. Lavez-vous les mains.
2. Débranchez le cathéter du corps.
3. Si la protection pour activité physique facultative est attachée au compartiment du réservoir de la pompe, retirez-la maintenant.
4. Tournez le connecteur de la tubulure dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le réservoir et le connecteur puissent être librement retirés de la pompe.



5. Éliminez le réservoir et le cathéter usagés conformément aux réglementations locales ou contactez votre professionnel de santé pour des informations concernant l'élimination.

Retour du piston de votre pompe

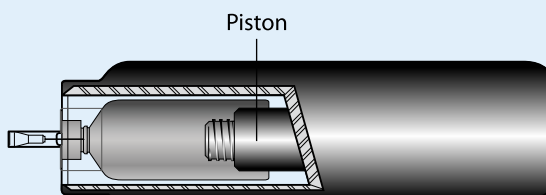


AVERTISSEMENT : Avant d'effectuer un retour du piston de votre pompe ou de purger la tubulure du cathéter, vérifiez toujours que le cathéter est déconnecté de votre corps. N'insérez jamais le réservoir dans la pompe lorsque la tubulure est connectée à votre corps. Cette action pourrait se traduire par une perfusion accidentelle d'insuline, ce qui peut entraîner une glycémie basse.

Lorsque vous effectuez un retour du piston de votre pompe, le piston revient à sa position de départ dans le compartiment du réservoir, ce qui permet de mettre en place un nouveau réservoir dans la pompe.



Remarque : Le piston se trouve dans le compartiment du réservoir de la pompe. Il s'engage dans le réservoir et pousse l'insuline dans la tubulure.



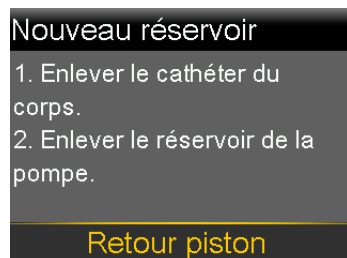
Pour exécuter un retour de piston :

1. Appuyez sur  et accédez à l'écran Nouveau réservoir.

Options > Réservoir + tubulure > Nouveau réservoir

L'écran Nouveau réservoir apparaît.

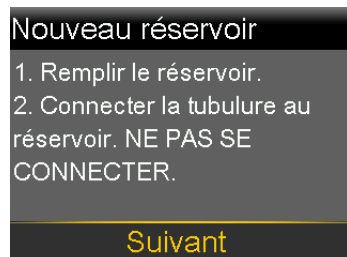
Si vous n'avez pas encore retiré le cathéter et le réservoir, faites-le maintenant.



2. Sélectionnez **Retour piston**.

Le piston revient à sa position de départ dans le compartiment du réservoir de votre pompe. Cette opération peut prendre quelques secondes. Au cours de ce processus, un message "Retour piston" apparaît.

Un autre message apparaît pour vous informer que votre pompe a terminé le retour piston, puis l'écran Nouveau réservoir apparaît.

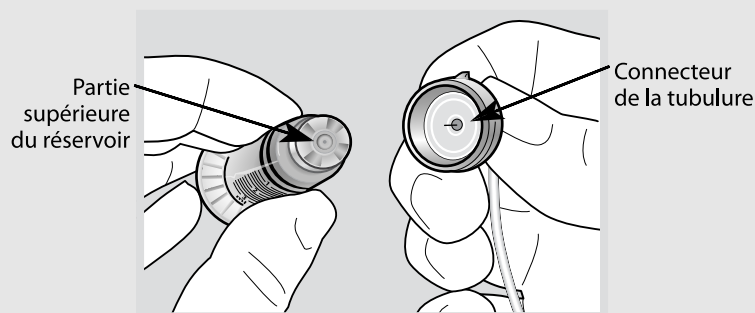


3. Suivez les instructions de la section suivante pour remplir le réservoir.

Remplissage du réservoir



AVERTISSEMENT : N'utilisez pas le réservoir ni le cathéter si un liquide quelconque est présent sur la partie supérieure du réservoir ou à l'intérieur du connecteur de la tubulure (comme illustré sur l'image). Le liquide peut temporairement bloquer les événements. Il peut en résulter une administration insuffisante ou excessive d'insuline, ce qui peut entraîner une hyperglycémie ou une hypoglycémie. Si un liquide quelconque est présent sur la partie supérieure du réservoir ou à l'intérieur de la connexion de la tubulure, recommencez avec un nouveau réservoir et un nouveau cathéter.

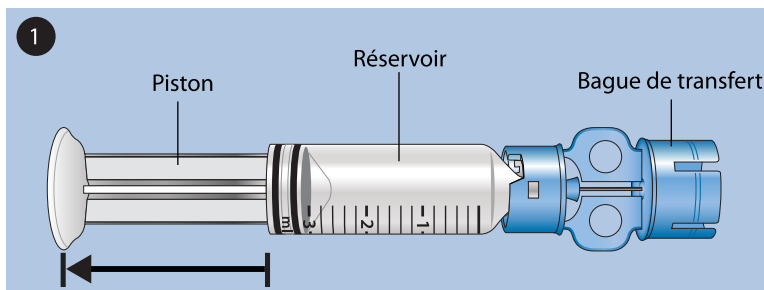




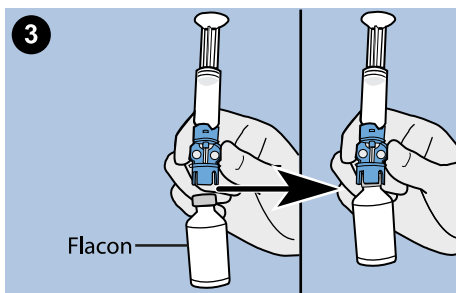
AVERTISSEMENT : Laissez toujours l'insuline atteindre la température ambiante avant utilisation. L'insuline froide peut provoquer des bulles d'air dans le réservoir et la tubulure, ce qui peut se traduire par une administration incorrecte d'insuline.

Pour remplir le réservoir, procédez ainsi :

1. Retirez le réservoir de l'emballage et déployez complètement le piston.

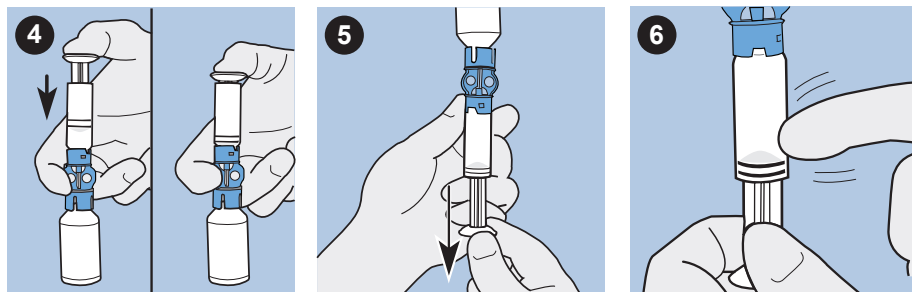


2. Nettoyez le flacon avec de l'alcool (non illustré).
3. Enfoncez la bague de transfert sur le flacon sans enfoncer le piston.

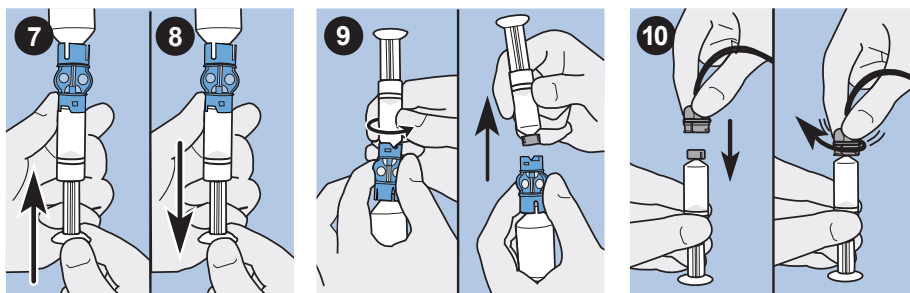


4. Pressurisez le flacon en appuyant sur le piston. Continuez à appuyer sur le piston.
5. Tout en maintenant le piston, retournez le flacon de sorte que celui-ci se retrouve sur le dessus. Tirez doucement sur le piston pour remplir le réservoir.

6. Tapotez délicatement le côté du réservoir pour chasser les éventuelles bulles d'air.

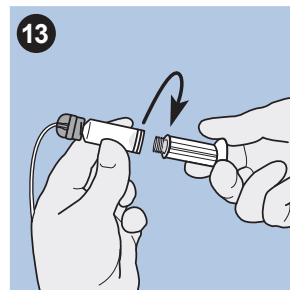
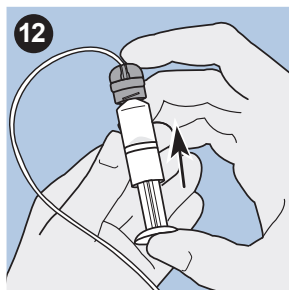
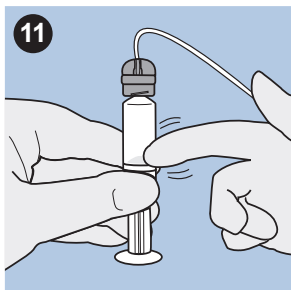


7. Appuyez doucement sur le piston afin d'éliminer les bulles d'air du réservoir.
8. Tirez délicatement sur le piston pour remplir le réservoir jusqu'au volume désiré.
9. Pour éviter que du liquide ne se retrouve sur le haut du réservoir, retournez le flacon de sorte qu'il soit bien droit. Tournez le réservoir dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, puis tirez-le bien droit vers le haut pour le retirer de la bague de transfert.
10. Placez le connecteur de la tubulure sur le réservoir. Tournez le connecteur dans le sens des aiguilles d'une montre en l'appuyant doucement contre le réservoir jusqu'à ce que vous sentiez qu'il s'enfonce. Enfoncez et continuez à tourner jusqu'à ce que le réservoir et le connecteur se verrouillent avec un déclic.

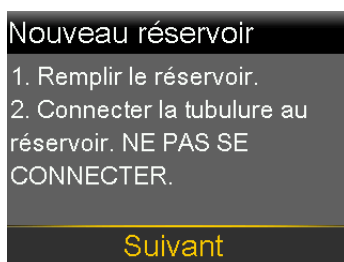


11. Chassez toutes les bulles d'air en tapant délicatement sur le côté du réservoir.

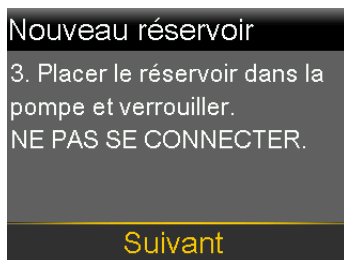
12. Afin de chasser d'éventuelles bulles d'air situées dans la partie supérieure du réservoir, appuyez sur le piston jusqu'à ce que l'insuline arrive dans la tubulure.
13. Sans tirer, dévissez le piston du réservoir dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour le retirer du réservoir.



14. Sélectionnez **Suivant** dans l'écran Nouveau réservoir.



L'écran Nouveau réservoir vous invite alors à placer le réservoir dans la pompe.



15. Suivez les instructions de la section suivante pour introduire le réservoir dans le compartiment de la pompe prévu à cet effet immédiatement après l'avoir rempli.

Insertion du réservoir dans la pompe

Veillez à effectuer les étapes suivantes dans l'ordre où elles sont présentées.



Remarque : N'insérez pas le réservoir dans votre pompe sans avoir reçu une formation.

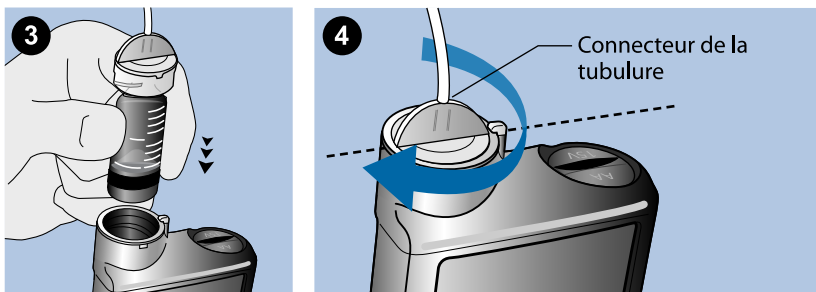


AVERTISSEMENT : Il est nécessaire d'effectuer systématiquement un retour du piston de votre pompe avant d'insérer un nouveau réservoir. Le fait de ne pas effectuer un retour du piston de votre pompe pourrait entraîner une perfusion accidentelle d'insuline, ce qui peut provoquer une hypoglycémie.

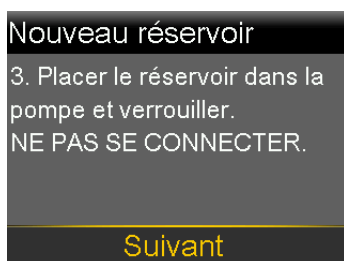
N'insérez jamais le réservoir dans la pompe lorsque la tubulure est connectée à votre corps. Cette action pourrait se traduire par une perfusion accidentelle d'insuline, ce qui peut entraîner une hypoglycémie.

Pour insérer le réservoir dans votre pompe :

1. Si la pompe est utilisée pour la première fois, retirez le leurre du compartiment du réservoir.
2. Effectuez un retour de piston si cela n'a pas déjà été fait. Consultez *Retour du piston de votre pompe*, à la page 133 pour plus d'informations.
3. Insérez le réservoir dans la partie supérieure du compartiment du réservoir.
4. Tournez le connecteur de la tubulure dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il soit verrouillé dans la pompe. Le connecteur de la tubulure doit être aligné sur la fente du capuchon du compartiment de la pile comme indiqué sur l'illustration.



5. L'écran Nouveau réservoir, illustré dans l'exemple suivant, doit apparaître sur la pompe. Sélectionnez **Suivant** pour poursuivre.



6. Sélectionnez la touche **Charger** et maintenez-la enfoncée jusqu'à ce que vous voyez une coche à l'écran et que votre pompe émette un bip ou vibre. La pression maintenue sur **Charger** fait remonter le piston dans le compartiment du réservoir jusqu'à ce qu'il s'enclenche dans la base du réservoir.



Remarque : Si vous appuyez sur la touche **Retour** une fois le processus de chargement commencé, une alarme Mise en place incomplète apparaît.

Une fois le processus de chargement terminé, l'écran suivant apparaît.



7. Sélectionnez **Suivant** pour poursuivre.
8. Suivez les instructions de la section suivante pour remplir la tubulure d'insuline.

Purger la tubulure

Vous devez remplir la tubulure du cathéter d'insuline avant l'insertion du cathéter dans le corps.



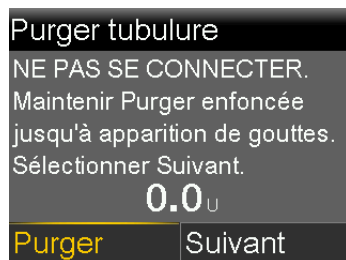
AVERTISSEMENT : Avant d'effectuer un retour du piston de votre pompe ou de purger la tubulure du cathéter, vérifiez toujours que le cathéter est déconnecté de votre corps. N'insérez jamais le réservoir dans la pompe lorsque la tubulure est connectée à votre corps. Cette action pourrait se traduire par une perfusion accidentelle d'insuline, ce qui peut entraîner une glycémie basse.



AVERTISSEMENT : Vérifiez toujours que votre tubulure ne comporte pas de bulles d'air. Continuez à appuyer sur Purger jusqu'à ce que les bulles aient été éliminées de la tubulure. La présence de bulles d'air peut entraîner une administration incorrecte d'insuline.

Pour purger la tubulure :

1. Après avoir chargé le réservoir et sélectionné **Suivant** depuis l'écran Placer réservoir, l'écran Purger tubulure apparaît.



2. Maintenez la touche **Purger** enfoncée. La pompe émet six bips à mesure qu'elle administre l'insuline dans la tubulure vers l'aiguille du cathéter. Continuez à maintenir **Purger** enfoncé jusqu'à ce que des gouttelettes d'insuline se forment à l'extrémité de l'aiguille du cathéter, puis relâchez. Votre pompe émet des bips tandis qu'elle remplit la tubulure et la quantité d'insuline utilisée apparaît à l'écran.

Si l'alarme Purge max atteinte se déclenche, cela signifie que vous avez utilisé plus de 30 unités d'insuline pour remplir votre tubulure. Pour des détails, passez à *Alarmes, alertes et messages de la pompe*, à la page 274 et lisez la description de l'alarme Purge max atteinte.
3. Sélectionnez **Suivant** pour poursuivre.
4. Suivez les instructions de la section suivante pour introduire le cathéter dans le corps avant de purger la canule.

Insertion du cathéter



AVERTISSEMENT : Ne retirez pas le réservoir de la pompe alors que le cathéter est connecté à votre corps. Il pourrait en résulter une administration insuffisante ou excessive d'insuline, ce qui peut entraîner une glycémie élevée ou basse.

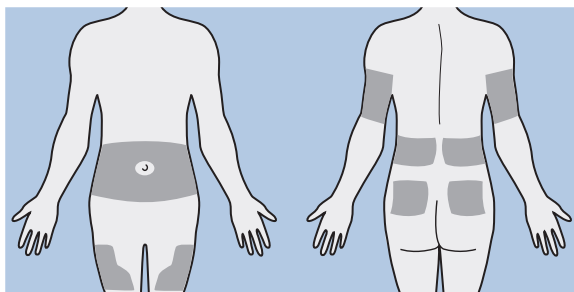
Vous devez effectuer les procédures ci-dessous, telles que décrites précédemment, avant d'insérer le cathéter dans votre corps :

- Exécutez un retour de piston.
- Remplissez votre réservoir.
- Insérez le réservoir dans la pompe.
- Remplissez la tubulure d'insuline.

Les zones du corps les plus appropriées pour l'insertion du cathéter sont grisées dans l'exemple suivant. Évitez le rayon de 5,0 cm (2 pouces) autour du nombril afin de garantir le confort du site de perfusion confortable et faciliter l'adhérence.



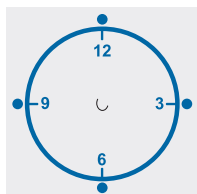
ATTENTION : N'utilisez pas le même site d'insertion du cathéter pendant trop longtemps. Ceci peut causer une altération excessive du site. Changez régulièrement le site d'insertion du cathéter.



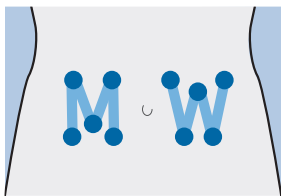
ATTENTION : Changez toujours votre cathéter conformément à l'étiquetage du produit. L'utilisation du même cathéter pendant une période prolongée peut provoquer une occlusion du cathéter ou une infection du site.

Pour préserver les sites, utilisez un schéma visuel pour vous aider à alterner vos sites d'insertion de manière organisée. Les méthodes suivantes sont couramment utilisées. Pour une efficacité maximum, utilisez les deux méthodes en alternance.

- Visualisez une horloge imaginaire dessinée sur votre abdomen autour de votre nombril. Alternez les sites d'insertion du cathéter en commençant à 12 heures, puis le site de perfusion dans le sens des aiguilles d'une montre à 3 heures, 6 heures, etc.



- Imaginez une lettre M ou W de part et d'autre du nombril. Commencez au pied de l'une des lettres et passez à l'intersection suivante de la lettre.



Medtronic Diabetes propose divers cathéters pour votre pompe.



Remarque : Reportez-vous systématiquement au manuel d'utilisation de votre cathéter pour des instructions relatives à l'insertion d'un cathéter.

Une fois votre cathéter inséré, consultez *Purge de la canule*, à la page 143 pour purger la canule du cathéter.

Purge de la canule

La canule souple doit être remplie d'insuline une fois que le cathéter a été introduit dans le corps et que l'aiguille-guide a été retirée. Les quantités d'insuline requises pour purger la canule dépendent du type de cathéter que vous utilisez. Consultez le mode d'emploi du cathéter pour obtenir ces informations.



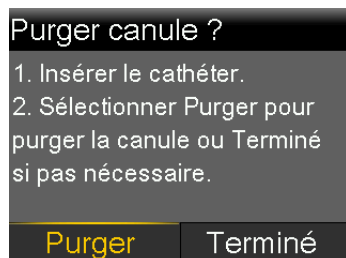
Remarque : Si vous utilisez un cathéter à aiguille en acier, il n'y a aucune canule à purger. Sélectionnez **Terminé** sur l'écran **Purger canule ?**.



AVERTISSEMENT : Ne laissez jamais votre pompe sur l'écran **Purger canule ?**. L'administration d'insuline est arrêtée lorsque l'écran **Purger canule ?** est affiché. Terminez toujours la purge de votre canule ou revenez à l'écran d'accueil pour éviter que l'arrêt de l'administration d'insuline ne se poursuive. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une hyperglycémie.

Pour purger la canule :

1. Lorsque vous purgez la tubulure et insérez le cathéter, l'écran Purger canule ? apparaît.



Remarque : Si l'écran s'éteint avant que vous ne soyez prêt à purger la canule, appuyez sur n'importe quelle touche de la pompe pour le rallumer.

2. Pour purger la canule maintenant, sélectionnez **Purger**. Si vous utilisez un cathéter à aiguille en acier, il n'y a aucune canule à purger. Sélectionnez **Terminé**.

L'écran Purge canule apparaît.



3. Réglez le Volume purge correspondant à votre type de cathéter, puis appuyez sur **Purger de suite**. Si vous n'êtes pas sûr du volume de purge, consultez les instructions fournies avec le cathéter.
4. Au fur et à mesure de la purge de la canule, votre écran affiche le nombre d'unités en cours d'administration. La pompe émet un bip ou vibre lorsque l'administration est terminée.

Une fois la canule purgée, l'écran d'accueil apparaît. La pompe est maintenant prête à administrer de l'insuline.

Pour arrêter la purge de la canule :

1. Sélectionnez **Arrêter purge** pour arrêter la purge de la canule.



2. Sélectionnez **Oui**.
L'écran Purge arrêtée apparaît et affiche la quantité administrée.
3. Sélectionnez **Terminé**.

Déconnexion de votre cathéter

Reportez-vous toujours au manuel d'utilisation de votre cathéter pour des instructions relatives à la déconnexion de votre cathéter.

Reconnexion de votre cathéter

Reportez-vous toujours au manuel d'utilisation de votre cathéter pour des instructions relatives à la reconnexion de votre cathéter.

6

Lecteur

La pompe à insuline MiniMed 770G peut uniquement s'appairer avec un lecteur Accu-Chek Guide Link afin de recevoir des mesures de glycémie à distance. Si vous n'apparez pas un lecteur Accu-Chek Guide Link avec votre pompe, vous devez saisir vos mesures de glycémie manuellement. Pour appairer votre pompe et un lecteur, vous avez besoin des éléments suivants :

- Pompe à insuline MiniMed 770G avec technologie sans fil
- Lecteur Accu-Chek Guide Link

À propos de votre lecteur Accu-Chek Guide Link

Vous pouvez configurer votre pompe pour recevoir automatiquement les mesures de glycémie de votre lecteur Accu-Chek Guide Link. Lorsque l'écran d'accueil est affiché sur la pompe, celle-ci émet un bip ou vibre dès qu'elle reçoit une mesure de glycémie du lecteur. Lorsque vous avez confirmé la valeur de glycémie, l'écran Lecteur glyc apparaît. Vous pouvez voir votre mesure de glycémie actuelle et, si nécessaire, administrer un bolus. Une fois que vous avez reçu la valeur de glycémie du lecteur, vous devez la confirmer sur votre pompe. Vos valeurs de glycémie apparaissent sur l'écran de votre pompe pendant 12 minutes, de même que toute insuline encore active des bolus précédents. Si votre mesure de glycémie est en dehors de la plage comprise entre 3,9 et 13,9 mmol/l, une alerte apparaît. Traitez votre glycémie basse ou haute selon les instructions de votre professionnel de santé.



Remarque : Vous pouvez appairer jusqu'à quatre lecteurs Accu-Chek Guide Link à votre pompe. Pour que votre pompe utilise la mesure de glycémie, vous devez confirmer la mesure sur votre pompe.

Appairage de votre pompe et du lecteur

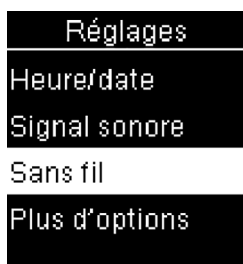
La pompe à insuline MiniMed 770G peut être appairée avec le lecteur Accu-Chek Guide Link. La pompe reçoit automatiquement les mesures de glycémie d'un lecteur Accu-Chek Guide Link appairé.

Pour préparer le lecteur à s'appairer avec la pompe :

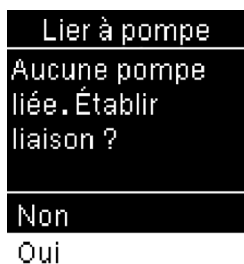
1. Appuyez sur le bouton **OK** du lecteur pour allumer le lecteur.
2. Sélectionnez **Réglages**.



3. Sélectionnez **Sans fil**.



4. Sélectionnez **Oui** si l'écran de confirmation apparaît sur l'écran du lecteur. Sinon, sélectionnez **Appairage** si l'écran de confirmation n'apparaît pas.



Le numéro de série du lecteur apparaît sur l'écran du lecteur. Le lecteur est maintenant prêt à s'appairer avec la pompe.

Pour préparer la pompe à s'appairer avec le lecteur :

1. Appuyez sur  et accédez à l'écran Choix des appareils.

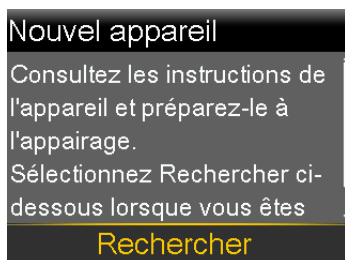
Options > Fonctions > Choix des appareils

2. Sélectionnez **Appairer l'appareil**.



L'écran Nouvel appareil apparaît.

3. Sélectionnez **Rechercher**.



L'écran Sélectionner l'appareil apparaît avec une liste des appareils disponibles.

4. Sélectionnez le lecteur qui correspond au numéro de série indiqué sur l'écran du lecteur.



- Assurez-vous que les numéros de série affichés sur l'écran de la pompe et du lecteur correspondent, puis sélectionnez **Valider**.



Si la connexion aboutit, le message "Appairage réussi !" apparaît sur la pompe. Le message "Lié avec pompe" comportant le numéro de série de la pompe apparaît sur l'écran du lecteur.

Suppression d'un lecteur de votre pompe

Procédez comme suit pour supprimer votre lecteur Accu-Chek Guide Link de la pompe.

Pour supprimer le lecteur de la pompe :

- Appuyez sur  et accédez à l'écran Gestion des appareils.
Options > Fonctions > Choix des appareils > Gestion des appareils
L'écran Gestion des appareils apparaît.
- Sélectionnez le numéro de série du lecteur que vous voulez supprimer. Le numéro de série du lecteur Accu-Chek Guide Link se trouve au dos du lecteur.
- Sélectionnez **Supprimer**. Un écran apparaît et vous indique de confirmer.
- Sélectionnez **Oui** pour confirmer, ou **Non** pour annuler.

Suppression de votre pompe d'un lecteur

Pour les étapes de suppression de la pompe d'un lecteur, consultez le manuel d'utilisation d'Accu-Chek Guide Link.





7

Historique et événements

Ce chapitre décrit les fonctions Historique et Événements. Les écrans Historique fournissent des détails sur votre thérapie personnelle avec votre pompe, notamment des informations sur vos administrations d'insuline, les mesures du lecteur de glycémie, les mesures de glucose du capteur et les éventuelles alarmes et alertes que vous avez reçues. Vous pouvez saisir et enregistrer des informations telles que les mesures de glycémie manuelles, les glucides consommés et l'activité grâce à la fonction Événements.

Vous pouvez voir les mises à jour sur l'écran Hist. quotidien et prendre ainsi connaissance des informations suivantes concernant votre traitement avec votre pompe sur une période donnée :

- Passages automatiques et manuels en mode Auto SmartGuard et hors du mode Auto SmartGuard
- Heure de début et heure de fin pour tous vos événements Objectif temp.
- Bolus de correction que votre pompe calcule automatiquement pour vous

Pour de plus amples informations sur la fonction Mode Auto sur votre pompe, consultez *Mode Auto SmartGuard*, à la page 245.

Historique

La fonction Historique comprend les écrans Résumé, Hist. quotidien et Hist. alarmes. Les écrans Revue glucose et Historique ISIG sont disponibles si vous utilisez la fonction Capteur.

Écran Résumé

L'écran Résumé détaille les administrations d'insuline et les mesures du lecteur précédentes. Si vous utilisez un capteur, l'écran Résumé affiche également des informations sur les alertes et les mesures de glucose de votre capteur.

Vous pouvez voir les détails de l'historique pour un seul jour. Vous pouvez sélectionner plusieurs jours pour voir une moyenne de tous les résultats correspondant au nombre de jours que vous avez sélectionnés.

Pour visualiser l'écran Résumé :

1. Appuyez sur  et accédez à l'écran Résumé.

Options > Historique > Résumé

2. Sélectionnez la période souhaitée pour l'écran Résumé.

L'écran Résumé apparaît et affiche les informations correspondant au nombre de jours que vous avez sélectionnés.

3. Vous pouvez faire défiler l'écran vers le bas pour en voir l'intégralité. Si vous utilisez la vue 1 jour, vous pouvez appuyer sur les touches < et > de votre pompe pour voir les résultats de chaque jour dans l'historique.

Comprendre l'écran Résumé

L'écran Résumé répartit les informations dans les catégories suivantes :

- Mode Auto
- Présentation
- Bolus
- Lecteur de glycémie
- Capteur
- Mode gestion glycémie faible

Écran Résumé : Mode Auto

Le tableau suivant décrit la partie Mode Auto de l'écran Résumé.

Nom	Description
Durée en mode Auto	Nombre d'heures/Pourcentage de temps en mode Auto Smart-Guard

Nom	Description
Durée dans la plage d'objectifs	Nombre d'heures/Pourcentage de temps dans la plage d'objectifs (3,9 à 10 mmol/l)
Durée inférieure à la plage	Nombre d'heures/Pourcentage de temps en dessous de la plage d'objectifs (en dessous de 3,9 mmol/l)
Durée supérieure à la plage	Nombre d'heures/Pourcentage de temps au-dessus de la plage d'objectifs (au-dessus de 10 mmol/l)

Écran Résumé : Présentation

Le tableau suivant décrit la partie Présentation de l'écran Résumé.



Remarque : Si vous consultez un seul jour de résultats Résumé, les valeurs affichées correspondent alors aux résultats réels pour le jour sélectionné. Si vous consultez plusieurs jours de résultats Résumé, la valeur affichée correspond alors à une moyenne des jours que vous avez sélectionnés.

Nom	Description
Dose totale quot.	Dose totale quotidienne d'insuline en unités.
Basal	- Unités d'insuline utilisées pour le débit de base. - Pourcentage d'insuline utilisé pour le débit de base.
Bolus	- Unités d'insuline utilisées pour les bolus. - Pourcentage d'insuline utilisé pour les bolus.
Total glucides	Quantité quotidienne de glucides en grammes.

Écran Résumé : Bolus

Le tableau suivant décrit la partie Bolus de l'écran Résumé.



Remarque : Si vous consultez un seul jour de résultats Résumé, les valeurs affichées correspondent alors aux résultats réels pour le jour sélectionné. Si vous consultez plusieurs jours de résultats Résumé, la valeur affichée correspond alors à une moyenne des jours que vous avez sélectionnés.

Nom	Description
Bolus repas	- Unités d'insuline totales administrées au moyen de la fonction Assistant bolus ou du bolus en mode Auto avec repas ou avec repas et correction. - Nombre de fois où la fonction Assistant bolus ou le bolus en mode Auto a administré un bolus de repas ou un bolus de repas avec correction.
Bolus correction glycémie uniquement	- Unités d'insuline totales administrées au moyen de la fonction Assistant bolus ou du bolus en mode Auto avec un bolus de correction de glycémie uniquement. - Nombre de fois où la fonction Assistant bolus ou le bolus en mode Auto a administré un bolus de correction de glycémie uniquement.

Écran Résumé : Lecteur glyc.

Le tableau suivant décrit la partie Lecteur glyc. de l'écran Résumé :

Nom	Description
Glycémie	Nombre total de mesures du lecteur de glycémie, y compris les mesures d'un lecteur Accu-Chek Guide Link et les mesures du lecteur de glycémie saisies manuellement.
Gly. moyenne	Moyenne des mesures du lecteur de glycémie.
Écart type de la glycémie	Écart type des mesures du lecteur de glycémie.
Glycémie faible	Mesure du lecteur de glycémie la plus basse.
Glycémie élevée	Mesure du lecteur de glycémie la plus haute.

Écran Résumé : Capteur

Le tableau suivant décrit la partie Capteur de l'écran Résumé. Si la fonction Capteur n'a jamais été activée, cette partie de l'écran n'apparaît pas. Si la fonction a été activée au moins une fois mais ne l'est pas actuellement, cette partie de l'écran est grisée.

Nom	Description
Moy. glucose	Valeur moyenne de glucose du capteur.

Nom	Description
Écart type glucose	Écart type des mesures de glucose du capteur.

Écran Résumé : Mode gestion glycémie faible

Le tableau suivant décrit la partie Mode gestion glycémie faible de l'écran Résumé. Cette partie fournit des informations sur les fonctions d'arrêt SmartGuard. Pour des détails sur les fonctions d'arrêt SmartGuard, consultez *Technologie SmartGuard*, à la page 192.

Nom	Description
Arrêt avant hypo	Nombre moyen d'événements Arrêt avant hypo par jour.
Arrêt hypo	Nombre moyen d'événements Arrêt hypo par jour.
Durée arrêt temp. par capteur	Durée (quantité de temps) moyenne de l'arrêt résultant d'événements Arrêt hypo ou Arrêt avant hypo par jour.

Hist. quotidien

L'écran Hist. quotidien affiche une liste des actions que vous avez effectuées sur votre pompe ou des événements que vous avez saisis pour le jour sélectionné, notamment les mesures de votre lecteur de glycémie, les calibrations du capteur, les administrations de bolus, les éventuels débits basaux temporaires que vous avez utilisés, etc. La liste affiche en premier l'action ou l'événement le plus récent. À partir de cette liste, vous pouvez visualiser des détails supplémentaires de n'importe quel action ou événement.

Pour afficher l'historique quotidien :

1. Appuyez sur  et accédez à l'écran Hist. quotidien.

Options > Historique > Hist. quotidien

Une liste de dates s'affiche.

2. Sélectionnez une date spécifique de l'historique à visualiser. Une liste des actions ou événements de la pompe saisis le jour spécifié apparaît.
3. Vous pouvez sélectionner n'importe quel élément de la liste pour ouvrir l'écran Détails qui donne davantage d'informations sur l'action ou l'événement sélectionné. Par exemple, si vous visualisez les détails d'un bolus administré à l'aide de la fonction Assistant bolus, l'écran Détails affiche toutes

les données associées à ce bolus, telles que la valeur de la correction glycémique, l'ajustement de l'insuline active, les glucides saisis et le bolus calculé.

Hist. alarmes

L'écran Hist. alarmes affiche une liste des alarmes et alertes émises le jour sélectionné. La liste répertorie en premier l'alarme ou l'alerte la plus récente. À partir de cette liste, vous pouvez visualiser des détails supplémentaires de n'importe quelle alarme ou alerte.

Pour afficher l'historique des alarmes :

1. Appuyez sur  et accédez à l'écran Hist. alarmes.

Options > Historique > Hist. alarmes

Une liste de dates s'affiche.

2. Sélectionnez une date spécifique de l'historique à visualiser. Une liste présentant les alarmes ou alertes éventuelles survenues le jour spécifié apparaît.
3. Vous pouvez sélectionner n'importe quelle alarme ou alerte dans la liste pour ouvrir l'écran Détails des alarmes qui donne davantage d'informations sur l'alarme ou l'alerte sélectionnée.

Revue glucose capteur

La fonction Revue glucose capteur vous permet de visualiser un graphique de votre historique de glucose du capteur sur la base des limites hautes et basses que vous saisissez. Vous pouvez visualiser les informations d'un jour ou une moyenne des données de glucose de votre capteur sur un nombre de jours donné.

Cette fonction Revue glucose capteur est disponible si vous utilisez la fonction Capteur.



Remarque : Les limites haute et basse que vous avez définies dans l'écran Revue glucose ne servent qu'à la consultation des données de glucose de votre capteur. Ces limites sont différentes des limites de glucose haute et basse utilisées pour les alertes de votre capteur. La

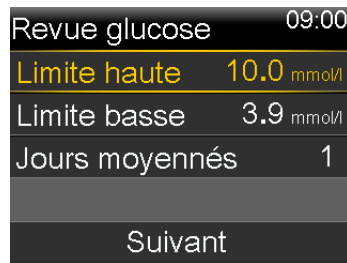
modification de vos limites dans l'écran Revue glucose n'affecte pas les limites de glucose haute et basse utilisées pour les alertes de votre capteur.

Pour passer en revue l'historique du glucose de votre capteur :

1. Appuyez sur  et accédez à l'écran Revue glucose.

Options > Historique > Revue glucose capteur

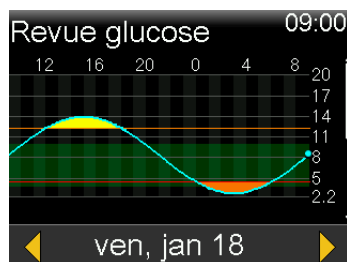
L'écran Revue glucose apparaît. Les limites haute et basse qui apparaissent sont soit les valeurs que vous avez saisies pour la dernière revue de glucose du capteur, soit les valeurs par défaut de 10 mmol/l pour Limite haute et de 3,9 mmol/l pour Limite basse.



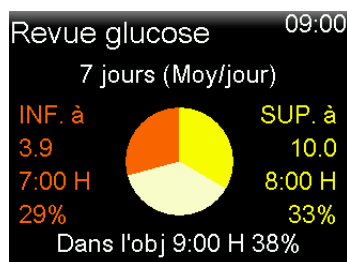
2. Saisissez les limites haute et basse que vous voulez utiliser pour consulter les données de glucose de votre capteur.
Il doit y avoir au minimum 1,1 mmol/l de différence entre la limite haute et la limite basse.
3. Saisissez le nombre de jours de l'historique du glucose du capteur sur lequel la moyenne sera établie et sélectionnez **Suivant**.

Un graphique des données de glucose de votre capteur s'affiche. Si vous avez spécifié un jour de l'historique à visualiser, le graphique détaille les périodes où le glucose du capteur était compris dans les limites spécifiées, au-dessus ou en dessous. Vous pouvez faire défiler le graphique vers le bas pour visualiser le nombre d'heures et le pourcentage de temps où vos limites de glucose du capteur se situaient dans, au-dessus ou en dessous de la plage d'objectifs.

Si vous n'avez aucune donnée enregistrée, un message apparaît pour vous informer qu'aucune donnée n'est disponible.



Si vous visualisez les informations pour plusieurs jours, le graphique présente le pourcentage de temps moyen où le glucose du capteur était dans les limites spécifiques, au-dessus ou en dessous.



Historique ISIG

ISIG est une mesure électronique de votre capteur qui est utilisée conjointement avec vos valeurs de calibration pour calculer la mesure de glucose actuelle sur votre pompe.

Pour passer en revue votre historique ISIG :

1. Appuyez sur et accédez à l'écran Historique ISIG.

Options > Historique > Historique ISIG

L'écran Historique ISIG affiche une séquence horaire pendant une journée de 24 heures.

2. Faites défiler la liste pour mettre une heure en surbrillance, puis appuyez sur pour la sélectionner.

Utilisez les touches $\wedge$ ou $\vee$ pour faire défiler la liste des mesures ISIG qui ont lieu toutes les cinq minutes.

Événements

La fonction Événements vous permet d'enregistrer électroniquement certains types d'information.

Lorsque vous utilisez cette fonction, saisissez les événements lorsqu'ils se produisent, car le système enregistre l'heure de la saisie. Vous ne pouvez pas modifier les saisies une fois que vous avez entré les informations dans votre pompe. Vous pouvez consulter vos événements enregistrés dans l'écran Hist. quotidien.

Les informations que vous avez saisies peuvent être envoyées au logiciel CareLink Personal qui peut les utiliser pour générer des rapports que vous pouvez communiquer à votre professionnel de santé.

Pour saisir des événements :

1. Appuyez sur  et accédez à l'écran Événements.

Options > Événements

2. Sélectionnez et saisissez des informations pour l'une des catégories suivantes :

Glycémie



Si vous n'enregistrez pas les mesures de votre lecteur de glycémie dans votre pompe en les saisissant manuellement ou en utilisant la fonction Assistant bolus, le bolus en mode Auto ou un lecteur Accu-Chek Guide Link, vous pouvez les saisir dans cet écran. Si vous utilisez un capteur, vous pouvez utiliser une mesure du lecteur de glycémie que vous saisissez dans cet écran pour la calibration. Vous pouvez aussi saisir des mesures du lecteur de glycémie hors calibration, notamment celles prises lorsque vous mangez ou lorsque votre glycémie augmente ou chute rapidement.

Injection



Saisissez le nombre d'unités d'insuline éventuellement administrées par injection à l'aide d'une seringue ou d'un stylo.



Remarque : Les unités d'insuline saisies à l'aide de l'événement Injection ne sont pas ajoutées à la quantité d'insuline active comptabilisée par la pompe.

Repas		Saisissez la quantité de glucides que vous avez mangés ou bus qui n'a pas été saisie dans la fonction Assistant bolus ou dans Bolus en mode Auto. Par exemple, vous pourriez saisir les glucides que vous avez consommés pour corriger une glycémie basse. N'utilisez pas cet écran pour saisir les glucides que vous avez déjà saisis dans la fonction Assistant bolus ou dans l'écran Bolus en mode Auto.
Activité		Saisissez la durée de l'exercice pratiqué. Il est utile d'être cohérent et de saisir l'information avant ou après chaque activité physique.
Autres		Des exemples d'événements Autres sont la prise de médicaments, une maladie ou une situation de stress.

8

Rappels

Les rappels vous aident à ne pas oublier d'effectuer des activités de routine importantes. Des rappels spécifiques vous invitent à vérifier votre glycémie après un bolus, à administrer un bolus de repas, à vérifier le niveau de votre réservoir et à changer votre cathéter. Il existe aussi des rappels personnels que vous pouvez utiliser à différentes fins. Si la fonction Capteur est activée, le rappel Calibration vous invite à calibrer votre capteur.

Rappels Personnels

Les rappels Personnels comprennent six rappels numérotés parallèlement aux rappels spécifiques Rappel glyc. et Médicaments qui sont déjà nommés.

Pour créer un nouveau rappel Personnels :

1. Appuyez sur  et accédez à l'écran Personnels.
Options > Rappels > Personnels
2. Sélectionnez **Ajouter nouveau**.
L'écran Sélectionner nom affiche les rappels disponibles.
3. Sélectionnez le rappel que vous souhaitez programmer.
L'écran Modifier apparaît pour le rappel sélectionné.
4. Saisissez l'heure à laquelle vous souhaitez définir le rappel.
5. Sélectionnez **Enregistrer**. Le rappel Personnels est généré chaque jour à l'heure spécifiée à moins que vous ne le modifiez ou ne le supprimiez.

Pour modifier, renommer ou supprimer un rappel Personnels existant :

1. Appuyez sur  et accédez à l'écran Personnels.
Options > Rappels > Personnels
2. Sélectionnez le rappel que vous souhaitez modifier.
3. Effectuez l'une des opérations suivantes :
 - Sélectionnez **Rappel** pour activer ou désactiver le rappel.
 - Sélectionnez **Modifier** pour modifier l'heure du rappel.
 - Sélectionnez **Renommer** pour attribuer un autre nom au rappel. Lorsque l'écran Sélectionner nom apparaît, sélectionnez un nom disponible dans la liste.
 - Sélectionnez **Supprimer** pour supprimer le rappel.

Rappel Glyc. après bolus

Le rappel Glyc. après bolus vous indique que vous devez vérifier votre glycémie après un bolus. Lorsque vous avez démarré un bolus, l'écran Rappel glyc. apparaît et vous permet de définir un rappel de vérification de votre glycémie. Le décompte se fait à partir de l'heure à laquelle le bolus a démarré.

Pour activer ou désactiver les rappels Glyc. après bolus :

1. Appuyez sur  et accédez à l'écran Rappel glyc.
Options > Rappels > Glyc. après bolus
2. Pour activer ou désactiver le rappel, sélectionnez **Rappel**.
3. Sélectionnez **Enregistrer**.

Pour utiliser un rappel Glyc. après bolus lors de l'administration d'un bolus :

1. Après l'activation du rappel Glyc. après bolus, chaque fois que vous démarrez un bolus, l'écran suivant apparaît :



2. Saisissez une durée comprise entre 30 minutes et 5 heures par incréments de 30 minutes. Sélectionnez **OK**. Si vous ne souhaitez pas de rappel après l'administration du bolus, sélectionnez les tirets sans ajouter d'heure, puis sélectionnez **OK**. Si nécessaire, appuyez sur $\vee$ pour revenir aux tirets.

Rappel Bolus repas oublié

Le rappel Bolus repas oublié vous indique si un bolus n'est pas administré dans l'intervalle de temps que vous avez défini. Définissez les périodes autour de vos heures de repas types pour vous assurer qu'aucun bolus de repas n'est oublié. Vous pouvez définir jusqu'à huit rappels Bolus repas oublié.

Pour créer un nouveau rappel Bolus repas oublié :

1. Appuyez sur $\odot$ et accédez à l'écran Bolus repas oublié.
Options > Rappels > Bolus repas oublié
2. Sélectionnez **Ajouter nouveau**.
3. Sélectionnez **Heure début** et saisissez une heure.
4. Sélectionnez **Heure fin** et saisissez une heure. La plage horaire est comprise entre une minute et 24 heures.
5. Sélectionnez **Enregistrer**.

Pour activer ou désactiver, modifier ou supprimer des rappels existants Bolus repas oublié :

1. Appuyez sur $\odot$ et accédez à l'écran Bolus repas oublié.
Options > Rappels > Bolus repas oublié
2. Sélectionnez le rappel que vous souhaitez modifier.
3. Changez l'un des éléments suivants :

- Sélectionnez **Rappel** pour activer ou désactiver celui-ci.
- Sélectionnez **Modifier** pour modifier l'heure du rappel.
- Sélectionnez **Supprimer** pour supprimer le rappel.

Rappel Réservoir bas

Le rappel Réservoir bas vous informe lorsque le niveau d'insuline est bas dans le réservoir. Il vous avertit lorsqu'il reste un nombre d'unités spécifié dans le réservoir et à nouveau quand la moitié des unités restantes sont utilisées.



Remarque : Le nombre d'unités restantes dans votre réservoir figure sur l'écran Aperçu. Pour de plus amples informations sur l'accès aux écrans État, consultez *Écrans État*, à la page 58.



AVERTISSEMENT : Lorsque la pompe détecte une situation de réservoir bas pendant l'administration d'un bolus ou d'une purge de canule, l'alerte Réservoir bas s'affiche. Une fois l'administration terminée, vérifiez la quantité qu'il reste dans le réservoir pour veiller à ce que votre pompe ne manque pas d'insuline, car ceci pourrait entraîner une administration insuffisante d'insuline, ce qui peut provoquer une hyperglycémie.

Configuration du rappel Réservoir bas :

1. Appuyez sur  et accédez à l'écran Réservoir bas.
Options > Rappels > Réservoir bas
2. Sélectionnez **Unités** pour saisir le nombre d'unités. Définissez une valeur comprise entre 5 et 50 unités.
3. Sélectionnez **Enregistrer**.

Rappel Remplacer cathéter

Le rappel Remplacer cathéter vous indique le moment où votre cathéter doit être remplacé. Une fois ce rappel activé, l'intervalle entre les remplacements de cathéter est automatiquement surveillé et un rappel vous est transmis.

Pour activer, désactiver ou modifier le rappel Remplacer cathéter :

1. Appuyez sur  et accédez à l'écran Remplacer cathéter.
Options > Rappels > Remplacer cathéter
2. Sélectionnez **Rappel** pour activer ou désactiver le rappel. Si vous activez le rappel, sélectionnez **Délai** et choisissez deux ou trois jours pour le rappel.
3. Sélectionnez **Enregistrer**.

Rappel Calibration

Le rappel Calibration est disponible si vous utilisez la fonction Capteur. Cette fonction vous aide à ne pas oublier de calibrer votre capteur. Par exemple, si vous définissez votre rappel sur quatre heures, vous recevez un message Calibrer quatre heures avant la prochaine mesure du lecteur de glycémie prévue.

Pour activer, désactiver ou modifier le rappel Calibration :

1. Appuyez sur  et accédez à l'écran Calibration.

Options > Rappels > Calibration



2. Sélectionnez **Rappel** pour activer ou désactiver le rappel.
3. Si vous activez le rappel, sélectionnez **Délai** et saisissez un délai compris entre cinq minutes et six heures. Le délai peut être défini par incréments de cinq minutes.
4. Sélectionnez **Enregistrer**.

9

Réglages généraux

Ce chapitre fournit des informations sur les tâches courantes associées à divers réglages.

Options audio

Les options Audio et Vibreur sont définies dans l'écran Options audio. Vous pouvez également changer le volume de la plupart des alertes et des informations si le mode Audio est activé.

Une icône audio apparaît sur l'écran d'accueil. Une icône audio indique si vos réglages actuels sont uniquement audio , uniquement vibreur  ou à la fois audio et vibreur . Pour plus d'informations, consultez *Icônes d'état*, à la page 52.

Pour ajuster les réglages Audio et Vibreur :

1. Appuyez sur  et sélectionnez **Options audio** pour accéder à l'écran Options audio.
2. Sélectionnez **Audio** ou **Vibreur** pour activer un réglage. Vous pouvez utiliser une option ou les deux.
3. Si l'option Audio est activée, le volume peut être changé. Sélectionnez **Volume** et appuyez sur < ou > pour ajuster au niveau souhaité.
4. Sélectionnez **Enregistrer**.

Stop auto

Stop auto est une fonction de sécurité qui interrompt toute administration d'insuline et émet une alarme si vous n'appuyez sur aucune touche pendant une période spécifiée. Votre professionnel de santé peut, par exemple, vous avoir fait

définir cette période en fonction du nombre d'heures où vous dormez la nuit. Discutez avec votre professionnel de santé de la meilleure façon d'utiliser cette fonction.



Remarque : La fonction Stop auto continue à fonctionner lorsque votre pompe passe en mode Auto SmartGuard.

Pour configurer Stop auto :

1. Appuyez sur  et accédez à l'écran Stop auto.
Options > Réglages administration > Stop auto
2. Sélectionnez **Alarme**.
3. Sélectionnez **Délai** et saisissez le nombre d'heures que vous souhaitez définir.
4. Sélectionnez **Enregistrer**.

Mode verrouillage

La fonction Mode verrouillage permet aux soignants, tels que les parents d'un jeune enfant, de limiter l'accès à des réglages critiques de la pompe.



AVERTISSEMENT : Surveillez systématiquement votre pompe lorsqu'elle est utilisée en mode Verrouillage. Vous pouvez procéder manuellement à l'arrêt en mode Verrouillage. Ceci pourrait provoquer une hyperglycémie et une acidocétose.

Lorsque le mode Verrouillage est activé, vous ne pouvez pas démarrer une nouvelle administration de bolus, un nouveau schéma basal ni une nouvelle administration de débit basal temporaire. Toute administration précédente de bolus et basale se poursuit normalement, et l'utilisateur de la pompe peut à tout moment arrêter l'administration d'un bolus.

Lorsque votre pompe est en mode Verrouillage, vous pouvez arrêter l'administration d'insuline, recevoir les valeurs de glucose du capteur, recevoir les valeurs de glycémie de votre lecteur Accu-Chek Guide Link, passer en revue l'historique, tester la pompe, et effacer les alarmes et les alertes. Vous ne pouvez cependant pas modifier les réglages.



Remarque : La fonction Mode verrouillage présente quelques différences lorsque votre pompe est en mode Auto. Consultez *Mode verrouillage en mode Auto SmartGuard*, à la page 256.

Pour activer ou désactiver le mode Verrouillage :

1. Appuyez sur  et accédez à l'écran Mode verrouillage.
Options > Fonctions > Verrouillage
2. Sélectionnez **Mode verrouillage** pour activer ou désactiver la fonction.
3. Sélectionnez **Enregistrer**. Tant que le mode Verrouillage est activé, une icône de cadenas  apparaît sur l'écran d'accueil.

Options d'affichage

L'écran Options d'affichage vous permet d'augmenter ou de diminuer la luminosité de votre écran. Vous pouvez aussi ajuster la durée pendant laquelle le rétroéclairage reste allumé après avoir appuyé sur une touche.

Pour ajuster les options d'affichage :

1. Appuyez sur  et accédez à l'écran Options d'affichage.
Options > Fonctions > Options d'affichage
2. Sélectionnez **Luminosité** pour ajuster la luminosité de l'écran. Vous pouvez définir un niveau entre 1 et 5 ou sélectionner **Auto** pour que l'écran s'ajuste automatiquement à l'environnement dans lequel vous vous trouvez.



Remarque : Le réglage Luminosité que vous sélectionnez peut affecter la durée de vie de la pile. Utilisez un réglage de niveau inférieur pour préserver la pile.

3. Sélectionnez **Rétroéclairage** pour ajuster le délai d'extinction du rétroéclairage sur l'écran de votre pompe. Vous pouvez sélectionner 15 secondes, 30 secondes, 1 minute ou 3 minutes.



Remarque : Le rétroéclairage peut affecter la durée de vie de la pile. Définissez le délai d'extinction de l'écran sur 15 ou 30 secondes pour préserver la pile.

4. Sélectionnez **Enregistrer**.

Langue

Vous pouvez changer la langue que votre pompe utilise pour afficher des informations.

Pour changer le réglage Langue :

1. Appuyez sur  et accédez à l'écran Langue.
Options > Fonctions > Langue
Une coche indique la langue active.
2. Sélectionnez la langue choisie.
3. Sélectionnez **Oui** quand le message de confirmation apparaît.

Gestion des réglages de votre pompe

La fonction Gestion des réglages vous permet d'enregistrer, de restaurer ou d'effacer vos réglages.

Le tableau suivant décrit les options Gestion des réglages :

Option	Description
Enregistrer réglages	L'option Enregistrer réglages enregistre les réglages actuels que vous pourrez utiliser si un événement futur exige que vous saisissiez de nouveau vos réglages.
Restaurer réglages	L'option Restaurer réglages vous permet de restaurer vos réglages à l'aide des réglages de secours que vous avez enregistrés avec la fonction Enregistrer réglages.

Option	Description
Effacer réglages	L'option Effacer réglages supprime vos réglages et rétablit les réglages d'usine par défaut. Pour utiliser à nouveau votre pompe après avoir effacé tous les réglages, vous pouvez vous servir de Restaurer réglages ou saisir de nouveau vos réglages manuellement. Cette option vous permet de restaurer une version précédente de vos réglages ou de saisir de nouveau vos réglages.
Éliminer l'insuline active	Cette option n'apparaît que si vous n'avez jamais éliminé votre insuline active. Elle efface l'insuline active et définit votre dose quotidienne totale sur 0 pour le mode Auto. Utilisez cette option lorsque vous êtes prêt à utiliser votre pompe avec l'insuline pour la première fois ou sur les indications de votre professionnel de santé. Vous ne pouvez effacer votre insuline active qu'une seule fois.
Hist. réglages	L'option Hist. réglages affiche un historique des activités récentes liées à la gestion de vos réglages, par exemple lorsque vous avez enregistré, effacé ou restauré vos réglages.

Enregistrement des réglages

Faites une sauvegarde de vos réglages pour qu'ils puissent être restaurés à une date ultérieure, le cas échéant.

Pour sauvegarder vos réglages en cours :

- Appuyez sur  et accédez à l'écran Gestion des réglages.
Options > Fonctions > Gestion des réglages
- Appuyez simultanément sur  et sur  et maintenez enfoncés jusqu'à ce que l'écran Gestion des réglages apparaisse.
- Sélectionnez **Enregistrer réglages**.

Si ce sont les premiers réglages que vous avez enregistrés, un message apparaît pour confirmer que vos réglages sont enregistrés.

Si vous avez précédemment enregistré des réglages, un message apparaît pour vous demander si vous souhaitez remplacer vos réglages précédents par vos réglages actuels. Sélectionnez **Oui** pour accepter. Sélectionnez **Non** pour annuler.

Restauration des réglages

L'option Restaurer réglages remplace les réglages actuels de votre pompe par les derniers réglages que vous avez enregistrés. L'option de menu Restaurer réglages n'est disponible que si vous avez déjà enregistré vos réglages.

Pour restaurer les réglages antérieurs :

1. Appuyez sur  et accédez à l'écran Gestion des réglages.
Options > Fonctions > Gestion des réglages
2. Appuyez simultanément sur  et sur  et maintenez enfoncés jusqu'à ce que l'écran Gestion des réglages apparaisse.
3. Sélectionnez **Restaurer réglages**.
4. Pour remplacer vos réglages actuels par les réglages précédents, sélectionnez **Oui**. Pour annuler, sélectionnez **Non**.

Effacement des réglages

L'option Effacer réglages efface vos réglages actuels et rétablit les réglages d'usine par défaut. Une fois les réglages effacés, votre pompe affiche l'Assistant de démarrage où vous ressaisissez les réglages de la pompe. Vous devez ressaisir vos réglages pour continuer à utiliser votre pompe.

L'option Effacer réglages ne supprime pas les appareils appairés tels que votre transmetteur ou votre lecteur.



ATTENTION : N'effacez pas vos réglages sauf si votre professionnel de santé vous indique de le faire. Si vous effacez les réglages de votre pompe, il sera nécessaire de reprogrammer tous les réglages personnels de votre pompe selon les directives de votre professionnel de santé.

Pour effacer tous vos réglages :

1. Vérifiez que la pompe n'est pas connectée à votre corps.
2. Appuyez sur  et accédez à l'écran Gestion des réglages.

Options > Fonctions > Gestion des réglages

3. Appuyez simultanément sur  et sur  et maintenez enfoncés jusqu'à ce que l'écran Gestion des réglages apparaisse.
4. Sélectionnez **Effacer réglages**.

Un écran apparaît et vous indique de confirmer.

5. Pour poursuivre l'effacement, sélectionnez **Oui**. Si vous ne souhaitez pas effacer les réglages, sélectionnez **Non**.

Si vous effacez vos réglages, votre pompe affiche l'écran de bienvenue et poursuit par l'Assistant de démarrage. Pour plus d'informations sur la saisie des réglages initiaux, consultez *Saisie des réglages initiaux*, à la page 48.

Élimination de l'insuline active

Utilisez l'option Éliminer l'insuline active lorsque vous êtes prêt à utiliser votre pompe avec de l'insuline pour la première fois. Cette fonction efface la dose quotidienne totale et toutes les valeurs d'insuline active suivies par votre pompe, puis définit la valeur d'insuline active sur zéro. Si vous vous êtes familiarisé avec l'administration de bolus avec votre pompe avant d'utiliser cette dernière avec de l'insuline, vous devez effacer l'insuline active. Ainsi, la fonction Assistant bolus dispose d'une quantité d'insuline active exacte pour le calcul des bolus.

Vous ne pouvez effacer votre insuline active qu'une seule fois. Une fois l'insuline active effacée, la fonction n'est plus disponible.

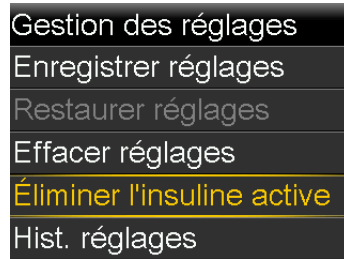
Pour effacer votre insuline active :

1. Appuyez sur  et accédez à l'écran Gestion des réglages.

Options > Fonctions > Gestion des réglages

2. Appuyez simultanément sur  et sur  et maintenez enfoncés jusqu'à ce que l'écran Gestion des réglages apparaisse.

L'écran Gestion des réglages apparaît. Si vous n'avez jamais éliminé votre insuline active, l'option Éliminer l'insuline active apparaît.



Remarque : Si la sélection Éliminer l'insuline active n'apparaît pas sur l'écran Gestion des réglages, cela signifie que vous avez déjà effacé l'insuline active de la pompe.

3. Sélectionnez **Éliminer l'insuline active**.

Un écran apparaît et vous indique de confirmer.

4. Sélectionnez **Éliminer** pour effacer la valeur d'insuline active de votre pompe. Si vous ne souhaitez pas effacer l'insuline active à ce stade, sélectionnez **Annuler**.

Un message apparaît pour confirmer que votre valeur d'insuline active est effacée.

Affichage de l'historique des réglages de la pompe

Hist. réglages vous présente un historique des activités que vous avez effectuées dans la zone Gestion des réglages, par exemple lorsque vous avez enregistré, restauré ou effacé vos réglages.

1. Appuyez sur et accédez à l'écran Gestion des réglages.

Options > Fonctions > Gestion des réglages

2. Appuyez simultanément sur **>** et sur et maintenez enfoncés jusqu'à ce que l'écran Gestion des réglages apparaisse.

3. Sélectionnez **Hist. réglages**.

L'écran Hist. réglages apparaît.

Télétransmettre vers le logiciel CareLink

Télétransmettez les données du système au logiciel CareLink au moyen de l'application MiniMed Mobile ou du Blue Adapter (adaptateur bleu).

Les étapes suivantes constituent les instructions pour télétransmettre les données du système vers le logiciel CareLink au moyen du Blue Adapter. Reportez-vous au manuel d'utilisation de l'application MiniMed Mobile pour des instructions sur la télétransmission des données du système vers le logiciel CareLink au moyen de l'application.

Pour télétransmettre vers le logiciel CareLink au moyen de l'adaptateur bleu :

1. Appuyez sur  et maintenez enfoncé, ou sur  et accédez à l'écran CareLink.
Options > Fonctions > CareLink
2. Suivez les instructions de l'application de télétransmission CareLink.
3. L'application de télétransmission CareLink vous indique de saisir un code de pompe si celle-ci ne figure pas dans le compte CareLink. Saisissez le **Code de pompe** à partir de l'écran CareLink sur la pompe.
4. Sélectionnez **Suivant** dans l'application de télétransmission CareLink.
5. Sélectionnez **Télétrans. maintenant** sur l'écran de la pompe.

Autotest

L'autotest est une sécurité qui permet de vous assurer que la pompe fonctionne correctement. Cette fonction d'autodiagnostic peut être utilisée lors de l'entretien de la pompe ou pour vérifier que celle-ci fonctionne correctement. L'autotest est un supplément aux tests de routine effectués indépendamment pendant le fonctionnement de la pompe.



Remarque : Votre administration d'insuline s'arrête pendant deux minutes maximum pendant que votre pompe exécute un autotest.

Autotest comprend les tests suivants :

Test	Description
Affichage	L'écran s'allume pendant 45 secondes maximum.
Témoin de notification	Le témoin d'information s'allume pendant trois secondes, puis s'éteint.
Vibreux	Deux tonalités de vibration sont générées.
Tonalité	Une tonalité d'alerte, une tonalité d'incrément du bolus express et une tonalité d'alarme sont générées.

La pompe effectue une série de tests tels qu'énumérés dans le tableau précédent. Vous devez impérativement observer la pompe durant l'autotest.

Pour exécuter l'autotest :

1. Appuyez sur  et accédez à l'écran Autotest.

Options > Fonctions > Autotest

Un message indique que l'autotest est en cours.

L'autotest peut durer jusqu'à deux minutes. Pendant ce temps, l'écran devient brièvement blanc, le témoin de notification clignote, et la pompe vibre et émet des bips.

2. Si l'autotest ne détecte aucun problème, l'écran revient à l'écran Fonctions.
Si la fonction Autotest détecte un problème, un message contenant davantage d'informations sur le problème apparaît. Si la fonction Autotest affiche un message d'erreur ou si vous constatez que la pompe ne se comporte pas comme indiqué durant le test, contactez le représentant local du service d'assistance de Medtronic.

Démo capteur

Démo capteur vous permet de voir à quoi l'écran d'accueil ressemblerait si vous utilisiez la fonction CGM en option. Pour plus d'informations sur les graphiques du capteur, consultez *Graphique du capteur*, à la page 237.



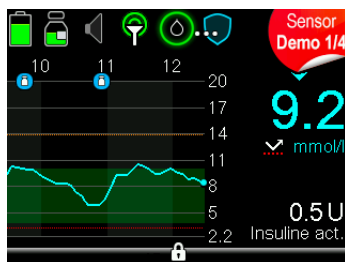
AVERTISSEMENT : N'utilisez pas Démo capteur pour prendre des décisions liées à votre traitement. Les informations présentées dans Démo capteur ne sont pas des données réelles. C'est un exemple du type d'informations auxquelles vous pouvez avoir accès lorsque vous utilisez la fonction Capteur. La prise de décisions thérapeutiques sur la base de données qui ne correspondent pas à la réalité peut provoquer une hypoglycémie ou une hyperglycémie.

Pour visualiser les écrans d'exemple de graphique du capteur :

1. Appuyez sur  et accédez à l'écran Démo capteur.

Options > Fonctions > Démo capteur

L'écran Démo capteur est un exemple de l'apparence de votre écran d'accueil lorsque vous utilisez la fonction CGM optionnelle.



2. Appuyez sur  pour visualiser les exemples de graphique du capteur.
3. Appuyez sur les touches  ou  pour visualiser les exemples des différents écrans du capteur.

La fonction Démo capteur simule un graphique de glucose du capteur, montrant un exemple de la tendance générale du glucose à mesure qu'il monte et descend au fil du temps. La partie supérieure du graphique indique l'heure tandis que la barre latérale présente l'échelle mmol/l. Pour des détails, consultez *Graphique du capteur*, à la page 237.

4. Pour quitter Démo capteur, appuyez sur .

Heure et date

Veillez à ce que l'heure et la date soient toujours correctement réglées sur la pompe. Cela est indispensable pour garantir l'administration adéquate de l'insuline basale et disposer d'un enregistrement précis des fonctions de la pompe. Il vous faudra peut-être changer l'heure et la date si vous voyagez à destination d'un fuseau horaire différent, si vous passez de l'heure d'été à l'heure d'hiver ou inversement. Une fois l'heure et la date changées, la pompe ajuste automatiquement tous les réglages.

Pour changer l'heure et la date :

1. Appuyez sur  et accédez à l'écran Heure et date.

Options > Fonctions > Heure et date

2. Sélectionnez et changez comme vous le souhaitez **Heure**, **Format heure** ou **Date**. Si vous utilisez le format 12 heures, veillez à spécifier AM ou PM.
3. Sélectionnez **Enregistrer**.

10

10

Configuration de la CGM

Ce chapitre explique comment appairer votre pompe et le transmetteur, saisir les réglages de votre capteur et configurer la CGM sur votre pompe. Vous avez besoin des éléments suivants :

- Pompe à insuline MiniMed 770G
- Réglages de glucose du capteur fournis par votre professionnel de santé
- Guardian Sensor (3)
- Kit de transmetteur Guardian Link (3) avec technologie sans fil



AVERTISSEMENT : Ne prenez pas de décisions thérapeutiques sur la base des valeurs de glucose du capteur. Les valeurs de glucose du capteur et les valeurs de glycémie peuvent différer. Si votre mesure de glucose du capteur est basse ou élevée, ou si vous ressentez les symptômes d'une glycémie basse ou élevée, confirmez votre mesure de glucose du capteur à l'aide de votre lecteur de glycémie avant de prendre toute décision liée à la thérapie afin d'éviter une hypoglycémie ou une hyperglycémie.

Compréhension de la CGM

La fonction Capteur de la pompe vous permet d'intégrer et d'utiliser la CGM. La CGM est un outil de mesure du glucose du capteur qui utilise un capteur de glucose placé sous votre peau pour mesurer en continu la quantité de glucose présente dans votre liquide interstitiel. Elle vous aide à mieux prendre en charge votre diabète comme suit :

- Elle enregistre vos valeurs de glucose tout au long du jour et de la nuit.
- Elle montre les effets que votre alimentation votre activité et vos médicaments peuvent avoir sur votre glycémie.
- Elle vous donne des outils supplémentaires pour vous aider à prévenir les glycémies hautes et basses.



Remarque : Si le capteur ne fonctionne plus, vous n'aurez plus accès aux fonctions de la CGM. Pour des détails sur le rétablissement de la fonctionnalité du capteur, consultez *Résolution des problèmes liés au capteur*, à la page 325.

Les mesures de glucose du capteur et les mesures du lecteur de glycémie ne sont pas identiques.

Technologie SmartGuard

La technologie SmartGuard ajuste automatiquement l'administration d'insuline en fonction des valeurs de glucose de votre capteur. La technologie SmartGuard dispose de deux modes : le mode Manuel et le mode Auto. Ce chapitre décrit la technologie SmartGuard utilisée en mode Manuel avec les fonctions d'arrêt SmartGuard (Arrêt avant hypo et Arrêt hypo). Les fonctions d'arrêt SmartGuard peuvent automatiquement arrêter et reprendre l'administration d'insuline d'après les valeurs de glucose de votre capteur et votre limite basse. Lorsque votre pompe arrête l'administration d'insuline sur la base des valeurs de glucose de votre capteur et de votre limite basse, on parle d'un événement d'arrêt SmartGuard. Votre limite basse doit être définie sur la base des recommandations de votre professionnel de santé. Lorsqu'un événement d'arrêt SmartGuard se produit, l'administration d'insuline basale reprend automatiquement si les valeurs de glucose de votre capteur augmentent et ont satisfait aux critères spécifiés ou si la durée maximum d'arrêt de deux heures est atteinte.

Le mode Auto fait également partie de la technologie SmartGuard. Lorsque votre pompe est en mode Auto, votre administration d'insuline basale est contrôlée automatiquement. Pour des détails, consultez *À propos du mode Auto SmartGuard*, à la page 245.

Le tableau suivant répertorie les fonctions SmartGuard et précise où les trouver.

Pour en savoir plus sur :

Consultez la section :

Comment utiliser la technologie SmartGuard pour arrêter automatiquement votre administration d'insuline avant d'atteindre votre limite basse.

Arrêt avant hypo SmartGuard, à la page 200.

Comment utiliser la technologie SmartGuard pour arrêter automatiquement votre administration d'insuline lorsque vous atteignez votre limite basse.

Arrêt hypo SmartGuard, à la page 205.

Comment la technologie SmartGuard reprend automatiquement votre administration d'insuline basale après un événement d'arrêt SmartGuard.

Reprise automatique de l'administration basale après un événement d'arrêt SmartGuard, à la page 208.

Comment fonctionne le mode Auto SmartGuard.

À propos du mode Auto SmartGuard, à la page 245.

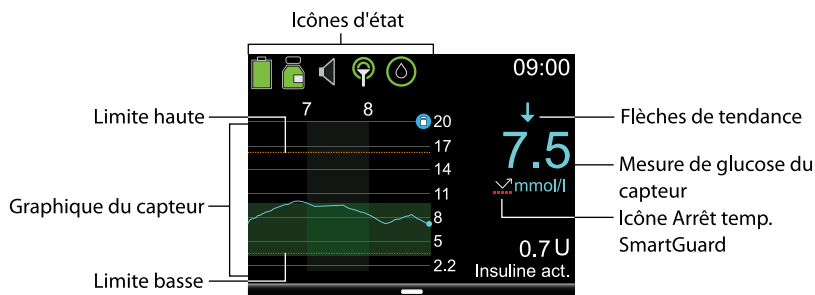
Pour configurer les fonctions d'arrêt SmartGuard, consultez *Configuration des réglages de glucose du capteur bas*, à la page 219.

Écran d'accueil avec la CGM en mode Manuel

Lorsque vous activez la fonction Capteur, l'écran d'accueil de votre pompe change pour afficher un graphique en temps réel qui présente les informations relatives au glucose de votre capteur. Pour plus d'informations, consultez *Mise en marche de la fonction Capteur*, à la page 215.



Remarque : Pour voir l'écran d'accueil en mode Auto, consultez *Écran d'accueil avec le mode Auto SmartGuard*, à la page 252.



Les éléments suivants apparaissent sur votre écran d'accueil avec la CGM en mode Manuel :

Élément	Description
Icône Calibration	L'icône de calibration indique la durée approximative restant jusqu'à la prochaine calibration de votre capteur. L'icône Calibration n'apparaît que lorsque la fonction Capteur est activée. La couleur et le cercle autour de l'icône indiquent l'état. Lorsque votre capteur est complètement calibré, l'icône est entourée d'un cercle vert fixe. À mesure que le moment de la prochaine calibration de votre capteur approche, le cercle vert autour de l'icône devient plus petit et la couleur de l'icône change comme illustré dans l'exemple suivant. Pour plus d'informations sur la calibration de votre capteur, consultez <i>Calibration de votre capteur</i>, à la page 229. •  La prochaine calibration de votre capteur est prévue dans plus de 10 heures. •  La prochaine calibration de votre capteur est prévue dans 8 à 10 heures. •  La prochaine calibration de votre capteur est prévue dans 6 à 8 heures. •  La prochaine calibration de votre capteur est prévue dans 4 à 6 heures. •  La prochaine calibration de votre capteur est prévue dans 2 à 4 heures. •  La prochaine calibration de votre capteur est prévue dans moins de 2 heures. •  La calibration du capteur est requise maintenant. •  Le délai jusqu'à la prochaine calibration de votre capteur est indisponible. •  Le capteur n'est pas prêt pour une calibration. Ceci se produit lorsqu'un nouveau capteur est connecté ou dans les 15 minutes qui suivent une alerte Calibration rejetée.

Élément	Description
Icône Connexion	L'icône Connexion apparaît verte  lorsque la fonction Capteur est activée et que la communication est établie entre le transmetteur et la pompe. L'icône de connexion apparaît avec un X rouge  lorsque la fonction Capteur est activée, mais que le transmetteur n'est pas connecté ou qu'il a perdu la communication avec la pompe. Pour plus d'informations sur la fonction Capteur, consultez <i>Compréhension de la CGM</i> , à la page 191.
Icône de préparation du mode Auto	L'icône Préparation du mode Auto indique si votre pompe est prête à passer en mode Auto. L'icône apparaît avec un symbole de chargement  lorsque la pompe met à jour une condition vous imposant d'attendre. L'icône apparaît avec un point d'interrogation  lorsque la pompe attend une action de votre part pour passer en mode Auto. Pour de plus amples informations sur la préparation du mode Auto, consultez <i>Préparation mode Auto SmartGuard</i>, à la page 249. Lorsque votre pompe est en mode Auto, le bouclier du mode Auto SmartGuard  apparaît au centre de votre écran d'accueil. Pour plus d'informations, consultez <i>Écran d'accueil avec le mode Auto SmartGuard</i>, à la page 252.
Graphique du capteur	Le graphique du capteur affiche les mesures de glucose de votre capteur sur une période de trois heures. La ligne orange représente votre limite haute de glucose du capteur et la ligne rouge votre limite basse de glucose du capteur. La ligne bleue représente les tendances de glucose du capteur au cours de la période spécifiée. Pour plus d'informations, consultez <i>Graphique du capteur</i> , à la page 237.

