

MiniMed 780G

avec capteur Guardian 4
Manuel d'utilisation du système

Inclut une technologie développée par **dreamed**
diabetes.ai

MiniMed™ 780G

Manuel d'utilisation du
système

MiniMed et le logo MiniMed sont des marques commerciales de Medtronic MiniMed, Inc. ^{TM*}
Les marques tierces sont des marques commerciales de leurs détenteurs respectifs. Toutes les autres marques sont des marques commerciales d'une société de Medtronic.

La marque verbale et les logos Bluetooth^{®*} sont des marques déposées détenues par Bluetooth SIG, Inc. et toute utilisation de ces marques par Medtronic est soumise à licence.

Apple^{TM*} est une marque commerciale de Apple Inc.

iOS^{TM*} est une marque commerciale ou une marque déposée de Cisco aux États-Unis et dans d'autres pays et est utilisée sous licence.

Android^{TM*} est une marque commerciale de Google LLC.

Wi-Fi^{TM*} est une marque commerciale de Wi-Fi Alliance[®].

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 / Shqipëria:

O.E.S. Distrimed sh.p.k.
Tel.: +355 402270660

Argentina:

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

Armenia (AM):

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

Australia:

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

Austria / Österreich:

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

Bangladesh (BD):

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

Belarus (BY):

Zarga Medica
Tel.: +37517 336 97 00
+37529 613 08 08
+37517 215 02 89
Helpline: +74995830400

Belgium / Belgique / België:

N.V. Medtronic Belgium S.A.
Tel.: 0800-90805

Bosnia and Herzegovina / Bosna i Hercegovina:

"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

Brazil / Brasil:

Medtronic Comercial Ltda.
Tel.: +55 (11) 2182-9200
Atendimento Diabetes 24/7:
0800 773 9200

Bulgaria / България:

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 / 中国:

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 / Hrvatska:

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

Czech Republic / 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

Denmark / Danmark:

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

Estonia / Eesti:

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

Europe:

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

Finland / Suomi:

Medtronic Finland Oy
Tel.: +358 20 7281 200
Help line: +358 800 164 064

France:

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

Germany / Deutschland:

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

Greece / Ελλάδα:

Medtronic Hellas S.A.
Tel.: +30 210677-9099

Hong Kong / 香港:

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

Hungary / Magyarország:

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

Iceland:

AZ Medica ehf
Tel.: +354 564 5055

India:

India Medtronic Pvt. Ltd.
Tel.: (+91)-22-48810700;
48810701
Patient Care Helpline: 1800 209 6777

Indonesia:

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

Ireland / Éire:

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

Israel / ישראל:

Medtronic Trading Ltd.
Tel.: +972-9-9724400
Tel.: (product support - 8:00-17:00): +972-9-9724489
Helpline (weekends & holidays): 1-800-611-888

Italy / Italia:

Medtronic Italia S.p.A.
Tel.: +39 02 24137 261
Fax: +39 02 24138 210
Servizio assistenza tecnica:
N° verde: 800 60 11 22

Japan / 日本:

Medtronic Japan Co. Ltd.
24 Hr. Support Line:
0120-56-32-56
日本メドトロニック株式会社
24 時間サポートライン:
0120-56-32-56

Kazakhstan / Қазақстан /

Казахстан:
ТОО "Медтроник Казахстан"
Tel.: +7 727 321 13 30 (Almaty)
Круглосуточная линия
поддержки:
8 800 080 5001

Kosovo / Kosova:

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

Latin America / América Latina:

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

Latvia / Latvija:

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

Lithuania / Lietuva:

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

Macedonia / Македонија:

Alkaloid Kons Dooel
Tel.: +389 23204438

Malaysia:

Medtronic International Ltd.
Tel.: +603 7946 9000

Mexico / 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

Middle East and North Africa:

Regional Office
Tel.: +961-1-370 670

Montenegro / Crna Gora/Црна

Гора:
Urion d.o.o.
Tel.: +382 20 290520

Netherlands, Luxembourg /**Nederland, Luxemburg /****Holland, Lëtzebuerg:**

Medtronic B.V.
Tel.: +31 (0) 45-566-8291
Gratis: 0800-3422338

New Zealand:

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

Norway / Norge:

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

Philippines / Pilipinas:

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

Poland / 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 / 대한민국:

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

Romania / România:

Medtronic Romania S.R.L.
Tel.: +40 372188017
Helpline: +40 372188010

Russia / Россия:

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

Serbia / Srbija:

Medtronic Serbia D.o.o.
Helpline: +381 112095900

Singapore:

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

Slovakia / Slovenská republika:

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

Slovenia / Slovenija:

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

Spain / España:

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

Sri Lanka (LK):

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

Sweden / Sverige:

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

Switzerland / Schweiz / Suisse /**Svizzera:**

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

Taiwan / 台灣:

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

Thailand / ประเทศไทย:

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

Turkey / Türkiye:

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

Ukraine / Україна:

ТОВ «Медтронік Україна»,
Лінія цілодобової підтримки:
Тел.: 0 800 508 300

United Kingdom:

Medtronic Ltd.
Tel.: +44 1923-205167

USA:

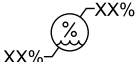
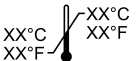
Medtronic Diabetes Global
Headquarters
24-Hour Technical
Support: +1-800-646-4633
To order
supplies: +1-800-843-6687

Vietnam / Việt Nam:

Medtronic Vietnam
Tel.: +84 283 926 2000

Tableau des icônes

	Respecter le mode d'emploi
	Attention : Consulter le mode d'emploi pour les avertissements ou les précautions importants qui ne se trouvent pas sur l'étiquette
	Non compatible avec la résonance magnétique (RM)
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Réutilisable pour un patient
	Importateur
	Recyclable, contient des éléments recyclés
	Technologie sans fil Bluetooth® ou Bluetooth® activé
	Système de barrière stérile unique
	Fabricant

	Pays de fabrication
	Date de fabrication (DdF)
	Ouvrir ici
	Apyrogène
	Ne pas éliminer ce produit dans une décharge municipale ne pratiquant pas le tri des déchets
	Pièce appliquée de type BF
	Date de péremption
	Fragile, à manipuler avec précaution
	Maintenir au sec
	Radiation électromagnétique non ionisante
	Marque de conformité RF (RCM). Conforme aux exigences australiennes et néo-zélandaises en termes de communications radio.
	Limite d'humidité
	Limite de température

MD	Dispositif médical
SN	Numéro de série
UDI	Identifiant unique du dispositif
REF	Numéro de référence
LOT	Numéro de lot
EC REP	Représentant agréé dans la Communauté européenne/l'Union européenne
CH REP	Représentant agréé en Suisse
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
CE	Conformité Européenne. Le dispositif est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne.
(1x)	Un par conteneur/emballage
IC	Conforme aux normes radioélectriques canadiennes de l'ISDE
IPX8	Protégé contre les effets d'une immersion continue dans l'eau
RF	Numéro d'identification pour la certification internationale de radiofréquence

Table des matières

■ Sécurité et indications

27	Utilisation de ce manuel
28	Conventions
28	Trousse d'urgence
30	Sécurité de l'utilisateur
30	Utilisation prévue
32	Contre-indications
33	Risques et effets secondaires
39	Avertissements d'ordre général
39	Pompe
45	Réservoir et cathéters
46	Capteur et inserteur
49	Transmetteur
49	Lecteur
49	Exposition aux champs magnétiques et aux rayonnements
50	Précautions d'ordre général
53	Cybersécurité
54	Directives relatives à l'insuline
55	Consommables
57	Autres dispositifs du système MiniMed 780G
57	Accessoires

■ Principes de base de la pompe

- 62 Utilisation des touches
- 63 Mode Veille
- 63 Système d'administration de la pompe
- 64 Cathéter
- 65 Réservoir
- 65 Pompe
- 65 Capuchon de pile
- 65 Insertion de la pile
- 68 Retrait de la pile
- 69 Réglages de démarrage
- 71 Écran d'accueil en mode Manuel
- 72 Raccourcis à partir de l'écran d'accueil
- 72 Icônes d'état
- 75 Écran Menu
- 76 Carte du menu
- 77 Écran Son et vibration
- 77 Écran État

■ Administration d'insuline basale et de bolus

- 81 Configuration de l'administration d'insuline basale
- 82 Débit basal
- 82 Débit basal maximum
- 84 Schémas basaux
- 87 Réglages couvrant une période de 24 heures
- 91 Affichage des informations d'administration basale
- 92 Arrêt de toutes les administrations d'insuline et reprise de l'administration d'insuline basale
- 95 Débits basaux temporaires
- 97 Saisie d'une valeur de glycémie

98	Configuration de l'administration du bolus
98	À propos des administrations de bolus
98	Options d'administration de bolus
99	Bolus max
101	Fonction Assistant bolus
107	Bolus normal
110	Arrêt de l'administration d'un bolus normal

■ Réservoir et cathéter

115	Installation du réservoir et du cathéter
116	Retrait du réservoir et retour du piston de la pompe
119	Remplissage du réservoir et connexion du réservoir à la tubulure du cathéter
124	Mise en place du réservoir dans la pompe et purge de la tubulure avec de l'insuline
127	Insertion du cathéter dans le corps
129	Purge de la canule
132	Déconnexion du cathéter
132	Reconnexion du cathéter

■ Appareils appairés

135	Configuration du lecteur Accu-Chek™* Guide Link
136	Appairage de la pompe et du lecteur
138	Appairage de la pompe et du transmetteur
141	Application MiniMed Mobile
141	Mise à jour du logiciel de la pompe
142	Téléchargement de la mise à jour du logiciel de la pompe
142	Préparation de l'installation de la mise à jour du logiciel de la pompe
143	Installation de la mise à jour du logiciel de la pompe
145	Finalisation de la mise à jour du logiciel de la pompe

- 145 Télétransmission des données du dispositif vers le logiciel CareLink

■ **Mesure du glucose en continu**

- 149 Présentation de la CGM
- 151 Différence entre glycémie et glucose du capteur
- 153 Calibration du capteur
- 154 Écran d'accueil avec la CGM en mode Manuel
- 155 Réglages d'alerte de glucose du capteur
- 155 Réglages de glucose du capteur haut
- 157 Réglages de glucose du capteur bas
- 166 Configuration de la CGM
- 166 Mise en marche de la fonction Capteur
- 167 Configuration des réglages de glucose du capteur haut
- 170 Configuration des réglages de glucose du capteur bas
- 174 Reprise manuelle de l'administration d'insuline basale au cours d'un événement Arrêt avant hypo ou Arrêt hypo
- 174 Insertion du capteur
- 176 Connexion du transmetteur au capteur
- 176 Démarrage du capteur
- 178 Reconnexion du capteur
- 178 Désactivation de la fonction Capteur
- 179 Utilisation de la CGM
- 179 Graphique du capteur lors de l'utilisation de la CGM
- 181 Mise des alertes du capteur en mode Silence

■ **SmartGuard**

- 187 Introduction
- 189 Auto basal
- 189 Bolus de correc. auto

190	Administration d'un bolus lorsque la fonction SmartGuard est active
190	Préparation à la configuration de la fonction SmartGuard
192	Configuration de la fonction SmartGuard
193	Conditions d'activation de la fonction SmartGuard
193	Fonctions Arrêt avant hypo et Arrêt hypo lors de l'utilisation de la fonction SmartGuard
194	List. vérif. SmartGuard
196	Écran d'accueil avec la fonction SmartGuard
197	Utilisation de la fonction SmartGuard
197	Graphique du capteur avec la fonction SmartGuard
199	Saisie d'une valeur de glycémie dans la fonction SmartGuard
202	Administration d'un bolus dans la fonction SmartGuard
208	Définition d'un objectif temporaire
210	Maintien dans la fonction SmartGuard
212	Sortie de la fonction SmartGuard
212	Retour à la fonction SmartGuard après l'avoir quittée
213	Utilisation du mode verrouillage avec la fonction SmartGuard
213	Fonction Mode silence

■ Réglages généraux

217	Heure et date
217	Options d'affichage
218	Mode verrouillage
220	Autotest
221	Gestion des réglages
222	Enregistrement des réglages
222	Restauration des réglages
223	Effacement des réglages
224	Élimination de l'insuline active
225	Affichage de l'historique des réglages de la pompe

- 226 Débit basal maximum
- 226 Stop auto
- 227 Langue

■ Historique et graphique

- 231 Introduction
- 231 Menu Historique et graphique
- 231 Historique
- 231 Écran Résumé
- 232 Comprendre l'écran Résumé
- 235 Écran Hist. quotidien
- 236 Écran Hist. alarmes
- 237 Écran Capteurs appairés
- 237 Écran Revue glucose
- 239 Écran Graphique
- 240 Durée dans la cible

■ Notifications et rappels

- 243 Notifications dans l'application MiniMed Mobile
- 244 Rappels
- 244 Rappels personnels
- 245 Rappel Glyc. après bolus
- 246 Rappel Bolus repas oublié
- 247 Rappel Réservoir bas
- 248 Rappel Remplacer cathéter
- 248 Rappel Calibration
- 248 Alarmes, alertes et messages
- 250 Alarmes
- 252 Alertes
- 253 Messages
- 253 Alarmes, alertes et messages de la pompe

■ Fonctions basales supplémentaires

- 257 Débits basaux temporaires prédéfinis
- 259 Démarrage de l'administration d'un débit basal temporaire prédéfini
- 260 Annulation d'un débit basal temporaire ou d'un débit basal temporaire prédéfini
- 261 Schémas basaux supplémentaires
- 261 Ajout d'un schéma basal supplémentaire
- 262 Modification, copie ou suppression d'un schéma basal
- 262 Changement d'un schéma basal à un autre

■ Fonctions de bolus supplémentaires

- 267 Types de bolus
- 268 Exemple de types de bolus
- 269 Réglages du bolus
- 269 Incrément bolus
- 270 Vitesse de bolus
- 270 Modification des réglages Assistant bolus
- 271 Modification du ratio de glucides
- 271 Modification de la sensibilité à l'insuline
- 272 Modification de l'objectif glycémique
- 273 Modification de la durée d'insuline active
- 273 Bolus Bolus carré
- 274 Activation ou désactivation de la fonction Bolus Bolus carré
- 274 Administration d'un bolus Bolus carré à l'aide de la fonction Assistant bolus
- 276 Administration d'un bolus Bolus carré à l'aide de la fonction Bolus manuel
- 278 Bolus Bolus duo
- 278 Activation ou désactivation de la fonction Bolus Bolus duo

- 278 Administration d'un bolus Bolus duo à l'aide de la fonction Assistant bolus
- 281 Administration d'un bolus Bolus duo à l'aide de la fonction Bolus manuel
- 282 Bolus express
- 283 Configuration de la fonction Bolus express
- 284 Administration d'un bolus avec la fonction Bolus express
- 285 Bolus prédéfini
- 286 Configuration et gestion des administrations de bolus prédéfini
- 288 Administration d'un bolus prédéfini
- 289 Arrêt de l'administration d'un bolus Bolus carré ou Bolus duo

■ Résolution des problèmes

- 296 Problèmes liés à la pompe
- 299 Problèmes liés au capteur

■ Maintenance

- 305 Maintenance de la pompe
- 305 Nettoyage de la pompe
- 306 Stockage de la pompe
- 309 Élimination de la pompe
- 309 Maintenance du lecteur
- 309 Désappairage d'un lecteur et de la pompe
- 310 Suppression de la pompe d'un lecteur
- 311 Maintenance du transmetteur et du capteur
- 311 Désappairage du transmetteur de la pompe
- 312 Déconnexion du transmetteur du capteur
- 312 Retrait du capteur
- 312 Nettoyage du transmetteur
- 312 Stockage du transmetteur

■ Annexe A : Liste des alarmes, des alertes et des messages

- 315 Alarmes, alertes et messages de la pompe
- 328 Alarmes, alertes et messages liés à la CGM (capteur)
- 335 Alertes et messages de la fonction SmartGuard
- 343 Alerte et message du logiciel CareLink

■ Annexe B : Caractéristiques techniques du produit

- 347 Caractéristiques techniques et réglages par défaut
- 347 Amplification des alarmes et des alertes
- 348 Plage d'altitude
- 348 Rétroéclairage
- 349 Administration de débit basal
- 349 Mesure du lecteur de glycémie
- 349 Administration de bolus
- 350 Réglages par défaut de la fonction Assistant bolus
- 351 Spécifications de la fonction Assistant bolus
- 354 Ratio de glucides
- 354 Précision de l'administration
- 356 Fonction Bolus express
- 356 Conditions environnementales
- 357 Performance essentielle
- 357 Durée de service prévue
- 357 Purge du cathéter et de la canule
- 358 Pression de perfusion
- 358 Réglages par défaut de l'administration d'insuline
- 359 Rappel Réservoir bas
- 359 Bolus max
- 360 Bolus normal
- 360 Détection d'occlusion

360	Pourcentage de débit basal temporaire
361	Contrôles de sécurité du programme
361	Dimensions de la pompe
361	Mémoire de la pompe
361	Poids de la pompe
361	Réglages par défaut du capteur
363	Fréquence sonore
364	CEI 60601-1-2
364	Précautions spéciales relatives à la CEM pour les équipements médicaux électriques
365	CEI 60601-1-2
365	CEI 60601-1-10: régulateurs physiologiques en boucle fermée
366	Directives et déclaration du fabricant
370	Communication sans fil
370	Déclaration concernant le logiciel open source

■ Annexe C : Carte du menu

375	Carte du menu
-----	---------------

■ Annexe D : Données de performance

381	Performances des dispositifs du système MiniMed 780G
383	Fonction SmartGuard
416	Fonction Arrêt avant hypo
418	Performances du système Guardian 4
419	Présentation de l'étude clinique
420	Précision du capteur
422	Concordance lorsque le système de CGM affiche « Inf. à 2,8 mmol/l » ou « Sup. à 22,2 mmol/l »
424	Convergence des valeurs de glucose du capteur et des valeurs YSI™*
428	Précision des tendances

430	Précision dans le temps
431	Taux de captures de mesure
433	Précision
433	Durée de vie du capteur
434	Sécurité
434	Performances des alertes
435	Taux de VRAIES alertes de glucose
437	Taux de FAUSSES alertes de glucose
439	Taux de détections correctes du glucose
441	Taux de détections manquées du glucose

■ Glossaire

■ Index

1

Sécurité et indications

Sécurité et indications

Ce manuel d'utilisation décrit le fonctionnement du système MiniMed™ 780G avec connectivité à un appareil intelligent et technologie SmartGuard™. La technologie SmartGuard ajuste l'administration d'insuline à partir des valeurs de glucose du capteur sans qu'il ne soit nécessaire de saisir une mesure du lecteur de glycémie pour confirmer. La pompe à insuline MiniMed 780G fonctionne en mode Manuel lorsque la fonction SmartGuard n'est pas active. En mode Manuel, confirmez systématiquement les mesures de glucose du capteur à l'aide d'un lecteur de glycémie avant de prendre des décisions liées au traitement.

Le système MiniMed 780G avec le transmetteur Guardian™ 4 est conçu pour fonctionner sans nécessiter de calibration.

Consultez un professionnel de santé avant de démarrer une thérapie par pompe à insuline.

Utilisation de ce manuel

Utilisez la table des matières au début du manuel d'utilisation et l'index à la fin du manuel d'utilisation pour trouver des informations spécifiques.

Reportez-vous au glossaire pour les définitions des termes et des acronymes utilisés.

Conventions

Appellation	Définition
Sélectionner	Appuyez sur  pour activer un élément d'écran, accepter une valeur ou initier une action.
Maintenir sélectionné	Appuyez sur  et maintenez-la enfoncée pour effectuer une action.
Presser	Appuyez sur une touche et relâchez-la.
Appuyer sur et maintenir enfoncé	Appuyez sur une touche et maintenez-la enfoncée.
Texte en gras	Indique des éléments et des touches d'écran tels que « Sélectionnez Suivant pour continuer ».
X	Indique une valeur qui pourrait s'afficher différemment sur l'écran de la pompe.
Remarque	Remarque : Une remarque donne des informations utiles.
Attention	 ATTENTION : Le symbole Attention informe d'un risque potentiel qui, s'il n'est pas évité, pourrait entraîner des blessures légères ou modérées, ou endommager l'équipement.
AVERTISSEMENT	 AVERTISSEMENT : Le symbole Avertissement informe d'un risque de sécurité potentiel qui, s'il n'est pas évité, est susceptible d'entraîner de graves blessures ou le décès. Il peut également décrire des effets indésirables potentiels graves.

Pour les instructions relatives à l'installation des dispositifs sur le système MiniMed 780G, comme un capteur ou un cathéter, consultez le manuel d'utilisation du dispositif correspondant.

Trousse d'urgence

Ayez toujours à disposition une trousse d'urgence, et confirmez que les fournitures nécessaires sont disponibles et non expirées. Informez un

membre de votre famille ou un ami de l'endroit où est conservée cette trousse d'urgence.

Lorsque vous voyagez, vérifiez plus fréquemment la glycémie afin de prendre en compte les changements des niveaux d'activité et des heures des repas.

Consultez votre professionnel de santé pour savoir lesquels, parmi les articles suivants, vous devez inclure dans votre trousse d'urgence :

- Glucose à action rapide
- Consommables de test de la glycémie
- Fournitures de mesure des corps cétoniques dans l'urine ou le sang
- Cathéter et réservoir supplémentaires
- Piles AA lithium ou alcaline neuves supplémentaires ou piles Ni-MH complètement chargées
- Seringue d'insuline
- Insuline à action ultra-rapide, insuline à action prolongée ou les deux (avec les instructions de dosage d'un professionnel de santé)
- Pansement adhésif
- 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. L'utilisation de la fonction Assistant bolus trop tôt après une injection manuelle risque d'entraîner une administration excessive d'insuline et de provoquer une hypoglycémie. Demandez à un professionnel de santé combien de temps vous devez attendre après une injection manuelle avant d'utiliser la fonction Assistant bolus.



AVERTISSEMENT : N'utilisez pas la fonction SmartGuard pendant un certain temps après avoir administré 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. L'utilisation de la fonction SmartGuard trop tôt après une injection manuelle risque d'entraîner une administration excessive d'insuline et de provoquer une hypoglycémie. Demandez à un professionnel de santé combien de temps vous devez attendre après une injection manuelle avant d'utiliser la fonction SmartGuard.

Sécurité de l'utilisateur

Utilisation prévue

Système MiniMed 780G

La pompe à insuline MiniMed 780G est indiquée pour être utilisée par des patients âgés de 7 ans et plus atteints de diabète de type 1 ou par des patients âgés de 18 ans et plus atteints de diabète de type 2 dont la dose totale quotidienne d'insuline est de 8 unités par jour ou plus.

Le système MiniMed 780G est destiné à l'administration continue d'insuline basale à des débits sélectionnables ainsi qu'à l'administration de bolus d'insuline à des quantités sélectionnables. Le système est aussi destiné à mesurer en continu les valeurs de glucose dans le liquide sous la peau. Le système MiniMed 780G inclut la technologie SmartGuard qui peut être programmée pour fournir un ajustement automatique de l'administration d'insuline sur la base de la mesure du glucose en continu (CGM) et peut arrêter temporairement 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.

N'utilisez pas les valeurs de glucose du capteur pour prendre des décisions liées au traitement alors que la pompe est en mode Manuel. Les valeurs de glucose du capteur peuvent uniquement être utilisées pour prendre des décisions liées au traitement alors que la fonction SmartGuard est active. Ces

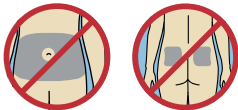
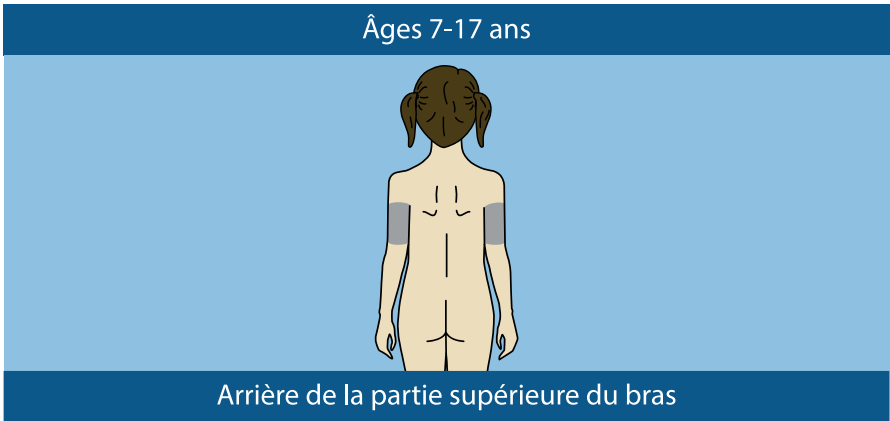
décisions thérapeutiques reposant sur le glucose du capteur ne concernent que les bolus et les bolus de correction automatique lorsque la fonction SmartGuard est active. Les valeurs de glucose du capteur et de glycémie peuvent différer. Si la mesure de glucose du capteur est basse ou haute, ou en présence de symptômes d'un glucose bas ou haut, confirmez la mesure de glucose du capteur à l'aide d'un lecteur de glycémie avant de prendre des décisions liées au traitement afin d'éviter une hypoglycémie ou une hyperglycémie.

Le système MiniMed 780G n'est pas destiné à être utilisé pendant la grossesse.

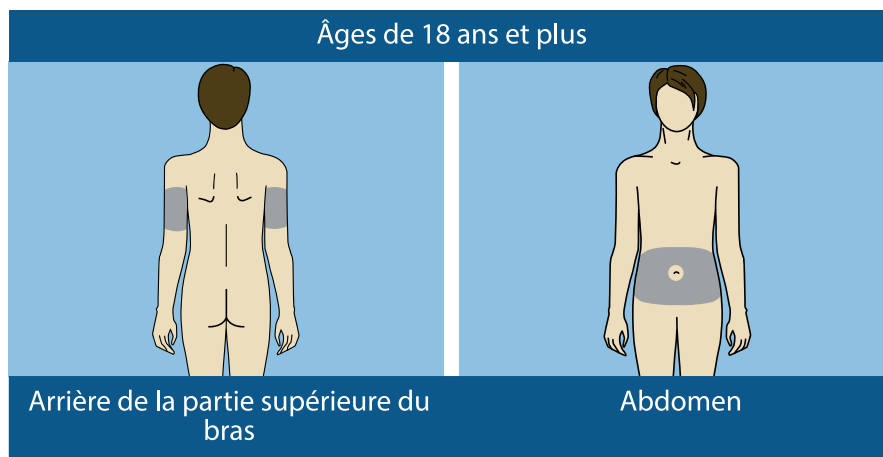
Sites d'insertion du capteur

Se reporter au tableau et aux illustrations ci-dessous :

Âge approuvé	Site d'insertion du capteur
7-17 ans	Bras
18 ans et plus	Abdomen et bras



L'insertion sur l'abdomen et le haut des fesses pour les âges 7-17 ans n'est pas approuvée.



L'insertion sur la partie haute des fesses pour les âges de 18 ans et plus n'est pas approuvée.

Décisions thérapeutiques

Les décisions thérapeutiques doivent être prises sur la base de l'ensemble des informations disponibles, notamment les informations suivantes :

- Mesures de glucose
- Flèches de tendance
- Plages d'objectifs glycémiques
- Insuline active
- Alertes actives
- Activités récentes telles que la prise de médicaments, l'activité physique, etc.

Contre-indications

L'utilisation du système MiniMed 780G est contre-indiquée chez les personnes âgées de moins de 7 ans.

La thérapie par pompe n'est pas recommandée pour les personnes dont la vue ou l'audition ne permet pas de reconnaître les signaux, les alertes ou les alarmes de la pompe.

La thérapie par pompe à insuline n'est pas recommandée pour les personnes qui ne sont pas disposées à effectuer des mesures du lecteur de glycémie ou qui ne sont pas en mesure de les effectuer.

La fonction SmartGuard ne peut pas être utilisée pour les personnes qui nécessitent moins de huit unités ou plus de 250 unités d'insuline par jour.

La thérapie par pompe n'est pas recommandée pour les personnes qui ne veulent pas ou qui ne peuvent pas rester en contact avec leur professionnel de santé.

Le traitement par pompe n'est pas recommandé chez les personnes présentant une déficience cognitive ou physique significative qui affecte leur capacité à utiliser la pompe en toute sécurité, y compris une cécité, une déficience auditive ou un manque de dextérité physique.

La thérapie par pompe n'est pas recommandée chez les enfants qui ne bénéficient pas des soins d'un parent ou d'un soignant capable de faire fonctionner la pompe en toute sécurité pour le patient.

Risques et effets secondaires

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

Les risques liés à la perfusion d'insuline et aux interruptions potentielles de l'administration d'insuline incluent :

- Hypoglycémie
- Hyperglycémie
- Acidocétose diabétique
- Crise d'épilepsie
- Coma
- Décès

Risques liés au cathéter de la pompe à insuline

Les risques liés à l'utilisation du cathéter de la pompe à insuline incluent :

- 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 et une acidocétose diabétique

Suivez les instructions des manuels d'utilisation fournis pour l'insertion et l'entretien des cathéters. En cas d'irritation ou d'inflammation d'un site de perfusion, éliminez le cathéter dans un conteneur pour objets pointus et choisissez un autre emplacement pour insérer un cathéter neuf.

Risques liés à l'utilisation du capteur

Les risques liés à l'utilisation du capteur incluent :

- Irritation de la peau ou autres réactions
- Ecchymoses
- Gêne
- Rougeur
- Hémorragie
- Douleur
- Éruption cutanée
- Infection
- Bosse
- Apparition d'un petit point semblable à une tache de rousseur à l'endroit où l'aiguille a été insérée
- Évanouissement dû à l'anxiété ou à la peur de l'insertion de l'aiguille

- Réaction allergique
- Endolorissement ou sensibilité
- Gonflement au niveau du site d'insertion
- Fracture, rupture ou dommages du filament du capteur
- Léger éclaboussement de sang associé au retrait de l'aiguille du capteur
- Rougeur résiduelle associée à l'adhésif, aux rubans adhésifs ou aux deux
- Cicatrices

Risques spécifiques liés à l'utilisation du capteur

N'utilisez pas la mesure du glucose en continu en cas de prise d'hydroxyurée, également connue sous le nom d'hydroxycarbamide. L'hydroxyurée est utilisée dans le traitement de certaines maladies telles que le cancer et la drépanocytose. Le recours à l'hydroxyurée entraîne des résultats de glucose du capteur plus élevés que les résultats glycémiques. La prise d'hydroxyurée durant l'utilisation de la mesure du glucose en continu peut résulter en une hypoglycémie due à une administration excessive d'insuline, des alarmes et des alertes inexacts ou non émises, le retard ou la perte de l'interruption de l'administration d'insuline activée par le capteur, ainsi que l'indication dans les rapports de mesures de glucose du capteur considérablement plus élevées que les mesures de glycémie réelles.

Consultez systématiquement la notice des médicaments que vous prenez afin de vérifier si l'hydroxyurée ou hydroxycarbamide en est un principe actif. En cas de prise d'hydroxyurée, consultez un professionnel de santé. Désactivez la fonction Capteur pour désactiver la mesure du glucose en continu. La fonction SmartGuard n'est pas disponible lorsque la fonction Capteur est désactivée. Pour plus d'informations, consultez *Désactivation de la fonction Capteur*, page 178. Utilisez des mesures supplémentaires du lecteur de glycémie pour vérifier les taux de glucose.

Consultez un professionnel de santé avant d'utiliser les valeurs de glucose du capteur pour prendre des décisions relatives au traitement si un médicament contenant de l'acétaminophène ou du paracétamol est pris alors que vous portez le capteur. Les médicaments contenant de

l'acétaminophène ou du paracétamol peuvent provoquer une fausse élévation des mesures de glucose du capteur. Le degré d'inexactitude dépend de la quantité d'acétaminophène ou de paracétamol active dans le corps et peut varier d'une personne à l'autre. Des mesures du capteur faussement élevées peuvent entraîner une administration excessive d'insuline, ce qui peut provoquer une hypoglycémie. Les médicaments qui contiennent de l'acétaminophène ou du paracétamol comprennent notamment, sans toutefois s'y limiter, les médicaments contre la fièvre ou le rhume. Consultez la notice des médicaments pris pour voir si l'acétaminophène ou le paracétamol est un principe actif. Utilisez des mesures supplémentaires du lecteur de glycémie pour vérifier les taux de glucose.

En cas de prise d'acétaminophène ou de paracétamol, arrêtez d'utiliser le médicament avant d'employer les mesures de glucose du capteur pour prendre des décisions relatives au traitement. Utilisez des mesures supplémentaires du lecteur de glycémie pour confirmer les niveaux de glycémie. En cas de prise d'acétaminophène ou de paracétamol alors que la fonction SmartGuard est active, programmez un objectif temporaire jusqu'à huit heures ou jusqu'à la durée recommandée par un professionnel de santé. Pour plus d'informations, consultez *Définition d'un objectif temporaire*, page 208. Utilisez des valeurs de glycémie à la place de mesures de glucose du capteur pour calculer un bolus de repas ou un bolus de correction jusqu'à huit heures ou jusqu'à la durée recommandée par un professionnel de santé après avoir pris de l'acétaminophène ou du paracétamol.

Les valeurs de glucose du capteur et de glycémie peuvent différer. Si les symptômes ne correspondent pas à la valeur de glucose du capteur, utilisez un lecteur de glycémie pour confirmer les niveaux de glucose avant de prendre des décisions thérapeutiques. Le fait de ne pas confirmer les niveaux de glucose lorsque les symptômes ne correspondent pas à la valeur de glucose du capteur peut entraîner la perfusion d'une quantité excessive ou insuffisante d'insuline, ce qui pourrait provoquer une hypoglycémie ou une hyperglycémie. Si les valeurs de glucose du capteur continuent à différer des symptômes, consultez un professionnel de santé.

N'utilisez pas les valeurs de glucose du capteur pour prendre des décisions liées au traitement, notamment l'administration d'un bolus, alors que la pompe est en mode Manuel. Quand la fonction SmartGuard est active et que vous n'êtes plus en mode Manuel, la pompe utilise une valeur de glucose du capteur, lorsqu'elle est disponible, pour calculer une quantité de bolus. Toutefois, si vos symptômes ne correspondent pas à la valeur de glucose du capteur, utilisez un lecteur de glycémie pour confirmer la valeur du glucose du capteur. Le fait de ne pas confirmer les niveaux de glucose lorsque vos symptômes ne correspondent pas à la valeur de glucose du capteur peut entraîner l'administration d'une quantité excessive ou insuffisante d'insuline, ce qui pourrait provoquer une hypoglycémie ou une hyperglycémie. Pour plus d'informations sur l'utilisation de la CGM, consultez la section *Mesure du glucose en continu*, page 149. Pour plus d'informations sur l'utilisation de la fonction SmartGuard, consultez la section *SmartGuard*, page 187.

Pour les personnes âgées de 7 à 17 ans, l'insertion du capteur a été étudiée et est approuvée pour l'arrière du haut du bras. N'insérez pas le capteur à un autre emplacement.

Pour les personnes âgées de 18 ans et plus, l'insertion du capteur a été étudiée et est approuvée au niveau de l'abdomen et de l'arrière de la partie supérieure du bras. N'insérez pas le capteur à un autre emplacement.

Substances supplémentaires susceptibles d'affecter les mesures de glucose du capteur

- Acide gentisique
- L-Dopa
- Acide ascorbique
- Glutathion réduit
- Acide urique
- Méthyldopa

Risques liés à l'utilisation du lecteur

Pour les risques les plus courants, consultez le manuel d'utilisation fourni avec le dispositif.

Risques liés à l'utilisation de l'inserteur

L'inserteur comporte des pièces de petite taille et peut présenter un risque d'étouffement pouvant entraîner des blessures graves ou le décès.

Les effets secondaires incluent une gêne et une irritation cutanée au site d'insertion.

Risques liés au système MiniMed 780G

- Hypoglycémie
- Hyperglycémie
- Acidocétose diabétique
- Crise d'épilepsie
- Coma
- Décès

Retrait de la pompe pour stockage temporaire

En cas de nécessité ou de souhait de retirer la pompe, observez les directives suivantes :

- Notez les débits basaux actuels et utilisez la fonction Enregistrer réglages. Pour plus d'informations, consultez *Enregistrement des réglages*, page 222.
- Retirez la pile. Pour plus d'informations, consultez *Stockage de la pompe*, page 306.
- Si la pompe est déconnectée depuis moins d'une heure, l'ajustement d'insuline peut ne pas être requis. Si la pompe est déconnectée depuis plus d'une heure, consultez un professionnel de santé pour déterminer une méthode alternative d'administration de l'insuline.

Avertissements d'ordre général

Pompe

- N'utilisez pas la pompe en présence de mélanges anesthésiques qui contiennent des agents oxydants tels que l'oxygène ou le protoxyde d'azote. L'exposition à ces conditions risque d'endommager la pompe et de résulter en de graves lésions.
- Utilisez systématiquement le bout du doigt pour les prélèvements de sang lorsque vous saisissez une mesure du lecteur de glycémie dans la pompe. Toutes les valeurs de glycémie sont utilisées pour la calibration. N'utilisez pas des échantillons sanguins prélevés sur la paume pour les valeurs de glycémie saisies dans la pompe. La paume n'a pas été étudiée en vue d'une utilisation avec la fonction SmartGuard et les performances du système avec de tels échantillons sanguins ne sont pas connues.
- Lorsque la fonction SmartGuard est active, les mesures de glucose du capteur servent à calculer l'administration d'insuline basale et les bolus de correction. N'utilisez pas les mesures de glucose du capteur pour prendre des décisions liées au traitement alors que la pompe est en mode Manuel. Les valeurs de glucose du capteur et de glycémie peuvent différer.

Les circonstances suivantes peuvent provoquer des différences entre les mesures de glucose du capteur et les mesures de glycémie :

- Immédiatement après un repas ou l'administration d'un bolus.
- Pendant et après une activité physique.
- En cas de variation rapide des valeurs de glucose.
- Lors de l'apparition des flèches de tendance sur l'écran d'accueil.
- Pendant le premier jour d'utilisation d'un nouveau capteur.

- Après la prise d'un médicament contenant de l'acétaminophène ou du paracétamol, ce qui peut élever à tort les valeurs de glucose du capteur.
- Après la prise d'un médicament contenant de l'hydroxyurée, ce qui peut élever à tort les valeurs de glucose du capteur.

Les performances du capteur peuvent occasionnellement varier d'un capteur à un autre et en fonction des situations pour un capteur, comme lors du premier jour d'utilisation.

Une mesure du lecteur de glycémie est requise dans les situations suivantes :

- Avant l'administration d'un bolus de correction en mode Manuel.
- La mesure de glucose du capteur est inférieure à la mesure prévue.
- La mesure de glucose du capteur est supérieure à la mesure prévue.
- Suspicion d'hypoglycémie ou symptômes d'hypoglycémie.
- Suspicion d'hyperglycémie ou symptômes d'hyperglycémie.
- Suspicion d'acidocétose diabétique ou symptômes d'acidocétose diabétique.

N'utilisez pas les mesures de glucose du capteur pour prendre des décisions liées au traitement alors que la pompe est en mode Manuel. Si les valeurs de glucose du capteur continuent à ne pas correspondre aux symptômes, consultez un professionnel de santé.

- La fonctionnalité d'alerte Gluc. capt. bas doit être distinguée de l'administration automatisée d'insuline du système MiniMed 780G. En cas d'utilisation de la fonction SmartGuard, la sécurité et l'efficacité du système MiniMed 780G ont été démontrées pour son utilisation prévue dans cette population. Toutefois, ne vous fiez pas exclusivement à l'utilisation d'une valeur de glucose du capteur bas pour « Alerte hypo » ou « Alerte avant hypo » pour les alertes définies à 2,8 mmol/l et 3,3 mmol/l. Une alerte Gluc. capt. bas peut ne pas refléter la glycémie réelle de l'utilisateur à ces niveaux ou peut ne pas alerter. N'ignorez pas les symptômes d'hypoglycémie. Si les symptômes ne correspondent

pas aux mesures de glucose du capteur, confirmez le glucose du capteur avec une mesure du lecteur de glycémie. 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 pas aux tonalités ou aux vibrations de la pompe pour naviguer dans les écrans ou les menus de la pompe. Le fait de se fier aux tonalités ou aux vibrations de la pompe peut résulter en une sélection incorrecte des menus ou des réglages. Regardez systématiquement l'écran de la pompe lorsque vous sélectionnez des menus et saisissez des informations dans le système.
- Utilisez uniquement l'insuline U-100 compatible (Admelog™*, Fiasp™*, Humalog™*, NovoLog™*, NovoRapid™* et Trurapi™*) prescrite par un professionnel de santé pour une utilisation avec une pompe à perfusion. L'utilisation de tout autre médicament dans le réservoir peut entraîner de graves lésions.
- Confirmez que le cathéter est déconnecté du corps avant d'effectuer un retour de piston de la pompe ou de purger la tubulure du cathéter. N'insérez jamais le réservoir dans la pompe tandis que la tubulure est connectée au corps. Cette action peut se traduire par une perfusion accidentelle d'insuline susceptible d'entraîner une hypoglycémie.
- N'insérez pas le réservoir avant d'effectuer un retour de piston de la pompe. Cette action peut se traduire par une perfusion accidentelle d'insuline et entraîner une hypoglycémie.
- N'utilisez pas la pompe à insuline MiniMed 780G ou d'autres appareils du système à proximité d'autres équipements électriques susceptibles de provoquer des interférences. Ceci inclut les appareils de communication mobiles tels que les téléphones cellulaires qui ne sont pas appairés avec le système MiniMed 780G, les systèmes de navigation GPS, les systèmes antivol et tout équipement électrique dont la puissance de sortie du transmetteur est supérieure à 1 W. La distance de séparation recommandée entre la pompe à insuline et les émetteurs

RF courants est de 30 cm (12 in). Pour plus d'informations sur la distance recommandée entre la pompe à insuline et les émetteurs RF courants, consultez *Directives et déclaration du fabricant*, page 366. Les autres équipements électriques qui peuvent compromettre le fonctionnement normal du système ont été contre-indiqués. Pour plus d'informations, consultez *Exposition aux champs magnétiques et aux rayonnements*, page 49.

- Ne dévissez pas ou ne resserrez pas le connecteur de la tubulure sur le réservoir tandis que le cathéter est connecté au corps. Cette action peut se traduire par une perfusion accidentelle d'insuline et entraîner une hypoglycémie.
- N'utilisez pas les kits Luer standard avec le système MiniMed 780G. Utilisez uniquement des réservoirs et des cathéters MiniMed qui sont spécifiquement conçus pour être utilisés avec le système MiniMed 780G.
- Ne remplacez pas et ne modifiez pas le réservoir MiniMed ou le cathéter MiniMed. La modification de ces composants peut provoquer de graves blessures, perturber le fonctionnement du dispositif et annuler la garantie.
- Ne vous fiez pas uniquement aux alertes, aux alarmes ou aux rappels de la pompe pour vérifier les niveaux de glycémie. Définissez des rappels supplémentaires sur d'autres appareils comme un téléphone portable.
- Ne changez pas et ne modifiez pas le transmetteur RF interne ou l'antenne. Cela peut perturber le bon fonctionnement de l'équipement.
- L'utilisation du système MiniMed 780G est approuvée avec le transmetteur Guardian 4 avec technologie sans fil Bluetooth®* (MMT-7841ZW). L'utilisation d'un transmetteur non approuvé pour la communication avec la pompe risque d'endommager les composants du système et d'engendrer des mesures de glucose du capteur inexacts.
- Si d'autres appareils employant des radiofréquences sont utilisés, tels que des téléphones cellulaires qui ne sont pas appairés avec le système

MiniMed 780G, des téléphones sans fil, des talkies-walkies et des réseaux sans fil, ils peuvent empêcher la communication entre le transmetteur et la pompe à insuline. Cette interférence ne provoque pas l'envoi de données incorrectes et ne cause aucun dommage aux dispositifs. Il suffit parfois de se déplacer ou d'éteindre ces autres appareils pour rétablir la communication. Contactez un représentant local du service d'assistance de Medtronic si les interférences RF persistent.

- Précautions spéciales relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM) : ce dispositif porté sur le corps est conçu pour être utilisé dans un environnement résidentiel, domestique, public ou professionnel dans lequel existent des niveaux courants de champs rayonnés "E" (V/m) ou "H" (A/m). Les technologies qui émettent ces champs incluent : téléphones cellulaires qui ne sont pas appairés avec le système MiniMed 780G, technologie sans fil, ouvre-boîtes électriques, fours à micro-ondes et fours à induction. Le système MiniMed 780G génère, utilise et peut émettre de l'énergie de radio-fréquence 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.
- Les appareils de communication RF portables et mobiles peuvent affecter le fonctionnement du système MiniMed 780G. En présence d'interférences, éloignez-vous du transmetteur RF.
- La pompe à insuline MiniMed 780G peut générer, utiliser et émettre de l'énergie de radio-fréquence et si elle n'est pas installée et utilisée dans le respect des instructions, elle est susceptible de créer des interférences nuisibles aux communications radio. Si la pompe à insuline MiniMed 780G provoque des interférences avec la réception radio ou

télévisée, essayez de corriger les interférences en prenant une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réduisez la distance entre le transmetteur et la pompe à insuline à 1,8 mètres (6 pieds) maximum.
 - Réduisez la distance entre le lecteur et la pompe à insuline à 1,8 mètres (6 pieds) maximum.
 - Augmentez la distance entre le transmetteur et l'appareil qui reçoit/émet les interférences.
- La sécurité du système MiniMed 780G n'a pas été étudiée chez les personnes qui présentent un dysfonctionnement rénal. Les personnes souffrant d'une maladie rénale doivent consulter un professionnel de santé pour déterminer si les bénéfices potentiels de la thérapie par pompe l'emportent sur les risques.
 - Contrôlez la rétinopathie diabétique. Au début de la thérapie par pompe à insuline, l'amélioration rapide du contrôle du glucose et la baisse de l'A1c peuvent induire l'aggravation d'une rétinopathie diabétique existante. L'utilisation du système MiniMed 780G a été associée à une amélioration rapide du contrôle du glucose. Contrôlez la rétinopathie diabétique avec des examens de la rétine et, le cas échéant, un traitement adéquat doit être instauré par votre professionnel de santé avant de commencer un traitement avec la pompe à insuline MiniMed 780G.
 - Les performances du capteur Guardian 4 n'ont pas été évaluées chez les personnes sous dialyse. Le capteur n'est pas approuvé pour une utilisation en tant que composant du système MiniMed 780G chez les personnes sous dialyse.
 - La sécurité de l'utilisation des fonctions Arrêt avant hypo, Arrêt hypo et SmartGuard chez les patients n'ayant jamais utilisé de pompe n'est pas connue. Les fonctions Arrêt avant hypo, Arrêt hypo et SmartGuard ne doivent pas être utilisées 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 et les sensibilités à l'insuline.

Consultez un professionnel de santé avant d'utiliser les fonctions Arrêt avant hypo, Arrêt hypo ou SmartGuard.

- La fonction SmartGuard n'a pas été étudiée sur le plan clinique pendant le postpartum, notamment chez les femmes allaitantes présentant un diabète.
- En cas d'incident grave lié au dispositif, signalez immédiatement l'incident à un professionnel de santé, à Medtronic ou à Santé Canada. Les incidents graves peuvent inclure le décès, un déclin grave temporaire ou permanent de l'état de santé ou une menace grave pour la santé publique.
- Surveillez toujours votre glycémie pendant les déplacements en avion. Les changements de pression d'air qui se produisent pendant le décollage et l'atterrissage peuvent entraîner une administration excessive ou insuffisante d'insuline, ce qui peut entraîner une hypoglycémie ou une hyperglycémie. Soyez prêt à répondre aux alertes et aux symptômes. Discutez avec votre professionnel de santé pour savoir si vous avez besoin de modifier votre traitement.
- Il est important que votre pompe reste en place par rapport à votre site de perfusion. Ne portez pas et ne placez pas votre pompe à plus de 35,5 cm (14 po) au-dessus de votre site de perfusion. Cela pourrait entraîner une administration excessive d'insuline, susceptible de provoquer une hypoglycémie.
- Remplacez systématiquement les piles immédiatement lorsque l'alerte Pile de la pompe faible retentit après un impact physique. Des actions telles qu'une chute ou un choc de la pompe à insuline contre une surface dure peuvent réduire la durée de vie de la pile. L'incapacité à remplacer les piles rapidement pourrait arrêter l'administration d'insuline, provoquant potentiellement une hyperglycémie susceptible de menacer le pronostic vital.

Réservoir et cathéters

Consultez les manuels d'utilisation qui accompagnent le dispositif pour les avertissements les plus récents liés au réservoir et au cathéter.

- Si de l'insuline ou tout autre liquide pénètre à l'intérieur du connecteur de la tubulure, il peut temporairement bloquer les événements qui permettent à la pompe de remplir le cathéter correctement. Il peut en résulter la perfusion d'une quantité insuffisante ou excessive d'insuline ainsi qu'une hyperglycémie ou une hypoglycémie. Dans ce cas, recommencez avec un nouveau réservoir et un nouveau cathéter.
- Si une mesure du niveau de glycémie est élevée de manière inattendue durant la perfusion d'insuline ou si une alarme d'occlusion se déclenche, vérifiez l'absence d'obstructions et de fuites dans le cathéter.

En cas de doute, remplacez le cathéter au cas où la canule souple serait déplacée, pincée ou partiellement obstruée. Consultez un professionnel de santé pour élaborer un plan de remplacement rapide de l'insuline si cela se produit. Vérifiez la glycémie pour confirmer que la quantité appropriée d'insuline a été administrée.
- Utilisez uniquement un réservoir et des cathéters fabriqués ou distribués par Medtronic Diabetes. La pompe a été testée pour fonctionner lorsqu'elle est utilisée avec des réservoirs et des cathéters compatibles. Medtronic Diabetes ne peut pas garantir le bon fonctionnement de ses pompes avec des réservoirs ou des cathéters provenant d'autres fabricants. Medtronic Diabetes se dégage de toute responsabilité pour toute blessure ou tout dysfonctionnement de la pompe pouvant survenir en association avec l'utilisation de composants incompatibles.

Capteur et inserteur

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

- Gardez le capteur et l'inserteur hors de portée des enfants. Ces produits comportent des pièces de petite taille et sont susceptibles de présenter un risque d'étouffement pouvant entraîner des blessures graves ou le décès.
- N'utilisez pas la mesure du glucose en continu en cas de prise d'hydroxyurée, également connue sous le nom d'hydroxycarbamide. L'hydroxyurée est utilisée dans le traitement de certaines maladies telles

que le cancer et la drépanocytose. Le recours à l'hydroxyurée entraîne des résultats de glucose du capteur plus élevés que les résultats glycémiques. La prise d'hydroxyurée durant l'utilisation de la mesure du glucose en continu peut résulter en une hypoglycémie due à une administration excessive d'insuline, des alarmes et des alertes inexactes ou non émises, le retard ou la perte de l'interruption de l'administration d'insuline activée par le capteur, ainsi que l'indication dans les rapports de mesures de glucose du capteur considérablement plus élevées que les mesures de glycémie réelles.

Consultez systématiquement la notice des médicaments que vous prenez afin de vérifier si l'hydroxyurée ou hydroxycarbamide en est un principe actif. En cas de prise d'hydroxyurée, consultez un professionnel de santé. Désactivez la fonction Capteur pour désactiver la mesure du glucose en continu. Pour plus d'informations, consultez *Désactivation de la fonction Capteur*, page 178. Utilisez des mesures supplémentaires du lecteur de glycémie pour vérifier les niveaux de glucose.

- Une aiguille rétractable est fixée au capteur et un léger saignement peut se produire au cours de l'insertion. Pour les professionnels de santé et les soignants, recouvrez le capteur de gaze stérile pour réduire au maximum le contact avec le sang. Maintenez une distance aussi importante que possible avec le patient lorsque vous retirez l'aiguille.
- N'essayez pas de retirer le capteur si celui-ci 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 blessures. En cas de rupture du capteur alors qu'il est inséré, contactez un professionnel de santé pour obtenir une assistance afin de retirer le capteur en toute sécurité.
- Les capteurs sont stériles et apyrogènes, sauf si leur emballage a été ouvert ou endommagé. N'utilisez pas le capteur si l'emballage stérile a été ouvert ou endommagé. L'utilisation d'un capteur non stérile peut provoquer une infection du site.
- Les instructions d'utilisation de l'inserteur One-Press (MMT-7512) sont différentes de celles des autres dispositifs 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 piqure accidentelle.
- Vérifiez que le capteur est mis en place de manière sûre dans l'inserteur pour éviter une insertion inappropriée, une douleur ou des blessures légères.
- Vérifiez l'absence de saignement au site d'insertion (sous, autour ou sur le capteur). En cas de saignement, procédez comme suit :
 1. 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.
 2. Si le saignement s'arrête, connectez le transmetteur 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 peut endommager le dispositif.
- Si le saignement continue ou entraîne une douleur ou une gêne excessive, ou si du sang est largement visible dans la base en plastique du capteur, procédez comme suit :
 1. Retirez le capteur et continuez d'appliquer une pression constante jusqu'à ce que le saignement s'arrête. Jetez le capteur dans un conteneur à aiguilles.
 2. Observez le site à la recherche de rougeurs, de saignements, d'irritations, de douleurs, de sensibilités ou d'inflammation. Traitez selon les instructions d'un professionnel de santé.
 3. Insérez un nouveau capteur dans un autre emplacement.
- La sécurité de l'utilisation du capteur chez des patients gravement malades n'est pas connue. L'utilisation du capteur chez des patients gravement malades n'est pas recommandée.

Transmetteur

Consultez le manuel d'utilisation qui accompagne le dispositif pour les avertissements les plus récents liés à l'utilisation du transmetteur.

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.

Lecteur

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

Utilisez systématiquement le bout du doigt pour les prélèvements de sang lorsque vous saisissez une mesure du lecteur de glycémie dans la pompe. Toutes les valeurs de glycémie sont utilisées pour la calibration. N'utilisez pas un échantillon sanguin prélevé sur la paume pour les valeurs de glycémie saisies dans la pompe. La paume n'a pas été étudiée en vue d'une utilisation avec la fonction SmartGuard et les performances du système avec de tels échantillons sanguins ne sont pas connues.

Exposition aux champs magnétiques et aux rayonnements

- N'exposez pas la pompe, le transmetteur ou le capteur 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 rayonnement). Les champs magnétiques puissants peuvent conduire à un dysfonctionnement du système et entraîner de graves blessures. Si la pompe est exposée à un champ magnétique puissant, cessez de l'utiliser et contactez un représentant local du service d'assistance de Medtronic pour obtenir une assistance complémentaire.

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

- Retirez la 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 les dispositifs non fonctionnels 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 la pompe à un aimant comme les étuis de pompe dotés d'une fermeture magnétique. L'exposition à un aimant risque d'interférer avec le moteur à l'intérieur de la pompe. Les dommages subis par le moteur peuvent conduire à un dysfonctionnement du dispositif et entraîner de graves blessures.
- Ne faites pas pénétrer la pompe, le transmetteur ou le capteur dans un appareil de radiographie. Les rayonnements peuvent endommager les composants de la pompe qui régulent l'administration d'insuline et entraîner une administration excessive d'insuline et une hypoglycémie. Tous les composants du système, y compris la pompe, le transmetteur et le capteur, doivent être retirés avant le passage dans un scanner corporel. Afin d'éviter le retrait du système, demandez une autre méthode d'examen, le cas échéant.
- Emmenez la carte d'urgence médicale fournie avec le dispositif lors de vos déplacements. La carte d'urgence médicale fournit des informations essentielles sur les systèmes de sécurité des aéroports et sur l'utilisation de la pompe dans un avion. Le non-respect des directives mentionnées sur la carte d'urgence médicale peut conduire à de graves blessures.

Précautions d'ordre général

La pompe n'informe pas l'utilisateur des fuites du cathéter ou de la dégradation de l'insuline. Si la glycémie est trop élevée, vérifiez la pompe et le cathéter pour confirmer que la quantité d'insuline nécessaire est administrée.

Surveillez la présence de réactions indésirables à l'endroit où la pompe entre en contact avec la peau. Ces réactions incluent une rougeur, un gonflement, une irritation, une sensibilisation, une éruption cutanée et d'autres réactions

allergiques. Ne laissez pas la pompe entrer en contact avec des plaies cutanées, car les matériaux de la pompe ont uniquement été évalués pour un contact sûr avec une peau intacte.



Remarque : Si vous faites tomber votre pompe, veuillez à mesurer vos taux de glucose pendant les quatre heures suivantes.

Étanchéité

- La pompe est étanche au moment de la fabrication et lorsque le réservoir et la tubulure sont correctement insérés. Elle est protégée contre les effets d'une immersion sous l'eau à une profondeur pouvant atteindre 2,4 mètres (8 pieds) pendant un maximum de 30 minutes.
- 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 la pompe tombe ou pourrait être endommagée, inspectez-la soigneusement pour confirmer qu'elle ne comporte aucune fissure avant de l'exposer à l'eau.
- Cette caractéristique d'étanchéité ne s'applique qu'à la pompe.
- Si de l'eau a pu pénétrer dans la pompe ou si vous observez un autre dysfonctionnement de la pompe, vérifiez la glycémie et traitez une glycémie haute le cas échéant en utilisant une autre source d'insuline. Contactez un représentant local du service d'assistance de Medtronic pour une assistance complémentaire et consultez un professionnel de santé sur les niveaux de glycémie élevés ou bas, ou pour toute autre question sur l'entretien.

Décharges électrostatiques

- Des niveaux très élevés de DES peuvent entraîner une réinitialisation du logiciel de la pompe et une alarme d'erreur de la pompe. Après avoir effacé l'alarme, confirmez que la pompe est définie sur la date et l'heure correctes, et que tous les autres réglages sont programmés sur les valeurs souhaitées. Suite à une réinitialisation de la pompe, la fonction

SmartGuard 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*, page 315. Contactez un représentant local du service d'assistance de Medtronic pour tout problème lié à la saisie des réglages de la pompe.

Températures extrêmes

L'exposition à des températures extrêmes peut endommager le dispositif. Évitez les conditions suivantes :

- Température de stockage de la pompe supérieure à 50 °C (122 °F) ou inférieure à -20 °C (-4 °F).
- Température de fonctionnement de la pompe supérieure à 37 °C (98,6 °F) ou inférieure à 5 °C (41 °F).
- Les solutions d'insuline gèlent aux alentours de 0 °C (32 °F) et se dégradent à des températures supérieures à 37 °C (98,6 °F). Par temps froid, portez la pompe près du corps et recouvrez-la avec des vêtements chauds. Dans un environnement chaud, prenez les mesures nécessaires au maintien de la pompe et de l'insuline à une température fraîche.
- Ne stérilisez pas la pompe ou ne la soumettez pas à la vapeur, à une autoclave ou à la chaleur.

Produits de soins pour la peau

Certains produits de soins pour la peau comme les lotions, les crèmes solaires et les insectifuges peuvent endommager le plastique utilisé dans le boîtier de la pompe. Après avoir utilisé des produits de soins pour la peau, lavez-vous les mains avant de manipuler la pompe. Si un produit de soins pour la peau entre en contact avec la pompe, éliminez-le dès que possible avec un chiffon humide et du savon doux. Pour les instructions de nettoyage de la pompe, consultez *Nettoyage de la pompe*, page 305.

Cathéters et sites de perfusion, capteur, transmetteur et lecteur

Reportez-vous au manuel d'utilisation du dispositif correspondant pour l'ensemble des avertissements, des précautions et des instructions relatifs au dispositif. Le fait de ne pas vous reporter au manuel d'utilisation du dispositif correspondant peut entraîner de légères blessures ou endommager le dispositif.

Effets indésirables

Reportez-vous au manuel d'utilisation du capteur pour les effets indésirables liés à l'utilisation du capteur. Le fait de ne pas vous reporter au manuel d'utilisation du capteur peut entraîner de légères blessures ou endommager le capteur.

Cybersécurité

Le système de pompe à insuline MiniMed 780G est conçu pour contribuer à préserver la sécurité de vos informations. Il utilise des protections de cybersécurité pour garantir la sécurité de vos données à la fois dans la pompe et dans le cadre des communications avec d'autres appareils. Ces protections incluent notamment le chiffrement, les contrôles d'intégrité et les contrôles d'authentification. Ces fonctionnalités de sécurité sont déjà configurées lorsque vous recevez votre pompe.

La pompe à insuline MiniMed 780G peut détecter un problème de sécurité et vous indiquera si vous devez intervenir. La pompe utilise le Bluetooth®* basse consommation (BLE) pour se connecter à d'autres appareils approuvés comme un appareil de CGM ou l'application MiniMed Mobile. Reportez-vous aux manuels d'utilisation de ces appareils pour savoir comment garantir leur sécurité.

Medtronic vous indiquera quand la pompe atteint sa fin de vie et quand le support prendra fin. Medtronic vous informera également de la disponibilité d'un nouveau logiciel pour la pompe.

Pour assurer la sécurité de votre pompe à insuline MiniMed 780G et de vos informations, appliquez les consignes suivantes :

- Connectez votre pompe à d'autres appareils uniquement dans des lieux privés
- Connectez votre pompe uniquement à des appareils approuvés
- Lorsque vous vous connectez à un appareil mobile, assurez-vous qu'il s'agit de l'appareil prévu
- Ne laissez pas votre pompe ou votre appareil de CGM sans surveillance
- Ne partagez pas le numéro de série de votre pompe ou de votre appareil de CGM
- N'utilisez pas une pompe cassée ou dont le sceau est fissuré. Une pompe cassée pourrait ne pas garantir la sécurité de vos données.
- Installez les nouvelles mises à jour de votre pompe lorsqu'elles sont disponibles auprès de Medtronic.

Pour toute question concernant le maintien de la sécurité de votre pompe, contactez un représentant local du service d'assistance de Medtronic ou rendez-vous sur www.minimed.com/security.

Directives relatives à l'insuline



AVERTISSEMENT : N'insérez pas un réservoir rempli d'insuline dans la pompe ou ne connectez pas un cathéter rempli d'insuline au corps lorsque vous vous entraînez avec le système. Cette action peut se traduire par la perfusion involontaire d'insuline qui est susceptible d'entraîner une hypoglycémie. Démarrez la thérapie par insuline uniquement lorsque vous y êtes invité par un professionnel de santé.

Le système MiniMed 780G a été étudié avec les insulines U-100 compatibles suivantes et est destiné à être utilisé avec ces insulines :

- U-100 Admelog™*
- U-100 Fiasp™*
- U-100 Humalog™*

- U-100 NovoLog™*
- U-100 NovoRapid™*
- U-100 Trurapi™*

L'utilisation d'une autre insuline dans le système MiniMed 780G n'a pas été testée et est contre-indiquée avec ce dispositif.



AVERTISSEMENT : Utilisez uniquement l'insuline U-100 compatible (Admelog™*, Fiasp™*, Humalog™*, NovoLog™*, NovoRapid™* et Trurapi™*) prescrite par un professionnel de santé dans le système MiniMed 780G. L'utilisation d'un type d'insuline incorrect ou d'une insuline avec une concentration supérieure ou inférieure peut entraîner une administration excessive ou insuffisante d'insuline, ce qui peut entraîner une hypoglycémie ou une hyperglycémie. Consultez un professionnel de santé pour toute question sur le type d'insuline compatible avec la pompe.

Consommables

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



AVERTISSEMENT : Utilisez uniquement un réservoir et des cathéters fabriqués ou distribués par Medtronic Diabetes. La pompe a été soumise à des tests approfondis pour confirmer un fonctionnement approprié lorsqu'elle est utilisée avec des réservoirs et des cathéters compatibles fabriqués ou distribués par Medtronic Diabetes. Medtronic Diabetes ne peut pas garantir le fonctionnement approprié si la pompe est utilisée avec des réservoirs ou des cathéters proposés par des tiers et Medtronic Diabetes se dégage donc de toute responsabilité pour toute blessure ou tout dysfonctionnement de la pompe susceptible de se produire en association avec une telle utilisation.

- **Réservoirs** - Si vous utilisez un cathéter Extended de Medtronic, utilisez le réservoir Extended MMT-342 de Medtronic, 3,0 ml (300 unités). Sinon, 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 conformément aux instructions du fabricant de votre cathéter.

Les cathéters compatibles incluent :

Type	Numéro MMT
Cathéter MiniMed Silhouette	MMT-368A600, MMT-377A600, MMT-378A600, MMT-381A600, MMT-382A600, MMT-383A600, MMT-384A600
MiniMed Quick-set	MMT-386A600, MMT-387A600, MMT-394A600, MMT-396A600, MMT-397A600, MMT-398A600, MMT-399A600
MiniMed Mio 30	MMT-905A600, MMT-906A600
Cathéter MiniMed Mio Advance	MMT-242A600, MMT-243A600, MMT-244A600, MMT-213A600
Cathéter MiniMed Sure-T	MMT-862A, MMT-864A, MMT-866A, MMT-874A

Type	Numéro MMT
Cathéter Medtronic Extended	MMT-430A, MMT-430AG600, MMT-430AH, MMT-430AJ, MMT-430AK600, MMT-431A, MMT-431AG600, MMT-431AH, MMT-431AJ, MMT-431AK600, MMT-432A, MMT-432AG600, MMT-432AH, MMT-432AJ, MMT-432AK600, MMT-433A, MMT-433AG600, MMT-433AH, MMT-433AJ, MMT-433AK600, MMT-440A, MMT-440AG600, MMT-440AH, MMT-440AJ, MMT-440AK600, MMT-441A, MMT-441AG600, MMT-441AH, MMT-441AJ, MMT-441AK600, MMT-442A, MMT-442AG600, MMT-442AH, MMT-442AJ, MMT-442AK600, MMT-443A, MMT-443AG600, MMT-443AH, MMT-443AJ, MMT-443AK600

Les numéros MMT sont susceptibles de changer si d'autres cathéters compatibles viennent à être disponibles.

Autres dispositifs du système MiniMed 780G

- **Lecteur Accu-Chek Guide Link** - Le lecteur transmet les mesures du lecteur de glycémie à la pompe.
- **Transmetteur Guardian 4 (MMT-7841ZW)** - Le transmetteur s'appaire avec la pompe, recueille les données mesurées par le capteur et envoie, via une liaison sans fil, ces données aux appareils de mesure. Ce dispositif est requis pour la CGM.
- **Capteur Guardian 4 (MMT-7040)** - Le capteur est un appareil à usage unique jetable inséré juste sous la peau pour mesurer les niveaux de glucose dans le liquide interstitiel. Ce dispositif est requis pour la CGM. Le capteur de glucose Guardian 4 est le seul capteur compatible avec le transmetteur Guardian 4.

Accessoires

Les accessoires suivants peuvent être utilisés avec le système MiniMed 780G.

- **Clip de pompe** - Le clip de pompe se fixe sur une ceinture et peut servir à ouvrir le compartiment de la pile.
- **Protection pour activité physique** - La protection pour activité physique aide à empêcher que le réservoir ne pivote ou ne sorte de la pompe durant les activités physiques.
- **Application MiniMed Mobile (MMT-6101 pour Android™* ou MMT-6102 pour iOS™*)** - L'application fournit un affichage secondaire des données de la pompe à insuline et télétransmet les données du système au logiciel CareLink. L'application peut rechercher les mises à jour logicielles éligibles et disponibles pour la pompe. La fonction Mettre la pompe à jour de l'application vous permet de mettre à jour le logiciel de la pompe à distance. L'application peut être installée sur plusieurs appareils mobiles, mais un seul appareil mobile peut être appairé avec la pompe à la fois.
- **Application CareLink Connect (MMT-6111 pour Android™* ou MMT-6112 pour iOS™*)** - L'application peut être téléchargée sur des appareils mobiles compatibles depuis l'App Store. Reportez-vous au manuel d'utilisation de l'application pour la configuration et le fonctionnement dans l'application. Cette application en option est disponible pour les partenaires de soins afin qu'ils puissent visualiser les données de traitement du patient et être notifiés des alertes du patient sélectionnées. Cette application ne remplace pas l'affichage en temps réel des données de la pompe à insuline ou de la CGM sur l'appareil d'affichage principal. Toutes les décisions liées au traitement doivent reposer sur l'appareil d'affichage principal. Reportez-vous au site Web local de Medtronic Diabetes pour des informations sur les appareils et les systèmes d'exploitation pris en charge.
- **Blue Adapter (adaptateur bleu)** - Le Blue Adapter (adaptateur bleu) télétransmet les données du système au logiciel CareLink via un port USB sur un ordinateur. Reportez-vous au manuel d'utilisation du logiciel CareLink pour la configuration et le fonctionnement du Blue Adapter (adaptateur bleu).

2

Principes de base de la
pompe

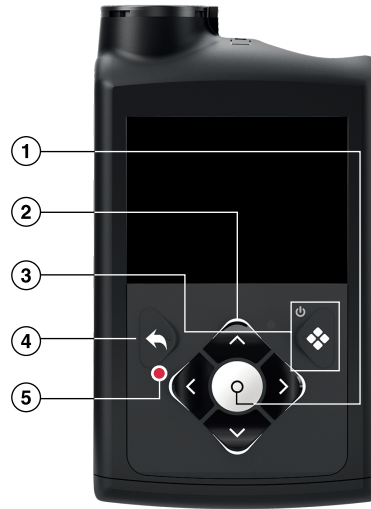
Principes de base de la pompe

Ce chapitre fournit des informations sur les fonctions de base, les touches et les écrans de la pompe à insuline MiniMed 780G.



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

Utilisation des touches



Le tableau suivant décrit le témoin de notification et l'utilisation des touches de la pompe.