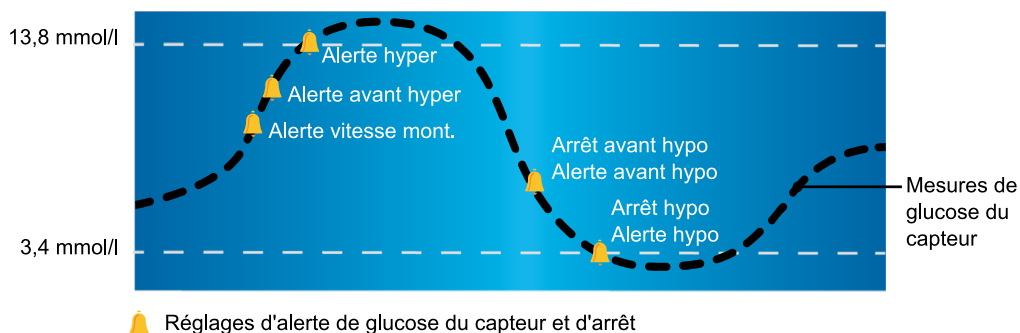
Élément	Description
Icône de durée de vie du capteur	Le nombre au centre de l'icône Durée de vie du capteur indique le nombre de jours restant jusqu'à l'expiration du capteur. L'icône n'apparaît que lorsque la fonction Capteur est activée. Lorsque vous insérez un nouveau capteur, l'icône est vert fixe. Lorsqu'il reste un jour avant la fin de vie du capteur, l'icône devient rouge.  Si le nombre de jours restant jusqu'à la fin de vie du capteur est indisponible, l'icône de durée de vie du capteur apparaît avec trois points . Lorsque le système attend le démarrage du capteur, l'icône de durée de vie du capteur apparaît avec un point d'interrogation .
Mesure de glucose du capteur	La pompe indique la mesure de glucose actuelle de votre capteur qui est envoyée par une liaison sans fil à votre pompe par le transmetteur.
Icône Arrêt temp. SmartGuard	L'icône Arrêt SmartGuard n'apparaît que lorsque la fonction Arrêt avant hypo ou Arrêt hypo est activée. Pour des détails sur la technologie SmartGuard, consultez <i>Technologie SmartGuard</i>, à la page 192. L'icône Arrêt SmartGuard indique l'état actuel des fonctions d'arrêt comme suit : • L'icône est une flèche blanche avec une ligne rouge en pointillés  lorsque Arrêt hypo ou Arrêt avant hypo est activé et prêt. • L'icône de flèche clignote si votre administration d'insuline est actuellement arrêtée en raison d'un événement Arrêt hypo ou Arrêt avant hypo. • L'icône apparaît sous la forme d'une croix grise avec une ligne en pointillés dessous  lorsqu'aucune des fonctions d'arrêt n'est disponible. Les fonctions d'arrêt peuvent être indisponibles en raison d'un arrêt récent ou parce qu'aucune valeur de glucose du capteur n'est disponible. Elles peuvent également être indisponibles parce que la pompe n'administre pas d'insuline actuellement.

Élément	Description
Flèches de tendance	Les flèches de tendance indiquent la vitesse à laquelle le taux de glucose du capteur le plus récent monte ou chute. • ↑ ou ↑↑ ou ↑↑↑ - Flèches de tendance montante • ↓ ou ↓↓ ou ↓↓↓ - Flèches des tendances descendantes Pour plus d'informations sur les flèches de tendance, consultez <i>Identification des changements rapides du glucose du capteur</i>, à la page 239.

Comprendre les réglages de glucose

Il existe plusieurs types d'alerte de glucose que vous pouvez définir pour savoir quand vos valeurs de glucose changent à une vitesse particulière, ou quand elles approchent ou atteignent une limite basse ou haute spécifiée. Vous pouvez aussi programmer votre pompe pour automatiquement interrompre l'administration d'insuline avant ou au moment d'atteindre votre limite basse.

Le graphique suivant illustre les différentes alertes hautes et basses de glucose que vous pouvez utiliser.



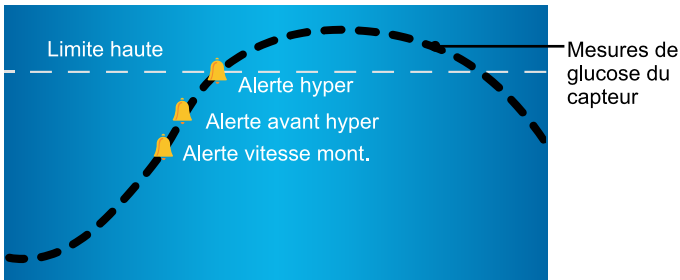
Les alertes hautes sont décrites dans la section *Réglages de glucose du capteur haut* à la page 197. Pour les détails sur les alertes basses et les options d'arrêt, consultez *Réglages de glucose du capteur bas*, à la page 199.

Réglages de glucose du capteur haut

Ces réglages vous alertent dans les cas suivants :

- lorsque le glucose de votre capteur augmente rapidement (Alerte vitesse mont.),
- lorsque le glucose de votre capteur approche votre limite haute (Alerte avant hyper),
- lorsque le glucose de votre capteur a atteint votre limite haute (Alerte hyper).

Le graphique suivant illustre les différents réglages de glucose du capteur haut que vous pouvez utiliser :



 Réglages d'alerte de glucose du capteur haut

Le tableau suivant décrit les réglages de glucose du capteur haut.

Réglage de glucose haut	Description
Limite haute	Votre limite haute est la valeur sur laquelle reposent vos autres réglages de glucose du capteur haut. Votre limite haute peut être définie entre 5,6 et 22,2 mmol/l. Vous pouvez définir une limite haute différente pour huit créneaux horaires maximum tout au long de la journée ou de la nuit.
Alerte avant hyper	Lorsque Alerte avant hyper est activé, l'alerte de la pompe vous indique à chaque fois que le glucose du capteur est susceptible d'atteindre la limite haute. Vous êtes ainsi informé des éventuelles hyperglycémies avant qu'elles ne surviennent.
Tps. avant hyper	Tps. avant hyper n'est disponible que lorsqu'Alerte avant hyper est utilisée. Tps. avant hyper détermine le moment où vous recevrez une Alerte avant hyper. Vous pouvez définir un intervalle entre 5 et 30 minutes.

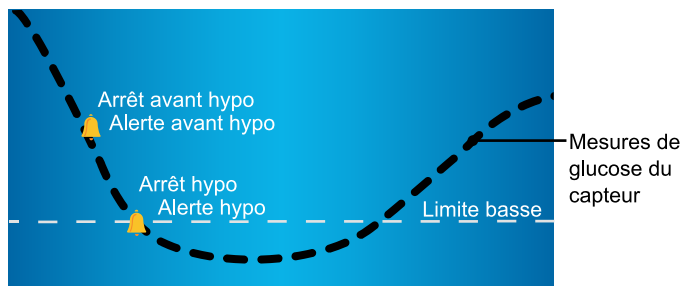
Réglage de glucose haut	Description
Alerte hyper	Lorsqu'Alerte hyper est activée, le système vous alerte lorsque la mesure de glucose du capteur atteint ou dépasse la limite haute.
Alerte vitesse mont.	L'Alerte vitesse mont. vous indique que votre glucose augmente rapidement. Cette alerte vous aide à comprendre dans quelle mesure votre glycémie est affectée par les repas ou, par exemple, par l'oubli d'une administration de bolus. Vous pouvez définir la vitesse de montée pour qu'elle corresponde aux flèches qui s'affichent sur l'écran d'accueil pendant une montée de glucose ou la définir sur une vitesse de montée personnalisée. •  - Le glucose du capteur monte à une vitesse de 0,06 mmol/l par minute ou plus. •  - Le glucose du capteur monte à une vitesse de 0,11 mmol/l par minute ou plus. •  - Le glucose du capteur monte à une vitesse de 0,17 mmol/l par minute ou plus. • Person. - Le glucose du capteur monte à la vitesse que vous avez définie, et qui peut être réglée entre 0,050 et 0,275 mmol/l par minute.
Lim. vitesse mont.	Lim. vitesse mont. détermine le moment où vous recevrez une Alerte vitesse mont. Lim. vitesse mont. n'est disponible que lorsque vous utilisez Alerte vitesse mont.

Pour configurer les réglages de glucose du capteur haut, consultez *Configuration des réglages de glucose du capteur haut*, à la page 215.

Réglages de glucose du capteur bas

Les réglages de glucose du capteur bas vous alertent ou arrêtent l'administration d'insuline lorsque vous approchez de votre limite basse ou que vous l'atteignez. Pour plus d'informations, consultez *Technologie SmartGuard*, à la page 192.

Le graphique suivant illustre les différents réglages de glucose du capteur bas que vous pouvez utiliser :



 Réglages d'alerte et d'arrêt de glucose du capteur bas



AVERTISSEMENT : Arrêt avant hypo et Arrêt hypo ne sont pas destinés à être des traitements des glycémies basses. L'arrêt de l'administration d'insuline lorsque le glucose est bas peut ne pas ramener votre glycémie dans votre plage d'objectifs avant plusieurs heures. Dans ce cas, vous êtes exposé à un risque d'hypoglycémie. Confirmez toujours vos mesures de glycémie à l'aide de votre lecteur de glycémie et suivez les recommandations de votre professionnel de santé pour le traitement. Confirmez toujours vos mesures de glycémie à l'aide de votre lecteur de glycémie et suivez les recommandations de votre professionnel de santé pour le traitement.

Les sections suivantes décrivent comment configurer les réglages de glucose de votre capteur bas en mode Manuel. Pour des détails sur la configuration des réglages de glucose de votre capteur bas en mode Manuel, consultez *Configuration des réglages de glucose du capteur bas, à la page 219.*

Limite basse

La limite basse est la valeur sur laquelle les autres réglages de glucose du capteur bas reposent. La limite basse peut être définie entre 2,8 et 5,0 mmol/l. Vous pouvez définir une limite basse différente pour huit créneaux horaires maximum tout au long de la journée ou de la nuit.

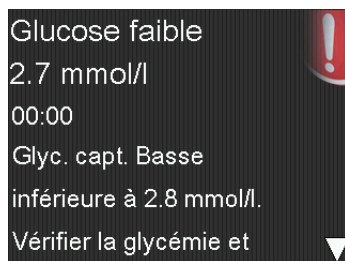
Arrêt avant hypo SmartGuard

La fonction Arrêt avant hypo SmartGuard arrête l'administration d'insuline lorsque les valeurs de glucose de votre capteur approchent de votre limite basse. Cette fonction est destinée à arrêter l'administration d'insuline afin de réduire au maximum le temps passé avec des valeurs glycémiques basses.

La fonction Arrêt avant hypo est désactivée par défaut. Consultez votre professionnel de santé pour connaître le réglage Arrêt avant hypo le mieux adapté à votre cas.

Si vous activez Arrêt avant hypo, Alerte hypo est automatiquement activée. Vous avez aussi la possibilité d'activer Alerte avant hypo.

- Si Alerte avant hypo est activée, votre pompe vous alerte lorsque l'administration d'insuline est arrêtée. Pour des détails, consultez *Alerte avant hypo*, à la page 204.
- Si Alerte avant hypo est désactivée, Arrêt avant hypo s'affiche à l'écran mais la pompe n'émet pas de bips ou ne vibre pas à l'arrêt de l'insuline.
- L'utilisateur peut activer Alerte avant hypo, Alerte hypo, Arrêt avant hypo et Arrêt hypo. Il existe une alerte basse fixe supplémentaire à 2,8 mmol/l qui ne peut pas être désactivée.
- Arrêt avant hypo et Arrêt hypo ne peuvent pas être activés en même temps. Lorsque l'un des deux est activé, l'utilisateur peut activer l'alerte Reprise basal.
- L'alarme Gluc. capt. bas apparaît lorsque vos valeurs de glucose du capteur atteignent ou passent en dessous de 2,8 mmol/l. Cette alarme ne peut pas être désactivée. Lorsque l'alarme apparaît sur votre écran, elle affiche la valeur de glucose de votre capteur à côté de votre alarme Gluc. capt. bas. Dans ce manuel d'utilisation, la valeur de glucose du capteur est représentée sous la forme "Glucose faible X.X" pour cette alarme.





AVERTISSEMENT : Confirmez systématiquement vos mesures de glucose du capteur à l'aide de votre lecteur de glycémie et suivez les recommandations de votre professionnel de santé pour le traitement. La fonction Arrêt avant hypo utilise la valeur de glucose du capteur, et non votre valeur de glycémie, pour arrêter automatiquement l'administration d'insuline. Votre pompe arrête automatiquement l'administration d'insuline lorsque le glucose du capteur approche de la limite basse. Votre mesure de glycémie peut cependant être supérieure ou inférieure à la valeur de glucose du capteur. Partir du principe que votre valeur de glucose du capteur est exacte peut entraîner une administration insuffisante ou excessive d'insuline, ce qui peut se traduire par une hyperglycémie ou une hypoglycémie.

Conditions Arrêt avant hypo

Lors d'un événement Arrêt avant hypo, l'administration d'insuline est totalement arrêtée. Un événement Arrêt avant hypo se produit dans les situations suivantes :

- La valeur de glucose de votre capteur a atteint votre limite basse ou se situe 3,9 mmol/l maximum au-dessus de votre limite basse.
- Le glucose du capteur devrait, dans 30 minutes environ, atteindre ou passer en dessous d'un taux qui se trouve à 1,1 mmol/l au-dessus de votre limite basse.

Réponse à un événement Arrêt avant hypo

Lorsque vous effacez l'alerte Arrêt avant hypo, l'icône Arrêt SmartGuard  clignote et "Arrêtée avant hypo" apparaît sur votre écran d'accueil. Si le glucose de votre capteur atteint votre limite basse, une Alerte hypo se produit.

Lorsqu'un événement Arrêt avant hypo se produit, l'administration d'insuline reste arrêtée pendant au moins 30 minutes. L'administration d'insuline sera arrêtée pendant un maximum de deux heures. Vous pouvez reprendre manuellement l'administration d'insuline à tout moment. Pour des détails, consultez *Reprise manuelle de l'administration basale au cours d'un événement d'arrêt SmartGuard*, à la

page 223. Après la durée minimum d'arrêt de 30 minutes, l'administration d'insuline basale reprend automatiquement si les conditions suivantes sont remplies :

- La valeur de glucose du capteur est supérieure d'au moins 1,1 mmol/l à votre limite basse.
- Le glucose de votre capteur devrait être, dans les 30 minutes, à plus de 2,2 mmol/l au-dessus de votre limite basse.

Si vous ne réagissez pas à l'alerte Arrêt avant hypo, votre pompe reprend l'administration d'insuline après deux heures et affiche une alerte Reprise administr. basale.

Lorsque Arrêt avant hypo n'est pas disponible

Après la survenue d'un événement Arrêt avant hypo, la fonctionnalité Arrêt avant hypo reste indisponible pendant un certain laps de temps. Ceci a pour but de prévenir un arrêt prolongé de l'administration du débit basal. La durée d'indisponibilité varie. Vous pouvez arrêter manuellement l'administration d'insuline à tout moment. Pour des détails, consultez *Arrêt et reprise de l'administration d'insuline*, à la page 87.



Remarque : La durée maximum pendant laquelle la fonction Arrêt avant hypo sera indisponible est de quatre heures.

Lorsque les fonctions d'arrêt SmartGuard ne sont pas disponibles, l'icône d'arrêt SmartGuard de l'écran d'accueil apparaît sous la forme d'une croix grise .

Lorsque survient un événement Arrêt avant hypo et que vous répondez dans les deux heures et que :

- l'arrêt atteint la durée d'arrêt maximum de deux heures, les fonctions d'arrêt SmartGuard sont indisponibles pendant 30 minutes après la reprise de votre administration d'insuline basale,
- votre administration d'insuline reprend automatiquement en raison de l'augmentation des taux de glucose de votre capteur, les fonctions d'arrêt SmartGuard sont indisponibles pendant 30 minutes après la reprise de votre administration d'insuline basale,

- vous reprenez manuellement votre administration d'insuline basale, les fonctions d'arrêt SmartGuard sont indisponibles pendant 30 minutes après la reprise de votre administration d'insuline basale.

Si votre pompe a été arrêtée pendant deux heures et que vous n'avez pas répondu, l'administration d'insuline basale reprend automatiquement.

Si vous répondez dans les 30 minutes qui suivent la reprise de l'administration d'insuline basale, les fonctions d'arrêt SmartGuard sont indisponibles pendant un total de 30 minutes. Par exemple :

- Si vous répondez 10 minutes après la reprise de votre administration d'insuline basale, les fonctions d'arrêt SmartGuard sont indisponibles pendant 20 minutes supplémentaires.
- Si vous répondez 20 minutes après la reprise de votre administration d'insuline basale, les fonctions d'arrêt SmartGuard sont indisponibles pendant 10 minutes supplémentaires.

Si vous répondez entre 30 minutes et quatre heures après la reprise de votre administration d'insuline basale, les fonctions d'arrêt SmartGuard sont immédiatement disponibles.

Si vous ne répondez pas, les fonctions d'arrêt SmartGuard sont indisponibles pendant quatre heures après la reprise de l'administration basale.

Alerte avant hypo

Lorsqu'Alerte avant hypo est active, vous recevez une alerte lorsque vous approchez de votre limite basse. Vous êtes ainsi informé des éventuelles glycémies basses avant qu'elles ne surviennent.

La fonction Alerte avant hypo peut être utilisée avec les fonctions Arrêt avant hypo ou Arrêt hypo. La fonction Alerte avant hypo fonctionne comme suit :

- Si Alerte avant hypo est activé et que les deux fonctions d'arrêt SmartGuard sont désactivées, vous recevez l'Alerte avant hypo 30 minutes avant d'atteindre votre limite basse.
- Si Arrêt hypo et Alerte avant hypo sont activés, vous recevez une Alerte avant hypo 30 minutes avant d'atteindre votre limite basse.

- Si à la fois Arrêt avant hypo et Alerte avant hypo sont activés, vous recevez l'alerte Arrêt avant hypo lorsque l'administration d'insuline est interrompue. Pour des détails, consultez *Arrêt avant hypo SmartGuard*, à la page 200.

Vous pouvez aussi choisir de désactiver Alerte avant hypo.

Arrêt hypo SmartGuard

La fonction Arrêt hypo SmartGuard arrête l'administration d'insuline lorsque la valeur de glucose de votre capteur atteint la limite basse que vous avez définie ou passe en dessous. Lors d'un événement Arrêt hypo, l'administration d'insuline est totalement arrêtée. Cette fonction est utilisée pour les situations où vous ne pouvez pas répondre à une condition hypoglycémique. Elle est destinée à arrêter l'administration d'insuline et à réduire au maximum le temps passé avec des valeurs glycémiques basses.



AVERTISSEMENT : N'utilisez pas la fonction Arrêt hypo tant que vous n'avez pas lu les informations du présent manuel d'utilisation et reçu une formation de la part de votre professionnel de santé. La fonction Arrêt hypo entraîne l'arrêt temporaire de l'administration d'insuline par la pompe pendant un maximum de deux heures. Dans certaines conditions d'utilisation, la pompe peut s'arrêter à nouveau, résultant en une administration d'insuline limitée. L'arrêt prolongé peut augmenter le risque d'hyperglycémie grave, de cétose ou d'acidocétose.

La fonction Arrêt hypo est désactivée par défaut. Consultez votre professionnel de santé pour connaître le réglage Arrêt hypo le mieux adapté à votre cas.

Si vous activez Arrêt hypo, Alerte hypo est automatiquement activée. Pour plus d'informations, consultez *Alerte hypo*, à la page 208.



AVERTISSEMENT : Confirmez systématiquement vos mesures de glucose du capteur à l'aide de votre lecteur de glycémie et suivez les recommandations de votre professionnel de santé pour le traitement. La fonction Arrêt hypo utilise la valeur de glucose du capteur, et non votre valeur de glycémie, pour arrêter automatiquement votre pompe. Votre pompe peut s'arrêter automatiquement lorsque votre glucose du capteur se trouve à la limite basse ou en dessous alors que votre glycémie est au-dessus de cette limite. Partir du principe que votre valeur de glucose du capteur est exacte peut entraîner une administration insuffisante ou excessive d'insuline, ce qui peut se traduire par une hyperglycémie ou une hypoglycémie.

Réponse à un événement Arrêt hypo

Lorsque vous effacez l'alarme Arrêt hypo, l'icône Arrêt SmartGuard  clignote et "Arrêtée car hypo" apparaît sur votre écran d'accueil.

En cas d'événement Arrêt hypo, la pompe vous alerte.

Lorsqu'un événement Arrêt hypo se produit, l'administration d'insuline reste arrêtée pendant au moins 30 minutes. L'administration d'insuline sera arrêtée pendant un maximum de deux heures. Vous pouvez reprendre manuellement l'administration d'insuline à tout moment. Pour des détails, consultez *Reprise manuelle de l'administration basale au cours d'un événement d'arrêt SmartGuard*, à la page 223. Après la durée minimum d'arrêt de 30 minutes, l'administration d'insuline basale reprend automatiquement si les conditions suivantes sont remplies :

- La valeur de glucose du capteur est supérieure d'au moins 1,1 mmol/l à votre limite basse.
- Le glucose de votre capteur devrait être, dans les 30 minutes, à plus de 2,2 mmol/l au-dessus de votre limite basse.

Si vous ne réagissez pas à l'alarme Arrêt hypo, la pompe reprend l'administration d'insuline après deux heures et continue à afficher un message d'urgence.

Lorsque Arrêt hypo n'est pas disponible

Après la survenue d'un événement Arrêt hypo, il y a une période où la fonctionnalité d'arrêt n'est pas disponible. Cette période varie selon que vous réagissiez ou non à l'événement Arrêt hypo. Vous pouvez arrêter manuellement l'administration d'insuline à tout moment. Pour des détails, consultez *Arrêt et reprise de l'administration d'insuline*, à la page 87.



Remarque : La durée maximum pendant laquelle la fonction Arrêt hypo est indisponible est de quatre heures. Après cette période de temps, la fonction Arrêt hypo s'active automatiquement.

Lorsque les fonctions d'arrêt SmartGuard sont indisponibles, l'icône Arrêt SmartGuard de l'écran d'accueil apparaît en gris .

Lorsque survient un événement Arrêt hypo, que vous répondez dans les deux heures et que :

- l'arrêt atteint la durée d'arrêt maximum de deux heures, les fonctions d'arrêt SmartGuard sont indisponibles pendant 30 minutes après la reprise de votre administration d'insuline basale,
- votre administration d'insuline reprend automatiquement en raison de l'augmentation des taux de glucose de votre capteur, les fonctions d'arrêt SmartGuard sont indisponibles pendant 30 minutes après la reprise de votre administration d'insuline basale,
- vous reprenez manuellement votre administration d'insuline basale, les fonctions d'arrêt SmartGuard sont indisponibles pendant 30 minutes après la reprise de votre administration d'insuline basale.

Si votre pompe a été arrêtée pendant deux heures et que vous n'avez pas répondu, l'administration d'insuline basale reprend automatiquement.

Si vous répondez dans les 30 minutes qui suivent la reprise de l'administration d'insuline basale, les fonctions d'arrêt SmartGuard sont indisponibles pendant un total de 30 minutes. Par exemple :

- Si vous répondez 10 minutes après la reprise de votre administration d'insuline basale, les fonctions d'arrêt SmartGuard sont indisponibles pendant 20 minutes supplémentaires.

- Si vous répondez 20 minutes après la reprise de votre administration d'insuline basale, les fonctions d'arrêt SmartGuard sont indisponibles pendant 10 minutes supplémentaires.

Si vous répondez entre 30 minutes et quatre heures après la reprise de votre administration d'insuline basale, les fonctions d'arrêt SmartGuard sont immédiatement disponibles.

Si vous ne répondez pas, les fonctions d'arrêt SmartGuard sont indisponibles pendant quatre heures après la reprise de l'administration basale.

Alerte hypo

La fonction Alerte hypo est automatiquement activée lorsque soit la fonction Arrêt avant hypo, soit la fonction Arrêt hypo est activée.

Lorsqu'Alerte hypo est activée, vous recevez une alerte lorsque la mesure de glucose de votre capteur atteint votre limite basse ou passe en dessous. Si votre pompe est arrêtée et que vous n'avez pas répondu, un message d'urgence apparaît.

Reprise automatique de l'administration basale après un événement d'arrêt SmartGuard

Outre l'arrêt de l'administration d'insuline, la pompe peut aussi automatiquement reprendre l'administration d'insuline basale. Si l'insuline a été arrêtée soit par la fonction Arrêt avant hypo soit par la fonction Arrêt hypo, l'administration d'insuline reprend automatiquement si l'une des conditions suivantes est remplie :

- L'insuline a été arrêtée pendant 30 minutes au minimum et les valeurs de glucose du capteur sont supérieures à la limite basse d'au moins 1,1 mmol/l et devraient être supérieures à la limite basse de plus de 2,2 mmol/l dans les 30 minutes.
- Après un maximum de deux heures.

Alerte reprise basal

Lorsqu'Alerte reprise basal est activée, vous êtes averti de la reprise automatique de l'insuline. Si Alerte reprise basal est désactivée, l'insuline basale reprend mais vous n'en êtes pas averti. Vous recevrez cependant un message indiquant que le débit basal a automatiquement repris.

Si le débit basal reprend après la durée maximum d'arrêt de deux heures, vous en êtes averti même si Alerte reprise basal est désactivée. Il est important que vous vérifiiez votre glycémie et que vous vous assuriez que votre glucose est à un taux sans risques.

Pour des détails sur la configuration d'Alerte reprise basal, consultez *Configuration des réglages de glucose du capteur bas*, à la page 219.

Exemples d'arrêts SmartGuard

Le tableau suivant présente les différents scénarios qui se produisent pendant et après un événement Arrêt avant hypo ou Arrêt hypo. Des exemples de scénarios sont présentés à la suite du tableau.

	Fonctions d'arrêt	
Résultat	Arrêt hypo	Arrêt avant hypo
La pompe arrête l'administration d'insuline.	Votre valeur de glucose du capteur atteint la limite basse que vous avez définie ou passe en dessous.	Votre valeur de glucose du capteur approche de votre limite basse et est susceptible d'être atteinte dans les 30 minutes.
	La pompe arrête l'administration d'insuline pendant au moins 30 minutes et jusqu'à 2 heures maximum. La pompe reprend automatiquement l'administration d'insuline basale au bout de 30 minutes à 2 heures si votre valeur de glucose du capteur est susceptible de passer au-dessus de la limite basse que vous avez définie.	La pompe arrête l'administration d'insuline pendant au moins 30 minutes et jusqu'à 2 heures maximum. La pompe reprend automatiquement l'administration d'insuline basale au bout de 30 minutes à 2 heures si votre valeur de glucose du capteur est susceptible de passer au-dessus de la limite basse que vous avez définie.

	Fonctions d'arrêt	
Résultat	Arrêt hypo	Arrêt avant hypo
Vous reprenez manuellement l'administration d'insuline.	Votre pompe reprend l'administration d'insuline au débit basal programmé. Les fonctions d'arrêt SmartGuard sont indisponibles pendant 30 minutes après la reprise de l'administration d'insuline. Tant que les fonctions d'arrêt ne sont pas disponibles et que votre valeur de glucose du capteur n'est pas inférieure à la limite basse que vous avez définie, la pompe ne reprend pas l'arrêt automatique de l'insuline.	Votre pompe reprend l'administration d'insuline au débit basal programmé. Les fonctions d'arrêt SmartGuard sont indisponibles pendant 30 minutes après la reprise de l'administration d'insuline. Tant que les fonctions d'arrêt ne sont pas disponibles et que votre valeur de glucose du capteur n'est pas inférieure à la limite basse que vous avez définie, la pompe ne reprend par l'arrêt automatique de l'insuline.
Votre valeur de glucose du capteur est susceptible de passer au-dessus de votre limite basse tandis que l'insuline est arrêtée automatiquement.	La pompe reprend automatiquement l'administration d'insuline après 30 minutes et à condition que vos valeurs de glucose du capteur soient supérieures à votre limite basse d'au moins 1,1 mmol/l et susceptibles de la dépasser de plus de 2,2 mmol/l dans les 30 minutes.	La pompe reprend automatiquement l'administration d'insuline après 30 minutes et à condition que vos valeurs de glucose du capteur soient supérieures à votre limite basse d'au moins 1,1 mmol/l et susceptibles de la dépasser de plus de 2,2 mmol/l dans les 30 minutes.

	Fonctions d'arrêt	
Résultat	Arrêt hypo	Arrêt avant hypo
Vous réagissez à l'alerte qui se produit tandis que l'administration d'insuline est arrêtée. L'administration d'insuline est arrêtée pendant la durée d'arrêt maximum de deux heures.	Votre pompe reprend l'administration d'insuline au débit basal programmé. Les fonctions d'arrêt SmartGuard sont indisponibles pendant 30 minutes après la reprise de l'administration d'insuline. Tant que les fonctions d'arrêt ne sont pas disponibles et que votre valeur de glucose du capteur n'est pas inférieure à la limite basse que vous avez définie, la pompe ne reprend pas l'arrêt automatique de l'insuline.	Votre pompe reprend l'administration d'insuline au débit basal programmé. Les fonctions d'arrêt SmartGuard sont indisponibles pendant 30 minutes après la reprise de l'administration d'insuline. Tant que les fonctions d'arrêt ne sont pas disponibles et que votre valeur de glucose du capteur n'est pas inférieure à la limite basse que vous avez définie, la pompe ne reprend par l'arrêt automatique de l'insuline.
La pompe reprend l'administration d'insuline après la durée d'arrêt maximum de deux heures. Vous réagissez à l'alerte qui se produit après la reprise de l'administration d'insuline.	Votre pompe reprend l'administration d'insuline au débit basal programmé. Les fonctions d'arrêt SmartGuard sont indisponibles pendant 30 minutes. Tant que les fonctions d'arrêt ne sont pas disponibles et que votre valeur de glucose du capteur n'est pas inférieure à la limite basse que vous avez définie, la pompe ne reprend pas l'arrêt automatique de l'insuline.	Votre pompe reprend l'administration d'insuline au débit basal programmé. Les fonctions d'arrêt SmartGuard sont indisponibles pendant 30 minutes. Tant que les fonctions d'arrêt ne sont pas disponibles et que votre valeur de glucose du capteur n'est pas inférieure à la limite basse que vous avez définie, la pompe ne reprend par l'arrêt automatique de l'insuline.

	Fonctions d'arrêt	
Résultat	Arrêt hypo	Arrêt avant hypo
Vous ne réagissez pas aux alertes qui se produisent tandis que l'administration d'insuline est arrêtée. L'administration d'insuline est arrêtée pendant la durée d'arrêt maximum de deux heures.	Votre pompe reprend l'administration d'insuline au débit basal programmé. Les fonctions d'arrêt SmartGuard sont indisponibles pendant 4 heures après la reprise de l'administration d'insuline. Tant que les fonctions d'arrêt ne sont pas disponibles et que votre valeur de glucose du capteur n'est pas inférieure à la limite basse que vous avez définie, la pompe ne reprend pas l'arrêt automatique de l'insuline.	Votre pompe reprend l'administration d'insuline au débit basal programmé. Les fonctions d'arrêt SmartGuard sont indisponibles pendant 4 heures après la reprise de l'administration d'insuline. Tant que les fonctions d'arrêt ne sont pas disponibles et que votre valeur de glucose du capteur n'est pas inférieure à la limite basse que vous avez définie, la pompe ne reprend pas l'arrêt automatique de l'insuline.

Les exemples suivants décrivent plusieurs scénarios illustrant différents types d'événements d'arrêt, d'actions de l'utilisateur en réponse à ces événements ainsi que ce qu'il advient de l'administration d'insuline dans chaque cas.

Les exemples couvrent ce qui suit :

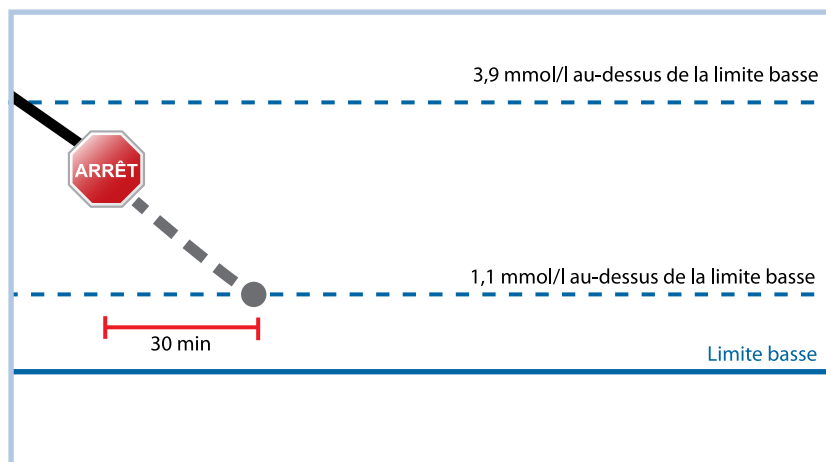
- Exemple 1 : Arrêt avant hypo, sans réaction, reprise basal auto (tendance à la hausse)
- Exemple 2 : Arrêt avant hypo, réaction, reprise basal manuelle
- Exemple 3 : Arrêt avant hypo, réponse, arrêt maintenu
- Exemple 4 : Arrêt hypo, réponse après la reprise de l'administration basale



Remarque : Durant la sirène Arrêt hypo, vous pouvez appuyer sur n'importe quelle touche pour mettre votre pompe en mode Silence pendant deux minutes. La mise en mode Silence temporaire de l'alarme n'affecte pas l'arrêt ou l'administration de l'insuline.

Exemple 1 : Arrêt avant hypo, sans réaction, reprise basal auto (tendance à la hausse)

Sarah présente des valeurs de glucose du capteur basses. Son professionnel de santé lui a recommandé d'utiliser la fonction Arrêt avant hypo. Lors d'un concert, les valeurs de glucose du capteur de Sarah approchent de sa limite basse. Sa pompe reconnaît que son glucose atteindra sa limite basse ou se situera à 1,1 mmol/l au-dessus de sa limite basse dans les 30 minutes et arrête son insuline. Sarah n'en est pas avertie, car Alerte avant hypo est désactivé.



Une heure plus tard, les valeurs de glucose de son capteur sont supérieures de 1,2 mmol/l à sa limite basse. Sa pompe estime que les valeurs de glucose de son capteur seront supérieures de 2,4 mmol/l à sa limite basse dans les 30 minutes. Sa pompe reprend automatiquement son administration d'insuline basale.

À la fin du concert, Sarah constate que sa pompe a automatiquement arrêté puis repris l'administration d'insuline et qu'une éventuelle hypoglycémie a été évitée. Elle efface les messages en sélectionnant OK.

Exemple 2 : Arrêt avant hypo, réaction, reprise basal manuelle

Cathy décide de retrouver ses amies au centre commercial. Alors qu'elle fait les boutiques, elle reçoit une alerte Arrêt avant hypo. Ceci indique que les valeurs de glucose de son capteur approchent de la limite basse qu'elle a définie. Elle efface l'alerte et constate que son insuline a été arrêtée. Cathy vérifie sa glycémie pour confirmer. Sur la base des recommandations de son professionnel de santé, Cathy prend un en-cas afin d'éviter une hypoglycémie. Sachant que les glucides feront

augmenter son glucose, Cathy relance manuellement l'administration d'insuline basale en sélectionnant Arrêtée avant hypo dans le menu d'accueil puis Reprendre débit basal.

Cathy sait qu'après la reprise manuelle de l'administration d'insuline basale, les fonctions d'arrêt seront indisponibles pendant 30 minutes mais elle sera avertie si elle atteint sa limite basse.

Exemple 3 : Arrêt avant hypo, réponse, arrêt maintenu

Douglas vient juste de terminer son footing sur la plage. Il rentre chez lui en marchant et reçoit une alerte Arrêt avant hypo. Il constate que sa pompe a automatiquement interrompu l'administration d'insuline. Il efface l'alerte en sélectionnant OK sur sa pompe. Il sait que sa pompe est maintenant arrêtée et que l'administration d'insuline a été interrompue. Il vérifie sa glycémie pour confirmer et maintient l'arrêt de l'insuline.

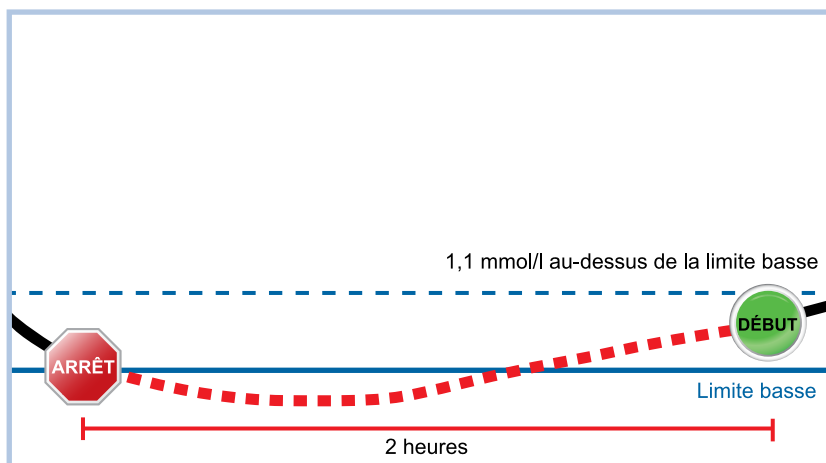
Quelques minutes après, Douglas reçoit une autre alerte. Il consulte sa pompe sur laquelle s'affiche une Alerte hypo. Le glucose du capteur a atteint la limite basse. Il efface l'alerte et vérifie sa glycémie pour confirmer. Il prend des glucides pour traiter l'hypoglycémie, comme le lui a indiqué son professionnel de santé.

Douglas maintient l'arrêt de l'insuline, comme le lui a indiqué son professionnel de santé. Il sait qu'une fois le glucose du capteur au-delà de sa limite basse et à la hausse, ou une fois atteinte la durée maximum d'arrêt de deux heures, l'administration d'insuline basale reprendra automatiquement.

Exemple 4 : Arrêt hypo, réponse après la reprise de l'administration basale

Mickaël fait partie de l'équipe de hockey de l'université. Il a participé à un tournoi de hockey toute la journée et il est tellement épuisé qu'il s'endort devant la télé. La valeur de glucose de son capteur commence à chuter. Lorsque la valeur de glucose de son capteur atteint sa limite basse, la pompe commence à émettre une alarme. Sa pompe arrête automatiquement toute administration d'insuline. Mickaël ne réagit pas à l'alarme qui, après dix minutes, se transforme en sirène et un message d'urgence s'affiche.

Environ trois heures après, le colocataire de Mickaël rentre, entend la sirène de la pompe et réveille Mickaël. Mickaël efface les messages en sélectionnant OK. Il constate que son administration d'insuline basale a été arrêtée pendant la durée maximum de deux heures et a automatiquement repris. Il vérifie sa glycémie et confirme qu'elle est dans la plage d'objectifs.



Mickaël a réagi à son alerte. La pompe arrêtera l'administration d'insuline et émettra une nouvelle alarme si la valeur de son capteur atteint à nouveau ou passe à nouveau en dessous de sa limite basse.

Mise en marche de la fonction Capteur

Vous devez activer la fonction Capteur avant de pouvoir configurer vos alertes de glucose et commencer à mesurer les taux de glucose de votre capteur.

Pour activer la fonction Capteur :

1. Appuyez sur  et accédez à l'écran Réglages capteur.
Options > Fonctions > Réglages capteur
2. Sélectionnez **Capteur** pour activer la fonction Capteur. Les réglages du capteur sont désormais accessibles.

Configuration des réglages de glucose du capteur haut

Les étapes ci-dessous vous montrent comment configurer les réglages de glucose du capteur haut. Pour des détails sur les réglages de glucose de votre capteur haut, consultez *Réglages de glucose du capteur haut*, à la page 197.



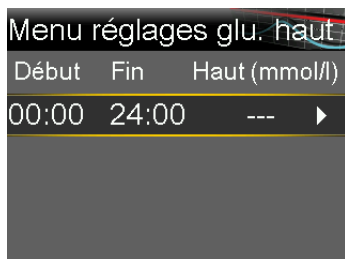
Remarque : Lorsque vous saisissez vos réglages, vous définissez d'abord le créneau horaire, puis vous sélectionnez les réglages de capteur de glucose haut que vous souhaitez durant ce créneau horaire.

Pour configurer les réglages de glucose du capteur haut :

1. Appuyez sur  et accédez à l'écran Menu réglages glu. haut.

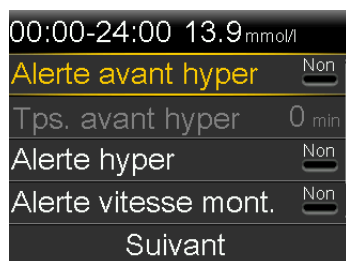
Options > SmartGuard > Menu réglages glu. haut

L'écran Menu réglages glu. haut apparaît.



2. Sélectionnez le créneau horaire. L'heure Fin commence à clignoter.
L'heure Début du premier créneau est toujours 00:00. Vous pouvez définir jusqu'à huit créneaux horaires, chacun ayant une limite haute différente. Si vous définissez plusieurs créneaux horaires, ils doivent couvrir une période de 24 heures.
3. Définissez l'heure Fin.
4. Définissez votre limite Haut. Vous pouvez saisir une valeur comprise entre 5,6 et 22,2 mmol/l, par incréments de 0,2 mmol/l.
5. Sélectionnez la flèche à droite de l'heure Fin pour sélectionner les alertes hautes pour ce créneau horaire.

Un écran apparaît et indique les alertes hautes pour le créneau horaire sélectionné.



6. Réglez les alertes suivantes comme vous le souhaitez :
 - a. Sélectionnez **Alerte avant hyper** pour recevoir une alerte avant d'atteindre votre limite haute.
 - b. Définissez l'option **Tps. avant hyper** entre 5 et 30 minutes pour recevoir une alerte avant d'atteindre votre limite haute.
 - c. Sélectionnez **Alerte hyper** pour recevoir une alerte lorsque vous atteignez votre limite haute.
 - d. Sélectionnez **Alerte vitesse mont.** pour recevoir une alerte lorsque le glucose de votre capteur augmente rapidement.

Passer à l'étape 11 si vous ne sélectionnez pas Alerte vitesse mont.

7. Si vous avez activé Alerte vitesse mont., vous devez définir Lim. vitesse mont. Faites défiler et sélectionnez **Lim. vitesse mont.** pour accéder à cette option. L'écran Lim. vitesse mont. apparaît.



8. Sélectionnez une, deux ou trois flèches pour la vitesse de montée. Pour utiliser une vitesse personnalisée, passez à l'étape 9.
 - Sélectionnez **↑** pour qu'une alerte soit émise lorsque le glucose de votre capteur augmente à une vitesse de 0,056 mmol/l par minute ou plus.

- Sélectionnez **↑↑** pour qu'une alerte soit émise lorsque le glucose de votre capteur augmente à une vitesse de 0,111 mmol/l par minute ou plus.
- Sélectionnez **↑↑↑** pour qu'une alerte soit émise lorsque le glucose de votre capteur augmente à une vitesse de 0,167 mmol/l par minute ou plus.

Sélectionnez **OK** et passez à l'étape 11.



Remarque : Ces flèches apparaissent sur votre écran d'accueil pour indiquer la vitesse à laquelle le glucose de votre capteur a augmenté.

9. Pour saisir une limite de vitesse de montée personnalisée, procédez comme suit :
 - a. Sélectionnez **Person**. L'écran Limite personnalisée apparaît.
 - b. Sélectionnez **Lim. vitesse mont.** et définissez une vitesse de montée comprise entre 0,050 et 0,275 mmol/l/min par incréments de 0,005 mmol/l/min.
 - c. Sélectionnez **OK** pour revenir à l'écran Montée puis sélectionnez à nouveau **OK** pour confirmer vos réglages.
10. Lorsque vous avez défini tous les réglages de glucose du capteur haut pour le créneau horaire sélectionné, sélectionnez **Suivant** pour continuer.
11. Si vous avez saisi une heure Fin autre que 24:00, un autre créneau horaire apparaît. Lorsque vous avez saisi les réglages de glucose du capteur haut, sélectionnez **Terminé**.
12. Passez vos réglages en revue et sélectionnez **Enregistrer**.

Pour modifier vos réglages de glucose du capteur haut :

1. Appuyez sur **ⓘ** et accédez à l'écran Menu réglages glu. haut.
Options > SmartGuard > Menu réglages glu. haut
 L'écran Menu réglages glu. haut apparaît.
2. Sélectionnez **Menu réglages**.

3. Sélectionnez **Modifier**.
4. Sélectionnez et ajustez le créneau horaire que vous souhaitez modifier.
5. Sélectionnez un réglage d'alerte pour l'activer ou le désactiver, ou pour l'ajuster.
6. Sélectionnez **Suivant**.
7. Sélectionnez **Terminé**.
8. Passez vos réglages en revue et sélectionnez **Enregistrer**.

Rappel haut

L'option Rappel haut est disponible une fois que vous avez défini vos réglages de glucose du capteur haut. L'option Rappel haut vous permet de définir le temps qui doit s'écouler avant que la pompe ne vous rappelle qu'il existe toujours une condition d'alerte. Vous êtes à nouveau alerté uniquement si la condition d'alerte haute perdure après le temps de rappel spécifié.

Pour définir le rappel haut :

1. Appuyez sur  et accédez à l'écran Rappel alarme.
Options > SmartGuard > Rappel alarme
L'écran Rappel alarme apparaît.
2. Sélectionnez **Rappel haut** et saisissez une valeur par incréments de 5 minutes comprise entre 5 minutes et 3 heures.
3. Sélectionnez **Enregistrer** pour enregistrer vos réglages Rappel alarme.

Configuration des réglages de glucose du capteur bas

Les étapes ci-dessous vous montrent comment configurer les réglages de glucose du capteur bas. Pour des détails sur les réglages de glucose du capteur bas, consultez *Réglages de glucose du capteur bas*, à la page 199.



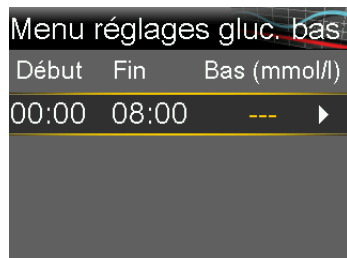
Remarque : Lorsque vous saisissez vos réglages, vous définissez d'abord le créneau horaire, puis vous sélectionnez les réglages de glucose du capteur bas que vous souhaitez durant ce créneau horaire.

Pour configurer les réglages de glucose du capteur bas :

1. Appuyez sur  et accédez à l'écran Menu réglages gluc. bas.

Options > SmartGuard > Menu réglages gluc. bas

L'écran Menu réglages gluc. bas apparaît.

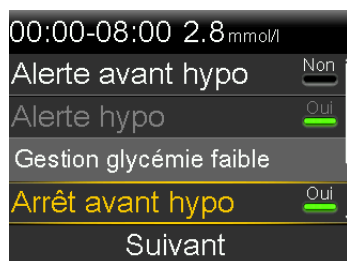


2. Sélectionnez le créneau horaire. L'heure Fin clignote.

L'heure Début du premier créneau est toujours 00:00. Vous pouvez définir jusqu'à huit créneaux horaires, chacun ayant une limite basse différente. Si vous définissez plusieurs créneaux horaires, ils doivent couvrir une période de 24 heures.

3. Définissez l'heure Fin.
4. Définissez votre limite basse. Saisissez une valeur comprise entre 2,8 et 5,0 mmol/l par incréments de 0,2 mmol/l.
5. Sélectionnez la flèche à droite de l'heure Fin pour sélectionner les réglages de glucose du capteur bas pour ce créneau horaire.

Un écran apparaît et indique les réglages disponibles pour la période sélectionnée.



6. Définissez ce qui suit, le cas échéant :

- a. Sélectionnez **Arrêt avant hypo** pour que l'administration d'insuline soit interrompue avant que vous n'atteigniez votre limite basse. Alerte hypo est automatiquement activée et ne peut pas être désactivée.
- b. Sélectionnez **Alerte avant hypo** pour recevoir une alerte avant que vous n'atteigniez votre limite basse. Si Arrêt avant hypo est aussi activé, vous êtes averti lorsque l'administration d'insuline est arrêtée.
- c. Sélectionnez **Arrêt hypo** pour que l'administration d'insuline soit interrompue lorsque vous atteignez votre limite basse ou passez en dessous. Alerte hypo est automatiquement activée et ne peut pas être désactivée.
- d. Sélectionnez **Alerte hypo** si vous souhaitez recevoir une alerte lorsque le glucose du capteur atteint votre limite basse ou passe en dessous. L'alerte sera déjà activée si l'une des fonctions d'arrêt est activée.
- e. Sélectionnez **Alerte reprise basal** si vous voulez être alerté lorsque l'administration d'insuline basale reprend sur la base des valeurs de glucose du capteur au cours d'un événement d'arrêt SmartGuard. Si vous n'activez pas l'alerte, le message Reprise administr. basale s'affiche encore, mais vous ne recevez pas d'alerte.



Remarque : Lorsque vous définissez vos alertes basses :

- Si vous activez Arrêt avant hypo ou Arrêt hypo, Alerte hypo est automatiquement activé.
- Une seule fonction d'arrêt SmartGuard peut être utilisée au cours de chaque créneau horaire. Vous ne pouvez pas activer à la fois Arrêt avant hypo et Arrêt hypo dans le même créneau horaire.

- 7. Lorsque vous avez défini tous les réglages de glucose du capteur bas pour le créneau horaire concerné, sélectionnez **Suivant** pour continuer.
- 8. Si vous avez saisi une heure Fin autre que 24:00, un autre créneau horaire apparaît.

Lorsque vous avez terminé de saisir vos réglages de glucose du capteur bas, sélectionnez **Terminé**.

9. Passez vos réglages en revue et sélectionnez **Enregistrer**.

Pour modifier vos réglages de glucose du capteur bas :

1. Appuyez sur  et accédez à l'écran Menu réglages gluc. bas.
Options > SmartGuard > Menu réglages gluc. bas
L'écran Menu réglages gluc. bas apparaît.
2. Sélectionnez **Menu réglages**.
3. Sélectionnez **Modifier**.
4. Sélectionnez et, si nécessaire, ajustez le créneau horaire que vous souhaitez modifier.
5. Sélectionnez un réglage d'alerte pour l'activer ou le désactiver, ou pour l'ajuster.
6. Sélectionnez **Suivant**.
7. Sélectionnez **Terminé**.
8. Passez vos réglages en revue et sélectionnez **Enregistrer**.

Rappel bas

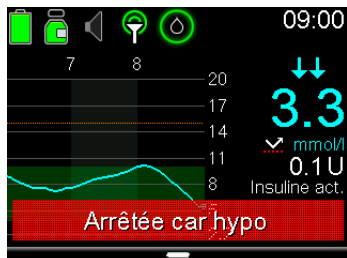
L'option Rappel bas est disponible une fois que vous définissez les réglages de glucose de votre capteur bas. L'option Rappel bas vous permet de définir le temps qui doit s'écouler avant que la pompe ne vous rappelle qu'il existe toujours une condition d'alerte. Vous êtes à nouveau alerté uniquement si la condition d'alerte basse perdure après le temps de rappel spécifié.

Réglage du Rappel bas :

1. Appuyez sur  et accédez à l'écran Rappel alarme.
Options > SmartGuard > Rappel alarme
L'écran Rappel alarme apparaît.
2. Sélectionnez **Rappel bas** et saisissez une durée comprise entre 5 minutes et 1 heure.

Reprise manuelle de l'administration basale au cours d'un événement d'arrêt SmartGuard

Lorsque votre pompe interrompt l'administration d'insuline en raison d'un événement Arrêt avant hypo ou Arrêt hypo, en bas de l'écran d'accueil s'affiche soit Arrêtée avant hypo soit Arrêtée car hypo en fonction de ce qui est actif.



Si vous ne souhaitez pas attendre que votre pompe reprenne automatiquement l'administration d'insuline basale, vous pouvez procéder comme suit pour relancer manuellement l'administration du débit basal.

Pour reprendre manuellement l'administration d'insuline basale :

1. Appuyez sur  et sélectionnez **Reprendre débit basal**.
2. Sélectionnez **Reprendre débit basal**.
3. Sélectionnez **Oui** pour reprendre l'administration d'insuline basale.

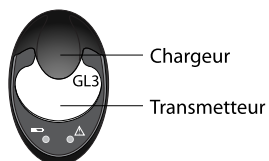
Appairage de votre pompe et du transmetteur

Avant de pouvoir commencer à utiliser votre capteur, vous devez d'abord appairer votre pompe avec votre transmetteur de sorte qu'ils puissent communiquer l'un avec l'autre lorsqu'ils sont connectés par une liaison sans fil.

Notez que vous ne pouvez appairer qu'un seul transmetteur avec votre pompe. Si un transmetteur est déjà appairé avec votre pompe, vous devez le supprimer avant de continuer. Pour les instructions relatives à la suppression d'un transmetteur de la pompe, consultez *Suppression du transmetteur de la pompe*, à la page 226.

Pour appairer la pompe et le transmetteur :

1. Branchez le transmetteur au chargeur et veillez à ce que le transmetteur soit complètement chargé. Laissez le transmetteur branché au chargeur.



Remarque : Les deux témoins sur le chargeur sont éteints lorsque le transmetteur est complètement chargé. Pour plus d'informations, reportez-vous au manuel d'utilisation du transmetteur.

2. Appuyez sur  et accédez à l'écran Choix des appareils.

Options > Fonctions > Choix des appareils

3. Sélectionnez **Appairer l'appareil**.



L'écran **Nouvel appareil** apparaît.

4. Placez le transmetteur (toujours fixé au chargeur) à proximité de la pompe.



5. Sélectionnez **Rechercher** sur la pompe et retirez immédiatement le transmetteur du chargeur.



Lorsque vous lancez le processus de recherche, il se passe la chose suivante :

- Sur votre pompe apparaît un message vous indiquant que la pompe est en cours de recherche.
- Un témoin vert commence à clignoter sur votre transmetteur.



Remarque : Le processus de recherche peut prendre jusqu'à deux minutes. Vous ne pouvez pas accéder aux écrans de votre pompe ou arrêter temporairement celle-ci lorsqu'une recherche est en cours.

L'écran Sélectionner l'appareil apparaît avec une liste des appareils disponibles.

6. Sélectionnez l'appareil de CGM qui correspond au numéro de série au dos du transmetteur.



7. Assurez-vous que le numéro de série du transmetteur sur l'écran de votre pompe correspond au numéro de série au dos de votre transmetteur, puis sélectionnez **Valider**.



Un message s'affiche si la pompe et le transmetteur sont appairés correctement. Si la fonction Capteur est activée, l'icône Connexion  apparaît sur l'écran d'accueil.

Si votre pompe ne détecte pas votre transmetteur, l'alerte Appareil non détecté apparaît. Consultez la procédure suivante *Si votre pompe ne détecte pas votre transmetteur*.

Si la pompe ne détecte pas le transmetteur :

1. Sélectionnez **OK** dans l'alerte Appareil non détecté. L'écran Sélectionner l'appareil apparaît.
2. Sélectionnez CGM dans la liste et reconfirmez pour réessayer d'appairer.
3. Si l'appairage réussit et que l'alerte Appareil non détecté apparaît une deuxième fois, sélectionnez **OK**. Lorsque l'écran Sélectionner l'appareil apparaît, sélectionnez la touche **Retour** pour retourner à l'écran Nouvel appareil afin de redémarrer le processus d'appairage depuis le début.

Suppression du transmetteur de la pompe

Procédez comme suit pour supprimer le transmetteur de la pompe. Utilisez ce procédé lorsque vous remplacez le transmetteur.

Pour supprimer le transmetteur de la pompe :

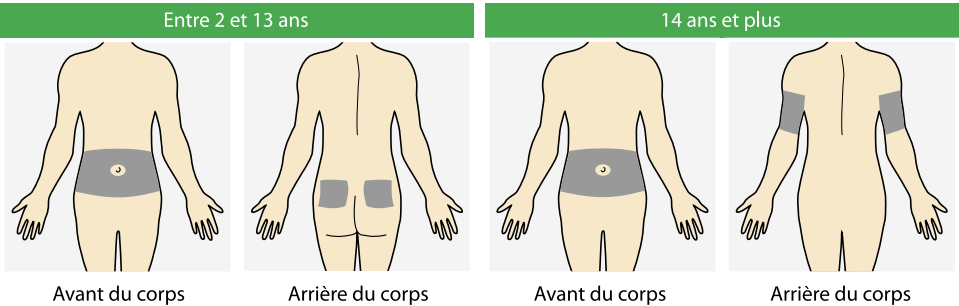
1. Appuyez sur  et accédez à l'écran Gestion des appareils.
Options > Fonctions > Choix des appareils > Gestion des appareils
2. Sélectionnez CGM.
3. Sélectionnez **Supprimer**. Un écran de confirmation apparaît, vous demandant si vous voulez supprimer l'appareil.
4. Sélectionnez **Oui** pour confirmer, ou **Non** pour annuler.

Insertion du capteur

Choisissez un site d'insertion qui présente une couche adipeuse sous-cutanée adéquate. L'utilisation du Guardian Sensor (3) par des personnes appartenant aux tranches d'âges suivantes et sur les sites d'insertion du capteur répertoriés ci-dessous a fait l'objet d'études et a été approuvée :

Âge approuvé	Site d'insertion du capteur
Entre 2 et 13 ans	Abdomen et fesses
14 ans et plus	Abdomen et bras

L'image suivante représente les zones corporelles (grisées) les plus appropriées pour l'insertion du capteur.



Remarque : Une assistance sera probablement nécessaire pour l'insertion du capteur à l'arrière du haut du bras et dans les fesses. Certains utilisateurs trouvent difficile d'insérer eux-mêmes le capteur dans leur bras ou leurs fesses.

Reportez-vous systématiquement au manuel d'utilisation de votre capteur pour des instructions spécifiques relatives à l'insertion du capteur. Dans ses instructions, le manuel d'utilisation du capteur utilise à titre d'exemple l'abdomen comme site d'insertion.

Connexion du transmetteur au capteur

Reportez-vous systématiquement au manuel d'utilisation de votre transmetteur pour les instructions relatives à la connexion du transmetteur au capteur.

Démarrage du capteur

Lorsque vous avez inséré votre capteur et connecté votre capteur et le transmetteur, votre pompe commence à communiquer avec ce dernier. La pompe vous avise lorsque le capteur est prêt.

Pour démarrer un nouveau capteur :

1. Sélectionnez **Démarrer nouveau capt.** lorsqu'il apparaît sur l'écran de la pompe.

Le message "Initialisation du capteur en cours" apparaît.



Remarque : Le message "Initialisation du capteur en cours" peut prendre jusqu'à cinq minutes pour apparaître.

2. Sélectionnez **OK**.

"Initialisation en cours..." apparaît sur l'écran d'accueil jusqu'à ce que le capteur soit prêt pour la première calibration.

Reconnexion du capteur

Vous retirez parfois le transmetteur d'un capteur inséré. Lorsque vous avez reconnecté le transmetteur au capteur, la pompe détecte le transmetteur connecté. Le message "Capteur connecté" apparaît.

Pour reconnecter un capteur :

1. Sélectionnez **Reconnexion capteur**.

Le message "Initialisation du capteur en cours" apparaît.



Remarque : Le message "Initialisation du capteur en cours" peut prendre jusqu'à cinq minutes pour apparaître.

2. Sélectionnez **OK**.

"Initialisation en cours..." apparaît sur l'écran d'accueil jusqu'à ce que le capteur soit prêt pour la première calibration.

Calibration de votre capteur

La calibration est le processus de saisie d'une mesure du lecteur de glycémie pour calculer des valeurs de glucose du capteur. Vous devez régulièrement calibrer votre capteur pour avoir la certitude de continuer à recevoir les données de glucose du capteur. Pour des détails, consultez *Directives relatives à la calibration*, à la page 232.

Dans les deux heures après le démarrage du capteur avec votre pompe, celle-ci affiche une alerte Calibrer maintenant pour vous informer qu'une calibration doit être effectuée. Cette mesure du lecteur de glycémie sert de première calibration à votre capteur. Il s'écoulera jusqu'à cinq minutes après la calibration avant qu'apparaisse la première mesure de glucose du capteur sur votre écran d'accueil. Vous saisirez votre deuxième calibration dans les six heures suivant votre première calibration.

Après avoir saisi vos deux premières calibrations, vous devrez calibrer à nouveau votre capteur dans les 12 heures. Si vous ne saisissez pas une mesure du lecteur de glycémie dans les 12 heures, votre pompe affiche l'alerte Calibrer maintenant et arrête de calculer les valeurs de glucose du capteur jusqu'à ce qu'une glycémie de calibration soit correctement saisie. Le capteur doit être calibré au minimum toutes les 12 heures tout au long de sa durée de vie. Pour améliorer les performances du capteur, il vous est recommandé de calibrer votre capteur trois ou quatre fois par jour à heures régulières tout au long de la journée, par exemple avant les repas.

Vous pouvez également recevoir d'autres alertes Calibrer maintenant pour vous indiquer qu'une autre calibration est requise pour améliorer les performances.

Lorsque l'alerte Calibrer maintenant apparaît, le système arrête de calculer les valeurs de glucose du capteur jusqu'à ce qu'une glycémie de calibration soit saisie correctement.



Remarque : La calibration du capteur réussit uniquement si votre glycémie saisie se situe dans la plage comprise entre 2,2 et 22,2 mmol/l. N'oubliez pas de calibrer trois ou quatre fois au cours de la journée pour un résultat optimal.

Pour calibrer le capteur :

1. Effectuez une glycémie capillaire.

2. Appuyez sur  et accédez à l'écran Calibrer capteur.

Options > Fonctions > Réglages capteur > Calibrer capteur

3. Sélectionnez **Glyc.** et saisissez la valeur.

4. Sélectionnez **Calibrer**.

Où saisir la mesure de glycémie du lecteur pour la calibration

Il existe plusieurs écrans sur la pompe où vous pouvez saisir la mesure d'un lecteur de glycémie pour la calibration. Ces écrans sont décrits dans le tableau suivant. Ces options sont disponibles uniquement si vous utilisez un capteur.



Remarque : Lorsque votre lecteur Accu-Chek Guide Link a transmis via une liaison sans fil votre mesure de glycémie à votre pompe, vous devrez confirmer votre glycémie sur votre pompe avant de pouvoir l'utiliser pour la calibration.

Écran de la pompe	Saisie de la glycémie de calibration
Écran Glycémie Lorsque vous saisissez manuellement une glycémie, la pompe vous demande si vous souhaitez calibrer votre capteur avec la mesure de glycémie. Appuyez sur , puis sélectionnez Saisir glycémie.	Saisissez une mesure de glycémie du lecteur spécifiquement à des fins de calibration.
Écran Calibrer capteur Appuyez sur , puis sélectionnez : Options > Fonctions > Réglages capteur > Calibrer capteur	Saisissez une mesure de glycémie du lecteur spécifiquement à des fins de calibration.
Écran Lecteur glyc L'écran Lecteur glyc apparaît une fois que votre lecteur Accu-Chek Guide Link a envoyé une mesure du lecteur de glycémie à votre pompe et après que vous avez confirmé la glycémie.	Sélectionnez l'option Calibrer capteur pour calibrer votre capteur avec la mesure du lecteur de glycémie actuelle.

Écran de la pompe	Saisie de la glycémie de calibration
Écran Glycémie dans Événements Appuyez sur , puis sélectionnez : Options > Événements > Glycémie	Lorsque vous saisissez une mesure de glycémie du lecteur dans Événements, l'écran Événements comporte une option permettant d'utiliser la valeur de glycémie pour la calibration.
Champ Glycémie à l'écran Assistant bolus Appuyez sur , puis sélectionnez : Bolus > Assistant bolus La fonction Assistant bolus est disponible uniquement en mode Manuel.	Lorsque vous saisissez une mesure du lecteur de glycémie pour l'administration d'un bolus à l'aide de la fonction Assistant bolus, cette dernière vous donne la possibilité d'utiliser la valeur de glycémie pour la calibration une fois le bolus administré.
Champ Glycémie dans l'écran Bolus en mode Auto Appuyez sur , puis sélectionnez Bolus. Le bolus en mode Auto est disponible uniquement en mode Auto.	Lorsque vous saisissez une mesure du lecteur de glycémie pour l'administration d'un bolus à l'aide de la fonction Bolus en mode Auto, le mode Auto vous donne la possibilité d'utiliser la valeur de glycémie pour la calibration une fois le bolus administré.

À quel moment calibrer

Le tableau suivant décrit le moment où vous devez calibrer votre capteur.

Calibrer	Description
Une fois l'initialisation terminée.	Procéder à la première calibration de votre capteur. Votre pompe affiche une alerte Calibrer maintenant dans les deux heures suivant le démarrage d'un nouveau capteur. Votre première mesure de glucose du capteur apparaît cinq minutes maximum après la calibration.
Dans les six heures qui suivent votre première calibration.	Procéder à la deuxième calibration de votre capteur. Six heures après la première calibration, une alerte Calibrer maintenant apparaît et votre pompe arrête de calculer les valeurs de glucose du capteur. Environ cinq minutes sont nécessaires après la calibration pour recevoir à nouveau les valeurs de glucose du capteur.

Calibrer	Description
Dans les 12 heures suivant votre deuxième calibration et au moins toutes les 12 heures par la suite.	Après la deuxième calibration, vous devez effectuer une calibration au moins toutes les 12 heures. Pour améliorer les performances du capteur, il vous est recommandé de calibrer votre capteur trois ou quatre fois chaque jour. Si vous ne calibrez pas pendant plus de 12 heures, une alerte Calibrer maintenant apparaît. Environ cinq minutes sont nécessaires après la calibration pour recevoir à nouveau les valeurs de glucose du capteur.
Lorsque l'alerte Calibrer maintenant apparaît.	Vous pouvez également recevoir d'autres alertes Calibrer maintenant pour vous indiquer qu'une autre calibration est requise pour améliorer les performances. Environ cinq minutes sont nécessaires après la calibration pour recevoir à nouveau les valeurs de glucose du capteur.



Remarque : Lorsqu'une glycémie est saisie pour la calibration, des pointillés apparaissent à la place de la mesure de glucose du capteur et "Calibration..." s'affiche sur le graphique du capteur.

Directives relatives à la calibration

Pour obtenir les meilleurs résultats de calibration du capteur, suivez les directives suivantes :

- Calibrez trois ou quatre fois au cours de la journée afin d'améliorer la précision. Pour des détails, consultez *À quel moment calibrer, à la page 231*.
- Vous pouvez calibrer à tout moment. Cependant, la calibration avec deux ou trois flèches de tendance est susceptible de diminuer temporairement la précision jusqu'à la calibration suivante. Pour un exemple des flèches de tendance sur l'écran d'accueil, consultez *Écran d'accueil avec la CGM en mode Manuel, à la page 193*.
- Procédez toujours à la calibration immédiatement après avoir mesuré votre glycémie. N'effectuez jamais la calibration avec une mesure du lecteur de glycémie prise plus de 12 minutes auparavant, car cette valeur de glycémie ne serait plus considérée comme valide.

- Ayez toujours les mains propres et sèches au moment de mesurer votre glycémie.
- Utilisez toujours le bout des doigts pour prélever les échantillons sanguins destinés à la calibration.



Remarque : Si les mesures de votre lecteur de glycémie diffèrent considérablement des mesures de glucose de votre capteur, lavez-vous les mains et procédez à nouveau à la calibration.

Déconnexion du transmetteur du capteur

Reportez-vous toujours au manuel d'utilisation du transmetteur pour les instructions relatives à la déconnexion du transmetteur du capteur.

Retrait du capteur

Reportez-vous toujours au manuel d'utilisation du capteur pour les instructions relatives au retrait du capteur.

Désactivation de Réglages capteur

Vous pouvez désactiver les Réglages capteur à tout moment. Si vous déconnectez le transmetteur du capteur, désactivez Réglages capteur pour éviter d'obtenir une alerte. Les réglages du capteur sont conservés dans la pompe. Vous ne pouvez pas les modifier tant que vous n'avez pas réactivé Réglages capteur.

Pour désactiver Réglages capteur :

1. Appuyez sur  et accédez à l'écran Réglages capteur.
Options > Fonctions > Réglages capteur
2. Sélectionnez **Capteur**.
3. Sélectionnez **Oui** pour désactiver la fonction Capteur.

11

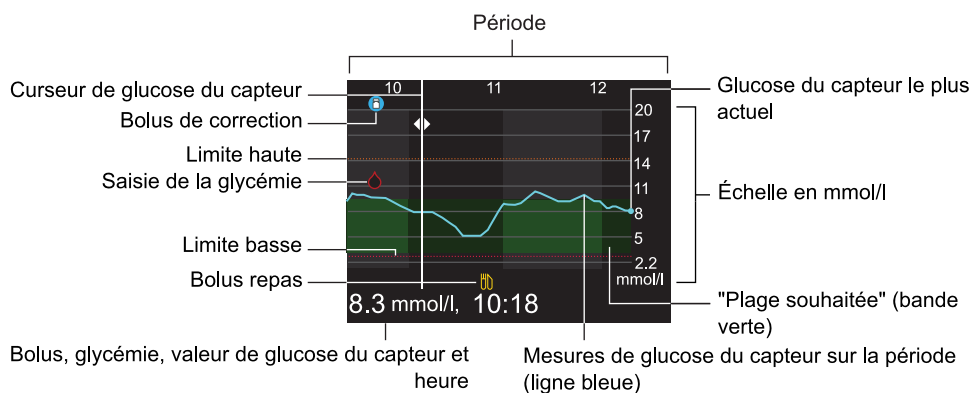
11

Utilisation de la CGM

Ce chapitre fournit des informations sur la façon d'utiliser la fonction de mesure du glucose en continu (CGM) sur votre pompe et de visualiser les données de glucose du capteur. Ces informations vous aident à identifier les tendances de glucose du capteur et permettent notamment d'être alerté si le glucose de votre capteur descend ou monte rapidement. Vous pouvez également visualiser les historiques des mesures de glucose du capteur sous forme graphique. Sont également incluses des informations sur la mise en mode Silence de vos alertes de glucose.

Graphique du capteur

Le graphique du capteur illustre la mesure de glucose de votre capteur actuelle envoyée via une liaison sans fil à votre pompe par le transmetteur.



Le graphique du capteur comprend les informations suivantes :

- La mesure de glucose du capteur la plus récente

- L'historique des mesures de glucose de votre capteur pour les dernières périodes de 3, 6, 12 ou 24 heures.
- Vos limites de glucose du capteur haute et basse.
- Les administrations de bolus que vous avez effectuées durant la période illustrée sur le graphique.
- Les événements d'arrêt qui se sont produits, le cas échéant.

Si une mesure de glucose du capteur n'apparaît pas sur le graphique, la cause peut être la suivante :

- Une condition d'erreur ou une alerte liée au capteur se produit.
- Un nouveau capteur que vous venez d'insérer est encore en cours d'initialisation.
- Un nouveau capteur que vous venez d'initialiser est encore en cours de calibration.
- Un capteur existant que vous venez de reconnecter n'est pas prêt.
- Plus de six heures se sont écoulées depuis la calibration initiale du capteur.
- Plus de 12 heures se sont écoulées depuis la dernière calibration du capteur.

Pour visualiser le graphique du capteur :

1. Dans l'écran d'accueil, appuyez sur la touche .
Une vue en plein écran du graphique 3 heures apparaît.
2. Appuyez sur  pour naviguer vers les graphiques 6 heures, 12 heures et 24 heures.
3. Appuyez sur  pour visualiser les mesures de glucose du capteur et les détails des événements.
4. Pour quitter la vue plein écran, appuyez sur  ou appuyez de nouveau sur la touche .

Identification des changements rapides du glucose du capteur

Lorsque vous utilisez un capteur, des flèches de tendance apparaissent sur l'écran d'accueil si le glucose du capteur a augmenté ou diminué plus rapidement qu'une vitesse donnée par minute. Le nombre de flèches qui apparaît vous indique la vitesse à laquelle le glucose de votre capteur change.

Le tableau suivant reprend les flèches de tendance et les vitesses correspondantes.

	Le glucose du capteur est monté à une vitesse de 0,056 mmol/l par minute ou plus sans dépasser 0,111 mmol/l par minute.
	Le glucose du capteur est descendu à une vitesse de 0,056 mmol/l par minute ou plus sans dépasser 0,111 mmol/l par minute.
	Le glucose du capteur est monté à une vitesse de 0,111 mmol/l par minute ou plus sans dépasser 0,167 mmol/l par minute.
	Le glucose du capteur est descendu à une vitesse de 0,111 mmol/l par minute ou plus sans dépasser 0,167 mmol/l par minute.
	Le glucose du capteur est monté à une vitesse de 0,167 mmol/l par minute ou plus.
	Le glucose du capteur est descendu à une vitesse de 0,167 mmol/l par minute ou plus.

Mise en mode Silence des alertes de glucose

L'option Mode silence vous permet de mettre les alertes de glucose du capteur en mode Silence pendant une période définie. Elle est utile lorsque vous ne souhaitez pas gêner les autres, par exemple en réunion ou au cinéma. En cas d'utilisation de cette option, l'une des icônes d'état suivantes apparaît sur l'écran d'accueil en fonction de vos réglages Options audio : uniquement vibreur , uniquement audio  ou vibreur et audio . Votre système enregistre systématiquement l'heure et la valeur de glucose pour toute alerte générée. Vous pouvez visualiser ces informations dans l'écran Hist. alarmes.



Remarque : Mode silence ne met pas l'alerte Sortie mode Auto, l'alerte Gluc. capt. haut ou l'alarme Glucose faible X.X mmol/l (X.X représente 2,8 mmol/l ou en dessous) en mode Silence. Ces alertes sont basées sur les seuils de glucose définis et ne peuvent pas être mises en mode Silence.

Si une alerte de glucose se produit alors que vous utilisez l'option Mode silence, le témoin d'information commence à clignoter et l'alerte Alerte capteur apparaît pour vous informer qu'une alerte a été mise en mode Silence, mais il n'y a ni vibration ni bip. Si vous n'avez pas effacé l'alerte à la fin de la durée de mise en mode Silence prédéfinie, votre pompe commence à émettre un bip ou à vibrer régulièrement jusqu'à ce que vous effaciez l'alerte.

Le tableau suivant décrit les alertes de glucose qui sont mises en mode Silence avec chaque option.

Option	Met en mode Silence ces alertes
Alertes hautes	Alerte hyper, Alerte avant hyper et Alerte vitesse mont.
Al. hautes/basses	Alerte hyper, Alerte avant hyper, Alerte vitesse mont., Alerte hypo, Alerte avant hypo, Arrêt avant hypo et Alerte reprise basal



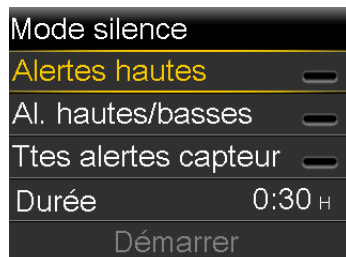
Remarque : Alerte hypo ne peut pas être mis en mode Silence si les options Arrêt hypo SmartGuard ou Arrêt avant hypo SmartGuard sont activées.

Ttes alertes capteur	Toutes les alertes répertoriées précédemment pour Al. hautes/basses, plus les suivantes : • L'ensemble des alertes de calibration, des rappels ou des messages d'erreur • Toutes les alertes relatives à l'insertion du capteur, y compris celles concernant l'initialisation du capteur, son remplacement, sa date d'expiration, les erreurs qui le concernent, les problèmes de connexion, etc. • Toutes les alertes liées au transmetteur, y compris toutes celles concernant la pile du transmetteur et tous les problèmes de connexion
----------------------	---

Pour mettre les alertes de glucose en mode Silence :

1. Appuyez sur  et accédez à l'écran Mode silence.

Options audio > Options mode Silence



2. Sélectionnez **Alertes hautes**, **Al. hautes/basses** ou **Ttes alertes capteur** pour définir les alertes que vous souhaitez faire passer en mode Silence. Reportez-vous au tableau précédent pour les détails sur les alertes mises en mode Silence avec chaque sélection.