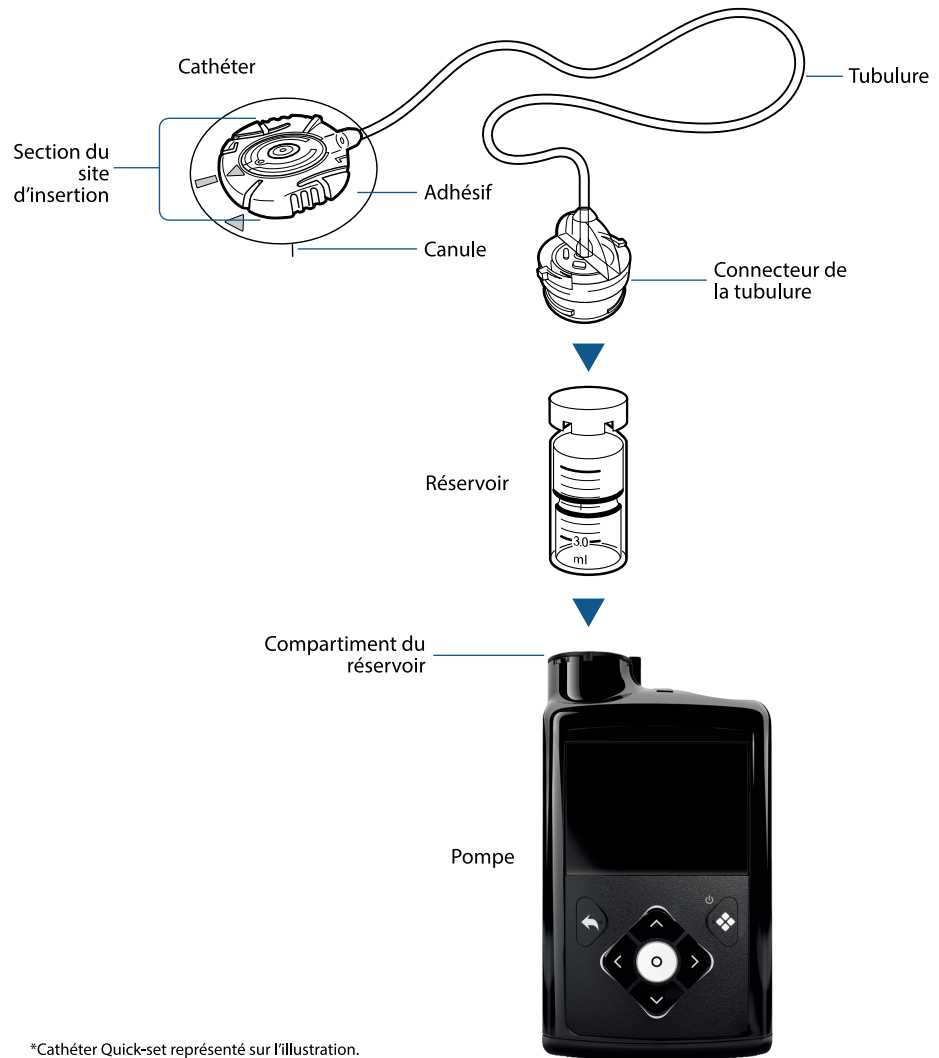
Élément	Description
①	Appuyez sur  pour accéder à l'écran Menu depuis l'écran d'accueil et pour sélectionner une option de menu mise en surbrillance.
②	Appuyez sur  ou sur  pour faire défiler vers le haut ou vers le bas, mettre un élément sur un écran en surbrillance et pour augmenter ou diminuer la valeur d'un réglage. Appuyez sur  ou sur  pour vous déplacer vers la gauche ou vers la droite sur certains écrans et pour mettre en surbrillance les icônes sur l'écran Menu.
③	Appuyez sur  pour accéder à l'écran Graphique. Appuyez sur  et maintenez enfoncé pour mettre la pompe en mode Veille.
④	Appuyez sur  pour revenir à l'écran précédent. Appuyez sur  et maintenez enfoncé pour revenir à l'écran d'accueil.
⑤	Le témoin de notification  clignote lorsque la pompe émet une alarme ou une alerte. Le témoin de notification n'est pas visible à moins qu'il ne clignote.

Mode Veille

La pompe passe en mode Veille après deux minutes afin de préserver la pile. Le mode Veille n'affecte pas l'administration d'insuline. Appuyez sur n'importe quelle touche pour faire sortir la pompe du mode Veille. Appuyez sur ❖ et maintenez-la enfoncée pendant deux secondes pour passer manuellement en mode Veille.

Système d'administration de la pompe

Le schéma suivant illustre les parties du système d'administration de la pompe, dont le cathéter*, le réservoir et la pompe.



Cathéter

Le cathéter est constitué des composants suivants :

- La tubulure transporte l'insuline du réservoir dans le corps.
- Le connecteur de la tubulure se fixe au réservoir.
- La partie à insérer se fixe sur le corps.

- La canule est un petit tube flexible inséré dans le corps. Certains cathéters utilisent une petite aiguille à la place d'une canule.
- L'adhésif maintient le cathéter en place.

Changez le cathéter selon le manuel d'utilisation fourni avec le cathéter.

Réservoir

Le réservoir stocke l'insuline à administrer et est inséré dans le compartiment du réservoir de la pompe.

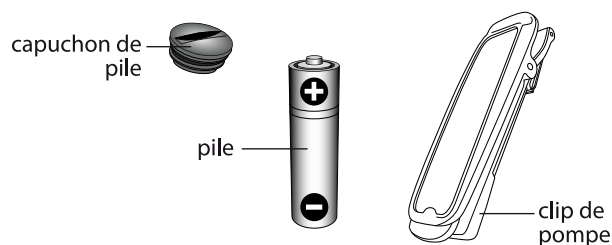
Pompe

Sous le compartiment du réservoir, un piston pousse la partie inférieure du réservoir vers le haut pour déplacer l'insuline dans la tubulure, à travers la canule, et dans le corps.

La pompe administre de petites doses d'insuline aussi infimes que 0,025 unité. Un retour du piston à l'intérieur de la pompe doit être effectué à chaque insertion d'un réservoir nouvellement rempli dans le compartiment du réservoir.

Capuchon de pile

Le capuchon de pile se trouve dans la boîte de la pompe avec les accessoires. Il étanchéifie le compartiment des piles et garantit que la pompe est connectée à la pile.



Insertion de la pile

La pompe nécessite une pile AA (1,5 V) neuve. Pour 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.



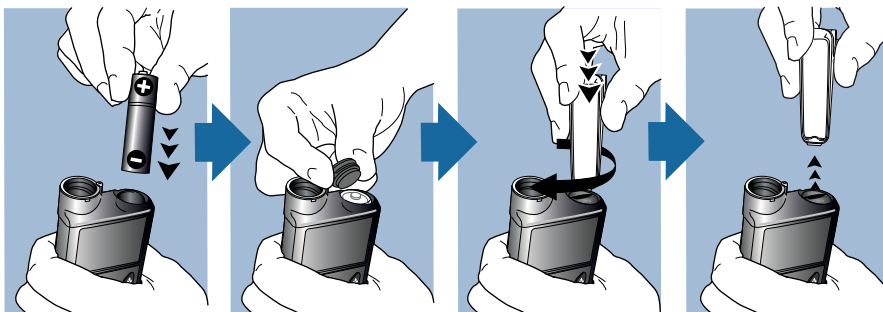
ATTENTION : N'utilisez pas de pile au carbone-zinc dans la pompe. Les piles au carbone-zinc ne sont pas compatibles avec la pompe et peuvent conduire la pompe à signaler des niveaux de pile inexacts.



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.

Pour insérer la pile :

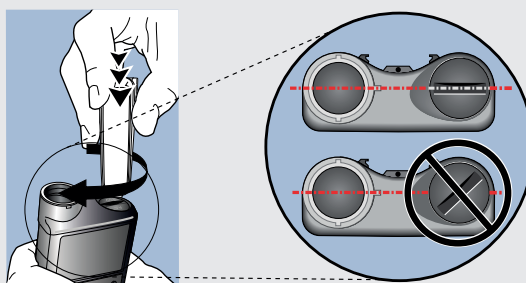
1. Insérez une pile AA neuve ou complètement chargée. Veillez à insérer la polarité négative (-) en premier.



2. Mettez le capuchon de la pile sur la pompe. Utilisez le bord inférieur du clip de pompe ou une pièce pour serrer le capuchon.



ATTENTION : Ne serrez pas le capuchon de la pile de manière excessive ou insuffisante. Un capuchon de la pile trop serré peut endommager le boîtier de la pompe. Un capuchon de la pile trop lâche peut empêcher la détection de la pile neuve. Tournez le capuchon de la pile dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la fente du capuchon soit alignée horizontalement avec le boîtier de la pompe comme illustré dans l'exemple suivant.



À la première insertion d'une pile dans la pompe, l'Assistant de démarrage apparaît. Lors de toute autre insertion d'une pile dans la pompe, l'écran d'accueil apparaît et la pompe reprend l'administration basale.

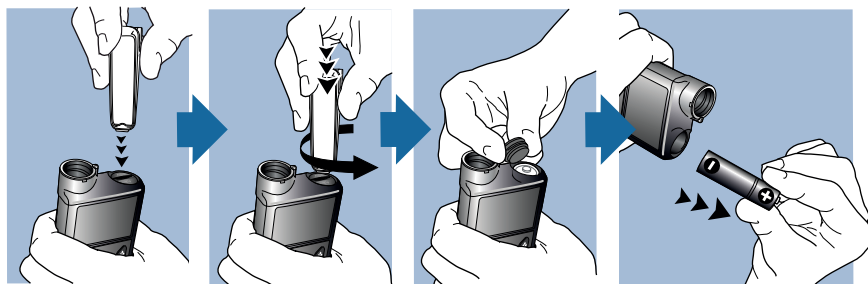
Retrait de la pile



ATTENTION : Ne retirez pas la pile à moins qu'une pile neuve ne doive être insérée ou pour le stockage de la pompe. La pompe ne peut pas administrer d'insuline alors que la pile est retirée. Après le retrait d'une ancienne pile, veillez à la remplacer par une pile neuve dans les 10 minutes afin d'effacer l'alarme Insérer pile et d'éviter une alarme Défaut d'alimentation. En cas de défaut d'alimentation pendant une période de temps prolongée, les réglages d'heure et de date doivent être ressaisis.

Pour retirer la pile :

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



4. Éliminez les anciennes piles dans un conteneur approprié et conformément aux lois locales relatives à l'élimination des piles.
5. Après avoir retiré une pile, attendez que l'écran Insérer pile apparaisse avant d'insérer une pile neuve.

Si une pile est retirée pour stocker la pompe, consultez *Stockage de la pompe*, page 306 pour de plus amples informations.

Réglages de démarrage

L'Assistant de démarrage apparaît à la première insertion d'une pile. Utilisez l'Assistant de démarrage pour définir la langue, le format de l'heure ainsi que l'heure et la date courantes et pour procéder au retour du piston de la pompe. Pour ressaisir ces réglages ultérieurement, consultez *Problèmes liés à la pompe*, page 296.

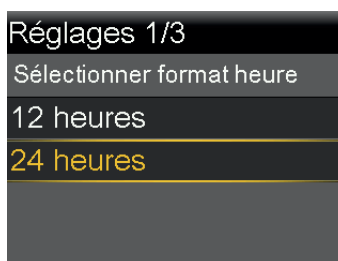
Pour utiliser l'Assistant de démarrage :

1. Sur l'écran Choisir langue, sélectionnez une langue, puis appuyez sur .



L'écran Sélectionner format heure apparaît.

2. Sélectionnez un format d'heure, puis appuyez sur .



3. Saisissez l'heure courante, puis sélectionnez **Suivant**.



L'écran **Saisir la date** apparaît.

4. Saisissez la date courante, puis sélectionnez **Suivant**.

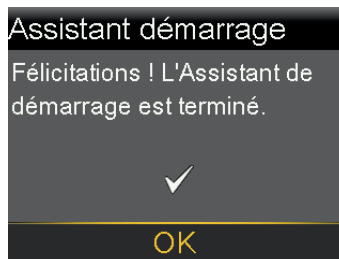


Un message « Retour piston » apparaît. Le piston revient à sa position de départ dans le compartiment du réservoir. Cette opération peut prendre quelques secondes.



Une fois le retour piston effectué, un message apparaît pour confirmer que le démarrage est terminé.

5. Sélectionnez **OK** pour accéder à l'écran d'accueil.

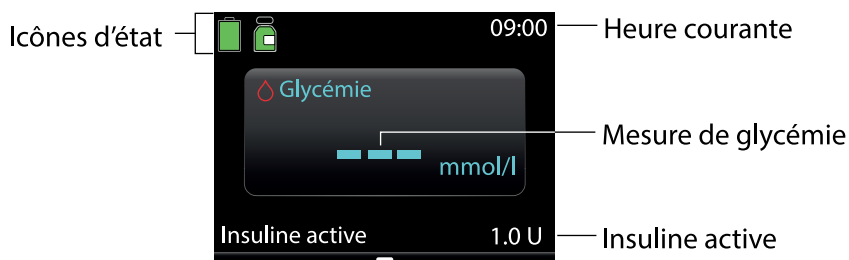


Écran d'accueil en mode Manuel

L'écran d'accueil apparaît lorsque la pile a été changée, lorsque la pompe sort du mode Veille et lorsqu'aucun autre écran n'est utilisé de manière active.



Remarque : Cet exemple illustre l'écran d'accueil en mode manuel lorsque la fonction Capteur est désactivée. Pour des informations sur l'écran d'accueil lorsque la fonction Capteur est activée, consultez *Écran d'accueil avec la CGM en mode Manuel, page 154*. Pour des informations sur l'écran d'accueil avec la fonction SmartGuard, consultez *Écran d'accueil avec la fonction SmartGuard, page 196*.



Les éléments suivants apparaissent sur l'écran d'accueil:

Élément	Description
Icônes d'état	Les icônes d'état affichent un aperçu du système de pompe. Pour plus d'informations, consultez <i>Icônes d'état, page 72</i> .

Élément	Description
Heure cour- ante	Pour des détails sur le réglage de l'heure, consultez <i>Heure et date</i> , page 217.
Mesures de glycémie	La mesure de glycémie actuelle est indiquée. La glycémie est soit saisie manuellement, soit reçue d'un lecteur Accu-Chek™* Guide Link appairé.
Insuline active	L'insuline active est la quantité d'insuline de bolus qui continue à abaisser les niveaux de glycémie. Pour plus de détails sur l'insuline active, consultez <i>Réglages Assistant bolus</i> , page 101.

Raccourcis à partir de l'écran d'accueil

Le tableau suivant décrit les raccourcis qui peuvent être utilisés pour accéder rapidement à certaines fonctions de la pompe. Ces raccourcis ne fonctionnent que sur l'écran d'accueil.

Raccourci	Description
⤴	Appuyez sur cette touche pour accéder à l'écran État. Lorsque la fonction Bolus express est activée, appuyez sur cette touche et maintenez-la enfoncée pour démarrer le bolus express. La pompe MiniMed 780G doit d'abord être en mode Manuel et en mode Veille.
➤	Appuyez sur cette touche pour accéder à l'écran Durée dans la plage lorsque la fonction Capteur est activée.
⤵	Appuyez sur cette touche pour accéder à l'écran Bolus. L'écran Bolus qui apparaît varie en fonction de la fonction de bolus actuellement active.

Icônes d'état

Les icônes d'état indiquent l'état actuel du système de pompe. Pour plus de détails sur l'affichage des écrans d'état détaillés, consultez *Écran État*, page 77.

Nom de l'icône	Description
Insuline active réinitialisée à zéro	Après l'apparition de l'alarme Insuline active réinitialisée à zéro,  s'affiche sur l'écran d'accueil et les écrans Bolus jusqu'à l'heure indiquée dans l'alarme. Pour plus d'informations, consultez <i>Problèmes liés à la pompe</i> , page 296.
Pile	La couleur et le niveau de remplissage de l'icône indiquent le niveau de charge de la pile de la pompe. Au fur et à mesure que la pile est utilisée, l'icône, initialement complètement verte, change selon l'ordre suivant :     •  La pile est pleine. •  La pile est faible. •  La pile peut être utilisée pendant moins de 30 minutes et doit être remplacée.
Réservoir	L'icône du réservoir indique l'état de remplissage du réservoir MiniMed MMT-332A ou MMT-342, 3,0 ml (300 unités). •  Il reste environ 85% à 100% d'insuline dans le réservoir. •  Il reste environ 71% à 84% d'insuline dans le réservoir. •  Il reste environ 57% à 70% d'insuline dans le réservoir. •  Il reste environ 43% à 56% d'insuline dans le réservoir. •  Il reste environ 29% à 42% d'insuline dans le réservoir. •  Il reste environ 15% à 28% d'insuline dans le réservoir. •  Il reste environ 1% à 14% d'insuline dans le réservoir. •  La quantité d'insuline restante dans le réservoir est inconnue.
Connexion	L'icône de connexion fournit les informations suivantes : •  La fonction Capteur est activée et communique. •  La fonction Capteur est activée, mais le capteur ne communique pas avec la pompe.

Nom de l'icône	Description
Connexion réseau temporaire	 L'icône Connexion réseau temporaire s'affiche lorsque la pompe est temporairement connectée à un appareil de télétransmission à distance.
État du capteur	L'icône État du capteur indique si le capteur est en cours d'initialisation, s'il surveille les valeurs de glucose du capteur, si une glycémie est requise ou si l'état du capteur est indisponible. L'icône n'apparaît que lorsque la fonction Capteur est activée.  Une icône entourée d'un cercle vert signifie que le capteur fonctionne et qu'aucune action n'est requise.  Une icône rouge indique qu'une mesure de glycémie est requise.  Une icône en forme de point d'interrogation entourée d'un cercle bleu signifie que les informations du capteur sont indisponibles.  Une icône avec trois points blancs sur un fond noir signifie que la pompe attend que l'état du capteur se mette à jour.
Durée de vie du capteur	Le nombre sur l'icône Durée de vie du capteur indique le nombre de jours restants de durée de vie du capteur. L'icône apparaît sur l'écran État lorsque la fonction Capteur est activée. Après l'insertion d'un nouveau capteur, l'icône est verte fixe. Lorsqu'il reste un jour de durée de vie du capteur, l'icône devient rouge et apparaît sur l'écran d'accueil. Lorsque le capteur expire, l'icône devient noire fixe avec un X.         Si le nombre de jours restants de durée de vie du capteur n'est pas encore disponible comme lorsque le capteur est en cours d'initialisation, l'icône Durée de vie du capteur apparaît avec trois points.  Si le nombre de jours restants de durée de vie du capteur est inconnu, l'icône Durée de vie du capteur apparaît avec un point d'interrogation. 

Nom de l'icône	Description
mode verrouillage	L'icône du mode verrouillage  indique que la pompe est verrouillée. Pour plus d'informations sur le mode verrouillage, consultez <i>Mode verrouillage</i> , page 218.
Arrêt temp. par capteur	Lorsque la fonction Arrêt avant hypo ou Arrêt hypo du créneau horaire d'alerte basse actuel est activée, l'icône Arrêt temp. par capteur s'affiche sur l'écran d'accueil.  Lorsque la fonction Arrêt avant hypo ou Arrêt hypo arrête temporairement l'administration d'insuline, l'icône clignote.  Si la fonction Arrêt avant hypo ou Arrêt hypo est activée mais indisponible, l'icône comporte un X rouge. Ceci peut être dû à un événement d'arrêt temp. par capteur récent ou à l'indisponibilité de valeurs de glucose du capteur.  Pour plus d'informations, consultez <i>Fonction Arrêt avant hypo</i>, page 159 et <i>Fonction Arrêt hypo</i>, page 161.
Mode silence	L'icône du mode Silence  indique que la fonction Mode silence est activée et que certaines alertes n'émettront aucun son ni aucune vibration. Les alertes du capteur peuvent être mises en mode silence pendant une durée spécifique à l'aide de la fonction Mode silence. Pour plus d'informations, consultez <i>Mise des alertes du capteur en mode Silence</i> , page 181.



Remarque : Les icônes d'état fournissent des informations limitées. Par exemple, l'icône de réservoir peut indiquer que le niveau d'insuline dans le réservoir est faible. L'écran État fournit des informations plus détaillées sur le nombre d'unités restantes. Pour plus d'informations sur les écrans d'état, consultez *Écran État*, page 77.

Écran Menu

Utilisez le menu pour accéder aux écrans qui présentent diverses fonctionnalités et fonctions du système. Appuyez sur  depuis l'écran

d'accueil pour accéder au menu. L'option de menu sélectionnée apparaît en couleur. Toutes les autres options de menu apparaissent en noir et en gris.



Utilisez le menu pour accéder aux écrans suivants :

Sélection du menu	Icône Menu	Description
Insuline		Administrez un bolus, configurez et administrez de l'insuline basale, arrêtez l'administration d'insuline et arrêtez un bolus durant son administration.
Historique et graphique		Affichez l'historique, la revue du glucose du capteur, le graphique et la durée dans la cible.
SmartGuard		Configurez la fonction SmartGuard.
Son et vibration		Définissez les options de son, de vibration et de volume pour les notifications.
Réservoir + cathéter		Installez un nouveau réservoir et un nouveau cathéter, et purgez une canule.
Glycémie		Saisissez une valeur de glycémie.
État		Affichez l'état de la pompe et d'autres fonctions du système.
Appareils appairés		Apparez les appareils ou le logiciel CareLink.
Réglages		Configurez les réglages du dispositif de l'administration et des alertes.

Carte du menu

Reportez-vous à *Carte du menu*, page 375 pour consulter les schémas de la carte du menu.

Écran Son et vibration

Les options de son et de vibration sont définies sur l'écran Son et vibration. Les alertes du capteur peuvent aussi être temporairement mises en mode silence. Pour des informations sur la mise en mode silence des alertes, consultez *Mise des alertes du capteur en mode Silence, page 181*. Une icône d'état sur l'écran d'accueil indique quand les alertes sont mises en mode silence. Pour plus d'informations, consultez *Icônes d'état, page 72*.

Pour ajuster les réglages son et vibration :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. Ajustez le volume :
 - a. Sélectionnez **Volume**.
 - b. Appuyez sur .
 - c. Appuyez sur , ,  ou , puis appuyez sur .
3. Sélectionnez **Son**, puis appuyez sur  pour activer ou désactiver le son.
4. Sélectionnez **Vibreur**, puis appuyez sur  pour activer ou désactiver la vibration.

Écran État

L'écran État permet d'accéder aux informations concernant la pompe et aux informations concernant le capteur, le cas échéant. L'écran État offre aussi l'option d'arrêter toutes les administrations d'insuline ou de reprendre l'administration d'insuline basale.

Utilisez l'écran État pour accéder aux écrans ou options suivants :

Écran ou option	Description
Arrêt bolus	Cette option apparaît lorsqu'une administration de bolus est en cours. Sélectionnez Arrêt bolus pour arrêter le bolus actif.

Écran ou option	Description
Arrêt temp. ttes adm. ou Reprendre déb. basal	Cette option indique si l'administration d'insuline est actuellement arrêtée. Sélectionnez Arrêt temp. ttes adm. pour arrêter l'administration d'insuline. Sélectionnez Reprendre déb. basal pour reprendre l'administration d'insuline basale. Pour plus d'informations, consultez <i>Arrêt de toutes les administrations d'insuline et reprise de l'administration d'insuline basale</i> , page 92.
Écran List. vérif. SmartGuard	Cet écran affiche une liste des conditions requises avant que la pompe ne puisse utiliser la fonction SmartGuard. Pour plus d'informations, consultez <i>List. vérif. SmartGuard</i> , page 194.
Écran d'état Pompe	Cet écran fournit une vue détaillée de l'état de la pompe, l'état du réservoir, l'état du cathéter, l'état de la pile, le numéro de série de la pompe, le nom de la pompe, le numéro du modèle et d'autres détails de la pompe.
Écran d'état Capteur	Cet écran s'affiche lorsque la fonction Capteur est activée. L'écran d'état Capteur inclut la durée de vie du capteur, la durée de vie de la pile du transmetteur et indique le numéro de série et le numéro de version du transmetteur.

Pour afficher les écrans d'état :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .



2. Appuyez sur  ou sur  pour sélectionner un écran d'état, puis appuyez sur .

3

Administration d'insuline
basale et de bolus

Administration d'insuline basale et de bolus

Ce chapitre explique comment utiliser les différents types d'administration d'insuline.

Configuration de l'administration d'insuline basale

L'insuline basale correspond à l'insuline « de base » dont le corps a besoin tout au long de la journée et de la nuit pour maintenir les mesures des objectifs glycémiques en dehors des repas. L'insuline basale représente environ la moitié des besoins en insuline quotidiens. La pompe à insuline MiniMed 780G simule un pancréas en administrant de l'insuline en continu sur 24 heures.



AVERTISSEMENT : La pompe est destinée à être utilisée avec un schéma basal. Le schéma basal doit être saisi et enregistré manuellement dans la pompe. La pompe fonctionnera avec un débit basal de 0.0 U/h jusqu'à ce qu'un schéma basal soit saisi et enregistré. Aucun message de rappel n'est émis pour programmer les débits basaux. Consultez un professionnel de santé pour déterminer le schéma basal nécessaire. Pour plus d'informations sur les schémas basaux, consultez *Schémas basaux*, page 84.

Débit basal

Le débit basal est la quantité spécifique d'insuline basale que la 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.

Un schéma basal doit être ajouté manuellement pour administrer l'insuline basale. Consultez un professionnel de santé pour déterminer le schéma basal nécessaire. Pour plus d'informations sur les schémas basaux, consultez *Schémas basaux*, page 84.

Débit basal maximum

Le débit basal maximum est la quantité maximum d'insuline basale que la pompe peut administrer par heure. Définissez le débit basal maximum tel qu'indiqué par un professionnel de santé. Il n'est pas possible de définir un débit basal, un débit basal temporaire ou un débit basal temporaire prédéfini qui dépasserait la limite du débit basal maximum. Une fois que les schémas basaux ou les débits basaux temporaires prédéfinis sont définis, le débit basal maximum ne peut pas être inférieur aux débits basaux existants. Le débit basal maximum peut être défini entre 0 et 35 unités par heure.

Pour définir le débit basal maximum :

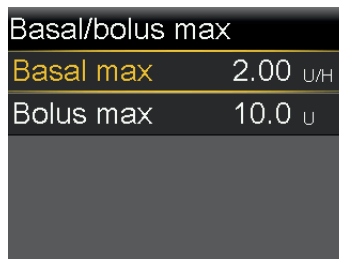
1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Réglages administration > Basal/bolus max.**

L'écran Pas pour SmartGuard apparaît.

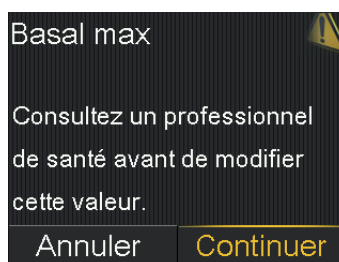


3. Sélectionnez **Continuer**.

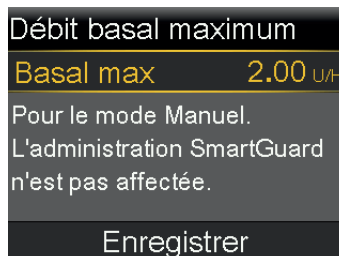
L'écran Basal/bolus max apparaît.



4. Sélectionnez **Basal max**.



5. Pour pouvoir accéder à l'écran Débit basal maximum, sélectionnez **Continuer**.
6. Sélectionnez **Basal max**, puis définissez le nombre maximal d'unités d'insuline basale par heure.



- Si vous abaissez le réglage Débit basal maximum en dessous d'un débit basal existant, une Erreur basal max apparaît.

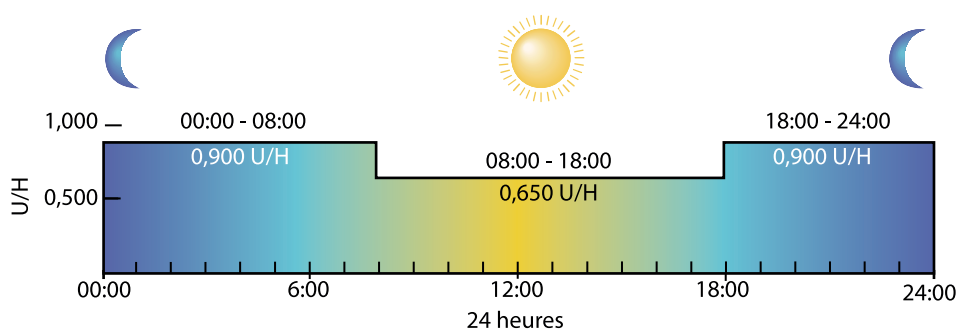
- Si vous augmentez le réglage Débit basal maximum au-dessus de 6 U/h, vous êtes averti que la quantité d'insuline peut ne pas être sûre.
- Le système vous empêchera d'augmenter le réglage Débit basal maximum au-dessus de 10 U/h. Si votre professionnel de santé a augmenté votre débit au-dessus de 10 U/h, consultez *Débit basal maximum*, page 226.

7. Sélectionnez **Enregistrer**.

Schémas basaux

Le schéma basal détermine la quantité d'insuline basale administrée tout au long de la journée et de la nuit. Un schéma basal se compose de l'un des 48 débits basaux définis pour couvrir une période complète de 24 heures. Étant donné que les besoins en insuline basale peuvent varier, jusqu'à huit schémas basaux peuvent être définis.

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



Consultez un professionnel de santé pour déterminer le schéma basal. Le schéma basal doit être saisi manuellement dans la pompe. Aucun message de rappel ne sera émis pour programmer les débits basaux.



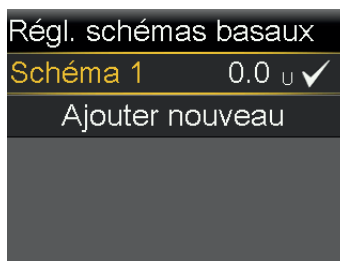
AVERTISSEMENT : Confirmez qu'un schéma basal est saisi. Si un schéma basal est nécessaire, mais qu'il n'est pas saisi et enregistré, ceci pourrait entraîner une administration insuffisante d'insuline basale. Une administration insuffisante d'insuline peut potentiellement entraîner une hyperglycémie sévère susceptible de provoquer une acidocétose diabétique.

Configuration d'un schéma basal

Cette procédure indique comment configurer un schéma basal pour la première fois. Pour ajouter un schéma basal supplémentaire, consultez *Ajout d'un schéma basal supplémentaire*, page 261.

Pour définir un schéma basal :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. En mode Manuel, sélectionnez **Réglages administration** > **Régl. schémas basaux**.
3. Le système vous rappelle que les schémas basaux s'appliquent uniquement au mode Manuel. Sélectionnez **Continuer**.



4. Sélectionnez **Schéma 1**.
5. Sélectionnez **Options**, puis sélectionnez **Modifier**.

Modifier schéma 1		
Début	Fin	U/H
00:00	24:00	0.025
Revue		

6. Pour un seul débit basal, l'heure Fin n'a pas besoin de changer.
Appuyez sur  sur 24:00.



Remarque : Pour les instructions relatives à la configuration de plusieurs débits basaux sur une période de 24 heures, consultez *Réglages couvrant une période de 24 heures*, page 87.

7. Saisissez la valeur de l'unité pour la période.
8. Sélectionnez **Revue**.

Si votre débit de schéma basal administre une quantité d'insuline considérablement plus importante que celle dont vous avez habituellement besoin, le système affiche un message. Vous pouvez modifier le schéma basal ou, après avoir consulté un professionnel de santé, vous pouvez continuer.

Schéma 1		
Total sur 24 H : 24 U		
Début	Fin	U/H
00:00	24:00	1.00
Enregistrer		

Passez le schéma basal en revue. Appuyez sur  pour revenir à l'écran précédent afin d'apporter des modifications.



Remarque : Si  est enfoncé et que **Enregistrer** n'est pas sélectionné, les modifications ne sont pas enregistrées.

9. Sélectionnez **Enregistrer**. Si vous ne sélectionnez pas Enregistrer, vos modifications ne sont pas enregistrées.

S'il s'agit d'un schéma basal ajouté et que vous souhaitez l'activer, consultez *Changement d'un schéma basal à un autre*, page 262.



ATTENTION : Si vous n'avez pas appuyé sur Enregistrer une fois les réglages saisis et que l'écran devient noir, les réglages saisis ne sont pas enregistrés.



Remarque : La programmation d'un schéma basal constitue une partie importante de la configuration de la pompe à insuline pour l'utilisation. Veuillez passer les réglages en revue pour confirmer que ceux-ci sont programmés de manière précise selon les réglages fournis par un professionnel de santé.

Réglages couvrant une période de 24 heures

Certaines fonctions de la pompe permettent aux réglages de changer sur une période de 24 heures.

La procédure présente dans cette section explique comment définir plusieurs valeurs sur une période de 24 heures. Ces étapes s'appliquent aux tâches suivantes :

- Configuration de schémas basaux
Consultez *Configuration d'un schéma basal*, page 85.
- Configuration des réglages de glucose du capteur haut
Consultez *Configuration des réglages de glucose du capteur haut*, page 167.

- Configuration des réglages de glucose du capteur bas
Consultez *Configuration des réglages de glucose du capteur bas*, page 170.
- Configuration des ratios de glucides, des sensibilités à l'insuline et des objectifs glycémiques de la fonction Assistant bolus.
Consultez *Configuration de la fonction Assistant bolus*, page 102.

Par exemple, dans la capture d'écran ci-dessous, un schéma basal est défini pour permettre la modification de la vitesse de l'insuline basale selon l'heure du jour.

Modifier schéma 1		
Début	Fin	U/H
00:00	08:00	0.900
08:00	18:00	0.650
18:00	24:00	0.900
Revue		



Remarque : La procédure suivante utilise les écrans de modification d'un schéma basal comme exemple.

Pour configurer des valeurs sur une période de 24 heures :

1. Sur l'écran Réglages approprié, sélectionnez l'heure Fin et saisissez l'heure Fin pour la première période. Dans cet exemple, la première période souhaitée est de 8 heures. L'heure Début commence toujours à 00:00. Pour définir une période de 8 heures, saisissez une heure Fin de 08:00.

Modifier schéma 1		
Début	Fin	U/H
00:00	24:00	0.025
Revue		

- Saisissez la valeur de l'unité pour la première période.

Modifier schéma 1		
Début	Fin	U/H
00:00	08:00	0.900
Revue		

- Appuyez sur .

L'heure Début de la période suivante apparaît.

Modifier schéma 1		
Début	Fin	U/H
00:00	08:00	0.900
08:00	08:30	---
Revue		

- Saisissez l'heure Fin pour la période suivante.

Modifier schéma 1		
Début	Fin	U/H
00:00	08:00	0.900
08:00	18:00	---
Revue		

5. Saisissez la valeur de l'unité pour la période suivante.

Modifier schéma 1		
Début	Fin	U/H
00:00	08:00	0.900
08:00	18:00	0.650
Revue		

6. Appuyez sur .

L'heure Début de la période suivante apparaît.

Modifier schéma 1		
Début	Fin	U/H
00:00	08:00	0.900
08:00	18:00	0.650
18:00	24:00	---
Revue		

7. Répétez les étapes 3 à 5 pour chaque période souhaitée jusqu'à ce que vous atteigniez l'heure Fin de 24:00. Cela complète la durée de 24 heures.

Modifier schéma 1		
Début	Fin	U/H
00:00	08:00	0.900
08:00	18:00	0.650
18:00	24:00	0.900
Revue		

8. Sélectionnez **Revue**.

Si votre débit de schéma basal administre une quantité d'insuline considérablement plus importante que celle dont vous avez habituellement besoin, le système affiche un message. Vous pouvez

modifier le schéma basal ou, après avoir consulté un professionnel de santé, vous pouvez continuer.

Modifier schéma 1		
Début	Fin	U/H
00:00	08:00	0.900
08:00	18:00	0.650
18:00	24:00	0.900
Revue		

Passez le schéma basal en revue. Appuyez sur  pour revenir à l'écran précédent afin d'apporter des modifications.



Remarque : Si  est enfoncé et que **Enregistrer** n'est pas sélectionné, les modifications ne sont pas enregistrées.

9. Sélectionnez **Enregistrer**.

Affichage des informations d'administration basale

Pour afficher le débit basal actuel :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Basal**.
Le débit basal actuel apparaît en haut de l'écran.

Pour afficher les schémas basaux :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Schémas basaux**.

L'écran Schémas basaux présente une liste des schémas basaux configurés ainsi que la dose totale d'insuline sur 24 heures pour chaque schéma basal. Une coche apparaît en regard du schéma basal actif.

3. Pour afficher les détails d'un schéma basal, sélectionnez-le.

Pour plus d'informations sur les schémas basaux, consultez *Schémas basaux*, page 84.

Arrêt de toutes les administrations d'insuline et reprise de l'administration d'insuline basale

Utilisez cette fonction pour arrêter toutes les administrations actives d'insuline basale et de bolus. Un rappel indiquant que l'insuline n'est pas administrée se déclenche toutes les 15 minutes. La pompe émet des bips, des vibrations ou les deux selon les réglages de son et de vibration.



Remarque : Le premier rappel survient 15 minutes après l'extinction de l'affichage de la pompe. La pompe émet des bips, vibre ou les deux 15 minutes après l'extinction de l'affichage de la pompe. Si une touche est enfoncée pour faire sortir la pompe du mode Veille, la pompe émet des bips, vibre ou les deux 15 minutes après la nouvelle extinction de l'affichage de la pompe. Pour ajuster le réglage de l'extinction, consultez *Options d'affichage*, page 217.

Pour continuer l'administration d'insuline basale, utilisez la fonction Reprendre déb. basal. La pompe lance le schéma basal programmé, mais ne démarre aucune administration de bolus précédemment programmée.



Remarque : Pour arrêter une administration de bolus sans arrêter l'administration basale, consultez *Arrêt de l'administration d'un bolus normal*, page 110.



AVERTISSEMENT : Si l'administration d'insuline est arrêtée temporairement durant un bolus, vérifiez l'historique quotidien de la pompe afin de déterminer la quantité d'insuline qui a été administrée avant de reprendre l'administration d'insuline. L'administration d'un bolus et la purge de la canule ne redémarrent pas lorsque l'administration d'insuline reprend. Si nécessaire, programmez un nouveau bolus ou purgez la canule. L'échec de la reprise de l'administration d'insuline basale peut entraîner une hyperglycémie et une acidocétose diabétique.



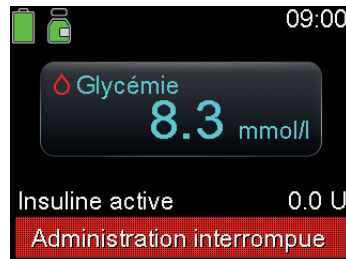
AVERTISSEMENT : Ne vous fiez pas uniquement aux notifications sonores ou vibratoires lorsque vous utilisez les options de son ou de vibration. Il est possible que ces notifications ne se manifestent pas comme prévu si le haut-parleur ou le vibreur de la pompe présente un dysfonctionnement. La non-réception d'une notification peut entraîner l'administration d'une quantité excessive ou insuffisante d'insuline. Ceci est très fréquent lors de l'utilisation de la fonction Bolus express ou lorsque la pompe a été arrêtée temporairement manuellement. Contactez un représentant local du service d'assistance de Medtronic pour toute préoccupation.

Pour arrêter toutes les administrations d'insuline :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Arrêt temp. ttes adm.**
Un message de confirmation apparaît.
3. Sélectionnez **Oui** pour arrêter temporairement toutes les administrations d'insuline.

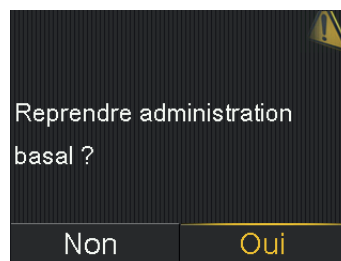
Les fonctions de la pompe sont limitées jusqu'à ce que l'administration d'insuline reprenne.

La bannière Administration interrompue apparaît sur l'écran d'accueil pendant l'arrêt temporaire de l'insuline.



Pour reprendre l'administration d'insuline basale :

1. Lorsque l'administration d'insuline est arrêtée, depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Reprendre déb. basal.**
Un message de confirmation apparaît.



3. Pour reprendre l'administration d'insuline basale, sélectionnez **Oui**.
Si un débit basal temporaire était actif lorsque la pompe a été arrêtée, il reprend sous réserve que l'arrêt n'excède pas la durée définie.



Remarque : Si l'administration du bolus qui était en cours avant l'arrêt de l'administration est nécessaire, consultez l'écran Hist. quotidien pour connaître les unités de bolus réellement administrées et la quantité de bolus prévue. Configurez alors une nouvelle quantité de bolus, le cas échéant. Pour des détails sur l'utilisation de l'écran Hist. quotidien, consultez *Écran Hist. quotidien*, page 235.

Débits basaux temporaires

La fonction Basal temp. aide à définir et à démarrer un débit basal temporaire pouvant être utilisé immédiatement pour prendre la glycémie en charge en vue d'activités ou de conditions à court terme.

Des débits basaux temporaires prédéfinis peuvent être définis pour des situations à court terme récurrentes. Pour plus d'informations sur les débits basaux temporaires prédéfinis, consultez *Débits basaux temporaires prédéfinis*, page 257. La durée du débit basal temporaire peut être comprise entre 30 minutes et 24 heures. Le schéma basal programmé reprend une fois l'administration du débit basal temporaire terminée ou annulée. Les débits basaux temporaires et les débits basaux temporaires prédéfinis peuvent être définis soit à l'aide d'un pourcentage du schéma basal actuel, soit en définissant un débit spécifique, comme décrit dans le tableau suivant :

Type de débit basal temporaire	Description
%	% administre un pourcentage des débits basaux programmés dans le schéma basal actif pour la durée du débit basal temporaire. La quantité basale temporaire est arrondie à l'unité 0,025 suivante si le débit basal est défini à moins de 1 unité par heure ou à l'unité 0,05 suivante si le débit basal est défini à plus de 1 unité par heure. Les débits basaux temporaires peuvent être définis de manière à administrer entre 0% et 200% du débit basal programmé. Le pourcentage utilisé est basé sur

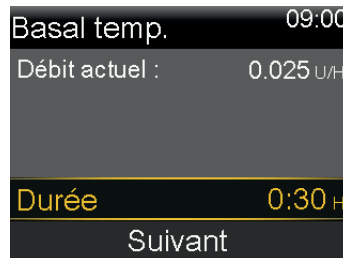
Type de débit basal temporaire	Description
	le débit basal le plus élevé programmé pendant la durée du débit basal temporaire et est limité par le débit basal maximum.
U/H	U/H administre un débit d'insuline basale fixe en unités par heure pendant la durée du débit basal temporaire. La quantité définie est limitée par le débit basal maximum.

Démarrage d'un débit basal temporaire

Lorsqu'un débit basal temporaire démarre, l'administration basale passe au débit basal temporaire pour la durée définie. Une fois la durée écoulée, l'insuline basale revient au schéma basal actif.

Pour démarrer un débit basal temporaire :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Basal** > **Basal temp.**
3. Définissez la **Durée**.



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

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

6. En fonction du type sélectionné, effectuez l'une des opérations suivantes :

- Saisissez un pourcentage.
- Saisissez un débit basal.

Sélectionnez **Revue** pour passer en revue le réglage basal temporaire.

7. Sélectionnez **Démarrer** pour démarrer le débit basal temporaire.

La bannière Basal temp. apparaît sur l'écran d'accueil au cours de l'administration.

09:00	
Glycémie	
8.3 mmol/l	
Insuline active	0.0 U
Basal temp.	0:28 H

Saisie d'une valeur de glycémie

Le système peut demander une mesure de glycémie pour continuer à fonctionner. De plus, si nécessaire, une mesure de glycémie peut être saisie à tout moment.

L'écran Glycémie permet la saisie manuelle d'une mesure de glycémie. Les mesures de glycémie manuelles ou du lecteur précédemment saisies n'apparaissent pas sur l'écran Glycémie. Une mesure de glycémie reçue d'un lecteur lié apparaît dans un écran Lecteur glyc. distinct qui nécessite une confirmation.

Pour saisir manuellement des mesures de glycémie :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. Saisissez une valeur de glycémie. Ne saisissez pas une valeur de glucose du capteur. Les valeurs de glucose du capteur et de glycémie peuvent différer.
3. Sélectionnez **Enregistrer**.

Pour confirmer une mesure d'un lecteur de glycémie :

- Lorsque l'écran Lecteur glyc. comportant le message Confirmer la glycémie ? apparaît, sélectionnez **Oui** pour confirmer la valeur du lecteur de glycémie.

Le message Gly reçue apparaît.

Configuration de l'administration du bolus

Un bolus est administré pour deux raisons : pour couvrir les prises alimentaires qui contiennent des glucides ou pour corriger des niveaux de glucose qui sont supérieurs à la cible d'objectifs.

À propos des administrations de bolus

Un bolus peut être administré à l'aide de la fonction Bolus manuel ou de la fonction Assistant bolus. Plusieurs types d'administration de bolus sont également disponibles, y compris un bolus normal, un bolus Bolus carré et un bolus Bolus duo. Le type de bolus dépend des besoins en insuline individuels. Discutez de ces options avec un professionnel de santé afin de déterminer ce qui est le mieux. Pour les détails relatifs aux différents types d'administration de bolus, consultez *Types de bolus*, page 267.

Options d'administration de bolus

Le tableau suivant décrit comment administrer un bolus à l'aide de la fonction Assistant bolus ou de la fonction Bolus manuel.

Méthode d'administration	Description
Fonction Assistant bolus	Saisissez la valeur du lecteur de glycémie ou la quantité de glucides prévus d'un repas, ou les deux. La fonction Assistant bolus calcule ensuite une quantité de bolus estimée sur la base des 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>, page 101.
Fonction Bolus manuel	Calculez et saisissez manuellement la quantité de bolus. Pour plus de détails sur l'utilisation de la fonction Bolus manuel, consultez <i>Administration d'un bolus normal à l'aide de la fonction Bolus manuel</i>, page 110.

Bolus max

Le réglage Bolus max limite la quantité d'insuline pouvant être administrée en un bolus unique. La pompe empêche les administrations d'insuline de bolus uniques qui dépassent la quantité de bolus max. Le bolus max peut être défini de 0 à 25 unités. Définissez le bolus max comme indiqué par un professionnel de santé.

Si le bolus max est configuré après avoir défini les administrations de bolus prédéfini, le bolus max ne peut pas être défini en dessous des quantités de bolus prédéfini existantes.

Le réglage Bolus max s'applique aux bolus administrés en mode Manuel et administrés avec la fonction SmartGuard.

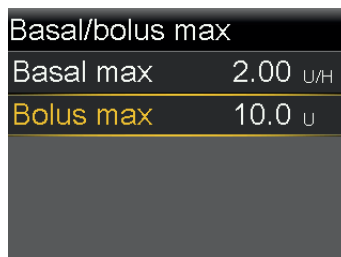
Pour définir le bolus max :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Réglages administration > Basal/bolus max**.
L'écran Pas pour SmartGuard apparaît.

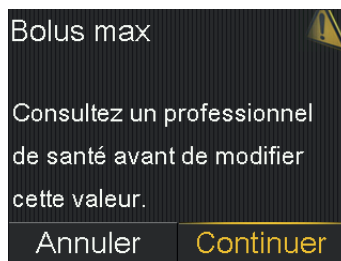


3. Sélectionnez **Continuer**.

L'écran Basal/bolus max apparaît.



4. Sélectionnez **Bolus max**.



5. Pour pouvoir accéder à l'écran Bolus max, sélectionnez **Continuer**.
6. Sélectionnez **Bolus max**, puis définissez le nombre maximum d'unités d'insuline pouvant être administrées par la pompe en un seul bolus.



7. Sélectionnez **Enregistrer**.

Fonction Assistant bolus

La fonction Assistant bolus utilise les réglages Assistant bolus pour calculer une quantité de bolus estimée sur la base des mesures de glycémie et des glucides qui sont saisis.

Une fois la fonction Assistant bolus configurée, utilisez un bolus normal pour administrer un bolus de repas, un bolus de correction ou un bolus de repas plus un bolus de correction. Pour plus d'informations, consultez *Administration d'un bolus normal avec la fonction Assistant bolus*, page 108.

La fonction Assistant bolus peut également être utilisée pour administrer un bolus Bolus duo ou un bolus Bolus carré. Pour plus d'informations, consultez *Types de bolus*, page 267.

Réglages Assistant bolus

Pour utiliser la fonction Assistant bolus, consultez un professionnel de santé pour déterminer les réglages personnels qui doivent être utilisés. Le ratio de glucides, la sensibilité à l'insuline, l'objectif glycémique et la durée d'insuline active sont nécessaires pour achever la configuration. Consultez systématiquement un professionnel de santé avant d'apporter des modifications aux réglages Assistant bolus. Le processus de configuration commence à la *Configuration de la fonction Assistant bolus*, page 102.

Réglage	Description
Ratio de glucides	Le réglage 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.

Réglage	Description
Sensibilité à l'insuline	Le réglage de la sensibilité à l'insuline est utilisé pour calculer les quantités de bolus de correction. La sensibilité à l'insuline correspond à la baisse de glycémie induite par 1 unité d'insuline.
Objectifs glycémiques	La fonction Assistant bolus calcule le bolus estimé sur la base de la plage d'objectifs glycémiques. Les valeurs haute et basse définies sont les valeurs auxquelles la glycémie est corrigée. Pour utiliser une valeur d'objectif unique plutôt qu'une plage, définissez la même valeur pour les valeurs haute et basse de l'objectif glycémique. Si la mesure de glycémie est supérieure à la valeur d'objectif haute, une dose de correction est calculée. Si la mesure de glycémie est inférieure à la valeur d'objectif basse, une correction négative est calculée et soustraite du bolus de repas.
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 les niveaux de glucose. La pompe utilise le réglage Durée d'insuline active pour déterminer si de l'insuline active de bolus antérieurs est encore présente dans le corps. Ceci peut permettre d'éviter une hypoglycémie due à une correction excessive d'une glycémie haute. La quantité d'insuline active actuelle s'affiche sur l'écran d'accueil et n'inclut que l'insuline de bolus reçue. Consultez un professionnel de santé pour déterminer la durée d'insuline active représentant le mieux le type d'insuline utilisé et le taux d'absorption physiologique de l'insuline.

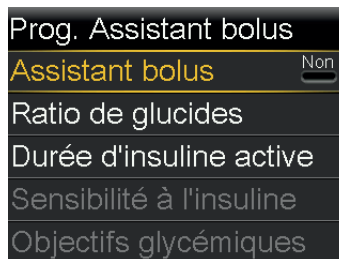
Configuration de la fonction Assistant bolus

Pour calculer un bolus à l'aide de la fonction Assistant bolus, activez d'abord la fonction Assistant bolus et saisissez les réglages Assistant bolus.

Pour configurer la fonction Assistant bolus :

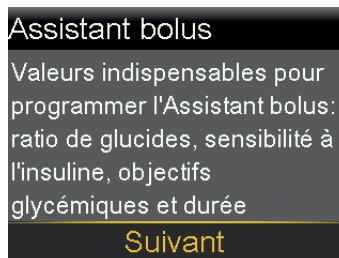
1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Réglages administration > Prog. Assistant bolus**.

L'écran Prog. Assistant bolus apparaît.



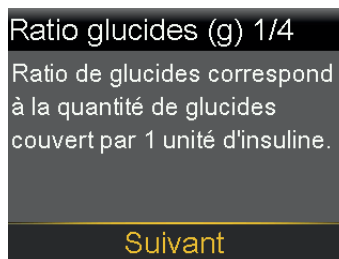
3. Sélectionnez **Assistant bolus** pour activer la fonction.

S'il s'agit de la première activation de la fonction Assistant bolus, l'écran suivant apparaît.



4. Confirmez que les valeurs nécessaires sont prêtes à être saisies, puis sélectionnez **Suivant**.

L'écran Ratio glucides (g) 1/4 apparaît.



5. Sélectionnez **Suivant**.

L'écran Modifier ratio gluc. 1/4 apparaît.

Modifier ratio gluc. 1/4		
Début	Fin	g/U
00:00	24:00	---

- Pour saisir un seul ratio de glucides, saisissez les g/U, puis appuyez sur .



Remarque : Pour les instructions relatives à la configuration de plusieurs ratios de glucides sur une période de 24 heures, consultez *Réglages couvrant une période de 24 heures*, page 87.

- Sélectionnez **Suivant**.



Remarque : Si les valeurs sont en dehors de la plage de valeurs, un message demande de confirmer les réglages.

L'écran Sensibilité 2/4 apparaît.

Sensibilité 2/4
Le facteur de sensibilité à l'insuline (sensibilité) correspond à la baisse de glycémie induite par 1 unité d'insuline.
Suivant

- Sélectionnez **Suivant**.

L'écran Modifier sensibilité 2/4 apparaît.

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

9. Pour une seule sensibilité, saisissez les mmol/l par U, puis appuyez sur .



Remarque : Pour les instructions relatives à la configuration de plusieurs sensibilités sur une période de 24 heures, consultez *Réglages couvrant une période de 24 heures*, page 87.

10. Sélectionnez **Suivant**.

L'écran Objectif glycémique 3/4 apparaît.

Objectif glycémique 3/4
L'objectif glycémique représente le niveau de glycémie à atteindre après la correction.
Suivant

11. Sélectionnez **Suivant**.

L'écran Modifier Obj. glyc. 3/4 apparaît.

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

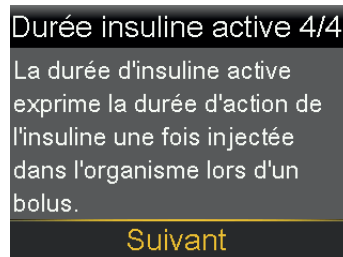
12. Pour une seule cible d'objectifs glycémiques, saisissez l'objectif Bas et Haut, puis appuyez sur .



Remarque : Pour les instructions relatives à la configuration de plusieurs cibles d'objectifs glycémiques sur une période de 24 heures, consultez *Réglages couvrant une période de 24 heures, page 87*.

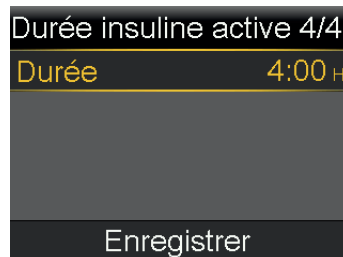
13. Sélectionnez **Suivant**.

L'écran Durée insuline active 4/4 apparaît.



14. Sélectionnez **Suivant**.

L'écran Durée insuline active 4/4 apparaît.



15. Saisissez la **Durée** de la durée d'insuline active, puis appuyez sur .

16. Sélectionnez **Enregistrer**.

La configuration de la fonction Assistant bolus est maintenant terminée.

Désactivation de la fonction Assistant bolus

La fonction Assistant bolus peut être désactivée à tout moment. Les réglages Assistant bolus sont conservés dans la pompe. Lorsque la fonction Assistant bolus est désactivée, la sélection du menu Assistant bolus n'apparaît pas sur l'écran Bolus et les réglages Sensibilité à l'insuline ou Objectifs glycémiques ne peuvent pas être modifiés sur l'écran Prog. Assistant bolus.

Pour désactiver la fonction Assistant bolus :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Réglages administration > Prog. Assistant bolus**.
3. Sélectionnez **Assistant bolus** pour désactiver la fonction.



AVERTISSEMENT : N'utilisez pas la fonction Assistant bolus pour calculer un bolus pendant un certain temps après avoir procédé à 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 peut demander d'administrer plus d'insuline que nécessaire. Une trop grande quantité d'insuline peut entraîner une hypoglycémie. Demandez à un 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.

Bolus normal

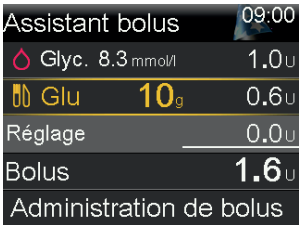
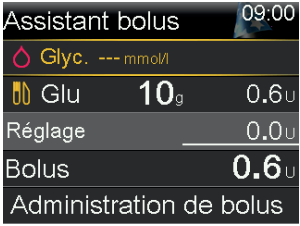
Un bolus normal fournit une dose unique immédiate d'insuline. Utilisez un bolus normal pour couvrir les apports alimentaires ou pour corriger une mesure élevée du lecteur de glycémie.



Remarque : La pompe peut administrer un bolus normal pendant l'administration d'un bolus Bolus carré ou de la partie Carré d'un bolus Bolus duo.

Administration d'un bolus normal avec la fonction Assistant bolus

L'écran Assistant bolus affiche la mesure de glycémie la plus récente si elle est disponible. Le tableau indique les différents modes d'affichage de la mesure de glycémie sur l'écran Assistant bolus.

Écran du Assistant bolus	Informations sur la mesure du glucose
	L'icône  indique qu'une mesure du lecteur de glycémie récente est utilisée par la fonction Assistant bolus pour calculer un bolus de correction. NE saisissez PAS une valeur de glucose du capteur à la place d'une mesure du lecteur de glycémie.
	La glycémie apparaît sous forme de tirets lorsqu'aucune glycémie n'est disponible pour que la fonction Assistant bolus puisse calculer un bolus de correction.

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 le lecteur de glycémie pour vérifier la glycémie.



Remarque : Pour plus d'informations sur la méthode de saisie manuelle de la mesure du lecteur de glycémie, consultez *Saisie d'une valeur de glycémie*, page 97.

2. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
3. Sélectionnez **Bolus** > **Assistant bolus**.

L'écran Assistant bolus apparaît.

Assistant bolus		09:00
Glyc.	8.3 mmol/l	1.0 U
Glu	0g	0.0 U
Réglage		0.0 U
Bolus		1.0 U
Administration de bolus		

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

Assistant bolus		09:00
Glyc.	8.3 mmol/l	1.0 U
Glu	30g	1.5 U
Réglage		0.0 U
Bolus		2.5 U
Administration de bolus		

Si une modification de la quantité de bolus est nécessaire, sélectionnez **Bolus** et modifiez la quantité de bolus.

Assistant bolus		09:00
Glyc.	8.3 mmol/l	1.0 U
Glu	30g	1.5 U
Réglage		0.0 U
Bolus	Modifié	3.9 U
Administration de bolus		

- Sélectionnez **Administration de bolus** pour démarrer le bolus.
La pompe émet des bips ou vibre et un message apparaît lorsque le bolus démarre. L'écran d'accueil indique la quantité de bolus

administrée. La pompe émet des bips ou vibre lorsque l'administration du bolus est terminée.

Administration d'un bolus normal à l'aide de la fonction Bolus manuel

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

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

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. Effectuez l'une des actions suivantes :
 - Sélectionnez **Bolus** si la fonction Assistant bolus est désactivée.
 - Sélectionnez **Bolus > Bolus manuel** si la fonction Assistant bolus est activée.

L'écran Bolus manuel apparaît.

Bolus manuel	09:00
Glycémie	--- mmol/l
Insuline active	0.7 U
Bolus	0.0 U
Administration de bolus	

3. Sélectionnez **Bolus** pour définir la quantité d'administration du bolus en unités.
4. Sélectionnez **Administration de bolus** pour démarrer le bolus.

Arrêt de l'administration d'un bolus normal

Ces procédures décrivent comment arrêter un bolus normal.



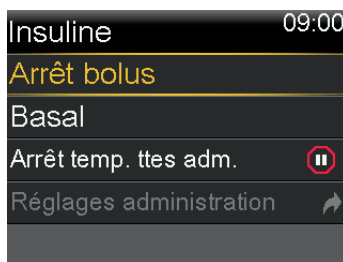
AVERTISSEMENT : Appuyez systématiquement sur , sélectionnez , puis sélectionnez **Arrêt bolus** pour arrêter l'administration de l'insuline du bolus. N'utilisez pas la fonction Arrêt temp. ttes adm. pour arrêter l'insuline de bolus. La fonction Arrêt temp. ttes adm. arrête à la fois l'administration de l'insuline basale et de l'insuline de bolus. Le fait de ne pas reprendre l'administration de l'insuline basale pourrait entraîner l'administration d'une quantité insuffisante d'insuline, ce qui pourrait provoquer une hyperglycémie.



Remarque : Pour arrêter toutes les administrations d'insuline, utilisez la fonction Arrêt temp. ttes adm. (appuyez sur , sélectionnez , puis sélectionnez **Arrêt temp. ttes adm.**). Pour de plus amples informations sur l'utilisation de la fonction Arrêt temp. ttes adm., consultez *Arrêt de toutes les administrations d'insuline et reprise de l'administration d'insuline basale*, page 92.

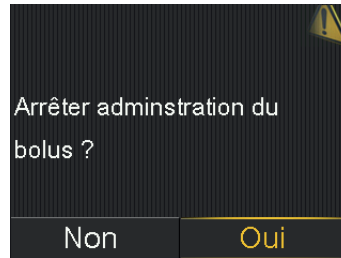
Pour arrêter l'administration d'un bolus normal :

1. Pendant que la pompe administre un bolus normal, appuyez sur , puis sélectionnez .
Le menu Insuline apparaît.



2. Sélectionnez **Arrêt bolus**.

Un message apparaît, confirmant si l'administration du bolus doit être arrêtée.



3. Sélectionnez **Oui** pour confirmer.

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



4. Sélectionnez **Terminé**.



Remarque : La quantité administrée peut être affichée dans l'écran de l'historique d'administration d'insuline une fois la procédure clôturée. Pour plus d'informations, consultez *Écran Hist. quotidien*, page 235.

4

Réservoir et cathéter

Réservoir et cathéter

Ce chapitre donne des informations sur l'installation du réservoir et du cathéter.

Installation du réservoir et du cathéter

Confirmez que l'heure et la date de la pompe sont correctes avant d'utiliser pour la première fois l'insuline avec la pompe. Pour des informations sur la modification de l'heure et de la date sur la pompe, consultez *Heure et date*, page 217. Consultez un professionnel de santé pour déterminer les réglages appropriés de la pompe avant d'utiliser de l'insuline avec la pompe.

Les éléments suivants sont nécessaires :

- MiniMed 780G Pompe à insuline
- Flacon d'insuline U-100 à action rapide
- Réservoir MiniMed ou Medtronic
- Cathéter MiniMed ou Medtronic et son manuel d'utilisation



AVERTISSEMENT : N'utilisez pas la pompe pour administrer de l'insuline pour la première fois tant que l'insuline active n'a pas été éliminée. Si la pompe a été utilisée pour s'entraîner avec l'administration du bolus avant que l'insuline ne soit utilisée, la valeur d'insuline active peut être inexacte. Ceci peut se traduire par une administration inexacte d'insuline et de graves blessures. Pour des détails, consultez *Élimination de l'insuline active*, page 224.



Remarque : Des cathéters différents peuvent avoir des instructions différentes quant à leur insertion dans le corps. Toutes les procédures des sections de ce chapitre doivent être respectées pour remplacer le réservoir et le cathéter.

Retrait du réservoir et retour du piston de la pompe

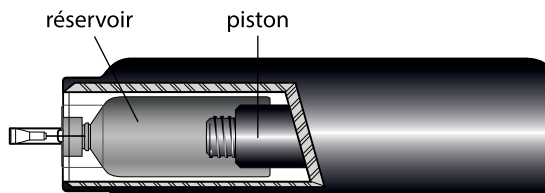
Si c'est la première fois qu'un réservoir est inséré dans la pompe, passez aux instructions de retour du piston de la pompe. Pour plus d'informations sur le réservoir, reportez-vous au manuel d'utilisation du réservoir.



AVERTISSEMENT : Confirmez systématiquement que le cathéter est déconnecté du corps avant d'effectuer un retour du piston de la pompe ou de purger la tubulure du cathéter. N'insérez jamais le réservoir dans la pompe tandis que la tubulure est connectée au corps. Cette action peut se traduire par une perfusion involontaire d'insuline et est susceptible d'entraîner une hypoglycémie.

Lors du retour du piston de la pompe, le piston dans le compartiment du réservoir revient à sa position de départ et permet de mettre en place un nouveau réservoir dans la pompe.

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.

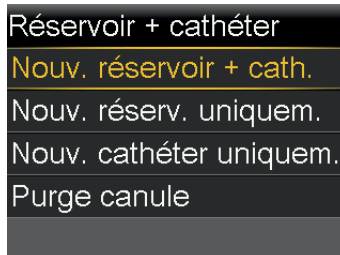


Commencez ici :

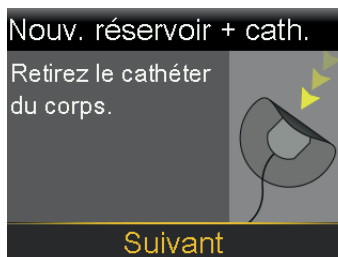
1. Lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon. Sur la pompe, appuyez sur  pour accéder à l'écran Menu.



2. Sélectionnez , puis sélectionnez **Nouv. réservoir + cath.**



3. Retirez le cathéter en détachant l'adhésif et en éloignant le cathéter du corps. Sélectionnez **Suivant**.





Remarque : Pour les instructions relatives au retrait du cathéter du corps, reportez-vous au manuel d'utilisation fourni avec le cathéter.

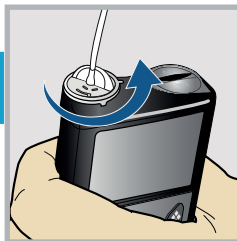
4. Si la protection pour activité physique facultative est fixée au compartiment du réservoir de la pompe, retirez-la maintenant.
5. Retirez le réservoir utilisé de la pompe.

Nouv. réservoir + cath.

Retirez le réservoir de la pompe.

Ensuite, sélectionnez Retour piston.

Retour piston



6. Éliminez le réservoir et le cathéter usagés conformément aux réglementations locales ou contactez un professionnel de santé pour des informations concernant l'élimination.
7. Sélectionnez **Retour piston**.

Ne connectez pas le cathéter au corps.

Nouv. réservoir + cath.

Retirez le réservoir de la pompe.

Ensuite, sélectionnez Retour piston.

Retour piston

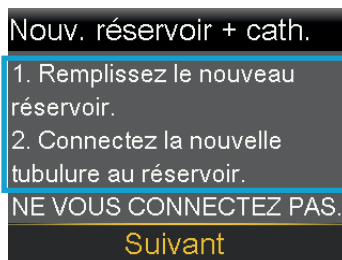


AVERTISSEMENT : Confirmez systématiquement que le cathéter est déconnecté du corps avant d'effectuer un retour du piston de la pompe. L'incapacité à déconnecter le cathéter du corps peut entraîner une perfusion accidentelle d'insuline et peut causer une hypoglycémie.



8. Procédez comme suit pour remplir le nouveau réservoir d'insuline et connecter la tubulure du cathéter.

Ne sélectionnez pas **Suivant**.



Remplissage du réservoir et connexion du réservoir à la tubulure du cathéter

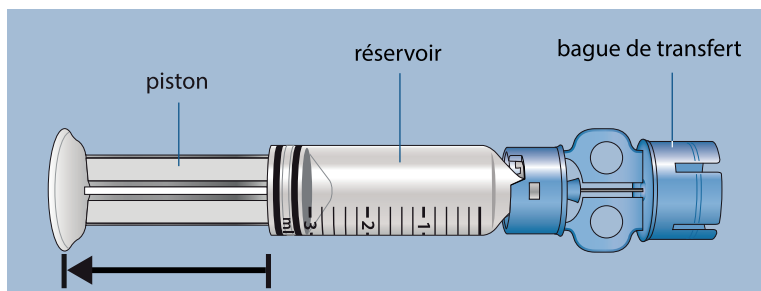


AVERTISSEMENT : Laissez toujours l'insuline atteindre la température ambiante avant l'utilisation. L'insuline froide peut provoquer des bulles d'air dans le réservoir et la tubulure, ce qui peut se traduire par une administration inexacte d'insuline.

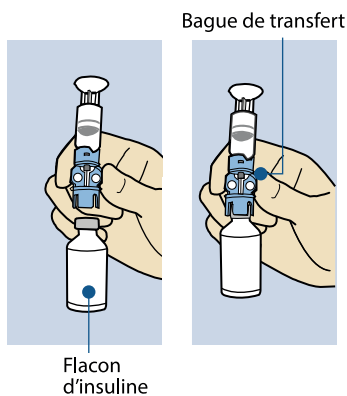
Les procédures suivantes doivent être effectuées dans l'ordre présenté.

Pour remplir le réservoir et le connecter à la tubulure du cathéter :

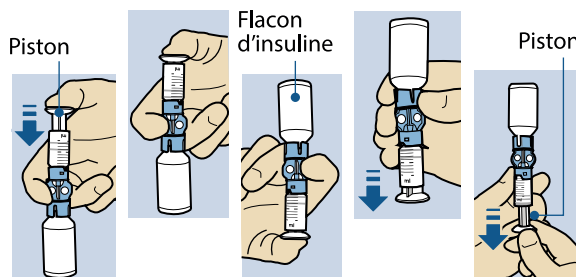
1. Retirez le réservoir de l'emballage et déployez complètement le piston.



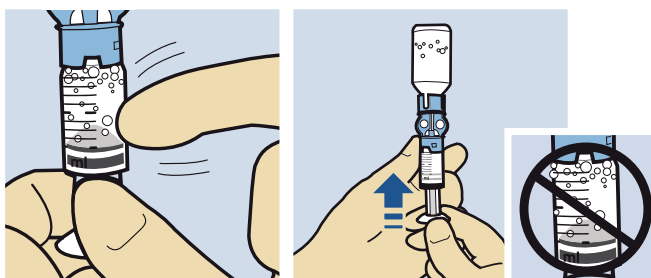
2. Nettoyez le dessus du flacon d'insuline avec de l'alcool (non illustré).
3. Sans enfoncer le piston, appuyez fermement la bague de transfert bleue sur le flacon.



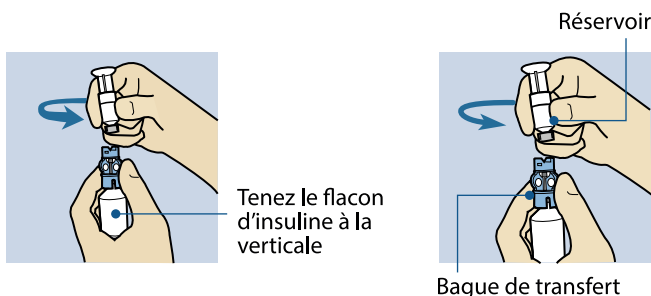
4. Poussez et maintenez le piston vers le bas. Ceci pressurise le flacon. Tout en maintenant encore la tige du piston vers le bas, retournez le flacon de sorte que celui-ci se retrouve sur le dessus. Relâchez la prise sur la tige du piston et tirez le piston vers le bas pour remplir le réservoir d'insuline.