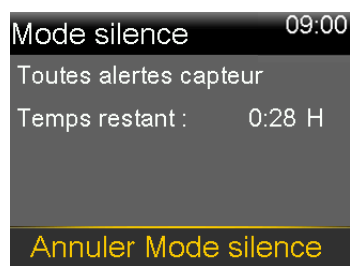
Remarque : Si vous sélectionnez **Ttes alertes capteur**, vous ne recevrez pas la plupart des alertes liées aux mesures de glucose de votre capteur, à votre capteur, aux exigences de calibration ou à votre transmetteur. L'alarme Glucose faible X.X mmol/l (X.X représente 2,8 mmol/l ou en dessous), l'alerte Sortie mode Auto et l'alerte Gluc. capt. haut ne peuvent pas être mises en mode Silence. Vous recevrez et entendrez encore ces alertes lorsque le mode Silence est activé. Si une alerte de glucose mise en mode Silence se produit, le témoin d'information clignote et un message apparaît pour vous informer qu'une alerte mise en mode Silence s'est produite, mais il n'y a ni vibration ni bip. Vous pouvez visualiser l'alerte spécifique dans Hist. alarmes. Pour plus d'informations, consultez *Hist. alarmes*, à la page 162.

3. Définissez la **Durée**. La durée peut être définie par incréments de 30 minutes entre 30 minutes et 24 heures.
4. Sélectionnez **Démarrer**. Les réglages Mode silence prennent immédiatement effet et vous revenez à l'écran Réglages capteur.

Pour annuler Mode silence :

1. Appuyez sur  et accédez à l'écran Mode silence.

Options audio > Mode silence



2. Sélectionnez **Annuler Mode silence**.

12

12

Mode Auto SmartGuard

La fonction Mode Auto fait partie de la technologie SmartGuard. Elle contrôle automatiquement l'administration d'insuline basale. Toutefois, la fonction Mode Auto nécessite encore que vous saisissiez les repas, les calibrations et les périodes où vous avez besoin que la valeur d'objectif soit augmentée.



Remarque : Une dose quotidienne totale d'au moins 8 unités, sans dépasser 250 unités, est requise pour fonctionner en mode Auto.

À propos du mode Auto SmartGuard

Le mode Auto SmartGuard est une fonction d'administration d'insuline conçue pour aider les personnes sous insulinothérapie intensive à améliorer le contrôle de leur glycémie 24 heures sur 24. Pour ce faire, l'administration d'insuline basale est contrôlée automatiquement afin de réguler la glycémie selon un objectif de glucose du capteur. Le réglage de l'objectif de glucose du capteur standard est de 6,7 mmol/l et l'objectif peut être défini temporairement sur 8,3 mmol/l pour les activités et d'autres événements.

Lorsque le mode Auto est actif, les valeurs de glucose du capteur qu'il reçoit du transmetteur servent à calculer automatiquement la dose d'insuline basale. Ce processus d'administration automatique de l'insuline est appelé Auto basal.

Le mode Auto dépend de mesures du capteur fiables et exactes et de votre saisie précise des glucides pour administrer l'insuline pour les repas. Par conséquent, la prise en charge de base du traitement requiert les activités suivantes :

- Des mesures de glycémie régulières à l'aide d'un lecteur de glycémie pour calibrer le capteur. Le délai de calibration minimum est toutes les 12 heures. Pour améliorer les performances du capteur, il vous est recommandé de calibrer votre capteur trois ou quatre fois chaque jour. Vous pouvez également recevoir des demandes périodiques de votre pompe pour des mesures de glycémie sans qu'il soit nécessaire de calibrer.
- L'utilisation de la fonction Bolus en mode Auto pour administrer des bolus pour couvrir des repas et lorsque votre pompe recommande un bolus.



Remarque : L'administration d'un bolus en mode Auto SmartGuard est similaire à l'administration d'un bolus avec la fonction Assistant bolus en mode Manuel.

Une mesure de glycémie supérieure à 8,3 mmol/l conduit le mode Auto à calculer automatiquement si un bolus de correction est nécessaire pour ramener la glycémie à l'objectif de correction de 8,3 mmol/l. Le cas échéant, un bolus de correction sera recommandé.

Mode manuel

Dans ce manuel d'utilisation, le terme "mode Manuel" fait référence aux fonctions du système autres que le mode Auto. En d'autres termes, si le mode Auto n'est pas actif, le système est en mode Manuel.

Avant d'utiliser le mode Auto SmartGuard

Le mode Auto SmartGuard peut être activé à tout moment, mais il ne s'active pas tant que le système n'a pas effectué une période d'initialisation de 48 heures pendant que vous utilisez la pompe pour administrer de l'insuline. Cette période d'initialisation commence à minuit après que la pompe démarre l'administration d'insuline et elle ne requiert pas l'utilisation du capteur. Pendant la période d'initialisation, votre système en mode Auto recueille et traite les données qui contribuent à activer sa fonction automatique.



AVERTISSEMENT : Ne mettez pas votre pompe en mode Auto si vous avez utilisé la pompe au cours des 3 derniers jours pour vous entraîner à appuyer sur les touches ou si l'insuline basale programmée dans votre pompe n'était pas votre administration réelle du débit basal. Il peut en résulter une administration insuffisante ou excessive d'insuline, susceptible d'entraîner une hyperglycémie ou une hypoglycémie. Le mode Auto utilise l'historique d'administration récent sur votre pompe pour déterminer la quantité d'administration du débit basal auto que vous recevez. Si vous avez effectué des exercices d'apprentissage avec votre pompe, vous devez effacer l'insuline active et les doses quotidiennes totales dans la pompe avant d'utiliser le mode Auto. Utilisez l'option Éliminer l'insuline active dans le menu Gestion des réglages pour effacer à la fois l'insuline active et la dose quotidienne totale.

Pour préparer votre pompe au mode Auto SmartGuard :

1. Annulez tous les débits basaux temporaires actifs. Consultez *Annulation d'un débit basal temporaire ou d'un débit basal temporaire prédéfini*, à la page 86.
2. Vérifier que votre administration n'est pas arrêtée. Consultez *Arrêt et reprise de l'administration d'insuline*, à la page 87.
3. Définir votre ratio de glucides. Consultez *Modification de votre ratio de glucides*, à la page 106.
4. Passer en revue vos réglages de limite haute et basse. Vos réglages de limite haute et basse s'appliquent au mode Auto. Pour plus de détails, reportez-vous à *Comprendre les réglages de glucose*, à la page 197.
5. Saisissez une mesure de glycémie si vous n'en avez pas saisi au cours des 12 dernières minutes. Le cas échéant, calibrez votre capteur. Si vous venez de démarrer un nouveau capteur, calibrez-le, puis attendez 30 minutes avant de saisir une glycémie pour le mode Auto. Pour plus d'informations sur la calibration de votre capteur, consultez *Calibration de votre capteur*, à la page 229.

Configuration du mode Auto SmartGuard

Le mode Auto peut être activé à tout moment, mais il ne s'active pas tant que la période d'initialisation de 48 heures n'est pas achevée. Pour des détails sur la période d'initialisation, consultez *Avant d'utiliser le mode Auto SmartGuard*, à la page 246. Une fois activé, le mode Auto commence automatiquement lorsque toutes les conditions sont remplies et qu'une glycémie est saisie. Pour plus d'informations, consultez *Préparation mode Auto SmartGuard*, à la page 249.

Pour configurer le mode Auto :

1. Appuyez sur  et accédez à l'écran Mode Auto.

Options > SmartGuard > Mode Auto

2. Sélectionnez **Mode Auto** pour activer ou désactiver la fonction.
3. Sélectionnez **Aler. gly mode Auto** pour l'activer ou le désactiver.



Remarque : Aler. gly mode Auto est activé par défaut. Lorsque ce réglage est activé, votre pompe vous alerte lorsque le mode Auto nécessite une glycémie pour rester actif. Pour des informations sur les conditions qui amènent le mode Auto à demander une glycémie, consultez *Basal sûr*, à la page 253.

4. Sélectionnez **Enregistrer**.

Conditions d'activation du mode Auto SmartGuard

Si vous avez utilisé le mode Auto et que vous arrêtez votre pompe pendant moins de deux semaines, il n'y aura qu'une période d'initialisation de cinq heures une fois la pompe redémarrée. Les autres conditions doivent encore être remplies avant que le mode Auto ne s'active.

Si vous avez arrêté votre pompe pendant plus de deux semaines, une nouvelle période d'initialisation de 48 heures sera requise.

Si le mode Auto est activé mais non actif, l'écran Préparation mode Auto indique la raison pour laquelle le mode Auto n'a pas encore été activé. Consultez *Préparation mode Auto SmartGuard*, à la page 249.

La mise à jour de l'insuline active en mode Auto prend cinq heures. Ce temps de mise à jour intervient dans les conditions suivantes :

- Lors de la première mise en marche de votre pompe
- Suite à une réinitialisation complète de la pompe due à une coupure de courant ou à une erreur logicielle
- Suite à un arrêt de quatre heures ou plus

Une fois l'insuline active mise à jour, elle sera valide à moins que l'une des conditions ci-dessus ne se produise, ce qui redémarrera la période de mise à jour. Le mode Auto sera alors verrouillé pendant cinq heures supplémentaires.

Fonctions d'arrêt SmartGuard et mode Auto SmartGuard

Lorsque le mode Auto SmartGuard est actif, les fonctions d'arrêt SmartGuard sont indisponibles et automatiquement désactivées. Si Arrêt avant hypo ou Arrêt hypo sont activées, elles sont automatiquement désactivées lorsque le mode Auto devient actif. Si votre pompe quitte le mode Auto, les fonctions d'arrêt SmartGuard sont inactives tant que vous ne les activez pas après avoir quitté le mode Auto. Si vous souhaitez utiliser les fonctions d'arrêt SmartGuard, vous devez les activer manuellement après avoir quitté le mode Auto. Consultez *Réglages de glucose du capteur bas*, à la page 199.

Préparation mode Auto SmartGuard

L'écran Préparation mode Auto indique si votre pompe est prête à passer en mode Auto ou à retourner de Basal sûr à Auto basal.

Le tableau suivant montre la marche à suivre lorsque l'icône d'attente  ou l'icône de question  apparaît à côté d'éléments sur l'écran d'état Préparation mode Auto.

Préparation du mode Auto		
1	Glycémie	?
2	Mode Auto désactivé	?
3	Capteur pas prêt	...
4	Bolus en cours	?
5	Administrat. interrompue	?
6	Ratio glucides non	?
7	Débit basal temporaire	?
8	Mise à jour Insuline act.	...
9	Mode Auto en préparation	...

Ligne	Élément	Instructions
1	Calibration nécessaire ?	Effectuez une glycémie capillaire et calibrez votre capteur.
	Glycémie requise ?	Effectuez une glycémie capillaire et saisissez une nouvelle glycémie.
	Attendre pour saisir ...	Attendez que la pompe vous invite à saisir une glycémie.
	Traitement glycémie... ..	Attendez que la glycémie ait été traitée.
2	Mode Auto désactivé ?	Activez le mode Auto dans l'écran Smart-Guard, Mode Auto.

Ligne	Élément	Instructions
3	Capteur pas prêt	Procédez comme suit : - Vérifiez si l'ID transmetteur de votre pompe a été saisi dans Fonctions > Choix des appareils. Par exemple, GT6133333M. Assurez-vous que votre pompe est appairée avec un transmetteur. Pour plus d'informations, consultez <i>Appairage de votre pompe et du transmetteur</i>, à la page 223. - Vérifiez votre écran d'accueil. Si vous voyez , rapprochez votre pompe et votre transmetteur. La pompe essaiera de détecter le signal du transmetteur. Si, après 30 minutes, la pompe et le transmetteur ne communiquent toujours pas, vous recevrez une alerte Signal capteur perdu. Vérifiez que le capteur est toujours inséré sous la peau, et que le transmetteur et le capteur sont toujours connectés. Rapprochez votre pompe de votre transmetteur. - Si votre glucose du capteur est en dehors de la plage comprise entre 2,2 et 22,2 mmol/l, votre pompe ne passera pas en mode Auto.
	Capteur	Activez le capteur dans l'écran Fonctions, Réglages capteur.
4	Bolus en cours	Attendez la fin du bolus ou arrêtez le bolus vous-même avant que le mode Auto puisse s'activer.
5	Administrat. interrompue	Si l'administration d'insuline est arrêtée, le mode Auto ne peut pas s'activer. Le cas échéant, traitez la glycémie basse selon les instructions de votre professionnel de santé.

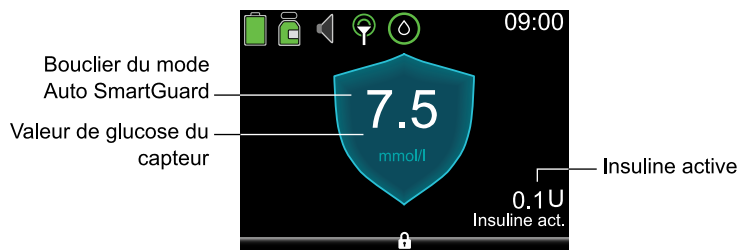
Ligne	Élément	Instructions
6	Ratio glucides non ?	Lorsque vous activez la fonction Assistant bolus pour la première fois, saisissez votre ratio de glucides dans l'écran Modifier ratio glucides. Même si la fonction Assistant bolus n'est pas activée, vous pouvez également saisir votre ratio de glucides dans l'écran Config. estimation bolus.
7	Débit basal temporaire ?	Si un débit basal temporaire est actuellement actif, vous devez attendre qu'il soit terminé ou annuler le débit basal temporaire vous-même avant que le mode Auto puisse s'activer.
8	Mise à jour Insuline act. ..?	Si l'insuline active est en cours de mise à jour, l'opération peut prendre jusqu'à cinq heures. Vous devez attendre jusqu'à ce que cette quantité soit mise à jour avant que le mode Auto puisse s'activer.
9	Mode Auto en préparation..?	Le mode Auto rassemble des informations sur votre historique d'administration d'insuline afin de personnaliser son administration automatique d'insuline. Cela peut prendre jusqu'à 48 heures.

Pour vérifier la préparation du mode Auto :

1. Appuyez sur  et sélectionnez **État** pour accéder à l'écran État.
2. Sélectionnez **Préparation mode Auto**.

Écran d'accueil avec le mode Auto SmartGuard

Lorsque votre pompe passe en mode Auto, l'écran d'accueil sur votre pompe change pour afficher un bouclier contenant un affichage en temps réel de votre taux de glucose du capteur actuel. L'écran d'accueil affiche également votre valeur Insuline active actuelle.



Utilisation du mode Auto SmartGuard

Les sections suivantes fournissent des informations sur l'utilisation du mode Auto SmartGuard et sur la visualisation des données de glucose de votre capteur. Ces informations vous aident à identifier les tendances de glucose du capteur, notamment les indications de baisse ou de montée rapide du glucose de votre capteur. Vous pouvez également visualiser les historiques des mesures de glucose du capteur sous forme graphique.

Basal sûr

Basal sûr est une fonction automatique du mode Auto SmartGuard et ne peut pas être modifié. Le débit basal sûr est déterminé par la fonction Mode Auto sur la base de votre historique d'administration d'insuline. Il vous laisse le temps d'effectuer les actions supplémentaires nécessaires pour faire en sorte que le mode Auto reste activé. Basal sûr administre de l'insuline à un débit constant pour couvrir vos besoins basaux. Basal sûr n'ajuste pas l'administration d'insuline en fonction des valeurs actuelles de glucose de votre capteur.

Lorsque la pompe est en Basal sûr, le bouclier du mode Auto apparaît avec un contour blanc.



Plusieurs conditions peuvent imposer le passage à Basal sûr. Le tableau suivant décrit ces conditions ainsi que les actions que vous devez entreprendre pour reprendre l'administration en Auto basal. Un réglage optionnel appelé Aler. gly mode Auto peut être défini pour que la pompe vous alerte lorsqu'il est nécessaire de saisir une glycémie. Ce réglage est activé par défaut. Pour de plus amples informations sur Aler. gly mode Auto, consultez *Configuration du mode Auto SmartGuard*, à la page 248.

Condition	Instructions
Le mode Auto s'est trouvé à la limite d'administration minimum pendant 2 heures et demi.	Saisissez une glycémie. Une alerte Admin. min. mode auto se produit si Aler. gly mode Auto est activé.
Le mode Auto s'est trouvé à la limite d'administration maximum pendant 4 heures.	Saisissez une glycémie. Une alerte Admin. max. mode auto se produit si Aler. gly mode Auto est activé.
Votre capteur pourrait être en train de mesurer des valeurs inférieures à vos valeurs de glucose réelles.	Saisissez une glycémie. Une alerte Glycémie requise se produit si Aler. gly mode Auto est activé.
Une glycémie saisie diffère de 35% ou plus de votre valeur de glucose du capteur actuelle.	Saisissez une glycémie. Une alerte Glycémie requise ou Cal. requise pour le mode auto se produit si Aler. gly mode Auto est activé.

Condition	Instructions
Aucune donnée de glucose du capteur n'a été reçue pendant plus de cinq minutes.	• Si aucune donnée de glucose du capteur n'est disponible en raison d'une interférence du signal, trois tirets apparaissent sur l'écran à la place des données de glucose du capteur. Si l'interférence est intermittente, le bouclier du mode Auto apparaît avec un contour blanc et aucune action n'est requise. • Si votre pompe n'a pas reçu de données de glucose du capteur pendant 30 minutes ou plus, une alerte Signal capteur perdu se produit. Pour plus d'informations, consultez <i>Alarmes, alertes et messages de la CGM (capteur)</i>, à la page 297. • Si les données de glucose du capteur ne sont pas disponibles parce que vous devez calibrer de nouveau le capteur, la calibration a expiré ou le système détecte qu'une autre calibration est requise pour améliorer les performances du capteur, vous recevez une alerte Calibrer maintenant. Calibrez votre capteur. Consultez <i>Alarmes, alertes et messages de la CGM (capteur)</i>, à la page 297. Aler. gly mode Auto ne s'applique pas à cette condition.

Après 90 minutes en Basal sûr, si la condition ayant entraîné le passage de la pompe en Basal sûr n'est pas résolue, la pompe passe en mode Manuel.



Remarque : Lorsque vous changez votre capteur, votre pompe passe à Basal sûr pendant 90 minutes maximum. La pompe vous indique de calibrer et saisir une glycémie pour le mode Auto.

Exemple : Basal sûr

La pompe d'Alex est en mode Auto. Avant le déjeuner, il vérifie sa glycémie et saisit la valeur dans sa pompe. Alex remarque que la glycémie qu'il a saisie était bien plus élevée que la mesure de glucose de son capteur actuelle. Alex reçoit une alerte Glycémie requise pour le mode Auto. Sa pompe affiche un bouclier gris

indiquant que le mode Auto procède maintenant à l'administration d'un débit basal sûr. Il se lave les mains, effectue à nouveau une glycémie capillaire et saisit la nouvelle glycémie dans la pompe.

Alex consulte son manuel d'utilisation et réalise que sa pompe est passée en Basal sûr parce que la différence entre le glucose de son capteur et la glycémie saisie était supérieure à 35%.

Mode verrouillage en mode Auto SmartGuard

Le mode Verrouillage permet à un soignant d'empêcher le patient de modifier des réglages ou d'administrer un bolus directement sur la pompe. En mode Verrouillage, les actions suivantes peuvent être réalisées alors que la pompe est en mode Auto :

- Administration basale auto
- Bolus de correction de glycémie si une glycémie a été envoyée depuis votre lecteur Accu-Chek Guide Link
- Calibration si une glycémie a été envoyée depuis votre lecteur Accu-Chek Guide Link

Les actions suivantes ne peuvent pas être réalisées en mode Verrouillage :

- Administration ou saisie d'un bolus à moins que l'écran Bolus recommandé ne vous y invite
- Modifications des réglages Mode Auto
- Saisie manuelle de la glycémie

Définition d'un objectif temporaire

Vous pouvez définir un objectif de glucose du capteur temporaire (Objectif temp.) de 8,3 mmol/l pour les situations dans lesquelles vous aimeriez que votre objectif soit temporairement plus haut, comme lors d'une activité physique. Consultez votre professionnel de santé quant à l'utilisation d'un objectif temporaire.

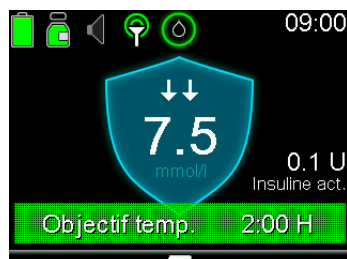
Pour définir un objectif temporaire :

1. Appuyez sur  et sélectionnez **Objectif temp.** pour accéder à l'écran Objectif temp.



2. Définissez la durée. La durée par défaut est de deux heures et la durée maximum de 12 heures. Utilisez $\wedge$ et $\vee$ pour définir la durée par incréments de 30 minutes.
3. Sélectionnez **Début**.

L'écran affiche Objectif temp. démarré, puis passe à l'écran d'accueil où un drapeau affiche la durée Objectif temp. restante.



Lorsque la durée Objectif temp. est écoulée, le drapeau disparaît de l'écran d'accueil.

Pour annuler un objectif temporaire :

1. Appuyez sur $\odot$ et sélectionnez **Annuler objectif temp.** pour accéder à l'écran Objectif temp.

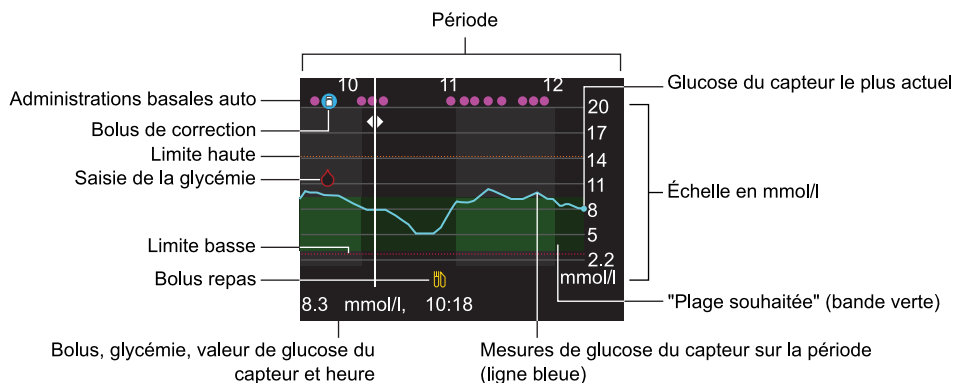


2. Sélectionnez **Annuler objectif temp.**

L'objectif temporaire sera annulé et l'écran d'accueil apparaîtra sans bannière Objectif temp.

Graphique du capteur en mode Auto SmartGuard

Le graphique de votre capteur en mode Auto affiche la mesure de glucose de votre capteur actuelle envoyée via une liaison sans fil à votre pompe par votre transmetteur.



Le graphique du capteur en mode Auto inclut les informations suivantes :

- Le bolus, la glycémie, la valeur de glucose du capteur et la durée sont affichés au bas de l'écran. Lorsque vous sélectionnez un emplacement sur le graphique, les détails spécifiques au glucose du capteur ou à l'événement apparaissent. Chaque administration basale auto est affichée comme un événement séparé plutôt que comme une administration en unités par heure. En outre, elle est associée au libellé "Basal". Par exemple, "Basal, 0,225 U" signifie que 0,225 U a été entièrement administrée à ce stade.
- Les historiques des mesures de glucose du capteur sont affichés pour les 3, 6, 12 ou 24 dernières heures. Elles apparaissent sous la forme d'une ligne bleue traversant l'écran.
- Les bolus de correction sont affichés sous la forme de flacons blancs à l'intérieur de cercles bleus.
- Les bolus de repas (glucides) sont affichés sous la forme de symboles de couteaux et de fourchettes jaunes. Ils représentent les éventuelles quantités de bolus qui incluent une entrée de glucides.
- Les entrées de glycémie apparaissent sous la forme de symboles en forme de goutte rouge.

- Les nombreux petits points magenta le long de la partie supérieure représentent l'insuline basale administrée automatiquement (Auto basal ou Basal sûr) par le mode Auto SmartGuard.
- Un événement de changement d'heure apparaît sous la forme d'un symbole en forme d'horloge blanche.

Si une mesure de glucose du capteur n'apparaît pas sur le graphique, la cause peut être la suivante :

- Une condition d'erreur ou une alerte liée au capteur se produit.
- Un nouveau capteur que vous venez d'insérer est encore en cours d'initialisation.
- Un nouveau capteur que vous venez d'initialiser est encore en cours de calibration.
- Un capteur existant que vous venez de reconnecter n'est pas prêt.
- Plus de six heures se sont écoulées depuis la calibration initiale du capteur.
- Plus de 12 heures se sont écoulées depuis la dernière calibration du capteur.

Pour visualiser le graphique du capteur :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur la touche  pour afficher le graphique de glucose du capteur.
Une vue en plein écran du graphique 3 heures apparaît.
2. Appuyez sur  pour naviguer vers les graphiques 6 heures, 12 heures et 24 heures.
3. Appuyez sur  pour visualiser les mesures de glucose du capteur et les détails des événements.
4. Pour quitter la vue plein écran, appuyez sur  ou appuyez à nouveau sur la touche .

Saisir glycémie

L'écran Glycémie vous permet de saisir manuellement une valeur de glycémie. Lorsque vous accédez à l'écran Glycémie, il n'affiche aucune valeur de glycémie manuelle ou du lecteur lié saisie précédemment. Si une valeur de glycémie est reçue d'un lecteur lié, cette valeur s'affichera immédiatement dans un écran Lecteur glyc distinct et vous serez invité à confirmer la valeur de glycémie.

Lorsque vous saisissez une glycémie en mode Auto, un bolus de correction peut être suggéré.

Pour saisir manuellement des mesures de glycémie :

1. Appuyez sur  et sélectionnez **Saisir glycémie** pour accéder à l'écran Glycémie.
2. Sélectionnez **Saisir glycémie**.
3. Saisissez une valeur de glycémie.
4. Sélectionnez **Enregistrer**.
5. Un écran apparaît, vous invitant à calibrer votre capteur avec la valeur de glycémie si vous le souhaitez. Sélectionnez **Oui** ou **Non**.

Bolus en mode Auto SmartGuard

L'administration d'un bolus en mode Auto SmartGuard est similaire à celle d'un bolus à l'aide de la fonction Assistant bolus en mode Manuel. La fonction Bolus en mode Auto vous impose de saisir soit des glucides, soit une valeur de glycémie. Vous pouvez également choisir de saisir les deux. Le mode Auto calcule ensuite la quantité de bolus nécessaire pour couvrir le repas ou la correction. Une fois que vous confirmez cette quantité, le mode Auto administre le bolus.

L'écran Bolus en mode Auto affiche votre valeur d'insuline active actuelle.



AVERTISSEMENT : N'utilisez pas le mode Auto pendant un certain temps après une injection manuelle d'insuline à l'aide d'une seringue ou d'un stylo. Les injections manuelles ne sont pas prises en compte dans le mode Auto. Par conséquent, le mode Auto pourrait administrer une quantité excessive d'insuline. Une trop grande quantité d'insuline peut entraîner une hypoglycémie. Demandez à votre professionnel de santé combien de temps vous devez attendre après une injection manuelle d'insuline avant de reprendre le mode Auto.



Remarque : Le bolus en mode Auto prend uniquement en charge les bolus normaux. Les types Bolus carré, Bolus duo, Bolus express, Bolus manuel et Bolus prédéfini ne peuvent pas être administrés en mode Auto.

Lorsqu'une mesure de glycémie est supérieure à 8,3 mmol/l en mode Auto, la pompe peut recommander un bolus de correction. Le mode Auto SmartGuard calcule le bolus de correction recommandé. Le mode Auto SmartGuard prend plusieurs facteurs en compte, notamment votre mesure de glycémie et l'insuline active.

Lorsque vous avez confirmé votre mesure de glycémie depuis un lecteur Accu-Chek Guide Link sur la pompe, Bolus recommandé apparaît sous la valeur Glyc. si la pompe calcule qu'un bolus de correction est nécessaire. Sélectionnez **Bolus** pour administrer le bolus recommandé. Si vous saisissez manuellement votre glycémie, l'écran Bolus recommandé apparaît. Sélectionnez **Bolus** pour administrer le bolus recommandé.

Si la glycémie est inférieure à 8,3 mmol/l ou si le bolus est de zéro après la prise en compte de l'insuline active par la pompe, aucune correction n'est recommandée.

Bolus	09:00
Glyc.	--- mmol/l
Glu	0 g
Insuline active	0.0 U
Suivant	

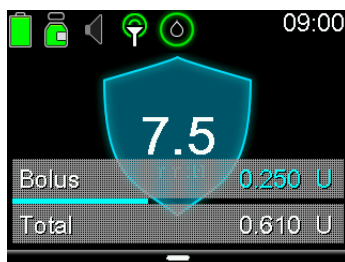
Si vous utilisez un lecteur Accu-Chek Guide Link, vous pouvez envoyer les mesures de votre lecteur de glycémie directement à votre pompe. Un écran de confirmation apparaît afin que vous confirmiez la valeur de glycémie sur la pompe. Les valeurs de glycémie confirmées sont automatiquement utilisées dans le champ Glyc. de l'écran Bolus en mode Auto. Les valeurs de glycémie confirmées sont valides pendant 12 minutes maximum après leur envoi à la pompe. Confirmez la mesure d'un lecteur de glycémie Accu-Chek Guide Link avant d'utiliser la fonction Bolus en mode Auto. Si vous n'utilisez pas un lecteur Accu-Chek Guide Link, vous devez saisir manuellement votre valeur de glycémie.



Remarque : N'utilisez pas une mesure du lecteur de glycémie dans l'écran Bolus en mode Auto si plus de 12 minutes se sont écoulées depuis que vous avez pris la mesure du lecteur de glycémie. Cette mesure du lecteur de glycémie et la quantité de bolus correspondante peuvent ne plus être précises.

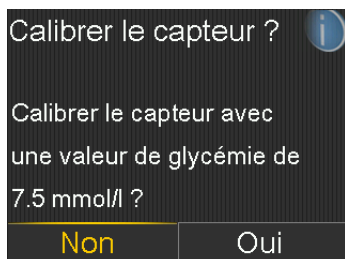
Pour utiliser la fonction Bolus en mode Auto :

1. Appuyez sur  et sélectionnez Bolus pour accéder à l'écran Bolus en mode Auto.
2. Si vous utilisez un lecteur Accu-Chek Guide Link, passez à l'étape 3. Sinon, saisissez votre valeur de glycémie. Vous pouvez saisir une valeur dans la plage comprise entre 0,6 et 33,3 mmol/l.
3. Saisissez votre quantité de glucides en grammes. Si vous choisissez de ne pas saisir une quantité de glycémie, passez à l'étape 4.
4. Sélectionnez **Suivant**.
L'écran indique la quantité du bolus calculé.
5. Sélectionnez **Administration de bolus**.
Un écran apparaît brièvement pour indiquer que l'administration du bolus a démarré. L'écran d'accueil apparaît ensuite et affiche la progression de l'administration du bolus.



Remarque : Vous pouvez arrêter un bolus à n'importe quel moment en appuyant sur  et en sélectionnant **Arrêt bolus**.

6. Si une nouvelle valeur de glycémie est utilisée dans la fonction Bolus en mode Auto, l'écran suivant apparaît également pour vous demander de calibrer votre capteur. Sélectionnez **Oui** ou **Non**.



Mode Silence

L'option Mode silence  vous permet de mettre temporairement les alertes de glucose du capteur en mode Silence. Elle est utile lorsque vous ne souhaitez pas gêner les autres, par exemple en réunion ou au cinéma. Lorsque vous utilisez cette option, votre système enregistre toujours l'heure et la valeur de glucose pour les éventuelles alertes qui se produisent. Vous pouvez visualiser ces informations dans l'écran Hist. alarmes. Pour plus de détails, reportez-vous à *Hist. alarmes*, à la page 162.

Si une alerte de glucose se produit lorsque vous utilisez l'option Mode silence, le témoin d'information commence à clignoter et l'alerte Alerte capteur apparaît pour vous informer qu'une alerte a été mise en mode Silence, mais il n'y a ni vibration ni son. Si vous n'avez pas effacé l'alerte à la fin de la durée de mise en mode Silence prédéfinie, votre pompe commence à émettre un bip ou à vibrer régulièrement jusqu'à ce que vous effaciez l'alerte.



Remarque : Les alarmes et alertes suivantes ne sont jamais mises en mode Silence :

- Alarme Glucose faible X.X mmol/l (X.X représente 2,8 mmol/l ou en dessous)
- Alerte Sortie mode Auto
- Alerte Gluc. capt. haut

Pour de plus amples informations sur l'alerte Sortie mode Auto ou Gluc. capt. haut, consultez *Alertes et messages du mode Auto SmartGuard*, à la page 309. Pour de plus amples informations sur l'alarme Glucose faible X.X mmol/l (X.X représente 2,8 mmol/l ou en dessous), consultez *Alarmes, alertes et messages de la CGM (capteur)*, à la page 297.

Vous pouvez vérifier l'état de l'option Mode silence dans l'écran Capteur. Pour plus d'informations, consultez *Écrans État*, à la page 58.

Le tableau suivant décrit les alertes de glucose qui sont mises en mode Silence avec chaque option.

Option	Met en mode Silence ces alertes
Alertes hautes	Alerte hyper, Alerte avant hyper et Alerte vitesse mont.
Al. hautes/basses	Alerte hyper, Alerte avant hyper, Alerte vitesse mont., Alerte hypo et Alerte avant hypo



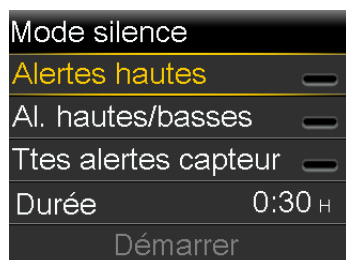
Remarque : Alerte hypo ne peut pas être mis en mode Silence si les options Arrêt hypo SmartGuard ou Arrêt avant hypo SmartGuard sont activées.

Option	Met en mode Silence ces alertes
Ttes alertes capteur	Toutes les alertes répertoriées précédemment pour les alertes hautes et basses, plus les suivantes : • L'ensemble des alertes de calibration, des rappels ou des messages d'erreur • Toutes les alertes relatives à l'insertion du capteur, y compris celles concernant l'initialisation du capteur, son remplacement, sa date d'expiration, les erreurs qui le concernent, les problèmes de connexion, etc. • Toutes les alertes liées au transmetteur, y compris toutes celles concernant la pile du transmetteur et tous les problèmes de connexion

Pour définir Mode silence en mode Auto :

1. Appuyez sur  et accédez à l'écran Mode silence.

Options audio > Options mode Silence



2. Sélectionnez Alertes hautes, Al. hautes/basses ou Ttes alertes capteur pour définir les alertes que vous souhaitez mettre en mode Silence. Reportez-vous au tableau précédent pour les détails sur les alertes mises en mode Silence avec chaque sélection.



Remarque : Si vous sélectionnez **Ttes alertes capteur**, vous ne recevrez pas la plupart des alertes liées aux mesures de glucose de votre capteur, à votre capteur, aux exigences de calibration ou à votre transmetteur. L'alarme Glucose faible X.X mmol/l (X.X représente 2,8 mmol/l ou en dessous), l'alerte Sortie mode Auto et l'alerte Gluc. capt. haut ne peuvent pas être mises en mode Silence. Vous recevrez et entendrez encore ces alertes lorsque le mode Silence est activé. Si une alerte de glucose mise en mode Silence se produit, le témoin d'information clignote et un message apparaît

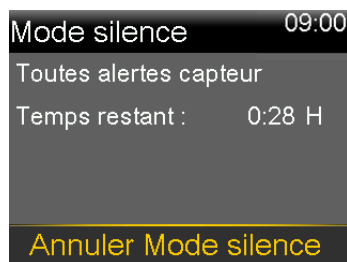
pour vous informer qu'une alerte mise en mode Silence s'est produite, mais il n'y a ni vibration ni bip. Vous pouvez visualiser l'alerte spécifique dans Hist. alarmes. Pour plus d'informations, consultez *Hist. alarmes*, à la page 162.

3. Définissez la **Durée**. La durée peut être définie par incréments de 30 minutes entre 30 minutes et 24 heures.
4. Sélectionnez **Démarrer**. Les réglages Mode silence prennent immédiatement effet et vous revenez à l'écran Réglages capteur.

Pour annuler Mode silence :

1. Appuyez sur  et accédez à l'écran Mode silence.

Options audio > Mode silence



2. Sélectionnez **Annuler Mode silence**.

Sortie du mode Auto SmartGuard

La pompe quitte le mode Auto SmartGuard :

- Le mode Auto s'est trouvé en Basal sûr pendant 90 minutes. Consultez *Basal sûr*, à la page 253.
- Une alerte Gluc. capt. haut s'est produite.
- Vous n'avez pas effacé les éventuels messages d'événement d'arrêt dans les quatre heures.
- Vous avez désactivé manuellement la fonction Capteur ou déconnecté le transmetteur.

Certaines alarmes conduisent la pompe à quitter le mode Auto SmartGuard et désactivent également la fonction Mode Auto. Le mode Auto est désactivé si une alarme déclenche une réinitialisation de la pompe. Si cela se produit, vous ne verrez plus le bouclier du mode Auto SmartGuard sur votre écran d'accueil. Vous devez activer à nouveau la fonction Mode Auto et passer par une période d'initialisation de cinq heures.

Vous pouvez désactiver le mode Auto à tout moment. Pour plus d'informations, consultez *Configuration du mode Auto SmartGuard*, à la page 248.

Retour au mode Auto SmartGuard

Si vous êtes automatiquement passé en mode Manuel, vous pouvez retourner au mode Auto si toutes les conditions de préparation sont satisfaites et que vous saisissez une glycémie. Pour plus d'informations, consultez *Préparation mode Auto SmartGuard*, à la page 249.



Remarque : Si vous avez désactivé le mode Auto, vous ne pouvez pas retourner au mode Auto tant que vous ne l'activez pas de nouveau.

Vous pouvez retourner en mode Auto si les conditions suivantes sont satisfaites :

- Le mode Auto est activé sur votre pompe.
- Votre capteur fournit des valeurs de glucose du capteur satisfaisantes.
- Aucun bolus n'est en cours.
- Aucun débit basal temporaire n'est en cours.
- L'initialisation de 48 heures est terminée.
- Le mode Auto ne se trouve pas dans une période d'initialisation de cinq heures.
- Vous avez saisi une nouvelle mesure de glycémie.

Si l'une de ces conditions n'est pas remplie, le mode Auto ne peut pas redémarrer.

13

13

Alarmes, alertes et messages

Ce chapitre décrit les notifications les plus courantes et les plus graves ainsi que la façon de les résoudre. Pour des informations sur la définition de vos préférences de notification dans l'application, consultez le manuel d'utilisation de l'application MiniMed Mobile.

À propos des alarmes, alertes et messages

Votre pompe dispose d'un réseau de sécurité sophistiqué. Si ce réseau de sécurité détecte quelque chose d'inhabituel, il communique cette information sous la forme de notifications. Les notifications incluent alarmes, alertes et messages.

Lorsque vous recevez plus d'une information et qu'il y a plusieurs messages à voir, un petit rabat blanc apparaît sur l'icône d'information dans le coin supérieur droit de l'écran . Lorsque vous effacez la première notification, la suivante est visible.



Remarque : Il est important que vous répondiez rapidement à toutes les notifications et confirmations qui apparaissent sur votre pompe. Au cas où vous ne répondriez pas, il est possible que votre pompe reste sur cet écran jusqu'à sa résolution.

Lorsque vous répondez à un message, il est possible qu'un autre apparaisse parfois. Veillez à toujours répondre à toutes les notifications que vous avez reçues.

Un triangle blanc dans le coin inférieur droit signifie que vous devez appuyer sur  pour continuer.



AVERTISSEMENT : Si vous recevez une alarme Erreur grave pompe sur votre pompe, l'écran suivant s'affiche et la sirène de la pompe retentit.



Déconnectez immédiatement la pompe à insuline et cessez de l'utiliser. Contactez le représentant local du service d'assistance de Medtronic pour obtenir de l'aide.

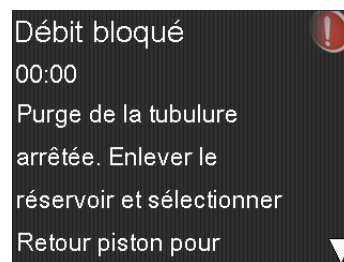
Gardez à l'esprit que votre corps a toujours besoin d'insuline pendant que votre pompe est enlevée. Il est important de consulter votre professionnel de santé pour déterminer une méthode alternative d'administration de l'insuline pendant la période où votre pompe est retirée. Pour de plus amples informations sur l'alarme Erreur grave pompe, consultez *Alarmes, alertes et messages de la pompe*, à la page 274.

Alarmes

Une alarme vous avertit d'une condition qui nécessite votre attention immédiate. L'arrêt de l'administration d'insuline et des taux de glucose bas constituent les raisons les plus courantes des alarmes.



AVERTISSEMENT : Traitez immédiatement les alarmes dès qu'elles se produisent. Le fait d'ignorer une alarme peut entraîner une hyperglycémie ou une hypoglycémie.



Lorsqu'une alarme survient :

Affichage : La pompe affiche une notification avec une icône rouge et des instructions.

Témoin de notification : Le témoin de notification rouge clignote deux fois, suivi d'une pause, selon un schéma répété en continu.

Audio : En fonction des réglages Options audio, la pompe émet une tonalité d'alarme, une vibration continue de trois impulsions suivie d'une pause ou à la fois la tonalité et la vibration.

Vous devez résoudre le problème sous-jacent qui a déclenché l'alarme. Dans la plupart des cas, vous effacez une alarme en appuyant sur , puis vous faites une sélection. Dans certains cas, cependant, l'effacement de l'alarme ne résout pas le problème sous-jacent. L'alarme se répète jusqu'à ce que le problème sous-jacent soit résolu.

Si vous ne répondez pas à une alarme, après dix minutes, la tonalité de l'alarme s'amplifie pour devenir une puissante sirène d'urgence.

Alertes

Une alerte vous informe d'une situation pouvant requérir votre attention. Lorsqu'une alerte se produit, vérifiez toujours l'écran de votre pompe pour voir si une action est requise.

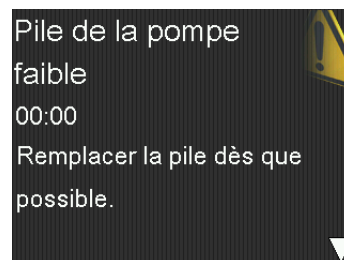
Lorsqu'une alerte survient :

Affichage : La pompe affiche une notification avec une icône jaune et des instructions.

Témoin de notification : Le témoin de notification rouge sur votre pompe clignote une fois, suivi d'une pause, puis clignote une nouvelle fois selon un schéma répété en continu.

Audio : En fonction des réglages Options audio, la pompe émet des bips ou une vibration continue de trois impulsions suivie d'une pause ou les deux.

Pour effacer une alerte, appuyez sur , puis faites une sélection. Si vous ne répondez pas à une alerte, la pompe émet des bips toutes les cinq minutes ou toutes les quinze minutes en fonction de l'alerte. Certaines alertes s'amplifieront pour devenir une puissante sirène d'urgence après dix minutes.





Remarque : Si une alerte est émise alors que vous êtes sur un écran autre que l'écran d'accueil, le message d'alerte est susceptible d'apparaître lorsque vous revenez sur l'écran d'accueil.

Messages

Un message vous informe de l'état de votre pompe ou vous indique si vous devez prendre une décision.

Lorsqu'un message survient :

Affichage : La pompe affiche une notification avec une icône bleue et des instructions.



Témoin de notification : Ne s'allume pas et ne clignote pas.

Audio : En fonction du message, la pompe émet une tonalité de message, une tonalité d'alerte ou aucune tonalité. En fonction des réglages Options audio, vous êtes susceptible d'entendre une tonalité, de ressentir une vibration (une seule impulsion) ou d'entendre une tonalité et ressentir une vibration.

Vous effacez le message en appuyant sur ✓ et en faisant une sélection.

Alarmes, alertes et messages de la pompe

Le tableau suivant répertorie les alarmes, alertes et messages les plus courants ou les plus graves liés à votre pompe. Le tableau explique aussi la signification, les conséquences et les raisons de l'apparition de ces notifications, et fournit des étapes de résolution des problèmes.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
Insuline active éliminée Toute insuline active a été éliminée.	Alerte	Votre quantité d'insuline active est désormais égale à 0 unité. Ceci peut se produire, car certaines alarmes effacent automatiquement l'insuline active.	• Sélectionnez OK pour effacer l'alarme. • L'insuline active comptabilisée avant le redémarrage de la pompe n'est pas incluse dans les nouveaux calculs de l'Assistant bolus. Consultez votre professionnel de santé pour savoir combien de temps vous devez attendre après l'effacement de l'insuline active avant de pouvoir vous fier au calcul de l'insuline active de la fonction Assistant bolus. • Vous pouvez vérifier l'historique quotidien pour l'heure et la quantité de votre dernier bolus.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
Stop auto Administration d'insuline interrompue. Aucune touche n'a été actionnée dans le délai défini dans Durée Stop auto.	Alarme	L'administration d'insuline est actuellement arrêtée par Stop auto. Stop auto est une fonction que vous avez activée pour arrêter automatiquement l'administration d'insuline et déclencher une alarme après qu'aucune touche n'est enfoncée pendant une période spécifiée. L'administration d'insuline est arrêtée jusqu'à ce que vous effaciez l'alarme et repreniez l'administration basale.	• Pour effacer l'alarme et reprendre l'administration d'insuline basale, sélectionnez Reprendre débit basal. • Vérifiez votre glycémie et traitez selon les besoins.
Erreur pile Insérer une pile AA neuve.	Alarme	La pile de la pompe n'a pas suffisamment d'énergie.	• Sélectionnez OK pour effacer l'alarme. • Retirez la pile usagée et insérez une pile AA neuve.
Pile non compatible. Se référer au manuel d'utilisation.	Alarme	La pile que vous avez insérée dans la pompe n'est pas compatible.	• Pour effacer l'alarme, retirez la pile non compatible. • Insérez une pile AA neuve.
Bolus non administré Délai de programmation de bolus expiré. Si nécessaire, régler nouveau bolus.	Alerte	Valeurs de bolus saisies, mais le bolus n'a pas été administré dans les 30 secondes.	• Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. • Si vous souhaitez administrer un bolus, vérifiez votre glycémie, ressaisissez les valeurs et administrez le bolus.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
Bolus arrêté Impossible de reprendre bolus ou de purger canule. XX,XXX de YY,YYY U administrée(s). ZZ,ZZZ U non administrée(s). Saisir valeurs à nouveau si nécessaire.	Alarme	La puissance de la pile était épuisée pendant qu'un bolus ou une Purge canule était en cours ou vous n'avez pas répondu au message Reprendre bolus ? après avoir remplacé la pile.	• Notez la quantité d'insuline non administrée. • Remplacez la pile AA. • Sélectionnez OK pour effacer l'alarme. • Administrez la quantité de bolus restante si nécessaire.
Vérifier réglages Configuration Assistant de démarrage terminée. Vérifier et configurer les autres réglages.	Alerte	Certains réglages ont été effacés ou ont repris leurs valeurs d'usine par défaut.	• Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. • Passez en revue les réglages que vous n'avez pas déjà définis dans l'Assistant de démarrage et ressaisissez les valeurs si nécessaire.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
Erreur grave pompe Administration arrêtée. La pompe ne fonctionne pas correctement. Ne pas l'utiliser. Enlever le cathéter du corps. Envisager une voie alternative d'administration . Se référer au manuel d'utilisation.	Alarme	Votre pompe a rencontré une erreur qui ne peut pas être résolue. Par exemple, votre pompe peut avoir un problème mécanique.	La pompe n'est pas en mesure d'administrer de l'insuline. Retirez le cathéter et cessez toute utilisation de la pompe. • Envisagez une autre forme d'administration d'insuline. • Vérifiez la glycémie et agissez en conséquence. • Notez le code d'erreur qui apparaît sur l'écran d'alarme. • Appelez le représentant local du service d'assistance de Medtronic pour obtenir de l'aide avec votre pompe.
Limite d'administr. dépassée Administration arrêtée. Vérifier la glycémie. Se référer au manuel d'utilisation pour plus d'informations.	Alarme	Votre pompe s'est arrêtée parce que la limite d'administration horaire a été atteinte. Cette limite est basée sur le réglage du bolus maximum et sur le réglage du débit basal maximum. Si cette alarme se produit pendant un bolus, le bolus est annulé avant qu'il ne puisse se terminer.	• Vérifiez la glycémie. • Sélectionnez Reprendre débit basal. • Vérifiez l'historique du bolus et réévaluez votre besoin en insuline. • Continuez à surveiller votre glycémie.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
Limite de l'appareil Vous devez supprimer un appareil existant (<i>type d'appareil</i>) avant d'en appairer un nouveau (<i>type d'appareil</i>).	Message	La pompe est déjà appairée avec le nombre maximum d'appareils pour ce type. La liste suivante décrit le nombre maximum de chaque <i>type d'appareil</i> à appairer avec la pompe : • Lecteur - Quatre lecteurs Accu-Chek Guide Link • CGM - Un transmetteur Guardian Link (3) • Appareil mobile - Un appareil mobile compatible	• Sélectionnez OK pour effacer le message. • Accédez à l'écran Gestion des appareils et sélectionnez l'élément que vous voulez supprimer de la liste des appareils. Sélectionnez Supprimer , puis Oui pour confirmer, ou Non pour annuler. Appairez la pompe et l'appareil souhaité.
Appareil non compatible L'appareil ne peut pas être utilisé avec cette pompe.	Alerte	La pompe ne peut pas s'appairer avec l'appareil sélectionné.	• Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. • Appelez le représentant local du service d'assistance de Medtronic pour obtenir de l'aide.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
Appareil non détecté Veillez à ce que l'appareil soit à portée et en mode d'appairage.	Alerte	La pompe ne s'est pas appairée avec l'appareil.	• Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. • Assurez-vous que l'appareil n'est pas déjà appairé avec une pompe. • Assurez-vous que l'appareil est prêt à être appairé avec la pompe. • Vérifiez que vous n'êtes pas à proximité d'appareils électroniques qui pourraient provoquer des interférences, notamment téléphones portables non appairés avec le système MiniMed 770G et autres appareils sans fil. • Rapprochez l'appareil de la pompe. • Essayez d'appairer de nouveau la pompe avec l'appareil.
Purger canule ? Sélectionner Purger pour purger canule ou Terminé si purge n'est pas nécessaire.	Alarme	Vous êtes sur l'écran Purge canule depuis 15 minutes.	• Pour poursuivre et purger la canule maintenant, sélectionnez Purger. • Si vous n'avez pas besoin de purger la canule, sélectionnez Terminé pour ignorer cette étape.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
Glycémie haute XX.X mmol/l Vérifier le cathéter. Vérifier les corps cétoniques. Envisager une injection d'insuline. Surveiller la glycémie. Confirmer la glycémie ?	Alerte	La mesure de votre lecteur de glycémie est au-dessus de 13,9 mmol/l. Cette alerte s'applique lorsque la fonction Mode Auto est désactivée. Pour Glycémie haute XX.X mmol/l lorsque la fonction Mode Auto est activée, consultez <i>Alertes et messages du mode Auto SmartGuard</i>, à la page 309.	• Sélectionnez Non pour empêcher que la glycémie à distance ne soit utilisée par votre pompe. Sélectionnez Oui pour confirmer la mesure de glycémie. • Vérifiez votre glycémie et traitez selon les besoins.
Insérer pile Administration arrêtée. Insérer une pile neuve de suite.	Alarme	La pile a été retirée de la pompe. Si un bolus était en cours lorsque la pile a été retirée, un message Reprendre bolus ? apparaît et une tonalité retentit lors de l'insertion d'une pile neuve. Le message indique la quantité de bolus administrée.	• Insérez une pile AA neuve. • L'alarme disparaît lorsque vous insérez une pile neuve. • La pompe s'éteint après 10 minutes à moins que vous n'insériez une pile neuve.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
Débit bloqué Vérifier la glycémie. Envisager de mesurer les corps cétoniques. Vérifier le réservoir et le cathéter.	Alarme	Votre pompe a détecté que le débit d'insuline basale ou de bolus est bloqué.	• Vérifiez la glycémie. Envisagez de vérifier les corps cétoniques et faites une injection si nécessaire. • Retirez le cathéter et le réservoir. • Sélectionnez Retour piston pour démarrer le processus Nouveau réservoir à l'aide d'un cathéter et d'un réservoir neufs. Si une administration de bolus était en cours au moment de l'alarme : • Contrôlez l'écran Hist. quotidien pour la quantité de bolus déjà délivrée avant l'émission de l'alarme de la pompe. • Envisagez d'administrer le bolus restant si l'insuline de bolus n'était pas incluse dans une injection d'insuline.



AVERTISSEMENT : N'utilisez pas le mode Auto pendant un certain temps après une injection manuelle d'insuline à l'aide d'une seringue ou d'un stylo. Les injections manuelles ne sont pas prises en compte dans le mode Auto. Par conséquent, le mode Auto pourrait administrer une quantité excessive d'insuline. Une trop grande quantité d'insuline peut entraîner une hypoglycémie. Demandez à votre professionnel de santé combien de temps vous devez attendre après une injection manuelle d'insuline avant de reprendre le mode Auto.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
Débit bloqué Vérifier la glycémie. Envisager de mesurer les corps cétoniques. Insuline dans le réservoir estimée à 0 U. Remplacer le réservoir et le cathéter.	Alarme	La pompe a détecté que le débit d'insuline est bloqué et qu'il n'y a pas d'insuline dans le réservoir.	• Vérifiez la glycémie. Envisagez de vérifier les corps cétoniques et faites une injection si nécessaire. • Retirez le cathéter et le réservoir. • Sélectionnez Retour piston pour démarrer le processus Nouveau réservoir à l'aide d'un cathéter et d'un réservoir neufs. Si une administration de bolus était en cours au moment de l'alarme : • Contrôlez l'écran Hist. quotidien pour la quantité de bolus déjà délivrée avant l'émission de l'alarme de la pompe. • Envisagez d'administrer le bolus restant si l'insuline de bolus n'était pas incluse dans une injection d'insuline.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
Débit bloqué Purge de la canule arrêtée. Enlever le cathéter du corps. Remplacer le réservoir et le cathéter.	Alarme	Votre pompe a détecté que le débit d'insuline était bloqué lors de la purge de la canule.	• Vérifiez la glycémie. Envisagez de vérifier les corps cétoniques et faites une injection si nécessaire. • Retirez le cathéter et le réservoir. • Sélectionnez Retour piston pour démarrer le processus Nouveau réservoir à l'aide d'un cathéter et d'un réservoir neufs.
Débit bloqué Purge de la tubulure arrêtée. Enlever le réservoir et sélectionner Retour piston pour reprendre.	Alarme	Votre pompe a détecté que le débit d'insuline était bloqué lors de la purge de la tubulure. Il peut y avoir un problème de connexion entre la tubulure et le réservoir.	• Retirez le réservoir et sélectionnez Retour piston pour redémarrer le processus de purge de la tubulure. • Déconnectez la tubulure du réservoir. • Veillez à ce que la tubulure ne soit pas pincée ou tordue. • Poursuivez les étapes indiquées sur la pompe à l'aide des mêmes cathéter et réservoir. • Si cette alarme survient à nouveau, utilisez un cathéter neuf.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
Mise en place incomplète Enlever le réservoir et sélectionner Retour piston pour recommencer.	Alarme	Vous avez appuyé sur  alors que la mise en place avait commencé.	- Retirez le réservoir pour recommencer. - Sélectionnez Retour piston et suivez les instructions à l'écran.
Pile de la pompe faible Remplacer la pile dès que possible.	Alerte	L'énergie de la pile de la pompe est faible. La durée de vie restante de la pile est de 10 heures ou moins.	- Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. - Remplacez la pile AA aussi rapidement que possible. Sinon, l'administration d'insuline cesse et l'alarme Remplacer la pile maintenant est émise. - Si la pompe est en cours d'administration d'un bolus ou de purge de la canule, attendez la fin de l'administration pour remplacer la pile.
Glycémie basse X.X mmol/l Traiter glyc. faible. Pas de bolus avant glycémie normale. Surveiller la glycémie. Confirmer la glycémie ?	Alerte	La mesure de votre lecteur de glycémie est en dessous de 3,9 mmol/l.	- Sélectionnez Non pour empêcher que la glycémie à distance ne soit utilisée par votre pompe. Sélectionnez Oui pour confirmer la mesure de glycémie. - Vérifiez votre glycémie et traitez selon les besoins.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
Réservoir bas	Alerte	Le niveau d'insuline dans votre réservoir est faible selon le nombre d'unités définies dans le rappel Réservoir bas.	• Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. • Changez le réservoir dans les plus brefs délais. • Si vous ne remplacez pas le réservoir après la réception de cette alerte, vous recevrez une deuxième alerte Réservoir bas lorsque le niveau d'insuline atteindra la moitié de la quantité de l'alerte initiale.
Erreur gestion réglages Administration arrêtée. Réglages de secours effacés de gestion des réglages. Réglages actuels sont corrects. Sélectionner OK pour redémarrer. Se référer au manuel d'utilisation.	Alarme	La pompe a rencontré une erreur et vous devez redémarrer la pompe. Les réglages de secours ont été perdus, mais les réglages en cours restent inchangés.	• Sélectionnez OK pour redémarrer votre pompe. Les réglages en cours restent inchangés ; seuls les réglages de secours ont été perdus. • Lorsque la pompe redémarre, suivez les instructions affichées à l'écran de la pompe. • Si la pompe était en cours d'administration d'un bolus ou de purge de la canule, vérifiez Hist. quotidien et évaluez votre besoin en insuline.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
Purge max atteinte 3X,X U. Avez-vous vu des gouttes au bout de la tubulure ?	Alarme	Vous avez dépassé le nombre d'unités prévues pour purger la tubulure. À ce stade, l'insuline doit être à l'extrémité de la tubulure.	• Si vous voyez des gouttes à l'extrémité de la tubulure, sélectionnez Oui. • Si cela n'est pas le cas, sélectionnez Non. • Suivez les instructions affichées sur la pompe.
Purge max atteinte 4X,X U. Enlever le réservoir et sélectionner Retour piston pour recommencer la procédure Nouveau réservoir.	Alarme	Vous avez dépassé le nombre d'unités prévues pour purger la tubulure. À ce stade, l'insuline doit être à l'extrémité de la tubulure.	• Retirez le réservoir. • Vérifiez qu'il y a toujours de l'insuline dans le réservoir. Si c'est le cas, vous pouvez continuer à utiliser le même réservoir. • Sélectionnez Retour piston pour redémarrer la procédure Nouveau réservoir.
Aucun réservoir détecté Retour du piston avant de placer le réservoir.	Alarme	Il n'y a pas de réservoir dans la pompe ou le réservoir n'est pas correctement mis en place.	• Sélectionnez Retour piston. • Confirmez que le réservoir est rempli d'insuline. • Lorsque vous y êtes invité, veillez à ce que le réservoir soit inséré et correctement mis en place.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
Erreur d'alimentation Administration arrêtée. Pour sauvegarder réglages les télétransmettre vers CareLink ou les noter. Voir manuel d'utilisation.	Alarme	Il est impossible de charger la source d'alimentation interne de la pompe. Votre pompe fonctionne uniquement sur la pile AA.	• Sélectionnez OK pour effacer l'alarme. • Vérifiez votre glycémie et traitez selon les besoins. • Enregistrez vos réglages dès que possible car votre pile AA peut ne pas durer longtemps. • Appelez le représentant local du service d'assistance de Medtronic pour obtenir de l'aide avec votre pompe.
Défaut d'alimentation La pile AA a été retirée pendant plus de 10 min. ou l'alimentation interrompue. Sélectionner OK pour saisir heure et date à nouveau.	Alarme	La pile de la pompe a été retirée pendant plus de dix minutes et la pompe n'est plus alimentée. Vous devez réinitialiser l'heure et la date.	• Sélectionnez OK pour accéder à l'écran Heure et date. • Saisissez l'heure courante, le format d'heure et la date.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
Erreur de pompe Administration arrêtée. Réglages actuels effacés. Redémarrage de la pompe nécessaire. Sélectionner OK pour redémarrer et saisir réglages à nouveau. Voir manuel d'utilisation.	Alarme	Une erreur s'est produite dans la pompe et celle-ci doit redémarrer. Les réglages de votre pompe reprennent leurs valeurs d'usine par défaut.	• Sélectionnez OK pour redémarrer votre pompe. • Lorsque la pompe redémarre, suivez les instructions affichées à l'écran de la pompe. • Après le redémarrage, vérifiez les réglages et ressaisissez les valeurs si nécessaire. • Si vous avez récemment sauvegardé les réglages dans Gestion des réglages, utilisez Restaurer réglages. • Si la pompe était en cours d'administration d'un bolus ou de purge de la canule, vérifiez Hist. quotidien et réévaluez votre besoin en insuline. • Si cette alarme se reproduit fréquemment, notez le code d'erreur affiché sur l'écran d'alarme (vous pouvez aussi le trouver dans votre Hist. alarmes) et appelez le représentant local du service d'assistance de Medtronic.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
Erreur de pompe Administration arrêtée. Réglages inchangés. Redémarrage de la pompe nécessaire. Sélectionner OK pour redémarrer. Se référer au manuel d'utilisation.	Alarme	La pompe a rencontré une erreur et vous devez redémarrer la pompe.	• Sélectionnez OK pour redémarrer votre pompe. • Si la pompe était en cours d'administration d'un bolus ou de purge de la canule, vérifiez Hist. quotidien et réévaluez votre besoin en insuline. • Si cette alarme se reproduit fréquemment, notez le code d'erreur affiché sur l'écran d'alarme (vous pouvez aussi le trouver dans votre Hist. alarmes) et appelez le représentant local du service d'assistance de Medtronic.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
Erreur de pompe Administration arrêtée. Réglages inchangés. Sélectionner OK pour continuer. Voir manuel d'utilisation.	Alarme	Une erreur s'est produite dans la pompe, mais il n'est pas nécessaire de redémarrer. Le problème est résolu. Vos réglages sont intacts.	• Sélectionnez OK pour reprendre l'administration d'insuline basale. • Si la pompe était en cours d'administration d'un bolus ou de purge de la canule, vérifiez Hist. quotidien et réévaluez votre besoin en insuline. • Si cette alarme se reproduit fréquemment, notez le code d'erreur affiché sur l'écran d'alarme (vous pouvez aussi le trouver dans votre Hist. alarmes) et appelez le représentant local du service d'assistance de Medtronic.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
Pompe redémarrée Administration arrêtée. Réglages inchangés. Sélectionnez OK pour continuer. Voir manuel d'utilisation.	Alarme	Un problème s'est produit dans la pompe et celle-ci a redémarré. Vos réglages sont intacts.	• Sélectionnez OK pour continuer. • Si la pompe était en cours d'administration d'un bolus ou de purge de la canule, vérifiez Hist. quotidien et réévaluez votre besoin en insuline. • Si cette alarme se reproduit fréquemment, notez le code d'erreur affiché sur l'écran d'alarme (vous pouvez aussi le trouver dans votre Hist. alarmes) et appelez le représentant local du service d'assistance de Medtronic.
Remplacer la pile Charge pile restante moins de 30 minutes. Afin de garantir l'administration d'insuline, remplacer la pile de suite.	Alerte	La charge de la pile est faible et s'épuisera dans les 30 minutes.	• Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. • Remplacez la pile AA.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
Remplacer la pile maintenant Administration arrêtée. Remplacer la pile pour reprendre l'administration.	Alarme	L'administration d'insuline a cessé faute d'alimentation. La pile n'a pas été remplacée après l'alerte Pile de la pompe faible.	Remplacez la pile immédiatement pour reprendre l'administration d'insuline.
Réservoir estimé à 0 U Pour assurer l'administration d'insuline, changer de réservoir.	Alerte	Le niveau du réservoir est estimé à 0 unité.	• Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. • Remplacez immédiatement le réservoir.
Reprendre bolus ? XXX de YYY U administrée(s). Reprendre administration de ZZZ U ?	Message	L'administration d'un bolus normal a été interrompue, car la pile de la pompe a été retirée. Si l'interruption a eu lieu dans les 10 dernières minutes, vous pouvez reprendre ce bolus.	• Vérifiez le message pour voir quelle quantité de bolus a réellement été administrée. • Pour annuler la quantité restante du bolus, sélectionnez Annuler. • Pour reprendre l'administration de la quantité de bolus restante, sélectionnez Reprendre.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
Reprendre bolus duo ? XX de YY U administrée(s). Reprendre administration de ZZ U pendant XX:XX H ?	Message	La partie Carré de l'administration du bolus duo a été interrompue. Si l'interruption a eu lieu dans les 10 dernières minutes, vous pouvez reprendre ce bolus.	• Vérifiez le message pour voir quelle quantité de bolus duo a réellement été administrée. • Pour annuler la quantité restante du bolus, sélectionnez Annuler. • Pour reprendre l'administration de la quantité de bolus restante, sélectionnez Reprendre.
Reprendre bolus duo ? XX de YY U administrée(s). Reprendre administration de ZZ U maintenant, et AA U de carré pendant XX:XX H ?	Message	L'administration de la partie Normal d'un bolus duo a été interrompue, car la pile de la pompe a été retirée. Si l'interruption a eu lieu dans les 10 dernières minutes, vous pouvez reprendre ce bolus.	• Vérifiez le message pour voir quelle quantité de bolus duo a réellement été administrée. • Pour annuler la quantité restante du bolus, sélectionnez Annuler. • Pour reprendre l'administration de la quantité de bolus restante, sélectionnez Reprendre.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
Reprendre bolus carré ? XX de YY U administrée(s) pendant XX:XX H. Reprendre administration de ZZ U pendant XX:XX H ?	Message	L'administration du bolus carré a été interrompue. Si l'interruption a eu lieu dans les 10 dernières minutes, vous pouvez reprendre ce bolus.	• Vérifiez le message pour voir quelle quantité de bolus carré a réellement été administrée. • Pour annuler la quantité restante du bolus, sélectionnez Annuler. • Pour reprendre l'administration de la quantité de bolus restante, sélectionnez Reprendre.
Retour piston nécessaire Administration arrêtée. Retour piston nécessaire en raison d'une erreur de pompe. Sélectionner Ok pour continuer. Voir manuel d'utilisation.	Alarme	Une erreur s'est produite sur votre pompe.	• Sélectionnez Ok pour effacer l'alarme après que la pompe a terminé le retour du piston. • Sélectionnez Réservoir + tubulure à partir de l'écran d'accueil pour démarrer le processus Nouveau réservoir à l'aide d'un cathéter et d'un réservoir neufs. Pour des détails, consultez <i>Mise en place du réservoir et du cathéter</i>, à la page 131.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
Touche bloquée Touche maintenue enfoncée pendant plus de 3 minutes.	Alarme	La pompe a détecté qu'une touche a été maintenue enfoncée pendant une durée inhabituellement longue.	• Sélectionnez OK pour effacer l'alarme. • Si cette alarme survient à nouveau, appelez le représentant local du service d'assistance de Medtronic pour obtenir de l'aide avec votre pompe. Si vous n'êtes pas en mesure d'effacer l'alarme : • Consultez <i>Résolution des problèmes liés à la pompe</i>, à la page 320. • Envisagez une autre forme d'insuline, car votre pompe n'administre pas d'insuline. • Vérifiez votre glycémie et traitez selon les besoins. • Appelez le représentant local du service d'assistance de Medtronic pour obtenir de l'aide avec votre pompe.

Alarmes, alertes et messages de la CGM (capteur)

Le tableau suivant répertorie les alarmes, alertes et messages les plus courants ou les plus graves liés aux mesures de glucose du capteur, ainsi qu'à l'état du transmetteur et du capteur. Le tableau explique aussi la signification, les conséquences et les raisons de l'apparition de ces notifications, et fournit des étapes de résolution des problèmes.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
Alerte avant hyper Le taux de glucose s'approche de la limite haute. Vérifier glycémie.	Alerte	La valeur de glucose du capteur approche la limite haute spécifiée.	• Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. • Vérifiez la glycémie. • Suivez les instructions de votre professionnel de santé et continuez à mesurer votre glycémie.
Alerte avant hypo Le taux de glucose s'approche de la limite basse. Vérifier glycémie.	Alerte	La valeur de glucose du capteur approche la limite basse spécifiée.	• Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. • Vérifiez la glycémie. • Suivez les instructions de votre professionnel de santé et continuez à mesurer votre glycémie.
Alerte hyper XX.X mmol/l Taux de glucose élevé. Vérifier la glycémie.	Alerte	La valeur de glucose du capteur est égale ou supérieure à la limite haute spécifiée.	• Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. • Vérifiez la glycémie. • Suivez les instructions de votre professionnel de santé et continuez à mesurer votre glycémie.
Alerte hypo XX.X mmol/l Taux de glucose faible. Vérifier la glycémie.	Alerte	La valeur de glucose du capteur est égale ou inférieure à la limite basse spécifiée.	• Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. • Vérifiez la glycémie. • Suivez les instructions de votre professionnel de santé et continuez à mesurer votre glycémie.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
Alerte hypo XX.X mmol/l Taux de glucose faible. Administration d'insuline interrompue depuis XX:XX. Vérifier la glycémie.	Alarme	La valeur de glucose du capteur est égale ou inférieure à la limite basse spécifiée et la pompe a arrêté l'administration d'insuline en raison d'un événement Arrêt hypo ou Arrêt avant hypo.	• Sélectionnez OK pour effacer l'alarme. • Vérifiez la glycémie. • Suivez les instructions de votre professionnel de santé et continuez à mesurer votre glycémie.
Reprise administr. basale L'administration basale a repris à XX:XX après l'arrêt temp par capteur. Vérifier la glycémie.	Message	Votre pompe reprend l'administration d'insuline basale après un événement Arrêt hypo ou Arrêt avant hypo.	• Sélectionnez OK pour effacer le message. • Vérifiez la glycémie. • Suivez les instructions de votre professionnel de santé et continuez à mesurer votre glycémie.
Reprise administr. basale Reprise administration basale due à la modification des réglages gluc. bas à XX:XX. Vérifier la glycémie.	Alerte	La pompe reprend l'administration d'insuline basale après la survenue d'un événement Arrêt avant hypo ou d'un Arrêt hypo parce que vous avez désactivé l'une ou l'autre de ces fonctions.	• Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. • Vérifiez la glycémie. • Suivez les instructions de votre professionnel de santé et continuez à mesurer votre glycémie.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
Reprise administr. basale Durée maximale d'arrêt temp. de 2 heures atteinte. Vérifier glycémie.	Alerte	La pompe reprend l'administration d'insuline basale deux heures après la survenue d'un événement Arrêt avant hypo ou Arrêt hypo.	• Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. • Vérifiez la glycémie. • Suivez les instructions de votre professionnel de santé et continuez à mesurer votre glycémie.
Reprise administr. basale Durée maximale d'arrêt temp. de 2 heures atteinte. Glucose reste inférieur à la limite basse. Vérifier glycémie.	Alarme	La pompe reprend l'administration d'insuline basale deux heures après la survenue d'un événement Arrêt avant hypo ou Arrêt hypo.	• La pompe a repris l'administration d'insuline basale ; cependant la valeur de glucose du capteur est encore égale ou inférieure à la limite basse. • Sélectionnez OK pour effacer l'alarme. • Vérifiez la glycémie. • Suivez les instructions de votre professionnel de santé et continuez à mesurer votre glycémie.
Gly non reçue Rapprocher la pompe et le transmetteur. Sélectionner OK pour envoyer à nouveau la glycémie vers le transmetteur.	Alerte	Le transmetteur n'a pas pu recevoir de la pompe les mesures du lecteur de glycémie destinées à la calibration.	• Rapprochez la pompe du transmetteur. • Sélectionnez OK. La pompe essaie à nouveau d'envoyer au transmetteur la glycémie pour la calibration du capteur.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
Calibrer maintenant Vérifier la glycémie et calibrer le capteur.	Alerte	Une mesure du lecteur de glycémie doit être saisie immédiatement pour calibrer votre capteur afin que vous puissiez continuer à recevoir les mesures de glucose du capteur.	Si vous n'êtes pas en mesure d'effectuer la calibration à ce stade, vous pouvez utiliser la fonction Rappel alarme. Définissez l'heure souhaitée, puis sélectionnez Rappel alarme . Si vous n'effectuez pas la calibration avant l'heure du rappel, l'alerte Calibrer maintenant se produit de nouveau.
Calibration non acceptée Attendre au moins 15 minutes. Se laver les mains, tester à nouveau la glycémie et calibrer.	Alerte	Votre système n'a pas pu utiliser les mesures du lecteur de glycémie que vous avez saisies pour calibrer votre capteur.	• Lavez-vous et séchez-vous soigneusement les mains. Consultez <i>Directives relatives à la calibration, à la page 232</i>. • Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. • Après 15 minutes, saisissez une nouvelle mesure du lecteur de glycémie pour la calibration, comme indiqué dans <i>Calibration de votre capteur, à la page 229</i>. Si vous recevez une alerte Calibration rejetée au cours de votre seconde calibration après 15 minutes, une alerte Remplacer capteur se produit. • Appelez le représentant local du service d'assistance de Medtronic si vous avez des questions.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
Remplacer capteur Insérer nouveau capteur et Démarrer nouveau capteur.	Alerte	Vous avez sélectionné Non dans le message Vérifier l'insertion du capteur, indiquant que votre capteur n'est pas complètement inséré.	• Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. • Remplacez votre capteur. Pour obtenir des détails, reportez-vous au manuel d'utilisation de votre capteur. • Après avoir remplacé le capteur, reportez-vous à <i>Démarrage du capteur</i>, à la page 228.
Remplacer capteur Deuxième calibration a été rejetée. Insérer un nouveau capteur.	Alerte	Cette alerte survient lorsque vous avez reçu deux erreurs Calibration rejetée à la suite.	• Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. • Remplacez votre capteur. Pour obtenir des détails, reportez-vous au manuel d'utilisation de votre capteur.
Remplacer capteur Le capteur ne fonctionne pas correctement. Insérer un nouveau capteur.	Alerte	Cette alerte est émise lorsque le transmetteur diagnostique un problème avec le capteur qui ne peut pas être résolu.	• Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. • Remplacez votre capteur. Pour obtenir des détails, reportez-vous au manuel d'utilisation de votre capteur.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
Vérifier connexion Vérifier la connexion du transmetteur et capteur, ensuite sélectionner OK.	Alerte	La pompe n'a pas pu détecter le transmetteur et est incapable de recevoir le signal du capteur.	• Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. • Si le capteur est bien inséré, sélectionnez Oui. Si le capteur n'est pas bien inséré, sélectionnez Non. • Si le capteur n'était pas bien inséré, insérez-en un neuf. • Si vous ne pouvez toujours pas connecter le capteur, consultez <i>La pompe ne peut pas détecter le signal du capteur, à la page 325</i>.
Signal capteur perdu Rapprocher la pompe du transmetteur. La recherche du signal peut prendre 15 minutes.	Alerte	Le signal du transmetteur n'a pas été reçu dans les 30 minutes que dure l'initialisation ou qui la suivent.	• Rapprochez votre pompe de votre transmetteur. Il peut s'écouler jusqu'à 15 minutes avant que la pompe et le transmetteur commencent à communiquer. • Sélectionnez OK pour effacer l'alerte.
Pile du transmetteur faible Recharger le transmetteur dans un délai de 24 heures.	Alerte	La pile du transmetteur doit être rechargée dans un délai de 24 heures.	• Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. • Rechargez votre transmetteur aussi rapidement que possible.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
Glucose faible X.X mmol/l Gluc. capt. bas inférieur à 2,8 mmol/l. Vérifier la glycémie et ajuster le traitement.	Alarme	Votre valeur de glucose du capteur a atteint ou est passée en dessous de 2,8 mmol/l. Cette alarme est définie en usine et ne peut pas être modifiée ni désactivée. Cette alarme ne peut pas être mise en mode Silence et est toujours activée, que la pompe soit en mode Auto ou en mode Manuel.	• Sélectionnez OK pour effacer l'alarme. • Vérifiez votre glycémie et traitez selon les besoins.