5. Tapotez délicatement le côté du réservoir pour chasser les éventuelles bulles d'air vers le haut du réservoir. Poussez le piston vers le haut pour déplacer l'air dans le flacon.

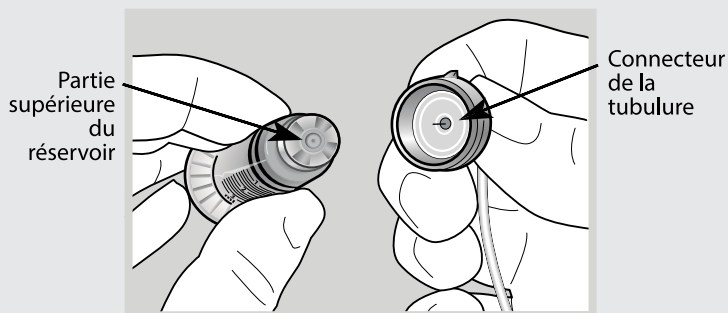


6. Le cas échéant, tirez à nouveau lentement le piston vers le bas jusqu'à la quantité d'insuline nécessaire.
7. Pour éviter que du liquide ne se retrouve sur le haut du réservoir, retournez le flacon de sorte qu'il soit bien droit. Tournez le réservoir dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, puis tirez-le bien droit vers le haut pour le retirer de la bague de transfert.



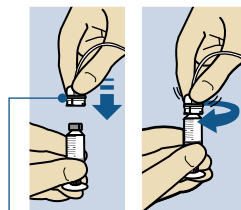


AVERTISSEMENT : N'utilisez pas le réservoir ni le cathéter si un liquide quelconque est présent sur le haut du réservoir ou à l'intérieur du connecteur de la tubulure, comme illustré sur l'image. Le liquide peut temporairement bloquer les événements. Il peut en résulter l'administration d'une quantité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



Le réservoir est maintenant prêt à être connecté à la tubulure du cathéter.

8. Suivez les instructions du manuel d'utilisation du cathéter pour accéder à la tubulure du cathéter.
9. Placez le connecteur de la tubulure du cathéter sur le réservoir. Tournez le connecteur dans le sens des aiguilles d'une montre en l'appuyant doucement contre le réservoir jusqu'à ce qu'il glisse à l'intérieur. Enfoncez et continuez à tourner le connecteur jusqu'à ce que le réservoir et le connecteur se verrouillent ensemble avec un déclic.



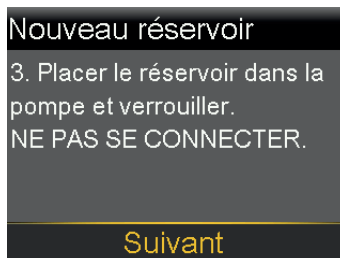
Connecteur

10. En présence de bulles d'air, tapotez le côté du réservoir pour forcer les bulles d'air vers le haut du réservoir. Éliminez ensuite les bulles d'air en appuyant le piston vers le haut jusqu'à ce que l'insuline soit visible dans la tubulure.
11. Sans tirer, dévissez le piston du réservoir dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour le retirer du réservoir.
12. Sélectionnez **Suivant** dans l'écran Nouveau réservoir sur l'affichage de la pompe.



Remarque : Le rétroéclairage est peut-être éteint. Appuyez sur une touche quelconque pour rallumer l'écran.

L'écran Nouveau réservoir apparaît et indique que le réservoir est prêt à être placé dans la pompe.



Suivez les étapes de la section suivante pour effectuer cette action avant de sélectionner Suivant sur l'écran de la pompe.

Mise en place du réservoir dans la pompe et purge de la tubulure avec de l'insuline

Ne placez pas le réservoir dans la pompe sans avoir reçu une formation.



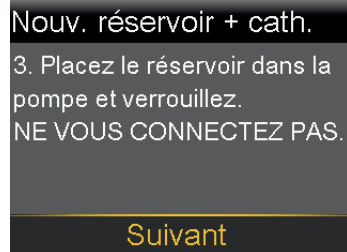
AVERTISSEMENT : Effectuez systématiquement un retour du piston de la pompe avant de mettre un nouveau réservoir en place. Le fait de ne pas effectuer un retour du piston de la pompe pourrait entraîner une perfusion involontaire d'insuline, susceptible de provoquer une hypoglycémie.

Pour placer le réservoir dans la pompe et purger la tubulure avec de l'insuline :



Remarque : Le rétroéclairage est peut-être éteint. Appuyez sur une touche quelconque pour rallumer l'écran. Appuyez sur  pour accéder à l'écran Menu, puis sélectionnez .

1. Sélectionnez **Suivant**.



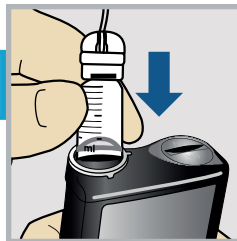
2. Placez le réservoir dans la pompe.
Ne connectez pas le cathéter au corps.

Nouv. réservoir + cath.

3. Placez le réservoir dans la pompe et verrouillez.

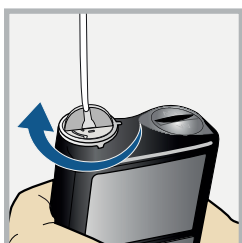
NE VOUS CONNECTEZ PAS.

Suivant



AVERTISSEMENT : Confirmez systématiquement que le cathéter est déconnecté du corps avant de placer le réservoir dans la pompe. Le fait de ne pas déconnecter le cathéter du corps peut entraîner une perfusion accidentelle d'insuline et peut causer une hypoglycémie.

3. Tournez le réservoir dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il se verrouille en place et sélectionnez **Suivant**.



Nouv. réservoir + cath.

3. Placez le réservoir dans la pompe et verrouillez.

NE VOUS CONNECTEZ PAS.

Suivant

4. Sélectionnez **Charger** et maintenez  enfoncé jusqu'à ce que la coche s'affiche à l'écran.

Ne connectez pas le cathéter au corps.

Placer réservoir

Maintenez
Charger enfoncé
jusqu'à "Réservoir
OK".

NE VOUS

Charger

Suivant



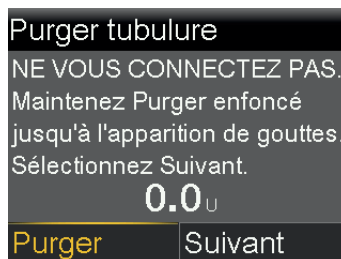
5. Lorsque la coche apparaît, sélectionnez **Suivant**.



AVERTISSEMENT : Confirmez systématiquement que le cathéter est déconnecté du corps avant de charger le réservoir et de purger la tubulure. L'incapacité à déconnecter le cathéter du corps peut entraîner une perfusion accidentelle d'insuline et peut causer une hypoglycémie.

6. Sélectionnez **Purger** et continuez à maintenir  enfoncé jusqu'à ce qu'il n'y ait pas de bulles d'air visibles dans la tubulure et qu'il y ait des gouttes à l'extrémité de la tubulure.

Ne connectez pas le cathéter au corps.

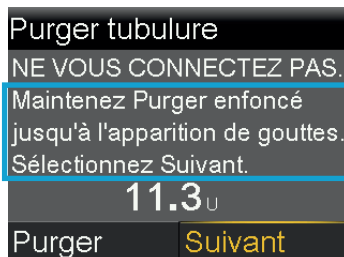


AVERTISSEMENT : Vérifiez toujours que la tubulure ne comporte pas de bulles d'air. Continuez à appuyer sur Purger jusqu'à ce qu'il ne reste pas de bulles dans la tubulure. Des bulles d'air peuvent entraîner une administration inexacte d'insuline.

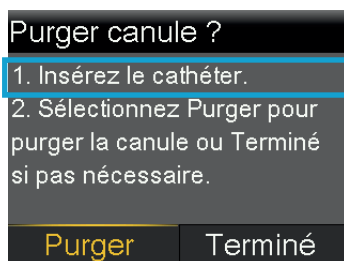
7. Après l'apparition des gouttes, appuyez sur > et sélectionnez **Suivant**.



Remarque : L'emplacement de l'aiguille du cathéter peut être différent en fonction du type de cathéter utilisé.



8. Suivez les étapes indiquées dans le manuel d'utilisation du cathéter pour insérer le cathéter dans le corps avant de passer aux étapes sur l'écran de la pompe.



Remarque : Si un cathéter doté d'une canule en acier est utilisé, la canule n'a pas besoin d'être purgée et **Terminé** peut être sélectionné.

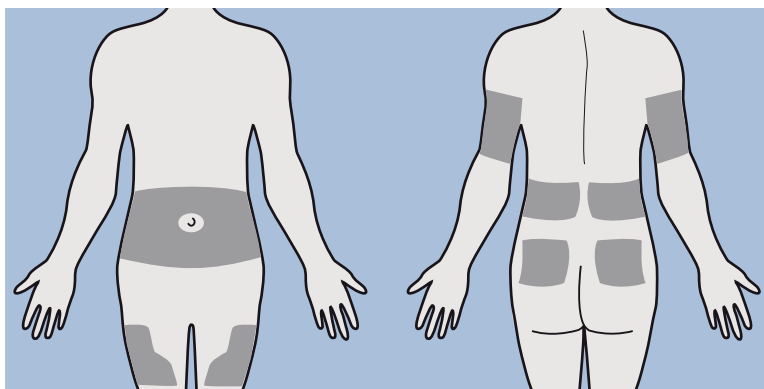
Insertion du cathéter dans le corps

Reportez-vous systématiquement aux manuels d'utilisation du cathéter et de l'inserteur, le cas échéant, pour des instructions relatives à l'insertion d'un cathéter dans le corps.



AVERTISSEMENT : Ne retirez pas le réservoir de la pompe alors que le cathéter est connecté au corps. Il peut en résulter l'administration d'une quantité insuffisante ou excessive d'insuline susceptible d'entraîner une hyperglycémie ou une hypoglycémie.

Les zones approuvées pour l'insertion du cathéter sont ombrées dans l'exemple suivant. Évitez la zone de 5,0 cm (2 pouces) autour du nombril afin de garantir le confort du site de perfusion et faciliter l'adhérence.



ATTENTION : N'utilisez pas le même site d'insertion du cathéter pendant une période prolongée. Ceci peut causer une utilisation excessive du site. Changez régulièrement les sites d'insertion du cathéter.



ATTENTION : Remplacez systématiquement le cathéter comme indiqué par le manuel d'utilisation du cathéter. L'utilisation du même cathéter pendant une période prolongée est susceptible de provoquer une occlusion du cathéter ou une infection du site.

Une fois le cathéter inséré dans le corps, suivez les étapes de la section suivante pour purger la canule.

Purge de la canule

La canule souple doit être purgée avec de l'insuline une fois que le cathéter a été inséré dans le corps et que l'aiguille-guide a été retirée. La quantité d'insuline requise pour purger la canule dépend du type de cathéter utilisé. Consultez le manuel d'utilisation fourni avec le cathéter pour plus d'informations.



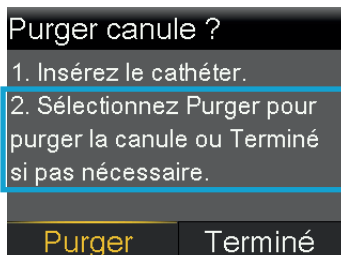
Remarque : L'action Purger canule n'est pas requise durant le remplacement d'un réservoir uniquement. Si vous procédez au remplacement d'un réservoir uniquement, sélectionnez **Terminé** sur l'écran **Purger canule ?**.



AVERTISSEMENT : Ne laissez jamais la pompe sur l'écran Purger canule ?. L'administration d'insuline est arrêtée lorsque l'écran Purger canule ? est affiché. Terminez systématiquement la purge de la canule ou revenez à l'écran d'accueil pour éviter que l'arrêt temporaire de l'administration d'insuline ne se poursuive. Un arrêt prolongé de l'administration d'insuline est susceptible de provoquer une hyperglycémie.

Pour purger la canule :

1. Une fois que le cathéter a été inséré dans le corps, sélectionnez **Purger**.



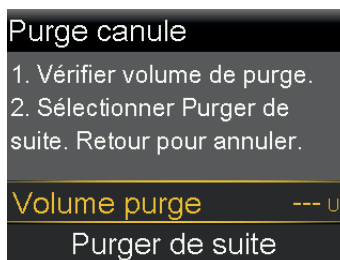


Remarque : Vérifiez systématiquement que le volume affiché dans le champ **Volume purge** est correct. La pompe se rappelle le dernier volume de purge utilisé. Modifiez le **Volume purge** si nécessaire.

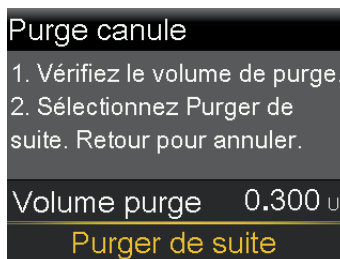
- Si le Volume purge est correct, appuyez sur ∇ pour sélectionner **Purger de suite**, puis appuyez sur $\odot$.
- Si le Volume purge est incorrect, appuyez sur $\odot$. Changez pour le volume correct et appuyez sur $\odot$. Sélectionnez ensuite **Purger de suite**.

2. Sélectionnez **Volume purge** et saisissez le volume conformément au manuel d'utilisation du cathéter.

Après avoir saisi la taille de la canule, appuyez sur $\odot$.



3. Sélectionnez **Purger de suite**.



L'écran affiche le volume d'insuline à mesure que l'insuline purge la canule.

Le remplacement du réservoir et du cathéter est maintenant terminé.

Vérifiez toujours la glycémie en utilisant un lecteur de glycémie une à trois heures après le remplacement du cathéter ou du réservoir.

La reprise de l'administration
d'insuline a réussi.



Remarque : Utilisez la procédure suivante uniquement lorsqu'il est nécessaire d'arrêter la purge de la canule.

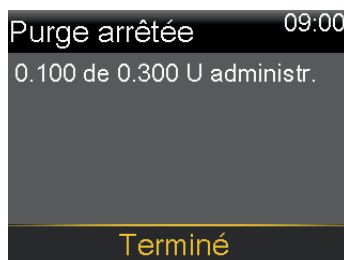
Pour arrêter la purge de la canule :

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



2. Sélectionnez **Oui**.

L'écran Purge arrêtée apparaît.



3. Sélectionnez **Terminé**.

Déconnexion du cathéter

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

Reconnexion du cathéter

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

5

Appareils appairés

Appareils appairés

Ce chapitre explique comment appairer la pompe à insuline MiniMed 780G avec les appareils compatibles.

Configuration du lecteur Accu-Chek™* Guide Link

La pompe à insuline MiniMed 780G avec connectivité à un appareil intelligent peut s'appairer uniquement avec un lecteur Accu-Chek™* Guide Link afin de recevoir automatiquement des mesures de glycémie. Si le lecteur Accu-Chek™* Guide Link n'est pas appairé avec la pompe, saisissez manuellement les mesures de glycémie. La pompe émet des bips, vibre ou émet des bips et vibre simultanément lorsqu'elle reçoit une mesure de glycémie. Confirmez la mesure de glycémie et administrez un bolus, le cas échéant. Si une mesure de glycémie n'est pas confirmée dans les 12 minutes, la glycémie ne sera pas stockée. Si la mesure de glycémie est en dehors de la cible comprise entre 3,9 mmol/l et 13,9 mmol/l, une alerte apparaît. Suivez les instructions d'un professionnel de santé pour traiter une glycémie basse ou une glycémie élevée.

Pour appairer la pompe et un lecteur, utilisez les éléments suivants :

- Pompe à insuline MiniMed 780G avec connectivité à un appareil intelligent
- Lecteur Accu-Chek™* Guide Link



Remarque : Il se peut que le lecteur Accu-Chek™* Guide Link ne soit pas disponible dans tous les pays. Il est recommandé d'utiliser un lecteur de glycémie conforme à la norme ISO 15197 lorsqu'un tel lecteur est disponible. Veuillez consulter un professionnel de santé pour discuter des options.

Appairage de la pompe et du lecteur

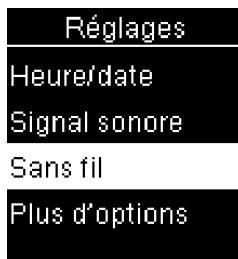
La pompe à insuline MiniMed 780G avec connectivité à un appareil intelligent peut s'appairer avec jusqu'à quatre lecteurs Accu-Chek™* Guide Link.

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

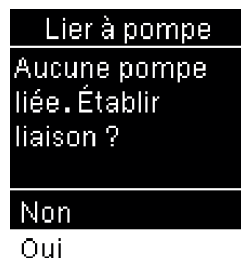
1. Appuyez sur le bouton **OK** du lecteur pour allumer le lecteur.
2. Sélectionnez **Réglages**.



3. Sélectionnez **Sans fil**.



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



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. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Appairer nouvel appareil**.



L'écran Recherche en cours... apparaît. Une fois que la pompe a terminé la recherche, l'écran Sélectionner l'appareil apparaît.

3. Sélectionnez le lecteur qui correspond au numéro de série affiché sur l'écran du lecteur.

Si le numéro de série correct n'apparaît pas, sélectionnez **Nouvelle recherche**.



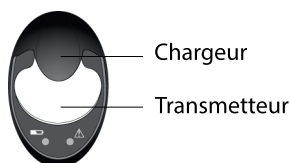
Si la connexion aboutit, le message "Appairage réussi !" apparaît sur la pompe. Le message "Appairé avec la pompe" comportant le numéro de série de la pompe apparaît sur l'écran du lecteur. Si une alerte Appareil non détecté apparaît, consultez *Alarmes, alertes et messages de la pompe, page 315* pour plus d'informations.

Appairage de la pompe et du transmetteur

La pompe et le transmetteur doivent être appairés pour utiliser le capteur. Lorsqu'ils sont appairés, la pompe et le transmetteur communiquent l'un avec l'autre par l'intermédiaire d'une connexion sans fil. Un seul transmetteur peut être appairé avec la pompe. Si un transmetteur est déjà appairé avec la pompe, supprimez-le, puis continuez. Pour des instructions relatives à la suppression d'un transmetteur de la pompe, consultez *Désappairage du transmetteur de la pompe, page 311*.

Pour appairer la pompe et le transmetteur :

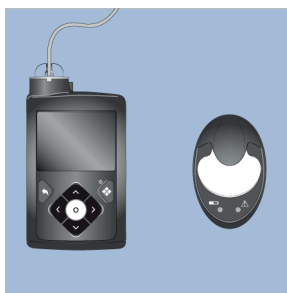
1. Placez le transmetteur sur le chargeur. Chargez complètement le transmetteur. Laissez le transmetteur fixé au chargeur.





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. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
3. Placez le transmetteur (toujours fixé au chargeur) à proximité de la pompe.



4. Sélectionnez **Appairer nouvel appareil**.

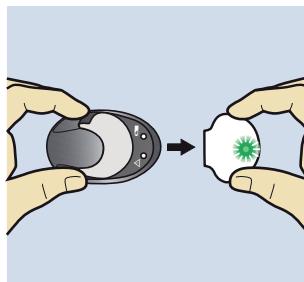


L'écran Recherche en cours... apparaît.



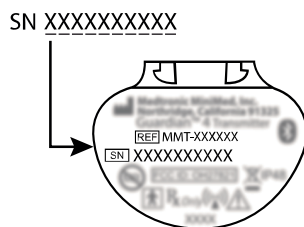
Remarque : Le processus de recherche peut prendre jusqu'à 20 secondes. Durant le processus de recherche, les écrans de la pompe ne sont pas disponibles et la pompe ne peut pas être arrêtée.

5. Retirez le transmetteur du chargeur. Le témoin du transmetteur clignote 10 fois et s'éteint.



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

6. Sélectionnez le dispositif de CGM qui correspond au numéro de série indiqué au dos du transmetteur.



Si le numéro de série correct n'apparaît pas, sélectionnez **Nouvelle recherche**.

Si la connexion aboutit, le message « Appairage réussi ! » apparaît sur la pompe. Lorsque le transmetteur communique avec la pompe, la

fonction Capteur est activée et  apparaît sur l'écran d'accueil. Pour des informations sur l'utilisation du capteur avec le transmetteur, consultez *Connexion du transmetteur au capteur, page 176*. Si une alerte Appareil non détecté s'affiche, consultez *Alarmes, alertes et messages de la pompe, page 315* pour plus d'informations.

Application MiniMed Mobile

L'application MiniMed Mobile est un accessoire facultatif qui est compatible avec le système MiniMed 780G. L'application fournit un affichage secondaire qui permet à l'utilisateur d'afficher les données de CGM et de la pompe. Un smartphone compatible est requis pour que l'application fonctionne. L'application est disponible pour les plateformes iOS™* et Android™*. Consultez le manuel d'utilisation de l'application MiniMed Mobile pour les instructions d'installation.

Mise à jour du logiciel de la pompe



Remarque : Cette fonction peut ne pas être disponible dans toutes les zones géographiques.

Après avoir reçu un message d'admissibilité pour une mise à jour du logiciel de la pompe, utilisez l'application MiniMed Mobile pour procéder à la mise à jour du logiciel de la pompe. L'application fournit des instructions pour chaque étape du processus. Suivez les instructions figurant sur les écrans de l'application pour effectuer la mise à jour.



ATTENTION : Une connexion Internet stable est requise tout au long du processus de mise à jour. Évitez d'utiliser des réseaux Wi-Fi non sécurisés ou des points d'accès Wi-Fi publics.

Téléchargement de la mise à jour du logiciel de la pompe

Pour vérifier si une mise à jour est disponible, assurez-vous d'être connecté à l'application MiniMed Mobile. L'écran Le logiciel est prêt apparaît sur l'application lorsque le téléchargement est terminé.

Préparation de l'installation de la mise à jour du logiciel de la pompe

Pour préparer l'installation de la mise à jour du logiciel de la pompe :



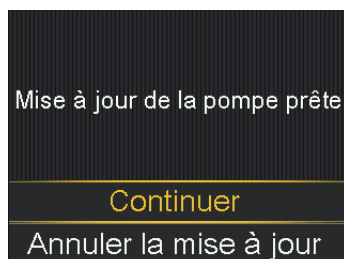
Remarque : Une fois l'installation terminée, la fonction SmartGuard requiert une période d'initialisation de 5 heures avant d'être active.

- Assurez-vous que le glucose se situe dans l'objectif avant de démarrer la mise à jour.
- Effacez les alertes ou les alarmes actives.
- Si la pompe est Arrêtée car hypo ou Arrêtée avant hypo, attendez que l'administration d'insuline reprenne et que la glycémie se rétablisse avant de démarrer la mise à jour.
- Si l'administration d'un bolus est en cours, attendez la fin de l'administration du bolus avant d'installer la mise à jour du logiciel de la pompe.
- Si la pile est faible, la mise à jour du logiciel de la pompe ne s'installera pas. Si l'icône de la pile n'est pas verte, remplacez la pile avant d'installer la mise à jour du logiciel de la pompe.
- L'insuline n'est pas administrée et les valeurs de glucose du capteur ne s'affichent pas pendant une durée maximale de 20 minutes pendant l'installation du logiciel de la pompe. Les injections manuelles ne sont pas prises en compte dans la quantité d'insuline active. Si une injection est nécessaire durant la mise à jour du logiciel, consultez un professionnel de santé pour savoir combien de temps vous devez attendre après une injection manuelle avant d'utiliser la fonction Assistant bolus. Reportez-vous à *Trousse d'urgence*, page 28 pour les

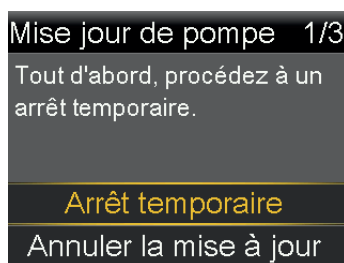
fournitures nécessaires à utiliser pour l'administration de l'insuline de secours, le cas échéant.

Installation de la mise à jour du logiciel de la pompe

1. Lorsque l'application vous le demande, accédez à l'écran d'accueil sur la pompe. Sur la pompe, un écran apparaît lorsque la pompe est prête pour la mise à jour du logiciel.
2. Sélectionnez **Continuer**.



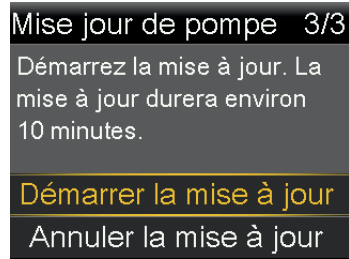
3. Sélectionnez **Arrêt temporaire** pour arrêter l'administration de l'insuline de bolus et basale.



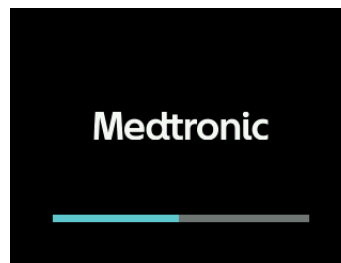
4. Déconnectez le cathéter du corps, puis sélectionnez **Valider**.



5. Sélectionnez **Démarrer la mise à jour.**



Pendant que la pompe se met à jour, un écran affiche la progression.



6. Sélectionnez **Continuer.**



7. Reconnectez le cathéter au corps.
8. Sélectionnez **Oui** pour reprendre l'administration d'insuline basale.

Connectez le cathéter au
corps.
Reprendre administration
basale ?

Oui

Non



Remarque : La version précédente du logiciel est conservée si la mise à jour échoue.

Finalisation de la mise à jour du logiciel de la pompe

Suivez les instructions sur l'application pour terminer la mise à jour du logiciel de la pompe.

Télétransmission des données du dispositif vers le logiciel CareLink

Télétransmettez les données du système vers le logiciel CareLink au moyen de l'application MiniMed Mobile ou du Blue Adapter (adaptateur bleu). Suivez les instructions du logiciel CareLink pour télétransmettre les données du système au moyen du Blue Adapter (adaptateur bleu). Reportez-vous au manuel d'utilisation de l'application MiniMed Mobile pour des instructions sur la télétransmission des données du système MiniMed 780G vers le logiciel CareLink au moyen de l'application.

Pour préparer la pompe pour la télétransmission vers le logiciel CareLink :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Appairer CareLink**.

Suivez les instructions de l'application de télétransmission CareLink pour effectuer les étapes.

6

Mesure du glucose en continu

Mesure du glucose en continu

Ce chapitre explique comment saisir les réglages du capteur et configurer la mesure du glucose en continu (CGM). La CGM requiert les éléments suivants :

- MiniMed 780G Pompe à insuline
- Réglages de glucose du capteur fournis par un professionnel de santé
- Capteur Guardian 4
- Transmetteur Guardian 4

Présentation de la CGM

La CGM est un outil de mesure du glucose du capteur qui utilise un capteur de glucose pour mesurer en continu la quantité de glucose dans le liquide interstitiel. La CGM aide à gérer la glycémie des manières suivantes :

- Elle suit et affiche les mesures de glucose du capteur tout au long du jour et de la nuit.
- Elle montre les effets que l'alimentation, l'activité physique et les médicaments peuvent avoir sur les niveaux de glucose.
- Elle donne des outils supplémentaires tels que les alertes pour aider à prévenir les niveaux de glucose haut et bas.
- Elle mesure le glucose dans le liquide interstitiel tandis qu'un lecteur mesure le glucose dans le sang. Les mesures de glucose du capteur et les mesures du lecteur peuvent ne pas être identiques.



AVERTISSEMENT : N'utilisez pas les valeurs de glucose du capteur pour prendre des décisions liées au traitement, notamment l'administration d'un bolus, alors que la pompe est en mode Manuel. Quand la fonction SmartGuard est active et que vous n'êtes plus en mode Manuel, la pompe utilise une valeur de glucose du capteur, lorsqu'elle est disponible, pour calculer une quantité de bolus. Toutefois, si vos symptômes ne correspondent pas à la valeur de glucose du capteur, utilisez un lecteur de glycémie pour confirmer la valeur du glucose du capteur. Le fait de ne pas confirmer les niveaux de glucose lorsque vos symptômes ne correspondent pas à la valeur de glucose du capteur peut entraîner l'administration d'une quantité excessive ou insuffisante d'insuline, ce qui pourrait provoquer une hypoglycémie ou une hyperglycémie. Pour plus d'informations sur l'utilisation de la fonction SmartGuard, consultez *SmartGuard*, page 187.



AVERTISSEMENT : N'utilisez pas la mesure du glucose en continu en cas de prise d'hydroxyurée, également connue sous le nom d'hydroxycarbamide. L'hydroxyurée est utilisée dans le traitement de certaines maladies telles que le cancer et la drépanocytose. Le recours à l'hydroxyurée entraîne des mesures de glucose du capteur plus élevées que les mesures de glycémie. La prise d'hydroxyurée durant l'utilisation de la mesure du glucose en continu peut engendrer une hypoglycémie due à une administration excessive d'insuline, des alarmes et des alertes inexactes ou manquées, le retard ou la perte de l'arrêt temporaire de l'administration d'insuline activée par le capteur, ainsi que l'indication dans les rapports de mesures de glucose du capteur considérablement plus élevées que les mesures de glycémie réelles.

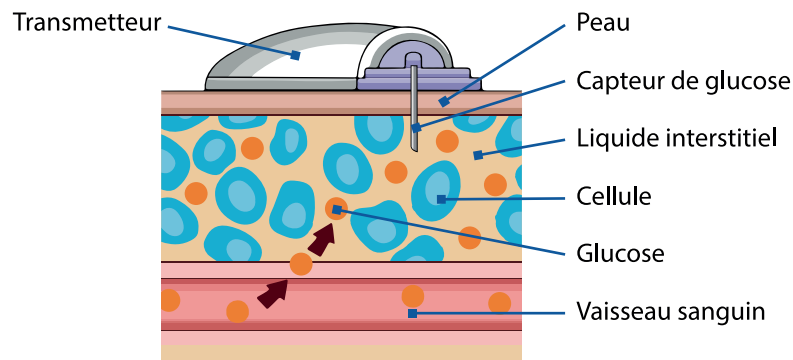
Consultez systématiquement l'étiquette des médicaments que vous prenez afin de vérifier si l'hydroxyurée ou l'hydroxycarbamide est un principe actif. En cas de prise d'hydroxyurée, consultez un professionnel de santé. Désactivez la fonction Capteur pour désactiver la mesure du glucose en continu. Pour plus d'informations, consultez *Désactivation de la fonction Capteur*, page 178. Utilisez des mesures supplémentaires du lecteur de glycémie pour vérifier les niveaux de glucose.

Le capteur ne nécessite pas d'être calibré pour être utilisé avec le système. Cependant, chaque mesure de glycémie fournie à la pompe sert à calibrer le capteur, qu'elle ait été saisie manuellement ou transmise par un lecteur appairé.

Différence entre glycémie et glucose du capteur

La glycémie et le glucose du capteur sont mesurés à des endroits différents. Il est essentiel de comprendre la différence entre ces deux valeurs, car le système vous demandera de saisir l'une ou l'autre en fonction des situations.

Le glucose circule entre le sang et le liquide interstitiel. Un lecteur de glycémie mesure les niveaux de glucose dans votre sang. Un capteur de glucose mesure la quantité de glucose dans le liquide interstitiel. Les mesures d'un lecteur de glycémie et les valeurs de glucose du capteur sont proches, mais correspondent rarement avec exactitude. Cette différence est normale et doit être attendue.

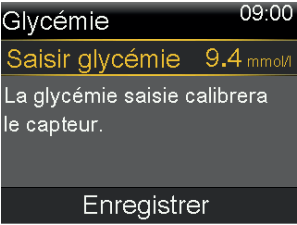
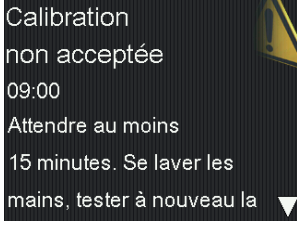
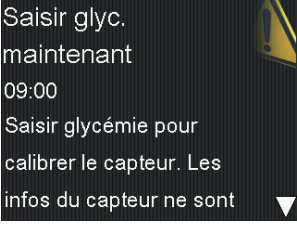


IMPORTANT : Lorsqu'il vous est demandé de saisir une valeur de glucose dans la pompe, vous devez saisir la valeur mesurée par un lecteur de glycémie.

Le système utilise automatiquement la valeur de glucose saisie pour calibrer le capteur, sauf si l'option de calibration du capteur est disponible.

Le tableau ci-dessous vous indique dans quelles situations vous devez saisir une mesure du lecteur de glycémie :

Quand utiliser une glycémie	Exemples	
Chaque valeur de glucose saisie dans la pompe doit provenir d'un lecteur de glycémie ; n'utilisez pas de valeur de glucose du capteur.	Écran Saisir glycémie sans CGM	Écran Saisir glycémie avec CGM

Quand utiliser une glycémie	Exemples	
		
À chaque administration de bolus en mode Manuel et quand vous souhaitez utiliser une valeur de glucose pour effectuer une correction.		
À chaque fois que le système demande une mesure du lecteur de glycémie.		



Remarque : Pour savoir quand utiliser une mesure du lecteur de glycémie lorsque SmartGuard est actif, consultez *Saisie d'une valeur de glycémie dans la fonction SmartGuard*, page 199.

Calibration du capteur

La calibration est un processus qui permet d'améliorer la précision des mesures du glucose du capteur afin qu'elles correspondent davantage au glucose mesuré dans le sang. Pour ce faire, vous devez saisir les mesures du lecteur de glycémie dans le système.

Quand vous utilisez le système MiniMed 780G avec le système de CGM Guardian 4, vous n'avez pas besoin de calibrer. Cependant, le système est conçu pour utiliser chaque mesure du lecteur de glycémie pour calibrer le

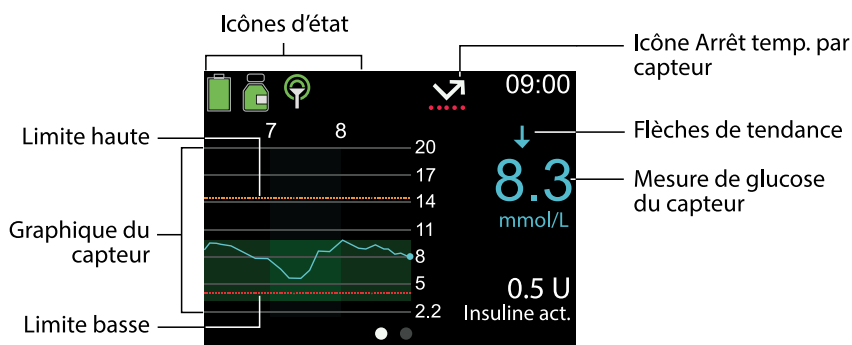
capteur, qu'elle ait été saisie manuellement ou reçue d'un lecteur de glucose.

Écran d'accueil avec la CGM en mode Manuel

Lorsque la fonction Capteur est active, l'écran d'accueil affiche un graphique en temps réel qui présente les informations de glucose du capteur.



Remarque : Pour voir l'écran d'accueil alors que la fonction SmartGuard est active, consultez *Écran d'accueil avec la fonction SmartGuard*, page 196.