Remarque : X.X représente la valeur de glucose du capteur qui apparaît sur votre pompe.



AVERTISSEMENT : Pour les utilisateurs de MiniMed 770G ayant entre 2 et 13 ans : ne comptez pas exclusivement sur l'utilisation d'une valeur de glucose du capteur basse pour "Alerte hypo" ou "Alerte avant hypo" pour les alertes définies à 2,8 mmol/l et 3,3 mmol/l. Une alerte de glucose du capteur bas peut ne pas refléter la glycémie réelle de l'utilisateur à ces taux, ou ne pas alerter l'utilisateur. N'ignorez pas les symptômes de glucose bas. Confirmez systématiquement les mesures de glucose du capteur à l'aide du lecteur de glycémie et traitez en fonction des recommandations de votre professionnel de santé. Le fait de compter exclusivement sur ces alertes et mesures de glucose du capteur pour prendre des décisions thérapeutiques pourrait faire ignorer des événements hypoglycémiques sévères (glycémie basse).

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
Message d'urgence APPELEZ LES URGENCES. Je suis diabétique.	Alarme	La pompe s'est arrêtée en raison d'un taux de glucose du capteur faible et vous n'avez pas répondu à l'alarme dans les 10 minutes.	• Sélectionnez Continuer. • Appelez immédiatement les urgences.
Calibration non réussie Confirmer signal du capteur. Calibration avant XX:XX.	Alerte	Le transmetteur n'a pas pu recevoir de la pompe les mesures du lecteur de glycémie destinées à la calibration.	• Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. • Vérifiez les icônes d'état sur votre écran d'accueil pour vous assurer que votre pompe capte un signal de votre capteur. En l'absence de signal du capteur, consultez <i>La pompe ne peut pas détecter le signal du capteur</i>, à la page 325. • Effectuez une nouvelle calibration avant l'heure indiquée sur l'écran de la pompe pour garantir la poursuite de la mesure du glucose du capteur.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
Calibration non réussie Confirmer signal du capteur. Vérifier à nouveau la glycémie pour calibrer le capteur.	Alerte	Le transmetteur n'a pas pu recevoir de la pompe la mesure de glycémie requise pour la calibration. La calibration est requise par le système pour que l'enregistrement du capteur reprenne. Le message "Calibration nécessaire" apparaît sur le graphique du capteur.	• Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. • Effectuez une autre mesure de la glycémie, puis une nouvelle calibration.
Interférences possibles S'éloigner d'appareils électroniques. La recherche du signal peut prendre 15 minutes.	Alerte	Il peut y avoir des interférences provenant d'un autre appareil électronique qui affecte la communication entre pompe et transmetteur.	• Éloignez-vous des autres appareils électroniques. Il peut s'écouler jusqu'à 15 minutes avant que la pompe et le transmetteur commencent à communiquer. • Sélectionnez OK pour effacer l'alerte.
Alerte vitesse mont. Le taux de glucose augmente rapidement.	Alerte	La valeur de glucose du capteur est montée aussi vite ou plus vite que la valeur Limite alerte vitesse mont. prédéfinie.	• Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. • Surveillez la tendance et le taux de glucose. • Suivez les instructions de votre professionnel de santé.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
Alerte capteur Vérifier les alertes en mode Silence dans Hist. alarmes.	Alerte	L'alerte capteur a été émise alors que Mode silence est activé.	• Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. • Consultez l'écran Hist. alarmes pour voir quelles alertes ont été mises en mode Silence. • Sélectionnez l'alerte pour ouvrir l'écran Détails des alarmes. • Agissez en fonction de l'alerte sélectionnée.
Capteur connecté Si le capteur est nouveau, sélectionner Démarrer nouveau capteur. Sinon, sélectionner Reconnexion.	Message	Le transmetteur a détecté que vous aviez connecté un capteur. La pompe doit savoir s'il s'agit d'un nouveau capteur ou de l'ancien que vous avez reconnecté.	• Si vous avez connecté un nouveau capteur, sélectionnez Démarrer nouveau capt. • Si vous avez reconnecté un capteur déjà utilisé, sélectionnez Reconnexion capteur. • Dans un cas comme dans l'autre, un message "Initialisation en cours" apparaît sur votre écran d'accueil et vous êtes invité à saisir une valeur de glycémie lorsque votre capteur est prêt à être calibré. Votre pompe commence à recevoir de nouveau les valeurs de glucose de votre capteur une fois l'initialisation de deux heures terminée.
Capteur connecté Démarrer nouveau capteur.	Message	La pompe a détecté qu'il s'agit d'un nouveau capteur qui doit être démarré et initialisé.	Sélectionnez Démarrer nouveau capt. L'alerte s'efface et un message "Initialisation en cours" apparaît sur le graphique du capteur avec une barre de progression.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
Capteur en fin de vie Insérer un nouveau capteur.	Alerte	Le capteur est arrivé au terme de sa durée de vie utile.	• Remplacez votre capteur. Pour obtenir des détails, reportez-vous au manuel d'utilisation de votre capteur. • Sélectionnez OK pour effacer l'alerte.
Signal capteur non trouvé Voir manuel d'utilisation.	Alerte	Après plusieurs tentatives, la pompe n'a pas pu détecter le transmetteur et est incapable de recevoir le signal du capteur.	• Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. • Si votre pompe ne parvient toujours pas à trouver le signal du capteur, appelez le représentant local du service d'assistance de Medtronic pour obtenir de l'aide.
Initialisation du capteur en cours L'initialisation peut prendre 2 heures. Vous serez averti pour la calibration.	Message	L'initialisation du capteur a commencé.	Sélectionnez OK pour effacer le message. Un message "Initialisation en cours" accompagné d'une barre de progression apparaît sur le graphique du capteur pendant l'initialisation qui dure jusqu'à deux heures. Vous serez informé lorsque la calibration sera nécessaire.
Mise à jour du capteur Sauf indication contraire, ne pas calibrer. La mise à jour peut durer 3 h.	Alerte	La valeur de glucose du capteur est indisponible en raison d'une situation temporaire.	• Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. • Suivez les instructions sur l'écran de la pompe. Il n'est pas nécessaire de changer le capteur.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
Arrêt avant hypo Administration arrêtée. Le taux de glucose s'approche de la limite basse. Vérifier glycémie.	Alerte	La valeur de glucose du capteur descend. L'administration d'insuline est arrêtée conformément au réglage Arrêt avant hypo et le glucose du capteur approche votre limite basse spécifiée. Arrêt avant hypo n'est pas disponible en mode Auto.	• Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. • Vérifiez la glycémie. Si nécessaire, traitez votre glycémie comme votre professionnel de santé vous l'a recommandé.
Arrêt hypo Administration arrêtée. Glucose du capteur XX.X mmol/l. Vérifier la glycémie.	Alarme	La valeur de glucose du capteur est égale ou inférieure à la limite basse spécifiée. Arrêt hypo n'est pas disponible en mode Auto.	• Sélectionnez OK pour effacer l'alarme. • Vérifiez la glycémie. Si nécessaire, traitez votre glycémie comme votre professionnel de santé vous l'a recommandé.
Pile transmetteur épuisée Recharger le transmetteur maintenant.	Alerte	La pile du transmetteur doit être rechargée. Les valeurs de glucose du capteur ne sont pas enregistrées ni transmises tant que le transmetteur n'est pas rechargé.	• Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. • Rechargez votre transmetteur.

Alertes et messages du mode Auto SmartGuard

Le tableau suivant répertorie les alertes et les messages les plus courants ou les plus graves liés au mode Auto. Le tableau explique également la signification, les conséquences et les raisons pour lesquelles ces informations apparaissent, et indique les étapes nécessaires pour la résolution des problèmes.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
Mode Auto démarré Action en cours annulée.	Alerte	Cette alerte se produit lorsque l'utilisateur démarre une opération qui n'est pas autorisée en mode Auto pendant que la pompe passe en mode Auto.	• Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. • Laissez votre pompe terminer son passage en mode Auto.
Mode Auto démarré Les réglages SmartGuard suivants sont désormais désactivés : - Interr. avt atteindre gly. faible - Interr. qd glyc. faible atteinte	Alerte	Votre pompe a démarré le mode Auto. Les réglages Arrêt avant hypo et Arrêt hypo sont désormais désactivés.	• Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. • Laissez votre pompe finir la transition vers le mode Auto.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
Sortie mode Auto X démarré. Consulter écran Préparation du mode Auto ?	Alerte	Votre pompe a quitté le mode Auto parce que vous avez désactivé votre capteur, un message d'événement d'arrêt n'a pas été effacé dans les 4 heures ou vous vous trouviez en Basal sûr depuis 90 minutes (durée maximum). Cette alerte ne peut pas être mise en mode Silence et est toujours activée chaque fois que le système est en mode Auto.	• Sélectionnez Non pour effacer l'alerte. Sélectionnez Oui pour visualiser l'écran Préparation mode Auto. • Vérifiez la glycémie. • Calibrez votre capteur. • Suivez les instructions de votre professionnel de santé et continuez à mesurer votre glycémie. Pour des détails, consultez <i>Sortie du mode Auto SmartGuard</i>, à la page 266 et <i>Retour au mode Auto SmartGuard</i>, à la page 267.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
Gluc. capt. haut Gluc. capt. haut depuis plus 1 heure. Vérif. cathéter. Vérif. corps cétoniques. Surv. glycémie. Suivi par	Alerte	Votre pompe a quitté le mode Auto sur la base d'un seuil de glucose et d'une durée définis : • 16,7 mmol/l ou plus pendant une heure • 13,9 mmol/l ou plus pendant trois heures Cette alerte ne peut pas être mise en mode Silence et est toujours activée chaque fois que la pompe est en mode Auto.	• Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. • Vérifiez votre glycémie et traitez selon les besoins.
Sortie mode Auto Surveiller la glycémie et traiter si nécessaire. X démarré. Entrer une glycémie pour continuer en mode Auto.			
Admin. max. mode auto Le mode Auto délivre son maximum d'insuline depuis 4h. Entrer une glycémie pour continuer en mode auto.	Alerte	Le mode Auto administre à votre débit d'administration basal maximum en mode Auto pendant quatre heures. Ce débit est déterminé automatiquement par votre système.	• Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. • Vérifiez votre glycémie et saisissez-la dans votre pompe pour quitter Basal sûr et retourner à Auto basal. • Suivez les instructions de votre professionnel de santé et continuez à mesurer votre glycémie.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
Admin. max. mode auto Le mode Auto n'a pas pu faire descendre votre glucose. Entrer la glycémie et reprendre l'administration pour continuer en mode Auto.	Alerte	Le mode Auto n'a pas été en mesure d'abaisser la valeur de glucose de votre capteur. Votre pompe est arrêtée et le taux de glucose anticipé de votre capteur est supérieur à l'objectif.	• Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. • Vérifiez votre glycémie et saisissez-la dans votre pompe. • Suivez les instructions de votre professionnel de santé et continuez à mesurer votre glycémie.



Remarque :

- Le titre de l'alerte est le même que celui de l'alerte précédente Admin. max. mode auto dans le tableau.
- Si vous avez arrêté votre pompe, aucune administration ne sera effectuée. L'alerte peut toutefois encore se produire.

Admin. min. mode auto Le mode Auto délivre son minimum d'insuline depuis 2,5h. Entrer une glycémie pour continuer en mode auto.	Alerte	Votre pompe administre à votre débit d'administration basal minimum en mode Auto pendant deux heures et demi. Ce débit est déterminé automatiquement par votre système.	• Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. • Vérifiez votre glycémie et saisissez-la dans votre pompe pour quitter Basal sûr et retourner à Auto basal. • Suivez les instructions de votre professionnel de santé et continuez à mesurer votre glycémie.
---	--------	---	---

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
Admin. min. mode auto Votre glucose a été inférieur à l'objectif pendant 2,5 heures. Entrer la glycémie et reprendre l'administration une fois prêt à continuer en mode Auto.	Alerte	Votre pompe est arrêtée et le taux de glucose anticipé de votre capteur a été inférieur à l'objectif pendant deux heures et demi.	• Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. • Vérifiez votre glycémie et saisissez-la dans votre pompe. • Suivez les instructions de votre professionnel de santé et continuez à mesurer votre glycémie.



Remarque :

- Le titre de l'alerte est le même que celui de l'alerte précédente Admin. min. mode auto dans le tableau.
- Si vous avez arrêté votre pompe, aucune administration ne sera effectuée. L'alerte peut toutefois encore se produire.

Glycémie requise Entrer une nouvelle glycémie pour le mode Auto.	Alerte	Le mode Auto requiert une glycémie pour vérifier la fiabilité du capteur.	• Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. • Saisissez une glycémie pour retourner de Basal sûr à Auto basal ou pour passer du mode Manuel au mode Auto.
--	--------	---	--

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
Bolus recommandé Pour XX.X mmol/l saisis, un bolus de correction est recommandé. Sélectionner Bolus pour en programmer un.	Alerte	Le mode Auto a calculé qu'un bolus est recommandé sur la base de la valeur de glycémie que vous avez saisie.	• Sélectionnez Bolus pour programmer un bolus de correction. • Sélectionnez Annuler si vous ne souhaitez pas administrer de bolus de correction.
Cal. requise pour le mode auto Entrer une glycémie et calibrer le capteur en mode Auto.	Alerte	Une calibration peut être requise par le mode Auto, même lorsque des valeurs de glucose du capteur sont disponibles.	• Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. • Vérifiez votre glycémie et saisissez-la dans votre pompe. • Calibrez votre capteur à l'aide de la glycémie que vous avez saisie.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
Glycémie haute XX.X mmol/l Vérifier le cathéter. Vérifier les corps cétoniques. Surveiller la glycémie. Confirmer la glycémie ?	Alerte	La mesure de votre lecteur de glycémie est au-dessus de 13,9 mmol/l. Cette alerte s'applique uniquement au mode Auto. Il existe une alerte équivalente pour le mode Manuel. Consultez <i>Alarmes, alertes et messages de la pompe</i> , à la page 274.	Sélectionnez Non pour empêcher que la glycémie à distance ne soit utilisée par votre pompe. Sélectionnez Oui pour confirmer la mesure de glycémie.

Alertes et messages du logiciel CareLink

Le tableau suivant répertorie les alertes et les messages les plus courants ou les plus graves liés au logiciel CareLink. Le tableau explique aussi la signification, les conséquences et les raisons de l'apparition de ces informations, et fournit des étapes pour la résolution des problèmes. Si vous recevez une alarme, une alerte ou un message qui n'est pas répertorié, sélectionnez **OK** pour effacer l'information et appelez le représentant local du service d'assistance de Medtronic.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
Télétransmission CareLink non trouv. Suivez les instructions de l'app. de télétrans. CareLink.	Message	La pompe ne peut pas trouver l'application de télétransmission CareLink parce que le mauvais code de pompe a été saisi ou la recherche a expiré avant que la pompe n'ait détecté l'application de télétransmission.	• Sélectionnez OK pour effacer le message. • Suivez les instructions de l'application de télétransmission CareLink. Pour des détails, consultez <i>Télétransmettre vers le logiciel CareLink</i>, à la page 185.

14

14

Résolution des problèmes

Ce chapitre reprend les procédures et les informations vous permettant de comprendre et de résoudre les situations auxquelles vous aurez peut-être à faire face.

Pour une liste des alarmes, alertes et messages susceptibles d'apparaître sur la pompe, consultez *Alarmes, alertes et messages de la pompe*, à la page 274.

Résolution des problèmes liés à la pompe



AVERTISSEMENT : Si vous recevez un message d'erreur critique sur votre pompe, l'écran suivant s'affiche et la sirène de la pompe retentit.



Déconnectez immédiatement la pompe à insuline et cessez de l'utiliser. Contactez le représentant local du service d'assistance de Medtronic pour obtenir de l'aide.

Gardez à l'esprit que votre corps a toujours besoin d'insuline pendant que votre pompe est enlevée. Il est important de consulter votre professionnel de santé pour déterminer une méthode alternative d'administration de l'insuline pendant la période où votre pompe est retirée. Pour plus d'informations sur les alarmes de la pompe, consultez *Alarmes, alertes et messages de la pompe*, à la page 274.

Les touches de ma pompe sont bloquées

Lors de changements de pression atmosphérique, les touches de votre pompe peuvent ne pas fonctionner pendant 45 minutes au maximum. Par exemple, durant un voyage en avion, les touches de votre pompe peuvent être bloquées. Ce phénomène est rare. Si ceci se produit, attendez que le problème se résolve de lui-même ou, si vous disposez d'une pile AA neuve :

1. Retirez le capuchon de la pile.
2. Remettez le capuchon de la pile en place sur la pompe.

Votre pompe vérifiera la puissance de la pile AA et peut nécessiter une pile AA neuve.

3. Si vous y êtes invité, insérez une pile AA neuve.

Si ces étapes ne résolvent pas le problème, contactez le représentant local du service d'assistance de Medtronic pour obtenir de l'aide.

Qu'est-ce qu'une alarme Vérifier réglages ?

Cette alarme survient lorsqu'un état entraîne la réinitialisation de la pompe aux réglages d'usine. L'alarme Vérifier réglages apparaît lors de la ressaisie des réglages de l'Assistant de démarrage.

L'alarme Vérifier réglages vous informe que d'autres réglages peuvent avoir été effacés ou avoir repris les valeurs d'usine par défaut. Passez en revue les réglages que vous n'avez pas déjà définis dans l'Assistant de démarrage et ressaisissez les valeurs si nécessaire.

La pompe demande un retour du piston



AVERTISSEMENT : Avant d'effectuer un retour du piston de votre pompe ou de purger la tubulure du cathéter, vérifiez toujours que le cathéter est déconnecté de votre corps. N'insérez jamais le réservoir dans la pompe lorsque la tubulure est connectée à votre corps. Cette action pourrait se traduire par une perfusion accidentelle d'insuline, ce qui peut entraîner une hypoglycémie.

Vous devez effectuer un retour piston de votre pompe lorsque vous changez le réservoir. Le retour du piston ramène celui-ci à sa position de départ dans le compartiment du réservoir. Il est normal que votre pompe vous demande d'effectuer un retour piston à chaque fois que vous retirez et remettez en place le réservoir, notamment lorsque vous résolvez une alarme Débit bloqué ou traitez un problème lorsque vous chargez le réservoir.

J'ai fait tomber ma pompe



ATTENTION : Inspectez toujours votre pompe pour vous assurer qu'elle ne comporte aucune fissure avant de l'exposer à l'eau, en particulier si votre pompe est tombée ou si vous soupçonnez qu'elle est endommagée. Une fuite d'eau peut entraîner un dysfonctionnement de la pompe et occasionner des lésions.

Procédez comme suit :

1. Assurez-vous que toutes les connexions sont toujours en place.
2. Vérifiez que l'affichage, la zone des touches et le boîtier de la pompe ne sont pas fissurés ou endommagés.
3. Vérifiez que le cathéter, y compris les connexions et la tubulure, n'est pas fissuré ou endommagé.
4. Consultez l'écran État, les débits basaux et les autres réglages de la pompe.
5. Effectuez la procédure d'autotest. Appuyez sur  et sélectionnez :
Options > Fonctions > Autotest
6. Si l'autotest ne se termine pas correctement ou si vous vous inquiétez quant à votre pompe, appelez le représentant local du service d'assistance de Medtronic pour obtenir de l'aide et vérifiez votre glycémie.

Je n'arrive pas à afficher l'écran Gestion des réglages

Ces réglages personnalisés sous l'écran Gestion des réglages doivent être fournis par votre professionnel de santé au cours de votre session de formation. Si vous accédez à **Options > Fonctions > Gestion des réglages**, un message apparaît, vous indiquant que la fonction n'est normalement pas accessible et vous invitant à consulter votre manuel d'utilisation. Pour accéder à l'écran Gestion des réglages, appuyez sur  et sélectionnez :

1. **Options > Fonctions > Gestion des réglages**
2. Appuyez simultanément sur  et sur  et maintenez ces touches enfoncées pendant environ deux secondes jusqu'à ce que l'écran Gestion des réglages apparaisse.

L'écran de la pompe s'éteint trop rapidement

L'écran de la pompe s'éteint par défaut au bout de 15 secondes afin de préserver la pile. Vous pouvez augmenter ce réglage jusqu'à trois minutes. Appuyez sur  et sélectionnez **Options > Fonctions > Options d'affichage**, puis ajustez le réglage Rétroéclairage selon vos souhaits.



Remarque : Sachez que l'utilisation d'une durée de rétroéclairage plus longue entraîne une consommation plus importante d'énergie de la pile. Lorsque le niveau d'énergie de la pile est faible, le délai d'extinction du rétroéclairage de l'écran de la pompe est automatiquement réduit.

Où est l'écran d'état de ma pompe ?

1. Appuyez sur  et sélectionnez État pour accéder à l'écran État.

L'écran État apparaît.



2. À partir de l'écran État, vous pouvez sélectionner le type d'informations d'état que vous souhaitez visualiser. Par exemple, pour consulter un aperçu de la pompe et des récentes administrations d'insuline, rendez-vous sur Aperçu. Pour des détails, consultez *Écrans État*, à la page 58.

La pompe me demande de saisir mes réglages

Certaines erreurs de la pompe peuvent effacer vos réglages et les rétablir à leurs valeurs d'usine par défaut. Cela se produit aussi si vous effacez intentionnellement vos réglages. N'effacez pas vos réglages sauf si votre professionnel de santé vous indique de le faire.

Si vous avez enregistré vos réglages à l'aide de l'option Enregistrer réglages, vous pouvez les restaurer à l'aide de l'option Restaurer réglages. Si vous restaurez vos réglages, veillez à ce que les réglages restaurés correspondent à ceux prescrits en dernier par votre professionnel de santé.

L'Assistant de démarrage apparaît automatiquement lorsque votre pompe redémarre. Il vous indique de saisir les informations suivantes. Tenez les valeurs suivantes à disposition lorsque vous commencez :

- Format de l'heure, heure et date
- Durée d'insuline active
- Schémas basaux

Après avoir saisi les réglages de votre pompe, vous avez la possibilité de saisir les réglages suivants de l'Assistant bolus :

- Ratio de glucides
- Sensibilité à l'insuline
- Objectifs glycémiques

Pour saisir les réglages de la pompe :

1. Sélectionnez votre langue, puis **Suivant** pour accéder à chaque nouvel écran.
2. Lorsque l'écran Sélectionner format heure apparaît, sélectionnez le format horaire **12 heures** ou **24 heures**.
3. Lorsque l'écran Saisir l'heure apparaît, ajustez le réglage sur l'heure actuelle. Si vous utilisez le format 12 heures, veillez à spécifier AM ou PM.
4. Lorsque l'écran Saisir la date apparaît, réglez l'**Année**, le **Mois** et le **Jour** à la date actuelle.
5. Lorsque l'écran Durée d'insuline active apparaît, saisissez la **Durée**.
Pour des détails, consultez *À propos de l'insuline active, à la page 108*.
6. Saisissez l'heure de fin et la valeur U/H pour votre premier débit basal. Vous pouvez saisir davantage de schémas basaux une fois toutes les étapes de l'Assistant de démarrage terminées.
Pour des détails, consultez *Ajout d'un nouveau schéma basal, à la page 75*.
Lorsque vous avez terminé votre schéma basal, un écran apparaît pour que vous puissiez passer en revue vos informations basales.
7. Un écran apparaît et vous demande de configurer les réglages de l'Assistant bolus. Exécutez l'une des opérations suivantes :
 - Sélectionnez **Oui** pour continuer à saisir vos réglages, puis passez à la section suivante.
 - Sélectionnez **Non** si vous ne souhaitez pas saisir vos réglages de l'Assistant bolus. Un message apparaît pour confirmer que le démarrage est terminé. Sélectionnez **OK** pour continuer à utiliser votre pompe.

Pour saisir vos réglages de l'Assistant bolus :

1. Lorsque votre pompe affiche une liste des réglages pour la fonction Assistant bolus, veillez à disposer des valeurs dont vous avez besoin avant de continuer.

2. Lorsque l'écran Ratio de glucides apparaît, saisissez votre ratio de glucides en saisissant l'heure de fin et le ratio. Vous pouvez ajuster votre ratio de glucides à tout moment.
Pour des détails, consultez *Modification de votre ratio de glucides, à la page 106*.
3. Lorsque l'écran Sensibilité apparaît, saisissez votre facteur de sensibilité à l'insuline en saisissant l'heure Fin et la valeur en mmol/l par unité. Vous pouvez ajuster votre facteur de sensibilité à l'insuline à tout moment.
Pour les détails sur la saisie des facteurs de sensibilité à l'insuline, y compris sur la façon de définir plusieurs périodes, consultez *Modification de la sensibilité à l'insuline, à la page 106*.
4. Lorsque l'écran Objectifs glycémiques apparaît, saisissez votre plage d'objectifs glycémiques en saisissant l'heure Fin et vos valeurs basse (Bas) et haute (Haut). Vous pouvez ajuster vos plages d'objectifs glycémiques à tout moment.
Pour des détails, consultez *Modification des objectifs glycémiques de l'Assistant bolus, à la page 107*.
5. Un message apparaît pour confirmer que le démarrage est terminé.
Sélectionnez **OK** pour continuer à utiliser votre pompe.

Résolution des problèmes liés au capteur

La pompe ne peut pas détecter le signal du capteur

Si votre pompe ne parvient pas à détecter le signal du capteur après 30 minutes d'utilisation normale, l'alerte Signal capteur perdu apparaît. Suivez les instructions figurant sur l'écran de la pompe pour résoudre le problème, comme décrit dans les étapes suivantes :



Remarque : Si l'option Mode silence est activée et qu'une alerte de glucose se produit, le témoin d'information commence à clignoter et l'alerte Alerte capteur apparaît, mais aucun texte explicatif ne s'affiche. Toutes les alertes mises en mode Silence apparaissent avec un texte explicatif dans l'écran Hist. alarmes.

1. Rapprochez la pompe du transmetteur, puis sélectionnez **OK**. La procédure de recherche du signal du capteur peut durer 15 minutes.

Si votre pompe ne parvient toujours pas à détecter le signal du capteur, l'alerte Interférences possibles apparaît.

2. Vérifiez que vous n'êtes pas à proximité d'appareils électroniques qui pourraient provoquer des interférences, notamment téléphones portables non appairés avec le système MiniMed 770G et autres appareils sans fil, puis sélectionnez **OK**.

Si votre pompe ne détecte pas le signal du capteur dans les 15 minutes après que vous avez sélectionné OK, l'alerte Vérifier connexion apparaît.

3. Assurez-vous que la connexion du transmetteur et du capteur est fiable, puis sélectionnez **OK**.

Le message "Vérifier l'insertion du capteur" apparaît.

4. Si votre capteur est inséré à fond, sélectionnez **Oui** et passez à l'étape 7.
5. Si le capteur n'est pas bien inséré, sélectionnez **Non**. Une alerte Remplacer capteur apparaît.
6. Sélectionnez **OK** et remplacez votre capteur.
7. Si vous avez sélectionné **Oui** et que votre pompe ne parvient toujours pas à trouver le signal du capteur après 15 minutes ou si votre graphique du capteur affiche "Signal capteur non trouvé. Voir manuel d'utilisation", appelez le représentant local du service d'assistance de Medtronic pour obtenir de l'aide.

Calibration non acceptée

L'alerte Calibration rejetée est émise dans l'une des situations suivantes :

- Le système n'a pas pu utiliser les mesures du lecteur de glycémie que vous avez saisies pour calibrer le capteur.
- Le système rejette deux calibrations à la suite du même capteur.
- Le transmetteur n'a pas pu recevoir de la pompe les mesures du lecteur de glycémie destinées à la calibration en raison de l'échec du signal du capteur.

Pour des détails sur le moment et la méthode de calibration de votre capteur, consultez *Calibration de votre capteur*, à la page 229.

Pourquoi l'icône Arrêt temp. SmartGuard apparaît-elle en gris sur l'écran d'accueil ?

L'icône Arrêt SmartGuard apparaît en gris  sur l'écran d'accueil lorsque la fonction Arrêt hypo ou Arrêt avant hypo est indisponible. Les fonctions d'arrêt SmartGuard peuvent être indisponibles en raison des conditions suivantes :

- Un événement d'arrêt s'est produit récemment.
Après la survenue d'un événement Arrêt avant hypo ou Arrêt hypo, il y a une période où la fonctionnalité d'arrêt n'est pas disponible. La durée de cette période varie selon que vous réagissiez ou non à l'événement d'arrêt. Généralement, les fonctions d'arrêt sont indisponibles pendant 30 minutes après la reprise de l'administration d'insuline basale. Pour plus de détails, consultez *Lorsque Arrêt avant hypo n'est pas disponible*, à la page 203 ou *Lorsque Arrêt hypo n'est pas disponible*, à la page 207.
- Aucune valeur de glucose du capteur n'est disponible.
Les valeurs de glucose du capteur peuvent être indisponibles pour les raisons suivantes :
 - La calibration du capteur est nécessaire.
Pour des détails sur le moment et la méthode de calibration de votre capteur, consultez *Calibration de votre capteur*, à la page 229.
 - La pompe a perdu la connexion avec le capteur.
Rapprochez la pompe du capteur. Pour plus de détails, consultez *La pompe ne peut pas détecter le signal du capteur*, à la page 325.
 - La valeur de glucose du capteur reçue était en dehors de la plage prévue et n'a pas été affichée.
Sélectionnez **OK** pour effacer l'alerte. Si le problème persiste, il vous faudra peut-être remplacer le capteur.

Si le problème persiste, appelez le représentant local du service d'assistance de Medtronic pour obtenir de l'aide.

15

Maintenance

Maintenance

Nettoyage de la pompe



ATTENTION : N'utilisez jamais de solvants organiques tels que de l'essence de térébenthine, du dissolvant pour vernis à ongles ou du diluant pour nettoyer la pompe. N'utilisez jamais de lubrifiants avec la pompe. Lorsque vous nettoyez votre pompe, veillez à maintenir le compartiment du réservoir sec et à l'abri de l'humidité. Le nettoyage de votre pompe avec des solvants organiques peut provoquer un dysfonctionnement de la pompe et entraîner des lésions mineures.

Assurez-vous que vous disposez des fournitures suivantes pour le nettoyage de votre pompe : trois ou quatre petits chiffons propres et doux, un mélange d'eau et de détergent doux, de l'eau propre, de l'alcool à 70%, quelques cotons-tiges et des boules de coton propres.

Pour nettoyer la pompe :

1. Humidifiez un chiffon avec de l'eau mélangée à un détergent doux.
2. Essuyez l'extérieur de la pompe avec ce chiffon.
3. Humidifiez un chiffon propre avec de l'eau et essuyez pour éliminer tout résidu de détergent.
4. Séchez avec un chiffon propre.
5. Essuyez votre pompe avec une lingette imprégnée d'alcool à 70%.
6. Utilisez un coton-tige propre et sec pour éliminer les résidus de pile du capuchon de la pile.

7. Utilisez un tissu propre et sec pour éliminer les résidus de pile de l'ouverture du compartiment des piles.

Nettoyage du transmetteur

Reportez-vous toujours au manuel d'utilisation du transmetteur pour les instructions relatives au nettoyage du transmetteur.

Stockage de la pompe

Le mode Stockage vous permet de mettre la pompe de côté en toute sécurité lorsque vous ne l'utilisez pas.



Remarque : Si vous placez votre pompe en mode Stockage, il est important d'insérer une pile AA neuve tous les 6 mois pendant 8 à 12 heures pour vous assurer que la pile interne ne se décharge pas complètement. Une pile complètement déchargée peut présenter des performances moindres.



AVERTISSEMENT : Après avoir placé votre pompe en mode Stockage, ne vous fiez pas à l'insuline active prise en compte dans la pompe lorsque vous procédez à de nouveaux calculs de l'Assistant bolus. Le mode Stockage efface l'insuline active. Des calculs inexacts de l'Assistant bolus peuvent entraîner une administration d'insuline inexacte ainsi que de graves lésions.

Pour mettre votre pompe en mode Stockage :

1. Retirez la pile AA de la pompe. Pour des détails, consultez *Retrait de la pile*, à la page 47.



Remarque : Lorsque vous retirez la pile, la pompe émet une alarme. Insérer pile pendant 10 minutes ou jusqu'à ce que vous fassiez passer la pompe en mode Stockage.

2. Appuyez sur  et maintenez enfoncé pendant huit secondes ou plus pour mettre la pompe complètement hors tension.



ATTENTION : N'exposez jamais la pompe à des températures inférieures à -20 °C (-4 °F) ou supérieures à 50 °C (122 °F) lorsqu'elle est stockée sans pile. Le stockage de votre pompe à des températures situées en dehors de cette plage peut endommager votre pompe.

Pour sortir votre pompe du mode Stockage :

1. Insérez une pile AA neuve dans la pompe. Pour des détails, consultez *Insertion de la pile*, à la page 45.
Un message Erreur de pompe apparaît.
2. Sélectionnez **OK**.
La pompe affiche une alarme Défaut d'alimentation.
3. Sélectionnez **OK**.
L'écran Heure et date apparaît.
4. Saisissez l'**Heure** courante, le **Format heure** et la **Date**.
5. Sélectionnez **Enregistrer**.
La pompe affiche une alerte Insuline active éliminée.
6. Sélectionnez **OK**.
Vérifiez que tous les réglages, tels que le débit basal, sont programmés comme il faut. Si nécessaire, réappliquez vos derniers réglages enregistrés en faisant appel à l'option Restaurer réglages, comme indiqué dans *Restauration des réglages*, à la page 182.
7. Vous devez répéter le processus d'appairage pour votre transmetteur et le lecteur. Pour des détails sur le transmetteur, consultez *Appairage de votre pompe et du transmetteur*, à la page 223. Pour des détails sur le lecteur, consultez *Appairage de votre pompe et du lecteur*, à la page 150.

Stockage de votre transmetteur

Reportez-vous systématiquement au manuel d'utilisation de votre transmetteur pour les instructions relatives au stockage de votre transmetteur.

Élimination de la pompe

Contactez le représentant local du service d'assistance de Medtronic pour des informations sur l'élimination appropriée de la pompe à insuline MiniMed 770G. Respectez systématiquement les lois et les réglementations locales pour l'élimination des dispositifs médicaux.

16



16

Caractéristiques techniques du produit et consignes de sécurité

Ce chapitre détaille les caractéristiques techniques du produit et les consignes de sécurité.

Caractéristiques techniques du produit

Cette section fournit des informations détaillées sur les caractéristiques techniques du produit.

Amplification des alarmes et des alertes

Les alertes suivantes peuvent être amplifiées jusqu'au stade de sirène si elles ne sont pas effacées :

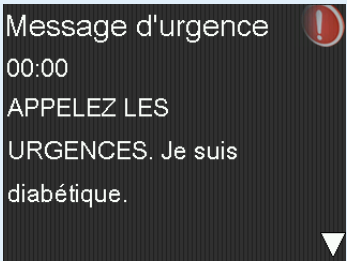
- Alerte avant hyper
- Alerte avant hypo
- Alerte hyper
- Alerte hypo
- Reprise administr. basale
- Gly non reçue
- Calibration non acceptée
- Calibrer maintenant
- Remplacer capteur
- Vérifier connexion
- Signal capteur perdu
- Calibration non réussie
- Interférences possibles
- Gluc. capt. haut
- Alerte vitesse mont.
- Capteur en fin de vie
- Signal capteur non trouvé
- Glucose faible X.X mmol/l (X.X représente 2,8 mmol/l ou en dessous)
- Mise à jour du capteur
- Pile transmetteur épuisée

Pour les alertes qui sont amplifiées jusqu'au stade sirène, la pompe commence à émettre une sirène si l'alerte n'est pas effacée en 10 minutes. Avant que la sirène ne retentisse, votre pompe émettra des bips, des vibrations ou les deux selon vos réglages audio.

Durée (min.)	Audio	Audio et vibreur	Vibreur
0	Audio	Audio et vibreur	Vibreur
1	Audio	Audio et vibreur	Vibreur
2	Audio	Audio et vibreur	Vibreur
3	Audio	Audio et vibreur	Vibreur
4	Audio	Audio et vibreur	Vibreur
5	Audio	Audio et vibreur	Vibreur
6	Audio et vibreur	Audio et vibreur	Audio et vibreur
7	Audio et vibreur	Audio et vibreur	Audio et vibreur
8	Audio et vibreur	Audio et vibreur	Audio et vibreur
9	Audio et vibreur	Audio et vibreur	Audio et vibreur
10	Sirène et vibreur	Sirène et vibreur	Sirène et vibreur



Remarque : L'alarme Message d'urgence est d'emblée au stade sirène lorsque cet écran s'affiche.



Plage d'altitude

- La plage de fonctionnement de la pompe est comprise entre 10,2 psiA (70,33 kPa) et 15,4 psiA (106,18 kPa).
- La plage de stockage est comprise entre 7,2 psiA (49,64 kPa) et 15,4 psiA (106,18 kPa).

Fréquence audio

Le tableau suivant reprend les diverses tonalités sonores et leurs fréquences :

Nom de la tonalité	Fréquence
Alarme	1655 Hz, suivis de 3310 Hz
Alarme secondaire	1850 Hz
Sirène (intensification de l'alarme)	1655 Hz, suivis de 3310 Hz
Alerte	934 Hz
Glucose élevé	1312 Hz, suivis de 1410 Hz, 1500 Hz, 1619 Hz, 1722 Hz
Gluc. capt. bas	1722 Hz, 1619 Hz, 1500 Hz, 1410 Hz, 1312 Hz
Valeur de glucose du capteur perdue	1485 Hz, suivis de 1395 Hz, 1320 Hz, 1395 Hz
Tonalité de message	1655 Hz
Tonalité de rappel	934 Hz
Tonalité purge tubulure	1850 Hz
Tonalité annulation d'administration de bolus	1485 Hz, suivis de 1655 Hz et 1485 Hz
Tonalité chargement terminé	934 Hz
Tonalité chargement du réservoir en cours	1850 Hz
Activation bolus express	1045 Hz
Bolus express, incrément 1	1175 Hz
Bolus express, incrément 2	1320 Hz
Bolus express, incrément 3	1395 Hz
Bolus express, incrément 4	1570 Hz
Bolus express, incrément 5	1760 Hz

Rétroéclairage

Type	LED (diode électroluminescente)
------	---------------------------------

Veille de l'écran	15 secondes (par défaut), 30 secondes, une minute, trois minutes
Veille de l'écran quand le niveau d'énergie de la pile est faible	15 secondes (par défaut), 30 secondes

Administration de débit basal

Plage du débit d'administration	0 à 35 unités par heure ou valeur de Débit basal maximum, la plus faible de ces valeurs étant retenue.
Débit basal maximum par défaut	2 unités par heure
Schémas basaux	Maximum de 8 schémas. Chaque schéma couvre une période de 24 heures et peut comporter jusqu'à 48 débits. Les débits sont définis par incréments de 30 minutes.
Noms des schémas basaux	Noms fixes : Schéma 1, Schéma 2, Schéma 3, Schéma 4, Schéma 5, Travail, Congés, Maladie
Incréments	• 0,025 unité par heure pour les débits de base compris entre 0 et 0,975 unité • 0,05 unité par heure pour les débits de base compris entre 1 et 9,95 unités • 0,1 unité par heure pour les débits de base compris entre 10 et 35 unités

Objectifs glycémiques

Objectifs maximum	8
Plage	3,3 à 13,9 mmol/l
Valeur par défaut des objectifs glycémiques hauts et bas	Aucun



Remarque : Le mode Auto utilise un objectif glycémique fixe de 8,3 mmol/l.

Valeur Lecteur glyc.

Valeur de glycémie la plus récente reçue du lecteur. Si vous utilisez un lecteur Accu-Chek Guide Link, cette valeur apparaît sur l'écran d'accueil lorsque la fonction Capteur est désactivée. Elle apparaît également sur l'écran Assistant bolus lors de la configuration d'un bolus.

Expiration	12 minutes
Plage	0,6 à 33,3 mmol/l

Administration de bolus

Options Vitesse de bolus	- Standard : 1,5 unité/minute - Rapide : 15 unités/minute
Incréments de programmation du bolus	0,025 unité 0,05 unité 0,1 unité
Administration de fluide/Course de piston	0,25 µl (microlitre) pour une course de piston de 0,025 unité 0,5 µl pour une course de piston de 0,05 unité 2,0 µl pour une course de piston de 0,2 unité

Réglages par défaut de la fonction Assistant bolus

Élément	Valeur par défaut	Limites	Incréments
Unités de glucides	Grammes	-	-
Ratio insuline/glucides	Aucun	1-200 g/u	0,1 g/u pour 1-9,9 g/u ; 1 g/u pour des ratios de 10 g/u à 200 g/u
Sensibilité à l'insuline	Aucun	0,3- 22,2 mmol/l	0,1 mmol/l
Objectifs glycémiques	Aucun	3,3-13,9 mmol/l	0,1 mmol/l

Élément	Valeur par défaut	Limites	Incréments
Durée d'insuline active	4 heures	2 à 8 heures	15 minutes

Caractéristiques de la fonction Assistant bolus

La fonction Assistant bolus utilise quatre formules différentes selon votre glycémie actuelle pour estimer un bolus. Les formules suivantes ne s'appliquent que lorsque les unités de glucides sont en grammes.

1. Si votre glycémie est supérieure à l'objectif glycémique haut, la fonction Assistant bolus soustrait l'insuline active de l'estimation de correction de la glycémie, puis ajoute cela à l'estimation de repas pour obtenir l'estimation de bolus total. Cependant, si le résultat de la soustraction de l'insuline active de l'estimation de correction de la glycémie est un nombre négatif (inférieur à zéro), le bolus total estimé ne repose que sur l'estimation de repas.

$$\text{Bolus total estimé} = \frac{\text{(repas estimé)}}{\frac{A}{B}} + \frac{\text{(estimation de correction)}}{\frac{C - D}{E}} - \text{Insuline active}$$

où : A = repas (grammes)
 B = ratio de glucides
 C = glycémie actuelle
 D = objectif glycémique haut
 E = sensibilité à l'insuline

Estimation de repas :

grammes de glucides ÷ ratio de glucides = unités d'insuline

Correction estimée :

(glycémie actuelle - objectif glycémique haut) ÷ sensibilité à l'insuline -
 insuline active = unités d'insuline

Estimation de bolus total :

Estimation de repas + estimation de correction = unités d'insuline

2. Si votre glycémie est inférieure à l'objectif glycémique bas, la fonction Assistant bolus ajoute l'estimation de correction de la glycémie à l'estimation de repas pour obtenir l'estimation de bolus total.

$$\text{Bolus total estimé} = \frac{\text{(repas estimé)}}{\frac{A}{B}} + \frac{\text{(estimation de correction)}}{\frac{C - D}{E}}$$

où : A = repas (grammes)
 B = ratio de glucides
 C = glycémie actuelle
 D = objectif glycémique bas
 E = sensibilité à l'insuline

Estimation de repas :

grammes de glucides ÷ ratio de glucides = unités d'insuline

Correction estimée :

(glycémie actuelle - objectif glycémique bas) ÷ sensibilité à l'insuline = unités d'insuline

Estimation de bolus total :

Estimation de repas + estimation de correction = unités d'insuline

3. Si votre glycémie actuelle se situe dans vos objectifs glycémiques haut ou bas, l'estimation de bolus totale ne repose que sur l'estimation de repas.

$$\text{Bolus total estimé} = \frac{\text{(Repas estimé)}}{\frac{\text{repas (grammes)}}{\text{Ratio de glucides}}}$$

Estimation de repas :

grammes de glucides ÷ ratio de glucides = unités d'insuline



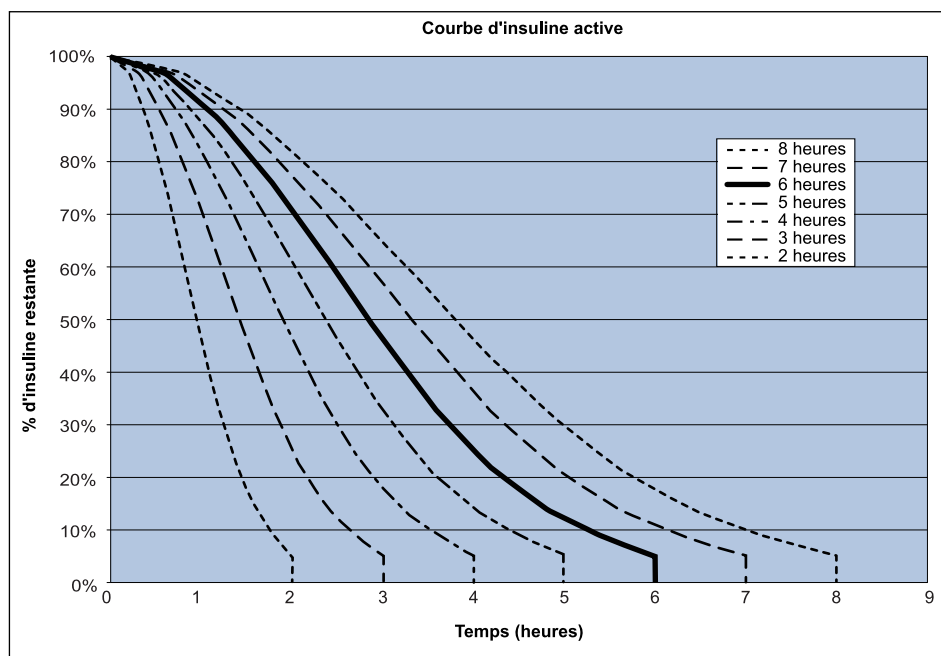
Remarque : Lorsque votre glycémie est inférieure à l'objectif glycémique bas, la quantité d'insuline active n'est pas prise en compte dans les calculs de la fonction Assistant bolus.

Estimation de bolus total = repas estimé

4. Si la glycémie n'est pas saisie, l'estimation de bolus total ne repose que sur l'estimation de repas.

Sont faites à la suite quelques remarques sur l'utilisation de la fonction Assistant bolus :

- Si un bolus duo est inférieur au bolus estimé parce qu'il est limité au bolus max. ou résulte d'une modification que vous avez apportée, la partie Carré est la première à être réduite.
- Suivant le réglage Durée d'insuline active que vous choisissez, votre pompe connaît la quantité d'insuline encore active dans votre corps. Elle apparaît comme Insuline active ou Insuline act. sur l'écran d'accueil et les écrans Bolus, Bolus manuel, Bolus prédéfini et Hist. quotidien. Ceci a pour but d'éviter une accumulation d'insuline et diminue le risque d'hypoglycémie.
- La fonction Assistant bolus peut utiliser votre mesure de la glycémie actuelle, votre consommation de glucides et votre insuline active pour estimer votre bolus.
- La courbe d'insuline active suivante représente la durée pendant laquelle un bolus d'insuline fait baisser votre glycémie suite à son administration. Le pourcentage d'insuline restante baisse à des vitesses différentes en fonction de la durée pendant laquelle l'insuline est active dans votre corps.



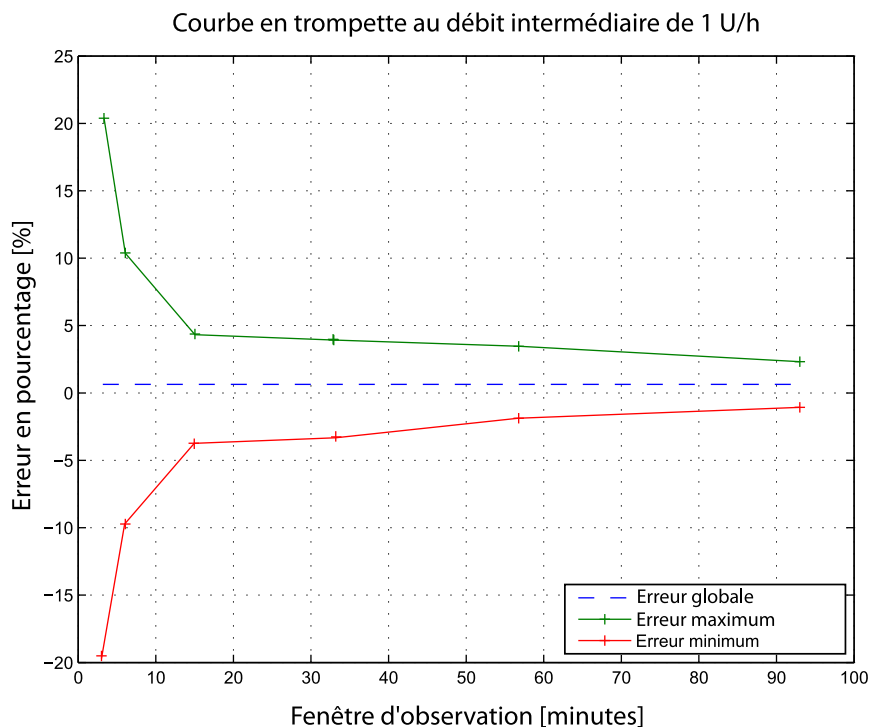
Graphique adapté de Mudaliar and colleagues, Diabetes Care, volume 22, numéro 9, septembre 1999, page 1501.

Ratio de glucides

Nombre maximum de réglages de ratios	Plage
8	1 à 200 grammes/unité

Précision de l'administration

- La précision de l'administration d'un débit basal de 1,0 U/h est de $\pm 5\%$.
La précision de l'administration d'un débit basal de 0,025 U/h est de $\pm 10\%$.
La précision de l'administration est de $\pm 20\%$ pour les volumes de bolus $< 0,1$ unité et de $\pm 5\%$ pour les volumes de bolus $\geq 0,1$ unité.
- Tous les bolus normaux sont administrés en 16 minutes, 41 secondes ± 3 secondes au débit standard (25 unités à 1,5 unité par minute) et en 1 minute, 41 secondes ± 3 secondes au débit rapide (25 unités à 15 unités par minute).
- La pression de perfusion maximum générée et la pression du seuil d'occlusion avec un réservoir de 3,0 ml sont de 90,67 kPa (13,15 psi). Le volume du bolus résultant moyen généré lors de l'élimination de l'occlusion est de 0,0112 ml (équivalent à 1,12 unité d'insuline U-100).
- L'image suivante illustre une courbe de précision de l'administration représentative. La courbe en trompette représente la variation maximum en pourcentage par rapport à la dose d'insuline prévue pour un intervalle de temps donné, connue sous le nom de fenêtre d'observation, durant la perfusion d'insuline. La courbe supérieure correspond aux variations positives et la courbe inférieure aux variations négatives.



Fonction Bolus express

La fonction Bolus express permet à l'utilisateur de configurer et d'administrer un bolus normal lorsque la pompe est en mode Veille. Cela est effectué à l'aide de la touche $\wedge$ ainsi que des signaux audio et des vibrations.

Plage en mode Audio	De 0 à 20 incréments ou limite Bolus max, la première de ces valeurs étant retenue
Plage en mode Vibreur	De 0 à 20 incréments ou limite Bolus max, la première de ces valeurs étant retenue
Incrément par défaut	0,1 unité
Valeur d'incrément réglable	De 0,1 à 2 unités par incrément jusqu'à la limite Bolus max

Conditions environnementales

Le système de pompe à insuline MiniMed 770G est conçu pour supporter la plupart des conditions que vous rencontrez au quotidien. Pour plus de détails sur les conditions environnementales telles que l'exposition aux champs magnétiques et aux rayonnements, les caractéristiques d'étanchéité et les températures extrêmes, consultez *Sécurité de l'utilisateur*, à la page 7.

- La plage de température de stockage de la pompe sans pile AA est comprise entre -20 °C (-4 °F) et 50 °C (122 °F).
- La plage de température de fonctionnement de la pompe est comprise entre 5 °C (41 °F) et 37 °C (98,6 °F).
- La plage de pression d'air de fonctionnement est comprise entre 700 hPa (10,2 psi) et 1060 hPa (15,4 psi).
- La plage de pression d'air de stockage est comprise entre 496,4 hPa (7,2 psi) et 1060 hPa (15,4 psi).
- La plage d'humidité relative (HR) en fonctionnement est comprise entre 20% et 90%.
- La plage HR lors du stockage est comprise entre 5% et 95%.

Performance essentielle

Dans les conditions environnementales spécifiées, la pompe à insuline préserve la performance essentielle des fonctionnalités suivantes :

- Précision de l'administration
- Détection d'occlusion
- Détection de réservoir vide
- Détection de défaut d'alimentation
- État de la thérapie par pompe
- Annonce et affichage des notifications

Purge du cathéter et de la canule

- La canule peut être purgée entre 0,025 unité et 5,1 unités par incréments de 0,025 unité.
- La vitesse de purge standard est de 1,5 unité par minute.

La vitesse de purge rapide est de 15 unités par minute.

- Lors de la purge de la tubulure, un avertissement survient à 30 unités. Un deuxième avertissement est émis à 40 unités, indiquant qu'un retour de piston de la pompe doit être effectué.
- L'insuline utilisée pour purger le cathéter est enregistrée dans Hist. quotidien.

Pression de perfusion

La pression de perfusion et la pression d'occlusion maximum pendant le processus de purge de la tubulure sont de 172,4 kPa (25 psi).

Réglages par défaut de l'administration d'insuline

Réglages du bolus

Élément	Réglage par défaut	Limites	Incréments
Fonction Assis- tant bolus :	Non	-	-
Fonction Bolus express :	Non	-	-
Incrément bolus express :	0,1 U	0,1 U à 2 U	-
Incrément bolus :	0,10 U	0,025 U 0,05 U 0,10 U	-
Bolus duo/carré :	Non	-	-
Bolus max :	10 U	0 à 25 U (par bolus)	-
Rappel Glyc. après bolus :	Non	0:00 à 5:00	0:30

Réglages de débit basal

Élément	Réglage par défaut	Limites	Incréments
Débit basal maximum	2 U/H	0–35 U/H	0,025 U pour 0,025–0,975 U/H 0,05 U pour 1,00–9,95 U/H 0,1 U pour les débits de 10,0 U/H minimum
Débit basal	0,000 U/H	0,000 U/H jusqu'au réglage Débit basal maximum	0,025 U pour 0,025–0,975 U/H 0,05 U pour 1,00–9,95 U/H 0,1 U pour les débits de 10,0 U/H minimum
Type basal temp	%	%, U/H	N/A
Pourcentage débit basal	100%	0-200%	5%
Débit basal temporaire	Débit basal actuel	De 0,0 U/H au Débit basal maximum	0,025 U pour 0,025–0,975 U/H 0,05 U pour 1,00–9,95 U/H 0,1 U pour les débits de 10,0 U/H minimum

Sensibilité à l'insuline

Réglages maximum	8
Valeur par défaut	Néant. La sensibilité à l'insuline est définie au cours de la configuration de la fonction Assistant bolus.
Plage	0,3 à 22,2 mmol/l/unité



Remarque : Le facteur de sensibilité à l'insuline s'applique uniquement lorsque la pompe est en mode manuel.

Rappel Réservoir bas

Les valeurs reposent sur la quantité affichée, et non sur la quantité réelle.

Plage d'alerte	Incrément	Valeur par défaut
Le premier rappel survient entre 5 et 50 unités. Le deuxième rappel survient à 50 pour cent de la quantité spécifiée restante. Le deuxième rappel est automatique et ne peut pas être modifié par l'utilisateur.	1 unité	20 unités

Bolus max

Plage	0 à 25 unités
Valeur par défaut	10 unités

Bolus normal

La plage est comprise entre 0,025 et 25 unités d'insuline, et est limitée par le réglage Bolus max.

Détection d'occlusion

Lorsqu'une occlusion est détectée, l'alarme Débit bloqué se déclenche. L'alarme d'occlusion est déclenchée par une moyenne de 2,23 unités d'insuline manquée (bolus standard) ou de 1,97 unités d'insuline manquée (bolus rapide). La pompe à insuline MiniMed 770G est destinée à être utilisée avec de l'insuline U-100. Le tableau ci-dessous indique la détection d'occlusion pour quatre situations différentes avec de l'insuline U-100.

Débit	Délai minimum avant l'alarme	Délai moyen avant l'alarme	Délai maximum avant l'alarme
Administration de bolus (10 unités à la vitesse standard)	71 secondes	95 secondes	136 secondes
Administration de bolus (10 unités à la vitesse rapide)	9 secondes	10 secondes	14 secondes

Débit	Délai minimum avant l'alarme	Délai moyen avant l'alarme	Délai maximum avant l'alarme
Administration de débit basal (1,0 U/H)	2,00 heures	2,50 heures	3,80 heures
Administration de débit basal (0,025 U/H)	123,38 heures	142,03 heures	178,33 heures



Remarque : Certains facteurs comme les modifications de la température ambiante ou la présence d'air dans le cathéter ou le réservoir peuvent retarder une alarme d'occlusion.

Pourcentage de débit basal temporaire

La valeur par défaut est 100% de la programmation de débit basal. Par exemple, si vous programmez six unités d'insuline basale par jour, le débit basal temporaire par défaut sera de six unités par jour.

Plage	0 à 200%
Valeur par défaut	100% de la programmation de débit basal
Incrément	5%

Contrôles de sécurité du programme

Une situation défectueuse unique entraîne l'arrêt temporaire de l'administration d'insuline par la pompe. L'infusion maximum avec une situation défectueuse unique est de 0,2 unité.

Dimensions de la pompe

Les dimensions de la pompe en pouces sont, au maximum, de 3,78 de longueur x 2,11 de largeur x 0,96 de profondeur.

Les dimensions de la pompe en centimètres sont, au maximum, de 9,60 de longueur x 5,36 de largeur x 2,44 de profondeur.

Mémoire de la pompe

Les réglages de l'utilisateur et l'historique de la pompe sont stockés dans la mémoire non volatile qui conservera les données. La mémoire conservera 90 jours d'historique de la pompe avant d'être pleine et de devoir être écrasée. L'historique pouvant être consulté sur la pompe couvre 30 jours. Ces informations sont accessibles sur l'écran Historique.

Poids de la pompe

Le poids de la pompe à insuline, hors pile et consommables, est inférieur à 106 grammes.

Réglages par défaut du capteur

Réglages hauts du capteur			
Élément	Réglage par défaut	Limites	Incréments
Alerte limite haute de glucose	13,8 mmol/l	5,6 à 22,2 mmol/l	0,2 mmol/l
Alerte avant hyper	Non	-	-
Alerte hyper	Non	-	-
Tps. avant hyper	15 minutes	5 à 30 minutes	5 minutes
Alerte vitesse mont.	Non	-	-
Lim. vitesse mont.	Deux flèches vers le haut	• 1 flèche vers le haut (0,056 mmol/l/min) • 2 flèches vers le haut (0,111 mmol/l/min) • 3 flèches vers le haut (0,167 mmol/l/min) • Limite personnalisée (0,050 à 0,275 mmol/l/min)	
Rappel haut	1 heure	De 5 minutes à 3 heures	5 minutes

Réglages bas du capteur			
Élément	Réglage par défaut	Limites	Incréments
Alerte limite basse de glucose	3,4 mmol/l	2,8 à 5,0 mmol/l	0,2 mmol/l
Arrêt avant hypo	Non	-	-
Arrêt hypo	Non	-	-
Alerte avant hypo	Non	-	-
Alerte hypo	Non	-	-
Rappel bas	20 minutes	De 5 minutes à 1 heure	5 minutes
Alerte reprise basal	Non	-	-
Réglages mode Auto			
Élément	Réglage par défaut	Limites	Incréments
Mode Auto	Non	-	-
Aler. gly mode Auto	Oui	-	-

Communication sans fil

La pompe à insuline MiniMed 770G communique à l'aide de la technologie sans fil.

Fréquence de fonctionnement/ type(s) de modulation	Bande de 2,4 GHz, GFSK
Puissance rayonnée effective (PRE)	1,48 mW (1,69 dBm)
Puissance isotrope rayonnée équivalente (PIRE)	2,42 mW (3,83 dBm)

Notice de la FCC

Cet appareil est conforme aux normes de la Federal Communications Commission (FCC) des États-Unis et aux normes internationales en matière de compatibilité électromagnétique. Cet appareil est conforme aux exigences de la section 15 de la réglementation FCC. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas provoquer de brouillage nuisible et (2) il doit accepter les brouillages reçus, y compris ceux pouvant entraîner un fonctionnement indésirable. Ces normes ont pour but d'assurer une protection raisonnable contre les interférences de radiofréquence excessives et d'éviter un fonctionnement indésirable des appareils causé par des interférences électromagnétiques.

Remarque : Cet équipement a été testé et jugé conforme aux limites relatives aux appareils numériques de classe B conformément à la Partie 15 des Règles de la FCC. Ces limites sont conçues pour assurer une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie de radiofréquence et s'il n'est pas installé et utilisé dans le respect des instructions, il peut créer des interférences nuisibles aux communications radio. Cependant, il est impossible de garantir qu'aucune interférence ne se produira dans une installation particulière. Si cet appareil provoque des brouillages nuisibles à la réception radio ou télévision, ce qui peut être déterminé en mettant l'appareil hors tension puis sous tension, l'utilisateur peut essayer de corriger les brouillages en prenant une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorientez ou déplacez l'antenne de réception.

- Augmentez la distance entre l'équipement et le récepteur.
- Réduisez la distance entre le transmetteur et la pompe à insuline à 1,8 mètre (6 pieds) maximum.
- Réduisez la distance entre le lecteur et la pompe à insuline à 1,8 mètre (6 pieds) maximum.
- Augmentez la distance entre le transmetteur et l'appareil qui reçoit ou émet les interférences.

IMPORTANT : Ne changez pas et ne modifiez pas le transmetteur RF interne ni l'antenne sauf indication contraire de Medtronic Diabetes. Cela pourrait compromettre votre capacité à faire fonctionner l'équipement.

Remarque : Les interférences nuisibles sont définies par la FCC comme suit. Émission, radiation ou induction qui compromet le fonctionnement d'un service de radionavigation ou d'autres services de sécurité ou qui dégrade sérieusement, empêche ou interrompt de façon répétée un service de radiocommunication utilisé conformément à la réglementation FCC.

Avis relatif à la norme CEI 60601-1-2 4e édition

CEI 60601-1-2 4e édition ; précautions spéciales concernant la CEM pour les équipements électromédicaux

1. Précautions spéciales relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM) : cet appareil porté sur le corps est conçu pour être utilisé dans un environnement résidentiel, domestique, public ou professionnel raisonnable dans lequel existent des niveaux courants de champs rayonnés "E" (V/m) ou "H" (A/m) tels que téléphones portables non appairés avec le système MiniMed 770G, Wi-Fi, technologie sans fil, ouvre-boîtes électriques, fours à micro-ondes et fours à induction. Cet appareil génère, utilise et peut émettre de l'énergie de radiofréquence, et s'il n'est pas installé et utilisé dans le respect des instructions fournies, il est susceptible de créer des interférences nuisibles aux communications radio.
2. L'équipement de communications RF portable et mobile peut aussi affecter les équipements médicaux électriques. Si vous observez des interférences RF provenant d'un transmetteur RF mobile ou fixe, éloignez-vous du transmetteur RF qui provoque les interférences.

CEI 60601-1-2 4e édition ; 5.2.1.1

La pompe à insuline MiniMed 770G ne doit pas être utilisée à côté d'autres équipements électriques. Si une telle utilisation est indispensable, la pompe à insuline MiniMed 770G doit être observée pour vérifier le fonctionnement normal du système.

Recommandations et déclaration du fabricant

Recommandations et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques		
La pompe à insuline MiniMed 770G est conçue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'acheteur ou à l'utilisateur de la pompe à insuline MiniMed 770G de s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Émissions RF Test : 47 CFR Partie 15, Sous-partie C, Section 15.247/FCC Partie 15, Sous-partie B, Section 15.109	• Bandes passantes 6 dB et 99% : conforme • Puissance de sortie maximale : conforme • Rayonnements parasites de transmission : conforme • Densité spectrale de puissance : conforme • Émissions rayonnées et extrémité de bande : conforme	La pompe à insuline MiniMed 770G doit émettre de l'énergie électromagnétique afin de pouvoir remplir sa fonction prévue. L'équipement électronique à proximité risque d'être affecté.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension/papillotement CEI 61000-3-3	Non applicable	

Recommandations et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques		
Émissions RF CISPR 11 (2009)+A1	Conforme Groupe 1, Classe B	La pompe à insuline MiniMed 770G peut être utilisée dans les avions et dans tous les bâtiments, y compris les bâtiments résidentiels et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins résidentielles.
RTCA DO 160G (2010) 20.5 et 21.5	Conforme	

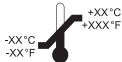
Recommandations et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
La pompe à insuline MiniMed 770G est conçue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'acheteur ou à l'utilisateur de la pompe à insuline MiniMed 770G de s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2, 60601-1-2	± 8 kV contact $\pm 2, 4, 8, 15$ kV air	± 8 kV contact $\pm 2, 4, 8, 15$ kV air	Pour une utilisation dans un environnement résidentiel, commercial ou hospitalier type.
Perturbations conduites induites par des champs RF	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms Bandes ISM entre 150 kHz et 80 MHz	Non applicable	L'exigence ne s'applique pas à cet appareil alimenté par pile.
Transitoires électriques rapides/Salves CEI 61000-4-4	± 2 kV Fréquence de répétition de 100 kHz	Non applicable	L'exigence ne s'applique pas à cet appareil alimenté par pile.
Surintensités CEI 61000-4-5	Ligne à ligne : $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Ligne à terre : $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Non applicable	L'exigence ne s'applique pas à cet appareil alimenté par pile.

Recommandations et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Creux de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 cycle (à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°) 0% U_T ; 1 cycle (à 0°) 70% pendant 25/30 cycles (à 0°) 0% pendant 250/300 cycles	Non applicable	L'exigence ne s'applique pas à cet appareil alimenté par pile.
Champ électromagnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8, CEI 60601-1-2	30 A/m (champ continu à 60 secondes)	30 A/m 400 A/m selon CEI 60601-2-24: 1998	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent présenter les niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier type.
Champs de proximité générés par des équipements de communication sans fil RF CEI 61000-4-3	CEI 60601-1-2:2014, Tableau 9	CEI 60601-1-2:2014, Tableau 9	Pour une utilisation dans un environnement résidentiel, commercial ou hospitalier type.
Remarque : U_T désigne la tension alternative du secteur avant l'application du niveau de test.			

Recommandations et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
La pompe à insuline MiniMed 770G est conçue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'acheteur ou à l'utilisateur de la pompe à insuline MiniMed 770G de s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement électromagnétique.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
RF rayonnées CEI 61000-4-3 CEI 60601-1-2	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80% AM à 1 kHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance des composants de la pompe à insuline MiniMed 770G, notamment les câbles, inférieure à l'éloignement recommandé de 30 cm (12 po). Les intensités de champ des transmetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence. Des interférences sont possibles à proximité d'équipements portant le symbole suivant : 
Remarque : Le tableau repose sur la norme CEI (EN) 60601-1-2 édition 3.			

Tableau des icônes

Les icônes suivantes peuvent figurer sur les composants et l'emballage du système MiniMed 770G.

Consulter le mode d'emploi	
Fabricant	
Date de fabrication	
Date de péremption	
Un par conteneur/emballage	(1X)
Ne pas éliminer ce produit dans une décharge municipale ne pratiquant pas le tri des déchets	
Numéro de référence	REF
Numéro de série	SN
Limites de température de stockage	
Limites d'humidité de stockage	
Non compatible avec la résonance magnétique (RM)	
Pièce appliquée de type BF	
Numéro d'identification pour la certification internationale de radiofréquence	RF
Rayonnement électromagnétique non ionisant	
Pompe : protégée contre les effets d'une immersion continue dans l'eau (3,6 mètres ou 12 pieds pendant 24 heures).	IPX8

Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne.	C € 0459
Conforme aux exigences australiennes et néo-zélandaises en termes de communications radio	

17

17

Données de performance et informations techniques relatives au système 670G

I. Données de performance pour les utilisateurs âgés de 14 ans et plus

A. Performances de l'appareil pour les utilisateurs âgés de 14 ans et plus

Les données cliniques présentées dans cette section ont été obtenues à l'aide du système MiniMed 670G. Ces données s'appliquent toutefois également au système MiniMed 770G étant donné que les deux systèmes utilisent le même capteur Guardian Sensor (3), le même algorithme de calibration du glucose du transmetteur, les mêmes algorithmes d'alerte de la pompe et la même technologie SmartGuard.

Le système MiniMed 670G peut augmenter ou diminuer automatiquement l'administration d'insuline sur la base des valeurs de mesure du glucose en continu (CGM) ; l'utilisateur doit toutefois continuer à calculer et à administrer les bolus de repas. De précédentes études cliniques ne portant pas sur le système MiniMed 670G ont montré que d'autres systèmes de pompe à insuline et de CGM intégrés peuvent assurer une meilleure prise en charge du diabète par rapport à de multiples injections quotidiennes ou à la pompe seule. Certaines études

suggèrent également que lorsque vous apparez la thérapie par pompe avec les informations fournies par le capteur, cela peut améliorer considérablement le taux de HbA1C sans augmenter le risque d'hypoglycémie.^{1, 2, 3}

Le système MiniMed 670G est également doté de la technologie SmartGuard qui offre différents types de prise en charge du diabète. La technologie SmartGuard comporte deux niveaux :

- Le premier niveau de la technologie SmartGuard arrête automatiquement l'administration d'insuline lorsque le capteur atteint une limite basse prédéfinie ou avant que la limite basse ne soit atteinte (Arrêt hypo et Arrêt avant hypo, respectivement). Lorsqu'un événement Arrêt hypo se produit, vous pouvez, si vous le souhaitez, maintenir l'administration d'insuline arrêtée ou reprendre l'administration d'insuline. Lorsqu'un événement Arrêt avant hypo se produit, l'administration d'insuline reprend automatiquement au rétablissement des taux de glucose du capteur. Arrêt hypo et Arrêt avant hypo sont des fonctions facultatives disponibles lorsque le système est en mode Manuel.
- Le deuxième niveau de la technologie SmartGuard calcule automatiquement la dose d'insuline à l'aide des données de CGM (mode auto). La fonction Mode auto peut augmenter ou diminuer automatiquement la quantité d'insuline administrée sur la base des valeurs du capteur. Des mesures de glucose du capteur élevées entraînent une augmentation des débits d'administration, et une baisse des valeurs de glucose du capteur induit une diminution des débits d'administration de l'insuline.

Lorsque le système fonctionne en mode Auto, l'utilisateur doit administrer des bolus de repas en saisissant la quantité estimée de glucides pour les repas au moment où ils sont consommés. L'incapacité à administrer des bolus de repas en association avec des repas alors que le système fonctionne en mode Auto peut entraîner une hyperglycémie post-prandiale significative.

-
- 1 Bergenstal RM, Tamborlane WV, Ahmann A, et al. Effectiveness of sensor-augmented insulin-pump therapy in type 1 diabetes [STAR3 Study]. *N Engl J Med*.2010;363:311–320.
 - 2 Battelino T, Conget I, Olsen B, et al. The use and efficacy of continuous glucose monitoring in type 1 diabetes treated with insulin pump therapy [SWITCH study]. *Diabetologia*. 2012 Dec;55(12):3155-62. doi: 10.1007/s00125-012-2708-9. Epub 2012 Sept 11.
 - 3 Bergenstal RM, Klonoff DC, Bode BW, et al. Threshold-based insulin-pump interruption for reduction of hypoglycemia [ASPIRE in-home study]. *N Engl J Med*. 2013;369(3):224-232.

Étant donné que les ajustements des débits d'administration d'insuline lorsque le système est en mode Auto sont basés sur les mesures de glucose du capteur, il est crucial de surveiller les valeurs de glycémie à l'aide d'un lecteur de glucose à domicile, que le système fonctionne en mode Manuel ou en mode Auto. Si ces mesures du lecteur de glucose à domicile indiquent une hypoglycémie ou une hyperglycémie, vous devez suivre les instructions de votre médecin pour traiter ces conditions et vous ne devez pas compter sur le système MiniMed 670G pour restaurer automatiquement votre taux de glucose à la normale.

La technologie SmartGuard comprend deux options d'arrêt de l'administration d'insuline : Arrêt hypo et Arrêt avant hypo. L'option Arrêt hypo a déjà fait l'objet d'évaluations et est actuellement disponible sur les pompes vendues dans le commerce (pompe MiniMed 630G).

La sécurité de la fonction Arrêt avant hypo a été évaluée au cours d'une étude multicentrique, à un seul bras, réalisée en établissement de soins. Les sujets de l'étude étaient des personnes de 14 à 75 ans chez lesquelles un diabète de type 1 avait été diagnostiqué, et qui recevaient un traitement par pompe au moment de la sélection. Au total, 71 sujets ont été soumis à une induction hypoglycémique suivie d'une période d'observation. Pour l'induction hypoglycémique, l'objectif a été défini sur 3,6 mmol/l à l'aide de l'algorithme d'augmentation basale de la vitesse de changement. La fonction Arrêt avant hypo a été activée avec le réglage Limite basse pour Arrêt avant hypo MARCHE défini sur 3,6 mmol/l, et chaque sujet a été observé au moyen de tests par échantillonnage fréquent (TEF) pendant 19 heures maximum. La période d'observation incluait la période d'arrêt, la période de reprise de l'administration d'insuline et, le cas échéant, un nouvel arrêt de l'administration d'insuline après la reprise de l'administration d'insuline.

Cinq événements indésirables ont été signalés au cours de l'étude. Quatre événements indésirables n'étaient liés ni à l'appareil ni à la procédure. Un événement indésirable était lié à la procédure.

Les données provenant de cette étude en établissement de soins ont démontré que la fonction Arrêt avant hypo peut être utilisée en toute sécurité. Les critères de réussite de l'étude définis dans le protocole ont été atteints (c'est-à-dire qu'il n'y a eu aucun événement indésirable grave lié à l'appareil, aucun événement d'acidocétose diabétique lié à la fonction Arrêt avant hypo et aucun effet indésirable imprévu de l'appareil).

Le deuxième niveau de la technologie SmartGuard a été évalué au cours d'une étude pivot multicentrique à un seul bras, au domicile et à l'hôtel, menée sur des sujets présentant un diabète de type 1 et sous traitement par pompe à insuline. Les sujets de l'étude étaient des personnes de 14 à 75 ans chez lesquelles un diabète de type 1 avait été diagnostiqué depuis deux ans ou plus, et qui avaient utilisé la technologie de la pompe pendant plus de 6 mois avant la sélection. Les sujets de l'étude présentaient une HbA1C inférieure à 10,0% lors de la sélection. Les sujets présentant des antécédents de deux ou plusieurs épisodes d'hypoglycémie sévère, d'ACD et d'hospitalisations ou de consultations aux urgences dans les six mois qui suivent un diagnostic primaire de diabète non équilibré avant la sélection ont été exclus de toute participation à l'étude.

Cette étude comprenait une phase d'adaptation de 2 semaines et une phase d'étude de 3 mois. Au total, 124 sujets ont d'abord utilisé le système MiniMed 670G en mode Manuel uniquement avant de passer en mode Auto pendant la phase d'étude. Outre l'utilisation du système à domicile, la phase d'étude incluait un séjour de 6 jours et 5 nuits à l'hôtel, au cours duquel les sujets ont passé des tests par échantillonnage fréquent de jour et de nuit, pendant environ 24 heures au total. Les sujets ont été autorisés à manger comme ils le feraient normalement, et ont participé à un programme d'exercices physiques ou d'activités quotidiennes de 4 heures minimum réparties sur la journée, durant leur séjour à l'hôtel. Sur les 124 sujets, deux n'ont pas participé au séjour à l'hôtel. L'un de ces deux sujets s'est retiré de l'étude.

Le système MiniMed 670G a été utilisé pendant 12.389 jours-patients. Aucun événement indésirable grave, aucune acidocétose diabétique ni aucune hypoglycémie sévère n'a été signalé au cours de l'étude. Par rapport à l'utilisation du mode Manuel durant la phase d'adaptation, l'utilisation du système a été associée à un pourcentage supérieur de valeurs de glucose du capteur dans la plage comprise entre 3,9 et 10,0 mmol/l, et à un pourcentage inférieur de valeurs de glucose du capteur dans les plages de glucose basse et haute. Un changement a été observé au niveau du taux de HbA1C moyen, qui est passé de $7,4 \pm 0,91$ (valeur médiane 7,3) au début de l'étude à $6,9 \pm 0,61$ (6,8) à la fin de l'étude. Cette observation a été associée à une augmentation modeste de la dose quotidienne totale moyenne d'insuline (de la valeur initiale de 47,5 à 50,9) et à une légère augmentation du poids moyen (de la valeur initiale de 76,9 à 77,6).



ATTENTION : Notez que, cette étude n'incluant pas de groupe témoin, aucune conclusion ne peut être déduite quant à l'efficacité. L'étude soutient cependant que l'utilisation de l'appareil est relativement sûre.

Les événements indésirables liés à l'appareil qui ont été signalés au cours des différentes phases de l'essai pivot sont énumérés dans le tableau suivant.

Tableau A-1 : Événements indésirables liés à l'appareil		
Événement	Période d'adaptation	Période d'étude
Hyperglycémie sévère	5	12
Hyperglycémie	0	6
Irritation cutanée	3	0
Irritation au site du capteur	0	1
Éruption cutanée	0	1

Le tableau suivant indique le temps passé par jour dans les plages de glucose spécifiques durant les phases d'adaptation et d'étude par l'ensemble des sujets.

Tableau A-2 : Temps passé dans les plages de glucose spécifiques durant les phases d'adaptation et d'étude par l'ensemble des sujets		
Plage de glucose (mmol/l)	Temps dans la plage de glucose durant la phase d'adaptation (moyenne $\pm$ ET)	Temps dans la plage de glucose durant la phase d'étude (moyenne $\pm$ ET)
$\leq 2,8$	12,8 min $\pm$ 14,5 min	7,7 min $\pm$ 7,6 min
$\leq 3,3$	35,2 min $\pm$ 31,2 min	19,9 min $\pm$ 14,8 min
$\leq 3,9$	1 h 18,6 min $\pm$ 55,3 min	42,9 min $\pm$ 25,4 min
3,9-10,0	14 h 54,4 min $\pm$ 3 h 1,4 min	16 h 2,2 min $\pm$ 2 h 35,6 min
$> 10,0$	6 h 2,1 min $\pm$ 2 h 52,7 min	5 h 20,7 min $\pm$ 1 h 46,9 min
$> 13,9$	1 h 30,4 min $\pm$ 1 h 32,3 min	1 h 12,1 min $\pm$ 52,6 min
$> 16,6$	29,6 min $\pm$ 51,7 min	21,1 min $\pm$ 22,2 min
$> 19,4$	8,9 min $\pm$ 20,7 min	6,1 min $\pm$ 8,35 min

Le tableau suivant comprend la plage de variation du taux de HbA1C observée au cours de l'étude, et indique le nombre de sujets ayant présenté chaque type de variation du taux de HbA1C observée.

Tableau A-3 : Nombre de sujets présentant une variation du taux de HbA1C à différents points de référence					
Plage de changement du taux de HbA1C	Nombre de sujets (% de sujets) présentant un changement du taux de A1C				
	Diminution $> 1\%$	Diminution de 0 à 1%	Pas de changement	Augmentation de 0 à 1%	Augmentation $> 1\%$
$5\% \leq A1C < 6\%$	0 (0,0%)	1 (0,8%)	0 (0,0%)	3 (2,4%)	0 (0,0%)
$6\% \leq A1C < 7\%$	1 (0,8%)	20 (16,1%)	5 (4,0%)	11 (8,9%)	0 (0,0%)

Tableau A-3 : Nombre de sujets présentant une variation du taux de HbA1C à différents points de référence					
Plage de changement du taux de HbA1C	Nombre de sujets (% de sujets) présentant un changement du taux de A1C				
Valeur initiale du taux de A1C (%)	Diminution > 1%	Diminution de 0 à 1%	Pas de changement	Augmentation de 0 à 1%	Augmentation > 1%
7% ≤ A1C < 8%	8 (6,5%)	34 (27,4%)	1 (0,8%)	9 (7,3%)	0 (0,0%)
8% ≤ A1C < 9%	11 (8,9%)	12 (9,7%)	1 (0,8%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
9% ≤ A1C < 10%	6 (4,8%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Global	26 (21,0%)	67 (54,0%)	7 (5,6%)	23 (18,5%)	0 (0,0%)

Le tableau suivant présente le nombre de sujets ayant passé un certain temps par jour dans des plages de glucose spécifiques au cours de la phase d'étude.

Tableau A-4 : Nombre de sujets ayant passé un certain temps dans chaque plage de glucose au cours de la phase d'étude								
Temps	Nombre de sujets (% de sujets) dans la plage de glucose (mmol/l) indiquée							
	≤ 2,8	≤ 3,3	≤ 3,9	3,9 à 10,0	> 10,0	> 13,9	> 16,6	> 19,4
0 à 15 min	105 (84,7%)	58 (46,8%)	12 (9,7%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	8 (6,5%)	66 (53,2%)	112 (90,3%)
15 à 30 min	16 (12,9%)	43 (34,7%)	33 (26,6%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	16 (12,9%)	31 (25,0%)	6 (4,8%)
30 à 45 min	3 (2,4%)	12 (9,7%)	29 (23,4%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	24 (19,4%)	12 (9,7%)	6 (4,8%)
45 min à 1 h	0 (0,0%)	10 (8,1%)	25 (20,2%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	17 (13,7%)	6 (4,8%)	0 (0,0%)
1 à 4 h	0 (0,0%)	1 (0,8%)	25 (20,2%)	0 (0,0%)	34 (27,4%)	58 (46,8%)	9 (7,3%)	0 (0,0%)
4 à 8 h	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	83 (66,9%)	1 (0,8%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
8 à 12 h	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	12 (9,7%)	7 (5,6%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
12 à 16 h	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	38 (30,6%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
16 à 20 h	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	70 (56,5%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
20 à 24 h	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	4 (3,2%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)

Le tableau suivant indique la durée moyenne passée en mode Auto par jour.

Tableau A-5 : Temps passé en mode Auto à différentes plages de glucose au cours de la phase d'étude	
Plage de glucose (mmol/l)	Temps dans la plage de glucose durant la phase d'étude (moyenne ± ET) (IC à 95%)
≤ 2,8	4,8 min ± 4,6 min (4,0 min, 5,6 min)
≤ 3,3	13,2 min ± 10,1 min (11,4 min, 15,0 min)
≤ 3,9	29,9 min ± 18,8 min (26,6 min, 33,2 min)
3,9 à 10,0	13 h 50,3 min ± 3 h 1,4 min (13 h 18,1 min, 14 h 22,5 min)
> 10,0	4 h 5,2 min ± 1 h 5,0 min (3 h 53,7 min, 4 h 16,8 min)
> 13,9	44,8 min ± 24,9 min (40,4 min, 49,2 min)
> 16,6	9,3 min ± 7,6 min (8,0 min, 10,7 min)
> 19,4	1,7 min ± 2,0 min (1,3 min, 2,0 min)
Tous	18 h 25,4 min ± 2 h 44,4 min (17 h 56,2 min, 18 h 54,7 min)

L'essai clinique pivot portant sur le système MiniMed 670G a suggéré que le système était sûr ; cet essai comportait toutefois un certain nombre de limites, notamment :

- L'étude regroupait un nombre relativement faible de patients.
- Il n'y avait aucun groupe témoin à des fins de comparaison.
- La durée d'utilisation du système en mode Manuel était bien plus courte que la durée de programmation en mode Auto. En outre, pour chaque sujet, la période d'étude a duré seulement trois mois.

Compte tenu de ces limites, les résultats de l'essai clinique doivent être interprétés avec prudence et vous devez comprendre que vos résultats individuels en cas d'utilisation du système MiniMed 670G peuvent différer sensiblement de ceux des sujets ayant participé à l'essai.

B. Performances du Guardian Sensor (3) pour les utilisateurs âgés de 14 ans et plus

Performances du système de mesure du glucose en continu (CGM)

L'utilisation du Guardian Sensor (3) avec le transmetteur Guardian Link (3) active la technologie de CGM. Le transmetteur transfère à un appareil d'affichage principal les valeurs de glucose du capteur calculées par l'algorithme en temps réel, ce qui vous permet de surveiller vos valeurs de glucose du capteur.

Description de l'étude clinique

Les performances du Guardian Sensor (3) ont été évaluées au cours d'une étude clinique.⁴ Cette étude regroupait des patients hospitalisés (dans un établissement de soins) et des patients externes (à domicile) âgés de 14 à 75 ans. La conception de l'étude était multicentrique, prospective, corrélationnelle, à échantillon simple et ne comportait aucun contrôle.

Tous les sujets ont reçu le traitement. Trois capteurs étaient portés en même temps par chaque sujet.

Il a été demandé à chaque sujet de porter deux systèmes de CGM en temps réel dans la région de l'abdomen :

- Un Guardian Sensor (3) connecté au transmetteur Guardian Link (3), qui assurait la transmission vers la pompe à insuline (uniquement à des fins d'affichage).

⁴ Medtronic Inc., A Performance Evaluation of the Enlite™ 3 Glucose Sensor to Support a Full 168 hours (7 Days) of Use, CER292DOC/F. Oct 2016.

- Un Guardian Sensor (3) connecté au transmetteur Guardian Connect qui assurait la transmission vers l'application Guardian Connect, un périphérique d'affichage de la CGM autonome.

Il a également été demandé à chaque sujet de porter sur le bras un autre Guardian Sensor (3) connecté à un enregistreur du capteur de glucose (GSR) en aveugle.

Les données de glucose du capteur recueillies par les GSR en aveugle ont été traitées de manière rétrospective par l'intermédiaire de l'algorithme de CGM en temps réel. Il s'agit du même algorithme que celui utilisé dans les systèmes Guardian Connect et de CGM de la pompe. Toutes les données sont ainsi représentatives de l'utilisation en temps réel du capteur.

Le lecteur sans fil CONTOUR NEXT LINK 2.4 était celui utilisé pour toutes les calibrations de cette étude, et le seul évalué avec les systèmes de CGM Guardian Sensor (3). Le capteur n'a pas été testé avec d'autres lecteurs. Les performances avec d'autres lecteurs de glycémie peuvent donc différer des performances avec le lecteur sans fil CONTOUR NEXT LINK 2.4 décrit ci-dessous.

Des tests par échantillonnage fréquent (TEF) ont été effectués les 1er, 3e et 7e jours tout au long de la durée de vie du capteur. Les valeurs de glycémie (plasmatique) de référence ont été obtenues toutes les 5 à 15 minutes avec un instrument d'analyse du glucose Yellow Springs Instrument (YSI). Pendant les TEF, il a été demandé aux sujets de calibrer les capteurs toutes les 12 heures ou comme demandé par l'appareil d'affichage. En ce qui concerne l'étude menée à domicile (en dehors de l'établissement de soins), les sujets étaient tenus de calibrer les deux capteurs 3 ou 4 fois au cours de la journée.

Au total, 93 sujets ayant précédemment reçu un diagnostic de diabète de type 1 ou 2 ont participé à l'étude, et 88 ont participé aux TEF durant au moins une journée. Le nombre total de sujets ayant participé aux TEF les 1er, 3e et 7e jours était de 88, 87 et 79, respectivement. Au cours de chaque période de TEF, les sujets présentant un ratio de sensibilité à l'insuline et un ratio insuline/glucides établis ont subi un test de provocation hypoglycémique et un test de provocation hyperglycémique afin d'évaluer les performances à des plages glycémiques hautes et basses.

Au cours de l'étude, il a été demandé aux sujets de maintenir leur schéma posologique actuel (y compris mesure du glucose avec leur propre lecteur lorsque c'était approprié), indépendamment de leur utilisation des appareils de l'étude. Durant cette étude, les pompes à insuline n'ont pas été utilisées pour perfuser l'insuline et aucun des deux systèmes de CGM en temps réel ni le système de GSR en aveugle n'ont été utilisés pour la prise en charge du diabète. Le lecteur de l'étude a été utilisé pour la confirmation des alertes, les décisions thérapeutiques et les calibrations des capteurs.

Résultats

Précision du capteur

Les informations suivantes mettent en évidence les performances du Guardian Sensor (3) de 88 sujets uniquement durant les TEF.

Écart relatif absolu moyen par nombre de calibrations quotidiennes

Le tableau B-1 indique la précision du capteur mesurée au moyen du MARD. Le MARD représente l'écart absolu relatif moyen (qu'il soit positif ou négatif) entre les valeurs de glucose du capteur et les valeurs de glycémie appairées mesurées par YSI.

Tableau B-1 : MARD glucose du capteur versus YSI (dans les plages de glucose YSI).								
Plages de glucose YSI (mmol/l)	Site d'insertion abdomen				Site d'insertion bras			
	Calibration toutes les 12 heures		Calibration 3 ou 4 fois par jour		Calibration toutes les 12 heures		Calibration 3 ou 4 fois par jour	
	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI appairées	MARD (%)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI appairées	MARD (%)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI appairées	MARD (%)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI appairées	MARD (%)
Global	12090	10,55	11664	9,64	10526	9,09	10771	8,68
< 2,2*	12	17,03	11	16,41	7	17,24	7	17,24
2,2-3,3*	353	7,96	324	7,53	335	6,44	349	6,42
3,4-4,4*	1445	9,44	1403	8,81	1345	7,76	1372	7,44
4,5-10,0	6505	9,94	6342	9,33	5644	8,64	5795	8,35
10,0-16,6	3277	10,00	3114	8,57	2766	8,58	2785	7,95
16,7-19,4	366	9,63	341	8,13	308	9,09	338	8,27
19,5-22,2	117	9,58	114	8,56	111	8,47	115	8,23
> 22,2	15	10,85	15	10,92	10	10,71	10	11,44
* Pour la plage de référence YSI ≤ 4,4 mmol/l, les différences en mmol/l sont incluses à la place de la différence en pourcentage (%).								
Remarque : Les mesures de glucose du capteur se situent entre 2,2 et 22,2 mmol/l.								

Pourcentage de concordance par nombre de calibrations quotidiennes

Dans les tableaux B-2 à B-9, la concordance des valeurs de glucose du capteur par rapport aux valeurs YSI a été évaluée en calculant le pourcentage de valeurs YSI qui étaient dans les 15%, 20%, 30%, 40% et plus de 40% des valeurs de glucose du capteur appairées. Pour les mesures inférieures ou égales à 4,4 mmol/l, l'écart absolu en mmol/l entre les valeurs de glucose du capteur et les valeurs YSI appairées a été calculé.

Les résultats sont présentés pour les plages de glucose du capteur définies lorsque la calibration a lieu toutes les 12 heures et trois ou quatre fois par jour pour les capteurs.

Tableau B-2 : Concordance globale (%) des points appairés glucose du capteur-YSI dans les plages de glucose du capteur les 1er, 3e et 7e jours de TEF ; calibration toutes les 12 heures, abdomen.						
Plages de glucose du capteur (mmol/l)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI appairées	Pourcentage de valeurs YSI à 0,8/15% près des valeurs de glucose du capteur (%)	Pourcentage de valeurs YSI à 1,1/20% près des valeurs de glucose du capteur (%)	Pourcentage de valeurs YSI à 1,7/30% près des valeurs de glucose du capteur (%)	Pourcentage de valeurs YSI à 2,2/40% près des valeurs de glucose du capteur (%)	Pourcentage de valeurs YSI supérieures à 2,2/40% des valeurs de glucose du capteur (%)
Global	12090	76,6	85,7	94,3	97,3	2,7
≥ 2,2-3,3*	781	57,7	73,2	90,7	96,9	3,1
> 3,3-4,4*	1350	76,1	83,4	93,4	96,8	3,2
> 4,4-10,0	6769	76,5	85,3	93,5	96,5	3,5
> 10,0-16,6	2833	80,8	90	97,1	98,9	1,1
> 16,6-19,4	286	86,4	95,1	99,7	100	0
> 19,4-22,2	71	93	100	100	100	0
* Pour la plage de référence ≤ 4,4 mmol/l, la concordance reposait sur 0,83/1,11/1,67/2,22 mmol/l.						
Remarque : Les mesures de glucose du capteur se situent entre 2,2 et 22,2 mmol/l.						

Tableau B-3 : Concordance (%) des points appairés de glucose du capteur dans les plages de glucose du capteur le 1er jour de TEF ; calibration toutes les 12 heures, abdomen.						
Plages de glucose du capteur (mmol/l)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI appairées	Pourcentage de valeurs YSI à 0,8/15% près des valeurs de glucose du capteur (%)	Pourcentage de valeurs YSI à 1,1/20% près des valeurs de glucose du capteur (%)	Pourcentage de valeurs YSI à 1,7/30% près des valeurs de glucose du capteur (%)	Pourcentage de valeurs YSI à 2,2/40% près des valeurs de glucose du capteur (%)	Pourcentage de valeurs YSI supérieures à 2,2/40% des valeurs de glucose du capteur (%)
Global	4294	65,3	76,6	89,5	94,7	5,3
≥ 2,2-3,3*	278	46,8	61,9	83,5	94,2	5,8
> 3,3-4,4*	474	61	71,7	88	93,5	6,5
> 4,4-10,0	2443	64,9	75,4	87,6	93,2	6,8
> 10,0-16,6	985	71,6	83,8	95,5	98,5	1,5
> 16,6-19,4	90	82,2	95,6	100	100	0
> 19,4-22,2	24	91,7	100	100	100	0

Tableau B-3 : Concordance (%) des points appariés de glucose du capteur dans les plages de glucose du capteur le 1er jour de TEF ; calibration toutes les 12 heures, abdomen.

Plages de glucose du capteur (mmol/l)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI appariées	Pourcentage de valeurs YSI à 0,8/15% près des valeurs de glucose du capteur (%)	Pourcentage de valeurs YSI à 1,1/20% près des valeurs de glucose du capteur (%)	Pourcentage de valeurs YSI à 1,7/30% près des valeurs de glucose du capteur (%)	Pourcentage de valeurs YSI à 2,2/40% près des valeurs de glucose du capteur (%)	Pourcentage de valeurs YSI supérieures à 2,2/40% des valeurs de glucose du capteur (%)
---------------------------------------	---	---	---	---	---	--

* Pour la plage de référence $\leq 4,4$ mmol/l, la concordance reposait sur 0,83/1,11/1,67/2,22 mmol/l.

Remarque : Le nombre total de points de glucose du capteur-YSI appariés disponibles le 1er jour de TEF provenait de 88 sujets. Les mesures de glucose du capteur se situent entre 2,2 et 22,2 mmol/l.

Tableau B-4 : Concordance globale (%) des points appariés glucose du capteur-YSI dans les plages de glucose du capteur les 1er, 3e et 7e jours de TEF ; calibration 3 ou 4 fois par jour, abdomen.

Plages de glucose du capteur (mmol/l)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI appariées	Pourcentage de valeurs YSI à 0,8/15% près des valeurs de glucose du capteur (%)	Pourcentage de valeurs YSI à 1,1/20% près des valeurs de glucose du capteur (%)	Pourcentage de valeurs YSI à 1,7/30% près des valeurs de glucose du capteur (%)	Pourcentage de valeurs YSI à 2,2/40% près des valeurs de glucose du capteur (%)	Pourcentage de valeurs YSI supérieures à 2,2/40% des valeurs de glucose du capteur (%)
Global	11664	80,6	88,9	95,9	98,2	1,8
$\geq 2,2$ -3,3*	686	60,2	75,1	92	98,1	1,9
> 3,3-4,4*	1303	78,7	85,7	93,5	96,7	3,3
> 4,4-10,0	6549	79,9	88,5	95,7	98	2
> 10,0-16,6	2782	86,4	93,5	98	99,4	0,6
> 16,6-19,4	279	92,5	97,8	99,6	100	0
> 19,4-22,2	65	95,4	100	100	100	0

* Pour la plage de référence $\leq 4,4$ mmol/l, la concordance reposait sur 0,83/1,11/1,67/2,22 mmol/l.

Remarque : Les mesures de glucose du capteur se situent entre 2,2 et 22,2 mmol/l.

Tableau B-5 : Concordance (%) des points appariés de glucose du capteur dans les plages de glucose du capteur le 1er jour de TEF ; calibration 3 ou 4 fois par jour, abdomen.

Plages de glucose du capteur (mmol/l)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI appariées	Pourcentage de valeurs YSI à 0,8/15% près des valeurs de glucose du capteur (%)	Pourcentage de valeurs YSI à 1,1/20% près des valeurs de glucose du capteur (%)	Pourcentage de valeurs YSI à 1,7/30% près des valeurs de glucose du capteur (%)	Pourcentage de valeurs YSI à 2,2/40% près des valeurs de glucose du capteur (%)	Pourcentage de valeurs YSI supérieures à 2,2/40% des valeurs de glucose du capteur (%)
Global	4136	71,4	81,9	92,3	96,3	3,7
$\geq 2,2$ -3,3*	247	50,2	64,4	84,6	95,5	4,5
> 3,3-4,4*	429	66,2	73,9	86,5	92,8	7,2
> 4,4-10,0	2353	70,6	81,4	91,8	95,5	4,5
> 10,0-16,6	988	78,6	89,1	97,2	99,5	0,5
> 16,6-19,4	97	88,7	96,9	100	100	0
> 19,4-22,2	22	100	100	100	100	0

* Pour la plage de référence $\leq 4,4$ mmol/l, la concordance reposait sur 0,83/1,11/1,67/2,22 mmol/l.

Remarque : Le nombre total de points de glucose du capteur-YSI appariés disponibles le 1er jour de TEF provenait de 88 sujets. Les mesures de glucose du capteur se situent entre 2,2 et 22,2 mmol/l.

Tableau B-6 : Concordance globale (%) des points appairés glucose du capteur-YSI dans les plages de glucose du capteur les 1er, 3e et 7e jours de TEF ; calibration toutes les 12 heures, bras.

Plages de glucose du capteur (mmol/l)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI appairées	Pourcentage de valeurs YSI à 0,8/15% près des valeurs de glucose du capteur (%)	Pourcentage de valeurs YSI à 1,1/20% près des valeurs de glucose du capteur (%)	Pourcentage de valeurs YSI à 1,7/30% près des valeurs de glucose du capteur (%)	Pourcentage de valeurs YSI à 2,2/40% près des valeurs de glucose du capteur (%)	Pourcentage de valeurs YSI supérieures à 2,2/40% des valeurs de glucose du capteur (%)
Global	10526	82,5	90,3	96,3	98,7	1,3
≥ 2,2-3,3*	520	77,1	86,9	96	99,6	0,4
> 3,3-4,4*	1238	88,2	92,5	96,4	99	1
> 4,4-10,0	5957	80,3	88,5	95,5	98,2	1,8
> 10,0-16,6	2495	85	93,2	98	99,4	0,6
> 16,6-19,4	256	90,6	96,9	100	100	0
> 19,4-22,2	60	90	93,3	100	100	0
* Pour la plage de référence ≤ 4,4 mmol/l, la concordance reposait sur 0,83/1,1/1,67/2,22 mmol/l.						
Remarque : Les mesures de glucose du capteur se situent entre 2,2 et 22,2 mmol/l.						

Tableau B-7 : Concordance (%) des points appairés de glucose du capteur-YSI dans les plages de glucose du capteur le 1er jour de TEF ; calibration toutes les 12 heures, bras.

Plages de glucose du capteur (mmol/l)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI appairées	Pourcentage de valeurs YSI à 0,8/15% près des valeurs de glucose du capteur (%)	Pourcentage de valeurs YSI à 1,1/20% près des valeurs de glucose du capteur (%)	Pourcentage de valeurs YSI à 1,7/30% près des valeurs de glucose du capteur (%)	Pourcentage de valeurs YSI à 2,2/40% près des valeurs de glucose du capteur (%)	Pourcentage de valeurs YSI supérieures à 2,2/40% des valeurs de glucose du capteur (%)
Global	3390	74,7	84,2	93,2	97,8	2,2
≥ 2,2-3,3*	168	60,1	73,2	90,5	98,8	1,2
> 3,3-4,4*	339	75,5	79,4	88,8	97,3	2,7
> 4,4-10,0	2017	73,2	83,1	92	97	3
> 10,0-16,6	760	80,5	90,8	98,2	99,6	0,4
> 16,6-19,4	91	84,6	93,4	100	100	0
> 19,4-22,2	15	60	73,3	100	100	0
* Pour la plage de référence ≤ 4,4 mmol/l, la concordance reposait sur 0,83/1,1/1,67/2,22 mmol/l.						
Remarque : Le nombre total de points de glucose du capteur-YSI appairés disponibles le 1er jour de TEF provenait de 82 sujets. Les mesures de glucose du capteur se situent entre 2,2 et 22,2 mmol/l.						

Tableau B-8 : Concordance globale (%) des points appairés glucose du capteur-YSI dans les plages de glucose du capteur les 1er, 3e et 7e jours de TEF ; calibration 3 ou 4 fois par jour, bras.

Plages de glucose du capteur (mmol/l)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI appairées	Pourcentage de valeurs YSI à 0,8/15% près des valeurs de glucose du capteur (%)	Pourcentage de valeurs YSI à 1,1/20% près des valeurs de glucose du capteur (%)	Pourcentage de valeurs YSI à 1,7/30% près des valeurs de glucose du capteur (%)	Pourcentage de valeurs YSI à 2,2/40% près des valeurs de glucose du capteur (%)	Pourcentage de valeurs YSI supérieures à 2,2/40% des valeurs de glucose du capteur (%)
Global	10771	84,3	91,6	97,3	99,1	0,9
≥ 2,2-3,3*	503	77,1	87,5	96,6	99,6	0,4
> 3,3-4,4*	1291	89,3	93,4	97,7	99,1	0,9

Tableau B-8 : Concordance globale (%) des points appairés glucose du capteur-YSI dans les plages de glucose du capteur les 1er, 3e et 7e jours de TEF ; calibration 3 ou 4 fois par jour, bras.

Plages de glucose du capteur (mmol/l)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI appairées	Pourcentage de valeurs YSI à 0,8/15% près des valeurs de glucose du capteur (%)	Pourcentage de valeurs YSI à 1,1/20% près des valeurs de glucose du capteur (%)	Pourcentage de valeurs YSI à 1,7/30% près des valeurs de glucose du capteur (%)	Pourcentage de valeurs YSI à 2,2/40% près des valeurs de glucose du capteur (%)	Pourcentage de valeurs YSI supérieures à 2,2/40% des valeurs de glucose du capteur (%)
> 4,4-10,0	6076	82	90	96,7	98,7	1,3
> 10,0-16,6	2569	87	94,4	98,3	99,7	0,3
> 16,6-19,4	271	94,8	98,5	100	100	0
> 19,4-22,2	61	95,1	96,7	100	100	0
* Pour la plage de référence $\leq 4,4$ mmol/l, la concordance reposait sur 0,83/1,11/1,67/2,22 mmol/l.						
Remarque : Les mesures de glucose du capteur se situent entre 2,2 et 22,2 mmol/l.						

Tableau B-9 : Concordance (%) des points appairés de glucose du capteur-YSI dans les plages de glucose du capteur le 1er jour de TEF ; calibration 3 ou 4 fois par jour, bras.

Plages de glucose du capteur (mmol/l)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI appairées	Pourcentage de valeurs YSI à 0,8/15% près des valeurs de glucose du capteur (%)	Pourcentage de valeurs YSI à 1,1/20% près des valeurs de glucose du capteur (%)	Pourcentage de valeurs YSI à 1,7/30% près des valeurs de glucose du capteur (%)	Pourcentage de valeurs YSI à 2,2/40% près des valeurs de glucose du capteur (%)	Pourcentage de valeurs YSI supérieures à 2,2/40% des valeurs de glucose du capteur (%)
Global	3591	76,8	86	95	98,5	1,5
$\geq 2,2$ -3,3*	162	62,3	75,3	91,4	98,8	1,2
> 3,3-4,4*	346	76,3	81,5	92,8	97,4	2,6
> 4,4-10,0	2108	75,1	85	94,2	98	2
> 10,0-16,6	869	81,8	91	97,7	99,9	0,1
> 16,6-19,4	93	92,5	96,8	100	100	0
> 19,4-22,2	13	84,6	84,6	100	100	0
* Pour la plage de référence $\leq 4,4$ mmol/l, la concordance reposait sur 0,83/1,11/1,67/2,22 mmol/l.						
Remarque : Le nombre total de points de glucose du capteur-YSI appairés disponibles le 1er jour de TEF provenait de 83 sujets. Les mesures de glucose du capteur se situent entre 2,2 et 22,2 mmol/l.						

Concordance lorsque le système de CGM indique "Inf. à 2,2 mmol/l" ou "Sup. à 22,2 mmol/l"

Le système de CGM en temps réel affiche des valeurs de glucose entre 2,2 mmol/l et 22,2 mmol/l. Il affiche "Inf. à 2,2 mmol/l" lorsque la valeur de glucose du capteur détectée est inférieure à 2,2 mmol/l. Il affiche "Sup. à 22,2 mmol/l" lorsque la valeur de glucose du capteur détectée est supérieure à 22,2 mmol/l. Les Tableaux B-10, B-11, B-12 et B-13 illustrent le nombre et le pourcentage des valeurs YSI appairées, à différentes glycémies, lorsque le système de CGM affiche "Inf. à 2,2 mmol/l" (BAS) ou "Sup. à 22,2 mmol/L" (HAUT).

Tableau B-10 : Nombre et pourcentage de valeurs YSI recueillies lorsque la CGM affiche "Inf. à 2,2 mmol/l" (BAS) ; calibration toutes les 12 heures.								
				YSI (mmol/l)				
Affichage de la CGM	Site d'insertion	Paires CGM-YSI	< 3,1	< 3,3	< 3,9	< 4,4	> 4,4	Total
FAIBLE	Abdomen	Cumul, n	42	77	139	150	4	154
		% cumulé	27%	50%	90%	97%	3%	100%
	Bras	Cumul, n	17	35	67	74	1	75
		% cumulé	23%	47%	89%	99%	1%	100%

Tableau B-11 : Nombre et pourcentage de valeurs YSI recueillies lorsque la CGM affiche "Inf. à 2,2 mmol/l" (BAS) ; calibration 3 ou 4 fois par jour.								
				YSI (mmol/l)				
Affichage de la CGM	Site d'insertion	Paires CGM-YSI	< 3,1	< 3,3	< 3,9	< 4,4	> 4,4	Total
FAIBLE	Abdomen	Cumul, n	33	64	108	119	4	123
		% cumulé	27%	52%	88%	97%	3%	100%
	Bras	Cumul, n	18	35	66	72	1	73
		% cumulé	25%	48%	90%	99%	1%	100%

Tableau B-12 : Nombre et pourcentage de valeurs YSI recueillies lorsque la CGM affiche "Sup. à 22,2 mmol/l" (HAUT) ; calibration toutes les 12 heures.								
				YSI (mmol/l)				
Affichage de la CGM	Site d'insertion	Paires CGM-YSI	< 18,9	< 17,8	< 15,5	< 13,3	> 13,3	Total
ELEVÉE	Abdomen	Cumul, n	8	9	9	9	0	9
		% cumulé	89%	100%	100%	100%	0%	100%
	Bras	Cumul, n	8	8	9	9	0	9
		% cumulé	89%	89%	100%	100%	0%	100%

Tableau B-13 : Nombre et pourcentage de valeurs YSI recueillies lorsque la CGM affiche "Sup. à 22,2 mmol/l" (HAUT) ; calibration 3 ou 4 fois par jour.								
				YSI (mmol/l)				
Affichage de la CGM	Site d'insertion	Paires CGM-YSI	< 18,9	< 17,8	< 15,5	< 13,3	> 13,3	Total
ELEVÉE	Abdomen	Cumul, n	8	9	9	9	0	9
		% cumulé	89%	100%	100%	100%	0%	100%
	Bras	Cumul, n	8	8	8	8	0	8
		% cumulé	100%	100%	100%	100%	0%	100%

Convergence des valeurs de glucose du capteur et des valeurs YSI

Les tableaux B-14 à B-21 montrent, pour chaque plage de glucose du capteur, le pourcentage de points de données convergents où les valeurs YSI appairées étaient dans des plages glycémiques différentes.

Tableau B-14 : Convergence globale des valeurs YSI et des mesures de glucose du capteur à l'aide des plages de glucose du capteur les 1er, 3e et 7e jours de TEF ; calibration toutes les 12 heures, abdomen.

Pourcentage de paires associées dans chaque plage de glucose YSI pour chaque plage de glucose du capteur (mmol/l)												
Plages de glucose du capteur (mmol/l)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI appariées	Plage de glucose YSI (mmol/l)										
		< 2,2	≥ 2,2-3,3	> 3,3-4,4	> 4,4-6,6	> 6,7-8,9	> 8,9-11,1	> 11,1-13,9	> 13,9-16,6	> 16,6-19,4	> 19,4-22,2	> 22,2
A) < 2,2	154	0,0% (0/0)	50,0% (77/154)	47,4% (73/154)	2,6% (4/154)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
B) ≥ 2,2-3,3	781	1,2% (9/781)	30,7% (240/781)	57,2% (447/781)	10,6% (83/781)	0,3% (2/781)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
C) > 3,3-4,4	1350	0,2% (3/1350)	8,3% (112/1350)	60,1% (811/1350)	29,2% (394/1350)	2,1% (28/1350)	0,1% (2/1350)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
D) > 4,4-6,7	2953	0,0% (0/0)	0,0% (1/2953)	6,3% (185/2953)	73,0% (2157/2953)	18,2% (537/2953)	2,0% (60/2953)	0,4% (13/2953)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
E) > 6,7-8,9	2784	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,1% (2/2784)	8,8% (245/2784)	67,7% (1885/2784)	20,3% (565/2784)	2,8% (79/2784)	0,3% (8/2784)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
F) > 8,9-11,1	1875	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,1% (2/1875)	10,0% (188/1875)	60,2% (1128/1875)	28,2% (529/1875)	1,5% (28/1875)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
G) > 11,1-13,9	1382	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,3% (4/1382)	8,0% (111/1382)	61,1% (844/1382)	28,1% (389/1382)	2,3% (32/1382)	0,1% (2/1382)	0,0% (0/0)
H) > 13,9-16,6	608	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,3% (2/608)	10,9% (66/608)	61,2% (372/608)	25,5% (155/608)	2,1% (13/608)	0,0% (0/0)
I) > 16,6-19,4	286	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	1,0% (3/286)	19,9% (57/286)	55,2% (158/286)	22,4% (64/286)	1,4% (4/286)
J) > 19,4-22,2	71	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	1,4% (1/71)	29,6% (21/71)	53,5% (38/71)	15,5% (11/71)
K) > 22,2	9	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	11,1% (1/9)	77,8% (7/9)	11,1% (1/9)

Tableau B-15 : Convergence des valeurs YSI et des mesures de glucose du capteur à l'aide des plages de glucose du capteur le 1er jour de TEF ; calibration toutes les 12 heures, abdomen.												
Pourcentage de paires associées dans chaque plage de glucose YSI pour chaque plage de glucose du capteur (mmol/l)												
Plages de glucose du capteur (mmol/l)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI appairées	Plage de glucose YSI (mmol/l)										
		< 2,2	≥ 2,2-3,3	> 3,3-4,4	> 4,4-6,7	> 6,7-8,9	> 8,9-11,1	> 11,1-13,9	> 13,9-16,6	> 16,6-19,4	> 19,4-22,2	> 22,2
A) < 2,2	71	0,0% (0/0)	38,0% (27/71)	57,7% (41/71)	4,2% (3/71)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
B) ≥ 2,2-3,3	278	2,2% (6/278)	23,0% (64/278)	55,8% (155/278)	18,7% (52/278)	0,4% (1/278)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
C) > 3,3-4,4	474	0,4% (2/474)	12,0% (57/474)	47,7% (226/474)	34,8% (165/474)	4,6% (22/474)	0,4% (2/474)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
D) > 4,4-6,7	1071	0,0% (0/0)	0,1% (1/1071)	4,6% (49/1071)	66,6% (713/1071)	23,4% (251/1071)	4,5% (48/1071)	0,8% (9/1071)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
E) > 6,7-8,9	978	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,1% (1/978)	8,3% (81/978)	58,4% (571/978)	26,8% (262/978)	5,9% (58/978)	0,5% (5/978)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
F) > 8,9-11,1	662	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,3% (2/662)	9,1% (60/662)	52,6% (348/662)	35,3% (234/662)	2,7% (18/662)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
G) > 11,1-13,9	515	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	6,2% (32/515)	56,3% (290/515)	33,8% (174/515)	3,3% (17/515)	0,4% (2/515)	0,0% (0/0)
H) > 13,9-16,6	202	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	9,4% (19/202)	55,0% (111/202)	32,2% (65/202)	3,5% (7/202)	0,0% (0/0)
I) > 16,6-19,4	90	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	20,0% (18/90)	54,4% (49/90)	23,3% (21/90)	2,2% (2/90)
J) > 19,4-22,2	24	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	4,2% (1/24)	37,5% (9/24)	50,0% (12/24)	8,3% (2/24)
K) > 22,2	1	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	100,0% (1/1)
Remarque : Le nombre total de points de glucose du capteur-YSI appairés disponibles le 1er jour de TEF provenait de 88 sujets.												

Tableau B-16 : Convergence globale des valeurs YSI et des mesures de glucose du capteur à l'aide des plages de glucose du capteur les 1er, 3e et 7e jours de TEF ; calibration 3 ou 4 fois par jour, abdomen.												
Pourcentage de paires associées dans chaque plage de glucose YSI pour chaque plage de glucose du capteur (mmol/l)												
Plages de glucose du capteur (mmol/l)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI appairées	Plage de glucose YSI (mmol/l)										
		< 2,2	≥ 2,2-3,3	> 3,3-4,4	> 4,4-6,7	> 6,7-8,9	> 8,9-11,1	> 11,1-13,9	> 13,9-16,6	> 16,6-19,4	> 19,4-22,2	> 22,2
A) < 2,2	123	0,0% (0/0)	52,0% (64/123)	44,7% (55/123)	3,3% (4/123)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)

Tableau B-16 : Convergence globale des valeurs YSI et des mesures de glucose du capteur à l'aide des plages de glucose du capteur les 1er, 3e et 7e jours de TEF ; calibration 3 ou 4 fois par jour, abdomen.

Pourcentage de paires associées dans chaque plage de glucose YSI pour chaque plage de glucose du capteur (mmol/l)												
Plages de glucose du capteur (mmol/l)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI appairées	Plage de glucose YSI (mmol/l)										
		< 2,2	≥ 2,2-3,3	> 3,3-4,4	> 4,4-6,7	> 6,7-8,9	> 8,9-11,1	> 11,1-13,9	> 13,9-16,6	> 16,6-19,4	> 19,4-22,2	> 22,2
B) ≥ 2,2-3,3	686	1,3% (9/686)	31,6% (217/686)	57,0% (391/686)	9,9% (68/686)	0,1% (1/686)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
C) > 3,3-4,4	1303	0,2% (2/1303)	8,1% (106/1303)	63,4% (826/1303)	26,2% (342/1303)	1,9% (25/1303)	0,2% (2/1303)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
D) > 4,4-6,7	2864	0,0% (0/0)	0,0% (1/2864)	6,5% (186/2864)	74,5% (2133/2864)	17,5% (502/2864)	1,3% (36/2864)	0,2% (6/2864)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
E) > 6,7-8,9	2681	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	9,0% (241/2681)	69,9% (1874/2681)	19,1% (512/2681)	1,8% (49/2681)	0,2% (5/2681)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
F) > 8,9-11,1	1820	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,1% (2/1820)	10,3% (188/1820)	63,6% (1157/1820)	24,9% (454/1820)	1,0% (19/1820)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
G) > 11,1-13,9	1314	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,5% (7/1314)	8,5% (112/1314)	65,3% (858/1314)	24,6% (323/1314)	1,1% (14/1314)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
H) > 13,9-16,6	652	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,3% (2/652)	11,3% (74/652)	63,5% (414/652)	22,9% (149/652)	2,0% (13/652)	0,0% (0/0)
I) > 16,6-19,4	279	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	17,9% (50/279)	59,5% (166/279)	21,1% (59/279)	1,4% (4/279)
J) > 19,4-22,2	65	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	18,5% (12/65)	64,6% (42/65)	16,9% (11/65)
K) > 22,2	9	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	11,1% (1/9)	77,8% (7/9)	11,1% (1/9)

Tableau B-17 : Convergence des valeurs YSI et des mesures de glucose du capteur à l'aide des plages de glucose du capteur le 1er jour de TEF ; calibration 3 ou 4 fois par jour, abdomen.

Pourcentage de paires associées dans chaque plage de glucose YSI pour chaque plage de glucose du capteur (mmol/l)												
Plages de glucose du capteur (mmol/l)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI appairées	Plage de glucose YSI (mmol/l)										
		< 2,2	≥ 2,2-3,3	> 3,3-4,4	> 4,4-6,7	> 6,7-8,9	> 8,9-11,1	> 11,1-13,9	> 13,9-16,6	> 16,6-19,4	> 19,4-22,2	> 22,2
A) < 2,2	62	0,0% (0/0)	37,1% (23/62)	58,1% (36/62)	4,8% (3/62)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)

Tableau B-17 : Convergence des valeurs YSI et des mesures de glucose du capteur à l'aide des plages de glucose du capteur le 1er jour de TEF ; calibration 3 ou 4 fois par jour, abdomen.												
Pourcentage de paires associées dans chaque plage de glucose YSI pour chaque plage de glucose du capteur (mmol/l)												
Plages de glucose du capteur (mmol/l)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI appairées	Plage de glucose YSI (mmol/l)										
		< 2,2	≥ 2,2-3,3	> 3,3-4,4	> 4,4-6,7	> 6,7-8,9	> 8,9-11,1	> 11,1-13,9	> 13,9-16,6	> 16,6-19,4	> 19,4-22,2	> 22,2
B) ≥ 2,2-3,3	247	2,4% (6/247)	21,5% (53/247)	58,7% (145/247)	17,0% (42/247)	0,4% (1/247)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
C) > 3,3-4,4	429	0,2% (1/429)	12,6% (54/429)	52,0% (223/429)	30,3% (130/429)	4,4% (19/429)	0,5% (2/429)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
D) > 4,4-6,7	1014	0,0% (0/0)	0,1% (1/1014)	5,3% (54/1014)	70,7% (717/1014)	20,4% (207/1014)	3,1% (31/1014)	0,4% (4/1014)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
E) > 6,7-8,9	973	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	9,1% (89/973)	61,6% (599/973)	24,8% (241/973)	4,0% (39/973)	0,5% (5/973)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
F) > 8,9-11,1	633	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,3% (2/633)	10,7% (68/633)	56,7% (359/633)	30,3% (192/633)	1,9% (12/633)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
G) > 11,1-13,9	497	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,2% (1/497)	7,8% (39/497)	64,6% (321/497)	26,4% (131/497)	1,0% (5/497)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
H) > 13,9-16,6	224	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	12,9% (29/224)	58,0% (130/224)	23,7% (53/224)	5,4% (12/224)	0,0% (0/0)
I) > 16,6-19,4	97	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	19,6% (19/97)	59,8% (58/97)	18,6% (18/97)	2,1% (2/97)
J) > 19,4-22,2	22	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	27,3% (6/22)	63,6% (14/22)	9,1% (2/22)
K) > 22,2	1	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	100,0% (1/1)
Remarque : Le nombre total de points de glucose du capteur-YSI appairés disponibles le 1er jour de TEF provenait de 88 sujets.												

Tableau B-18 : Convergence globale des valeurs YSI et des mesures de glucose du capteur à l'aide des plages de glucose du capteur les 1er, 3e et 7e jours de TEF ; calibration toutes les 12 heures, bras.												
Pourcentage de paires associées dans chaque plage de glucose YSI pour chaque plage de glucose du capteur (mmol/l)												
Plages de glucose du capteur (mmol/l)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI appairées	Plage de glucose YSI (mmol/l)										
		< 2,2	≥ 2,2-3,3	> 3,3-4,4	> 4,4-6,7	> 6,7-8,9	> 8,9-11,1	> 11,1-13,9	> 13,9-16,6	> 16,6-19,4	> 19,4-22,2	> 22,2
A) < 2,2	75	2,7% (2/75)	44,0% (33/75)	52,0% (39/75)	1,3% (1/75)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
B) ≥ 2,2-3,3	520	1,0% (5/520)	41,9% (218/520)	51,7% (269/520)	5,4% (28/520)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)

Tableau B-18 : Convergence globale des valeurs YSI et des mesures de glucose du capteur à l'aide des plages de glucose du capteur les 1er, 3e et 7e jours de TEF ; calibration toutes les 12 heures, bras.

Pourcentage de paires associées dans chaque plage de glucose YSI pour chaque plage de glucose du capteur (mmol/l)												
Plages de glucose du capteur (mmol/l)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI appariées	Plage de glucose YSI (mmol/l)										
		< 2,2	≥ 2,2-3,3	> 3,3-4,4	> 4,4-6,7	> 6,7-8,9	> 8,9-11,1	> 11,1-13,9	> 13,9-16,6	> 16,6-19,4	> 19,4-22,2	> 22,2
C) > 3,3-4,4	1238	0,2% (2/1238)	9,2% (114/1238)	70,3% (870/1238)	20,0% (247/1238)	0,4% (5/1238)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
D) > 4,4-6,7	2722	0,0% (0/0)	0,1% (3/2722)	7,5% (203/2722)	74,0% (2014/2722)	17,7% (481/2722)	0,8% (21/2722)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
E) > 6,7-8,9	2348	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,1% (3/2348)	9,2% (215/2348)	70,4% (1652/2348)	18,0% (423/2348)	2,3% (54/2348)	0,0% (1/2348)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
F) > 8,9-11,1	1614	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,1% (2/1614)	9,4% (151/1614)	64,7% (1044/1614)	24,8% (400/1614)	0,9% (14/1614)	0,2% (3/1614)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
G) > 11,1-13,9	1212	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,6% (7/1212)	6,8% (83/1212)	63,9% (774/1212)	27,3% (331/1212)	1,4% (17/1212)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
H) > 13,9-16,6	556	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,2% (1/556)	9,4% (52/556)	65,1% (362/556)	23,9% (133/556)	1,4% (8/556)	0,0% (0/0)
I) > 16,6-19,4	256	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	18,0% (46/256)	56,6% (145/256)	24,6% (63/256)	0,8% (2/256)
J) > 19,4-22,2	60	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	3,3% (2/60)	16,7% (10/60)	66,7% (40/60)	13,3% (8/60)
K) > 22,2	9	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	11,1% (1/9)	55,6% (5/9)	33,3% (3/9)

Tableau B-19 : Convergence des valeurs YSI et des mesures de glucose du capteur à l'aide des plages de glucose du capteur le 1er jour de TEF ; calibration toutes les 12 heures, bras.

Pourcentage de paires associées dans chaque plage de glucose YSI pour chaque plage de glucose du capteur (mmol/l)												
Plages de glucose du capteur (mmol/l)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI appariées	Plage de glucose YSI (mmol/l)										
		< 2,2	≥ 2,2-3,3	> 3,3-4,4	> 4,4-6,7	> 6,7-8,9	> 8,9-11,1	> 11,1-13,9	> 13,9-16,6	> 16,6-19,4	> 19,4-22,2	> 22,2
A) < 2,2	54	3,7% (2/54)	29,6% (16/54)	64,8% (35/54)	1,9% (1/54)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
B) ≥ 2,2-3,3	168	1,8% (3/168)	22,0% (37/168)	64,3% (108/168)	11,9% (20/168)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
C) > 3,3-4,4	339	0,6% (2/339)	11,2% (38/339)	58,1% (197/339)	29,2% (99/339)	0,9% (3/339)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)

Tableau B-19 : Convergence des valeurs YSI et des mesures de glucose du capteur à l'aide des plages de glucose du capteur le 1er jour de TEF ; calibration toutes les 12 heures, bras.												
Pourcentage de paires associées dans chaque plage de glucose YSI pour chaque plage de glucose du capteur (mmol/l)												
Plages de glucose du capteur (mmol/l)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI appariées	Plage de glucose YSI (mmol/l)										
		< 2,2	≥ 2,2-3,3	> 3,3-4,4	> 4,4-6,7	> 6,7-8,9	> 8,9-11,1	> 11,1-13,9	> 13,9-16,6	> 16,6-19,4	> 19,4-22,2	> 22,2
D) > 4,4-6,7	895	0,0% (0/0)	0,3% (3/895)	6,6% (59/895)	69,8% (625/895)	21,6% (193/895)	1,7% (15/895)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
E) > 6,7-8,9	803	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	10,0% (80/803)	64,6% (519/803)	21,4% (172/803)	4,0% (32/803)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
F) > 8,9-11,1	549	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,2% (1/549)	8,9% (49/549)	61,4% (337/549)	28,1% (154/549)	1,5% (8/549)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
G) > 11,1-13,9	355	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,3% (1/355)	7,9% (28/355)	63,9% (227/355)	27,0% (96/355)	0,8% (3/355)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
H) > 13,9-16,6	175	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	10,9% (19/175)	65,7% (115/175)	21,1% (37/175)	2,3% (4/175)	0,0% (0/0)
I) > 16,6-19,4	91	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	20,9% (19/91)	52,7% (48/91)	24,2% (22/91)	2,2% (2/91)
J) > 19,4-22,2	15	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	13,3% (2/15)	33,3% (5/15)	53,3% (8/15)	0,0% (0/0)
K) > 22,2	1	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	100,0% (1/1)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
Remarque : Le nombre total de points de glucose du capteur-YSI appariés disponibles le 1er jour de TEF provenait de 82 sujets.												

Tableau B-20 : Convergence globale des valeurs YSI et des mesures de glucose du capteur à l'aide des plages de glucose du capteur les 1er, 3e et 7e jours de TEF ; calibration 3 ou 4 fois par jour, bras.												
Pourcentage de paires associées dans chaque plage de glucose YSI pour chaque plage de glucose du capteur (mmol/l)												
Plages de glucose du capteur (mmol/l)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI appariées	Plage de glucose YSI (mmol/l)										
		< 2,2	≥ 2,2-3,3	> 3,3-4,4	> 4,4-6,7	> 6,7-8,9	> 8,9-11,1	> 11,1-13,9	> 13,9-16,6	> 16,6-19,4	> 19,4-22,2	> 22,2
A) < 2,2	73	2,7% (2/73)	45,2% (33/73)	50,7% (37/73)	1,4% (1/73)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
B) ≥ 2,2-3,3	503	1,0% (5/503)	45,9% (231/503)	48,3% (243/503)	4,8% (24/503)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
C) > 3,3-4,4	1291	0,2% (2/1291)	8,9% (115/1291)	72,3% (933/1291)	18,4% (237/1291)	0,3% (4/1291)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)

Tableau B-20 : Convergence globale des valeurs YSI et des mesures de glucose du capteur à l'aide des plages de glucose du capteur les 1er, 3e et 7e jours de TEF ; calibration 3 ou 4 fois par jour, bras.

Pourcentage de paires associées dans chaque plage de glucose YSI pour chaque plage de glucose du capteur (mmol/l)												
Plages de glucose du capteur (mmol/l)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI appariées	Plage de glucose YSI (mmol/l)										
		< 2,2	≥ 2,2-3,3	> 3,3-4,4	> 4,4-6,7	> 6,7-8,9	> 8,9-11,1	> 11,1-13,9	> 13,9-16,6	> 16,6-19,4	> 19,4-22,2	> 22,2
D) > 4,4-6,7	2756	0,0% (0/0)	0,1% (3/2756)	7,0% (194/2756)	75,9% (2092/2756)	16,5% (456/2756)	0,4% (11/2756)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
E) > 6,7-8,9	2442	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,1% (2/2442)	9,3% (228/2442)	71,4% (1743/2442)	18,0% (439/2442)	1,2% (30/2442)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
F) > 8,9-11,1	1588	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,1% (2/1588)	9,4% (150/1588)	66,3% (1053/1588)	23,5% (373/1588)	0,6% (9/1588)	0,1% (1/1588)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
G) > 11,1-13,9	1246	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,5% (6/1246)	7,4% (92/1246)	65,7% (818/1246)	25,1% (313/1246)	1,4% (17/1246)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
H) > 13,9-16,6	613	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,2% (1/613)	8,6% (53/613)	65,1% (399/613)	24,6% (151/613)	1,5% (9/613)	0,0% (0/0)
I) > 16,6-19,4	271	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	16,2% (44/271)	59,8% (162/271)	23,2% (63/271)	0,7% (2/271)
J) > 19,4-22,2	61	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	4,9% (3/61)	11,5% (7/61)	70,5% (43/61)	13,1% (8/61)
K) > 22,2	8	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	62,5% (5/8)	37,5% (3/8)

Tableau B-21 : Convergence des valeurs YSI et des mesures de glucose du capteur à l'aide des plages de glucose du capteur le 1er jour de TEF ; calibration 3 ou 4 fois par jour, bras.

Pourcentage de paires associées dans chaque plage de glucose YSI pour chaque plage de glucose du capteur (mmol/l)												
Plages de glucose du capteur (mmol/l)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI appariées	Plage de glucose YSI (mmol/l)										
		< 2,2	≥ 2,2-3,3	> 3,3-4,4	> 4,4-6,7	> 6,7-8,9	> 8,9-11,1	> 11,1-13,9	> 13,9-16,6	> 16,6-19,4	> 19,4-22,2	> 22,2
A) < 2,2	54	3,7% (2/54)	29,6% (16/54)	64,8% (35/54)	1,9% (1/54)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
B) ≥ 2,2-3,3	162	1,9% (3/162)	25,3% (41/162)	61,7% (100/162)	11,1% (18/162)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
C) > 3,3-4,4	346	0,6% (2/346)	11,6% (40/346)	61,3% (212/346)	25,7% (89/346)	0,9% (3/346)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)

Tableau B-21 : Convergence des valeurs YSI et des mesures de glucose du capteur à l'aide des plages de glucose du capteur le 1er jour de TEF ; calibration 3 ou 4 fois par jour, bras.												
Pourcentage de paires associées dans chaque plage de glucose YSI pour chaque plage de glucose du capteur (mmol/l)												
Plages de glucose du capteur (mmol/l)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI appairées	Plage de glucose YSI (mmol/l)										
		< 2,2	≥ 2,2-3,3	> 3,3-4,4	> 4,4-6,7	> 6,7-8,9	> 8,9-11,1	> 11,1-13,9	> 13,9-16,6	> 16,6-19,4	> 19,4-22,2	> 22,2
D) > 4,4-6,7	899	0,0% (0/0)	0,3% (3/899)	6,3% (57/899)	74,0% (665/899)	18,2% (164/899)	1,1% (10/899)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
E) > 6,7-8,9	878	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	10,0% (88/878)	67,0% (588/878)	21,0% (184/878)	2,1% (18/878)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
F) > 8,9-11,1	571	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,2% (1/571)	9,3% (53/571)	62,3% (356/571)	27,3% (156/571)	0,9% (5/571)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
G) > 11,1-13,9	427	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,2% (1/427)	8,2% (35/427)	62,5% (267/427)	27,6% (118/427)	1,4% (6/427)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
H) > 13,9-16,6	202	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	9,9% (20/202)	59,9% (121/202)	26,7% (54/202)	3,5% (7/202)	0,0% (0/0)
I) > 16,6-19,4	93	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	16,1% (15/93)	59,1% (55/93)	22,6% (21/93)	2,2% (2/93)
J) > 19,4-22,2	13	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	15,4% (2/13)	7,7% (1/13)	76,9% (10/13)	0,0% (0/0)
K) > 22,2	0	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
Remarque : Le nombre total de points de glucose du capteur-YSI appairés disponibles le 1er jour de TEF provenait de 83 sujets.												

Pourcentage de concordance après la calibration

La concordance des valeurs de glucose du capteur par rapport aux valeurs YSI appairées a été évaluée pour chaque période de 2 heures après la calibration du capteur. Pour les mesures inférieures ou égales à 4,4 mmol/l, l'écart absolu en mmol/l entre les valeurs de glucose du capteur et les valeurs YSI appairées a été calculé.

Les Tableaux B-22 et B-23 indiquent les taux de concordance en pourcentage après la calibration pour les capteurs insérés dans l'abdomen. La performance lorsque les capteurs sont insérés dans le bras est au moins comparable aux résultats des capteurs insérés dans l'abdomen.

Tableau B-22 : Taux de concordance pour chaque période de 2 heures post-calibration ; calibration toutes les 12 heures, abdomen.

		Pourcentage de concordance (%)				
Temps depuis la calibration	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI appairées	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 0,8/15% près des valeurs YSI	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 1,1/20% près des valeurs YSI	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 1,7/30% près des valeurs YSI	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 2,2/40% près des valeurs YSI	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur supérieures à 2,2/40% des valeurs YSI
0-2 heures	2999	85	92,6	97,8	99,6	0,4
2-4 heures	2667	75,1	85,9	95,3	98,8	1,2
4-6 heures	2138	71,4	82	92,7	97,6	2,4
6-8 heures	1521	77,6	88,4	97	99,3	0,7
8-10 heures	1523	84,2	91,1	97,6	99,3	0,7
10-12 heures	1242	79,8	89,5	96,3	98,6	1,4
* Pour la plage de référence $\leq 4,4$ mmol/l, la concordance reposait sur 0,83/1,1/1,67/2,22 mmol/l.						
Remarque : Les mesures de glucose du capteur se situent entre 2,2 et 22,2 mmol/l.						

Tableau B-23 : Taux de concordance pour chaque période de 2 heures post-calibration ; calibration 3 ou 4 fois par jour, abdomen.

		Pourcentage de concordance (%)				
Temps depuis la calibration	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI appairées	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 0,8/15% près des valeurs YSI	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 1,1/20% près des valeurs YSI	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 1,7/30% près des valeurs YSI	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 2,2/40% près des valeurs YSI	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur supérieures à 2,2/40% des valeurs YSI
0-2 heures	4585	87	93,5	98,1	99,7	0,3
2-4 heures	3949	80,7	89,9	96,7	99	1
4-6 heures	2856	78,7	87,6	95,5	98,5	1,5
6-8 heures	227	74,9	86,3	96,9	99,6	0,4
8-10 heures	35	82,9	85,7	91,4	94,3	5,7
10-12 heures	12	91,7	91,7	91,7	100	0
* Pour la plage de référence $\leq 4,4$ mmol/l, la concordance reposait sur 0,83/1,1/1,67/2,22 mmol/l.						
Remarque : Les mesures de glucose du capteur se situent entre 2,2 et 22,2 mmol/l.						

Précision des tendances

Les tableaux B-24 et B-25 présentent, pour chaque plage de vitesse de changement du glucose du capteur (indiquée par le nombre de flèches), le pourcentage de valeurs de glucose du capteur-YSI appairées qui s'inscrivent dans les différentes plages de vitesse de changement YSI. Les tableaux illustrent la précision des tendances pour les capteurs insérés dans l'abdomen. La performance lorsque les capteurs sont insérés dans le bras est au moins comparable aux résultats des capteurs insérés dans l'abdomen.

Tableau B-24 : Précision des tendances, calibration toutes les 12 heures, abdomen.							
	Pourcentage de paires associées dans chaque plage de vitesse de changement YSI pour chaque plage de vitesse de changement du glucose du capteur						
	Plages de vitesse de changement YSI (mmol/l/min)						
Plage de vitesse de changement du glucose du capteur (mmol/l/min)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI appairées	< -0,111	[-0,111 ; -0,056]	[-1, 0]	[0 ; 0,056]	[0,056 ; 0,111]	> 0,111
A) < -0,111	162	38,3% (62/162)	40,1% (65/162)	20,4% (33/162)	0,6% (1/162)	0,6% (1/162)	0,0% (0/162)
B) [-0,111 ; -0,056]	1001	4,8% (48/1001)	39,9% (399/1001)	51,3% (514/1001)	3,7% (37/1001)	0,3% (3/1001)	0,0% (0/1001)
C) [-1, 0]	5960	0,5% (30/5960)	3,8% (228/5960)	77,6% (4627/5960)	17,1% (1020/5960)	0,8% (49/5960)	0,1% (6/5960)
D) [0 ; 0,056]	3517	0,2% (7/3517)	0,5% (18/3517)	25,7% (903/3517)	63,4% (2231/3517)	9,3% (326/3517)	0,9% (32/3517)
E) [0,056 ; 0,111]	1059	0,1% (1/1059)	0,4% (4/1059)	4,5% (48/1059)	37,9% (401/1059)	48,6% (515/1059)	8,5% (90/1059)
F) > 0,111	391	0,0% (0/391)	0,0% (0/391)	2,8% (11/391)	7,4% (29/391)	40,9% (160/391)	48,8% (191/391)

Tableau B-25 : Exactitude des tendances, calibration 3 ou 4 fois par jour, abdomen.							
	Pourcentage de paires associées dans chaque plage de vitesse de changement YSI pour chaque plage de vitesse de changement du glucose du capteur						
	Plages de vitesse de changement YSI (mmol/l/min)						
Plage de vitesse de changement du glucose du capteur (mmol/l/min)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI appairées	< -0,111	[-0,111 ; -0,056]	[-1, 0]	[0 ; 0,056]	[0,056 ; 0,111]	> 0,111
A) < -0,111	159	39,0% (62/159)	39,6% (63/159)	19,5% (31/159)	0,6% (1/159)	1,3% (2/159)	0,0% (0/159)
B) [-0,111 ; -0,056]	967	5,1% (49/967)	38,7% (374/967)	51,9% (502/967)	4,0% (39/967)	0,3% (3/967)	0,0% (0/967)
C) [-1, 0]	5753	0,5% (28/5753)	4,0% (228/5753)	77,5% (4456/5753)	17,2% (990/5753)	0,8% (46/5753)	0,1% (5/5753)
D) [0 ; 0,056]	3387	0,2% (8/3387)	0,5% (18/3387)	26,5% (898/3387)	62,5% (2118/3387)	9,3% (316/3387)	0,9% (29/3387)
E) [0,056 ; 0,111]	1024	0,0% (0/1024)	0,2% (2/1024)	5,0% (51/1024)	38,8% (397/1024)	47,5% (486/1024)	8,6% (88/1024)
F) > 0,111	374	0,0% (0/374)	0,0% (0/374)	2,4% (9/374)	8,0% (30/374)	42,8% (160/374)	46,8% (175/374)

Précision

La précision du système a été évaluée en comparant les résultats de deux capteurs distincts portés dans l'abdomen sur le même sujet au même moment. Au total, 83 sujets ont fourni 30350 mesures de glucose du capteur-YSI appairées, avec un écart relatif absolu en pourcentage (PARD) moyen de 9,07% et un coefficient de variation (%CV) de 6,5%.

Bien que la précision dans le bras n'ait pas été spécifiquement évaluée, selon une évaluation interne faite par Medtronic la comparaison bras/bras et bras/abdomen suggère une précision équivalente à l'abdomen.

Durée de vie du capteur

Après la première calibration réussie, 72,3% des capteurs portés ont fonctionné plus de six jours et jusqu'au terme des sept jours au cours desquels ils ont été portés (144 à 168 heures). La durée de vie fonctionnelle moyenne des capteurs portés sur des sites d'insertion abdominaux tout au long de l'étude a été de 144,2 heures, avec une durée de vie fonctionnelle médiane de 167,6 heures.

La durée de vie fonctionnelle moyenne des capteurs portés sur des sites d'insertion dans la région du bras tout au long de l'étude a été de 146,1 heures, avec une durée de vie fonctionnelle médiane de 167,9 heures.

Sécurité

Aucun événement indésirable modéré ou sévère lié à la procédure ou à l'appareil, aucun événement indésirable grave lié à la procédure ou à l'appareil, ni aucun effet indésirable imprévu de l'appareil n'a été constaté au cours des sept jours d'utilisation.

C. Performances des alertes pour les utilisateurs âgés de 14 ans et plus

Le système de CGM permet à votre appareil d'afficher des mesures de glucose du capteur, des flèches et des graphiques de tendance glycémique ainsi que des alertes de glucose du capteur (par exemple, alertes Seuil de limite haute et Seuil de limite basse, alertes Prox haut et Prox bas, et alertes de vitesse de changement Montée et Descente).

Les alertes de limite haute et de limite basse (alertes de seuil) informent l'utilisateur lorsque la glycémie capteur se situe à la limite haute ou au-dessus, ou à la limite basse ou en dessous. L'utilisation d'une alerte de limite haute ou de limite basse seule peut réduire le nombre de fausses alertes, mais ne fournit aucun avertissement avant qu'une limite haute ou basse soit atteinte.

Les alertes prédictives avisent les utilisateurs que leur taux de glucose du capteur peut bientôt atteindre un réglage de limite haute ou basse. Les utilisateurs peuvent choisir le moment auquel ils aimeraient être informés avant que leur taux de glucose du capteur n'atteigne un réglage de limite haute. L'avertissement le

plus précoce intervient 30 minutes avant d'atteindre un réglage de limite haute, mais les utilisateurs peuvent réduire la durée d'avertissement à 5 minutes. Ils reçoivent un avertissement environ 30 minutes avant le moment où leur taux de glucose du capteur est susceptible d'atteindre leur réglage de limite basse. En règle générale, plus l'avertissement est précoce, plus l'utilisateur a de temps pour réagir à une limite haute ou basse potentielle, mais ceci augmente également le risque de fausses alertes.

Une alerte prédictive est simplement une estimation d'un futur taux de glucose du capteur par rapport au réglage de limite haute ou basse. Si la valeur de glucose du capteur anticipée est supérieure à la limite haute ou inférieure à la limite basse, une alerte prédictive est émise même si le taux de glucose du capteur actuel n'a pas franchi la limite haute ou basse. Le taux de glucose du capteur anticipé est calculé à l'aide du taux de glucose du capteur actuel, de la dérivée des précédentes mesures de glucose du capteur (la tendance ou la pente des mesures de glucose du capteur) et de la durée d'avertissement précoce sélectionnée par l'utilisateur.

L'appareil alerte systématiquement l'utilisateur lorsque le système de CGM indique que l'utilisateur se situe en dessous de 2,8 mmol/l indépendamment du seuil haut, du seuil bas ou des alertes prédictives définis par l'utilisateur.

Taux de VRAIES alertes de glucose

Le taux de vraies alertes de glucose est le taux auquel la glycémie a confirmé que l'alerte de CGM a été déclenchée correctement. Par exemple :

Le **taux de vraies alertes hypoglycémiques du seuil** a émis une alerte lorsque le système de CGM a indiqué que l'utilisateur se trouvait en dessous du seuil bas et que la glycémie de l'utilisateur se situait réellement en dessous de ce seuil bas.

Le **taux de vraies alertes hyperglycémiques du seuil** a émis une alerte lorsque le système de CGM a indiqué que l'utilisateur se trouvait au-dessus du seuil haut et que la glycémie de l'utilisateur se situait réellement au-dessus de ce seuil haut.

Le **taux de vraies alertes hypoglycémiques prédictives** a émis une alerte lorsque le système de CGM a anticipé que l'utilisateur se trouverait en dessous du seuil bas et que la glycémie de l'utilisateur se situait réellement en dessous de ce seuil bas dans les 15 ou 30 minutes.

Le **taux de vraies alertes hyperglycémiques prédictives** a émis une alerte lorsque le système de CGM a anticipé que l'utilisateur se trouverait au-dessus du seuil haut et que la glycémie de l'utilisateur se situait réellement au-dessus de ce seuil haut dans les 15 ou 30 minutes.

Le taux de vraies alertes est important, car il est nécessaire que les utilisateurs soient avisés lorsque leur glycémie est basse (ou haute) afin qu'ils puissent la corriger. Un taux élevé de vraies alertes signifie que lorsque le système de CGM indique que leurs valeurs de glucose se situent à un seuil spécifié ou lorsqu'elles atteindront ce seuil, la glycémie de l'utilisateur devrait se trouver à ce seuil ou s'en approcher.

Par exemple, d'après le tableau suivant, les alertes de glucose bas auraient indiqué correctement que l'utilisateur se trouvait en dessous du seuil (à savoir, seuil uniquement) ou était susceptible de se trouver en dessous du seuil (à savoir, prédictive uniquement) ou les deux (prédictive et seuil) 66,9%, 52,7% ou 58,3% du temps dans les 30 minutes (ou 66,9%, 47,7% ou 55,2% du temps dans les 15 minutes) lorsque l'utilisateur présentait des valeurs de glycémie inférieures à 3,9 mmol/l pour un capteur inséré dans l'abdomen.

Tableau C-1 : Performances des VRAIES alertes de glucose avec une calibration toutes les 12 heures							
mmol/l	Site d'insertion	Taux de VRAIES alertes de glucose					
		Seuil uniquement		Prédictive uniquement		Seuil et prédictive	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2,8	Abdomen	25,0%	25,0%	15,2%	12,3%	18,2%	16,2%
	Bras	36,8%	36,8%	21,9%	16,7%	26,1%	22,4%
3,3	Abdomen	53,5%	51,9%	40,7%	37,1%	46,2%	43,4%
	Bras	69,0%	67,8%	47,5%	45,6%	55,1%	53,5%
3,9	Abdomen	66,9%	66,9%	52,7%	47,7%	58,3%	55,2%
	Bras	77,4%	75,3%	57,4%	54,5%	65,6%	63,0%
4,4	Abdomen	69,3%	69,3%	57,8%	51,1%	62,2%	58,2%
	Bras	77,5%	76,4%	59,9%	53,0%	66,5%	61,9%
5,0	Abdomen	75,1%	74,4%	64,0%	58,5%	67,9%	64,3%
	Bras	74,9%	74,9%	69,0%	63,2%	71,3%	68,0%
10,0	Abdomen	93,7%	92,8%	70,5%	66,9%	78,0%	75,4%
	Bras	92,9%	92,9%	68,0%	63,2%	76,5%	73,7%
12,2	Abdomen	91,9%	91,9%	68,9%	66,3%	76,6%	74,8%
	Bras	92,2%	92,2%	65,7%	62,2%	74,5%	72,2%
13,9	Abdomen	90,2%	90,2%	64,0%	60,1%	72,5%	69,8%
	Bras	91,4%	91,4%	62,0%	59,8%	71,1%	69,6%

Tableau C-1 : Performances des VRAIES alertes de glucose avec une calibration toutes les 12 heures							
		Taux de VRAIES alertes de glucose					
mmol/l	Site d'insertion	Seuil uniquement		Prédictive uniquement		Seuil et prédictive	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
16,6	Abdomen	81,3%	81,3%	57,8%	54,0%	65,4%	62,7%
	Bras	81,9%	80,6%	51,7%	49,7%	61,2%	59,3%

Taux de FAUSSES alertes de glucose

Le taux de fausses alertes de glucose est le taux auquel la glycémie n'a pas confirmé que l'alerte de CGM a été déclenchée correctement. Par exemple :

Le **taux de fausses alertes hypoglycémiques du seuil** a émis une alerte lorsque le système de CGM a indiqué que l'utilisateur se trouvait en dessous du seuil bas, mais que la glycémie de l'utilisateur se situait réellement au-dessus de ce seuil bas.

Le **taux de fausses alertes hyperglycémiques du seuil** a émis une alerte lorsque le système de CGM a indiqué que l'utilisateur se trouvait au-dessus du seuil haut, mais que la glycémie de l'utilisateur se situait réellement en dessous de ce seuil haut.

Le **taux de fausses alertes hypoglycémiques prédictives** a émis une alerte lorsque le système de CGM a anticipé que l'utilisateur se trouverait en dessous du seuil bas, mais que la glycémie de l'utilisateur se situait réellement au-dessus de ce seuil bas dans les 15 ou 30 minutes.

Le **taux de fausses alertes hyperglycémiques prédictives** a émis une alerte lorsque le système de CGM a anticipé que l'utilisateur se trouverait au-dessus du seuil haut, mais que la glycémie de l'utilisateur se situait réellement en dessous du seuil haut dans les 15 ou 30 minutes.

Le taux de fausses alertes est important, car il est nécessaire que les utilisateurs soient correctement avisés lorsque leur glycémie est basse (ou haute) afin qu'ils puissent la corriger. Un taux bas de fausses alertes signifie que lorsque le système de CGM indique que leurs valeurs de glucose se situent à un seuil spécifié ou lorsqu'elles atteindront ce seuil, la glycémie devrait se trouver à ce seuil ou s'en approcher.

Par exemple, d'après le tableau suivant, les alertes de seuil de glucose haut auraient indiqué de manière incorrecte que l'utilisateur se trouvait au-dessus du seuil (à savoir, seuil uniquement) ou était susceptible de se trouver au-dessus du seuil (à savoir, prédictive uniquement) ou les deux (seuil et prédictive) 6,30%, 29,5%

ou 22% du temps dans les 30 minutes (ou 7,2%, 33,1% ou 24,6% du temps dans les 15 minutes) lorsque l'utilisateur présentait une glycémie inférieure à 10,0 mmol/l pour un capteur inséré dans l'abdomen.