Pour plus d'informations sur les icônes qui apparaissent sur l'écran d'accueil avec la CGM en mode Manuel, consultez *Icônes d'état*, page 72.

Flèches de tendance

Le graphique de tendance indique les éventuelles modifications récentes du glucose du capteur. Les flèches de tendance indiquent la vitesse à laquelle les mesures de glucose du capteur les plus récentes montent ou chutent. Les tendances des mesures du glucose du capteur peuvent être à la hausse ou à la baisse durant certaines activités, comme les repas, l'administration d'un bolus ou les activités physiques. Ces icônes n'apparaissent que lorsque la fonction Capteur est activée.

- **↑** ou **↓** : le glucose du capteur est monté ou descendu à une vitesse comprise entre 1,11 et 2,22 mmol/l au cours des 20 dernières minutes, soit entre 0,06 et 0,11 mmol/l par minute.
- **↑↑** ou **↓↓** : le glucose du capteur est monté ou descendu à une vitesse comprise entre 2,22 et 3,33 mmol/l au cours des 20 dernières minutes, soit entre 0,11 et 0,17 mmol/l par minute.
- **↑↑↑** ou **↓↓↓** : le glucose du capteur est monté ou est descendu à une vitesse supérieure à 3,4 mmol/l au cours des 20 dernières minutes, soit une vitesse supérieure à 0,17 mmol/l par minute.

Réglages d'alerte de glucose du capteur

Une alerte de glucose du capteur se déclenche lorsqu'une mesure de glucose du capteur change à une vitesse particulière, atteint une limite haute ou basse spécifiée ou avant qu'une limite haute ou basse ne soit atteinte. La pompe peut aussi être définie pour arrêter l'administration d'insuline avant ou lorsqu'une limite basse est atteinte.

Réglages de glucose du capteur haut

Les réglages de glucose du capteur haut fournissent des alertes dans les conditions suivantes :

- Lorsque le glucose du capteur monte rapidement (Alerte vitesse mont.)
- Lorsque le glucose du capteur approche de la limite haute (Alerte avant hyper)
- Lorsque le glucose du capteur atteint la limite haute (Alerte hyper)

Le graphique suivant présente les types de réglage de glucose du capteur haut.



 Réglages d'alerte haute de glucose du capteur

Réglage de glucose haut	Description
Limite haute	La limite haute sert de base pour certains réglages de glucose du capteur haut. La limite haute peut être définie entre 5,6 et 22,2 mmol/l pour huit créneaux horaires différents au maximum.
Alerte avant hyper	Ce réglage fournit une alerte lorsque le glucose du capteur est susceptible d'atteindre la limite haute, sensibilisant à un risque de glucose du capteur haut.
Tps. avant hyper	Ce réglage détermine l'intervalle de temps entre le déclenchement d'une Alerte avant hyper et le moment où la limite haute sera éventuellement atteinte. Il peut être défini entre 5 et 30 minutes.
Alerte hyper	Ce réglage fournit une alerte lorsque le glucose du capteur atteint ou dépasse la limite haute.
Alerte Gluc. capt. haut	Ce réglage fournit une alerte lorsque le glucose du capteur est à 13,9 mmol/l ou plus pendant 3 heures. Il s'agit d'un réglage fixe qui ne peut pas être modifié.
Alerte vitesse mont.	Ce réglage fournit une alerte lorsque le glucose monte rapidement, comme après un repas ou lorsqu'un bolus a été oublié. Définissez les vitesses de montée pour qu'elles correspondent aux flèches de tendance, comme illustré ci-dessous, ou à une vitesse de montée personnalisée.

Réglage de glucose haut

Description

- **↑** - 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 une vitesse personnalisée définie entre 0,06 mmol/l et 0,28 mmol/l par minute.

Lim. vitesse mont. Ce réglage détermine le moment où Alerte vitesse mont. se déclenche.

Pour configurer les réglages de glucose du capteur haut, allumez le capteur, puis consultez *Configuration des réglages de glucose du capteur haut*, page 167.

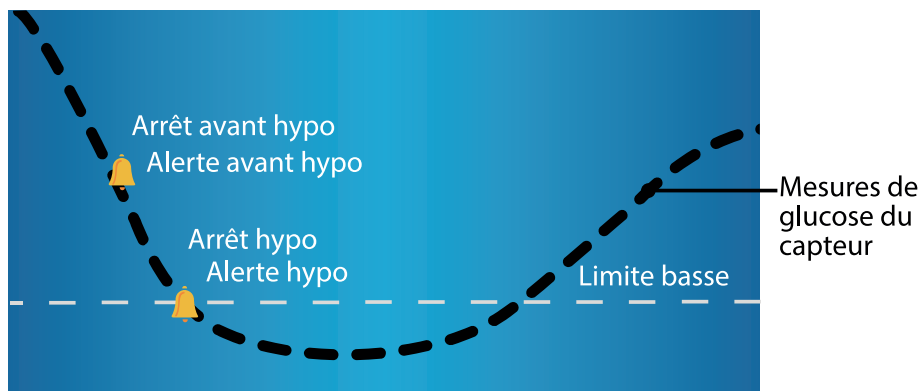
Réglages de glucose du capteur bas

Les réglages de glucose du capteur bas vous alertent ou arrêtent l'administration d'insuline lorsque le glucose du capteur approche de la limite basse ou l'atteint.



Remarque : L'application MiniMed Mobile peut être utilisée pour afficher le graphique du capteur sur un appareil mobile. Lisez et validez systématiquement toutes les alarmes et alertes de la pompe. Si la pompe génère simultanément plusieurs alarmes ou alertes, une seule alarme ou alerte apparaît sur l'appareil mobile.

Le graphique suivant présente les réglages de glucose du capteur bas disponibles.



🔔 Réglages d'alerte et d'arrêt de glucose du capteur bas



AVERTISSEMENT : Les fonctions Arrêt avant hypo et Arrêt hypo ne sont pas destinées à traiter une glycémie basse. L'arrêt de l'administration d'insuline lorsque le glucose du capteur est bas peut ne pas ramener la glycémie dans la plage d'objectifs pendant plusieurs heures, ce qui peut provoquer une hypoglycémie. Confirmez les mesures de glucose du capteur à l'aide d'un lecteur de glycémie et consultez un professionnel de santé.

Pour des informations sur la programmation des réglages de glucose du capteur bas en mode Manuel, consultez *Configuration des réglages de glucose du capteur bas*, page 170. Le capteur doit être activé avant que les réglages de glucose du capteur bas puissent être programmés.

Limite basse

La limite basse sert de base pour certains réglages de glucose du capteur bas. La limite basse peut être définie entre 2,8 mmol/l et 5,0 mmol/l pour huit créneaux horaires différents au maximum.

L'alarme Gluc. capt. bas apparaît lorsque les mesures de glucose du capteur atteignent 3,0 mmol/l ou descendent en dessous. Il s'agit d'un réglage fixe

qui ne peut pas être modifié. Lorsque l'alarme apparaît, elle affiche la mesure de glucose du capteur en regard de l'alarme Glyc. capt. basse.

Fonction Arrêt avant hypo

La fonction Arrêt avant hypo arrête l'administration d'insuline lorsque le glucose du capteur approche de la limite basse. Cette fonction peut aider à réduire au maximum le temps passé avec un glucose bas.



AVERTISSEMENT : N'utilisez pas la fonction Arrêt avant hypo sans avoir d'abord lu les informations de ce manuel d'utilisation et reçu une formation de la part d'un professionnel de santé. La fonction Arrêt avant hypo arrête temporairement l'administration d'insuline pendant un maximum de deux heures. Dans certaines conditions d'utilisation, la pompe peut à nouveau arrêter l'administration d'insuline, entraînant une administration insuffisante. Une administration insuffisante prolongée d'insuline est susceptible d'augmenter le risque d'hyperglycémie et d'acidocétose diabétique. Faites toujours attention aux symptômes. Si les symptômes ne correspondent pas aux mesures de glucose du capteur, confirmez le glucose du capteur avec une mesure du lecteur de glycémie.

La fonction Arrêt avant hypo est désactivée par défaut. Consultez un professionnel de santé avant d'utiliser la fonction Arrêt avant hypo.

Si la fonction Arrêt avant hypo est activée, Alerte hypo est automatiquement activée. L'activation d'Alerte avant hypo est facultative.

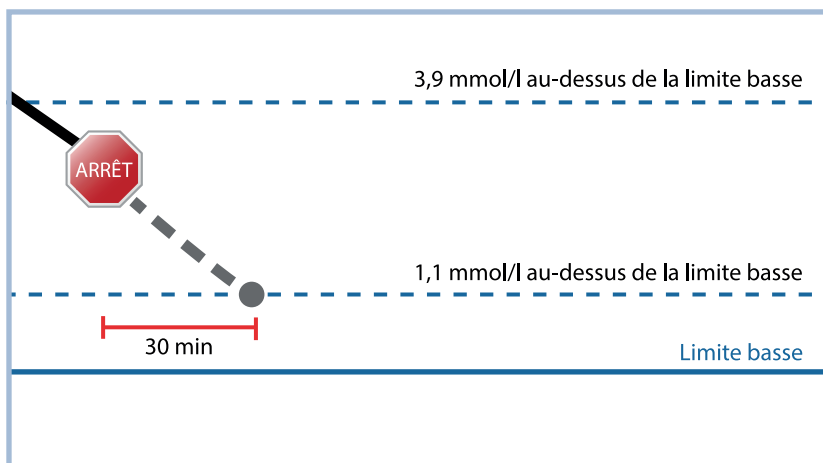
- Si Alerte avant hypo est désactivé, une alerte Arrêt avant hypo est déclenchée, mais la pompe n'émet pas de bips ou ne vibre pas lorsque l'administration d'insuline est arrêtée.
- Les fonctions Arrêt avant hypo et Arrêt hypo ne peuvent pas être activées en même temps. Lorsque l'une ou l'autre fonction est activée, l'alerte Reprendre déb. basal peut être activée.

Conditions Arrêt avant hypo

Lorsqu'un événement Arrêt avant hypo se produit, l'administration d'insuline est arrêtée. Un événement Arrêt avant hypo se produit si les deux conditions suivantes sont remplies :

- La mesure de glucose du capteur se trouve à la limite basse ou se situe à 3,9 mmol/l maximum au-dessus de la limite basse.
- Le glucose du capteur est susceptible d'atteindre ou de descendre en dessous d'un niveau qui est supérieur de 1,1 mmol/l à la limite basse dans 30 minutes environ.

L'image suivante est un exemple de ce qui peut se passer durant un événement Arrêt avant hypo.



Réponse à un événement Arrêt avant hypo

Après l'effacement de l'alerte Arrêt avant hypo, l'icône Arrêt temp. par capteur  clignote et "Arrêtée avant hypo" apparaît sur l'écran d'accueil. Si le glucose du capteur atteint la limite basse, une Alerte hypo se produit.

Lors d'un événement Arrêt avant hypo, l'administration d'insuline peut être arrêtée pendant un minimum de 30 minutes ou jusqu'à un maximum de deux heures. L'administration d'insuline basale peut être reprise manuellement à tout moment. Pour des détails, consultez *Reprise manuelle*

de l'administration d'insuline basale au cours d'un événement Arrêt avant hypo ou Arrêt hypo, page 174. Après 30 minutes, l'administration d'insuline basale reprend si les deux conditions suivantes sont remplies :

- Le glucose du capteur se situe au moins à 1,1 mmol/l au-dessus de la limite basse.
- Le glucose du capteur est susceptible d'être supérieur de plus de 2,2 mmol/l à la limite basse dans les 30 minutes.

Si l'alerte Arrêt avant hypo n'est pas effacée dans les deux heures, la pompe reprend l'administration d'insuline et affiche une alerte Reprise administr. basale.

Alerte avant hypo

Alerte avant hypo fournit une alerte lorsque le glucose du capteur est susceptible d'atteindre la limite basse et sensibilise à un risque de glucose du capteur bas.

La fonction Alerte avant hypo fonctionne comme suit :

- Si Alerte avant hypo est activée et que les deux fonctions d'arrêt sont désactivées, Alerte avant hypo se déclenche 30 minutes avant que la limite basse ne soit atteinte.
- Si la fonction Arrêt hypo et Alerte avant hypo sont activées, Alerte avant hypo se déclenche 30 minutes avant que la limite basse ne soit atteinte.
- Si la fonction Arrêt avant hypo est activée et que l'Alerte avant hypo est activée, une alerte Arrêt avant hypo se déclenche lorsque l'administration d'insuline est arrêtée. Pour des détails, consultez *Fonction Arrêt avant hypo, page 159*.

Fonction Arrêt hypo

La fonction Arrêt hypo arrête l'administration d'insuline lorsque les mesures de glucose du capteur atteignent la limite basse ou passent en dessous. Lorsqu'un événement Arrêt hypo se produit, l'administration d'insuline est arrêtée. Cette fonction concerne les situations où une personne ne peut pas

réagir à une condition de glucose bas et peut aider à réduire au maximum le temps passé avec un glucose bas.

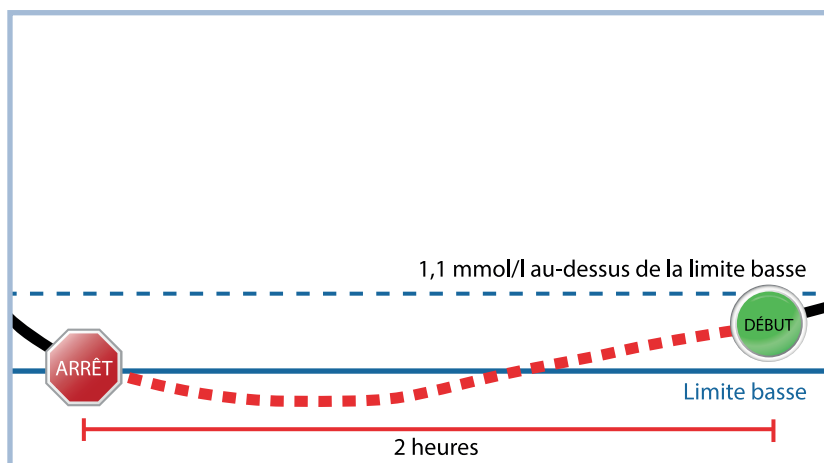


AVERTISSEMENT : N'utilisez pas la fonction Arrêt hypo sans avoir d'abord lu les informations de ce manuel d'utilisation et reçu une formation de la part d'un professionnel de santé. La fonction Arrêt hypo arrête temporairement l'administration d'insuline pendant un maximum de deux heures. Dans certaines conditions d'utilisation, la pompe peut à nouveau arrêter l'administration d'insuline, entraînant une administration insuffisante. Un arrêt prolongé de l'administration d'insuline peut augmenter le risque d'hyperglycémie grave, de cétose et d'acidocétose.

La fonction Arrêt hypo est désactivée par défaut. Consultez un professionnel de santé pour des directives préalables à l'utilisation de la fonction Arrêt hypo.

Lorsque la fonction Arrêt hypo est activée, l'Alerte hypo est automatiquement activée. Pour plus d'informations, consultez *Alerte hypo*, page 165.

L'image suivante est un exemple de ce qui peut se produire durant un événement Arrêt hypo.



Réponse à un événement Arrêt hypo

Après l'effacement de l'alarme Arrêt hypo, l'icône Arrêt temp. par capteur  clignote et « Arrêtée car hypo » apparaît sur l'écran d'accueil.

Lorsqu'un événement Arrêt hypo se produit, une alarme de la pompe se déclenche et l'administration d'insuline reste arrêtée temporairement pendant un minimum de 30 minutes jusqu'à un maximum de deux heures. L'administration d'insuline peut être reprise manuellement à tout moment. Pour des détails, consultez *Reprise manuelle de l'administration d'insuline basale au cours d'un événement Arrêt avant hypo ou Arrêt hypo, page 174*. Après 30 minutes, l'administration d'insuline basale reprend dans les conditions suivantes :

- Le glucose du capteur se situe au moins à 1,1 mmol/l au-dessus de la limite basse.
- Le glucose du capteur est susceptible d'être supérieur de plus de 2,2 mmol/l à la limite basse dans les 30 minutes.

Si l'alarme Arrêt hypo n'est pas effacée dans les deux heures, la pompe reprend l'administration d'insuline et affiche un message d'urgence.

Lorsque les fonctions Arrêt avant hypo et Arrêt hypo sont indisponibles

Après un événement Arrêt avant hypo ou Arrêt hypo, les deux fonctions ne sont pas actives pendant un certain temps pour aider à éviter un arrêt prolongé de l'administration d'insuline. L'administration d'insuline est arrêtée pendant un maximum de deux heures. L'administration d'insuline peut être arrêtée manuellement à tout moment. Pour en savoir plus consultez *Arrêt de toutes les administrations d'insuline et reprise de l'administration d'insuline basale*, page 92.

Lorsque les fonctions Arrêt avant hypo et Arrêt hypo sont indisponibles, l'icône Arrêt temp. par capteur de l'écran d'accueil apparaît avec un X rouge



Réponse à un événement Arrêt avant hypo ou Arrêt hypo	Durée pendant laquelle la fonction Arrêt avant hypo ou Arrêt hypo est indisponible
L'alerte est effacée dans les deux heures et la pompe reste arrêtée pendant le temps d'arrêt maximum de deux heures.	La fonction est indisponible pendant 30 minutes après la reprise de l'administration d'insuline basale.
L'alerte est effacée dans les deux heures et l'administration d'insuline reprend automatiquement en raison de la montée des niveaux de glucose du capteur.	La fonction est indisponible pendant 30 minutes après la reprise de l'administration d'insuline basale.
L'alerte est effacée dans les deux heures et l'administration d'insuline basale est reprise manuellement.	La fonction est indisponible pendant 30 minutes après la reprise de l'administration d'insuline basale.
L'alerte n'est pas effacée dans les 2 heures.	L'administration d'insuline basale reprend automatiquement et la fonction est disponible.
L'alerte est effacée dans les 30 minutes après la reprise automatique de l'administration d'insuline basale.	La fonction est indisponible pendant le temps restant sur les 30 minutes après la reprise de l'administration d'insuline basale.

Réponse à un événement Arrêt avant hypo ou Arrêt hypo	Durée pendant laquelle la fonction Arrêt avant hypo ou Arrêt hypo est indisponible
L'alerte est effacée entre 30 minutes et quatre heures après la reprise de l'administration d'insuline basale.	La fonction est disponible.
L'alerte n'est pas effacée.	La fonction est indisponible pendant quatre heures après la reprise automatique de l'administration basale.

Alerte hypo

Les fonctions Arrêt avant hypo et Arrêt hypo activent automatiquement l'Alerte hypo. Lorsque l'Alerte hypo est activée, la pompe affiche une alerte lorsque le glucose du capteur atteint la limite basse ou passe en dessous. Si l'administration d'insuline est arrêtée par l'une de ces fonctions et que l'alerte n'est pas effacée, un message d'urgence apparaît.

Reprise automatique de l'administration d'insuline basale après un événement Arrêt avant hypo ou Arrêt hypo

Si l'administration d'insuline est arrêtée soit par la fonction Arrêt avant hypo, soit par la fonction Arrêt hypo, l'administration d'insuline basale reprend automatiquement dans l'une des conditions suivantes :

- L'administration d'insuline est arrêtée pendant 30 minutes au minimum et les mesures 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 Reprendre déb. basal

L'alerte Reprendre déb. basal indique le moment de la reprise automatique de l'insuline basale. Lorsque l'administration d'insuline basale reprend et que l'alerte Reprendre déb. basal est désactivée, un message apparaît, indiquant que l'administration d'insuline basale a repris.

Si l'administration d'insuline basale reprend après la durée d'arrêt maximum de deux heures, une alerte apparaît même si l'alerte Reprendre déb. basal est désactivée.

Pour configurer l'alerte Reprendre déb. basal, consultez *Configuration des réglages de glucose du capteur bas*, page 170.

Configuration de la CGM



AVERTISSEMENT : N'utilisez pas les valeurs de glucose du capteur pour prendre des décisions liées au traitement, notamment l'administration d'un bolus, alors que la pompe est en mode Manuel. Quand la fonction SmartGuard est active et que vous n'êtes plus en mode Manuel, la pompe utilise une valeur de glucose du capteur, lorsqu'elle est disponible, pour calculer une quantité de bolus. Toutefois, si vos symptômes ne correspondent pas à la valeur de glucose du capteur, utilisez un lecteur de glycémie pour confirmer la valeur du glucose du capteur. Le fait de ne pas confirmer les niveaux de glucose lorsque vos symptômes ne correspondent pas à la valeur de glucose du capteur peut entraîner l'administration d'une quantité excessive ou insuffisante d'insuline, ce qui pourrait provoquer une hypoglycémie ou une hyperglycémie. Pour plus d'informations sur l'utilisation de la fonction SmartGuard, consultez *SmartGuard*, page 187.

Mise en marche de la fonction Capteur

La fonction Capteur doit être activée avant que les alertes de glucose du capteur puissent être configurées et que les niveaux de glucose du capteur puissent être mesurés.

Pour activer la fonction Capteur :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Réglages de l'appareil** > **Capteur**.
3. Sélectionnez **Capteur** pour activer ou désactiver la fonction.

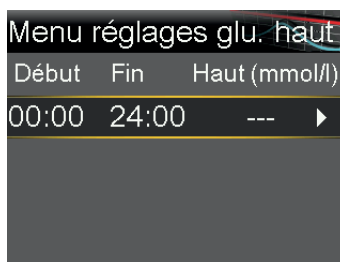
Configuration des réglages de glucose du capteur haut

La fonction Capteur doit être activée pour configurer les réglages du capteur. Pour plus d'informations, consultez *Mise en marche de la fonction Capteur*, page 166.

Pour des détails sur les réglages de glucose du capteur haut, consultez *Réglages de glucose du capteur haut*, page 155.

Pour configurer les réglages de glucose du capteur haut :

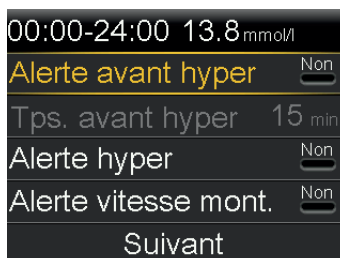
1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Réglages d'alerte** > **Alerte haute**.
L'écran Menu réglages glu. haut apparaît.



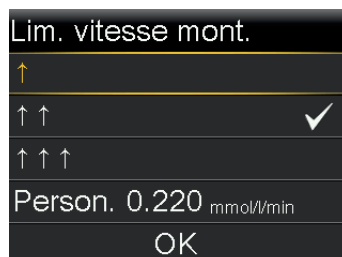
3. Sélectionnez le créneau horaire. L'heure Fin clignote.
L'heure Début du premier créneau horaire est toujours 00:00. Jusqu'à huit créneaux horaires peuvent être définis, chacun avec une limite haute différente. Le total des créneaux horaires doit couvrir une période de 24 heures.
4. Définissez l'heure Fin.
5. Définissez votre limite haute. Vous pouvez saisir une valeur comprise entre 5,6 mmol/l et 22,2 mmol/l par incréments de 0,2 mmol/l.

6. Sélectionnez la flèche à droite de l'heure Fin pour sélectionner les alertes hautes pour le créneau horaire.

Un écran apparaît et indique les alertes hautes pour le créneau horaire sélectionné.



7. Définissez les alertes suivantes comme vous le souhaitez :
- a. Sélectionnez **Alerte avant hyper** pour recevoir une alerte avant que la limite haute ne soit atteinte.
 - b. Définissez l'option **Tps. avant hyper** entre 5 et 30 minutes pour recevoir une alerte avant que la limite haute ne soit atteinte.
 - c. Sélectionnez **Alerte hyper** pour recevoir une alerte lorsque la limite haute est atteinte.
 - d. Sélectionnez **Alerte vitesse mont.** pour recevoir une alerte lorsque le glucose du capteur monte rapidement.
8. Si Alerte vitesse mont. est activé, procédez comme suit pour configurer Lim. vitesse mont. Sinon, passez à l'étape 9.
- a. Faites défiler vers le bas et sélectionnez **Lim. vitesse mont.**. L'écran Lim. vitesse mont. apparaît.



- b. Sélectionnez une, deux ou trois flèches pour la vitesse de montée, ou saisissez une vitesse personnalisée.

Sélection des flèches	Vitesse minimum de la montée du glucose du capteur lorsqu'une alerte survient
↑	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.



Remarque : Ces flèches apparaissent sur l'écran d'accueil pour indiquer la vitesse à laquelle le glucose du capteur augmente.

- c. Pour saisir une vitesse personnalisée, sélectionnez **Person.**, saisissez la Lim. vitesse mont. sur l'écran Limite personnalisée, puis sélectionnez **OK**.
- d. Sélectionnez à nouveau **OK** pour confirmer les réglages Lim. vitesse mont.
9. Sélectionnez **Suivant**.
10. Si nécessaire, saisissez les créneaux horaires restants pour compléter la période de 24 heures.



Remarque : Pour les instructions relatives à la configuration de plusieurs limites hautes sur une période de 24 heures, consultez *Réglages couvrant une période de 24 heures*, page 87.

11. Sélectionnez **Revue**.
12. Passez les réglages de glucose du capteur haut en revue et sélectionnez **Enregistrer**.

Pour modifier les réglages de glucose du capteur haut :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Réglages d'alerte** > **Alerte haute**.
L'écran Menu réglages glu. haut apparaît.
3. Sélectionnez **Modifier**.
4. Sélectionnez et ajustez le créneau horaire.
5. Sélectionnez un réglage d'alerte pour procéder à des ajustements ou pour l'activer ou le désactiver.
6. Sélectionnez **Suivant**.
7. Sélectionnez **Revue**.
8. Passez les réglages de glucose du capteur haut en revue et sélectionnez **Enregistrer**.

Rappel haut

La fonction Rappel haut définit le temps qui s'écoule avant qu'une alerte haute ne se répète. La pompe affiche à nouveau l'alerte haute si la condition d'alerte haute perdure après le temps de rappel spécifié.

Pour définir le rappel haut :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Réglages d'alerte** > **Rappel haut et bas**.
L'écran Rappel alarme apparaît.
3. Sélectionnez **Rappel haut** et saisissez un temps par incréments de 5 minutes compris entre 5 minutes et 3 heures.
4. Sélectionnez **Enregistrer**.

Configuration des réglages de glucose du capteur bas

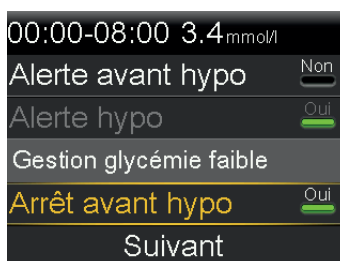
Pour des informations sur les réglages de glucose du capteur bas, consultez *Réglages de glucose du capteur bas*, page 157.

Pour configurer les réglages de glucose du capteur bas :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Réglages d'alerte** > **Alerte basse**.
L'écran Menu réglages gluc. bas apparaît.



3. Sélectionnez le créneau horaire. L'heure Fin clignote.
L'heure Début du premier créneau horaire est toujours 00:00. Jusqu'à huit créneaux horaires peuvent être définis, chacun avec une limite basse différente. Le total des créneaux horaires doit couvrir une période de 24 heures.
4. Définissez l'heure Fin.
5. Définissez votre limite basse. Vous pouvez saisir une valeur comprise entre 2,8 mmol/l et 5,0 mmol/l par incréments de 0,2 mmol/l.
6. Sélectionnez la flèche à droite de l'heure Fin pour sélectionner les réglages de glucose du capteur bas pour le créneau horaire.
Un écran apparaît et indique les réglages disponibles pour la période sélectionnée.



7. Définissez les alertes suivantes comme vous le souhaitez :

- a. Sélectionnez **Arrêt avant hypo** pour définir la pompe de manière à arrêter l'administration d'insuline avant que la limite basse ne soit atteinte.
- b. Sélectionnez **Alerte avant hypo** pour recevoir une alerte avant que la limite basse ne soit atteinte.
- c. Sélectionnez **Arrêt hypo** pour définir la pompe de manière à arrêter l'administration d'insuline lorsque le glucose du capteur atteint la limite basse ou passe en dessous.
- d. Sélectionnez **Alerte hypo** pour recevoir une alerte lorsque le glucose du capteur atteint la limite basse ou passe en dessous.
- e. Sélectionnez **Alerte reprise basal** pour recevoir une alerte lorsque l'administration d'insuline basale reprend au cours d'un événement d'arrêt. Lorsque cette alerte est désactivée, le message Reprise administr. basale apparaît toujours.



Remarque : Les fonctions Arrêt avant hypo et Arrêt hypo ne peuvent pas être toutes deux activées durant le même créneau horaire.

8. Sélectionnez **Suivant**.

9. Si nécessaire, saisissez les créneaux horaires restants pour compléter la période de 24 heures.



Remarque : Pour des instructions relatives à la configuration de plusieurs limites basses sur une période de 24 heures, consultez *Réglages couvrant une période de 24 heures*, page 87.

10. Sélectionnez **Revue**.

11. Passez les réglages de glucose du capteur bas en revue et sélectionnez **Enregistrer**.

Pour modifier les réglages de glucose du capteur bas :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Réglages d'alerte** > **Alerte basse**.
L'écran Menu réglages gluc. bas apparaît.
3. Sélectionnez **Modifier**.
4. Sélectionnez et ajustez le créneau horaire.
5. Sélectionnez un réglage d'alerte pour procéder à des ajustements ou pour l'activer ou le désactiver.
6. Sélectionnez **Suivant**.
7. Sélectionnez **Revue**.
8. Passez les réglages de glucose du capteur bas en revue et sélectionnez **Enregistrer**.

Rappel bas

La fonction Rappel bas définit le temps qui s'écoule avant qu'une alerte basse ne se répète. La pompe affiche à nouveau l'alerte basse si la condition d'alerte basse perdure après le temps de rappel spécifié.

Pour définir le rappel bas :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Réglages d'alerte** > **Rappel haut et bas**.
L'écran Rappel alarme apparaît.
3. Sélectionnez **Rappel bas** et saisissez un temps par incréments de 5 minutes compris entre 5 minutes et 1 heure.
4. Sélectionnez **Enregistrer**.

Reprise manuelle de l'administration d'insuline basale au cours d'un événement Arrêt avant hypo ou Arrêt hypo

Lorsque la pompe arrête temporairement l'insuline en raison d'un événement Arrêt avant hypo ou Arrêt hypo, l'écran d'accueil indique quel événement est actif.



L'administration d'insuline basale reprend automatiquement lorsque certaines conditions sont remplies. L'administration basale peut être reprise manuellement à tout moment.

Pour reprendre manuellement l'administration du débit basal :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Reprendre déb. basal.**
3. Sélectionnez **Oui** pour reprendre l'administration d'insuline basale.

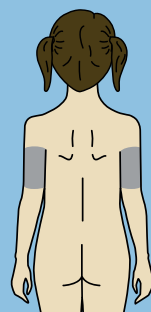
Insertion du capteur

Choisissez un site d'insertion qui présente une couche adipeuse sous-cutanée adéquate. Le capteur Guardian 4 a été étudié et est approuvé pour une utilisation dans les sites d'insertion du capteur suivants par des personnes ayant les âges suivants :

Reportez-vous au manuel d'utilisation du capteur pour les instructions relatives à l'insertion du capteur.

Âge approuvé	Site d'insertion du capteur
7-17 ans	Bras
18 ans et plus	Abdomen et bras

Âges 7-17 ans



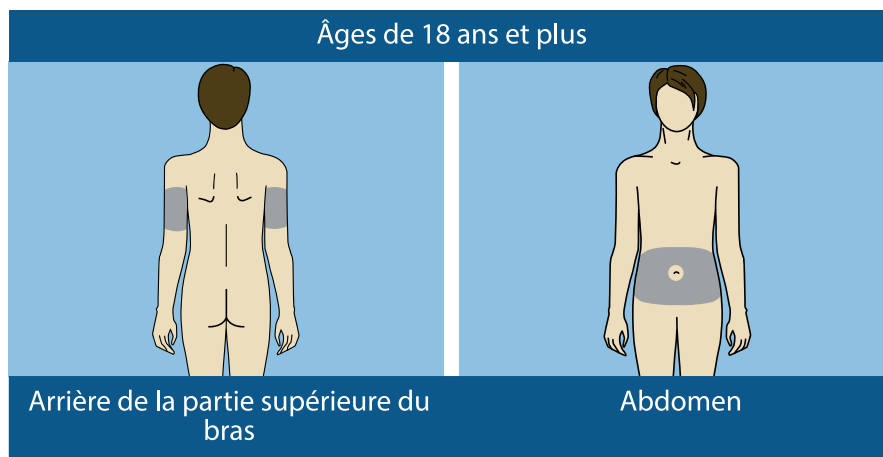
Arrière de la partie supérieure du bras



L'insertion sur l'abdomen et le haut des fesses pour les âges 7-17 ans n'est pas approuvée.



Remarque : L'assistance d'une autre personne peut s'avérer nécessaire pour l'insertion du capteur dans l'arrière de la partie supérieure du bras. Si une assistance n'est pas nécessaire, un miroir peut se révéler utile pour procéder soi-même à l'insertion.



L'insertion sur la partie haute des fesses pour les âges de 18 ans et plus n'est pas approuvée.

Connexion du transmetteur au capteur

Reportez-vous au manuel d'utilisation du transmetteur pour des instructions relatives à la connexion du transmetteur au capteur.

Démarrage du capteur

Une fois le capteur inséré et appairé avec le transmetteur, la pompe affiche un écran Démarrer nouveau capt.

Pour démarrer un nouveau capteur :

1. Sélectionnez **Démarrer nouveau capt.** lorsqu'il apparaît sur l'écran de la pompe.

Le message « Initialisation du capteur X:XX h » apparaît.



AVERTISSEMENT : Les valeurs de glucose du capteur et les valeurs de glycémie peuvent différer. Si la mesure de glucose du capteur est basse ou élevée, ou en présence de symptômes d'une glycémie basse ou élevée, utilisez un lecteur de glycémie pour confirmer la glycémie avant de prendre des décisions thérapeutiques. Le fait de ne pas confirmer que les niveaux de glycémie correspondent aux symptômes avant de prendre des décisions thérapeutiques peut entraîner la perfusion d'une quantité excessive ou insuffisante d'insuline susceptible de provoquer une hyperglycémie ou une hypoglycémie. Si les mesures de glucose du capteur continuent à différer des symptômes, consultez un professionnel de santé pour savoir comment utiliser les mesures de glucose du capteur pour mieux prendre en charge le diabète.



Remarque : Le message « Initialisation du capteur X:XX h » peut prendre jusqu'à cinq minutes pour apparaître. La période d'initialisation dure deux heures.

2. Sélectionnez **OK**.

Le message « Initialisation du capteur X:XX h » apparaît sur l'écran d'accueil jusqu'à ce que l'initialisation du capteur soit terminée.

Une fois l'initialisation terminée, la pompe commence à recevoir des mesures de glucose du capteur.

Reconnexion du capteur

Si le transmetteur est retiré d'un capteur alors que celui-ci est inséré dans le corps, la pompe détecte le moment où le transmetteur est reconnecté au capteur et un message « Capteur connecté » apparaît.

Pour reconnecter un capteur :

1. Sélectionnez **Reconnexion capteur**.

Le message "Initialisation du capteur X:XX h" apparaît.