Tableau C-2 : Performances des FAUSSES alertes de glucose avec une calibration toutes les 12 heures							
mmol/l	Site d'insertion	Taux de FAUSSES alertes de glucose					
		Seuil uniquement		Prédictive uniquement		Seuil et prédictive	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2,8	Abdomen	75,0%	75,0%	84,8%	87,7%	81,8%	83,8%
	Bras	63,2%	63,2%	78,1%	83,3%	73,9%	77,6%
3,3	Abdomen	46,5%	48,1%	59,3%	62,9%	53,8%	56,6%
	Bras	31,0%	32,2%	52,5%	54,4%	44,9%	46,5%
3,9	Abdomen	33,1%	33,1%	47,3%	52,3%	41,7%	44,8%
	Bras	22,6%	24,7%	42,6%	45,5%	34,4%	37,0%
4,4	Abdomen	30,7%	30,7%	42,2%	48,9%	37,8%	41,8%
	Bras	22,5%	23,6%	40,1%	47,0%	33,5%	38,1%
5,0	Abdomen	24,9%	25,6%	36,0%	41,5%	32,1%	35,7%
	Bras	25,1%	25,1%	31,0%	36,8%	28,7%	32,0%
10,0	Abdomen	6,30%	7,20%	29,5%	33,1%	22,0%	24,6%
	Bras	7,10%	7,10%	32,0%	36,8%	23,5%	26,3%
12,2	Abdomen	8,10%	8,10%	31,1%	33,7%	23,4%	25,2%
	Bras	7,80%	7,80%	34,3%	37,8%	25,5%	27,8%
13,9	Abdomen	9,80%	9,80%	36,0%	39,9%	27,5%	30,2%
	Bras	8,60%	8,60%	38,0%	40,2%	28,9%	30,4%
16,6	Abdomen	18,8%	18,8%	42,2%	46,0%	34,6%	37,3%
	Bras	18,1%	19,4%	48,3%	50,3%	38,8%	40,7%

Taux de détections correctes du glucose

Le taux de détections correctes du glucose est le taux auquel l'appareil a bien émis une alerte lorsqu'il aurait dû en émettre une. Par exemple, la glycémie était inférieure au seuil hypoglycémique ou supérieure au seuil hyperglycémique et l'appareil a émis une alerte.

Les taux de détection du glucose sont importants, car il est nécessaire que les utilisateurs soient avisés lorsque leur glycémie est basse (ou haute) afin qu'ils puissent la corriger. Un taux élevé de détections correctes du glucose indique que les utilisateurs peuvent être assurés d'être informés par l'appareil si leur glycémie est basse ou haute.

Par exemple, d'après le tableau suivant, l'alerte de seuil, l'alerte prédictive ou les deux (seuil et prédictive) ont informé l'utilisateur 64%, 76% ou 76% du temps dans les 30 minutes (ou 64%, 68% ou 68% dans les 15 minutes) lorsque l'utilisateur présentait une glycémie inférieure à 2,8 mmol/l pour un capteur inséré dans l'abdomen.

Tableau C-3 : Performances des alertes de détection de correction du glucose avec une calibration toutes les 12 heures							
		Taux de détections correctes du glucose					
mmol/l	Site d'insertion	Seuil uniquement		Prédictive uniquement		Seuil et prédictive	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2,8	Abdomen	64,0%	64,0%	76,0%	68,0%	76,0%	68,0%
	Bras	66,7%	66,7%	95,2%	71,4%	95,2%	76,2%
3,3	Abdomen	83,3%	82,1%	94,0%	88,1%	94,0%	89,3%
	Bras	86,3%	83,6%	98,6%	94,5%	98,6%	97,3%
3,9	Abdomen	90,5%	90,5%	94,2%	89,8%	94,2%	92,0%
	Bras	90,2%	88,6%	92,7%	90,2%	93,5%	91,9%
4,4	Abdomen	87,2%	87,2%	93,6%	87,2%	93,6%	89,9%
	Bras	89,0%	88,4%	94,8%	86,6%	95,9%	92,4%
5,0	Abdomen	91,1%	88,7%	94,6%	89,5%	95,7%	92,2%
	Bras	91,7%	90,4%	96,9%	91,7%	97,8%	95,6%
10,0	Abdomen	93,1%	91,4%	96,6%	93,4%	96,9%	95,4%
	Bras	93,2%	92,2%	98,1%	94,2%	98,7%	96,4%
12,2	Abdomen	90,1%	89,2%	94,8%	93,5%	95,3%	94,4%
	Bras	90,1%	89,2%	96,1%	93,6%	96,1%	95,6%
13,9	Abdomen	81,5%	80,9%	96,5%	91,3%	96,5%	93,6%
	Bras	80,9%	79,6%	96,7%	90,8%	96,7%	91,4%
16,6	Abdomen	75,3%	75,3%	95,3%	92,9%	95,3%	94,1%
	Bras	74,4%	71,8%	93,6%	89,7%	93,6%	89,7%

Taux de détections du glucose manquées

Le taux de détections manquées est le taux auquel l'appareil n'a pas émis d'alerte lorsqu'il aurait dû. Par exemple, la glycémie était inférieure au seuil hypoglycémique ou supérieure au seuil hyperglycémique et l'appareil n'a pas émis d'alerte de seuil ou prédictive.

Les taux de détections manquées sont importants, car il est nécessaire que les utilisateurs soient avisés lorsque leur glycémie est basse (ou haute) afin qu'ils puissent la corriger. Un taux de détections manquées bas indique que les utilisateurs peuvent être assurés d'être informés par l'appareil si leur glycémie est basse ou haute.

Par exemple, d'après le tableau suivant, l'alerte de seuil, l'alerte prédictive ou les deux alertes (seuil et prédictive) n'ont pas retenti 36%, 24% ou 24% du temps dans les 30 minutes (ou 36%, 32% ou 32% dans les 15 minutes) lorsque l'utilisateur présentait une glycémie inférieure à 2,8 mmol/l pour un capteur inséré dans l'abdomen.

Tableau C-4 : Performances des alertes de détection du glucose manquée avec une calibration toutes les 12 heures							
		Taux de détections du glucose manquées					
mmol/l	Site d'insertion	Seuil uniquement		Prédictive uniquement		Seuil et prédictive	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2,8	Abdomen	36,0%	36,0%	24,0%	32,0%	24,0%	32,0%
	Bras	33,3%	33,3%	4,8%	28,6%	4,8%	23,8%
3,3	Abdomen	16,7%	17,9%	6,0%	11,9%	6,0%	10,7%
	Bras	13,7%	16,4%	1,4%	5,5%	1,4%	2,7%
3,9	Abdomen	9,5%	9,5%	5,8%	10,2%	5,8%	8,0%
	Bras	9,8%	11,4%	7,3%	9,8%	6,5%	8,1%
4,4	Abdomen	12,8%	12,8%	6,4%	12,8%	6,4%	10,1%
	Bras	11,0%	11,6%	5,2%	13,4%	4,1%	7,6%
5,0	Abdomen	8,9%	11,3%	5,4%	10,5%	4,3%	7,8%
	Bras	8,3%	9,6%	3,1%	8,3%	2,2%	4,4%
10,0	Abdomen	6,9%	8,6%	3,4%	6,6%	3,1%	4,6%
	Bras	6,8%	7,8%	1,9%	5,8%	1,3%	3,6%
12,2	Abdomen	9,9%	10,8%	5,2%	6,5%	4,7%	5,6%
	Bras	9,9%	10,8%	3,9%	6,4%	3,9%	4,4%
13,9	Abdomen	18,5%	19,1%	3,5%	8,7%	3,5%	6,4%
	Bras	19,1%	20,4%	3,3%	9,2%	3,3%	8,6%
16,6	Abdomen	24,7%	24,7%	4,7%	7,1%	4,7%	5,9%
	Bras	25,6%	28,2%	6,4%	10,3%	6,4%	10,3%

II. Données de performance pour les utilisateurs âgés de 7 à 13 ans

D. Données de performance de l'appareil pour les utilisateurs âgés de 7 à 13 ans

Les données cliniques présentées dans cette section ont été obtenues à l'aide du système MiniMed 670G. Ces données s'appliquent toutefois également au système MiniMed 770G étant donné que les deux systèmes utilisent le même capteur Guardian Sensor (3), le même algorithme de calibration du glucose du transmetteur, les mêmes algorithmes d'alerte de la pompe et la même technologie SmartGuard.

La technologie SmartGuard comprend deux niveaux qui incluent 1) les fonctions Arrêt hypo et Arrêt avant hypo qui arrêtent automatiquement l'insuline sur la base du système de CGM et 2) le mode Auto qui calcule automatiquement le dosage d'insuline à l'aide du système de CGM. Une étude a été réalisée afin d'évaluer la sécurité au cours d'une investigation clinique multicentrique à un seul bras, au domicile et à l'hôtel. Les sujets de l'étude incluaient des personnes de 7 à 13 ans chez lesquelles un diabète de type 1 avait été diagnostiqué et qui avaient reçu un traitement par pompe pendant plus de 6 mois avant la sélection. Tous les sujets de l'étude avaient un taux de HbA1C inférieur à 10,0% lors de la sélection. Les sujets présentant des antécédents de deux ou plusieurs épisodes d'hypoglycémie sévère, d'ACD et d'hospitalisations ou de consultations aux urgences dans les six mois qui suivent un diagnostic primaire de diabète non équilibré avant la sélection ont été exclus de toute participation à l'étude.

Le premier niveau de la technologie SmartGuard incluait une évaluation de la fonction "Arrêt avant hypo". Au total, 105 sujets ont été invités à effectuer des exercices physiques dans un établissement de soins afin d'abaisser la glycémie suffisamment pour déclencher la fonction Arrêt avant hypo. L'activation a été suivie d'une période d'observation afin de garantir la sécurité des sujets. L'objectif d'Arrêt avant hypo a été défini sur 3,6 mmol/l. Les sujets ont passé des TEF pendant 12 heures maximum, qui incluaient la période d'exercice physique, l'arrêt de l'administration d'insuline et environ 4 heures après la reprise de l'administration d'insuline (qui peuvent également avoir inclus la reprise de l'administration d'insuline).

Les données provenant de cette étude en établissement de soins ont démontré que la fonction Arrêt avant hypo peut être utilisée en toute sécurité. Les critères de réussite de l'étude définis dans le protocole ont été atteints (c'est-à-dire qu'il n'y a eu aucun événement indésirable grave lié à l'appareil, aucun événement d'acidocétose diabétique lié à la fonction Arrêt avant hypo et aucun effet indésirable imprévu de l'appareil).

Le deuxième niveau de la technologie SmartGuard portait sur l'évaluation du mode Auto qui a eu lieu au cours de la phase d'étude de 3 mois. Au total, 105 sujets ont d'abord utilisé le système MiniMed 670G en mode Manuel (environ 2 semaines au cours de la phase d'adaptation et 1 semaine supplémentaire au début de la phase d'étude) avant de passer en mode Auto à des moments spécifiques au cours de la phase d'étude. Le moment du passage au mode Auto

reposait sur la planification d'un séjour de 6 jours et 5 nuits à l'hôtel ou au domicile pendant la phase d'étude. À l'hôtel ou au domicile, les sujets ont passé des TEF de jour et de nuit pendant environ 24 heures au total. Ils ont été autorisés à manger comme ils le feraient normalement, et ont participé à un programme d'exercices physiques ou d'activités quotidien de 4 heures minimum par jour, réparties sur la journée. Tous les sujets ont pris part au séjour à l'hôtel ou au domicile et ont terminé l'étude. Pendant cette étude, le système MiniMed 770G a été utilisé pendant plus de 15353 jours-patients (y compris la phase d'adaptation de 2 semaines et la phase d'étude de 3 mois) sans qu'aucun événement indésirable grave lié à l'appareil ne soit signalé, comme une hypoglycémie sévère ou une acidocétose diabétique. Par rapport au mode Manuel utilisé durant la phase d'adaptation, l'utilisation du mode Auto a été associée à une diminution des valeurs moyennes de glucose du capteur, à une augmentation dans la plage comprise entre 3,9 et 10,0 mmol/l, et à un pourcentage inférieur de valeurs de glucose dans les plages hyperglycémiques et hypoglycémiques. Une diminution a été observée au niveau du taux de HbA1C moyen qui est passé de $7,9 \pm 0,8$ (valeur médiane 7,9) au début de l'étude à $7,5 \pm 0,6$ (valeur médiane 7,5) à la fin de l'étude. Une légère variation a été constatée au niveau de la dose quotidienne moyenne totale d'insuline/kg (de $0,8 \pm 0,2$ en début d'étude à $0,9 \pm 0,2$ à la fin de l'étude) de même qu'une augmentation modeste du poids. Une prise de poids serait également attendue pour les patients pédiatriques âgés de 7 à 13 ans dans le cadre du processus de croissance normal.



ATTENTION : Notez que, cette étude n'incluant pas de groupe témoin, aucune conclusion ne peut être déduite quant à l'efficacité. L'étude soutient cependant que l'utilisation de l'appareil est relativement sûre.

Sur les 203 événements indésirables signalés à la fin de la période d'étude, 39% (N=80) ont été classés comme étant liés à l'appareil. Sur les 80 événements indésirables liés à l'appareil, 65 étaient des événements glycémiques (hyperglycémie, hyperglycémie sévère et hyperglycémie sévère avec cétose) et 14 étaient liés à des affections cutanées (cellulite, infection cutanée au site du cathéter, infection au site d'insertion du capteur, infection au site de la pompe dans la partie basse de l'abdomen, eczéma et irritation cutanée). Cinq événements

indésirables ont été classés comme étant liés à la procédure (notamment une syncope vasovagale, des maux de tête et un angioœdème), et deux autres (hyperglycémie et irritation cutanée) comme imputables à la fois à l'appareil et à la procédure.

Au cours de l'étude, 104 cas d'hyperglycémie sévère ont été signalés avec le système MiniMed 670G mais aucun d'acidocétose diabétique. La majorité de ces événements hyperglycémiques sévères (77/104) étaient d'intensité légère. Des taux de corps cétoniques ont été détectés pour 102 épisodes d'hyperglycémie sévère sur 104 et la majorité d'entre eux (83/104) étaient bas (0,6-1,5 mmol/l).

Un événement hyperglycémique sévère a été associé à une visite aux urgences qui était toutefois motivée essentiellement par une gastro-entérite aiguë simultanée.

Sur les 62 épisodes d'hyperglycémie sévère liés à l'appareil, 51 étaient supposés être dus à des problèmes liés au cathéter tels qu'une occlusion, une canule tordue ou le retrait d'une canule. Ces problèmes sont généralement constatés à des taux relativement élevés dans la population pédiatrique (causes indiquées dans le Tableau D-1 et le Tableau D-2). À l'inverse de la thérapie par pompe à insuline qui peut ou non associer les alertes à une défaillance du cathéter, le système MiniMed 670G comporte des alarmes fixes (alertes hautes) qui offrent aux sujets des garde-fous supplémentaires.

Tableau D-1 : Hyperglycémie sévère durant la période d'adaptation :	
Cause	Total
Changement de cathéter	9
Alarme d'occlusion	3
Chute du cathéter	2
Canule tordue ou pliée	1
Total	15

Tableau D-2 : Hyperglycémie sévère durant la période d'étude :	
Cause	Total
Changement de cathéter	28
Alarme d'occlusion	12
Chute du cathéter	7
Canule tordue ou pliée	5
Changement du cathéter ou Basal sûr	3
Basal sûr	2
Arrêt Arrêt avant hypo	1

Tableau D-2 : Hyperglycémie sévère durant la période d'étude :

Cause	Total
Arrêts automatiques et manuels	1
Cathéter déclipsé	1
Résistance du connecteur de la pile interne	1
Arrêt manuel et basal sûr	1
Total	62

Le tableau suivant indique le temps passé par jour dans les plages de glucose spécifiques durant les phases d'adaptation et d'étude par l'ensemble des sujets.

Tableau D-3 : Temps passé dans les plages de glucose spécifiques durant les phases d'adaptation et d'étude par l'ensemble des sujets

Plage de glucose (mmol/l)	Phase d'adaptation	Phase d'étude
	Temps dans la plage de glucose (min) (moyenne $\pm$ ET)	Temps dans la plage de glucose (min) (moyenne $\pm$ ET)
$\leq 2,8$	12,2 $\pm$ 16,9	7,8 $\pm$ 7,3
$\leq 3,3$	32,3 $\pm$ 32,7	20,3 $\pm$ 14,2
$\leq 3,9$	68,3 $\pm$ 55,4	43,1 $\pm$ 23,6
3,9-10,0	808,6 $\pm$ 163,5	936,2 $\pm$ 110,4
$> 10,0$	563,1 $\pm$ 184,3	460,7 $\pm$ 110,5
$> 13,9$	191,0 $\pm$ 111,5	148,4 $\pm$ 74,1
$> 16,6$	68,1 $\pm$ 54,8	53,7 $\pm$ 39,4
$> 19,4$	23,0 $\pm$ 24,9	17,4 $\pm$ 17,1

Le tableau suivant comprend les plages des changements observés du taux de HbA1C au cours de l'étude, et indique le nombre de sujets ayant présenté chaque type de changement observé du taux de HbA1C.

Tableau D-4 : Nombre de sujets présentant une variation du taux de HbA1C à différents points de référence

Plage de changement du taux de HbA1C	Nombre de sujets (% de sujets) présentant un changement du taux de A1C				
	Diminution $> 1\%$	Diminution de 0 à 1%	Pas de changement	Augmentation de 0 à 1%	Augmentation $> 1\%$
Valeur initiale du taux de A1C (%)					
$5\% \leq A1C < 6\%$	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (1,0%)	0 (0,0%)
$6\% \leq A1C < 7\%$	0 (0,0%)	1 (1,0%)	0 (0,0%)	9 (8,6%)	0 (0,0%)
$7\% \leq A1C < 8\%$	3 (2,9%)	22 (21,0%)	6 (5,7%)	16 (15,2%)	0 (0,0%)
$8\% \leq A1C < 9\%$	9 (8,6%)	21 (20,0%)	3 (2,9%)	4 (3,8%)	0 (0,0%)
$9\% \leq A1C < 10\%$	4 (3,8%)	6 (5,7%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Global	16 (15,2%)	50 (47,6%)	9 (8,6%)	30 (28,6%)	0 (0,0%)

Le tableau suivant présente le nombre de sujets ayant passé un certain temps dans des plages de glucose spécifiques au cours de la phase d'étude.

Tableau D-5 : Nombre de sujets ayant passé un certain temps dans chaque plage de glucose au cours de la phase d'étude						
Temps	Nombre de sujets (% de sujets) dans la plage de glucose (mmol/l) indiquée					
	≤ 2,8 mmol/l	≤ 3,3 mmol/l	≤ 3,9 mmol/l	3,9 à 180,0 mmol/l	> 10,0 mmol/l	> 13,9 mmol/l
0 à 15 min	93(88,6%)	41(39,0%)	13(12,4%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1(1,0%)
15 à 30 min	10(9,5%)	46(43,8%)	23 (21,9%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1(1,0%)
30 à 45 min	2 (1,9%)	12(11,4%)	24(22,9%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	4 (3,8%)
45 min à 1 h	0 (0,0%)	3 (2,9%)	23 (21,9%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	2 (1,9%)
1-4 h	0 (0,0%)	3 (2,9%)	22 (21,0%)	0 (0,0%)	2 (1,9%)	83(79,0%)
4-8 h	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	54(51,4%)	14(13,3%)
8-12 h	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	5(4,8%)	49(46,7%)	0 (0,0%)
12-16 h	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	54(51,4%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
16-20 h	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	45(42,9%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
20-24 h	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1(1,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)

Le tableau suivant indique la durée moyenne passée en mode Auto par jour.

Tableau D-6 : Temps passé en mode Auto à différentes plages de glucose au cours de la phase d'étude	
Plage de glucose (mmol/l)	Temps dans la plage de glucose durant la phase d'étude (min) (moyenne ± ET)
≤ 2,8	5,0 ± 4,0
≤ 3,3	14,0 ± 9,0
≤ 3,9	31,2 ± 16,8
3,9-10,0	797,0 ± 142,2
> 10,0	321,9 ± 59,2
> 13,9	84,2±32,4
Tous	1150,1±132,9

L'essai clinique pivot pédiatrique portant sur le système MiniMed 670G a suggéré que le système était sûr ; cet essai comportait toutefois un certain nombre de limites, notamment :

- L'étude regroupait un nombre relativement faible de patients.
- Il n'y avait aucun groupe témoin à des fins de comparaison.
- La durée d'utilisation du système en mode Manuel était bien plus courte que la durée de programmation en mode Auto.
- En outre, pour chaque sujet, la période d'étude a duré seulement trois mois.

Compte tenu de ces limites, les résultats de l'essai clinique doivent être interprétés avec prudence et vous devez comprendre que vos résultats individuels en cas d'utilisation du système MiniMed 670G peuvent différer sensiblement de ceux des sujets ayant participé à l'essai.

E. Performances du Guardian Sensor (3) pour les utilisateurs âgés de 7 à 13 ans

Performances du système de mesure du glucose en continu (CGM)

L'utilisation du Guardian Sensor (3) avec le transmetteur Guardian Link (3) active la technologie de CGM. Le transmetteur transfère à un appareil d'affichage principal les valeurs de glucose du capteur calculées par l'algorithme en temps réel, ce qui vous permet de surveiller vos valeurs de glucose du capteur.

Description de l'étude clinique

Les performances du Guardian Sensor (3) ont été évaluées au cours d'une étude clinique.⁵ Cette étude regroupait des sujets hospitalisés (dans un établissement de soins) et des sujets externes (à domicile) âgés de 7 à 13 ans. Cette étude reposait sur un plan multicentrique, prospectif, corrélationnel, à échantillon simple et sans groupe témoin.

Tous les sujets ont reçu le traitement. Il a été demandé à chacun de porter deux capteurs Guardian Sensor (3) sur l'abdomen ou les fesses.

- Un Guardian Sensor (3) connecté au transmetteur Guardian Connect qui assurait la transmission vers l'application Guardian Connect, un périphérique d'affichage de la CGM autonome.
- Un Guardian Sensor (3) connecté au transmetteur Guardian Link (3), qui servait d'enregistreur du capteur de glucose (GSR, transmetteur et enregistreur pour les systèmes de pompe intégrés au capteur).

Les données de glucose du capteur recueillies par les GSR en aveugle ont été traitées de manière rétrospective par l'intermédiaire de l'algorithme de CGM en temps réel. Il s'agit du même algorithme que celui utilisé dans les systèmes Guardian Connect et de CGM de la pompe. Toutes les données sont ainsi représentatives de l'utilisation en temps réel du capteur.

Le lecteur sans fil CONTOUR NEXT LINK 2.4 était celui utilisé pour toutes les calibrations de cette étude, et le seul évalué avec les systèmes de CGM Guardian Sensor (3). Le capteur n'a pas été testé avec d'autres lecteurs. Les performances avec d'autres lecteurs de glycémie peuvent donc différer des performances avec le lecteur sans fil CONTOUR NEXT LINK 2.4 décrit ci-dessous.

⁵ Medtronic Inc., A Performance Evaluation of the Enlite™ and Enlite™ 3 Glucose Sensor to Support Use in Children; CEP249 Data From Subjects 7-13 Years of Age 10703807DOC. November 2017.

Les TEF étaient réalisés les 1er, 3e et 7e jours chacun pendant 6 heures, et ce pendant la durée de vie du capteur. Les valeurs de glycémie (plasmatique) de référence ont été obtenues toutes les 5 à 15 minutes avec un instrument d'analyse du glucose YSI. Pendant les TEF, il a été demandé aux sujets de calibrer les capteurs toutes les 12 heures ou comme demandé par l'appareil d'affichage. En ce qui concerne l'utilisation à domicile (en dehors de l'établissement de soins), il a été demandé aux sujets de calibrer les deux capteurs trois à quatre fois au cours de la journée.

Le nombre total de sujets ayant participé aux TEF les 1er, 3e ou 7e jours était de 21, 13 et 10, respectivement.

Durant l'étude, le lecteur a été utilisé pour la confirmation des alarmes, les décisions thérapeutiques et les calibrations des capteurs.

Résultats

Précision du capteur

Les informations suivantes mettent en évidence les performances du Guardian Sensor (3) chez 50 sujets (âgés de 7 à 13 ans) portant le transmetteur Guardian Link (3) qui servait d'enregistreur du capteur de glucose (GSR, transmetteur et enregistreur pour les systèmes de pompe intégrés au capteur et le transmetteur Guardian Connect, qui assurait la transmission vers l'application Guardian Connect, un périphérique d'affichage de la CGM autonome) durant les TEF.

Écart relatif absolu moyen par nombre de calibrations quotidiennes

Le tableau E-1 présente la précision du capteur mesurée par le MARD. Le MARD représente l'écart absolu relatif moyen (qu'il soit positif ou négatif) entre les valeurs de glucose du capteur et les valeurs de glycémie appairées mesurées par YSI.

Tableau E-1 : Comparaison MARD glucose du capteur et YSI (dans les plages de glucose YSI).								
Plages de glucose YSI (mmol/l)	Site d'insertion abdomen				Site d'insertion fesses			
	Calibration toutes les 12 heures		Calibration 3 ou 4 fois par jour		Calibration toutes les 12 heures		Calibration 3 ou 4 fois par jour	
	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI appairées	MARD (%)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI appairées	MARD (%)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI appairées	MARD (%)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI appairées	MARD (%)
Global	733	10,46	710	9,84	710	9,14	686	8,79
2,8-3,3*	4	19,16	2	31,9	7	5,43	7	3,61
3,4-4,4*	20	10,59	18	8,54	34	10,85	28	7,86

Tableau E-1 : Comparaison MARD glucose du capteur et YSI (dans les plages de glucose YSI).

Plages de glucose YSI (mmol/l)	Site d'insertion abdomen				Site d'insertion fesses			
	Calibration toutes les 12 heures		Calibration 3 ou 4 fois par jour		Calibration toutes les 12 heures		Calibration 3 ou 4 fois par jour	
	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI appairées	MARD (%)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI appairées	MARD (%)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI appairées	MARD (%)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI appairées	MARD (%)
4,5-10,0	378	11,59	367	11,04	393	9,63	374	8,99
10,0-16,6	290	8,76	282	8,4	255	7,92	253	8,56
16,7-19,4	32	7,11	32	5,63	15	4,64	18	7,67
19,5-22,2	9	8,59	9	5,57	6	5,05	6	3,01
* Pour la plage de référence YSI $\leq 4,4$ mmol/l, les différences en mmol/l sont incluses à la place de la différence en pourcentage (%).								
Remarque : Les mesures de glucose du capteur se situent entre 2,2 et 22,2 mmol/l.								

Pourcentage de concordance par nombre de calibrations quotidiennes

Dans les tableaux E-2 à E-9, la concordance des valeurs de glucose du capteur par rapport aux valeurs YSI a été évaluée en calculant le pourcentage de valeurs YSI qui étaient dans les 15%, 20%, 30%, 40% et plus de 40% des valeurs de glucose du capteur appairées. Pour les mesures inférieures ou égales à 4,4 mmol/l, l'écart absolu en mmol/l entre les valeurs de glucose du capteur et les valeurs YSI appairées a été calculé.

Les résultats sont présentés pour les plages de glucose du capteur définies lorsque la calibration a lieu toutes les 12 heures et trois ou quatre fois par jour pour les capteurs.

Tableau E-2 : Concordance globale (%) des points appairés glucose du capteur-YSI dans les plages de glucose YSI les 1er, 3e et 7e jours de TEF ; calibration toutes les 12 heures, abdomen.

Plages de glucose YSI (mmol/l)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI appairées	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 0,8/15% près des valeurs YSI	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 1,1/20% près des valeurs YSI	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 1,7/30% près des valeurs YSI	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 2,2/40% près des valeurs YSI	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur supérieures à 2,2/40% des valeurs YSI
Global	733	78,9	87,7	95,9	98,9	1,1
> 2,2-3,3*	4	50	50	75	100	0
> 3,3-4,4*	20	70	80	90	95	5
> 4,4-10,0	378	74,1	83,1	92,9	98,1	1,9
> 10,0-16,6	290	83,1	93,1	100	100	0
> 16,6-19,4	32	100	100	100	100	0
> 19,4-22,2	9	100	100	100	100	0
* Pour les plages de glucose $\leq 4,4$ mmol/l, la concordance reposait sur 0,83/1,1/1,67/2,22 mmol/l.						
Remarque : Les mesures de glucose du capteur se situent entre 2,2 et 22,2 mmol/l.						

Tableau E-3 : Concordance globale (%) des points appariés glucose du capteur-YSI dans les plages de glucose YSI le 1er jour de TEF ; calibration toutes les 12 heures, abdomen.

Plages de glucose YSI (mmol/l)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI appariées	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 0,8/15% près des valeurs YSI	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 1,1/20% près des valeurs YSI	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 1,7/30% près des valeurs YSI	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 2,2/40% près des valeurs YSI	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur supérieures à 2,2/40% des valeurs YSI
Global	403	81,9	90,6	96,5	99	1
> 2,2-3,3*	2	100	100	100	100	0
> 3,3-4,4*	11	63,6	72,7	90,9	100	0
> 4,4-10,0	196	75,5	84,2	93,4	98	2
> 10,0-16,6	160	86,9	97,5	100	100	0
> 16,6-19,4	27	100	100	100	100	0
> 19,4-22,2	7	100	100	100	100	0
* Pour les plages de glucose $\leq 4,4$ mmol/l, la concordance reposait sur 0,83/1,11/1,67/2,22 mmol/l.						
Remarque : Le nombre total de points de glucose du capteur-YSI appariés disponibles le 1er jour de TEF provenait de 16 sujets. Les mesures de glucose du capteur se situent entre 2,2 et 22,2 mmol/l.						

Tableau E-4 : Concordance (%) des points appariés glucose du capteur-YSI dans les plages de glucose YSI les 1er, 3e et 7e jours de TEF ; calibration 3 ou 4 fois par jour, abdomen.

Plages de glucose YSI (mmol/l)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI appariées	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 0,8/15% près des valeurs YSI	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 1,1/20% près des valeurs YSI	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 1,7/30% près des valeurs YSI	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 2,2/40% près des valeurs YSI	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur supérieures à 2,2/40% des valeurs YSI
Global	710	81,7	90	97,2	99,4	0,6
> 2,2-3,3*	2	0	0	50	100	0
> 3,3-4,4*	18	83,3	88,9	94,4	94,4	5,6
> 4,4-10,0	367	74,9	84,5	95,1	99,2	0,8
> 10,0-16,6	282	88,3	96,5	100	100	0
> 16,6-19,4	32	100	100	100	100	0
> 19,4-22,2	9	100	100	100	100	0
* Pour les plages de glucose $\leq 4,4$ mmol/l, la concordance reposait sur 0,83/1,11/1,67/2,22 mmol/l.						
Remarque : Les mesures de glucose du capteur se situent entre 2,2 et 22,2 mmol/l.						

Tableau E-5 : Concordance (%) des points appariés glucose du capteur-YSI dans les plages de glucose YSI le 1er jour de TEF ; calibration 3 ou 4 fois par jour, abdomen.

Plages de glucose YSI (mmol/l)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI appariées	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 0,8/15% près des valeurs YSI	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 1,1/20% près des valeurs YSI	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 1,7/30% près des valeurs YSI	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 2,2/40% près des valeurs YSI	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur supérieures à 2,2/40% des valeurs YSI
Global	372	83,9	92,2	97,3	99,5	0,5
> 3,3-4,4*	9	77,8	88,9	100	100	0
> 4,4-10,0	182	76,9	86,3	94,5	98,9	1,1
> 10,0-16,6	147	89,1	98	100	100	0
> 16,6-19,4	27	100	100	100	100	0

Tableau E-5 : Concordance (%) des points appairés glucose du capteur-YSI dans les plages de glucose YSI le 1er jour de TEF ; calibration 3 ou 4 fois par jour, abdomen.

Plages de glucose YSI (mmol/l)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI appairées	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 0,8/15% près des valeurs YSI	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 1,1/20% près des valeurs YSI	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 1,7/30% près des valeurs YSI	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 2,2/40% près des valeurs YSI	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur supérieures à 2,2/40% des valeurs YSI
> 19,4-22,2	7	100	100	100	100	0
* Pour les plages de glucose $\leq 4,4$ mmol/l, la concordance reposait sur 0,83/1,11/1,67/2,22 mmol/l.						
Remarque : Le nombre total de points de glucose du capteur-YSI appairés disponibles le 1er jour de TEF provenait de 15 sujets. Les mesures de glucose du capteur se situent entre 2,2 et 22,2 mmol/l.						

Tableau E-6 : Concordance (%) des points appairés glucose du capteur-YSI dans les plages de glucose YSI les 1er, 3e et 7e jours de TEF ; calibration toutes les 12 heures, fesses.

Plages de glucose YSI (mmol/l)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI appairées	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 0,8/15% près des valeurs YSI	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 1,1/20% près des valeurs YSI	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 1,7/30% près des valeurs YSI	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 2,2/40% près des valeurs YSI	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur supérieures à 2,2/40% des valeurs YSI
Global	710	84,8	92,3	96,8	98,6	1,4
> 2,2-3,3*	7	100	100	100	100	0
> 3,3-4,4*	34	70,6	79,4	94,1	100	0
> 4,4-10,0	393	80,9	89,8	94,9	97,5	2,5
> 10,0-16,6	255	91	96,9	99,6	100	0
> 16,6-19,4	15	100	100	100	100	0
> 19,4-22,2	6	100	100	100	100	0
* Pour les plages de glucose $\leq 4,4$ mmol/l, la concordance reposait sur 0,83/1,11/1,67/2,22 mmol/l.						
Remarque : Les mesures de glucose du capteur se situent entre 2,2 et 22,2 mmol/l.						

Tableau E-7 : Concordance (%) des points appairés glucose du capteur-YSI dans les plages de glucose YSI le 1er jour de TEF ; calibration toutes les 12 heures, fesses.

Plages de glucose YSI (mmol/l)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI appairées	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 0,8/15% près des valeurs YSI	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 1,1/20% près des valeurs YSI	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 1,7/30% près des valeurs YSI	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 2,2/40% près des valeurs YSI	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur supérieures à 2,2/40% des valeurs YSI
Global	335	78,8	87,2	93,7	97	3
> 3,3-4,4*	19	52,6	63,2	89,5	100	0
> 4,4-10,0	178	71,9	82,6	89,9	94,4	5,6
> 10,0-16,6	133	91	96,2	99,2	100	0
> 16,6-19,4	3	100	100	100	100	0
> 19,4-22,2	2	100	100	100	100	0
* Pour les plages de glucose $\leq 4,4$ mmol/l, la concordance reposait sur 0,83/1,11/1,67/2,22 mmol/l.						
Remarque : Le nombre total de points de glucose du capteur-YSI appairés disponibles le 1er jour de TEF provenait de 14 sujets. Les mesures de glucose du capteur se situent entre 2,2 et 22,2 mmol/l.						

Tableau E-8 : Concordance (%) des points appairés glucose du capteur-YSI dans les plages de glucose YSI les 1er, 3e et 7e jours de TEF ; calibration 3 ou 4 fois par jour, fesses.						
Plages de glucose YSI (mmol/l)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI appairées	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 0,8/15% près des valeurs YSI	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 1,1/20% près des valeurs YSI	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 1,7/30% près des valeurs YSI	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 2,2/40% près des valeurs YSI	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur supérieures à 2,2/40% des valeurs YSI
Global	686	84,7	92,7	97,1	99,1	0,9
> 2,2-3,3*	7	100	100	100	100	0
> 3,3-4,4*	28	85,7	89,3	100	100	0
> 4,4-10,0	374	82,4	90,4	95,7	98,4	1,6
> 10,0-16,6	253	87,4	96	98,4	100	0
> 16,6-19,4	18	83,3	94,4	100	100	0
> 19,4-22,2	6	100	100	100	100	0
* Pour les plages de glucose ≤ 4,4 mmol/l, la concordance reposait sur 0,83/1,11/1,67/2,22 mmol/l.						
Remarque : Les mesures de glucose du capteur se situent entre 2,2 et 22,2 mmol/l.						

Tableau E-9 : Concordance (%) des points appairés glucose du capteur-YSI dans les plages de glucose YSI le 1er jour de TEF ; calibration 3 ou 4 fois par jour, fesses.						
Plages de glucose YSI (mmol/l)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI appairées	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 0,8/15% près des valeurs YSI	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 1,1/20% près des valeurs YSI	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 1,7/30% près des valeurs YSI	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 2,2/40% près des valeurs YSI	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur supérieures à 2,2/40% des valeurs YSI
Global	311	80,7	90,4	95,5	98,7	1,3
> 3,3-4,4*	13	69,2	76,9	100	100	0
> 4,4-10,0	159	77,4	86,8	92,5	97,5	2,5
> 10,0-16,6	131	87	96,2	98,5	100	0
> 16,6-19,4	6	50	83,3	100	100	0
> 19,4-22,2	2	100	100	100	100	0
* Pour les plages de glucose ≤ 4,4 mmol/l, la concordance reposait sur 0,83/1,11/1,67/2,22 mmol/l.						
Remarque : Le nombre total de points de glucose du capteur-YSI appairés disponibles le 1er jour de TEF provenait de 13 sujets. Les mesures de glucose du capteur se situent entre 2,2 et 22,2 mmol/l.						

Concordance lorsque la CGM indique "Inf. à 2,2 mmol/l" ou "Sup. à 22,2 mmol/l"

Le système de CGM en temps réel affiche des valeurs de glucose entre 2,2 mmol/l et 22,2 mmol/l. Il affiche "Inf. à 2,2 mmol/l" lorsque la valeur de glucose du capteur détectée est inférieure à 2,2 mmol/l. Il affiche "Sup. à 22,2 mmol/l" lorsque la valeur de glucose du capteur détectée est supérieure à 22,2 mmol/l. Les Tableaux E-10 à E-13 illustrent le nombre et le pourcentage des valeurs YSI appairées à différentes glycémies lorsque le système de CGM affiche "Inf. à 2,2 mmol/l" (BAS) ou "Sup. à 22,2 mmol/L" (HAUT).

Tableau E-10 : Nombre et pourcentage de valeurs YSI recueillies lorsque la CGM affiche "Inf. à 2,2 mmol/l" (BAS) ; calibration toutes les 12 heures

Mesures de la CGM	Site d'insertion	Paires CGM-YSI	< 3,1	< 3,3	< 3,9	< 4,4	> 4,4	Total
FAIBLE	Abdomen	Cumul, n	2	2	2	2	0	2
		% cumulé	100%	100%	100%	100%	0%	
	Fesses	Cumul, n	3	4	7	7	1	8
		% cumulé	38%	50%	88%	88%	13%	

Tableau E-11 : Nombre et pourcentage de valeurs YSI recueillies lorsque la CGM affiche "Inf. à 2,2 mmol/l" (BAS) ; calibration 3 ou 4 fois par jour

Mesures de la CGM	Site d'insertion	Paires CGM-YSI	< 3,1	< 3,3	< 3,9	< 4,4	> 4,4	Total
FAIBLE	Abdomen	Cumul, n	0	0	0	0	0	0
		% cumulé	0%	0%	0%	0%	0%	
	Fesses	Cumul, n	3	4	6	6	1	7
		% cumulé	43%	57%	86%	86%	14%	

Tableau E-12 : Nombre et pourcentage de valeurs YSI recueillies lorsque la CGM affiche "Sup. à 22,2 mmol/l" (HAUT) ; calibration toutes les 12 heures

Mesures de la CGM	Site d'insertion	Paires CGM-YSI	> 18,9	> 17,8	> 15,5	> 13,3	< 13,3	Total
ELEVÉE	Abdomen	Cumul, n	0	0	0	0	0	0
		% cumulé	0%	0%	0%	0%	0%	
	Fesses	Cumul, n	0	0	0	0	0	0
		% cumulé	0%	0%	0%	0%	0%	

Tableau E-13 : Nombre et pourcentage de valeurs YSI recueillies lorsque la CGM affiche "Sup. à 22,2 mmol/l" (HAUT) ; calibration 3 ou 4 fois par jour.

Mesures de la CGM	Site d'insertion	Paires CGM-YSI	> 18,9	> 17,8	> 15,5	> 13,3	< 13,3	Total
ELEVÉE	Abdomen	Cumul, n	0	0	0	0	0	0
		% cumulé	0%	0%	0%	0%	0%	
	Fesses	Cumul, n	0	0	0	0	0	0
		% cumulé	0%	0%	0%	0%	0%	

Convergence des valeurs de glucose du capteur et des valeurs YSI

Les tableaux suivants présentent le pourcentage de mesures de glucose du capteur convergentes avec les valeurs de référence des TEF.

Tableau E-14 : Convergence globale des valeurs YSI et des mesures de glucose du capteur à l'aide des plages de glucose du capteur les 1er, 3e et 7e jours de TEF ; calibration toutes les 12 heures, abdomen.

Plages de glucose YSI (mmol/l)	Pourcentage de paires associées dans chaque plage de glucose du capteur pour chaque plage de glucose YSI											
	Nombre de valeurs de glucose du capteur YSI appariées	Glucose du capteur (mmol/l)										
		< 2,2	≥ 2,2-3,3	> 3,3-4,4	> 4,4-6,7	> 6,7-8,9	> 8,9-11,1	> 11,1-13,9	> 13,9-16,6	> 16,6-19,4	> 19,4-22,2	> 22,2
B) ≥ 2,2-3,3	6	33,3% (2/6)	33,3% (2/6)	0,0% (0/0)	33,3% (2/6)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
C) > 3,3-4,4	20	0,0% (0/0)	10,0% (2/20)	55,0% (11/20)	35,0% (7/20)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
D) > 4,4-6,7	124	0,0% (0/0)	4,8% (6/124)	13,7% (17/124)	66,1% (82/124)	15,3% (19/124)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
E) > 6,7-8,9	169	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,6% (1/169)	21,3% (36/169)	62,1% (105/169)	15,4% (26/169)	0,6% (1/169)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
F) > 8,9-11,1	160	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	1,9% (3/160)	25,0% (40/160)	64,4% (103/160)	8,8% (14/160)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
G) > 11,1-13,9	151	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	1,3% (2/151)	40,4% (61/151)	56,3% (85/151)	2,0% (3/151)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
H) > 13,9-16,6	64	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	32,8% (21/64)	64,1% (41/64)	3,1% (2/64)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
I) > 16,6-19,4	32	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	40,6% (13/32)	59,4% (19/32)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
J) > 19,4-22,2	9	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	88,9% (8/9)	11,1% (1/9)	0,0% (0/0)

Tableau E-15 : Convergence globale des valeurs YSI et des mesures de glucose du capteur à l'aide des plages de glucose du capteur le 1er jour de TEF ; calibration toutes les 12 heures, abdomen.

Plages de glucose YSI (mmol/l)	Pourcentage de paires associées dans chaque plage de glucose du capteur pour chaque plage de glucose YSI											
	Nombre de valeurs de glucose du capteur YSI appariées	Glucose du capteur (mmol/l)										
		< 2,2	≥ 2,2-3,3	> 3,3-4,4	> 4,4-6,7	> 6,7-8,9	> 8,9-11,1	> 11,1-13,9	> 13,9-16,6	> 16,6-19,4	> 19,4-22,2	> 22,2
B) ≥ 2,2-3,3	4	50,0% (2/4)	50,0% (2/4)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
C) > 3,3-4,4	11	0,0% (0/0)	18,2% (2/11)	45,5% (5/11)	36,4% (4/11)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)

Tableau E-15 : Convergence globale des valeurs YSI et des mesures de glucose du capteur à l'aide des plages de glucose du capteur le 1er jour de TEF ; calibration toutes les 12 heures, abdomen.

Plages de glucose YSI (mmol/l)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI appariées	Pourcentage de paires associées dans chaque plage de glucose du capteur pour chaque plage de glucose YSI										
		Glucose du capteur (mmol/l)										
		< 2,2	≥ 2,2-3,3	> 3,3-4,4	> 4,4-6,7	> 6,7-8,9	> 8,9-11,1	> 11,1-13,9	> 13,9-16,6	> 16,6-19,4	> 19,4-22,2	> 22,2
D) > 4,4-6,7	50	0,0% (0/0)	6,0% (3/50)	8,0% (4/50)	62,0% (31/50)	24,0% (12/50)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
E) > 6,7-8,9	94	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	1,1% (1/94)	19,1% (18/94)	58,5% (55/94)	20,2% (19/94)	1,1% (1/94)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
F) > 8,9-11,1	95	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	2,1% (2/95)	17,9% (17/95)	69,5% (66/95)	10,5% (10/95)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
G) > 11,1-13,9	83	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	1,2% (1/83)	27,7% (23/83)	68,7% (57/83)	2,4% (2/83)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
H) > 13,9-16,6	34	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	44,1% (15/34)	52,9% (18/34)	2,9% (1/34)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
I) > 16,6-19,4	27	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	37,0% (10/27)	63,0% (17/27)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
J) > 19,4-22,2	7	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	100,0% (7/7)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
Remarque : Le nombre total de points de glucose du capteur-YSI appariés disponibles le 1er jour de TEF provenait de 16 sujets.												

Tableau E-16 : Convergence globale des valeurs YSI et des mesures de glucose du capteur à l'aide des plages de glucose du capteur les 1er, 3e et 7e jours de TEF ; calibration 3 ou 4 fois par jour, abdomen.

Plages de glucose YSI (mmol/l)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI appariées	Pourcentage de paires associées dans chaque plage de glucose du capteur pour chaque plage de glucose YSI										
		Glucose du capteur (mmol/l)										
		< 2,2	≥ 2,2-3,3	> 3,3-4,4	> 4,4-6,7	> 6,7-8,9	> 8,9-11,1	> 11,1-13,9	> 13,9-16,6	> 16,6-19,4	> 19,4-22,2	> 22,2
B) ≥ 2,2-3,3	2	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	100,0% (2/2)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
C) > 3,3-4,4	18	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	61,1% (11/18)	38,9% (7/18)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
D) > 4,4-6,7	120	0,0% (0/0)	3,3% (4/120)	15,8% (19/120)	67,5% (81/120)	13,3% (16/120)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
E) > 6,7-8,9	162	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	17,9% (29/162)	64,8% (105/162)	16,7% (27/162)	0,6% (1/162)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)

Tableau E-16 : Convergence globale des valeurs YSI et des mesures de glucose du capteur à l'aide des plages de glucose du capteur les 1er, 3e et 7e jours de TEF ; calibration 3 ou 4 fois par jour, abdomen.

Plages de glucose YSI (mmol/l)	Pourcentage de paires associées dans chaque plage de glucose du capteur pour chaque plage de glucose YSI											
	Nombre de valeurs de glucose du capteur YSI appariées	Glucose du capteur (mmol/l)										
		< 2,2	≥ 2,2-3,3	> 3,3-4,4	> 4,4-6,7	> 6,7-8,9	> 8,9-11,1	> 11,1-13,9	> 13,9-16,6	> 16,6-19,4	> 19,4-22,2	> 22,2
F) > 8,9-11,1	161	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	1,2% (2/161)	25,5% (41/161)	65,2% (105/161)	8,1% (13/161)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
G) > 11,1-13,9	145	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	1,4% (2/145)	42,8% (62/145)	53,8% (78/145)	2,1% (3/145)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
H) > 13,9-16,6	61	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	32,8% (20/61)	65,6% (40/61)	1,6% (1/61)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
I) > 16,6-19,4	32	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	37,5% (12/32)	62,5% (20/32)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
J) > 19,4-22,2	9	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	55,6% (5/9)	44,4% (4/9)	0,0% (0/0)

Tableau E-17 : Convergence globale des valeurs YSI et des mesures de glucose du capteur à l'aide des plages de glucose du capteur le 1er jour de TEF ; calibration 3 ou 4 fois par jour, abdomen.

Plages de glucose YSI (mmol/l)	Pourcentage de paires associées dans chaque plage de glucose du capteur pour chaque plage de glucose YSI											
	Nombre de valeurs de glucose du capteur YSI appariées	Glucose du capteur (mmol/l)										
		< 2,2	≥ 2,2-3,3	> 3,3-4,4	> 4,4-6,7	> 6,7-8,9	> 8,9-11,1	> 11,1-13,9	> 13,9-16,6	> 16,6-19,4	> 19,4-22,2	> 22,2
C) > 3,3-4,4	9	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	55,6% (5/9)	44,4% (4/9)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
D) > 4,4-6,7	46	0,0% (0/0)	2,2% (1/46)	10,9% (5/46)	67,4% (31/46)	19,6% (9/46)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
E) > 6,7-8,9	85	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	16,5% (14/85)	60,0% (51/85)	22,4% (19/85)	1,2% (1/85)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
F) > 8,9-11,1	91	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	2,2% (2/91)	16,5% (15/91)	70,3% (64/91)	11,0% (10/91)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
G) > 11,1-13,9	76	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	1,3% (1/76)	27,6% (21/76)	68,4% (52/76)	2,6% (2/76)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
H) > 13,9-16,6	31	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	38,7% (12/31)	58,1% (18/31)	3,2% (1/31)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)

Tableau E-17 : Convergence globale des valeurs YSI et des mesures de glucose du capteur à l'aide des plages de glucose du capteur le 1er jour de TEF ; calibration 3 ou 4 fois par jour, abdomen.

Plages de glucose YSI (mmol/l)	Pourcentage de paires associées dans chaque plage de glucose du capteur pour chaque plage de glucose YSI										
	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI appariées	Glucose du capteur (mmol/l)									
		< 2,2	≥ 2,2-3,3	> 3,3-4,4	> 4,4-6,7	> 6,7-8,9	> 8,9-11,1	> 11,1-13,9	> 13,9-16,6	> 16,6-19,4	> 19,4-22,2
I) > 16,6-19,4	27	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	29,6% (8/27)	70,4% (19/27)	0,0% (0/0)
J) > 19,4-22,2	7	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	57,1% (4/7)	42,9% (3/7)
Remarque : Le nombre total de points de glucose du capteur-YSI appariés disponibles le 1er jour de TEF provenait de 15 sujets.											

Tableau E-18 : Convergence globale des valeurs YSI et des mesures de glucose du capteur à l'aide des plages de glucose du capteur les 1er, 3e et 7e jours de TEF ; calibration toutes les 12 heures, fesses.

Plages de glucose YSI (mmol/l)	Pourcentage de paires associées dans chaque plage de glucose du capteur pour chaque plage de glucose YSI										
	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI appariées	Glucose du capteur (mmol/l)									
		< 2,2	≥ 2,2-3,3	> 3,3-4,4	> 4,4-6,7	> 6,7-8,9	> 8,9-11,1	> 11,1-13,9	> 13,9-16,6	> 16,6-19,4	> 19,4-22,2
B) ≥ 2,2-3,3	11	36,4% (4/11)	63,6% (7/11)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
C) > 3,3-4,4	37	8,1% (3/37)	24,3% (9/37)	43,2% (16/37)	24,3% (9/37)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
D) > 4,4-6,7	156	0,6% (1/156)	5,1% (8/156)	9,0% (14/156)	75,6% (118/156)	9,6% (15/156)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
E) > 6,7-8,9	170	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	2,9% (5/170)	16,5% (28/170)	67,6% (115/170)	12,9% (22/170)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
F) > 8,9-11,1	144	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	16,0% (23/144)	75,7% (109/144)	8,3% (12/144)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
G) > 11,1-13,9	130	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	2,3% (3/130)	38,5% (50/130)	56,2% (73/130)	3,1% (4/130)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
H) > 13,9-16,6	49	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	40,8% (20/49)	53,1% (26/49)	6,1% (3/49)	0,0% (0/0)
I) > 16,6-19,4	15	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	33,3% (5/15)	60,0% (9/15)	6,7% (1/15)
J) > 19,4-22,2	6	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	50,0% (3/6)	50,0% (3/6)

Tableau E-19 : Convergence globale des valeurs YSI et des mesures de glucose du capteur à l'aide des plages de glucose du capteur le 1er jour de TEF ; calibration toutes les 12 heures, fesses.

Plages de glucose YSI (mmol/l)	Pourcentage de paires associées dans chaque plage de glucose du capteur pour chaque plage de glucose YSI											
	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI appariées	Glucose du capteur (mmol/l)										
		< 2,2	≥ 2,2-3,3	> 3,3-4,4	> 4,4-6,7	> 6,7-8,9	> 8,9-11,1	> 11,1-13,9	> 13,9-16,6	> 16,6-19,4	> 19,4-22,2	> 22,2
B) ≥ 2,2-3,3	4	100,0% (4/4)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
C) > 3,3-4,4	22	13,6% (3/22)	27,3% (6/22)	31,8% (7/22)	27,3% (6/22)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
D) > 4,4-6,7	68	1,5% (1/68)	11,8% (8/68)	13,2% (9/68)	58,8% (40/68)	14,7% (10/68)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
E) > 6,7-8,9	74	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	6,8% (5/74)	23,0% (17/74)	56,8% (42/74)	13,5% (10/74)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
F) > 8,9-11,1	76	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	18,4% (14/76)	72,4% (55/76)	9,2% (7/76)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
G) > 11,1-13,9	67	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	3,0% (2/67)	19,4% (13/67)	73,1% (49/67)	4,5% (3/67)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
H) > 13,9-16,6	27	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	44,4% (12/27)	48,1% (13/27)	7,4% (2/27)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
I) > 16,6-19,4	3	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	100,0% (3/3)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
J) > 19,4-22,2	2	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	50,0% (1/2)	50,0% (1/2)	0,0% (0/0)

Remarque : Le nombre total de points de glucose du capteur-YSI appariés disponibles le 1er jour de TEF provenait de 14 sujets.

Tableau E-20 : Convergence globale des valeurs YSI et des mesures de glucose du capteur à l'aide des plages de glucose du capteur les 1er, 3e et 7e jours de TEF ; calibration 3 ou 4 fois par jour, fesses.

Plages de glucose YSI (mmol/l)	Pourcentage de paires associées dans chaque plage de glucose du capteur pour chaque plage de glucose YSI											
	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI appariées	Glucose du capteur (mmol/l)										
		< 2,2	≥ 2,2-3,3	> 3,3-4,4	> 4,4-6,7	> 6,7-8,9	> 8,9-11,1	> 11,1-13,9	> 13,9-16,6	> 16,6-19,4	> 19,4-22,2	> 22,2
B) ≥ 2,2-3,3	11	36,4% (4/11)	63,6% (7/11)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
C) > 3,3-4,4	30	6,7% (2/30)	10,0% (3/30)	50,0% (15/30)	33,3% (10/30)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)

Tableau E-20 : Convergence globale des valeurs YSI et des mesures de glucose du capteur à l'aide des plages de glucose du capteur les 1er, 3e et 7e jours de TEF ; calibration 3 ou 4 fois par jour, fesses.

Plages de glucose YSI (mmol/l)	Pourcentage de paires associées dans chaque plage de glucose du capteur pour chaque plage de glucose YSI										
	Nombre de valeurs de glucose du capteur YSI appariées	Glucose du capteur (mmol/l)									
		< 2,2	≥ 2,2-3,3	> 3,3-4,4	> 4,4-6,7	> 6,7-8,9	> 8,9-11,1	> 11,1-13,9	> 13,9-16,6	> 16,6-19,4	> 19,4-22,2
D) > 4,4-6,7	144	0,7% (1/144)	1,4% (2/144)	7,6% (11/144)	80,6% (116/144)	9,7% (14/144)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
E) > 6,7-8,9	164	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	1,8% (3/164)	16,5% (27/164)	67,1% (110/164)	14,0% (23/164)	0,6% (1/164)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
F) > 8,9-11,1	140	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	14,3% (20/140)	75,0% (105/140)	10,7% (15/140)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
G) > 11,1-13,9	127	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	1,6% (2/127)	42,5% (54/127)	51,2% (65/127)	4,7% (6/127)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
H) > 13,9-16,6	53	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	41,5% (22/53)	39,6% (21/53)	17,0% (9/53)	1,9% (1/53)
I) > 16,6-19,4	18	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	38,9% (7/18)	38,9% (7/18)	22,2% (4/18)
J) > 19,4-22,2	6	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	16,7% (1/6)	83,3% (5/6)

Tableau E-21 : Convergence globale des valeurs YSI et des mesures de glucose du capteur à l'aide des plages de glucose du capteur le 1er jour de TEF ; calibration 3 ou 4 fois par jour, fesses.

Plages de glucose YSI (mmol/l)	Pourcentage de paires associées dans chaque plage de glucose du capteur pour chaque plage de glucose YSI										
	Nombre de valeurs de glucose du capteur YSI appariées	Glucose du capteur (mmol/l)									
		< 2,2	≥ 2,2-3,3	> 3,3-4,4	> 4,4-6,7	> 6,7-8,9	> 8,9-11,1	> 11,1-13,9	> 13,9-16,6	> 16,6-19,4	> 19,4-22,2
B) ≥ 2,2-3,3	4	100,0% (4/4)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
C) > 3,3-4,4	15	13,3% (2/15)	0,0% (0/0)	40,0% (6/15)	46,7% (7/15)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
D) > 4,4-6,7	56	1,8% (1/56)	3,6% (2/56)	12,5% (7/56)	66,1% (37/56)	16,1% (9/56)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
E) > 6,7-8,9	68	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	4,4% (3/68)	25,0% (17/68)	57,4% (39/68)	13,2% (9/68)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)

Tableau E-21 : Convergence globale des valeurs YSI et des mesures de glucose du capteur à l'aide des plages de glucose du capteur le 1er jour de TEF ; calibration 3 ou 4 fois par jour, fesses.												
Plages de glucose YSI (mmol/l)	Pourcentage de paires associées dans chaque plage de glucose du capteur pour chaque plage de glucose YSI											
	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI appairées	Glucose du capteur (mmol/l)										
		< 2,2	≥ 2,2-3,3	> 3,3-4,4	> 4,4-6,7	> 6,7-8,9	> 8,9-11,1	> 11,1-13,9	> 13,9-16,6	> 16,6-19,4	> 19,4-22,2	> 22,2
F) > 8,9-11,1	72	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	15,3% (11/72)	75,0% (54/72)	9,7% (7/72)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
G) > 11,1-13,9	64	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	1,6% (1/64)	29,7% (19/64)	62,5% (40/64)	6,3% (4/64)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
H) > 13,9-16,6	31	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	45,2% (14/31)	29,0% (9/31)	22,6% (7/31)	3,2% (1/31)	0,0% (0/0)
I) > 16,6-19,4	6	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	50,0% (3/6)	50,0% (3/6)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)
J) > 19,4-22,2	2	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	50,0% (1/2)	50,0% (1/2)	0,0% (0/0)
Remarque : Le nombre total de points de glucose du capteur-YSI appairés disponibles le 1er jour de TEF provenait de 13 sujets.												

Pourcentage de concordance après la calibration

La concordance des valeurs de glucose du capteur par rapport aux valeurs YSI appairées a été évaluée pour chaque période de 2 heures après la calibration du capteur. Pour les mesures inférieures ou égales à 4,4 mmol/l, l'écart absolu en mmol/l entre les valeurs de glucose du capteur et les valeurs YSI appairées a été calculé.

Les Tableaux E-22 à E-25 indiquent les taux de concordance en pourcentage après la calibration pour les capteurs insérés dans l'abdomen et les fesses.

Tableau E-22 : Taux de concordance pour chaque période de 2 heures post-calibration ; calibration toutes les 12 heures, abdomen.						
Temps depuis la calibration	Nombre de points YSI-capteur appairés	Pourcentage de concordance (%)				
		± 15%	± 20%	± 30%	± 40%	> ± 40%
		(± 0,8 mmol/l)	(± 1,1 mmol/l)	(± 1,7 mmol/l)	(± 2,2 mmol/l)	(± 2,2 mmol/l)
0-2 heures	224	84,4	93,3	98,7	99,6	0,4
2-4 heures	181	77,9	85,1	94,5	98,3	1,7
4-6 heures	145	72,4	84,1	94,5	98,6	1,4
6-8 heures	77	74	83,1	97,4	100	0
8-10 heures	52	80,8	82,7	86,5	96,2	3,8
10-12 heures	54	81,5	94,4	100	100	0

Tableau E-23 : Taux de concordance pour chaque période de 2 heures post-calibration ; calibration 3 ou 4 fois par jour, abdomen.

Temps depuis la calibration	Nombre de points YSI-capteur appairés	Pourcentage de concordance (%)				
		± 15% (± 0,8 mmol/l)	± 20% (± 1,1 mmol/l)	± 30% (± 1,7 mmol/l)	± 40% (± 2,2 mmol/l)	> ± 40% (± 2,2 mmol/l)
0-2 heures	360	83,3	90,8	97,8	99,4	0,6
2-4 heures	174	83,9	92,5	98,3	100	0
4-6 heures	53	75,5	90,6	98,1	100	0
6-8 heures	64	73,4	82,8	96,9	100	0
8-10 heures	36	75	77,8	83,3	94,4	5,6
10-12 heures	23	87	95,7	100	100	0

Tableau E-24 : Taux de concordance pour chaque période de 2 heures post-calibration ; calibration toutes les 12 heures, fesses.

Temps depuis la calibration	Nombre de points YSI-capteur appairés	Pourcentage de concordance (%)				
		± 15% (± 0,8 mmol/l)	± 20% (± 1,1 mmol/l)	± 30% (± 1,7 mmol/l)	± 40% (± 2,2 mmol/l)	> ± 40% (± 2,2 mmol/l)
0-2 heures	196	81,6	94,9	96,4	98,5	1,5
2-4 heures	195	78,5	85,1	92,8	96,9	3,1
4-6 heures	157	87,9	91,1	99,4	99,4	0,6
6-8 heures	76	96,1	100	100	100	0
8-10 heures	45	97,8	100	100	100	0
10-12 heures	41	82,9	95,1	97,6	100	0

Tableau E-25 : Taux de concordance pour chaque période de 2 heures post-calibration ; calibration 3 ou 4 fois par jour, fesses.

Temps depuis la calibration	Nombre de points YSI-capteur appairés	Pourcentage de concordance (%)				
		± 15% (± 0,8 mmol/l)	± 20% (± 1,1 mmol/l)	± 30% (± 1,7 mmol/l)	± 40% (± 2,2 mmol/l)	> ± 40% (± 2,2 mmol/l)
0-2 heures	314	81,8	92,4	95,9	98,1	1,9
2-4 heures	195	79,5	88,2	96,4	100	0
4-6 heures	70	94,3	95,7	100	100	0
6-8 heures	52	94,2	100	100	100	0
8-10 heures	37	100	100	100	100	0
10-12 heures	18	94,4	100	100	100	0

Précision des tendances

Les tableaux E-26 à E-29 présentent, pour chaque plage de vitesse de changement du glucose du capteur (indiqué par le nombre de flèches), le pourcentage de valeurs de glucose du capteur-YSI appairées qui s'inscrivent dans les différentes plages de vitesse de changement YSI. Les tableaux illustrent la précision des tendances pour les capteurs insérés dans l'abdomen ou les fesses.

Tableau E-26 : Précision des tendances, calibration toutes les 12 heures, abdomen.							
Plages de fréquence de glucose du capteur (mmol/l/min)	Pourcentage de paires associées dans chaque plage de fréquence YSI pour chaque plage de fréquence de glucose du capteur						
	YSI (mmol/l/min)						
	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI appairées	< -0,111	[-0,111 ; -0,056]	[-0,056 ; 0]	[0 ; 0,056]	[0,056 ; 0,111]	> 0,111
< -0,111	19	47,4% (9/19)	47,4% (9/19)	0,0% (0/19)	5,3% (1/19)	0,0% (0/19)	0,0% (0/19)
[-0,111 ; -0,056]	107	2,8% (3/107)	31,8% (34/107)	60,7% (65/107)	3,7% (4/107)	0,9% (1/107)	0,0% (0/107)
[-0,056 ; 0]	276	0,7% (2/276)	5,8% (16/276)	71,7% (198/276)	21,0% (58/276)	0,7% (2/276)	0,0% (0/276)
[0 ; 0,056]	209	0,0% (0/209)	1,0% (2/209)	22,5% (47/209)	62,2% (130/209)	13,9% (29/209)	0,5% (1/209)
[0,056 ; 0,111]	98	0,0% (0/98)	0,0% (0/98)	1,0% (1/98)	37,8% (37/98)	59,2% (58/98)	2,0% (2/98)
> 0,111	23	0,0% (0/23)	0,0% (0/23)	4,3% (1/23)	8,7% (2/23)	30,4% (7/23)	56,5% (13/23)

Tableau E-27 : Précision des tendances, calibration 3 ou 4 fois par jour, abdomen.							
Plages de fréquence de glucose du capteur (mmol/l/min)	Pourcentage de paires associées dans chaque plage de fréquence YSI pour chaque plage de fréquence de glucose du capteur						
	YSI (mmol/l/min)						
	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI appairées	< -0,111	[-0,111 ; -0,056]	[-0,056 ; 0]	[0 ; 0,056]	[0,056 ; 0,111]	> 0,111
< -0,111	17	41,2% (7/17)	47,1% (8/17)	5,9% (1/17)	5,9% (1/17)	0,0% (0/17)	0,0% (0/17)
[-0,111 ; -0,056]	105	2,9% (3/105)	32,4% (34/105)	60,0% (63/105)	3,8% (4/105)	1,0% (1/105)	0,0% (0/105)
[-0,056 ; 0]	273	0,4% (1/273)	6,2% (17/273)	72,5% (198/273)	20,1% (55/273)	0,7% (2/273)	0,0% (0/273)
[0 ; 0,056]	199	0,5% (1/199)	0,5% (1/199)	22,6% (45/199)	63,3% (126/199)	12,6% (25/199)	0,5% (1/199)
[0,056 ; 0,111]	98	0,0% (0/98)	0,0% (0/98)	2,0% (2/98)	36,7% (36/98)	59,2% (58/98)	2,0% (2/98)
> 0,111	17	0,0% (0/17)	0,0% (0/17)	5,9% (1/17)	11,8% (2/17)	41,2% (7/17)	41,2% (7/17)

Tableau E-28 : Précision des tendances, calibration toutes les 12 heures, fesses.							
Plages de fréquence de glucose du capteur (mmol/l/min)	Pourcentage de paires associées dans chaque plage de fréquence YSI pour chaque plage de fréquence de glucose du capteur						
	YSI (mmol/l/min)						
	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI appairées	< -0,111	[-0,111 ; -0,056]	[-0,056 ; 0]	[0 ; 0,056]	[0,056 ; 0,111]	> 0,111
< -0,111	35	37,1% (13/35)	45,7% (16/35)	17,1% (6/35)	0,0% (0/35)	0,0% (0/35)	0,0% (0/35)
[-0,111 ; -0,056]	83	7,2% (6/83)	31,3% (26/83)	59,0% (49/83)	2,4% (2/83)	0,0% (0/83)	0,0% (0/83)
[-0,056 ; 0]	272	0,0% (0/272)	4,8% (13/272)	69,9% (190/272)	21,7% (59/272)	2,9% (8/272)	0,7% (2/272)
[0 ; 0,056]	199	0,0% (0/199)	0,5% (1/199)	22,1% (44/199)	60,8% (121/199)	15,6% (31/199)	1,0% (2/199)
[0,056 ; 0,111]	97	0,0% (0/97)	0,0% (0/97)	4,1% (4/97)	36,1% (35/97)	54,6% (53/97)	5,2% (5/97)
> 0,111	23	0,0% (0/23)	0,0% (0/23)	0,0% (0/23)	26,1% (6/23)	34,8% (8/23)	39,1% (9/23)

Tableau E-29 : Précision des tendances, calibration 3 ou 4 fois par jour, fesses.

Plages de fréquence de glucose du capteur (mmol/l/min)	Pourcentage de paires associées dans chaque plage de fréquence YSI pour chaque plage de fréquence de glucose du capteur						
	YSI (mmol/l/min)						
	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI appairées	< -0,111	[-0,111 ; -0,056]	[-0,056 ; 0]	[0 ; 0,056]	[0,056 ; 0,111]	> 0,111
< -0,111	31	41,9% (13/31)	38,7% (12/31)	19,4% (6/31)	0,0% (0/31)	0,0% (0/31)	0,0% (0/31)
[-0,111 ; -0,056]	83	7,2% (6/83)	32,5% (27/83)	56,6% (47/83)	3,6% (3/83)	0,0% (0/83)	0,0% (0/83)
[-0,056 ; 0]	261	0,0% (0/261)	5,0% (13/261)	71,6% (187/261)	21,1% (55/261)	2,3% (6/261)	0,0% (0/261)
[0 ; 0,056]	194	0,0% (0/194)	0,5% (1/194)	22,2% (43/194)	62,9% (122/194)	13,4% (26/194)	1,0% (2/194)
[0,056 ; 0,111]	94	0,0% (0/94)	0,0% (0/94)	4,3% (4/94)	36,2% (34/94)	56,4% (53/94)	3,2% (3/94)
> 0,111	22	0,0% (0/22)	0,0% (0/22)	0,0% (0/22)	22,7% (5/22)	36,4% (8/22)	40,9% (9/22)

Précision

La précision du système a été évaluée en comparant les résultats de deux capteurs distincts portés par le même sujet au même moment.

Les données de deux capteurs portés en même temps par 11 sujets, tous deux insérés dans l'abdomen, ont fourni 772 paires de mesures de CGM, avec un PARD moyen durant l'étude de 7,83% et un coefficient de variation (%CV) de 5,7%.

Les données de deux capteurs portés en même temps par 18 sujets, l'un inséré dans l'abdomen et l'autre dans les fesses, ont fourni 1302 paires de mesures de CGM, avec un PARD moyen durant l'étude de 11,33% et un coefficient de variation (%CV) de 7,8%.

Les données de deux capteurs portés en même temps par 10 sujets, tous deux insérés dans les fesses, ont fourni 695 paires de mesures de CGM, avec un PARD moyen durant l'étude de 10,93% et un coefficient de variation (%CV) de 8,1%.

Durée de vie du capteur

Après la première calibration réussie, 64,3% des capteurs portés dans l'abdomen ont fonctionné plus de six jours et jusqu'au terme des sept jours au cours desquels ils ont été portés (144 à 168 heures). La durée de vie fonctionnelle moyenne des capteurs portés sur des sites d'insertion abdominaux tout au long de l'étude a été de 122,1 heures, avec une durée de vie fonctionnelle médiane de 128,4 heures.

Après la première calibration réussie, 81,3% des capteurs portés dans les fesses ont fonctionné plus de six jours et jusqu'au terme des sept jours au cours desquels ils ont été portés (144 à 168 heures). La durée de vie fonctionnelle moyenne des

capteurs portés sur des sites d'insertion dans la région des fesses tout au long de l'étude a été de 142,7 heures, avec une durée de vie fonctionnelle médiane de 158,1 heures.

Sécurité

Aucun événement indésirable modéré ou sévère lié à la procédure ou à l'appareil, aucun événement indésirable grave lié à la procédure ou à l'appareil, ni aucun effet indésirable imprévu de l'appareil n'a été constaté au cours des sept jours d'utilisation.

F. Performances des alertes pour les utilisateurs âgés de 7 à 13 ans

Le système de CGM permet à votre appareil d'afficher des mesures de glucose du capteur, des flèches et des graphiques de tendance glycémique ainsi que des alertes de glucose du capteur (par exemple, alertes Seuil de limite haute et Seuil de limite basse, alertes Prox haut et Prox bas, et alertes de vitesse de changement Montée et Descente).

Les alertes de limite haute et de limite basse (alertes de seuil) informent l'utilisateur lorsque la glycémie capteur se situe à la limite haute ou au-dessus, ou à la limite basse ou en dessous. L'utilisation d'une alerte de limite haute ou de limite basse seule peut réduire le nombre de fausses alertes, mais ne fournit aucun avertissement avant qu'une limite haute ou basse soit atteinte.

Les alertes prédictives avisent les utilisateurs que leur taux de glucose du capteur peut bientôt atteindre un réglage de limite haute ou basse. Les utilisateurs peuvent choisir le moment auquel ils aimeraient être informés avant que leur taux de glucose du capteur n'atteigne un réglage de limite haute. L'avertissement le plus précoce intervient 30 minutes avant d'atteindre une limite haute, mais les utilisateurs peuvent réduire la durée d'avertissement à 5 minutes. Ils reçoivent un avertissement environ 30 minutes avant le moment où leur taux de glucose du capteur est susceptible d'atteindre leur réglage de limite basse. En règle générale, plus l'avertissement est émis tôt, plus l'utilisateur a de temps pour réagir à une limite haute ou basse potentielle, mais ceci augmente également le risque de fausses alertes.

Une alerte prédictive est simplement une estimation d'un futur taux de glucose du capteur par rapport au réglage de limite haute ou basse. Si la valeur de glucose du capteur anticipée est supérieure à la limite haute ou inférieure à la limite basse,

une alerte prédictive est émise même si le taux de glucose du capteur actuel n'a pas franchi la limite haute ou basse. Le taux de glucose du capteur anticipé est calculé à l'aide du taux de glucose du capteur actuel, de la dérivée des précédentes mesures de glucose du capteur (la tendance ou la pente des mesures de glucose du capteur) et de la durée d'avertissement précoce sélectionnée par l'utilisateur.

L'appareil alerte systématiquement l'utilisateur lorsque le système de CGM indique que l'utilisateur se situe en dessous de 2,8 mmol/l indépendamment du seuil haut, du seuil bas ou des alertes prédictives définis par l'utilisateur.

Taux de VRAIES alertes de glucose

Le taux de vraies alertes de glucose est le taux auquel la glycémie a confirmé que l'alerte de CGM a été déclenchée correctement. Par exemple :

Le **taux de vraies alertes hypoglycémiques du seuil** a émis une alerte lorsque le système de CGM a indiqué que l'utilisateur se trouvait en dessous du seuil bas et que la glycémie de l'utilisateur se situait réellement en dessous de ce seuil bas.

Le **taux de vraies alertes hyperglycémiques du seuil** a émis une alerte lorsque le système de CGM a indiqué que l'utilisateur se trouvait au-dessus du seuil haut et que la glycémie de l'utilisateur se situait réellement au-dessus de ce seuil haut.

Le **taux de vraies alertes hypoglycémiques prédictives** a émis une alerte lorsque le système de CGM a anticipé que l'utilisateur se trouverait en dessous du seuil bas et que la glycémie de l'utilisateur se situait réellement en dessous de ce seuil bas dans les 15 ou 30 minutes.

Le **taux de vraies alertes hyperglycémiques prédictives** a émis une alerte lorsque le système de CGM a anticipé que l'utilisateur se trouverait au-dessus du seuil haut et que la glycémie de l'utilisateur se situait réellement au-dessus de ce seuil haut dans les 15 ou 30 minutes.

Le taux de vraies alertes est important, car il est nécessaire que les utilisateurs soient avisés lorsque leur glycémie est basse (ou haute) afin qu'ils puissent la corriger. Un taux élevé de vraies alertes signifie que lorsque le système de CGM indique que leurs valeurs de glucose se situent à un seuil spécifié ou lorsqu'elles atteindront ce seuil, la glycémie de l'utilisateur devrait se trouver à ce seuil ou s'en approcher.

Par exemple, d'après le tableau suivant, lorsque le capteur est porté dans l'abdomen, les alertes de glucose bas auraient indiqué correctement que l'utilisateur se trouvait en dessous du seuil (à savoir, seuil uniquement) ou était susceptible de se trouver en dessous du seuil (à savoir, prédictive uniquement) ou les deux (prédictive et seuil) 44,4%, 28,6% ou 36,4% du temps dans les 30 minutes (ou 44,4%, 14,3% ou 27,3% du temps dans les 15 minutes) lorsque l'utilisateur présentait des valeurs de glycémie inférieures à 3,9 mmol/l.

Tableau F-1 : Performances des VRAIES alertes de glucose avec une calibration toutes les 12 heures							
mmol/l	Site d'insertion	Taux de VRAIES alertes de glucose					
		Seuil uniquement		Prédictive uniquement		Seuil et prédictive	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2,8	Abdomen	33,3% (1/3)	33,3% (1/3)	12,5% (1/8)	12,5% (1/8)	18,2% (2/11)	18,2% (2/11)
	Fesses	25,0% (1/4)	25,0% (1/4)	11,1% (1/9)	11,1% (1/9)	16,7% (2/12)	16,7% (2/12)
3,3	Abdomen	25,0% (1/4)	25,0% (1/4)	8,3% (1/12)	8,3% (1/12)	12,5% (2/16)	12,5% (2/16)
	Fesses	60,0% (3/5)	60,0% (3/5)	25,0% (3/12)	16,7% (2/12)	35,3% (6/17)	29,4% (5/17)
3,9	Abdomen	44,4% (4/9)	44,4% (4/9)	28,6% (4/14)	14,3% (2/14)	36,4% (8/22)	27,3% (6/22)
	Fesses	60,0% (6/10)	60,0% (6/10)	36,8% (7/19)	26,3% (5/19)	40,7% (11/27)	33,3% (9/27)
4,4	Abdomen	33,3% (4/12)	33,3% (4/12)	31,6% (6/19)	15,8% (3/19)	32,3% (10/31)	22,6% (7/31)
	Fesses	61,1% (11/18)	61,1% (11/18)	46,2% (12/26)	38,5% (10/26)	51,2% (22/43)	46,5% (20/43)
5,0	Abdomen	55,0% (11/20)	55,0% (11/20)	46,2% (12/26)	30,8% (8/26)	47,7% (21/44)	38,6% (17/44)
	Fesses	70,8% (17/24)	70,8% (17/24)	58,3% (21/36)	44,4% (16/36)	62,5% (35/56)	53,6% (30/56)
10,0	Abdomen	78,4% (40/51)	78,4% (40/51)	66,2% (47/71)	66,2% (47/71)	70,5% (79/112)	70,5% (79/112)
	Fesses	83,3% (40/48)	81,3% (39/48)	64,3% (45/70)	62,9% (44/70)	70,6% (77/109)	68,8% (75/109)
12,2	Abdomen	87,5% (21/24)	87,5% (21/24)	60,0% (27/45)	57,8% (26/45)	68,2% (45/66)	66,7% (44/66)
	Fesses	75,0% (21/28)	75,0% (21/28)	51,0% (25/49)	49,0% (24/49)	58,3% (42/72)	56,9% (41/72)
13,9	Abdomen	81,3% (13/16)	81,3% (13/16)	53,1% (17/32)	46,9% (15/32)	63,0% (29/46)	58,7% (27/46)
	Fesses	73,3% (11/15)	73,3% (11/15)	41,2% (14/34)	35,3% (12/34)	50,0% (23/46)	45,7% (21/46)
16,6	Abdomen	77,8% (7/9)	77,8% (7/9)	44,4% (8/18)	44,4% (8/18)	55,6% (15/27)	55,6% (15/27)
	Fesses	57,1% (4/7)	57,1% (4/7)	31,3% (5/16)	31,3% (5/16)	38,1% (8/21)	38,1% (8/21)
Remarque : Du fait de l'échantillon limité de données disponibles dans la plage basse, les performances des alertes comprises entre 2,8 mmol/l et 3,3 mmol/l doivent être interprétées avec prudence et peuvent ne pas refléter les performances d'utilisation réelles.							

Taux de FAUSSES alertes de glucose

Le taux de fausses alertes de glucose est le taux auquel la glycémie n'a pas confirmé que l'alerte de CGM a été déclenchée correctement. Par exemple :

Le **taux de fausses alertes hypoglycémiques du seuil** a émis une alerte lorsque le système de CGM a indiqué que l'utilisateur se trouvait en dessous du seuil bas, mais que la glycémie de l'utilisateur se situait réellement au-dessus de ce seuil bas.

Le **taux de fausses alertes hyperglycémiques du seuil** a émis une alerte lorsque le système de CGM a indiqué que l'utilisateur se trouvait au-dessus du seuil haut, mais que la glycémie de l'utilisateur se situait réellement en dessous de ce seuil haut.

Le **taux de fausses alertes hypoglycémiques prédictives** a émis une alerte lorsque le système de CGM a anticipé que l'utilisateur se trouverait en dessous du seuil bas, mais que la glycémie de l'utilisateur se situait réellement au-dessus de ce seuil bas dans les 15 ou 30 minutes.

Le taux de fausses alertes est important, car il est nécessaire que les utilisateurs soient correctement avisés lorsque leur glycémie est basse (ou haute) afin qu'ils puissent la corriger. Un taux bas de fausses alertes signifie que lorsque le système de CGM indique que leurs valeurs de glucose se situent à un seuil spécifié ou lorsqu'elles atteindront ce seuil, la glycémie devrait se trouver à ce seuil ou s'en approcher.

Par exemple, d'après le tableau suivant, lorsque le capteur est porté dans l'abdomen, les alertes de seuil de glucose haut auraient indiqué de manière incorrecte que l'utilisateur se trouvait au-dessus du seuil (à savoir, seuil uniquement) ou était susceptible de se trouver au-dessus du seuil (à savoir, prédictive uniquement) ou les deux (seuil et prédictive) 21,6%, 33,8% ou 29,5% du temps dans les 30 minutes (ou 21,6%, 33,8% ou 29,5% du temps dans les 15 minutes) lorsque l'utilisateur présentait une glycémie inférieure à 10,0 mmol/l.

Tableau F-2 : Performances des FAUSSES alertes de glucose avec une calibration toutes les 12 heures							
mmol/l	Site d'insertion	Taux de FAUSSES alertes de glucose					
		Seuil uniquement		Prédictive uniquement		Seuil et prédictive	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2,8	Abdomen	66,7% (2/3)	66,7% (2/3)	87,5% (7/8)	87,5% (7/8)	81,8% (9/11)	81,8% (9/11)
	Fesses	75,0% (3/4)	75,0% (3/4)	88,9% (8/9)	88,9% (8/9)	83,3% (10/12)	83,3% (10/12)
3,3	Abdomen	75,0% (3/4)	75,0% (3/4)	91,7% (11/12)	91,7% (11/12)	87,5% (14/16)	87,5% (14/16)
	Fesses	40,0% (2/5)	40,0% (2/5)	75,0% (9/12)	83,3% (10/12)	64,7% (11/17)	70,6% (12/17)
3,9	Abdomen	55,6% (5/9)	55,6% (5/9)	71,4% (10/14)	85,7% (12/14)	63,6% (14/22)	72,7% (16/22)
	Fesses	40,0% (4/10)	40,0% (4/10)	63,2% (12/19)	73,7% (14/19)	59,3% (16/27)	66,7% (18/27)
4,4	Abdomen	66,7% (8/12)	66,7% (8/12)	68,4% (13/19)	84,2% (16/19)	67,7% (21/31)	77,4% (24/31)
	Fesses	38,9% (7/18)	38,9% (7/18)	53,8% (14/26)	61,5% (16/26)	48,8% (21/43)	53,5% (23/43)
5,0	Abdomen	45,0% (9/20)	45,0% (9/20)	53,8% (14/26)	69,2% (18/26)	52,3% (23/44)	61,4% (27/44)
	Fesses	29,2% (7/24)	29,2% (7/24)	41,7% (15/36)	55,6% (20/36)	37,5% (21/56)	46,4% (26/56)

Tableau F-2 : Performances des FAUSSES alertes de glucose avec une calibration toutes les 12 heures							
mmol/l	Site d'insertion	Taux de FAUSSES alertes de glucose					
		Seuil uniquement		Prédictive uniquement		Seuil et prédictive	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
10,0	Abdomen	21,6% (11/51)	21,6% (11/51)	33,8% (24/71)	33,8% (24/71)	29,5% (33/112)	29,5% (33/112)
	Fesses	16,7% (8/48)	18,8% (9/48)	35,7% (25/70)	37,1% (26/70)	29,4% (32/109)	31,2% (34/109)
12,2	Abdomen	12,5% (3/24)	12,5% (3/24)	40,0% (18/45)	42,2% (19/45)	31,8% (21/66)	33,3% (22/66)
	Fesses	25,0% (7/28)	25,0% (7/28)	49,0% (24/49)	51,0% (25/49)	41,7% (30/72)	43,1% (31/72)
13,9	Abdomen	18,8% (3/16)	18,8% (3/16)	46,9% (15/32)	53,1% (17/32)	37,0% (17/46)	41,3% (19/46)
	Fesses	26,7% (4/15)	26,7% (4/15)	58,8% (20/34)	64,7% (22/34)	50,0% (23/46)	54,3% (25/46)
16,6	Abdomen	22,2% (2/9)	22,2% (2/9)	55,6% (10/18)	55,6% (10/18)	44,4% (12/27)	44,4% (12/27)
	Fesses	42,9% (3/7)	42,9% (3/7)	68,8% (11/16)	68,8% (11/16)	61,9% (13/21)	61,9% (13/21)
Remarque : Du fait de l'échantillon limité de données disponibles dans la plage basse, les performances des alertes comprises entre 2,8 mmol/l et 3,3 mmol/l doivent être interprétées avec prudence et peuvent ne pas refléter les performances d'utilisation réelles.							

Taux de détections correctes du glucose

Le taux de détections correctes du glucose est le taux auquel l'appareil a bien émis une alerte lorsqu'il aurait dû en émettre une. Par exemple, la glycémie était inférieure au seuil hypoglycémique ou supérieure au seuil hyperglycémique et l'appareil a émis une alerte.

Les taux de détection du glucose sont importants, car il est nécessaire que les utilisateurs soient avisés lorsque leur glycémie est basse (ou haute) afin qu'ils puissent la corriger. Un taux élevé de détections correctes du glucose indique que les utilisateurs peuvent être assurés d'être informés par l'appareil si leur glycémie est basse ou haute.

Par exemple, d'après le tableau suivant, lorsque le capteur est porté dans l'abdomen, l'alerte de seuil, l'alerte prédictive ou les deux (seuil et prédictive) a informé l'utilisateur 100%, 100% ou 100% du temps dans les 30 minutes (ou 100%, 100% ou 100% dans les 15 minutes) lorsque l'utilisateur présentait une glycémie inférieure à 2,8 mmol/l.

Tableau F-3 : Performances des alertes de détection de correction du glucose avec une calibration toutes les 12 heures							
mmol/l	Site d'insertion	Taux de détections correctes du glucose					
		Seuil uniquement		Prédictive uniquement		Seuil et prédictive	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2,8	Abdomen	100,0% (1/1)	100,0% (1/1)	100,0% (1/1)	100,0% (1/1)	100,0% (1/1)	100,0% (1/1)
	Fesses	100,0% (1/1)	100,0% (1/1)	100,0% (1/1)	100,0% (1/1)	100,0% (1/1)	100,0% (1/1)
3,3	Abdomen	50,0% (1/2)	50,0% (1/2)	50,0% (1/2)	50,0% (1/2)	50,0% (1/2)	50,0% (1/2)
	Fesses	100,0% (3/3)	100,0% (3/3)	100,0% (3/3)	66,7% (2/3)	100,0% (3/3)	100,0% (3/3)

Tableau F-3 : Performances des alertes de détection de correction du glucose avec une calibration toutes les 12 heures							
mmol/l	Site d'insertion	Taux de détections correctes du glucose					
		Seuil uniquement		Prédictive uniquement		Seuil et prédictive	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
3,9	Abdomen	80,0% (4/5)	80,0% (4/5)	80,0% (4/5)	40,0% (2/5)	80,0% (4/5)	80,0% (4/5)
	Fesses	85,7% (6/7)	85,7% (6/7)	85,7% (6/7)	71,4% (5/7)	85,7% (6/7)	85,7% (6/7)
4,4	Abdomen	66,7% (4/6)	66,7% (4/6)	83,3% (5/6)	50,0% (3/6)	83,3% (5/6)	66,7% (4/6)
	Fesses	85,7% (12/14)	85,7% (12/14)	85,7% (12/14)	78,6% (11/14)	85,7% (12/14)	85,7% (12/14)
5,0	Abdomen	91,7% (11/12)	91,7% (11/12)	91,7% (11/12)	66,7% (8/12)	91,7% (11/12)	91,7% (11/12)
	Fesses	86,4% (19/22)	86,4% (19/22)	90,9% (20/22)	72,7% (16/22)	95,5% (21/22)	86,4% (19/22)
10,0	Abdomen	95,1% (39/41)	95,1% (39/41)	100,0% (41/41)	100,0% (41/41)	100,0% (41/41)	100,0% (41/41)
	Fesses	97,5% (39/40)	95,0% (38/40)	100,0% (40/40)	100,0% (40/40)	100,0% (40/40)	100,0% (40/40)
12,2	Abdomen	92,6% (25/27)	85,2% (23/27)	96,3% (26/27)	88,9% (24/27)	96,3% (26/27)	88,9% (24/27)
	Fesses	95,7% (22/23)	95,7% (22/23)	100,0% (23/23)	95,7% (22/23)	100,0% (23/23)	100,0% (23/23)
13,9	Abdomen	77,8% (14/18)	77,8% (14/18)	88,9% (16/18)	83,3% (15/18)	88,9% (16/18)	83,3% (15/18)
	Fesses	68,8% (11/16)	62,5% (10/16)	100,0% (16/16)	93,8% (15/16)	100,0% (16/16)	100,0% (16/16)
16,6	Abdomen	80,0% (8/10)	80,0% (8/10)	100,0% (10/10)	90,0% (9/10)	100,0% (10/10)	90,0% (9/10)
	Fesses	60,0% (3/5)	60,0% (3/5)	100,0% (5/5)	100,0% (5/5)	100,0% (5/5)	100,0% (5/5)
Remarque : Du fait de l'échantillon limité de données disponibles dans la plage basse, les performances des alertes comprises entre 2,8 mmol/l et 3,3 mmol/l doivent être interprétées avec prudence et peuvent ne pas refléter les performances d'utilisation réelles.							

Taux de détections du glucose manquées

Le taux de détections manquées est le taux auquel l'appareil n'a pas émis d'alerte lorsqu'il aurait dû. Par exemple, la glycémie était inférieure au seuil hypoglycémique ou supérieure au seuil hyperglycémique et l'appareil n'a pas émis d'alerte de seuil ou prédictive.

Les taux de détections manquées sont importants, car il est nécessaire que les utilisateurs soient avisés lorsque leur glycémie est basse (ou haute) afin qu'ils puissent la corriger. Un taux de détections manquées bas indique que les utilisateurs peuvent être assurés d'être informés par l'appareil si leur glycémie est basse ou haute.

Par exemple, d'après le tableau suivant, lorsque le capteur est porté dans l'abdomen, l'alerte de seuil, l'alerte prédictive ou les deux alertes (seuil et prédictive) n'ont pas retenti 0%, 0% ou 0% du temps dans les 30 minutes (ou 0%, 0% ou 0% dans les 15 minutes) lorsque l'utilisateur présentait une glycémie inférieure à 2,8 mmol/l.

Tableau F-4 : Performances des alertes de détection du glucose manquée avec une calibration toutes les 12 heures							
mmol/l	Site d'insertion	Taux de détections du glucose manquées					
		Seuil uniquement		Prédictive uniquement		Seuil et prédictive	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2,8	Abdomen	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)
	Fesses	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)
3,3	Abdomen	50,0% (1/2)	50,0% (1/2)	50,0% (1/2)	50,0% (1/2)	50,0% (1/2)	50,0% (1/2)
	Fesses	0,0% (0/3)	0,0% (0/3)	0,0% (0/3)	33,3% (1/3)	0,0% (0/3)	0,0% (0/3)
3,9	Abdomen	20,0% (1/5)	20,0% (1/5)	20,0% (1/5)	60,0% (3/5)	20,0% (1/5)	20,0% (1/5)
	Fesses	14,3% (1/7)	14,3% (1/7)	14,3% (1/7)	28,6% (2/7)	14,3% (1/7)	14,3% (1/7)
4,4	Abdomen	33,3% (2/6)	33,3% (2/6)	16,7% (1/6)	50,0% (3/6)	16,7% (1/6)	33,3% (2/6)
	Fesses	14,3% (2/14)	14,3% (2/14)	14,3% (2/14)	21,4% (3/14)	14,3% (2/14)	14,3% (2/14)
5,0	Abdomen	8,3% (1/12)	8,3% (1/12)	8,3% (1/12)	33,3% (4/12)	8,3% (1/12)	8,3% (1/12)
	Fesses	13,6% (3/22)	13,6% (3/22)	9,1% (2/22)	27,3% (6/22)	4,5% (1/22)	13,6% (3/22)
10,0	Abdomen	4,9% (2/41)	4,9% (2/41)	0,0% (0/41)	0,0% (0/41)	0,0% (0/41)	0,0% (0/41)
	Fesses	2,5% (1/40)	5,0% (2/40)	0,0% (0/40)	0,0% (0/40)	0,0% (0/40)	0,0% (0/40)
12,2	Abdomen	7,4% (2/27)	14,8% (4/27)	3,7% (1/27)	11,1% (3/27)	3,7% (1/27)	11,1% (3/27)
	Fesses	4,3% (1/23)	4,3% (1/23)	0,0% (0/23)	4,3% (1/23)	0,0% (0/23)	0,0% (0/23)
13,9	Abdomen	22,2% (4/18)	22,2% (4/18)	11,1% (2/18)	16,7% (3/18)	11,1% (2/18)	16,7% (3/18)
	Fesses	31,3% (5/16)	37,5% (6/16)	0,0% (0/16)	6,3% (1/16)	0,0% (0/16)	0,0% (0/16)
16,6	Abdomen	20,0% (2/10)	20,0% (2/10)	0,0% (0/10)	10,0% (1/10)	0,0% (0/10)	10,0% (1/10)
	Fesses	40,0% (2/5)	40,0% (2/5)	0,0% (0/5)	0,0% (0/5)	0,0% (0/5)	0,0% (0/5)
Remarque : Du fait de l'échantillon limité de données disponibles dans la plage basse, les performances des alertes comprises entre 2,8 mmol/l et 3,3 mmol/l doivent être interprétées avec prudence et peuvent ne pas refléter les performances d'utilisation réelles.							

III. Données de performance pour les utilisateurs ayant entre 2 et 6 ans

G. Données de performance de l'appareil pour les utilisateurs ayant entre 2 et 6 ans

Les données cliniques présentées dans cette section ont été obtenues à l'aide du système MiniMed 670G. Ces données s'appliquent toutefois également au système MiniMed 770G étant donné que les deux systèmes utilisent le même capteur Guardian Sensor (3), le même algorithme de calibration du glucose du transmetteur, les mêmes algorithmes d'alerte de la pompe et la même technologie SmartGuard.

La technologie SmartGuard comprend deux niveaux qui incluent 1) les fonctions Arrêt hypo et Arrêt avant hypo qui arrêtent automatiquement l'administration d'insuline sur la base de la CGM et 2) le mode Auto qui calcule automatiquement

le dosage d'insuline à l'aide de la CGM. Une étude a été réalisée afin d'évaluer la sécurité au cours d'une investigation clinique multicentrique à un seul bras. Les sujets de l'étude incluaient des personnes de 2 à 6 ans chez lesquelles un diabète de type 1 avait été diagnostiqué et qui recevaient une thérapie par pompe depuis plus de 90 jours avant la sélection. Tous les sujets de l'étude avaient un taux de HbA1C inférieur à 10,0% lors de la visite de sélection. Les sujets présentant des antécédents de deux ou plusieurs épisodes d'hypoglycémie sévère, d'ACD et d'hospitalisations ou de consultations aux urgences dans les six mois qui suivent un diagnostic primaire de diabète non équilibré avant la sélection ont été exclus de toute participation à l'étude.

Pour le premier niveau de la technologie SmartGuard, à savoir la fonction "Arrêt avant hypo", des sujets ayant entre 2 et 6 ans ont été recrutés, mais n'ont pas participé à des tests par échantillonnage fréquent.

Pour cette étude, dans la cohorte 2-6 ans, 47 sujets ont pris part à la phase d'adaptation. Au cours de la phase d'adaptation, 1 sujet s'est retiré. Par conséquent, 46 sujets dans la cohorte 2-6 ans sont entrés dans la phase d'étude. Le deuxième niveau de la technologie SmartGuard, à savoir la fonction "Mode Auto", a été évalué durant la phase d'étude de 3 mois. Les sujets ayant entre 2 et 6 ans n'étaient pas tenus de participer à une étude à l'hôtel. En revanche, ils ont participé à une étude hors du domicile pendant 5 jours consécutifs, à raison de 4 à 6 heures par jour. Au cours de cette période de 5 jours, les sujets ont dû prendre part à un programme d'activité physique soutenu. Ces activités pouvaient inclure l'utilisation d'aires de gymnastique adaptées à de jeunes enfants ou d'aires de jeu, et de la nage. Les preuves de l'emplacement géographique et de l'activité ont été documentées par une photographie quotidienne. En outre, le personnel du centre d'investigation était présent tous les jours pendant les 4 à 6 heures d'activité sur les 5 jours.

Au cours de cette étude, des données ont été recueillies auprès de sujets âgés de 2 à 6 ans pendant plus de 6697 jours patient (avant la période d'adaptation + la période d'adaptation + la période d'étude). Les sujets ont utilisé le système 670G pendant la période d'adaptation et la période d'étude sans qu'aucun effet indésirable grave lié à l'appareil, comme une hypoglycémie sévère ou une acidocétose diabétique, n'ait été signalé. Par rapport au mode Manuel utilisé durant la phase d'adaptation, l'utilisation du mode Auto a été associée à une diminution des valeurs moyennes de glucose du capteur, à une augmentation

dans la plage comprise entre 3,9 et 10,0 mmol/l, et à une baisse du pourcentage de valeurs de glucose dans les plages hyperglycémiques et hypoglycémiques. Le pourcentage de variation des valeurs du glucose dans la plage d'hypoglycémie n'était pas significatif sur le plan statistique. Une diminution a été observée au niveau du taux de HbA1C moyen qui est passé de $8,0 \pm 0,9\%$ (valeur médiane 8,1) à l'inclusion à $7,5 \pm 0,6$ (valeur médiane 7,5) à la fin de l'étude. Une légère variation a été constatée au niveau de la dose quotidienne moyenne totale d'insuline/kg ($0,8 \pm 0,1$ à la visite d'inclusion à $0,8 \pm 0,2$ à la fin de l'étude) ainsi qu'une augmentation modeste du poids. Une prise de poids serait également attendue pour les patients pédiatriques ayant entre 2 et 6 ans dans le cadre du processus de croissance normal.



ATTENTION : Notez que, cette étude n'incluant pas de groupe témoin, aucune conclusion ne peut être déduite quant à l'efficacité. L'étude soutient cependant que l'utilisation de l'appareil est relativement sûre.

Sur les 138 événements indésirables signalés à la fin de la période d'étude, 39% (N = 54) ont été classés comme étant liés à l'appareil, y compris des événements glycémiques (hyperglycémie sévère) et des problèmes cutanés (abcès, dermatite, infection cutanée au site du cathéter et irritation cutanée). Sur les 54 événements indésirables liés à l'appareil, 49 étaient des événements hyperglycémiques sévères considérés comme étant liés à l'appareil. Aucun événement lié à la procédure n'a été observé.

Avec le système MiniMed 670G, 86 épisodes d'hyperglycémie sévère ont été signalés au cours de l'étude mais aucun cas d'acidocétose diabétique. La majorité de ces événements hyperglycémiques sévères (81/86) étaient de faible intensité. Des taux de corps cétoniques ont été détectés pour 83 épisodes d'hyperglycémie sévère sur 86 et la majorité d'entre eux (57/86) étaient bas ($0,6$ - $1,5$ mmol/l).

Sur les 49 épisodes d'hyperglycémie sévère imputables à l'appareil, 46 ont été probablement dus à des problèmes liés au cathéter tels qu'une occlusion, une canule tordue ou le retrait d'une canule. Ces problèmes sont généralement constatés à des taux relativement élevés dans la population pédiatrique (causes indiquées dans le Tableau G-1 et le Tableau G-2). À l'inverse de la thérapie par

pompe à insuline qui peut ou non associer les alertes à une défaillance du cathéter, le système MiniMed 670G comporte des alarmes fixes (alertes hautes) qui offrent aux sujets des garde-fous supplémentaires.

Tableau G-1. Hyperglycémie sévère durant la période d'adaptation :

Cause	Total
Changement de cathéter	9
Alarme d'occlusion	0
Chute du cathéter	0
Canule tordue ou pliée	0
Total	9

Tableau G-2. Hyperglycémie sévère durant la période d'étude

Cause	Total
Changement de cathéter	29
Alarme d'occlusion	3
Chute du cathéter	2
Canule tordue ou pliée	1
Changement du cathéter ou Basal sûr	1
Basal sûr	1
Arrêt Arrêt avant hypo	1
Arrêts automatiques et manuels	1
Total	39

Le tableau suivant indique le temps passé par jour dans les plages de glucose spécifiques durant les phases d'adaptation et d'étude par l'ensemble des sujets.

Tableau G-3 : Temps passé dans les plages de glucose spécifiques durant les phases d'adaptation et d'étude par l'ensemble des sujets

Plage de glucose (mmol/l)	Phase d'adaptation	Phase d'étude
	Temps dans la plage de glucose (min) (moyenne $\pm$ ET)	Temps dans la plage de glucose (min) (moyenne $\pm$ ET)
$\leq 2,8$	7,5 $\pm$ 8,8	7,4 $\pm$ 6,5
$\leq 3,3$	22,4 $\pm$ 20,2	21,4 $\pm$ 13,6
$\leq 3,9$	51,9 $\pm$ 37,7	49,7 $\pm$ 23,7
$> 3,9-10,0$	797,6 $\pm$ 191,6	915,5 $\pm$ 134,8
$> 10,0$	590,5 $\pm$ 211,1	474,8 $\pm$ 142,6
$> 13,9$	210,6 $\pm$ 136,0	153,5 $\pm$ 85,4
$> 16,6$	75,0 $\pm$ 70,8	53,5 $\pm$ 41,2
$> 19,4$	23,9 $\pm$ 30,8	16,6 $\pm$ 16,4

Le tableau suivant comprend les plages des changements observés du taux de HbA1C au cours de l'étude, et indique le nombre de sujets ayant présenté chaque type de changement observé du taux de HbA1C.

Tableau G-4 : Nombre de sujets présentant une variation du taux de HbA1C à différents points de référence					
Plage de changement du taux de HbA1C	Nombre de sujets (% de sujets) présentant un changement du taux de A1C				
Valeur initiale du taux de A1C (%)	Diminution > 1%	Diminution de 0 à 1%	Pas de changement	Augmentation de 0 à 1%	Augmentation > 1%
5% ≤ A1C < 6%	-	-	-	-	-
6% ≤ A1C < 7%	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	6 (13,0%)	0 (0,0%)
7% ≤ A1C < 8%	2 (4,3%)	7 (15,2%)	0 (0,0%)	4 (8,7%)	0 (0,0%)
8% ≤ A1C < 9%	4 (8,7%)	11 (23,9%)	1 (2,2%)	2 (4,3%)	0 (0,0%)
9% ≤ A1C < 10%	5 (10,9%)	2 (4,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Global	11 (23,9%)	20 (43,5%)	1 (2,2%)	12 (26,1%)	0 (0,0%)
Remarque : Les cellules vides (-) indiquent qu'aucun sujet âgé de 2 à 6 ans ne présente d'A1C à ce point de référence dans cette catégorie.					

Le tableau suivant présente le nombre de sujets ayant passé un certain temps dans des plages de glucose spécifiques au cours de la phase d'étude.

Tableau G-5 : Nombre de sujets ayant passé un certain temps dans chaque plage de glucose au cours de la phase d'étude								
Temps	Nombre de sujets (% de sujets) dans la plage de glucose (mmol/l) indiquée							
	≤ 2,8 mmol/l	≤ 3,3 mmol/l	≤ 3,9 mmol/l	3,9 à 10,0 mmol/l	> 10,0 mmol/l	> 13,9 mmol /l	> 16,6 mmol /l	> 19,4 mmol /l
0 à 15 min	41 (89,1%)	17 (37,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (2,2%)	11 (23,9%)	28 (60,9%)
15 à 30 min	4 (8,7%)	21 (45,7%)	8 (17,4%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	2 (4,3%)	5 (10,9%)	9 (19,6%)
30 à 45 min	1 (2,2%)	5 (10,9%)	16 (34,8%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (2,2%)	7 (15,2%)	6 (13,0%)
45 min à 1 h	0 (0,0%)	2 (4,3%)	12 (26,1%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (2,2%)	6 (13,0%)	2 (4,3%)
1-4 h	0 (0,0%)	1 (2,2%)	10 (21,7%)	0 (0,0%)	3 (6,5%)	34 (73,9%)	17 (37,0%)	1 (2,2%)
4-8 h	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	18 (39,1%)	7 (15,2%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
8-12 h	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	3 (6,5%)	22 (47,8%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
12-16 h	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	25 (54,3%)	3 (6,5%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
16-20 h	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	17 (37,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
20-24 h	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (2,2%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)

Tableau G-6 : Temps passé en mode Auto à différentes plages de glucose au cours de la phase d'étude	
Plage de glucose (mmol/l)	Temps dans la plage de glucose durant la phase d'étude (min) (moyenne ± ET)
≤ 2,8	6,2 ± 5,4
≤ 3,3	18,1 ± 11,4
≤ 3,9	42,4 ± 19,8
3,9-10,0	805,1 ± 139,8

Tableau G-6 : Temps passé en mode Auto à différentes plages de glucose au cours de la phase d'étude	
Plage de glucose (mmol/l)	Temps dans la plage de glucose durant la phase d'étude (min) (moyenne ± ET)
> 10,0	371,9 ± 106,1
> 13,9	107,7 ± 56,5
> 16,6	32,3 ± 23,9
> 19,4	7,7 ± 7,5
Tous	1219,4 ± 93,0

L'essai clinique pivot pédiatrique portant sur le 670G a suggéré que le système était sûr ; cet essai comportait toutefois un certain nombre de limites, notamment :

- L'étude regroupait un nombre relativement faible de patients.
- Il n'y avait aucun groupe témoin à des fins de comparaison.
- La durée d'utilisation du système en mode Manuel était bien plus courte que la durée de programmation en mode Auto.
- En outre, pour chaque sujet, la période d'étude a duré seulement trois mois.

En raison de ces limites, les résultats de l'essai clinique doivent être interprétés avec prudence et vous devez comprendre que vos résultats individuels en cas d'utilisation du système 670G peuvent différer sensiblement de ceux des sujets ayant participé à l'essai.

H. Performances du Guardian Sensor (3) pour les utilisateurs âgés de 2 à 6 ans

Performances du système de mesure du glucose en continu (CGM)

L'utilisation du Guardian Sensor (3) avec le transmetteur Guardian Link (3) active la technologie de CGM. Le transmetteur envoie à un appareil d'affichage principal les valeurs de glucose du capteur calculées par l'algorithme en temps réel, ce qui vous permet de surveiller vos valeurs de glucose du capteur.

Description de l'étude clinique

Les performances du capteur Guardian Sensor (3) ont été évaluées au cours d'une étude clinique⁶. Cette étude regroupait des sujets hospitalisés (dans un établissement de soins) et des sujets externes (à domicile) âgés de 3 à 6 ans. Cette étude reposait sur un plan multicentrique, prospectif, corrélationnel, à échantillon simple et sans groupe témoin.

Tous les sujets ont reçu le traitement. Il a été demandé à chaque sujet de porter deux capteurs Guardian™ Sensor (3) dans l'abdomen et/ou les fesses.

1. Un Guardian Sensor (3) connecté au transmetteur Guardian Connect qui assurait la transmission vers l'application Guardian Connect, un périphérique d'affichage de la CGM autonome.
2. Un Guardian Sensor (3) connecté au transmetteur Guardian Link (3), qui servait d'enregistreur du capteur de glucose (GSR, transmetteur/enregistreur pour les systèmes de pompe intégrés au capteur).

Les données de glucose du capteur recueillies par les GSR en aveugle ont été traitées de manière rétrospective grâce à l'algorithme de CGM en temps réel. Il s'agit du même algorithme que celui utilisé dans les systèmes Guardian™ Connect et de CGM de la pompe. Toutes les données sont ainsi représentatives de l'utilisation en temps réel du capteur.

Le lecteur sans fil CONTOUR®NEXT LINK 2.4 était celui utilisé pour toutes les calibrations de cette étude, et le seul évalué avec les systèmes de CGM Guardian Sensor (3). Le capteur n'a pas été testé avec d'autres lecteurs. Les performances avec d'autres lecteurs de glycémie peuvent donc différer de celles observées avec le lecteur sans fil CONTOUR NEXT LINK 2.4 décrit ci-dessous.

Les sujets âgés de 2 à 6 ans étaient répartis de façon aléatoire quant au jour où ils devaient passer les TEF, mais leurs parents pouvaient choisir la zone de mise en place du capteur.

Les tests par échantillonnage fréquent (TEF) étaient réalisés le jour 1, 3 ou 7, chacun pendant 6 heures, pendant la durée de vie du capteur. Les valeurs de glycémie (plasmatique) de référence ont été obtenues avec un lecteur de glycémie (BGM) ou un analyseur de glucose Yellow Springs Instrument (YSI®) toutes les 5 à 15 minutes. Pendant les TEF, il a été demandé aux sujets de calibrer les capteurs toutes les 12 heures ou comme demandé par l'appareil d'affichage. En ce qui

6 Medtronic Inc., A Performance Evaluation of the Enlite™ and Enlite™ 3 Glucose Sensor to Support Use in Children; CEP249 Data From Subjects 7-13 Years of Age 10901316DOC. May2019.

concerne l'utilisation à domicile (en dehors de l'établissement de soins), il a été demandé aux sujets de calibrer les deux capteurs trois à quatre fois au cours de la journée.

Le nombre total de sujets ayant participé aux procédures TEF les 1er, 3e ou 7e jours était de 6, 7 et 8, respectivement.

Au cours de l'étude, le lecteur a été utilisé pour la confirmation des alarmes, les décisions thérapeutiques et les calibrations du capteur.

Résultats

Précision du capteur

Les informations suivantes mettent en évidence les performances du Guardian Sensor (3) chez 21 sujets (âgés de 2 à 6 ans) portant le transmetteur Guardian Link (3) qui servait d'enregistreur du capteur de glucose (GSR, transmetteur/enregistreur pour les systèmes de pompe intégrés au capteur et le transmetteur Guardian Connect, qui assurait la transmission vers l'application Guardian Connect, un appareil d'affichage de la CGM autonome) durant les TEF.

Écart relatif absolu moyen par nombre de calibrations quotidiennes

Le Tableau H-1 présente la précision du capteur mesurée par l'écart relatif absolu moyen (MARD). Le MARD représente l'écart relatif moyen (qu'il soit positif ou négatif) entre les valeurs de glucose du capteur et les valeurs de glycémie appairées mesurées par YSI (ou BGM).

Tableau H-1 : MARD de glucose du capteur versus valeurs YSI ou BGM (dans les plages de glucose YSI ou BGM)												
Plages de glucose YSI ou BGM (mmol/l)	Site d'insertion abdomen						Site d'insertion fesses					
	Calibration toutes les 12 heures			Calibration 3 ou 4 fois par jour			Calibration toutes les 12 heures			Calibration 3 ou 4 fois par jour		
	Nombre de sujets	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI ou BGM appairées	Écart relatif absolu moyen (%)	Nombre de sujets	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI ou BGM appairées	Écart relatif absolu moyen (%)	Nombre de sujets	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI ou BGM appairées	Écart relatif absolu moyen (%)	Nombre de sujets	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI ou BGM appairées	Écart relatif absolu moyen (%)
Global	5	62	10,7	5	62	10,96	14	195	10,1	12	159	10,05
2,2-3,3*	-	-	-	-	-	-	2	2	21,5	2	2	23
3,4-4,4*	1	1	7	1	1	7	4	12	14,76	4	12	11,51
4,5-10,0	4	26	10,12	4	26	10,12	14	99	10,72	11	78	11,54
10,0-16,6	5	30	11,9	5	30	11,98	14	73	7,09	12	60	6,03

Tableau H-1 : MARD de glucose du capteur versus valeurs YSI ou BGM (dans les plages de glucose YSI ou BGM)												
Plages de glucose YSI ou BGM (mmol/l)	Site d'insertion abdomen						Site d'insertion fesses					
	Calibration toutes les 12 heures			Calibration 3 ou 4 fois par jour			Calibration toutes les 12 heures			Calibration 3 ou 4 fois par jour		
	Nombre de sujets	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI ou BGM appairées	Écart relatif absolu moyen (%)	Nombre de sujets	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI ou BGM appairées	Écart relatif absolu moyen (%)	Nombre de sujets	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI ou BGM appairées	Écart relatif absolu moyen (%)	Nombre de sujets	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI ou BGM appairées	Écart relatif absolu moyen (%)
16,7-19,4	2	5	6,73	2	5	9,46	5	8	6,63	5	7	7,5
19,5-22,2	-	-	-	-	-	-	1	1	7,71	-	-	-
*Pour les plages de glucose $\leq 4,4$ mmol/l, les différences en mmol/l sont incluses à la place de la différence en pourcentage (%).												
Remarque : Les mesures de glucose du capteur se situent entre 2,2 et 22,2 mmol/l.												
Remarque : Pour les cellules vides (-), il n'y a aucun point appairé dans cette plage de référence.												

Pourcentage de concordance par nombre de calibrations quotidiennes

Dans les Tableaux H-2 à 9, la concordance des valeurs de glucose du capteur par rapport aux valeurs YSI (ou BGM) appairées a été évaluée en calculant le pourcentage de valeurs de glucose du capteur qui étaient dans les 15%, 20%, 30%, 40% et plus de 40% des valeurs YSI (ou BGM) appairées. Pour les mesures inférieures ou égales à 4,4 mmol/l, l'écart absolu en mmol/l entre les valeurs de glucose du capteur et les valeurs YSI (ou BGM) appairées a été calculé.

Les résultats sont présentés pour les plages YSI (ou BGM) définies lorsque la calibration a lieu toutes les 12 heures et trois ou quatre fois par jour pour les capteurs.

Tableau H-2 : Concordance (%) des points appairés de glucose du capteur et YSI (ou BGM) dans les plages de glucose YSI (ou BGM) lors des tests par échantillonnage fréquent (TEF) les 1er, 3e et 7e jours ; calibration toutes les 12 heures, abdomen							
Plages de glucose YSI ou BGM (mmol/l)	Nombre de sujets	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI ou BGM appairées	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 0,8/15% près des valeurs YSI ou BGM	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 1,1/20% près des valeurs YSI ou BGM	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 1,7/30% près des valeurs YSI ou BGM	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 2,2/40% près des valeurs YSI ou BGM	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur > 2,2/40% des valeurs YSI ou BGM
Global	5	62	72,6	85,5	96,8	100	0
$\geq 2,2-3,3^*$	-	-	-	-	-	-	-
$> 3,3-4,4^*$	1	1	100	100	100	100	0
$> 4,4-10,0$	4	26	80,8	88,5	96,2	100	0
$> 10,0-16,6$	5	30	60	80	96,7	100	0

Tableau H-2 : Concordance (%) des points appairés de glucose du capteur et YSI (ou BGM) dans les plages de glucose YSI (ou BGM) lors des tests par échantillonnage fréquent (TEF) les 1er, 3e et 7e jours ; calibration toutes les 12 heures, abdomen

Plages de glucose YSI ou BGM (mmol/l)	Nombre de sujets	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI ou BGM appairées	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 0,8/15% près des valeurs YSI ou BGM	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 1,1/20% près des valeurs YSI ou BGM	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 1,7/30% près des valeurs YSI ou BGM	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 2,2/40% près des valeurs YSI ou BGM	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur > 2,2/40% des valeurs YSI ou BGM
> 16,6-19,4	2	5	100	100	100	100	0
> 19,4-22,2	-	-	-	-	-	-	-

*Pour les plages de glucose $\leq 4,4$ mmol/l, la concordance reposait sur 0,83/1,11/1,67/2,22 mmol/l.

Remarque : Les mesures de glucose du capteur se situent entre 2,2 et 22,2 mmol/l.

Remarque : Pour les cellules vides (-), il n'y a aucun point appairé dans cette plage de référence.

Tableau H-3 : Concordance (%) des points appairés de glucose du capteur et YSI (ou BGM) dans les plages de glucose YSI (ou BGM) lors des tests par échantillonnage fréquent (TEF) le 1er jour ; calibration toutes les 12 heures, abdomen

Plages de glucose YSI ou BGM (mmol/l)	Nombre de sujets	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI ou BGM appairées	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 0,8/15% près des valeurs YSI ou BGM	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 1,1/20% près des valeurs YSI ou BGM	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 1,7/30% près des valeurs YSI ou BGM	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 2,2/40% près des valeurs YSI ou BGM	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur > 2,2/40% des valeurs YSI ou BGM
Global	1	11	72,7	100	100	100	0
$\geq 2,2$ -3,3*	-	-	-	-	-	-	-
> 3,3-4,4*	-	-	-	-	-	-	-
> 4,4-10,0	1	1	100	100	100	100	0
> 10,0-16,6	1	10	70	100	100	100	0
> 16,6-19,4	-	-	-	-	-	-	-
> 19,4-22,2	-	-	-	-	-	-	-

*Pour les plages de glucose $\leq 4,4$ mmol/l, la concordance reposait sur 0,83/1,11/1,67/2,22 mmol/l.

Remarque : Les mesures de glucose du capteur se situent entre 2,2 et 22,2 mmol/l.

Remarque : Pour les cellules vides (-), il n'y a aucun point appairé dans cette plage de référence.

Tableau H-4 : Concordance (%) des points appairés de glucose du capteur et YSI (ou BGM) dans les plages de glucose YSI (ou BGM) lors des tests par échantillonnage fréquent (TEF) les 1er, 3e et 7e jours ; calibration 3 ou 4 fois par jour, abdomen

Plages de glucose YSI ou BGM (mmol/l)	Nombre de sujets	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI ou BGM appairées	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 0,8/15% près des valeurs YSI ou BGM	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 1,1/20% près des valeurs YSI ou BGM	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 1,7/30% près des valeurs YSI ou BGM	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 2,2/40% près des valeurs YSI ou BGM	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur > 2,2/40% des valeurs YSI ou BGM
Global	5	62	71	83,9	98,4	100	0
$\geq 2,2$ -3,3*	-	-	-	-	-	-	-
> 3,3-4,4*	1	1	100	100	100	100	0
> 4,4-10,0	4	26	80,8	88,5	96,2	100	0

Tableau H-4 : Concordance (%) des points appairés de glucose du capteur et YSI (ou BGM) dans les plages de glucose YSI (ou BGM) lors des tests par échantillonnage fréquent (TEF) les 1er, 3e et 7e jours ; calibration 3 ou 4 fois par jour, abdomen							
Plages de glucose YSI ou BGM (mmol/l)	Nombre de sujets	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI ou BGM appairées	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 0,8/15% près des valeurs YSI ou BGM	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 1,1/20% près des valeurs YSI ou BGM	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 1,7/30% près des valeurs YSI ou BGM	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 2,2/40% près des valeurs YSI ou BGM	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur > 2,2/40% des valeurs YSI ou BGM
> 10,0-16,6	5	30	60	80	100	100	0
> 16,6-19,4	2	5	80	80	100	100	0
> 19,4-22,2	-	-	-	-	-	-	-
*Pour les plages de glucose de 4,4 mmol/l, la concordance reposait sur 0,83/1,11/1,67/2,22 mmol/l.							
Remarque : Les mesures de glucose du capteur se situent entre 2,2 et 22,2 mmol/l.							
Remarque : Pour les cellules vides (-), il n'y a aucun point appairé dans cette plage de référence.							

Tableau H-5 : Concordance (%) des points appairés de glucose du capteur et YSI (ou BGM) dans les plages de glucose YSI (ou BGM) lors des tests par échantillonnage fréquent le jour 1 ; calibration 3 ou 4 fois par jour, abdomen							
Plages de glucose YSI ou BGM (mmol/l)	Nombre de sujets	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI ou BGM appairées	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 0,8/15% près des valeurs YSI ou BGM	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 1,1/20% près des valeurs YSI ou BGM	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 1,7/30% près des valeurs YSI ou BGM	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 2,2/40% près des valeurs YSI ou BGM	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur > 2,2/40% des valeurs YSI ou BGM
Global	1	11	72,7	100	100	100	0
> 3,3-4,4*	-	-	-	-	-	-	-
> 4,4-10,0	1	1	100	100	100	100	0
> 10,0-16,6	1	10	70	100	100	100	0
> 16,6-19,4	-	-	-	-	-	-	-
> 19,4-22,2	-	-	-	-	-	-	-
*Pour les plages de glucose ≤ 4,4 mmol/l, la concordance reposait sur 0,83/1,11/1,67/2,22 mmol/l.							
Remarque : Les mesures de glucose du capteur se situent entre 2,2 et 22,2 mmol/l.							
Remarque : Pour les cellules vides (-), il n'y a aucun point appairé dans cette plage de référence.							

Tableau H-6 : Concordance (%) des points appairés de glucose du capteur et YSI (ou BGM) dans les plages de glucose YSI (ou BGM) lors des tests par échantillonnage fréquent (TEF) les 1er, 3e et 7e jours ; calibration toutes les 12 heures, fesses							
Plages de glucose YSI ou BGM (mmol/l)	Nombre de sujets	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI ou BGM appairées	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 0,8/15% près des valeurs YSI ou BGM	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 1,1/20% près des valeurs YSI ou BGM	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 1,7/30% près des valeurs YSI ou BGM	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 2,2/40% près des valeurs YSI ou BGM	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur > 2,2/40% des valeurs YSI ou BGM
Global	14	195	81,5	88,7	97,4	98,5	1,5
≥ 2,2-3,3*	2	2	50	50	50	100	0
> 3,3-4,4*	4	12	75	83,3	91,7	91,7	8,3
> 4,4-10,0	14	99	78,8	85,9	97	98	2

Tableau H-6 : Concordance (%) des points appariés de glucose du capteur et YSI (ou BGM) dans les plages de glucose YSI (ou BGM) lors des tests par échantillonnage fréquent (TEF) les 1er, 3e et 7e jours ; calibration toutes les 12 heures, fesses

Plages de glucose YSI ou BGM (mmol/l)	Nombre de sujets	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI ou BGM appariées	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 0,8/15% près des valeurs YSI ou BGM	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 1,1/20% près des valeurs YSI ou BGM	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 1,7/30% près des valeurs YSI ou BGM	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 2,2/40% près des valeurs YSI ou BGM	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur > 2,2/40% des valeurs YSI ou BGM
> 10,0-16,6	14	73	84,9	93,2	100	100	0
> 16,6-19,4	5	8	100	100	100	100	0
> 19,4-22,2	1	1	100	100	100	100	0

*Pour les plages de glucose $\leq 4,4$ mmol/l, la concordance reposait sur 0,83/1,11/1,67/2,22 mmol/l.

Remarque : Les mesures de glucose du capteur se situent entre 2,2 et 22,2 mmol/l.

Tableau H-7 : Concordance (%) des points appariés de glucose du capteur et YSI (ou BGM) dans les plages de glucose YSI (ou BGM) lors des tests par échantillonnage fréquent (TEF) le 1er jour ; calibration toutes les 12 heures, fesses

Plages de glucose YSI ou BGM (mmol/l)	Nombre de sujets	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI ou BGM appariées	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 0,8/15% près des valeurs YSI ou BGM	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 1,1/20% près des valeurs YSI ou BGM	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 1,7/30% près des valeurs YSI ou BGM	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 2,2/40% près des valeurs YSI ou BGM	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur > 2,2/40% des valeurs YSI ou BGM
Global	6	93	71	83,9	96,8	97,8	2,2
$\geq 2,2-3,3^*$	1	1	100	100	100	100	0
> 3,3-4,4*	3	10	70	80	90	90	10
> 4,4-10,0	6	46	63	78,3	95,7	97,8	2,2
> 10,0-16,6	6	31	77,4	90,3	100	100	0
> 16,6-19,4	3	4	100	100	100	100	0
> 19,4-22,2	1	1	100	100	100	100	0

*Pour les plages de glucose $\leq 4,4$ mmol/l, la concordance reposait sur 0,83/1,11/1,67/2,22 mmol/l.

Remarque : Les mesures de glucose du capteur se situent entre 2,2 et 22,2 mmol/l.

Tableau H-8 : Concordance (%) des points appariés de glucose du capteur-YSI (ou BGM) dans les plages de glucose YSI (ou BGM) lors des tests par échantillonnage fréquent (TEF) les 1er, 3e et 7e jours ; calibration 3 ou 4 fois par jour, fesses

Plages de glucose YSI ou BGM (mmol/l)	Nombre de sujets	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI ou BGM appariées	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 0,8/15% près des valeurs YSI ou BGM	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 1,1/20% près des valeurs YSI ou BGM	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 1,7/30% près des valeurs YSI ou BGM	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 2,2/40% près des valeurs YSI ou BGM	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur > 2,2/40% des valeurs YSI ou BGM
Global	12	159	84,3	88,7	96,2	97,5	2,5
$\geq 2,2-3,3^*$	2	2	50	50	50	50	50
> 3,3-4,4*	4	12	75	91,7	100	100	0
> 4,4-10,0	11	78	78,2	83,3	93,6	96,2	3,8
> 10,0-16,6	12	60	93,3	95	100	100	0

Tableau H-8 : Concordance (%) des points appariés de glucose du capteur-YSI (ou BGM) dans les plages de glucose YSI (ou BGM) lors des tests par échantillonnage fréquent (TEF) les 1er, 3e et 7e jours ; calibration 3 ou 4 fois par jour, fesses							
Plages de glucose YSI ou BGM (mmol/l)	Nombre de sujets	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI ou BGM appairées	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 0,8/15% près des valeurs YSI ou BGM	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 1,1/20% près des valeurs YSI ou BGM	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 1,7/30% près des valeurs YSI ou BGM	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 2,2/40% près des valeurs YSI ou BGM	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur > 2,2/40% des valeurs YSI ou BGM
> 16,6-19,4	5	7	100	100	100	100	0
> 19,4-22,2	-	-	-	-	-	-	-
*Pour les plages de glucose ≤ 4,4 mmol/l, la concordance reposait sur 0,83/1,11/1,67/2,22 mmol/l.							
Remarque : Les mesures de glucose du capteur se situent entre 2,2 et 22,2 mmol/l.							
Remarque : Pour les cellules vides (-), il n'y a aucun point appairé dans cette plage de référence.							

Tableau H-9 : Concordance (%) des points appariés de glucose du capteur et YSI (ou BGM) dans les plages de glucose YSI (ou BGM) lors des tests par échantillonnage fréquent le 1er jour ; calibration 3 ou 4 fois par jour, fesses							
Plages de glucose YSI ou BGM (mmol/l)	Nombre de sujets	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI ou BGM appairées	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 0,8/15% près des valeurs YSI ou BGM	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 1,1/20% près des valeurs YSI ou BGM	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 1,7/30% près des valeurs YSI ou BGM	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 2,2/40% près des valeurs YSI ou BGM	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur > 2,2/40% des valeurs YSI ou BGM
Global	5	70	74,3	81,4	94,3	97,1	2,9
≥ 2,2-3,3*	1	1	100	100	100	100	0
> 3,3-4,4*	3	10	80	90	100	100	0
> 4,4-10,0	4	37	59,5	70,3	89,2	94,6	5,4
> 10,0-16,6	5	19	94,7	94,7	100	100	0
> 16,6-19,4	3	3	100	100	100	100	0
> 19,4-22,2	-	-	-	-	-	-	-
*Pour les plages de glucose ≤ 4,4 mmol/l, la concordance reposait sur 0,83/1,11/1,67/2,22 mmol/l.							
Remarque : Les mesures de glucose du capteur se situent entre 2,2 et 22,2 mmol/l.							
Remarque : Pour les cellules vides (-), il n'y a aucun point appairé dans cette plage de référence.							

Concordance lorsque la CGM indique "Inf. à 2,2 mmol/l" ou "Sup. à 22,2 mmol/l"

Le système de CGM en temps réel affiche des valeurs de glucose entre 2,2 mmol/l et 22,2 mmol/l. Il affiche "Inf. à 2,2 mmol/l" lorsque la valeur de glucose du capteur détectée est inférieure à 2,2 mmol/l. Il affiche "Sup. à 22,2 mmol/l" lorsque la valeur de glucose du capteur détectée est supérieure à 22,2 mmol/l. Les Tableaux H-10 à H-13 illustrent le nombre et le pourcentage des valeurs YSI (ou BGM) appairées à différentes glycémies lorsque le système de CGM affiche "Inf. à 2,2 mmol/l" (BAS) ou "Sup. à 22,2 mmol/L" (HAUT).

Tableau H-10 : Nombre et pourcentage de valeurs YSI (ou BGM) recueillies lorsque la CGM affiche "Inf. à 2,2 mmol/l" (BAS) ; calibration toutes les 12 heures.

Mesures de la CGM	Site d'insertion	Paires CGM-YSI ou BGM	YSI (ou BGM) (mmol/l)					Total
			< 3,1	< 3,3	< 3,9	< 4,4	> 4,4	
FAIBLE	Abdomen	Cumul, n (nombre de sujets)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
		% cumulé	0%	0%	0%	0%	0%	0%
	Fesses	Cumul, n (nombre de sujets)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
		% cumulé	0%	0%	0%	0%	0%	0%

Tableau H-11 : Nombre et pourcentage de valeurs YSI (ou BGM) recueillies lorsque la CGM affiche "Inf. à 2,2 mmol/l" (BAS) ; calibration 3 ou 4 fois par jour.

Mesures de la CGM	Site d'insertion	Paires CGM-YSI ou BGM	YSI (ou BGM) (mmol/l)					Total
			< 3,1	< 3,3	< 3,9	< 4,4	> 4,4	
FAIBLE	Abdomen	Cumul, n (nombre de sujets)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
		% cumulé	0%	0%	0%	0%	0%	0%
	Fesses	Cumul, n (nombre de sujets)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
		% cumulé	0%	0%	0%	0%	0%	0%

Tableau H-12 : Nombre et pourcentage de valeurs YSI (ou BGM) recueillies lorsque la CGM affiche "Sup. à 22,2 mmol/l" (HAUT) ; calibration toutes les 12 heures.

Mesures de la CGM	Site d'insertion	Paires CGM-YSI ou BGM	YSI (ou BGM) (mmol/l)					Total
			> 18,9	> 17,8	> 15,5	> 13,3	< 13,3	
ELEVÉE	Abdomen	Cumul, n (nombre de sujets)	0 (0)	0 (0)	1 (1)	1 (1)	0 (0)	1 (1)
		% cumulé	0%	0%	100%	100%	0%	100%
	Fesses	Cumul, n (nombre de sujets)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
		% cumulé	0%	0%	0%	0%	0%	0%

Tableau H-13 : Nombre et pourcentage de valeurs YSI (ou BGM) recueillies lorsque la CGM affiche "Sup. à 22,2 mmol/l" (HAUT) ; calibration 3 ou 4 fois par jour.

Mesures de la CGM	Site d'insertion	Paires CGM-YSI ou BGM	YSI (ou BGM) (mmol/l)					Total
			> 18,9	> 17,8	> 15,5	> 13,3	< 13,3	
ELEVÉE	Abdomen	Cumul, n (nombre de sujets)	0 (0)	0 (0)	1 (1)	1 (1)	0 (0)	1 (1)
		% cumulé	0%	0%	100%	100%	0%	100%
	Fesses	Cumul, n (nombre de sujets)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
		% cumulé	0%	0%	0%	0%	0%	0%

Convergence des valeurs de glucose du capteur et des valeurs YSI

Les tableaux suivants présentent le pourcentage de mesures de glucose du capteur convergentes avec les valeurs de référence des TEF.

Tableau H-14 : Convergence globale des valeurs YSI (ou BGM) et des mesures de glucose du capteur à l'aide des plages YSI (ou BGM) les 1er, 3e et 7e jours de TEF ; calibration toutes les 12 heures, abdomen													
Pourcentage de paires associées dans chaque plage de glucose du capteur pour chaque plage de glucose YSI (ou BGM)													
Plages de glucose YSI ou BGM (mmol/l)	Nombre de sujets	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI ou BGM appariées	Glucose du capteur (mmol/l)										
			< 2,2	≥ 2,2-3,3	> 3,3-4,4	> 4,4-6,7	> 6,7-8,9	> 8,9-11,1	> 11,1-13,9	> 13,9-16,6	> 16,6-19,4	> 19,4-22,2	> 22,2
B) ≥ 2,2-3,3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
C) > 3,3-4,4	1	1	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	100,0% (1/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)
D) > 4,4-6,7	3	11	0,0% (0/11)	0,0% (0/11)	0,0% (0/11)	63,6% (7/11)	36,4% (4/11)	0,0% (0/11)	0,0% (0/11)	0,0% (0/11)	0,0% (0/11)	0,0% (0/11)	0,0% (0/11)
E) > 6,7-8,9	4	10	0,0% (0/10)	0,0% (0/10)	0,0% (0/10)	20,0% (2/10)	60,0% (6/10)	20,0% (2/10)	0,0% (0/10)	0,0% (0/10)	0,0% (0/10)	0,0% (0/10)	0,0% (0/10)
F) > 8,9-11,1	4	11	0,0% (0/11)	0,0% (0/11)	0,0% (0/11)	0,0% (0/11)	18,2% (2/11)	63,6% (7/11)	18,2% (2/11)	0,0% (0/11)	0,0% (0/11)	0,0% (0/11)	0,0% (0/11)
G) > 11,1-13,9	4	6	0,0% (0/6)	0,0% (0/6)	0,0% (0/6)	0,0% (0/6)	16,7% (1/6)	0,0% (0/6)	33,3% (2/6)	50,0% (3/6)	0,0% (0/6)	0,0% (0/6)	0,0% (0/6)
H) > 13,9-16,6	4	19	0,0% (0/19)	0,0% (0/19)	0,0% (0/19)	0,0% (0/19)	0,0% (0/19)	0,0% (0/19)	21,1% (4/19)	47,4% (9/19)	21,1% (4/19)	5,3% (1/19)	5,3% (1/19)
I) > 16,6-19,4	2	5	0,0% (0/5)	0,0% (0/5)	0,0% (0/5)	0,0% (0/5)	0,0% (0/5)	0,0% (0/5)	0,0% (0/5)	20,0% (1/5)	80,0% (4/5)	0,0% (0/5)	0,0% (0/5)
J) > 19,4-22,2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Remarque : Pour les cellules vides (-), il n'y a aucun point apparié dans cette plage de référence.													

Tableau H-15 : Convergence globale des valeurs YSI (ou BGM) et des mesures de glucose du capteur à l'aide des plages YSI (ou BGM) le 1er jour de TEF ; calibration toutes les 12 heures, abdomen													
Pourcentage de paires associées dans chaque plage de glucose du capteur pour chaque plage de glucose YSI (ou BGM)													
Plages de glucose YSI ou BGM (mmol/l)	Nombre de sujets	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI ou BGM appariées	Glucose du capteur (mmol/l)										
			< 2,2	≥ 2,2-3,3	> 3,3-4,4	> 4,4-6,7	> 6,7-8,9	> 8,9-11,1	> 11,1-13,9	> 13,9-16,6	> 16,6-19,4	> 19,4-22,2	> 22,2
B) ≥ 2,2-3,3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Tableau H-15 : Convergence globale des valeurs YSI (ou BGM) et des mesures de glucose du capteur à l'aide des plages YSI (ou BGM) le 1er jour de TEF ; calibration toutes les 12 heures, abdomen

Pourcentage de paires associées dans chaque plage de glucose du capteur pour chaque plage de glucose YSI (ou BGM)													
Plages de glucose YSI ou BGM (mmol/l)	Nombre de sujets	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI ou BGM appariées	Glucose du capteur (mmol/l)										
			< 2,2	≥ 2,2-3,3	> 3,3-4,4	> 4,4-6,7	> 6,7-8,9	> 8,9-11,1	> 11,1-13,9	> 13,9-16,6	> 16,6-19,4	> 19,4-22,2	> 22,2
C) > 3,3-4,4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
D) > 4,4-6,7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
E) > 6,7-8,9	1	1	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	100,0% (1/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)
F) > 8,9-11,1	1	4	0,0% (0/4)	0,0% (0/4)	0,0% (0/4)	0,0% (0/4)	0,0% (0/4)	50,0% (2/4)	50,0% (2/4)	0,0% (0/4)	0,0% (0/4)	0,0% (0/4)	0,0% (0/4)
G) > 11,1-13,9	1	2	0,0% (0/2)	0,0% (0/2)	0,0% (0/2)	0,0% (0/2)	0,0% (0/2)	0,0% (0/2)	50,0% (1/2)	50,0% (1/2)	0,0% (0/2)	0,0% (0/2)	0,0% (0/2)
H) > 13,9-16,6	1	4	0,0% (0/4)	0,0% (0/4)	0,0% (0/4)	0,0% (0/4)	0,0% (0/4)	0,0% (0/4)	0,0% (0/4)	75,0% (3/4)	25,0% (1/4)	0,0% (0/4)	0,0% (0/4)
I) > 16,6-19,4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
J) > 19,4-22,2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Remarque : Pour les cellules vides (-), il n'y a aucun point apparié dans cette plage de référence.													

Tableau H-16 : Convergence globale des valeurs YSI (ou BGM) et des mesures de glucose du capteur à l'aide des plages YSI (ou BGM) les 1er, 3e et 7e jours de TEF ; calibration 3 ou 4 fois par jour, abdomen

Pourcentage de paires associées dans chaque plage de glucose du capteur pour chaque plage de glucose YSI (ou BGM)													
Plages de glucose YSI ou BGM (mmol/l)	Nombre de sujets	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI ou BGM appariées	Glucose du capteur (mmol/l)										
			< 2,2	≥ 2,2-3,3	> 3,3-4,4	> 4,4-6,7	> 6,7-8,9	> 8,9-11,1	> 11,1-13,9	> 13,9-16,6	> 16,6-19,4	> 19,4-22,2	> 22,2
B) ≥ 2,2-3,3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
C) > 3,3-4,4	1	1	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	100,0% (1/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)
D) > 4,4-6,7	3	11	0,0% (0/11)	0,0% (0/11)	0,0% (0/11)	63,6% (7/11)	36,4% (4/11)	0,0% (0/11)	0,0% (0/11)	0,0% (0/11)	0,0% (0/11)	0,0% (0/11)	0,0% (0/11)
E) > 6,7-8,9	4	10	0,0% (0/10)	0,0% (0/10)	0,0% (0/10)	20,0% (2/10)	60,0% (6/10)	20,0% (2/10)	0,0% (0/10)	0,0% (0/10)	0,0% (0/10)	0,0% (0/10)	0,0% (0/10)

Tableau H-16 : Convergence globale des valeurs YSI (ou BGM) et des mesures de glucose du capteur à l'aide des plages YSI (ou BGM) les 1er, 3e et 7e jours de TEF ; calibration 3 ou 4 fois par jour, abdomen

Pourcentage de paires associées dans chaque plage de glucose du capteur pour chaque plage de glucose YSI (ou BGM)													
Plages de glucose YSI ou BGM (mmol/l)	Nombre de sujets	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI ou BGM appariées	Glucose du capteur (mmol/l)										
			< 2,2	≥ 2,2-3,3	> 3,3-4,4	> 4,4-6,7	> 6,7-8,9	> 8,9-11,1	> 11,1-13,9	> 13,9-16,6	> 16,6-19,4	> 19,4-22,2	> 22,2
F) > 8,9-11,1	4	11	0,0% (0/11)	0,0% (0/11)	0,0% (0/11)	0,0% (0/11)	18,2% (2/11)	63,6% (7/11)	18,2% (2/11)	0,0% (0/11)	0,0% (0/11)	0,0% (0/11)	0,0% (0/11)
G) > 11,1-13,9	4	6	0,0% (0/6)	0,0% (0/6)	0,0% (0/6)	0,0% (0/6)	16,7% (1/6)	0,0% (0/6)	33,3% (2/6)	50,0% (3/6)	0,0% (0/6)	0,0% (0/6)	0,0% (0/6)
H) > 13,9-16,6	4	19	0,0% (0/19)	0,0% (0/19)	0,0% (0/19)	0,0% (0/19)	0,0% (0/19)	0,0% (0/19)	26,3% (5/19)	42,1% (8/19)	21,1% (4/19)	5,3% (1/19)	5,3% (1/19)
I) > 16,6-19,4	2	5	0,0% (0/5)	0,0% (0/5)	0,0% (0/5)	0,0% (0/5)	0,0% (0/5)	0,0% (0/5)	20,0% (1/5)	20,0% (1/5)	60,0% (3/5)	0,0% (0/5)	0,0% (0/5)
J) > 19,4-22,2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Remarque : Pour les cellules vides (-), il n'y a aucun point apparié dans cette plage de référence.													

Tableau H-17 : Convergence globale des valeurs YSI (ou BGM) et des mesures de glucose du capteur à l'aide des plages YSI (ou BGM) le 1er jour de TEF ; calibration 3 ou 4 fois par jour, abdomen

Pourcentage de paires associées dans chaque plage de glucose du capteur pour chaque plage de glucose YSI (ou BGM)													
Plages de glucose YSI ou BGM (mmol/l)	Nombre de sujets	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI ou BGM appariées	Glucose du capteur (mmol/l)										
			< 2,2	≥ 2,2-3,3	> 3,3-4,4	> 4,4-6,7	> 6,7-8,9	> 8,9-11,1	> 11,1-13,9	> 13,9-16,6	> 16,6-19,4	> 19,4-22,2	> 22,2
C) > 3,3-4,4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
D) > 4,4-6,7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
E) > 6,7-8,9	1	1	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	100,0% (1/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)
F) > 8,9-11,1	1	4	0,0% (0/4)	0,0% (0/4)	0,0% (0/4)	0,0% (0/4)	0,0% (0/4)	50,0% (2/4)	50,0% (2/4)	0,0% (0/4)	0,0% (0/4)	0,0% (0/4)	0,0% (0/4)
G) > 11,1-13,9	1	2	0,0% (0/2)	0,0% (0/2)	0,0% (0/2)	0,0% (0/2)	0,0% (0/2)	0,0% (0/2)	50,0% (1/2)	50,0% (1/2)	0,0% (0/2)	0,0% (0/2)	0,0% (0/2)
H) > 13,9-16,6	1	4	0,0% (0/4)	0,0% (0/4)	0,0% (0/4)	0,0% (0/4)	0,0% (0/4)	0,0% (0/4)	0,0% (0/4)	75,0% (3/4)	25,0% (1/4)	0,0% (0/4)	0,0% (0/4)
I) > 16,6-19,4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Tableau H-17 : Convergence globale des valeurs YSI (ou BGM) et des mesures de glucose du capteur à l'aide des plages YSI (ou BGM) le 1er jour de TEF ; calibration 3 ou 4 fois par jour, abdomen

Pourcentage de paires associées dans chaque plage de glucose du capteur pour chaque plage de glucose YSI (ou BGM)													
Plages de glucose YSI ou BGM (mmol/l)	Nombre de sujets	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI ou BGM appariées	Glucose du capteur (mmol/l)										
			< 2,2	≥ 2,2-3,3	> 3,3-4,4	> 4,4-6,7	> 6,7-8,9	> 8,9-11,1	> 11,1-13,9	> 13,9-16,6	> 16,6-19,4	> 19,4-22,2	> 22,2
J) > 19,4-22,2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Remarque : Pour les cellules vides (-), il n'y a aucun point apparié dans cette plage de référence.

Tableau H-18. Convergence globale des valeurs YSI (ou BGM) et des mesures de glucose du capteur à l'aide des plages YSI (ou BGM) les 1er, 3e et 7e jours de TEF ; calibration toutes les 12 heures, fesses

Pourcentage de paires associées dans chaque plage de glucose du capteur pour chaque plage de glucose YSI (ou BGM)													
Plages de glucose YSI ou BGM (mmol/l)	Nombre de sujets	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI ou BGM appariées	Glucose du capteur (mmol/l)										
			< 2,2	≥ 2,2-3,3	> 3,3-4,4	> 4,4-6,7	> 6,7-8,9	> 8,9-11,1	> 11,1-13,9	> 13,9-16,6	> 16,6-19,4	> 19,4-22,2	> 22,2
B) ≥ 2,2-3,3	2	2	0,0% (0/2)	50,0% (1/2)	0,0% (0/2)	50,0% (1/2)	0,0% (0/2)	0,0% (0/2)	0,0% (0/2)	0,0% (0/2)	0,0% (0/2)	0,0% (0/2)	0,0% (0/2)
C) > 3,3-4,4	4	12	0,0% (0/12)	25,0% (3/12)	33,3% (4/12)	41,7% (5/12)	0,0% (0/12)	0,0% (0/12)	0,0% (0/12)	0,0% (0/12)	0,0% (0/12)	0,0% (0/12)	0,0% (0/12)
D) > 4,4-6,7	11	31	0,0% (0/31)	0,0% (0/31)	0,0% (0/31)	87,1% (27/31)	12,9% (4/31)	0,0% (0/31)	0,0% (0/31)	0,0% (0/31)	0,0% (0/31)	0,0% (0/31)	0,0% (0/31)
E) > 6,7-8,9	13	45	0,0% (0/45)	0,0% (0/45)	0,0% (0/45)	17,8% (8/45)	60,0% (27/45)	22,2% (10/45)	0,0% (0/45)	0,0% (0/45)	0,0% (0/45)	0,0% (0/45)	0,0% (0/45)
F) > 8,9-11,1	13	41	0,0% (0/41)	0,0% (0/41)	0,0% (0/41)	0,0% (0/41)	17,1% (7/41)	65,9% (27/41)	17,1% (7/41)	0,0% (0/41)	0,0% (0/41)	0,0% (0/41)	0,0% (0/41)
G) > 11,1-13,9	12	31	0,0% (0/31)	0,0% (0/31)	0,0% (0/31)	0,0% (0/31)	0,0% (0/31)	16,1% (5/31)	77,4% (24/31)	6,5% (2/31)	0,0% (0/31)	0,0% (0/31)	0,0% (0/31)
H) > 13,9-16,6	9	24	0,0% (0/24)	0,0% (0/24)	0,0% (0/24)	0,0% (0/24)	0,0% (0/24)	4,2% (1/24)	16,7% (4/24)	70,8% (17/24)	8,3% (2/24)	0,0% (0/24)	0,0% (0/24)
I) > 16,6-19,4	5	8	0,0% (0/8)	0,0% (0/8)	0,0% (0/8)	0,0% (0/8)	0,0% (0/8)	0,0% (0/8)	0,0% (0/8)	62,5% (5/8)	25,0% (2/8)	12,5% (1/8)	0,0% (0/8)
J) > 19,4-22,2	1	1	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	100,0% (1/1)	0,0% (0/1)

Tableau H-19. Convergence globale des valeurs YSI (ou BGM) et des mesures de glucose du capteur à l'aide des plages YSI (ou BGM) le 1er jour de TEF ; calibration toutes les 12 heures, fesses													
Pourcentage de paires associées dans chaque plage de glucose du capteur pour chaque plage de glucose YSI (ou BGM)													
Plages de glucose YSI ou BGM (mmol/l)	Nombre de sujets	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI ou BGM appariées	Glucose du capteur (mmol/l)										
			< 2,2	≥ 2,2-3,3	> 3,3-4,4	> 4,4-6,7	> 6,7-8,9	> 8,9-11,1	> 11,1-13,9	> 13,9-16,6	> 16,6-19,4	> 19,4-22,2	> 22,2
B) ≥ 2,2-3,3	1	1	0,0% (0/1)	100,0% (1/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)
C) > 3,3-4,4	3	10	0,0% (0/10)	30,0% (3/10)	40,0% (4/10)	30,0% (3/10)	0,0% (0/10)	0,0% (0/10)	0,0% (0/10)	0,0% (0/10)	0,0% (0/10)	0,0% (0/10)	0,0% (0/10)
D) > 4,4-6,7	5	14	0,0% (0/14)	0,0% (0/14)	0,0% (0/14)	78,6% (11/14)	21,4% (3/14)	0,0% (0/14)	0,0% (0/14)	0,0% (0/14)	0,0% (0/14)	0,0% (0/14)	0,0% (0/14)
E) > 6,7-8,9	6	21	0,0% (0/21)	0,0% (0/21)	0,0% (0/21)	14,3% (3/21)	47,6% (10/21)	38,1% (8/21)	0,0% (0/21)	0,0% (0/21)	0,0% (0/21)	0,0% (0/21)	0,0% (0/21)
F) > 8,9-11,1	6	19	0,0% (0/19)	0,0% (0/19)	0,0% (0/19)	0,0% (0/19)	31,6% (6/19)	47,4% (9/19)	21,1% (4/19)	0,0% (0/19)	0,0% (0/19)	0,0% (0/19)	0,0% (0/19)
G) > 11,1-13,9	6	11	0,0% (0/11)	0,0% (0/11)	0,0% (0/11)	0,0% (0/11)	0,0% (0/11)	18,2% (2/11)	72,7% (8/11)	9,1% (1/11)	0,0% (0/11)	0,0% (0/11)	0,0% (0/11)
H) > 13,9-16,6	4	12	0,0% (0/12)	0,0% (0/12)	0,0% (0/12)	0,0% (0/12)	0,0% (0/12)	8,3% (1/12)	16,7% (2/12)	58,3% (7/12)	16,7% (2/12)	0,0% (0/12)	0,0% (0/12)
I) > 16,6-19,4	3	4	0,0% (0/4)	0,0% (0/4)	0,0% (0/4)	0,0% (0/4)	0,0% (0/4)	0,0% (0/4)	0,0% (0/4)	50,0% (2/4)	25,0% (1/4)	25,0% (1/4)	0,0% (0/4)
J) > 19,4-22,2	1	1	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	100,0% (1/1)	0,0% (0/1)

Tableau H-20. Convergence globale des valeurs YSI (ou BGM) et des mesures de glucose du capteur à l'aide des plages YSI (ou BGM) les 1er, 3e et 7e jours de TEF ; calibration 3 ou 4 fois par jour, fesses													
Pourcentage de paires associées dans chaque plage de glucose du capteur pour chaque plage de glucose YSI (ou BGM)													
Plages de glucose YSI ou BGM (mmol/l)	Nombre de sujets	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI ou BGM appariées	Glucose du capteur (mmol/l)										
			< 2,2	≥ 2,2-3,3	> 3,3-4,4	> 4,4-6,7	> 6,7-8,9	> 8,9-11,1	> 11,1-13,9	> 13,9-16,6	> 16,6-19,4	> 19,4-22,2	> 22,2
B) ≥ 2,2-3,3	2	2	0,0% (0/2)	50,0% (1/2)	0,0% (0/2)	50,0% (1/2)	0,0% (0/2)	0,0% (0/2)	0,0% (0/2)	0,0% (0/2)	0,0% (0/2)	0,0% (0/2)	0,0% (0/2)
C) > 3,3-4,4	4	12	0,0% (0/12)	25,0% (3/12)	33,3% (4/12)	41,7% (5/12)	0,0% (0/12)	0,0% (0/12)	0,0% (0/12)	0,0% (0/12)	0,0% (0/12)	0,0% (0/12)	0,0% (0/12)
D) > 4,4-6,7	9	23	0,0% (0/23)	0,0% (0/23)	8,7% (2/23)	73,9% (17/23)	13,0% (3/23)	4,3% (1/23)	0,0% (0/23)	0,0% (0/23)	0,0% (0/23)	0,0% (0/23)	0,0% (0/23)

Tableau H-20. Convergence globale des valeurs YSI (ou BGM) et des mesures de glucose du capteur à l'aide des plages YSI (ou BGM) les 1er, 3e et 7e jours de TEF ; calibration 3 ou 4 fois par jour, fesses

Pourcentage de paires associées dans chaque plage de glucose du capteur pour chaque plage de glucose YSI (ou BGM)												
Plages de glucose YSI ou BGM (mmol/l)	Nombre de sujets	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI ou BGM appariées	Glucose du capteur (mmol/l)									
			< 2,2	≥ 2,2-3,3	> 3,3-4,4	> 4,4-6,7	> 6,7-8,9	> 8,9-11,1	> 11,1-13,9	> 13,9-16,6	> 16,6-19,4	> 19,4-22,2
E) > 6,7-8,9	10	36	0,0% (0/36)	0,0% (0/36)	0,0% (0/36)	11,1% (4/36)	61,1% (22/36)	27,8% (10/36)	0,0% (0/36)	0,0% (0/36)	0,0% (0/36)	0,0% (0/36)
F) > 8,9-11,1	10	33	0,0% (0/33)	0,0% (0/33)	0,0% (0/33)	0,0% (0/33)	6,1% (2/33)	72,7% (24/33)	18,2% (6/33)	3,0% (1/33)	0,0% (0/33)	0,0% (0/33)
G) > 11,1-13,9	10	27	0,0% (0/27)	0,0% (0/27)	0,0% (0/27)	0,0% (0/27)	0,0% (0/27)	18,5% (5/27)	70,4% (19/27)	11,1% (3/27)	0,0% (0/27)	0,0% (0/27)
H) > 13,9-16,6	8	19	0,0% (0/19)	0,0% (0/19)	0,0% (0/19)	0,0% (0/19)	0,0% (0/19)	0,0% (0/19)	10,5% (2/19)	78,9% (15/19)	10,5% (2/19)	0,0% (0/19)
I) > 16,6-19,4	5	7	0,0% (0/7)	0,0% (0/7)	0,0% (0/7)	0,0% (0/7)	0,0% (0/7)	0,0% (0/7)	0,0% (0/7)	71,4% (5/7)	14,3% (1/7)	14,3% (1/7)
J) > 19,4-22,2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Remarque : Pour les cellules vides (-), il n'y a aucun point apparié dans cette plage de référence.												