Remarque : Le message "Initialisation du capteur X:XX h" peut prendre jusqu'à cinq minutes pour apparaître. La période d'initialisation dure deux heures.

2. Sélectionnez **OK**.

Le message « Initialisation du capteur X:XX h » apparaît sur l'écran d'accueil jusqu'à ce que l'initialisation du capteur soit terminée.

Une fois l'initialisation terminée, la pompe commence à recevoir des mesures de glucose du capteur.

Désactivation de la fonction Capteur

La fonction Capteur peut être désactivée à tout moment. Lorsque le transmetteur est déconnecté du capteur, désactivez la fonction Capteur pour éviter une alerte du capteur. La fonction Capteur doit être réactivée avant que les réglages ne puissent être modifiés.

Pour désactiver la fonction Capteur :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Réglages de l'appareil > Capteur**.
3. Sélectionnez **Capteur**.
4. Sélectionnez **Oui** pour désactiver la fonction Capteur.

Utilisation de la CGM

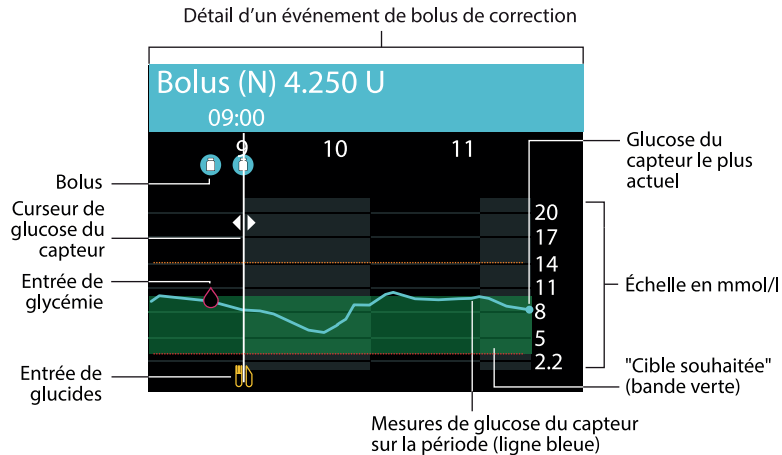
La CGM peut aider à identifier les tendances de glucose du capteur et fournir des notifications lorsque le glucose du capteur descend ou monte rapidement. Utilisez les informations suivantes pour interpréter l'historique des mesures de glucose du capteur et mettre les alertes du capteur en mode silence, le cas échéant.



AVERTISSEMENT : N'utilisez pas les valeurs de glucose du capteur pour prendre des décisions liées au traitement, notamment l'administration d'un bolus, alors que la pompe est en mode Manuel. Quand la fonction SmartGuard est active et que vous n'êtes plus en mode Manuel, la pompe utilise une valeur de glucose du capteur, lorsqu'elle est disponible, pour calculer une quantité de bolus. Toutefois, si vos symptômes ne correspondent pas à la valeur de glucose du capteur, utilisez un lecteur de glycémie pour confirmer la valeur du glucose du capteur. Le fait de ne pas confirmer les niveaux de glucose lorsque vos symptômes ne correspondent pas à la valeur de glucose du capteur peut entraîner l'administration d'une quantité excessive ou insuffisante d'insuline, ce qui pourrait provoquer une hypoglycémie ou une hyperglycémie. Pour plus d'informations sur l'utilisation de la fonction SmartGuard, consultez *SmartGuard*, page 187.

Graphique du capteur lors de l'utilisation de la CGM

Le graphique du capteur fournit des informations sur les mesures de glucose du capteur actuelles qui sont transmises à la pompe. Si l'application MiniMed Mobile est utilisée, le graphique du capteur peut être affiché sur un appareil mobile.



Le graphique du capteur comprend les informations suivantes :

- La mesure de glucose du capteur la plus récente
- L'historique des mesures de glucose du capteur pour les dernières périodes de 3 heures, de 6 heures, de 12 heures ou de 24 heures
- Limites haute et basse de glucose du capteur
- Entrées de glucides
- Bolus administrés durant la période affichée sur le graphique
- Événements d'arrêt temporaire induits par Arrêt avant hypo ou Arrêt hypo
- Entrées de glycémies

Une mesure de glucose du capteur peut ne pas apparaître sur le graphique pour plusieurs raisons :

- Un capteur récemment inséré est encore en cours d'initialisation.
- Un transmetteur récemment connecté ou reconnecté n'est pas prêt.
- Un capteur récemment reconnecté n'est pas prêt.
- Une condition d'erreur ou une alerte liée au capteur se produit. Pour une liste des alertes du capteur, consultez *Alarmes, alertes et messages liés à la CGM (capteur)*, page 328.

En cas de différence significative entre les mesures de glucose du capteur et de glycémie

Une différence de 40 % minimum entre le glucose du capteur et la glycémie peut être un indice d'un dysfonctionnement d'un capteur. Le cas échéant, procédez comme suit :

1. Prenez une mesure de la glycémie pour calibrer le capteur.
2. Si vous constatez à nouveau une différence d'au moins 40% entre le glucose du capteur et la glycémie, envisagez de remplacer le capteur.

Pour visualiser le graphique du capteur :

1. Depuis 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 à nouveau sur la touche .

Mise des alertes du capteur en mode Silence

La fonction Mode silence met les alertes du capteur en mode silence pendant une période définie. Lorsque cette option est utilisée, l'icône du mode silence  apparaît sur l'écran d'accueil. Le système affiche toujours les éventuelles alertes qui se produisent, mais il n'y a aucun son ni aucune vibration si elles sont mises en mode silence. Ces informations peuvent être passées en revue dans l'écran Hist. alarmes.



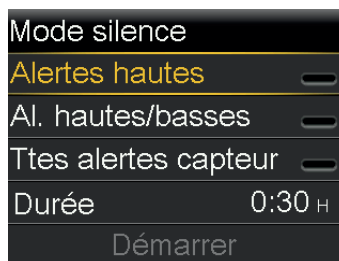
Remarque : La fonction Mode silence ne met pas en mode Silence l'alerte Sortie SmartGuard, l'alerte Gluc. capt. haut ou l'alarme Gluc. capt. bas lorsque le glucose du capteur atteint 3,0 mmol/l ou en dessous. Ces notifications sont basées sur les seuils de glucose du capteur définis et ne peuvent pas être mises en mode silence.

Le tableau suivant décrit les alertes du capteur 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 Reprendre déb.basal Remarque : L'Alerte hypo ne peut pas être mise en mode silence si la fonction Arrêt avant hypo ou Arrêt hypo est activée.
Ttes alertes capteur	Toutes les alertes répertoriées précédemment pour Al. hautes/basses ainsi que ce qui suit : • Toutes les alertes de calibration, tous les rappels ou tous les messages d'erreur qui peuvent résulter de la saisie d'une mesure de glycémie • Toutes les alertes relatives à l'insertion du capteur, y compris celles concernant le capteur, le remplacement du capteur, l'expiration du capteur, les erreurs du capteur, les problèmes de connexion. • Toutes les alertes liées au transmetteur, y compris celles concernant la pile du transmetteur et les problèmes de connexion

Pour mettre les alertes du capteur en mode silence :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Alert. du capt. sur silence.**



3. Sélectionnez **Alertes hautes**, **Al. hautes/basses** ou **Ttes alertes capteur**. Reportez-vous au tableau précédent pour les détails sur les alertes mises en mode Silence avec chaque sélection.

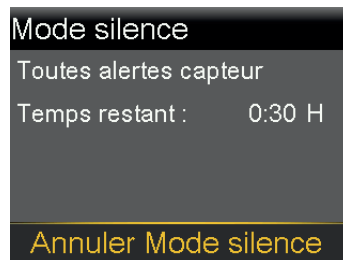


Remarque : La mise en mode silence de **Ttes alertes capteur** empêche que le son et la vibration de la plupart des alertes liées aux mesures de glucose du capteur, au capteur et au transmetteur ne soient émis. L'alarme Glyc. capt. bas lorsque le glucose du capteur atteint 3,0 mmol/l ou en dessous, l'alerte Sortie SmartGuard et l'alerte Gluc. capt. haut ne peuvent pas être mises en mode Silence.

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

Pour annuler Mode silence :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Mode silence**.



3. Sélectionnez **Annuler Mode silence**.

7

SmartGuard

SmartGuard

Ce chapitre fournit des informations sur la configuration et l'utilisation de la fonction SmartGuard. La fonction SmartGuard utilise des mesures de glucose du capteur fournies par le transmetteur Guardian 4 et le capteur Guardian 4 pour ajuster automatiquement l'administration d'insuline.

Introduction

La fonction SmartGuard utilise les informations de repas, le glucose du capteur et les valeurs des objectifs SmartGuard pour contrôler l'administration d'insuline basale. Elle peut aussi administrer automatiquement un bolus de correction pour aider à corriger une mesure de glucose du capteur élevé. La pompe à insuline MiniMed 780G requiert au minimum huit unités et au maximum 250 unités par jour pour fonctionner à l'aide de la fonction SmartGuard.



Remarque : La fonction Correction auto utilise les mesures de glucose du capteur pour déterminer les doses d'insuline de bolus. Les bolus de correction auto sont administrés sans validation de l'utilisateur. Les mesures de glucose du capteur peuvent être moins précises que les mesures de glycémie, qui sont vérifiées avec un lecteur de glycémie.

La fonction SmartGuard est conçue pour maximiser la durée pendant laquelle les niveaux de glucose restent dans la cible comprise entre

3,9 mmol/l et 10,0 mmol/l. Le tableau suivant décrit les fonctions que le système utilise pour maximiser la durée dans la cible.

Nom de la fonction	Description
Objectif SmartGuard : 5,5 mmol/l, 6,1 mmol/l ou 6,7 mmol/l	Consultez un professionnel de santé pour déterminer quel objectif SmartGuard utiliser pour maximiser la durée dans la cible. Le réglage par défaut est 5,5 mmol/l.
Auto basal	Lorsque la fonction SmartGuard est utilisée, l'insuline basale est automatiquement administrée sur la base des mesures de glucose du capteur et des besoins d'administration d'insuline récents.
Objectif du bolus de correction auto sur la base du glucose du capteur : 6,7 mmol/l	Le système MiniMed 780G peut administrer un bolus automatiquement aussi fréquemment que toutes les cinq minutes si la fonction SmartGuard détermine qu'un bolus de correction est nécessaire. Le réglage par défaut de Bolus de correc. auto est défini sur Oui.
Objectif temp. : 8,3 mmol/l	Un objectif temporaire peut être défini pour des événements tels qu'une activité physique ou d'autres moments où une quantité moins importante d'insuline est nécessaire. Si un objectif temporaire est utilisé pour l'activité physique, envisagez de le démarrer une à deux heures avant le début de l'activité physique. Les bolus de correction auto ne sont pas administrés pendant qu'un objectif temporaire est actif.



Remarque : Lorsque la fonction SmartGuard est utilisée, les bolus de repas sont toujours requis.

La fonction SmartGuard nécessite des mesures du capteur et des informations sur les glucides précises pour administrer de l'insuline pour les repas. Cette insulinothérapie requiert l'utilisation de la fonction Bolus pour administrer des bolus afin de couvrir les repas.

Lorsque la fonction SmartGuard est utilisée :

- En cas d'alerte Glycémie requise, saisissez une mesure du lecteur de glycémie.
- Ne saisissez pas une mesure de glucose du capteur lorsque le système demande une mesure de glycémie.
- La quantité du bolus ne peut pas être ajustée lors de l'administration d'un bolus dans la fonction SmartGuard. Si les mesures de glucose du capteur ne correspondent pas aux symptômes, saisissez une valeur de glycémie à partir d'une mesure du lecteur de glycémie.

Auto basal

Lorsque la fonction SmartGuard est active, la dose d'insuline basale est calculée à l'aide des valeurs de glucose du capteur provenant du capteur. L'administration automatique de l'insuline est appelée Auto basal.

Bolus de correc. auto

La pompe peut administrer un bolus automatiquement lorsque la fonction SmartGuard détermine qu'il est nécessaire pour une correction afin de maximiser la durée dans la cible entre 3,9 mmol/l et 10,0 mmol/l. Des bolus de correction auto peuvent se produire lorsque le débit Auto basal a atteint la limite maximum déterminée par la fonction SmartGuard et que la valeur du glucose du capteur est supérieure à 6,7 mmol/l. Aucune action n'est requise puisqu'il s'agit d'un bolus automatisé. L'écran d'accueil indique lorsqu'un bolus de correction auto se produit.

Les bolus de correction auto s'arrêtent dès que l'insuline de correction totale administrée au cours d'une période de 45 minutes dépasse 8% de la dose totale quotidienne (DTQ). Assurez-vous de prendre des bolus pour les repas afin d'éviter que cela ne se produise. Les bolus de correction auto ne sont pas destinés à remplacer les bolus de repas.

Administration d'un bolus lorsque la fonction SmartGuard est active

Un bolus de repas peut être administré pendant l'utilisation de la fonction SmartGuard. Pour plus d'informations, consultez *Administration d'un bolus dans la fonction SmartGuard*, page 202.



AVERTISSEMENT : Confirmez toujours une valeur de glucose du capteur qui ne correspond pas à vos symptômes. Quand la fonction SmartGuard est active et que vous n'êtes plus en mode Manuel, la pompe utilise une valeur de glucose du capteur disponible pour calculer une quantité de bolus. Cependant, si vos symptômes ne correspondent pas à la valeur de glucose du capteur, une quantité excessive ou insuffisante d'insuline peut être administrée, ce qui pourrait provoquer une hypoglycémie ou une hyperglycémie.

Préparation à la configuration de la fonction SmartGuard

La fonction SmartGuard nécessite une période d'initialisation de 48 heures avant l'activation. 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. Durant la période d'initialisation, la pompe recueille et traite les données en vue d'une utilisation par la fonction SmartGuard.

Pendant la période d'initialisation, la pompe doit être utilisée pour administrer des bolus et un schéma basal programmé.



Remarque : Un schéma basal doit être programmé pour être utilisé durant la période d'initialisation et pour les cas où la pompe se trouve en mode manuel. Durant la période d'initialisation, la pompe doit également être utilisée pour administrer des bolus.

Pour préparer la pompe pour la fonction SmartGuard :

1. Annulez tous les débits basaux temporaires actifs. Consultez *Annulation d'un débit basal temporaire ou d'un débit basal temporaire prédéfini*, page 260.
2. Confirmez que l'administration d'insuline n'est pas arrêtée. Consultez *Arrêt de toutes les administrations d'insuline et reprise de l'administration d'insuline basale*, page 92.
3. Définissez le ratio de glucides. Consultez *Modification du ratio de glucides*, page 271.
4. Passez en revue les réglages de limite haute et basse. Les réglages de limite haute et basse s'appliquent en mode Manuel et lors de l'utilisation de la fonction SmartGuard. Pour plus de détails, consultez *Réglages d'alerte de glucose du capteur*, page 155.
5. Saisissez une nouvelle mesure de glycémie.



AVERTISSEMENT : Si la pompe a été utilisée au cours des 14 derniers jours pour s'entraîner à appuyer sur les touches ou si l'insuline programmée dans la pompe ne correspondait pas à l'administration d'insuline réelle de l'utilisateur, éliminez l'insuline active et les doses quotidiennes totales suivies par la fonction SmartGuard avant d'utiliser la fonction SmartGuard. À défaut, vous pourriez recevoir une quantité insuffisante ou excessive d'insuline, ce qui peut provoquer une hyperglycémie ou une hypoglycémie. La fonction SmartGuard utilise l'historique d'administration récent sur la pompe pour déterminer la quantité d'insuline à administrer.

Consultez votre professionnel de santé sur l'utilisation de la fonction Éliminer l'insuline active dans le menu Gestion des réglages pour éliminer à la fois l'insuline active et la dose quotidienne totale pour la fonction SmartGuard.

Configuration de la fonction SmartGuard

La fonction SmartGuard requiert 48 heures d'administration d'insuline avant de pouvoir être utilisée. Cette période d'initialisation commence aux premiers coups de minuit après le début de l'administration. Pour plus d'informations, consultez *Préparation à la configuration de la fonction SmartGuard*, page 190.

Pour configurer la fonction SmartGuard :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **SmartGuard** pour activer ou désactiver la fonction.



Remarque : Certaines exigences supplémentaires doivent être remplies avant l'activation de la fonction SmartGuard. Pour plus d'informations, consultez *List. vérif. SmartGuard*, page 194.

3. Sélectionnez **Réglag. de SmartGuard** et saisissez les informations suivantes :
 - Sélectionnez l'objectif SmartGuard : 5,5 mmol/l, 6,1 mmol/l ou 6,7 mmol/l.
 - Confirmez que **Bolus de correc. auto** est activé pour activer les bolus de correction automatique.



Remarque : La fonction Bolus de correc. auto est activée par défaut. Lorsque ce réglage est activé, la pompe administre automatiquement des bolus de correction pour aider à corriger une mesure de glucose du capteur haut. Pour plus d'informations, consultez *Administration d'un bolus dans la fonction SmartGuard*, page 202.

4. Sélectionnez **Enregistrer**.

Conditions d'activation de la fonction SmartGuard

Si la pompe est mise hors tension pendant plus de 2 semaines et qu'elle est remise sous tension, elle requiert une période d'initialisation de 48 heures avant que la fonction SmartGuard ne s'active.

Si la pompe est restée hors tension pendant deux semaines ou moins et qu'elle est remise sous tension, une période d'initialisation de cinq heures est requise avant l'activation de la fonction SmartGuard.

Si la fonction SmartGuard est activée, mais non active, l'écran List. vérif. SmartGuard indique les exigences nécessaires pour activer la fonction SmartGuard. Consultez *List. vérif. SmartGuard*, page 194.

Le système requiert cinq heures pour que la quantité d'insuline active SmartGuard se mette à jour. Ce temps de mise à jour commence dans les conditions suivantes :

- Réinitialisation complète de la pompe due à une coupure de courant ou à une erreur logicielle
- Lorsque l'insuline est reprise après un arrêt manuel de quatre heures ou plus
- Lorsque vous mettez à jour le logiciel de la pompe

Les informations d'insuline active SmartGuard sont valides jusqu'à ce que l'une des conditions répertoriées ci-dessus se produise, ce qui redémarre la période de mise à jour de cinq heures. La fonction SmartGuard est indisponible pendant ce temps.

Fonctions Arrêt avant hypo et Arrêt hypo lors de l'utilisation de la fonction SmartGuard

Lorsque la fonction SmartGuard est active, les fonctions Arrêt avant hypo et Arrêt hypo sont indisponibles et se désactivent automatiquement. Si le système quitte la fonction SmartGuard, les fonctions Arrêt avant hypo et Arrêt hypo reviennent à l'état dans lequel elles se trouvaient avant l'utilisation de la fonction SmartGuard. Pour des informations sur l'activation de la fonction Arrêt avant hypo ou Arrêt hypo, consultez *Réglages de glucose du capteur bas*, page 157.

List. vérif. SmartGuard

L'écran List. vérif. SmartGuard indique les exigences nécessaires pour démarrer ou continuer l'utilisation de la fonction SmartGuard. Pour plus d'informations, consultez *Maintien dans la fonction SmartGuard*, page 210.

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 List. vérif.

SmartGuard. En général, l'icône d'attente  indique que le système traite ou attend des informations. En général, l'icône de question  indique que le système requiert une action de votre part.

List. vérif. SmartGuard		
1	Saisir glycémie	
2	SmartGuard désactivé	
3	Capteur pas prêt	
4	Bolus en cours	
5	Administrat. interrompue	
6	Ratio glucides non défini	
7	Débit basal pour le mode Manuel non défini	
8	Mise à jour SmartGuard	
9	Initialisation SmartGuard	

Ligne	Élément	Instructions
1	Calibration... 	Le système utilise la mesure du lecteur de glycémie récente pour calibrer le capteur.
	Saisir glycémie 	Saisissez une nouvelle mesure du lecteur de glycémie.
	Attendre pour calibrer 	Le système requiert une mesure de glycémie et demandera quand il sera prêt.
2	SmartGuard désactivé 	Activez la fonction SmartGuard.

Ligne	Élément	Instructions
3	Capteur pas prêt 	- Confirmez que la pompe affiche un numéro de série de capteur sur l'écran Appareils appairés. Exemple : CGM XXXXXXXX Assurez-vous que la pompe est appairée avec un transmetteur. Pour plus d'informations, consultez <i>Appairage de la pompe et du transmetteur</i>, page 138. - Vérifiez l'écran d'accueil. Si  s'affiche, rapprochez la pompe et le capteur. La recherche du signal du capteur peut prendre 15 minutes. Si après 30 minutes, la pompe et le capteur ne communiquent toujours pas, une alerte Signal capteur perdu apparaît. Vérifiez que le capteur est toujours inséré dans la peau. Rapprochez la pompe du capteur.
	Capteur désactivé 	Activez la fonction Capteur dans Réglages > Réglages de l'appareil.
	Aucun appareil de CGM appairé 	Appairez la pompe et le transmetteur. Pour plus d'informations, consultez <i>Appairage de la pompe et du transmetteur</i> , page 138.
4	Bolus en cours 	Attendez la fin du bolus ou arrêtez celui-ci avant de pouvoir utiliser la fonction SmartGuard.
5	Administrat. interrompue 	Si l'administration d'insuline est arrêtée temporairement, la fonction SmartGuard ne peut pas être utilisée. Traitez la glycémie basse selon les instructions d'un professionnel de santé.
6	Ratio glucides non défini 	Saisissez un ratio de glucides dans la fonction Assistant bolus ou dans l'écran Prog. Assistant bolus.

Ligne	Élément	Instructions
7	Débit basal pour le mode Manuel non défini ?	Lorsque aucun schéma basal n'est défini, la liste de vérification SmartGuard affiche « Débit basal pour le mode Manuel non défini ». Vous devez programmer, confirmer et enregistrer un schéma basal avant que la pompe ne passe en mode SmartGuard.
	Débit basal temporaire ?	Lorsqu'un schéma basal est défini et que la pompe exécute actuellement un débit basal temporaire, la liste de vérification SmartGuard affiche « Débit basal temporaire ». Arrêtez l'administration du débit basal temporaire avant de pouvoir utiliser la fonction SmartGuard ou attendez la fin de l'administration du débit basal temporaire.
8	Mise à jour SmartGuard ...?	Si l'insuline active SmartGuard est en cours de mise à jour, l'opération peut prendre jusqu'à cinq heures. Attendez la fin du temps de mise à jour avant de pouvoir activer la fonction SmartGuard.
9	Initialisation SmartGuard ...?	Attendez que la fonction SmartGuard recueille l'historique de l'administration d'insuline et détermine le débit basal.

Pour visualiser la liste de vérification SmartGuard :

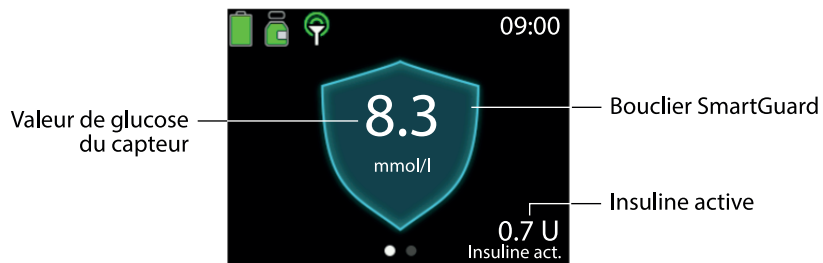
1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **List. vérif. SmartGuard**.

Écran d'accueil avec la fonction SmartGuard

Lorsque la pompe utilise la fonction SmartGuard, l'écran d'accueil affiche un bouclier avec le niveau de glucose du capteur actuel.



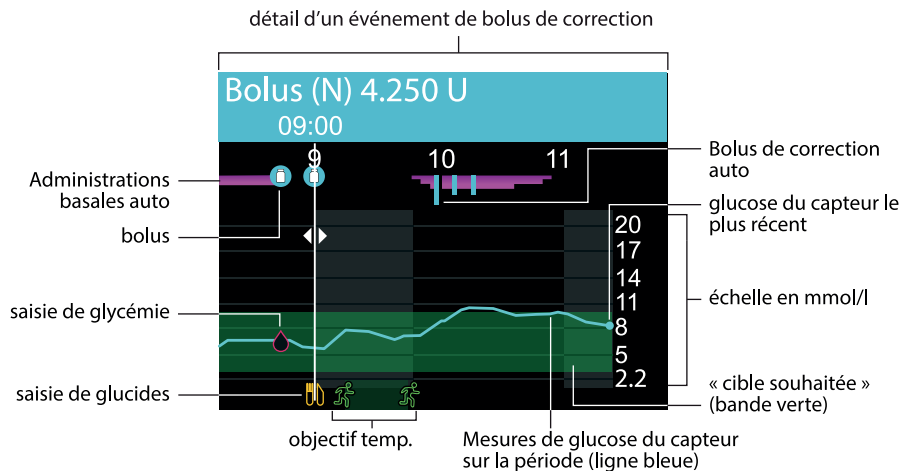
Remarque : À la première activation de la fonction SmartGuard, la valeur dans le bouclier affiche la mesure de glycémie saisie jusqu'à ce que la première mesure de glucose du capteur soit reçue du capteur.



Utilisation de la fonction SmartGuard

Graphique du capteur avec la fonction SmartGuard

Le graphique du capteur avec la fonction SmartGuard présente l'historique des mesures de glucose du capteur fournies par le capteur.



Le graphique du capteur de la fonction SmartGuard comprend les informations suivantes :

- Lorsqu'un emplacement sur le graphique est sélectionné, les détails spécifiques du glucose du capteur ou de l'événement apparaissent, tels qu'un bolus de correction.
- L'historique des mesures de glucose du capteur est affiché pour les dernières périodes de 3 heures, de 6 heures, de 12 heures ou de 24 heures. Elles apparaissent sous la forme d'une ligne bleue traversant l'écran.
- Les bolus sont affichés sous la forme de flacons blancs à l'intérieur de cercles bleus.
- Les entrées de glucides sont affichées 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.
- Des bandes magenta en travers de la partie supérieure représentent les administrations basales auto fournies par la fonction SmartGuard.
- Des barres verticales bleues en haut représentent les bolus de correction auto administrés par la fonction SmartGuard.
- Un événement de changement d'heure apparaît sous la forme d'un symbole en forme d'horloge blanche.
- L'objectif temporaire est affiché sous la forme de coureurs verts.

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 le graphique du capteur, appuyez sur ↶ ou appuyez à nouveau sur la touche ⬢.

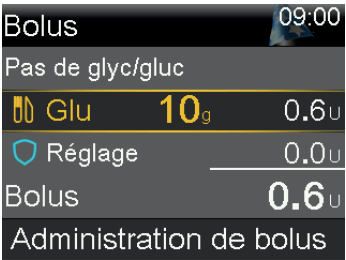
Saisie d’une valeur de glycémie dans la fonction SmartGuard

La pompe peut exiger une valeur de glycémie pour continuer à utiliser la fonction SmartGuard.

Il existe deux moyens de saisir une valeur de glycémie lorsque la fonction SmartGuard est utilisée. Saisissez manuellement une valeur de glycémie ou saisissez une valeur de glycémie à l’aide du lecteur Accu-Chek™* Guide Link compatible. Pour plus d’informations sur la saisie manuelle d’une glycémie, consultez *Saisie d’une valeur de glycémie*, page 97.

Le tableau ci-dessous vous indique dans quelles situations vous devez saisir une mesure du lecteur de glycémie :

Dans quelles situations utiliser une mesure du lecteur de glycémie	Exemples
Chaque fois que le système demande une mesure du lecteur de glycémie.	Saisir glyc. maintenant 09:00 Saisir la glycémie pour poursuivre dans SmartGuard. 09:00 8.3 mmol/l Quitter dans 4:00 H 0.6 U Insuline act. Saisir glycémie

Dans quelles situations utiliser une mesure du lecteur de glycémie	Exemples
Chaque fois que vous administrez un bolus dans SmartGuard quand une valeur de glucose du capteur n'est pas affichée et que vous voulez que le bolus soit ajusté sur la base de votre valeur de glucose.	
Quand vous prenez un traitement qui a des conséquences sur les taux de glucose.	
Quand les valeurs de glucose du capteur ne correspondent pas aux symptômes que vous ressentez.	
La mesure de glucose du capteur la plus récente est indisponible. Les mesures de glucose du capteur sont indisponibles dans les conditions suivantes : • Un nouveau capteur est démarré. • Une notification Mise à jour du capteur apparaît. • Le système a besoin que vous saisissiez une nouvelle mesure du lecteur de glycémie, car il n'a pas pu utiliser les mesures du lecteur de glycémie saisies pour calibrer le capteur. Toutes les mesures du lecteur de glycémie saisies dans le système servent à calibrer le capteur.	
Les mesures de glucose du capteur ne semblent pas correctes.	



AVERTISSEMENT : Consultez un professionnel de santé avant d'utiliser les valeurs de glucose du capteur pour prendre des décisions liées au traitement si un médicament contenant de l'acétaminophène ou du paracétamol est pris alors que vous portez le capteur. Les médicaments contenant de l'acétaminophène ou du paracétamol peuvent provoquer une fausse élévation des mesures de glucose du capteur. Le degré d'inexactitude dépend de la quantité d'acétaminophène ou de paracétamol active dans le corps et peut varier d'une personne à l'autre. Des mesures du capteur faussement élevées peuvent entraîner une administration excessive d'insuline, ce qui peut provoquer une hypoglycémie. Les médicaments qui contiennent de l'acétaminophène ou du paracétamol comprennent notamment, sans toutefois s'y limiter, les médicaments contre la fièvre ou le rhume. Consultez l'étiquette des médicaments pris pour voir si l'acétaminophène ou le paracétamol est un principe actif. Utilisez des mesures supplémentaires du lecteur de glycémie pour vérifier les taux de glucose.

En cas de prise d'acétaminophène ou de paracétamol, cessez d'utiliser le médicament avant d'employer les mesures de glucose du capteur pour prendre des décisions liées au traitement. Utilisez des mesures supplémentaires du lecteur de glycémie pour vérifier les niveaux de glycémie. En cas de prise d'acétaminophène ou de paracétamol alors que la fonction SmartGuard est active, programmez un objectif temporaire jusqu'à huit heures ou jusqu'à la durée recommandée par un professionnel de santé. Pour plus d'informations, consultez *Définition d'un objectif temporaire, page 208*. Utilisez des valeurs de glycémie à la place de mesures de glucose du capteur pour calculer un bolus repas ou un bolus de correction jusqu'à huit heures ou jusqu'à la durée recommandée par un professionnel de santé après avoir pris de l'acétaminophène (paracétamol).

Administration d'un bolus dans la fonction SmartGuard



AVERTISSEMENT : Confirmez toujours une valeur de glucose du capteur qui ne correspond pas à vos symptômes. Quand la fonction SmartGuard est active et que vous n'êtes plus en mode Manuel, la pompe utilise une valeur de glucose du capteur disponible pour calculer une quantité de bolus. Cependant, si vos symptômes ne correspondent pas à la valeur de glucose du capteur, une quantité excessive ou insuffisante d'insuline peut être administrée, ce qui pourrait provoquer une hypoglycémie ou une hyperglycémie.



AVERTISSEMENT : N'utilisez pas la fonction SmartGuard pendant un certain temps après avoir administré 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. L'utilisation de la fonction SmartGuard après une injection manuelle risque d'entraîner une administration excessive d'insuline. Une quantité excessive d'insuline peut entraîner une hypoglycémie. Demandez à un professionnel de santé combien de temps vous devez attendre après une injection manuelle avant de reprendre la fonction SmartGuard.



Remarque : La fonction SmartGuard prend uniquement en charge les bolus normaux. Les types de bolus Bolus carré, Bolus duo, express, manuel et prédéfini ne sont pas disponibles lorsque la fonction SmartGuard est utilisée.

Un lecteur Accu-Chek™* Guide Link appairé envoie directement les mesures de glycémie à la pompe. Confirmez la mesure de glycémie à utiliser dans la fonction SmartGuard. La valeur confirmée est valide pendant 12 minutes maximum après avoir été reçue du lecteur. Si aucun lecteur

Accu-Chek™* Guide Link n'est utilisé, la valeur de glycémie doit être saisie manuellement sur l'écran Glycémie.



Remarque : N'utilisez pas une mesure du lecteur de glycémie dans la fonction SmartGuard si plus de 12 minutes se sont écoulées depuis que la dernière mesure du lecteur de glycémie a été prise. Cette mesure du lecteur de glycémie et la quantité de bolus correspondante peuvent ne plus être précises.



AVERTISSEMENT : Les mesures de glucose du capteur servent à calculer les bolus de repas ou les bolus de correction lors de l'administration d'un bolus dans la fonction SmartGuard. Le glucose du capteur ne saurait être confondu avec la glycémie. Les performances du capteur peuvent occasionnellement varier d'un capteur à un autre et en fonction des situations pour un capteur comme le premier jour d'utilisation.

Lorsque les mesures de glucose du capteur sont utilisées pour les bolus de repas et pour les bolus de correction, il existe un risque à la fois d'hypoglycémie et d'hyperglycémie. Si une mesure de glucose du capteur est bien inférieure à ce qu'aurait été une mesure de glycémie au même moment, il existe un risque d'hyperglycémie, car la quantité d'insuline administrée pourrait être moins importante. Si une mesure de glucose du capteur est bien supérieure à une glycémie et que des symptômes d'hypoglycémie sont ressentis, mais que la mesure de glucose du capteur n'est pas basse, et si des symptômes d'un événement d'hypoglycémie sévère, d'un événement d'hyperglycémie sévère ou d'une acidocétose diabétique sont présents, une mesure du lecteur de glycémie est nécessaire.

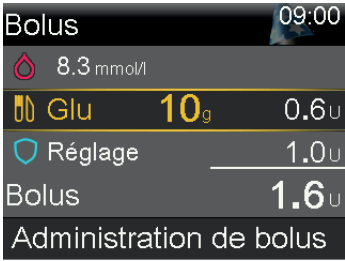
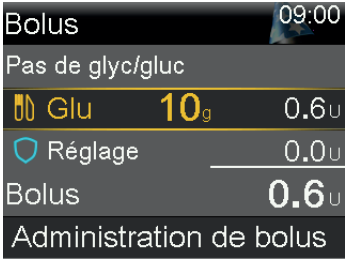
Cela peut aussi se produire lors de l'utilisation de mesures de glucose du capteur lorsque la fonction Bolus de correc. auto est activée. Par exemple, lorsqu'une mesure de glucose du capteur est bien supérieure à une mesure de glycémie au même moment, il existe un risque d'hypoglycémie, car la quantité d'insuline administrée pourrait être plus importante.

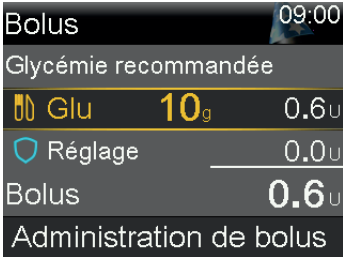
Si des symptômes d'hypoglycémie sont ressentis, mais que la mesure de glucose du capteur n'est pas basse ou si des symptômes d'un événement hyperglycémique sévère ou d'une acidocétose diabétique sont présents, une mesure du lecteur de glycémie est requise.