Tableau H-21. Convergence globale des valeurs YSI (ou BGM) et des mesures de glucose du capteur à l'aide des plages YSI (ou BGM) le 1er jour de TEF ; calibration 3 ou 4 fois par jour, fesses

Pourcentage de paires associées dans chaque plage de glucose du capteur pour chaque plage de glucose YSI (ou BGM)												
Plages de glucose YSI ou BGM (mmol/l)	Nombre de sujets	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI ou BGM appariées	Glucose du capteur (mmol/l)									
			< 2,2	≥ 2,2-3,3	> 3,3-4,4	> 4,4-6,7	> 6,7-8,9	> 8,9-11,1	> 11,1-13,9	> 13,9-16,6	> 16,6-19,4	> 19,4-22,2
B) ≥ 2,2-3,3	1	1	0,0% (0/1)	100,0% (1/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)
C) > 3,3-4,4	3	10	0,0% (0/10)	30,0% (3/10)	40,0% (4/10)	30,0% (3/10)	0,0% (0/10)	0,0% (0/10)	0,0% (0/10)	0,0% (0/10)	0,0% (0/10)	0,0% (0/10)
D) > 4,4-6,7	4	13	0,0% (0/13)	0,0% (0/13)	7,7% (1/13)	69,2% (9/13)	15,4% (2/13)	7,7% (1/13)	0,0% (0/13)	0,0% (0/13)	0,0% (0/13)	0,0% (0/13)
E) > 6,7-8,9	4	16	0,0% (0/16)	0,0% (0/16)	0,0% (0/16)	6,3% (1/16)	50,0% (8/16)	43,8% (7/16)	0,0% (0/16)	0,0% (0/16)	0,0% (0/16)	0,0% (0/16)
F) > 8,9-11,1	4	13	0,0% (0/13)	0,0% (0/13)	0,0% (0/13)	0,0% (0/13)	0,0% (0/13)	69,2% (9/13)	23,1% (3/13)	7,7% (1/13)	0,0% (0/13)	0,0% (0/13)
G) > 11,1-13,9	4	7	0,0% (0/7)	0,0% (0/7)	0,0% (0/7)	0,0% (0/7)	0,0% (0/7)	14,3% (1/7)	71,4% (5/7)	14,3% (1/7)	0,0% (0/7)	0,0% (0/7)

Tableau H-21. Convergence globale des valeurs YSI (ou BGM) et des mesures de glucose du capteur à l'aide des plages YSI (ou BGM) le 1er jour de TEF ; calibration 3 ou 4 fois par jour, fesses												
Pourcentage de paires associées dans chaque plage de glucose du capteur pour chaque plage de glucose YSI (ou BGM)												
Plages de glucose YSI ou BGM (mmol/l)	Nombre de sujets	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI ou BGM appairées	Glucose du capteur (mmol/l)									
			< 2,2	≥ 2,2-3,3	> 3,3-4,4	> 4,4-6,7	> 6,7-8,9	> 8,9-11,1	> 11,1-13,9	> 13,9-16,6	> 16,6-19,4	> 19,4-22,2
H) > 13,9-16,6	3	7	0,0% (0/7)	0,0% (0/7)	0,0% (0/7)	0,0% (0/7)	0,0% (0/7)	0,0% (0/7)	0,0% (0/7)	71,4% (5/7)	28,6% (2/7)	0,0% (0/7)
I) > 16,6-19,4	3	3	0,0% (0/3)	0,0% (0/3)	0,0% (0/3)	0,0% (0/3)	0,0% (0/3)	0,0% (0/3)	0,0% (0/3)	66,7% (2/3)	0,0% (0/3)	33,3% (1/3)
J) > 19,4-22,2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Remarque : Pour les cellules vides (-), il n'y a aucun point appairé dans cette plage de référence.												

Pourcentage de concordance après la calibration

La concordance des valeurs de glucose du capteur par rapport aux valeurs YSI (ou BGM) appairées a été évaluée pour chaque période de 2 heures après la calibration du capteur. Pour les mesures inférieures ou égales à 4,4 mmol/l, l'écart absolu en mmol/l entre les valeurs de glucose du capteur et les valeurs YSI (ou BGM) appairées a été calculé.

Les Tableaux H-22 à H-25 indiquent les taux de concordance en pourcentage post-calibration pour les capteurs insérés dans l'abdomen et les fesses.

Tableau H-22. Taux de concordance pour chaque période de 2 heures après la période de calibration ; calibration toutes les 12 heures, abdomen							
Temps depuis la calibration	Nombre de sujets	Nombre de points YSI ou BGM-capteur appairés	Pourcentage de concordance (%)				
			± 15% (± 0,8 mmol/l)	± 20% (± 1,1 mmol/l)	± 30% (± 1,7 mmol/l)	± 40% (± 2,2 mmol/l)	> ± 40% (± 2,2 mmol/l)
0-2 heures	4	20	65	85	100	100	0
2-4 heures	4	16	68,8	93,8	100	100	0
4-6 heures	4	11	90,9	90,9	100	100	0
6-8 heures	2	8	62,5	62,5	87,5	100	0
8-10 heures	2	6	100	100	100	100	0
10-12 heures	1	1	0	0	0	100	0

Tableau H-23. Taux de concordance pour chaque période de 2 heures après la période de calibration ; calibration 3 ou 4 fois par jour, abdomen

Temps depuis la calibration	Nombre de sujets	Nombre de points YSI ou BGM- capteur appairés	Pourcentage de concordance (%)				
			± 15% (± 0,8 mmol/l)	± 20% (± 1,1 mmol/l)	± 30% (± 1,7 mmol/l)	± 40% (± 2,2 mmol/l)	> ± 40% (± 2,2 mmol/l)
0-2 heures	5	24	62,5	79,2	100	100	0
2-4 heures	4	13	61,5	92,3	100	100	0
4-6 heures	4	11	90,9	90,9	100	100	0
6-8 heures	2	8	62,5	62,5	87,5	100	0
8-10 heures	2	6	100	100	100	100	0
10-12 heures	-	-	-	-	-	-	-

Remarque : Pour les cellules vides (-), il n'y a aucun point appairé dans cette plage de référence.

Tableau H-24. Taux de concordance pour chaque période de 2 heures après la période de calibration ; calibration toutes les 12 heures, fesses

Temps depuis la calibration	Nombre de sujets	Nombre de points YSI ou BGM- capteur appairés	Pourcentage de concordance (%)				
			± 15% (± 0,8 mmol/l)	± 20% (± 1,1 mmol/l)	± 30% (± 1,7 mmol/l)	± 40% (± 2,2 mmol/l)	> ± 40% (± 2,2 mmol/l)
0-2 heures	14	64	85,9	92,2	98,4	100	0
2-4 heures	13	60	78,3	86,7	95	96,7	3,3
4-6 heures	12	52	75	84,6	98,1	98,1	1,9
6-8 heures	8	11	90,9	90,9	100	100	0
8-10 heures	1	4	100	100	100	100	0
10-12 heures	1	4	100	100	100	100	0

Tableau H-25. Taux de concordance pour chaque période de 2 heures après la période de calibration ; calibration 3 ou 4 fois par jour, fesses

Temps depuis la calibration	Nombre de sujets	Nombre de points YSI ou BGM- capteur appairés	Pourcentage de concordance (%)				
			± 15% (± 0,8 mmol/l)	± 20% (± 1,1 mmol/l)	± 30% (± 1,7 mmol/l)	± 40% (± 2,2 mmol/l)	> ± 40% (± 2,2 mmol/l)
0-2 heures	12	84	86,9	90,5	97,6	98,8	1,2
2-4 heures	11	46	87	91,3	93,5	93,5	6,5
4-6 heures	6	22	63,6	72,7	95,5	100	0
6-8 heures	2	5	100	100	100	100	0
8-10 heures	1	2	100	100	100	100	0
10-12 heures	-	-	-	-	-	-	-

Remarque : Pour les cellules vides (-), il n'y a aucun point appairé dans cette plage de référence.

Précision des tendances

Les Tableaux H-26 à H-29 présentent, pour chaque plage de vitesse de changement du glucose du capteur, le pourcentage de valeurs de glucose du capteur et YSI (ou BGM) appairées qui s'inscrivent dans les différentes plages de vitesse de changement YSI (ou BGM). Les tableaux illustrent la précision des tendances pour les capteurs insérés dans l'abdomen ou les fesses.

Tableau H-26. Précision des tendances ; calibration toutes les 12 heures, abdomen								
Pourcentage de paires associées dans chaque plage de fréquence YSI (ou BGM) pour chaque plage de fréquence de glucose du capteur								
Plages de fréquence de glucose du capteur (mmol/l/min)	Nombre de sujets	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI ou BGM appairées	YSI (ou BGM) (mmol/l/min)					
			< -0,111	[-0,111, -0,056]	[-0,056 ; 0]	[0 ; 0,056]	(0,056 ; 0,111]	> 0,111
< -0,111	2	2	0,0% (0/2)	50,0% (1/2)	0,0% (0/2)	50,0% (1/2)	0,0% (0/2)	0,0% (0/2)
[-0,111, -0,056]	2	7	14,3% (1/7)	57,1% (4/7)	0,0% (0/7)	28,6% (2/7)	0,0% (0/7)	0,0% (0/7)
[-0,056 ; 0]	2	6	0,0% (0/6)	33,3% (2/6)	50,0% (3/6)	16,7% (1/6)	0,0% (0/6)	0,0% (0/6)
[0 ; 0,056]	3	7	0,0% (0/7)	14,3% (1/7)	14,3% (1/7)	57,1% (4/7)	0,0% (0/7)	14,3% (1/7)
(0,056 ; 0,111]	2	5	0,0% (0/5)	0,0% (0/5)	60,0% (3/5)	20,0% (1/5)	20,0% (1/5)	0,0% (0/5)
> 0,111	2	3	0,0% (0/3)	0,0% (0/3)	33,3% (1/3)	33,3% (1/3)	0,0% (0/3)	33,3% (1/3)

Tableau H-27. Précision des tendances ; calibration 3 ou 4 fois par jour, abdomen								
Pourcentage de paires associées dans chaque plage de fréquence YSI (ou BGM) pour chaque plage de fréquence de glucose du capteur								
Plages de fréquence de glucose du capteur (mmol/l/min)	Nombre de sujets	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI ou BGM appairées	YSI (ou BGM) (mmol/l/min)					
			< -0,111	[-0,111, -0,056]	[-0,056 ; 0]	[0 ; 0,056]	(0,056 ; 0,111]	> 0,111
< -0,111	2	2	0,0% (0/2)	50,0% (1/2)	0,0% (0/2)	50,0% (1/2)	0,0% (0/2)	0,0% (0/2)
[-0,111, -0,056]	2	7	14,3% (1/7)	57,1% (4/7)	0,0% (0/7)	28,6% (2/7)	0,0% (0/7)	0,0% (0/7)
[-0,056 ; 0]	2	6	0,0% (0/6)	33,3% (2/6)	50,0% (3/6)	16,7% (1/6)	0,0% (0/6)	0,0% (0/6)
[0 ; 0,056]	3	8	0,0% (0/8)	12,5% (1/8)	25,0% (2/8)	50,0% (4/8)	0,0% (0/8)	12,5% (1/8)
(0,056 ; 0,111]	2	4	0,0% (0/4)	0,0% (0/4)	50,0% (2/4)	25,0% (1/4)	25,0% (1/4)	0,0% (0/4)
> 0,111	2	3	0,0% (0/3)	0,0% (0/3)	33,3% (1/3)	33,3% (1/3)	0,0% (0/3)	33,3% (1/3)

Tableau H-28. Précision des tendances ; calibration toutes les 12 heures, fesses								
Pourcentage de paires associées dans chaque plage de fréquence YSI (ou BGM) pour chaque plage de fréquence de glucose du capteur								
Plages de fréquence de glucose du capteur (mmol/l/min)	Nombre de sujets	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI ou BGM appairées	YSI (ou BGM) (mmol/l/min)					
			< -0,111	[-0,111, -0,056]	[-0,056 ; 0]	[0 ; 0,056]	(0,056 ; 0,111]	> 0,111
< -0,111	1	3	66,7% (2/3)	33,3% (1/3)	0,0% (0/3)	0,0% (0/3)	0,0% (0/3)	0,0% (0/3)
[-0,111, -0,056]	3	8	0,0% (0/8)	62,5% (5/8)	12,5% (1/8)	12,5% (1/8)	12,5% (1/8)	0,0% (0/8)
[-0,056 ; 0]	4	13	0,0% (0/13)	7,7% (1/13)	30,8% (4/13)	30,8% (4/13)	23,1% (3/13)	7,7% (1/13)
[0 ; 0,056]	5	6	0,0% (0/6)	16,7% (1/6)	16,7% (1/6)	16,7% (1/6)	50,0% (3/6)	0,0% (0/6)
(0,056 ; 0,111]	4	7	0,0% (0/7)	0,0% (0/7)	0,0% (0/7)	42,9% (3/7)	57,1% (4/7)	0,0% (0/7)
> 0,111	2	7	0,0% (0/7)	0,0% (0/7)	0,0% (0/7)	0,0% (0/7)	42,9% (3/7)	57,1% (4/7)

Tableau H-29. Précision des tendances ; calibration 3 ou 4 fois par jour, fesses								
Pourcentage de paires associées dans chaque plage de fréquence YSI (ou BGM) pour chaque plage de fréquence de glucose du capteur								
Plages de fréquence de glucose du capteur (mmol/l/min)	Nombre de sujets	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI ou BGM appairées	YSI (ou BGM) (mmol/l/min)					
			< -0,111	[-0,111, -0,056]	[-0,056 ; 0]	[0 ; 0,056]	(0,056 ; 0,111]	> 0,111
< -0,111	1	3	66,7% (2/3)	33,3% (1/3)	0,0% (0/3)	0,0% (0/3)	0,0% (0/3)	0,0% (0/3)
[-0,111, -0,056]	3	8	0,0% (0/8)	62,5% (5/8)	12,5% (1/8)	12,5% (1/8)	12,5% (1/8)	0,0% (0/8)
[-0,056 ; 0]	5	13	0,0% (0/13)	7,7% (1/13)	38,5% (5/13)	30,8% (4/13)	15,4% (2/13)	7,7% (1/13)
[0 ; 0,056]	4	6	0,0% (0/6)	16,7% (1/6)	0,0% (0/6)	16,7% (1/6)	66,7% (4/6)	0,0% (0/6)
(0,056 ; 0,111]	4	7	0,0% (0/7)	0,0% (0/7)	0,0% (0/7)	42,9% (3/7)	57,1% (4/7)	0,0% (0/7)
> 0,111	2	7	0,0% (0/7)	0,0% (0/7)	0,0% (0/7)	0,0% (0/7)	42,9% (3/7)	57,1% (4/7)

Précision

La précision du système a été évaluée en comparant les résultats de deux capteurs distincts portés par le même sujet au même moment.

Les données de deux capteurs portés en même temps par 2 sujets dans l'abdomen/sur des sites d'insertion abdominaux ont fourni 124 paires de mesures de CGM avec un écart relatif absolu en pourcentage (PARD) moyen durant l'étude de 10,29% et un coefficient de variation (%CV) de 7,6%.

Les données de deux capteurs portés en même temps par 2 sujets dans les sites d'insertion abdomen/fesses ont fourni 108 paires de mesures de CGM avec un écart relatif absolu en pourcentage (PARD) moyen durant l'étude de 6,98% et un coefficient de variation (%CV) de 4,7%.

Les données de deux capteurs portés en même temps par 11 sujets dans les fesses/sur des sites d'insertion au niveau des fesses ont fourni 754 paires de mesures de CGM avec un PARD moyen durant l'étude de 5,98% et un coefficient de variation (%CV) de 4,2%.

Durée de vie du capteur

Après la première calibration réussie, 50% des capteurs portés dans l'abdomen ont fonctionné plus de six jours et jusqu'au terme des sept jours de port (144 à 168 heures). La durée de vie fonctionnelle moyenne des capteurs portés sur des sites d'insertion abdominaux tout au long de l'étude a été de 142,1 heures avec une durée de vie fonctionnelle médiane de 163,2 heures.

Après la première calibration réussie, 72,2% des capteurs portés dans les fesses ont fonctionné plus de six jours et jusqu'au terme des sept jours de port (144 à 168 heures). La durée de vie fonctionnelle moyenne des capteurs portés sur des sites d'insertion dans la région des fesses tout au long de l'étude a été de 146,4 heures avec une durée de vie fonctionnelle médiane de 166,8 heures.

Sécurité

Aucun événement indésirable modéré ou sévère lié à l'appareil ou à la procédure, aucun événement indésirable grave lié à l'appareil ou à la procédure, ni aucun effet indésirable imprévu de l'appareil n'a été constaté au cours des sept jours d'utilisation.

I. Performances des alertes pour les utilisateurs ayant entre 2 et 6 ans

Le système de CGM permet à votre appareil d'afficher des mesures de glucose du capteur, des flèches et des graphiques de tendance glycémique ainsi que des alertes de glucose du capteur (par exemple, alertes Seuil de limite haute et Seuil de limite basse, alertes Prox haut et Prox bas, et alertes de vitesse de changement Montée et Descente).

Les alertes de limite haute et de limite basse (**alertes de seuil**) informent l'utilisateur lorsque la glycémie capteur se situe à la limite haute, ou au-dessus ou à la limite basse ou en dessous. L'utilisation d'une alerte de limite haute ou de limite basse seule peut réduire le nombre de fausses alertes, mais ne fournit aucun avertissement avant qu'une limite haute ou basse soit atteinte.

Les **alertes prédictives** avisent les utilisateurs que leur glycémie capteur peut bientôt atteindre un paramètre de limite haute ou basse. Les utilisateurs peuvent choisir le moment auquel ils souhaiteraient être informés avant que leur glycémie capteur n'atteigne un paramètre de limite haute. L'avertissement le plus précoce intervient 30 minutes avant d'atteindre une limite haute, mais les utilisateurs peuvent réduire la durée d'avertissement à 5 minutes. Ils reçoivent un avertissement environ 30 minutes avant le moment où leur taux de glucose du capteur devrait atteindre leur réglage de limite basse. En règle générale, plus l'avertissement est émis tôt, plus l'utilisateur a de temps pour réagir à une limite haute ou basse potentielle, mais ceci augmente également le risque de fausses alertes.

Une alerte prédictive est simplement une estimation d'une future glycémie capteur par rapport au paramètre de limite haute ou basse. Si la valeur de glycémie capteur anticipée est supérieure à la limite haute ou inférieure à la limite basse, une alerte prédictive est alors émise même si la glycémie capteur actuelle n'a pas franchi la limite haute ou basse. Le taux de glucose du capteur anticipé est calculé à l'aide du taux de glucose du capteur actuel, de la dérivée des précédentes mesures de glucose du capteur (la tendance ou la pente des mesures de glucose du capteur) et de la durée d'avertissement précoce sélectionnée par l'utilisateur.

L'appareil alertera systématiquement l'utilisateur lorsque le système de CGM indique que l'utilisateur se situe en dessous de 2,8 mmol/l indépendamment du seuil haut/bas et/ou des alertes prédictives haute/basse définis par l'utilisateur.

Taux de VRAIES alertes de glucose

Le taux de vraies alertes de glucose est le taux auquel la glycémie a confirmé que l'alerte de CGM a été déclenchée correctement. Par exemple :

Le **taux de vraies alertes hypoglycémiques du seuil** a émis une alerte lorsque la CGM a indiqué que l'utilisateur se trouvait en dessous du seuil bas et que la glycémie de l'utilisateur se situait réellement en dessous de ce seuil bas.

Le **taux de vraies alertes hyperglycémiques du seuil** a émis une alerte lorsque la CGM a indiqué que l'utilisateur se trouvait au-dessus du seuil haut et que la glycémie de l'utilisateur se situait réellement au-dessus de ce seuil haut.

Le **taux de vraies alertes hypoglycémiques prédictives** a émis une alerte lorsque la CGM a anticipé que l'utilisateur se trouverait en dessous du seuil bas et que la glycémie de l'utilisateur se situait réellement en dessous de ce seuil bas dans les 15 ou 30 minutes.

Le **taux de vraies alertes hyperglycémiques prédictives** a émis une alerte lorsque la CGM a anticipé que l'utilisateur se trouverait au-dessus du seuil haut et que la glycémie de l'utilisateur se situait réellement au-dessus de ce seuil haut dans les 15 ou 30 minutes.

Le taux de vraies alertes est important, car il est nécessaire que les utilisateurs soient avisés lorsque leur glycémie est basse (ou haute) afin qu'ils puissent corriger leur glycémie basse (ou haute). Un taux élevé de vraies alertes signifie que lorsque le système de CGM indique que leurs valeurs de glucose se situent à un seuil spécifié ou lorsqu'elles atteindront ce seuil, la glycémie de l'utilisateur peut se trouver à ce seuil ou s'en approcher.

Par exemple, d'après le tableau suivant, lorsque le capteur est porté dans les fesses, les alertes de glucose bas auraient indiqué correctement que l'utilisateur se trouvait en dessous du seuil (à savoir, seuil uniquement) ou était susceptible de se trouver en dessous du seuil (à savoir, prédictive uniquement) ou les deux (prédictive et seuil) 100%, 40% ou 57,1% du temps dans les 30 minutes (ou 100%, 40% ou 57,1% du temps dans les 15 minutes) lorsque l'utilisateur présentait des valeurs de glycémie inférieures à 3,9 mmol/l.

Tableau I-1. Performances des VRAIES alertes de glucose avec une calibration toutes les 12 heures							
mmol/l	Site d'insertion	Taux de VRAIES alertes de glucose					
		Seuil uniquement		Prédictive uniquement		Seuil et prédictive	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2,8	Abdomen	S/O*	S/O*	S/O*	S/O*	S/O*	S/O*
	Fesses	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/2)	0,0% (0/2)
3,3	Abdomen	S/O*	S/O*	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)
	Fesses	100,0% (1/1)	100,0% (1/1)	25,0% (1/4)	25,0% (1/4)	40,0% (2/5)	40,0% (2/5)
3,9	Abdomen	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/4)	0,0% (0/4)	0,0% (0/5)	0,0% (0/5)
	Fesses	100,0% (2/2)	100,0% (2/2)	40,0% (2/5)	40,0% (2/5)	57,1% (4/7)	57,1% (4/7)
4,4	Abdomen	25,0% (1/4)	25,0% (1/4)	16,7% (1/6)	0,0% (0/6)	20,0% (2/10)	10,0% (1/10)
	Fesses	40,0% (2/5)	40,0% (2/5)	33,3% (3/9)	22,2% (2/9)	35,7% (5/14)	28,6% (4/14)
5,0	Abdomen	50,0% (2/4)	50,0% (2/4)	50,0% (3/6)	33,3% (2/6)	50,0% (5/10)	40,0% (4/10)
	Fesses	100,0% (8/8)	100,0% (8/8)	81,8% (9/11)	63,6% (7/11)	88,9% (16/18)	77,8% (14/18)
10,0	Abdomen	100,0% (7/7)	100,0% (7/7)	80,0% (8/10)	70,0% (7/10)	85,7% (12/14)	78,6% (11/14)
	Fesses	89,7% (26/29)	89,7% (26/29)	84,8% (28/33)	81,8% (27/33)	85,7% (48/56)	83,9% (47/56)
12,2	Abdomen	100,0% (4/4)	100,0% (4/4)	50,0% (5/10)	50,0% (5/10)	61,5% (8/13)	61,5% (8/13)
	Fesses	90,0% (18/20)	85,0% (17/20)	62,1% (18/29)	55,2% (16/29)	70,5% (31/44)	63,6% (28/44)
13,9	Abdomen	100,0% (5/5)	100,0% (5/5)	83,3% (5/6)	83,3% (5/6)	90,9% (10/11)	90,9% (10/11)
	Fesses	80,0% (12/15)	73,3% (11/15)	65,2% (15/23)	56,5% (13/23)	70,3% (26/37)	62,2% (23/37)
16,6	Abdomen	60,0% (3/5)	60,0% (3/5)	40,0% (2/5)	40,0% (2/5)	50,0% (5/10)	50,0% (5/10)
	Fesses	66,7% (4/6)	66,7% (4/6)	35,0% (7/20)	30,0% (6/20)	42,3% (11/26)	38,5% (10/26)
Remarque : Du fait de l'échantillon limité de données disponibles dans la plage basse, les performances des alertes comprises entre 2,8 mmol/l et 3,3 mmol/l doivent être interprétées avec prudence et peuvent ne pas refléter les performances d'utilisation réelles.							
*Cette plage de référence ne contient aucun événement évaluable, elle est donc sans objet.							

Taux de FAUSSES alertes de glucose

Le taux de fausses alertes de glucose correspond au pourcentage de fois où la glycémie n'a pas confirmé que l'alerte de CGM a été déclenchée correctement. Par exemple :

Le **taux de fausses alertes hypoglycémiques du seuil** a émis une alerte lorsque la CGM a indiqué que l'utilisateur se trouvait en dessous du seuil bas, mais que la glycémie de l'utilisateur se situait réellement au-dessus de ce seuil bas.

Le **taux de fausses alertes hyperglycémiques du seuil** a émis une alerte lorsque la CGM a indiqué que l'utilisateur se trouvait au-dessus du seuil haut, mais que la glycémie de l'utilisateur se situait réellement en dessous de ce seuil haut.

Le **taux de fausses alertes hypoglycémiques prédictives** a émis une alerte lorsque la CGM a anticipé que l'utilisateur se trouverait en dessous du seuil bas, mais que la glycémie de l'utilisateur se situait réellement au-dessus de ce seuil bas dans les 15 ou 30 minutes.

Le **taux de fausses alertes hyperglycémiques prédictives** a émis une alerte lorsque la CGM a anticipé que l'utilisateur se trouverait au-dessus du seuil haut, mais que la glycémie de l'utilisateur se situait réellement en dessous du seuil haut dans les 15 ou 30 minutes.

Le taux de fausses alertes est important, car il est nécessaire que les utilisateurs soient avisés correctement lorsque leur glycémie est basse (ou haute) afin qu'ils puissent la corriger. Un taux bas de fausses alertes signifie que lorsque le système de CGM indique que les valeurs de glucose se situent à un seuil spécifié ou lorsqu'elles atteindront ce seuil, la glycémie de l'utilisateur peut se trouver à ce seuil ou s'en approcher.

Par exemple, d'après le tableau suivant, lorsque le capteur est porté dans les fesses, les alertes de seuil de glucose haut auraient indiqué de manière incorrecte que l'utilisateur se trouvait au-dessus du seuil (à savoir, seuil uniquement) ou était susceptible de se trouver au-dessus du seuil (à savoir, prédictive uniquement) ou les deux (seuil et prédictive) 10,3%, 15,2% ou 14,3% du temps dans les 30 minutes (ou 10,3%, 18,2% ou 16,1% du temps dans les 15 minutes) lorsque l'utilisateur présentait une glycémie inférieure à 10,0 mmol/l.

Tableau I-2. Performances des FAUSSES alertes de glucose avec une calibration toutes les 12 heures							
mmol/l	Site d'insertion	Taux de FAUSSES alertes de glucose					
		Seuil uniquement		Prédictive uniquement		Seuil et prédictive	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2,8	Abdomen	S/O*	S/O*	S/O*	S/O*	S/O*	S/O*
	Fesses	100,0% (1/1)	100,0% (1/1)	100,0% (1/1)	100,0% (1/1)	100,0% (2/2)	100,0% (2/2)
3,3	Abdomen	S/O*	S/O*	100,0% (1/1)	100,0% (1/1)	100,0% (1/1)	100,0% (1/1)
	Fesses	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	75,0% (3/4)	75,0% (3/4)	60,0% (3/5)	60,0% (3/5)

Tableau I-2. Performances des FAUSSES alertes de glucose avec une calibration toutes les 12 heures							
mmol/l	Site d'insertion	Taux de FAUSSES alertes de glucose					
		Seuil uniquement		Prédictive uniquement		Seuil et prédictive	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
3,9	Abdomen	100,0% (1/1)	100,0% (1/1)	100,0% (4/4)	100,0% (4/4)	100,0% (5/5)	100,0% (5/5)
	Fesses	0,0% (0/2)	0,0% (0/2)	60,0% (3/5)	60,0% (3/5)	42,9% (3/7)	42,9% (3/7)
4,4	Abdomen	75,0% (3/4)	75,0% (3/4)	83,3% (5/6)	100,0% (6/6)	80,0% (8/10)	90,0% (9/10)
	Fesses	60,0% (3/5)	60,0% (3/5)	66,7% (6/9)	77,8% (7/9)	64,3% (9/14)	71,4% (10/14)
5,0	Abdomen	50,0% (2/4)	50,0% (2/4)	50,0% (3/6)	66,7% (4/6)	50,0% (5/10)	60,0% (6/10)
	Fesses	0,0% (0/8)	0,0% (0/8)	18,2% (2/11)	36,4% (4/11)	11,1% (2/18)	22,2% (4/18)
10,0	Abdomen	0,0% (0/7)	0,0% (0/7)	20,0% (2/10)	30,0% (3/10)	14,3% (2/14)	21,4% (3/14)
	Fesses	10,3% (3/29)	10,3% (3/29)	15,2% (5/33)	18,2% (6/33)	14,3% (8/56)	16,1% (9/56)
12,2	Abdomen	0,0% (0/4)	0,0% (0/4)	50,0% (5/10)	50,0% (5/10)	38,5% (5/13)	38,5% (5/13)
	Fesses	10,0% (2/20)	15,0% (3/20)	37,9% (11/29)	44,8% (13/29)	29,5% (13/44)	36,4% (16/44)
13,9	Abdomen	0,0% (0/5)	0,0% (0/5)	16,7% (1/6)	16,7% (1/6)	9,1% (1/11)	9,1% (1/11)
	Fesses	20,0% (3/15)	26,7% (4/15)	34,8% (8/23)	43,5% (10/23)	29,7% (11/37)	37,8% (14/37)
16,6	Abdomen	40,0% (2/5)	40,0% (2/5)	60,0% (3/5)	60,0% (3/5)	50,0% (5/10)	50,0% (5/10)
	Fesses	33,3% (2/6)	33,3% (2/6)	65,0% (13/20)	70,0% (14/20)	57,7% (15/26)	61,5% (16/26)
Remarque : Du fait de l'échantillon limité de données disponibles dans la plage basse, les performances des alertes comprises entre 2,8 mmol/l et 3,3 mmol/l doivent être interprétées avec prudence et peuvent ne pas refléter les performances d'utilisation réelles.							
*Cette plage de référence ne contient aucun événement évaluable, elle est donc sans objet.							

Taux de détections correctes du glucose

Le taux de détections correctes du glucose est le taux auquel l'appareil a bien émis une alerte lorsqu'il aurait dû en émettre une. Par exemple, la glycémie était inférieure au seuil hypoglycémique ou supérieure au seuil hyperglycémique et l'appareil a émis une alerte.

Les taux de détection de la glycémie sont importants, car il est nécessaire que les utilisateurs soient avisés lorsque leur glycémie est basse (ou haute) afin qu'ils puissent la corriger. Un taux élevé de détections correctes de la glycémie indique que les utilisateurs peuvent être assurés d'être informés par l'appareil en cas d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie.

Par exemple, d'après le tableau suivant, lorsque le capteur est porté dans les fesses, l'alerte de seuil, l'alerte prédictive ou les deux (seuil et prédictive) a informé l'utilisateur 50,0%, 50,0% ou 50,0% du temps dans les 30 minutes (ou 50,0%, 50,0% ou 50,0% dans les 15 minutes) lorsqu'il présentait une glycémie inférieure à 3,3 mmol/l.

Tableau I-3. Performances des alertes de détection correcte du glucose avec une calibration toutes les 12 heures

mmol/l	Site d'insertion	Taux de détections correctes du glucose					
		Seuil uniquement		Prédictive uniquement		Seuil et prédictive	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2,8	Abdomen	S/O*	S/O*	S/O*	S/O*	S/O*	S/O*
	Fesses	S/O*	S/O*	S/O*	S/O*	S/O*	S/O*
3,3	Abdomen	S/O*	S/O*	S/O*	S/O*	S/O*	S/O*
	Fesses	50,0% (1/2)	50,0% (1/2)	50,0% (1/2)	50,0% (1/2)	50,0% (1/2)	50,0% (1/2)
3,9	Abdomen	S/O*	S/O*	S/O*	S/O*	S/O*	S/O*
	Fesses	66,7% (2/3)	66,7% (2/3)	66,7% (2/3)	66,7% (2/3)	66,7% (2/3)	66,7% (2/3)
4,4	Abdomen	100,0% (1/1)	100,0% (1/1)	100,0% (1/1)	100,0% (1/1)	100,0% (1/1)	100,0% (1/1)
	Fesses	40,0% (2/5)	40,0% (2/5)	60,0% (3/5)	40,0% (2/5)	60,0% (3/5)	40,0% (2/5)
5,0	Abdomen	66,7% (2/3)	66,7% (2/3)	100,0% (3/3)	66,7% (2/3)	100,0% (3/3)	100,0% (3/3)
	Fesses	80,0% (8/10)	80,0% (8/10)	90,0% (9/10)	60,0% (6/10)	90,0% (9/10)	80,0% (8/10)
10,0	Abdomen	84,6% (11/13)	84,6% (11/13)	92,3% (12/13)	84,6% (11/13)	92,3% (12/13)	84,6% (11/13)
	Fesses	100,0% (58/58)	98,3% (57/58)	100,0% (58/58)	91,4% (53/58)	100,0% (58/58)	100,0% (58/58)
12,2	Abdomen	100,0% (8/8)	100,0% (8/8)	100,0% (8/8)	87,5% (7/8)	100,0% (8/8)	100,0% (8/8)
	Fesses	91,7% (33/36)	86,1% (31/36)	97,2% (35/36)	86,1% (31/36)	100,0% (36/36)	94,4% (34/36)
13,9	Abdomen	100,0% (8/8)	100,0% (8/8)	100,0% (8/8)	87,5% (7/8)	100,0% (8/8)	100,0% (8/8)
	Fesses	84,0% (21/25)	84,0% (21/25)	96,0% (24/25)	84,0% (21/25)	96,0% (24/25)	88,0% (22/25)
16,6	Abdomen	100,0% (4/4)	100,0% (4/4)	100,0% (4/4)	75,0% (3/4)	100,0% (4/4)	100,0% (4/4)
	Fesses	62,5% (5/8)	62,5% (5/8)	100,0% (8/8)	87,5% (7/8)	100,0% (8/8)	100,0% (8/8)
Remarque : Du fait de l'échantillon limité de données disponibles dans la plage basse, les performances des alertes comprises entre 2,8 mmol/l et 3,3 mmol/l doivent être interprétées avec prudence et peuvent ne pas refléter les performances d'utilisation réelles. *Cette plage de référence ne contient aucun événement évaluable, elle est donc sans objet.							

Taux de détections du glucose manquées

Le taux de détections manquées est le taux auquel l'appareil n'a pas émis d'alerte lorsqu'il aurait dû. Par exemple, la glycémie était inférieure au seuil hypoglycémique ou supérieure au seuil hyperglycémique et l'appareil n'a pas émis d'alerte de seuil ou prédictive.

Les taux de détections manquées sont importants, car il est nécessaire que les utilisateurs soient avisés lorsque leur glycémie est basse (ou haute) afin qu'ils puissent la corriger. Un taux de détections manquées bas indique que les utilisateurs peuvent être assurés d'être informés par l'appareil en cas d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie.

Par exemple, d'après le tableau suivant, lorsque le capteur est porté dans les fesses, l'alerte de seuil, l'alerte prédictive ou les deux alertes (seuil et prédictive) n'ont pas retenti 50,0%, 50,0% ou 50,0% du temps dans les 30 minutes (ou 50,0%, 50,0% ou 50,0% dans les 15 minutes) lorsque l'utilisateur présentait une glycémie inférieure à 3,3 mmol/l.

Tableau I-4. Performances des alertes de détection du glucose manquée avec une calibration toutes les 12 heures							
mmol/l	Site d'insertion	Taux de détections du glucose manquées					
		Seuil uniquement		Prédictive uniquement		Seuil et prédictive	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2,8	Abdomen	S/O*	S/O*	S/O*	S/O*	S/O*	S/O*
	Fesses	S/O*	S/O*	S/O*	S/O*	S/O*	S/O*
3,3	Abdomen	S/O*	S/O*	S/O*	S/O*	S/O*	S/O*
	Fesses	50,0% (1/2)	50,0% (1/2)	50,0% (1/2)	50,0% (1/2)	50,0% (1/2)	50,0% (1/2)
3,9	Abdomen	S/O*	S/O*	S/O*	S/O*	S/O*	S/O*
	Fesses	33,3% (1/3)	33,3% (1/3)	33,3% (1/3)	33,3% (1/3)	33,3% (1/3)	33,3% (1/3)
4,4	Abdomen	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	100,0% (1/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)
	Fesses	60,0% (3/5)	60,0% (3/5)	40,0% (2/5)	60,0% (3/5)	40,0% (2/5)	60,0% (3/5)
5,0	Abdomen	33,3% (1/3)	33,3% (1/3)	0,0% (0/3)	33,3% (1/3)	0,0% (0/3)	0,0% (0/3)
	Fesses	20,0% (2/10)	20,0% (2/10)	10,0% (1/10)	40,0% (4/10)	10,0% (1/10)	20,0% (2/10)
10,0	Abdomen	15,4% (2/13)	15,4% (2/13)	7,7% (1/13)	15,4% (2/13)	7,7% (1/13)	15,4% (2/13)
	Fesses	0,0% (0/58)	1,7% (1/58)	0,0% (0/58)	8,6% (5/58)	0,0% (0/58)	0,0% (0/58)
12,2	Abdomen	0,0% (0/8)	0,0% (0/8)	0,0% (0/8)	12,5% (1/8)	0,0% (0/8)	0,0% (0/8)
	Fesses	8,3% (3/36)	13,9% (5/36)	2,8% (1/36)	13,9% (5/36)	0,0% (0/36)	5,6% (2/36)
13,9	Abdomen	0,0% (0/8)	0,0% (0/8)	0,0% (0/8)	12,5% (1/8)	0,0% (0/8)	0,0% (0/8)
	Fesses	16,0% (4/25)	16,0% (4/25)	4,0% (1/25)	16,0% (4/25)	4,0% (1/25)	12,0% (3/25)
16,6	Abdomen	0,0% (0/4)	0,0% (0/4)	0,0% (0/4)	25,0% (1/4)	0,0% (0/4)	0,0% (0/4)
	Fesses	37,5% (3/8)	37,5% (3/8)	0,0% (0/8)	12,5% (1/8)	0,0% (0/8)	0,0% (0/8)
Remarque : Du fait de l'échantillon limité de données disponibles dans la plage basse, les performances des alertes comprises entre 2,8 mmol/l et 3,3 mmol/l doivent être interprétées avec prudence et peuvent ne pas refléter les performances d'utilisation réelles. *Cette plage de référence ne contenant aucun effet évaluable, elle est S/O							

Déclaration concernant le logiciel open source

Déclaration concernant le logiciel open source

Ce document identifie le logiciel open source susceptible d'être appelé séparément, exécuté, lié, affilié ou par ailleurs utilisé par ce produit.

Ce logiciel open source est concédé sous licence aux utilisateurs en vertu des conditions générales de l'accord de licence du logiciel distinct pour ce logiciel open source.

Votre utilisation du logiciel open source est entièrement régie par les conditions générales de cette licence.

Le code source et objet et la licence applicable pour tout logiciel open source peuvent être obtenus sur le(s) site(s) suivant(s) :

- LZ4 - bibliothèque de compression (v1.9.1) : <http://www.lz4.org>
- SWIG (v3.0.12) : <http://www.swig.org>
- Algorithme de hachage FNV-1 (v5.1) : <http://www.isthe.com/chongo/tech/comp/fnv/> et <http://www.isthe.com/chongo/src/fnv/fnv64.c>
- Algorithme CRC32 : <https://opensource.apple.com/source/xnu/xnu-792.13.8/bsd/libkern/crc32.c>



Glossaire

Acidocétose diabétique (ACD)	Trouble grave qui survient lorsque le taux d'insuline est bas, la glycémie élevée et que l'organisme puise son énergie dans les matières grasses. Ce processus produit des corps cétoniques qui bouleversent l'équilibre acido-basique de l'organisme, entraînant une situation pouvant menacer le pronostic vital.
Ajustement de l'insuline active	Quantité d'insuline soustraite du bolus de correction de votre glycémie afin de prendre en compte l'insuline active comptabilisée par la fonction Assistant bolus.
Alarme	Bip audible ou vibration accompagné d'un message pour vous informer que la pompe n'administre plus d'insuline. Les alarmes requièrent une action immédiate.
Alerte	Bip audible ou vibration accompagné d'un message pour vous informer d'une situation susceptible de requérir votre attention.
Alerte avant hypo	Alerte émise lorsque vous approchez de la valeur de glucose de votre capteur basse.
Alerte hypo	Alerte émise lorsque la valeur de glucose de votre capteur atteint votre limite basse ou passe en dessous.
Alerte reprise basal	Alerte qui peut être définie pour être déclenchée lorsque votre pompe a automatiquement repris l'administration d'insuline basale après un événement Arrêt avant hypo ou Arrêt hypo puisque les valeurs de glucose de votre capteur ont satisfait aux critères nécessaires. Cette alerte

est systématiquement émise si l'administration d'insuline basale a repris parce que la durée maximum d'arrêt de deux heures est écoulée.

Alerte vitesse mont.	Alerte qui vous indique si la valeur de glucose de votre capteur augmente rapidement.
Arrêt avant hypo	Fonction qui arrête l'administration d'insuline lorsque le capteur estime que la valeur de glucose du capteur approche de votre limite basse.
Arrêt hypo	Fonction qui arrête l'administration d'insuline lorsque la valeur de glucose de votre capteur atteint votre limite basse ou passe en dessous.
Arrêt temp. SmartGuard	Les fonctions d'arrêt SmartGuard incluent Arrêt avant hypo et Arrêt hypo.
Arrêt temporaire	Cette fonction interrompt toute administration d'insuline jusqu'à ce que vous en ordonniez la reprise. Seule l'insuline basale redémarre lorsque l'administration reprend.
Auto basal	Insuline basale ajustée automatiquement administrée par le mode Auto sur la base des valeurs de glucose de votre capteur.
Bague de transfert	Élément en plastique fixé au réservoir. Il sert à connecter le réservoir au flacon d'insuline alors que le réservoir se remplit d'insuline.
Basal temp. prédéf.	Fonction qui vous permet de définir et d'enregistrer des débits basaux temporaires pour un usage répété.
Bolus carré	Bolus administré de façon régulière sur une période spécifiée.
Bolus de correction	Insuline utilisée pour abaisser une valeur de glycémie haute jusqu'à votre plage d'objectifs.
Bolus de repas	Dose d'insuline que vous administrez pour couvrir un apport en glucides.
Bolus duo	Type de bolus qui fournit une dose d'insuline administrée sous la forme d'une combinaison d'un bolus normal suivi d'un bolus carré.

Bolus manuel	Fonction qui vous permet de saisir et d'administrer une dose d'insuline de la quantité jugée nécessaire.
Bolus max	Fonction qui vous permet de définir la quantité de bolus maximum pouvant être administrée en une seule dose.
Bolus normal	Type de bolus qui fournit immédiatement une dose complète d'insuline.
Bolus prédéfini	Fonction qui vous permet de définir et d'enregistrer un bolus pour des repas ou collations spécifiques que vous prenez régulièrement.
Calibrer	Processus visant à utiliser une mesure de glycémie du lecteur pour calculer les valeurs de glucose du capteur.
Canule	Tubulure courte, fine et souple placée dans les tissus sous la peau. L'insuline est administrée via la canule.
Capteur (capteur de glucose)	Petite partie du système de mesure du glucose en continu que vous insérez juste sous la peau pour mesurer les taux de glucose dans le liquide interstitiel.
Cathéter	Tubulure qui se connecte au réservoir à une extrémité et, de l'autre, comporte une aiguille ou une canule insérée dans le corps. L'insuline circule depuis la pompe via le cathéter placé dans le corps.
CGM	Abréviation pour "continuous glucose monitoring" (mesure du glucose en continu). Voir <i>Mesure du glucose en continu (CGM)</i> .
Débit basal	Quantité d'insuline basale administrée en continu chaque heure et dont vous programmez l'administration automatique par la pompe.
Débit basal maximum	Fonction qui vous permet de définir la quantité maximum d'insuline basale pouvant être administrée par heure.
Débit basal temp (débit basal temporaire)	Fonction qui vous permet de temporairement augmenter ou diminuer le débit basal en cours pour une durée que vous spécifiez.

Durée d'insuline active	Réglage de l'Assistant bolus qui vous permet de définir la durée pendant laquelle l'insuline de bolus est considérée comme insuline active.
Événements	Fonction qui vous permet d'enregistrer des événements tels que des mesures de glycémie, des injections, des glucides et une activité physique.
Fonction Assistant bolus	Fonction qui utilise vos réglages individuels de l'Assistant bolus pour calculer une quantité de bolus estimée d'après les valeurs de glycémie et les glucides que vous saisissez. Ces réglages incluent Ratio de glucides, Sensibilité à l'insuline, Objectifs glycémiques et Durée d'insuline active.
Fonction Bolus en mode Auto	La fonction Bolus en mode Auto permet à l'utilisateur de calculer une quantité de bolus recommandée sur la base d'un apport optionnel de glucides et d'une mesure optionnelle de glycémie. L'utilisateur peut effectuer l'une ou les deux entrées optionnelles. Cette fonction utilise le réglage Ratio de glucides pour calculer le bolus.
Fonction Bolus express	Fonction vous permettant d'administrer un bolus normal par incréments prédéfinis au moyen d'une confirmation sonore ou vibratoire uniquement.
Glucose du capteur (Gluc)	Glucose présent dans le liquide interstitiel et mesuré par un capteur de glucose.
Glucose (Gluc)	Abréviation pour glucose du capteur. Voir <i>Glucose du capteur (gluc)</i> .
Glyc.	Abréviation pour glycémie. Voir <i>glycémie</i> .
Glycémie	Glucose présent dans le sang, généralement mesuré par un lecteur de glycémie.
Hist. alarmes	Fonction qui enregistre les informations sur les alarmes et alertes récentes.
Hist. quotidien	Fonction qui affiche les actions effectuées à l'aide de l'appareil.

Informations	Toutes les notifications sont conçues pour attirer votre attention et faire passer différents types d'information. Elles incluent alarmes, alertes, rappels et messages.
Insuline active	Insuline de bolus administrée par la pompe et qui agit encore pour abaisser votre glycémie.
Insuline basale	Insuline administrée en continu par la pompe pour répondre aux besoins individuels en insuline entre les repas et durant le sommeil.
Insuline de bolus	Insuline utilisée pour couvrir une augmentation prévue de la glycémie due aux glucides ou pour abaisser une valeur de glycémie haute jusqu'à votre plage d'objectifs.
ISIG	Signal créé par le capteur, servant à calculer la valeur de glucose de votre capteur. Généralement utilisé par les représentants de l'assistance technique de Medtronic pour la résolution de problèmes.
Lecteur	Terme désignant tout lecteur de glycémie.
Lecteur de glycémie	Appareil qui mesure les taux de glucose dans le sang.
Limite basse	Valeur que vous définissez pour déterminer quand la pompe vous alertera d'une valeur basse de glucose du capteur et qui sert aussi à déterminer si l'administration d'insuline doit être arrêtée.
Limite haute	Valeur que vous définissez pour déterminer quand la pompe vous alertera d'une valeur haute de glucose du capteur.
Limites des alertes	Valeurs que vous définissez pour déterminer le moment où les alertes limites haute et basse de glucose sont déclenchées.
Liquide interstitiel	Liquide qui entoure les cellules dans le corps.
Mesure du glucose en continu (CGM)	Outil de contrôle qui utilise un capteur de glucose placé sous la peau pour mesurer en continu la quantité de glucose présente dans le liquide interstitiel.
Mode actif	État dans lequel l'écran de la pompe est allumé. L'écran d'accueil apparaît sauf si vous utilisez un autre écran de manière active.

Mode Auto	Le mode Auto est une fonction d'administration d'insuline qui contrôle automatiquement l'administration d'insuline basale pour réguler les niveaux de glycémie sur un objectif de valeur de glucose du capteur.
Mode d'économie d'énergie	État dans lequel la pompe est totalement fonctionnelle, mais l'écran devient noir pour économiser l'énergie. Vous pouvez définir le laps de temps avant le passage de votre écran en mode d'économie d'énergie à l'aide du réglage Rétroéclairage.
Mode Manuel	Le mode Manuel fait référence aux fonctions du système autres que le mode Auto. En d'autres termes, si le mode Auto n'est pas actif, le système est en mode Manuel.
Mode Veille	État dans lequel la pompe est totalement fonctionnelle, mais l'écran est noir. Votre pompe passe automatiquement en mode Veille lorsque vous n'avez appuyé sur aucune touche pendant environ deux minutes.
Mode verrouillage	Fonction qui limite la capacité de modifier tous les réglages. Vous pouvez continuer à utiliser certaines fonctions, dont suspendre l'administration d'insuline, consulter l'historique, tester la pompe ou effacer les alarmes et les alertes.
Objectifs glycémiques	Valeurs haute et basse auxquelles votre glycémie est corrigée lorsque la fonction Assistant bolus est utilisée.
Occlusion	Obstruction ou pincement de la canule ou de la tubulure qui empêche la circulation appropriée de l'insuline.
Piston	Partie de la pompe à insuline qui s'engage dans le réservoir et déplace l'insuline par la tubulure.
Protection pour activité physique	Fixation qui peut être utilisée pour garantir que le réservoir reste en place durant les activités physiques ou lorsque la pompe est portée par un enfant.
Rappel	Type de notification que vous pouvez définir pour vous aider à vous rappeler de faire quelque chose.

Rappel Bolus repas oublié	Rappel qu'un bolus n'a pas été administré durant les périodes que vous spécifiez, souvent autour des heures de repas.
Rappel Calibration	Définissez le rappel Calibration pour vous informer lorsque votre prochaine calibration doit être faite.
Rappel Glyc. après bolus	Rappel que vous définissez juste après la programmation d'un bolus. Il vous indique de vérifier votre glycémie lorsque la période que vous avez spécifiée est écoulée.
Rappel Remplacer cathéter	Rappel que vous pouvez définir pour remplacer votre cathéter.
Ratio de glucides	Quantité de glucides en grammes couverte par une unité d'insuline. Le ratio de glucides est utilisé pour calculer les quantités de bolus.
Réservoir	Petit conteneur que vous remplissez d'insuline et insérez dans l'appareil d'administration.
Retour piston	Fonction utilisée lorsque vous remplacez un réservoir. Elle ramène le piston à sa position de départ et permet de mettre en place un nouveau réservoir dans la pompe.
Schéma basal	Ensemble d'un ou de plusieurs débits basaux couvrant une période de 24 heures.
Sensibilité	Voir <i>Sensibilité à l'insuline</i> .
Sensibilité à l'insuline	Baisse de la glycémie pour une unité d'insuline. Le facteur de sensibilité à l'insuline est utilisé pour calculer les doses de bolus de correction.
Site de perfusion	Emplacement du corps où le cathéter est inséré.
Stop auto	Alarme que vous définissez pour interrompre l'administration d'insuline et déclencher une alarme si aucune touche n'est enfoncée pendant une durée définie. L'effacement de l'alarme permet la reprise de l'administration d'insuline.
Technologie SmartGuard	Fonction qui peut automatiquement arrêter et reprendre l'administration d'insuline sur la base des valeurs et de la limite basse de glucose de votre capteur. Le mode Auto SmartGuard peut ajuster automatiquement

l'administration d'insuline basale en fonction des valeurs de glucose du capteur.

Transmetteur

Appareil qui se connecte à un capteur de glucose. Le transmetteur recueille les données mesurées par le capteur et les envoie aux appareils de mesure via une liaison sans fil.

Verrouillage

Fonction de la pompe qui prévient toute pression accidentelle d'une touche.

Vitesse de bolus

Fonction qui vous permet de choisir la vitesse à laquelle votre appareil administre l'insuline de bolus.



Index

A

- Accessoires 37
- Administration 58
 - Arrêt bolus 58
 - Basal 58
 - Bolus 58
 - Options 58
 - Tout arrêter 58
- Administration arrêtée par SmartGuard, reprise
 - Manuelle 87
- Administration d'insuline
 - Arrêt 87, 126
 - Arrêt temporaire 87, 177, 200, 205
 - Mode verrouillage 178
 - Reprise 87, 208, 223
- Administration temporairement arrêtée, reprise
 - Automatique 208
 - Manuelle 223
- Administrations de bolus
 - À propos de 93
 - Arrêt 126
 - Assistant bolus 96, 101
 - Bolus carré 113
 - Bolus duo 116
 - Bolus en mode Auto 97, 260
 - Bolus express 98, 120
 - Bolus manuel 97, 113
 - Bolus normal 110, 113
 - Bolus prédéfini 98, 123
 - Débit d'administration 99
 - Message de reprise 293, 294, 295
 - Options 95
 - Réglage Bolus max 98
 - Types 93
- Affichage de l'historique, réglages de la pompe 184
- Alarme Aucun réservoir détecté 287
- Alarme Bolus arrêté 277
- Alarme Bolus non administré 276
- Alarme de la canule 280
- Alarme Débit bloqué 282, 283, 284
- Alarme Erreur de pompe 289, 290, 291
- Alarme Erreur gestion réglages 286
- Alarme Erreur pile 276
- Alarme Insérer pile 281
- Alarme Limite d'administr. dépassée 278
- Alarme Mise en place incomplète 285
- Alarme Pile non compatible 276
- Alarme Pompe redémarrée 292
- Alarme Purge max atteinte 287
- Alarme Purger canule ? 280
- Alarme Remplacer la pile maintenant 293
- Alarme Stop auto 276
- Alarme Touche bloquée 296
- Alarmes
 - À propos de 271
 - Aucun réservoir détecté 287
 - Bolus arrêté 277
 - Bolus non administré 276
 - Capteur 297
 - CGM 297
 - Débit bloqué 282, 283, 284

Erreur de pompe 289, 290, 291
 Erreur gestion réglages 286
 Erreur grave pompe 278
 Erreur pile 276
 Icône rouge 273
 Insérer pile 281
 Limite d'administr. dépassée 278
 Mise en place incomplète 285
 Mode Auto 309
 Options audio 273
 Pile non compatible 276
 Pompe 274, 315
 Pompe redémarrée 292
 Présentation 272
 Purge max atteinte 287
 Purger canule ? 280
 Remplacer la pile maintenant 293
 Sirène 273
 Sirène d'urgence 273
 Stop auto 276
 Témoin de notification 273
 Touche bloquée 296
 Alerte Appareil non compatible 279
 Alerte Appareil non détecté 280
 Alerte avant hypo
 À propos de 204
 Alerte Calibration non réussie 304, 305
 Alerte Calibration rejetée 300
 Alerte Calibrer maintenant 300
 Alerte capteur
 Réponse 306
 Alerte Capteur en fin de vie 307
 Alerte Gly non reçue 299
 Alerte hypo
 À propos de 208
 Alerte Insuline active éliminée 275
 Alerte Interférences possibles 305
 Alerte Pile de la pompe faible 285
 Alerte Pile transmetteur épuisée 308
 Alerte Pile transmetteur faible 302
 Alerte Remplacer capteur 301
 Alerte Remplacer la pile 292
 Alerte reprise basal 208
 Alerte Réservoir estimé 293
 Alerte Signal capteur non trouvé 307
 Alerte Signal capteur perdu 302
 Alerte Vérifier connexion 302
 Alerte Vérifier réglages 277
 Alerte vitesse mont.
 Réglage du glucose du capteur 199
 Réponse 305
 Alertes
 À propos de 271
 Alerte capteur 306
 Alerte vitesse mont. 305
 Appareil non compatible 279
 Appareil non détecté 280
 Calibration non acceptée 300
 Calibration non réussie 304, 305
 Calibrer maintenant 300
 Capteur 297
 Capteur en fin de vie 307
 CGM 297
 Gly non reçue 299
 Icône jaune 273
 Insuline active éliminée 275
 Interférences possibles 305
 Mise en mode Silence 239
 Mode Auto 309
 Options audio 273
 Pile de la pompe faible 285
 Pile du transmetteur faible 302
 Pile transmetteur épuisée 308
 Pompe 274, 315
 Présentation 273
 Remplacer capteur 301
 Remplacer la pile 292
 Réservoir bas 286
 Réservoir estimé 293
 Signal capteur non trouvé 307
 Signal capteur perdu 302
 Témoin de notification 273
 Vérifier connexion 302
 Vérifier réglages 277
 Alertes de capteur, mode Silence 239
 Alertes de glucose, mode Silence 239
 Aperçu 59

- Appairer l'appareil 223
 - Pompe, lecteur 150
 - Pompe, transmetteur 223
 - Arrêt
 - Administration d'insuline 87
 - Bolus 126
 - Arrêt avant hypo
 - À propos de 200
 - Exemples 213
 - Indisponible 203
 - Arrêt de l'administration
 - d'insuline 87, 177, 200, 205
 - Arrêt hypo
 - À propos de 205
 - Exemple 214
 - Indisponible 207
 - Assistant bolus
 - Alerte Bolus max dépassé 110
 - Alerte Glycémie élevée 109
 - Alerte Glycémie faible 109
 - Alertes 109
 - Avertissement relatif à l'injection 108
 - Bolus carré 115
 - Bolus duo 117
 - Bolus normal 110
 - Durée d'insuline active 103
 - Objectifs glycémiques 102
 - Sensibilité à l'insuline 102
 - Assistant de démarrage
 - À propos de 48
 - Ressaisie des réglages 323
 - Utilisation 48
 - Audio
 - Mise en mode Silence 239
 - Options 58
 - Réglages 177
 - Vibreux 54
- B**
- Barre de défilement 43, 65
 - Barre d'état
 - À propos de 52
 - Calibration du capteur 56
 - CGM, avec 193
 - CGM, sans 51
 - Durée de vie du capteur 57, 196
 - Heure 51
 - Icône Connexion 55
 - Icône de préparation du mode
 - Auto 57, 195
 - Icônes 53
 - Mode audio 54
 - Mode verrouillage 57
 - Quantité d'insuline 54
 - Basal
 - À propos de 71
 - Administration 71
 - Administration en cours 87
 - Basal temp. 80
 - Débit 71
 - Débit basal maximum 73
 - Débit basal temporaire prédéfini 83
 - Écran d'accueil 51
 - Historique 157, 159
 - Quantité d'administration
 - quotidienne 159
 - Réglages 72
 - Résumé 158
 - Schémas 74
 - Basal max
 - Alarme 278
 - débit 73
 - Réglage 73
 - Basal sûr
 - Mode Auto 253
 - Bolus
 - À propos de 93
 - Bolus max 98
 - Historique 157, 159
 - Quantité d'administration
 - quotidienne 159
 - Rappels 171
 - Réglage de la vitesse
 - d'administration 99
 - Réglage de l'incrément 99, 100
 - Réglages 98

- Résumé 158, 159
- Types 93
- Vitesse d'administration 99
- Bolus carré 94
 - À propos de 113
 - Assistant bolus 115
 - Bolus manuel 116
 - Configuration 114
 - Exemple 95
 - Message de reprise 294, 295
- Bolus duo 94
 - À propos de 116
 - Assistant bolus 117
 - Bolus manuel 119
 - Configuration 117
 - Exemple 95
 - Message de reprise 294
- Bolus en mode Auto 260
 - À propos de 260
- Bolus express
 - À propos de 120
 - Bolus manuel 122
 - Configuration 121
 - Incrément 120
- Bolus manuel
 - Bolus carré 116
 - Bolus duo 119
 - Bolus express 122
 - Bolus normal 113
- Bolus max
 - Alarme 278
 - Avertissement 100
 - Dépassé 110
 - Réglage 98
- Bolus normal
 - À propos de 110
 - Administration 110
 - Assistant bolus 110
 - Bolus manuel 113
 - Exemple 95
 - Message de reprise 293
- Bolus prédéfini
 - À propos de 123
 - Administration 125

- Bolus carré 123
- Bolus duo 123
- Configuration 123
- Modification 124
- Renommer 124
- Suppression 124

C

- Calibration
 - Directives 232
 - Icône 56
- Calibrer
 - Capteur 229
 - Erreur 301, 302
 - Quand calibrer 231
- Capteur
 - Alarmes 297
 - Alerte Capteur en fin de vie 307
 - Alerte de calibration 300
 - Alerte Gly non reçue 299
 - Alertes 297
 - Appairer 223
 - Calibration 229, 232
 - Flèches de tendance 193
 - Fonction, activation 215
 - Fonction, désactivation 233
 - Graphique 193
 - Icône Calibration 56
 - Icône de durée de vie 57, 196
 - Icônes d'état 193
 - Insertion 227
 - Messages 297
 - Réglages 215
 - Résumé 160
 - Retrait 233
- Cathéter
 - À propos de 131
 - Alarme liée au réservoir 285
 - Alarme Purge canule 280
 - Configuration 131
 - Insertion 141
 - Meilleurs sites d'insertion 142
 - Purger tubulure 140

- Retrait du réservoir 132
- Rotation des sites 142
- Type 35
- Clip de pompe 37
 - Retirer le capuchon de la pile 47
- Commande de fournitures 37
- Config. estimation bolus 103
- Connexion, échec 226
- Consommables
 - Cathéter 35
 - Réservoir 35
- Correction estimée 342

D

- Date
 - Assistant de démarrage 48
 - Modification 188
- Débit, basal
 - À propos de 71
 - Basal temp. prédéf. 72
 - Temporaire 72, 80
- Débit basal temporaire
 - % 81
 - À propos de 81
 - Démarrage 82
 - Prédéfini 72
 - Types 81
 - U/H 81
- Débit basal temporaire prédéfini
 - À propos de 72, 83
 - Configuration 83
 - Démarrage 85
 - Modification 84
 - Prise en charge 83
- Définition d'un objectif temporaire
 - en mode Auto 256
- Démarrage
 - Capteur 228
- Démo capteur 186
- Détection d'occlusion
 - Alarme 351
- Déverrouillage 50

- Durée d'insuline active
 - À propos de 103
 - Modification 108

E

- Écart type glucose 161
- Écran
 - Autotest 186
 - Basal temp. 82
 - Bolus duo/carré 114
 - Bolus express 121
 - Bolus manuel 113
 - Bolus max 100
 - Bolus repas oublié 171
 - Config. estimation bolus 108
 - Démo capteur 187
 - Durée d'insuline active 108
 - Écran d'accueil 51
 - Écran de bienvenue 48
 - Écran Saisir la date 49
 - Événements 165
 - Heure et date 188
 - Hist. alarmes 162
 - Incrément bolus 101
 - Langue 48, 180
 - Mode verrouillage 179
 - Nouveau réservoir 133
 - Objectifs glycémiques 107
 - Options audio 177
 - Options d'affichage 179
 - Purge canule 144
 - Purger tubulure 140
 - Rappel glyc. 170
 - Rappel Personnels 169
 - Ratio de glucides 106
 - Régl. basal temp prédéf. 84
 - Régl. bolus prédéfini 124
 - Régl. schémas basaux 78
 - Réglages capteur 215
 - Remplacer cathéter 172
 - Réservoir bas 172
 - Résumé 158
 - Revue glucose 163

- Saisir l'heure 49
 - Sélectionner format heure 48
 - Sensibilité 107
 - Stop auto 178
 - Vitesse de bolus 101
 - Écran d'accueil
 - À propos de 51
 - Administration de bolus 51
 - Administration de débit basal 51
 - Affichage 44
 - Barre d'état 51
 - CGM, avec 193
 - Flèches de tendance 193
 - Glucose du capteur 193
 - Graphique du capteur 193
 - Heure 51
 - Icônes d'état du capteur 193
 - Mesure de glucose du capteur 193
 - Mesure de glycémie 51
 - Quantité d'insuline active 51
 - Écran Menu
 - Arrêt temporaire 58
 - Basal 58
 - Bolus 58
 - État 58
 - Options 58
 - Options audio 58
 - Saisir glycémie 58
 - Écran précédent 44
 - Écran Résumé
 - À propos de 158
 - Affichage 158
 - Basal 159
 - Bolus 159
 - Dose quotidienne totale 159
 - Mesures du lecteur de glycémie 160
 - Présentation 159
 - Total glucides 159
 - Écrans État
 - À propos de 58
 - Aperçu 59
 - Capteur 59
 - Informations 59
 - Pompe 59
 - Préparation du mode Auto 59
 - Revue réglages 59
 - Élimination
 - Insuline active 183
 - Réglages de la pompe 182
 - Élimination de la pompe 334
 - Élimination, pompe 334
 - Émissions 357
 - Émissions électromagnétiques 357
 - Enregistrement
 - Alimentation 66
 - Réglages de la pompe 181
 - Erreur grave pompe 278
 - État 58
 - Événements
 - À propos de 164
 - Activité 166
 - Configuration 165
 - Glycémie 165
 - Injection 165
 - Repas 166
- ## F
- Flèches de tendance 193, 239
 - Flèches, tendance 239
 - Fonctions d'arrêt SmartGuard
 - et mode Auto 249
 - Fournitures, commandes 37
- ## G
- Garantie v
 - Gestion, réglages de la pompe 180
 - Glucose du capteur
 - Alerte capteur 306
 - Alerte vitesse mont. 305
 - Flèches 239
 - Graphique 237
 - Historique 237
 - Réglages de glucose du capteur
 - bas 199
 - Réglages de glucose du capteur haut 197

Glycémie
 Calibration du capteur 230
 Écran d'accueil 51
 Glycémie élevée, avertissement de
 l'Assistant bolus 109
 Glycémie faible, avertissement de
 l'Assistant bolus 109
 Graphique, capteur 237
 Mode Auto 258
 Graphique du capteur
 À propos de 237
 Flèches de tendance 239

H

Heure, modification de l'heure actuelle 188
 Hist. alarmes 162
 Hist. quotidien 161
 Historique
 À propos de 157
 ISIG 164
 Réglages de la pompe, affichage 184
 Résumé 158

I

Icônes
 Arrêt temp. SmartGuard 196
 Écran d'accueil 52
 État du capteur 193
 SmartGuard 207
 Immunité électromagnétique 359
 Indisponible
 Arrêt avant hypo 203
 Arrêt hypo 207
 Informations 59
 Insertion
 Capteur 227
 Cathéter 141
 Réservoir 138
 Insuline
 Alarme Débit bloqué 282, 283, 284
 Alarme Purge max atteinte 287
 Basal 71

Bolus 93
 Icône 54
 Schémas basaux 74

Insuline active
 À propos de 108
 Affichage de la quantité 52
 Ajustement 108
 Avertissement relatif à l'injection 108
 Écran d'accueil 51
 Effacement des réglages 183
 ISIG
 Historique 164

L

Langue
 Démarrage 48
 Modification 180
 Lecteur
 Appairage, pompe 150
 Limite basse 200
 Logiciel CareLink Personal 165

M

Menu principal
 Accès 58
 Message Capteur connecté 306
 Message Limite de l'appareil 279
 Message Reprendre bolus ? 293
 Message Reprendre bolus carré ? 295
 Message Reprendre bolus duo ? 294
 Message Télétransmission CareLink non
 trouv. 316
 Messages
 À propos de 271
 Capteur 297
 Capteur connecté 306
 CGM 297
 Icône bleue 274
 Limite de l'appareil 279
 Mesure du glucose en continu 297
 Mode Auto 309
 Options audio 274
 Pompe 274, 315

- Présentation 274
- Reprendre bolus 293
- Reprendre bolus carré 295
- Reprendre bolus duo 294
- Télétransmission CareLink non
trouv. 316
- Mesure du glucose en continu
 - À propos de 191
 - Alarmes 297
 - Alertes 297
 - Appairage de la pompe,
transmetteur 223
 - Calibration du capteur 229
 - Écran d'accueil 193
 - Exemples 209
 - Fonction Capteur, activation 215
 - Graphique du capteur 237
 - Messages 297
 - Mesure de glucose du capteur 237
 - Réglages 197
 - Réglages de glucose du capteur
bas 199
 - Réglages de glucose du capteur
haut 197
- Mesures du lecteur de glycémie
 - Manuelle basse 160
 - Manuelle élevée 160
 - Moyenne 160
 - Résumé 160
- Mise en sourdine des alertes 239
- Mode actif 66
- Mode Auto
 - À propos de 245
 - Alarmes 309
 - Alertes 309
 - Basal sûr 253
 - Bolus en mode Auto 260
 - Conditions affectant le démarrage 248
 - Configuration 248
 - Définition d'un objectif temporaire 256
 - Écran d'accueil 252
 - Écran État préparation 59
 - Fonctions d'arrêt SmartGuard et
mode Auto SmartGuard 249
 - Graphique du capteur 258
 - Messages 309
 - Mode silence 263
 - Mode verrouillage en 256
 - Préparation 57, 195, 249
 - Préparation à l'utilisation 246
 - Retour au 267
 - Saisir glycémie 260
 - Sortie 266
 - Utilisation 253
- Mode d'économie d'énergie 66
- Mode gestion glycémie faible
 - Résumé 161
- Mode silence 239
 - en mode Auto 263
- Mode silence des alertes 239
- Mode Stockage 332
- Mode veille 66
- Mode verrouillage
 - Barre d'état 57
 - en mode Auto 256
 - Utilisation 178
- Modes
 - Alimentation 66
 - Verrouillage 178
- Moy. glucose 160

N

- Nettoyage
 - Pompe 331
 - Transmetteur 332
- Numéro de série, pompe 33

O

- Objectif temp.
 - Définition en mode Auto 256
- Objectifs glycémiques
 - Assistant bolus 102
 - Configuration 107
- Options d'affichage
 - Configuration 179

P

Pile

- À propos de 44
- Alarme 276, 281, 293
- Alerte 285, 292
- Clip de pompe 47
- Emplacement du compartiment 42
- Insertion 45
- Mise au rebut 47
- Remplacement 45
- Retrait 47
- Types 44

Pompe

- Alarmes 274, 315
- Alertes 274, 315
- Appairage, lecteur 150
- Appairage, transmetteur 223
- Déverrouillage 50
- État de la connexion 55
- Garantie v
- Illustration des différentes parties 42
- Messages 274, 315
- Navigation 48
- Nettoyage 331
- Présentation 42
- Réglages 323
- Retour du piston 133
- Stockage 332
- Suppression, transmetteur 226
- Témoin de notification 42
- Touches 42

R

- Rappel Bolus repas oublié 171
- Rappel Calibration 173
- Rappel Glyc. après bolus, à propos 170
- Rappel Personnels 169
- Rappel Remplacer cathéter 172
- Rappels
 - À propos de 169
 - Bolus repas oublié 171
 - Calibration 173
 - Glyc. après bolus 170

- Personnels 169
- Remplacer cathéter 172
- Réservoir bas 172
- Ratio de glucides 106
- Réglage Alerte avant hyper du glucose du capteur 198
- Réglage Alerte hyper du glucose du capteur 199
- Réglage Lim. vitesse mont. du glucose du capteur 199
- Réglage Limite haute de glucose du capteur 198
- Réglage Tps. avant hyper du glucose du capteur 198
- Réglages
 - Assistant bolus 102
 - Basal 72
 - Bolus 98
 - CGM 197
 - Démarrage 48
 - Glucose du capteur bas 199
- Réglages de glucose du capteur bas
 - À propos de 199
 - Exemples 209
 - Saisie 219
- Réglages de glucose du capteur haut
 - À propos de 197
 - Saisie 215
- Réglages de la pompe
 - Affichage de l'historique 184
 - Élimination 182
 - Enregistrement 181
 - Prise en charge 180
 - Restauration 182
- Repas estimé 342, 343
- Reprise 87, 208, 223
- Réservoir
 - À propos de 131
 - Alarme Aucun réservoir détecté 287
 - Alarme Mise en place incomplète 285
 - Alarme Purge max atteinte 287
 - Alerte Réservoir bas 286
 - Bague de transfert 135
 - Commandes 37

- Configuration 131
- Image du compartiment 42
- Insertion 138
- Piston 135
- Réservoir estimé à 0 U 293
- Retrait 132
- Type 35
- Réservoir bas
 - Alerte 172, 286
 - Rappel 172
- Résolution des problèmes 319, 320
- Restauration, réglages de la pompe 182
- Retour à l'écran précédent 44
- Retour au mode Auto 267
- Rétroéclairage
 - Configuration 179
 - Utilisation des piles 44

S

- Saisir glycémie
 - en mode Auto 260
- Schémas basaux
 - À propos de 74
 - Ajout 78
 - Exemple 75
 - Modification 79
 - Suppression 78
- Schémas, basaux
 - À propos de 74
 - Ajout 78
 - Copie 79
 - Exemple 75
 - Modification 79
 - Suppression 78
- Sécurité de la pompe 32
- Sécurité du système 32
- Sélectionner 43
- Sensibilité à l'insuline
 - À propos de 102
 - Configuration 106
- Sirène 273
- Sites, pour insertion du cathéter 141

- SmartGuard
 - À propos de 192
 - Icône 196, 207
 - Mode Auto 245
- Sortie du mode Auto 266

T

- Témoin de notification 273
- Témoin lumineux, rouge 273
- Témoin rouge 273
- Transmetteur
 - Appairage, pompe 223
 - Communication 55
 - Suppression, de la pompe 226
- Tubulure
 - Alarme Purge max atteinte 287
 - Image 42
 - Purge 140
- Types de bolus
 - Bolus carré 94
 - Bolus duo 94
 - Exemples 95
 - Normal 94

U

- Urgence
 - Sirène 273
 - Trousse 6

Medtronic



Medtronic MiniMed
18000 Devonshire Street
Northridge, CA 91325
USA
1 800 646 4633
+1 818 576 5555

Medtronic Canada
99 Hereford St
Brampton, ON
L6Y 0R3
800 284 4416
www.medtronicdiabetes.ca

M811470A261_2

MiniMed™ 770G