Une mesure de glycémie ou de glucose du capteur actuelle est utilisée pour déterminer la quantité de bolus. Une quantité de glucides peut être saisie pour un bolus de repas.

Si la glycémie ou le glucose du capteur est inférieur à 6,7 mmol/l ou si le bolus est de zéro après la prise en compte de l'insuline active par la pompe ou bien si la fonction SmartGuard estime que l'administration basale actuelle est suffisante, aucune correction n'est recommandée.

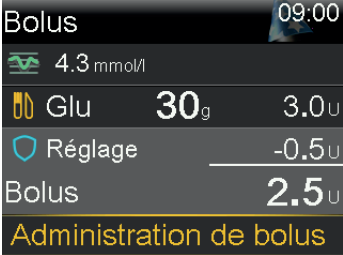
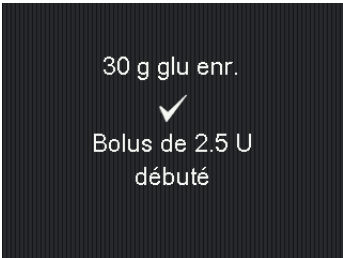
Le tableau suivant décrit le mode d'affichage des mesures de glucose sur l'écran Bolus SmartGuard.

Écran Bolus	Informations sur la mesure du glucose
	L'icône  indique qu'aucune valeur de glycémie récente n'est disponible, mais qu'une valeur de glucose du capteur est disponible. Une valeur du lecteur de glycémie peut être saisie pour calculer un bolus de correction. Le bolus de correction est inclus dans Réglage.
	Une valeur du lecteur de glycémie est disponible pour calculer un bolus de correction. Le bolus de correction est inclus dans Réglage.
	Aucune valeur du lecteur de glycémie ou de glucose du capteur n'est disponible. Vous pouvez saisir une quantité de glucides pour un bolus repas ou une valeur du lecteur de glycémie pour un bolus de correction.

Écran Bolus	Informations sur la mesure du glucose
 Bolus 09:00 Glycémie recommandée Glu 10_g 0.6_U Réglage 0.0_U Bolus 0.6_U Administration de bolus	Le message Glycémie recommandée indique que ni une mesure du lecteur de glycémie ni une mesure de glucose du capteur ne sont disponibles pour calculer un bolus de correction. Remarque : Si une valeur de glucose du capteur s'affiche sur l'écran d'accueil, mais ne s'affiche pas sur l'écran Bolus, le système a déterminé que l'utilisation de la valeur de glucose du capteur n'est pas optimale pour calculer un bolus de correction. Saisissez une mesure du lecteur de glycémie si vous souhaitez un bolus de correction.

Ajustements du bolus dans la fonction SmartGuard

La fonction SmartGuard calcule un bolus sur la base de la mesure de glycémie ou de glucose du capteur et des glucides actuels, et peut procéder à un ajustement supplémentaire du bolus.

Ajustement du bolus	Exemples d'écrans
La quantité de bolus est ajustée à la baisse si la fonction SmartGuard prédit un risque d'hypoglycémie après le repas. Les glucides sont enregistrés pour être utilisés dans les futurs calculs d'ajustement du bolus.	  Bolus 09:00 4.3 mmol/l Glu 30_g 3.0_U Réglage -0.5_U Bolus 2.5_U Administration de bolus 30 g glu enr. ✓ Bolus de 2.5 U débuté

Ajustement du bolus

Exemples d'écrans

Si la quantité de bolus est ajustée à la baisse à 0,0 pour le bolus, aucun bolus n'est administré. Les glucides sont enregistrés pour être utilisés dans les futurs calculs d'ajustement du bolus.

Bolus 09:00
 4.3 mmol/l
 Glu 15g 1.5U
 Réglage -1.5U
 Bolus 0.0U
 Enregistrer

15 g glu enr.
 ✓
 Bolus inutile

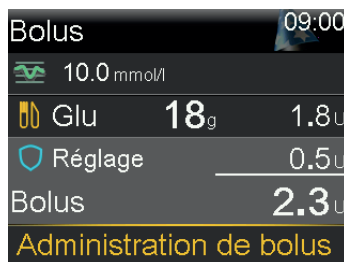
La quantité de bolus est ajustée à la hausse si un bolus de correction est calculé sur la base d'un glucose haut et d'une insuline active basse. Les glucides sont enregistrés pour être utilisés dans les futurs calculs d'ajustement du bolus.

Bolus 09:00
 10.0 mmol/l
 Glu 18g 1.8U
 Réglage 0.5U
 Bolus 2.3U
 Administration de bolus

18 g glu enr.
 ✓
 Bolus de 2.3 U
 débuté

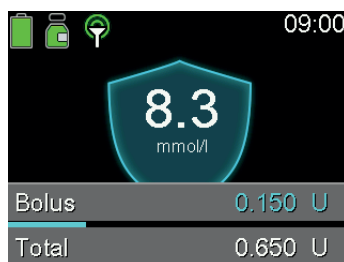
Pour administrer un bolus à l'aide de la fonction SmartGuard :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Bolus**.
3. Saisissez une quantité de glucides, le cas échéant.
 L'écran indique la quantité du bolus calculé.



4. Sélectionnez **Administration de bolus**.

Un écran apparaît brièvement pour indiquer que l'administration du bolus a démarré. L'écran d'accueil apparaît et affiche la progression de l'administration du bolus.



Remarque : Pour arrêter un bolus, appuyez sur  depuis l'écran d'accueil, sélectionnez , puis sélectionnez **Arrêt bolus**. Sélectionnez **Oui** pour confirmer.

Définition d'un objectif temporaire

Un objectif temporaire (Objectif temp.) de 8,3 mmol/l peut être défini pour des événements tels qu'une activité physique ou d'autres moments où une quantité d'insuline moindre est nécessaire. Consultez un professionnel de santé avant d'utiliser un objectif temporaire.



Remarque : La fonction Bolus de correc. auto n'est pas active durant un objectif temporaire actif. Elle reprend une fois l'objectif temporaire terminé.

Pour définir un objectif temporaire :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Objectif temp.** pour activer ou désactiver la fonction.



3. Définissez la durée, de 30 minutes à 24 heures, par incréments de 30 minutes.
4. Sélectionnez **Début**.

L'écran affiche un message Objectif temp. démarré, puis passe à l'écran d'accueil où une bannière indique la durée restante de l'objectif temporaire.



Pour annuler un objectif temporaire :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .

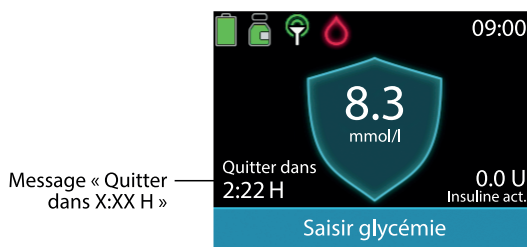


2. Sélectionnez **Annuler objectif temp.**

Maintien dans la fonction SmartGuard

Lorsque la pompe nécessite une action afin de rester dans la fonction SmartGuard, elle administre l'insuline à un débit basal fixe pendant quatre heures maximum.

Le message "Quitter dans X:XX H" apparaît sur l'écran d'accueil, indiquant le temps restant avant que la pompe ne passe en mode Manuel. Le débit basal administré pendant ce temps s'appuie sur l'historique d'administration d'insuline et représente un débit d'administration qui réduit au maximum le risque d'hypoglycémie dans les situations dans lesquelles les valeurs de glucose du capteur sont temporairement indisponibles. La pompe envoie une notification des éventuelles actions requises.



La pompe reprend l'utilisation des mesures de glucose du capteur pour l'administration d'insuline basale lorsque certaines conditions sont remplies. Le tableau suivant décrit ces conditions ainsi que la notification et l'action requise pour reprendre l'utilisation des mesures de glucose du capteur pour l'administration d'insuline basale.

Condition	Notification et action
La fonction SmartGuard a atteint la limite de temps pour une administration minimum. La durée d'administration minimum est comprise entre trois et six heures selon le motif.	Une alerte d'administration min. SmartGuard apparaît. Saisissez une glycémie.
La fonction SmartGuard administre l'insuline basale à sa limite maximum depuis sept heures.	Une alerte d'administration max. SmartGuard apparaît. Cela peut survenir lorsque l'administration d'insuline est arrêtée. Vérifiez la List. vérif. SmartGuard pour déterminer les étapes requises. Saisissez une glycémie.
Les mesures de glucose du capteur peuvent être inférieures aux valeurs de glucose réelles.	Une alerte Glycémie requise apparaît. Saisissez une glycémie.
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, trois tirets apparaissent sur l'écran à la place des données de glucose du capteur. Si la perte des données de glucose du capteur est intermittente, aucune action n'est requise. • Si une action est requise, une alerte apparaît, telle que l'alerte Signal capteur perdu ou l'alerte Saisir glycémie maintenant. Suivez les instructions à l'écran.
Une glycémie saisie pendant que vous vous trouvez dans SmartGuard diffère de 40% ou plus de vos valeurs de glucose du capteur actuelles.	Une alerte Calibration rejetée apparaît. Attendez au moins 15 minutes et saisissez une autre glycémie.



Remarque : Pour rester dans la fonction SmartGuard lorsque vous remplacez le capteur, veillez à ce que l'initialisation du capteur se termine dans les quatre heures qui suivent la dernière mesure de glucose du capteur disponible.

Sortie de la fonction SmartGuard

La fonction SmartGuard peut arrêter de fonctionner dans les conditions suivantes :

- La fonction SmartGuard est désactivée.
- La pompe administre l'insuline basale sur la base de l'historique d'administration d'insuline, et non des mesures de glucose du capteur, pendant quatre heures. Consultez *Maintien dans la fonction SmartGuard*, page 210.
- Toutes les administrations d'insuline ont été arrêtées manuellement et n'ont pas repris pendant quatre heures.
- La fonction Capteur est désactivée ou le transmetteur est déconnecté.

La fonction SmartGuard peut être désactivée à tout moment. Pour plus d'informations, consultez *Configuration de la fonction SmartGuard*, page 192.

Retour à la fonction SmartGuard après l'avoir quittée

La pompe indique les éventuelles actions requises sur l'écran d'accueil après avoir quitté la fonction SmartGuard. Dans l'exemple ci-dessous, une entrée de glycémie est nécessaire. Une fois la glycémie saisie, la pompe reprend l'utilisation de la fonction SmartGuard.



En mode Manuel, reprenez l'utilisation de la fonction SmartGuard en remplissant toutes les exigences de la List. vérif. SmartGuard. Pour plus d'informations, consultez *List. vérif. SmartGuard*, page 194.

La fonction SmartGuard peut être reprise dans les conditions suivantes :

- La fonction SmartGuard est activée.
- Le capteur fournit des mesures de glucose du capteur.
- Aucun bolus n'est en cours.
- Aucun débit basal temporaire n'est en cours.
- L'initialisation de 48 heures est terminée.
- La fonction SmartGuard n'est pas dans une période d'initialisation de cinq heures.
- Une nouvelle mesure de glycémie est saisie.

Si l'une de ces conditions n'est pas remplie, la fonction SmartGuard ne peut pas redémarrer.

Utilisation du mode verrouillage avec la fonction SmartGuard

Le mode verrouillage permet aux soignants de verrouiller la pompe afin de restreindre l'accès aux fonctions critiques de la pompe. Lorsque la pompe est verrouillée, l'administration basale auto est active et des bolus de correction auto peuvent se produire si la fonction est activée. Les mesures de glycémie reçues du lecteur Accu-Chek™* Guide Link peuvent être confirmées. Pour plus d'informations sur le mode verrouillage, consultez *Mode verrouillage, page 218*.

Fonction Mode silence

La fonction Mode silence met certaines alertes du capteur en mode silence pendant une période définie. Pour plus d'informations, consultez *Mise des alertes du capteur en mode Silence, page 181*.

8

Réglages généraux

Réglages généraux

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

Heure et date

Confirmez que l'heure et la date sont toujours correctement définies sur la pompe à insuline MiniMed 780G. Des réglages d'heure et de date incorrects peuvent affecter l'administration d'insuline basale et l'exactitude de l'historique de la pompe. Modifiez l'heure ou la date pour correspondre au fuseau horaire ou à l'heure d'été. Une fois l'heure et la date modifiées, la pompe ajuste automatiquement tous les réglages.

Pour modifier l'heure et la date :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Réglages de l'appareil > Heure et date**.
3. Sélectionnez et changez comme vous le souhaitez **Heure**, **Format heure** ou **Date**.
4. Sélectionnez **Enregistrer**.

Options d'affichage

La luminosité de l'écran de la pompe peut être contrôlée à partir de l'écran Options d'affichage. La durée de marche du rétroéclairage peut aussi être ajustée.

Pour ajuster les options d'affichage :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Réglages de l'appareil** > **Affichage**.
3. Sélectionnez **Luminosité** pour ajuster la luminosité de l'écran. Un niveau entre 1 et 5 peut être défini ou sélectionnez **Auto** pour que l'écran s'ajuste automatiquement à l'environnement actuel.
4. Sélectionnez **Rétroéclairage** pour ajuster l'extinction du rétroéclairage sur l'écran de la pompe. Sélectionnez 15 secondes, 30 secondes, 1 minute ou 3 minutes.
5. Sélectionnez **Enregistrer**.



ATTENTION : Si vous n'avez pas appuyé sur **Enregistrer** une fois les réglages saisis et que l'écran devient noir, les réglages saisis ne sont pas enregistrés.



Remarque : La luminosité et le rétroéclairage peuvent affecter la durée de vie de la pile. Utilisez un réglage du niveau de luminosité plus faible et définissez l'extinction du rétroéclairage sur 15 ou 30 secondes pour que la pile dure plus longtemps.

Mode verrouillage

Le mode Verrouillage permet aux soignants de verrouiller la pompe afin de restreindre l'accès aux fonctions critiques de la pompe. Lorsque la pompe est en mode Verrouillage, elle se verrouille automatiquement deux minutes après que l'écran est devenu noir suite à une période d'inactivité.



AVERTISSEMENT : Surveillez toujours la pompe alors qu'elle est verrouillée. La pompe peut toujours être arrêtée manuellement alors qu'elle est verrouillée à l'aide du raccourci vers le menu État, ce qui pourrait entraîner une hyperglycémie et une acidocétose.

Lorsque le mode verrouillage est activé, les actions suivantes ne sont pas autorisées :

- Accéder à l'écran Menu
- Commencer l'administration d'un bolus
- Commencer l'administration d'un débit basal temporaire
- Annuler l'administration d'un débit basal temporaire
- Commencer un objectif temporaire
- Annuler un objectif temporaire
- Effectuer un retour du piston de la pompe, charger le réservoir ou remplir la canule
- Modifier les réglages généraux

Lorsque le mode verrouillage est activé, les actions suivantes peuvent être réalisées :

- Arrêter l'administration d'insuline
- Reprendre l'administration d'insuline
- Arrêter l'administration d'un bolus
- Visualiser l'état de la pompe
- Visualiser le graphique de glucose du capteur
- Visualiser l'écran Résumé
- Utiliser la fonction Bolus express, si celle-ci a été activée avant l'activation du mode Verrouillage

Pour activer ou désactiver le mode verrouillage :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Réglages de l'appareil** > **Mode verrouillage**.
3. Sélectionnez **Mode verrouillage** pour activer ou désactiver la fonction.
4. Sélectionnez **Enregistrer**.

La pompe est en mode verrouillage, mais n'est pas encore verrouillée.

Pour verrouiller la pompe :

- Appuyez sur  et maintenez-la enfoncée pour passer manuellement en mode Veille.

La pompe se verrouille lorsqu'elle passe en mode Veille. Durant le verrouillage de la pompe,  apparaît sur l'écran d'accueil.

Pour déverrouiller la pompe :

1. Appuyez sur n'importe quelle touche pour faire sortir la pompe du mode Veille.
2. Appuyez sur .
- Le message Écran verrouillé apparaît.
3. Appuyez sur  et maintenez-la enfoncée.



Remarque : Lorsque la pompe passe en mode Veille, elle se verrouille à nouveau.

Autotest

L'option **Autotest** peut être utilisée pour la maintenance ou pour confirmer que la pompe fonctionne correctement. L'autotest est un supplément aux tests de routine effectués indépendamment pendant le fonctionnement de la pompe.



Remarque : L'administration d'insuline est arrêtée pendant deux minutes maximum tandis que la pompe exécute un autotest.

L'option **Autotest** comprend les tests suivants. Observez la pompe pendant ces tests.

Test	Description
Affichage	L'écran s'allume pendant 45 secondes maximum.
Témoin de notification	Le témoin de notification s'allume pendant trois secondes, puis s'éteint.
Vibration	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.

Pour exécuter l'autotest :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Réglages de l'appareil > Autotest**.

Un message confirme que l'autotest est en cours.

L'autotest dure jusqu'à deux minutes. Pendant ce temps, l'affichage devient brièvement blanc, le témoin de notification clignote, la pompe vibre puis émet des bips.

Si l'autotest ne détecte pas de problème, l'écran Réglages de l'appareil apparaît. Si un problème est détecté, un message apparaît avec davantage d'informations.

Si un message d'erreur apparaît ou si la pompe ne fonctionne pas comme indiqué durant le test, contactez un représentant local du service d'assistance de Medtronic.

Gestion des réglages

L'écran Gestion des réglages comprend les options suivantes :

- Enregistrer réglages
- Restaurer réglages
- Effacer réglages
- Éliminer l'insuline active
- Hist. réglages
- Débit basal maximum

Pour des informations sur l'utilisation de ces options, consultez les procédures de cette section.

Enregistrement des réglages

L'option Enregistrer réglages enregistre un dossier des réglages pour les restaurer à une date ultérieure, le cas échéant.

Pour enregistrer les réglages actuels :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Réglages de l'appareil** > **Gestion des réglages**.
3. Appuyez simultanément sur  et sur  et maintenez enfoncés jusqu'à ce que l'écran Gestion des réglages apparaisse.
4. Sélectionnez **Enregistrer réglages**.

Si ce sont les premiers réglages enregistrés, un message confirme que les réglages sont enregistrés.

Si les réglages ont été enregistrés précédemment, un écran demande de remplacer les réglages précédents par les réglages actuels.

Sélectionnez **Oui** pour accepter. Sélectionnez **Non** pour annuler.

Restauration des réglages

L'option **Restaurer réglages** remplace les réglages actuels de la pompe par les derniers réglages enregistrés. L'option **Restaurer réglages** n'est disponible que si des réglages ont été enregistrés précédemment.

Pour restaurer les réglages précédents :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Réglages de l'appareil** > **Gestion des réglages**.
3. Appuyez simultanément sur > et sur  et maintenez enfoncés jusqu'à ce que l'écran Gestion des réglages apparaisse.
4. Sélectionnez **Restaurer réglages**.
Un écran demande de confirmer.
5. Sélectionnez **Oui** pour accepter. Sélectionnez **Non** pour annuler.

Effacement des réglages

L'option **Effacer réglages** efface les réglages actuels et les rétablit sur les réglages d'usine par défaut. Une fois les réglages effacés, l'Assistant de démarrage apparaît et les réglages de la pompe peuvent être ressaisis. Les réglages doivent être saisis pour continuer à utiliser la pompe.

L'option Effacer réglages ne supprime pas les appareils appairés tels que le transmetteur ou le lecteur.



ATTENTION : N'effacez pas les réglages de la pompe sauf si un professionnel de santé vous indique de le faire. Si les réglages de la pompe sont effacés, ils doivent être reprogrammés selon les instructions d'un professionnel de santé.

Pour effacer tous les réglages :

1. Déconnectez la pompe du corps.
2. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
3. Sélectionnez **Réglages de l'appareil** > **Gestion des réglages**.
4. Appuyez simultanément sur > et sur  et maintenez enfoncés jusqu'à ce que l'écran Gestion des réglages apparaisse.
5. Sélectionnez **Effacer réglages**.

Un écran demande de confirmer.

6. Sélectionnez **Oui** pour continuer. Sélectionnez **Non** pour annuler.

Une fois les réglages effacés, l'Assistant de démarrage apparaît. Pour plus de détails sur la saisie des réglages de démarrage, consultez *Réglages de démarrage*, page 69.

Élimination de l'insuline active

Utilisez l'option **Éliminer l'insuline active** pour utiliser la pompe avec de l'insuline pour la première fois. Cette option efface l'historique de la thérapie SmartGuard et les éventuelles valeurs d'insuline active suivies par la pompe.

Une fois les valeurs d'insuline existantes effacées, elle définit la valeur d'insuline active sur zéro. Si vous vous êtes entraîné à l'administration d'un bolus avec la pompe avant d'utiliser cette dernière avec de l'insuline, l'insuline active doit être éliminée. L'élimination de l'insuline active confirme que la fonction Assistant bolus dispose d'une quantité d'insuline active exacte pour le calcul des bolus.

L'insuline active ne peut être éliminée qu'une seule fois. Une fois l'insuline active éliminée, cette option n'est plus disponible.

Pour éliminer l'insuline active :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Réglages de l'appareil > Gestion des réglages**.
3. Appuyez simultanément sur  et sur  et maintenez enfoncé jusqu'à ce que l'écran Gestion des réglages apparaisse.

L'écran Gestion des réglages apparaît. Si l'insuline active n'a jamais été éliminée, l'option **Éliminer l'insuline active** apparaît.

Gestion des réglages
Enregistrer réglages
Restaurer réglages
Effacer réglages
Éliminer l'insuline active
Hist. réglages



Remarque : Si l'option **Éliminer l'insuline active** n'apparaît pas sur l'écran Gestion des réglages, l'insuline active a déjà été éliminée.

4. Sélectionnez **Éliminer l'insuline active**.
Un écran demande de confirmer.
5. Pour éliminer l'insuline active, sélectionnez **Éliminer**. Si l'insuline active ne doit pas être éliminée, sélectionnez **Annuler**.
Un message confirme que l'insuline active est éliminée.

Affichage de l'historique des réglages de la pompe

L'option **Hist. réglages** présente un historique des activités effectuées sur l'écran Gestion des réglages, par exemple lorsque les réglages de la pompe ont été enregistrés, restaurés ou effacés.

Pour afficher l'historique des réglages de la pompe :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Réglages de l'appareil** > **Gestion des réglages**.
3. Appuyez simultanément sur  et sur  et maintenez enfoncés jusqu'à ce que l'écran Gestion des réglages apparaisse.
4. Sélectionnez **Hist. réglages**.

Débit basal maximum

Si, après avoir consulté votre professionnel de santé, vous avez besoin d'un débit basal maximum en mode Manuel supérieur à 10 unités par heure, utilisez **Gestion des réglages > Débit basal maximum**.

Pour définir votre débit basal maximum, consultez *Débit basal maximum*, page 82.

Pour augmenter le débit basal maximum au-dessus de 10 U/h :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Réglages de l'appareil > Gestion des réglages**.
3. Appuyez simultanément sur **>** et sur  et maintenez enfoncés jusqu'à ce que l'écran Gestion des réglages apparaisse.
4. Sélectionnez **Débit basal maximum**.

Un message apparaît, indiquant que la modification de cette valeur entraînera également celle du réglage Débit basal maximum dans Réglages administration. Consultez un professionnel de santé avant de modifier cette valeur.

Sélectionnez **Continuer** pour modifier le réglage Débit basal maximum ou cliquez sur **Annuler** pour retourner à l'écran précédent.

5. Modifiez le réglage Débit basal maximum et sélectionnez **Enregistrer**.

Le réglage Débit basal maximum s'applique uniquement au mode Manuel. L'administration d'insuline SmartGuard n'est pas affectée par cette valeur.

Stop auto

Stop auto est une fonction de sécurité qui arrête toutes les administrations d'insuline et émet une alarme si vous n'appuyez sur aucune touche pendant une période spécifiée. Discutez avec un professionnel de santé de la meilleure façon d'utiliser cette fonction.

Stop auto continue à fonctionner si la fonction SmartGuard est active.

Pour configurer Stop auto :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Réglages de l'appareil > Stop auto**.
3. Sélectionnez **Alarme**.
4. Sélectionnez **Délai** et saisissez le nombre d'heures.
5. Sélectionnez **Enregistrer**.

Langue

La langue que la pompe utilise pour afficher des informations peut être mise à jour après le démarrage.

Pour modifier la langue :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
Une coche indique la langue active.
2. Sélectionnez **Réglages de l'appareil > Langue**.
3. Sélectionnez une langue.
Un écran demande de confirmer.
4. Sélectionnez **Oui** pour accepter. Sélectionnez **Non** pour annuler.

9

Historique et graphique

Historique et graphique

Ce chapitre fournit des informations sur la lecture des données historiques du système MiniMed 780G.

Introduction

Les écrans Historique fournissent des détails sur l'historique de thérapie personnel de la pompe à insuline MiniMed 780G. Les écrans Revue glucose et Graphique sont disponibles si la fonction Capteur est activée. L'écran Durée dans la cible indique le pourcentage du temps pendant lequel les niveaux de glucose sont compris entre 3,9 mmol/l et 10,0 mmol/l.

Menu Historique et graphique

Le menu Historique et graphique fournit des informations sur l'administration d'insuline, les mesures du lecteur de glycémie, les mesures de glucose du capteur, les transmetteurs appairés ainsi que les éventuelles alarmes et alertes reçues.

Historique

Écran Résumé

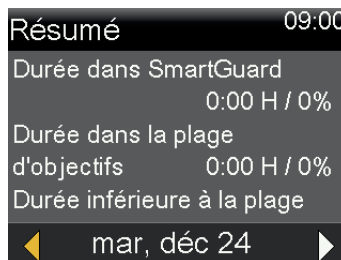
L'écran Résumé affiche des informations sur les administrations d'insuline, les mesures de glucose du capteur et les mesures du lecteur antérieures. Les détails de l'historique peuvent être affichés pour un seul jour ou pour plusieurs jours.

Pour afficher l'écran Résumé :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Historique** > **Résumé**.



3. Sélectionnez la période souhaitée pour l'écran Résumé.
L'écran Résumé apparaît et affiche les informations correspondant au nombre de jours sélectionnés.



4. Faites défiler vers le bas pour afficher l'intégralité de l'écran. Dans la vue **1 jour**, utilisez les touches < et > de la pompe pour afficher l'historique d'un jour spécifique.

Comprendre l'écran Résumé

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

- Informations sur la durée dans la cible
- Présentation de l'administration d'insuline
- Assistant bolus
- Bolus dans la fonction SmartGuard
- Glycémie
- Capteur
- Mode gestion glycémie faible

Écran Résumé : informations sur Durée dans SmartGuard et Durée dans la cible

Le tableau suivant décrit les parties Durée dans SmartGuard, Durée dans la cible d'objectifs, Durée inférieure à la cible et Durée supérieure à la cible de l'écran Résumé.

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

Écran Résumé : présentation de l'administration d'insuline

Si la vue **1 jour** est sélectionnée, les valeurs sont affichées pour ce jour-là. Si plusieurs jours sont sélectionnés, les valeurs affichées sont une moyenne des valeurs pour le nombre de jours sélectionné.

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 : Assistant bolus

Si la vue **1 jour** est sélectionnée, les valeurs sont affichées pour ce jour-là. Si plusieurs jours sont sélectionnés, les valeurs affichées sont une moyenne des valeurs pour le nombre de jours sélectionné.

Nom	Description
Bolus repas	- Nombre total d'unités d'insuline administrées au moyen de la fonction Assistant bolus avec la quantité de repas ou avec un bolus de repas et un bolus de correction du glucose. - Nombre de fois où la fonction Assistant bolus a administré un bolus de repas ou un bolus de repas plus un bolus de correction.
Bolus de correction du taux de glucose uniquement	- Nombre total d'unités d'insuline administrées au moyen de la fonction Assistant bolus ou un bolus avec la quantité de correction de la glycémie uniquement. - Nombre de fois où la fonction Assistant bolus a administré un bolus de correction.

Écran Résumé : SmartGuard

Si la vue **1 jour** est sélectionnée, les valeurs sont affichées pour ce jour-là. Si plusieurs jours sont sélectionnés, les valeurs affichées sont une moyenne des valeurs pour le nombre de jours sélectionné.

Nom	Description
Bolus de correc. auto	Nombre total d'unités d'insuline administrées par la fonction Bolus de correc. auto.
Bolus	- Nombre total d'unités d'insuline administrées au moyen de la fonction Bolus SmartGuard. - Nombre de fois où la fonction Bolus SmartGuard a été utilisée.

Écran Résumé : Glycémie

La pompe est uniquement compatible avec le lecteur Accu-Chek™* Guide Link.

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.

Nom	Description
Gly. moyenne	Mesures du lecteur de glycémie moyennes.
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

La partie Capteur apparaît si un capteur a été utilisé au moins une fois.

Nom	Description
Moy. glucose	Mesure de glucose du capteur moyenne.
Écart type glucose	Écart type des mesures de glucose du capteur.

Écran Résumé : Mode gestion glycémie faible

Pour des informations sur les fonctions Arrêt avant hypo et Arrêt hypo, consultez *Réglages de glucose du capteur bas*, page 157.

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 d'arrêt résultant d'événements Arrêt avant hypo ou Arrêt hypo par jour.

Écran Hist. quotidien

Les actions effectuées par la pompe peuvent être affichées sur l'écran Hist. quotidien pour le jour sélectionné. La liste s'affichant à l'écran donne des détails complémentaires et montre d'abord l'action la plus récente.

Hist. quotidien	09:00
Obj. temp. term...	22:45
Objectif temp.	22:40
SmartGuard actif	22:35
Sortie SmartGuard	22:30
◀ jeu, jan 22 ▶	

Pour afficher l'écran Hist. quotidien :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Historique** > **Hist. quotidien**.
Une liste de dates s'affiche.
3. Sélectionnez une date spécifique. Une liste des actions ou des événements de la pompe saisis le jour spécifié apparaît.
4. Sélectionnez n'importe quel élément de la liste pour ouvrir l'écran Détails et afficher davantage d'informations sur l'action ou l'événement sélectionné.

Écran Hist. alarmes

Sélectionnez un jour spécifique pour afficher l'historique des alarmes et des alertes qui se sont produites le jour sélectionné. La liste donne des détails complémentaires et montre d'abord l'alarme ou l'alerte la plus récente.

Pour afficher l'écran Hist. alarmes :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Historique** > **Hist. alarmes**.
Une liste de dates s'affiche.
3. Sélectionnez une date spécifique. Une liste présentant les alarmes ou les alertes éventuelles survenues le jour spécifié apparaît.
4. Sélectionnez n'importe quelle alarme ou alerte dans la liste pour ouvrir l'écran Détails et afficher davantage d'informations sur l'alarme ou l'alerte sélectionnée.

Écran Capteurs appairés

L'écran Capteurs appairés affiche le numéro de série, la date et l'heure du capteur actuel appairé à la pompe. L'écran fournit aussi un historique des capteurs qui ont été appairés avec la pompe et désappairés de la pompe. Le code ne s'applique pas à la pompe à insuline MiniMed 780G avec le capteur Guardian 4.

Capteurs appairés 09:00	
- GT1345675C -	
CODE	---
Version	1.2A
Appairé	18:20
(actuel)	26 sep
- GT2345675C -	

Pour visualiser l'écran Capteurs appairés :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Historique** > **Capteurs appairés**.
Une liste des transmetteurs apparaîtra.
3. Faites défiler vers le bas pour visualiser l'intégralité de l'écran.

Écran Revue glucose

Appairez la pompe avec un capteur afin d'afficher un graphique de l'historique du glucose du capteur sur la base des limites haute et basse saisies. Les informations peuvent être affichées pour un seul jour ou faire référence à une moyenne des données de glucose du capteur sur plusieurs jours.

Les limites haute et basse définies dans l'écran Revue glucose ne servent qu'à afficher les données de glucose du capteur. Ces limites sont différentes des limites de glucose haute et basse utilisées pour les alertes de glucose du capteur. La modification des limites dans l'écran Revue glucose n'affectera pas les limites de glucose haute et basse utilisées pour les alertes de glucose du capteur.

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

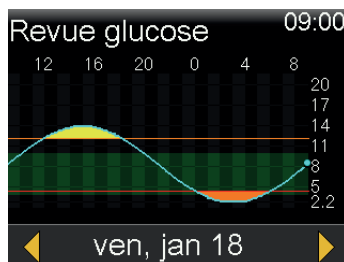
1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Revue glucose capteur**.

L'écran Revue glucose apparaît. Les limites haute et basse qui apparaissent sont soit les valeurs saisies pour la dernière revue du glucose du capteur, soit les valeurs par défaut de 10,0 mmol/l pour la limite haute et de 3,9 mmol/l pour la limite basse.

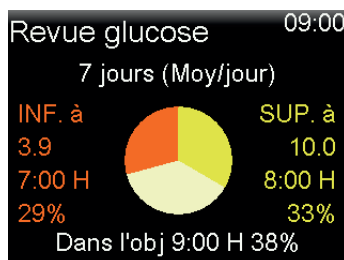
Revue glucose	09:00
Limite haute	10.0 mmol/l
Limite basse	3.9 mmol/l
Jours moyennés	1
Suivant	

3. Saisissez la Limite haute et la Limite basse pour le passage en revue des données de glucose du capteur.
Il doit y avoir au minimum 1,1 mmol/l de différence entre la limite haute et la limite basse.
4. Saisissez le nombre de jours de l'historique du glucose du capteur sur lequel la moyenne sera établie et sélectionnez **Suivant**.

Si un seul jour est saisi, le graphique détaille les périodes où le glucose du capteur se trouvait en dessus ou au-dessous des limites spécifiées ou était compris dans ces limites. Utilisez les touches fléchées pour consulter les données pour des dates spécifiques. Appuyez sur  pour consulter des informations sur la durée pendant laquelle le glucose du capteur se trouvait au-dessus ou en dessous de la cible ou était compris dans la cible. Un message apparaît et indique qu'aucune donnée n'est disponible si aucune donnée n'a été enregistrée.

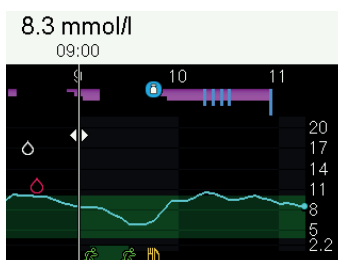


Si plusieurs jours sont saisis, le diagramme circulaire présente le pourcentage de temps moyen où le glucose du capteur était dans les limites spécifiques, au-dessus ou en dessous sur une moyenne de plusieurs jours. Un message apparaît et indique qu'aucune donnée n'est disponible si aucune donnée n'a été enregistrée.



Écran Graphique

Le graphique présente des informations concernant les mesures et les tendances de glucose du capteur, les entrées de glycémie, les administrations de bolus de correction et les entrées de bolus. L'écran ci-dessous est un exemple d'écran Graphique utilisant la fonction SmartGuard.



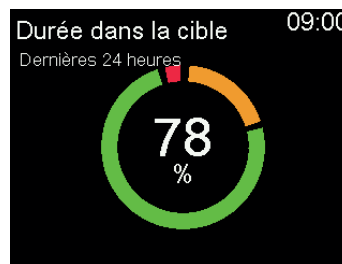
Pour afficher l'écran Graphique :

- Appuyez sur  ou sélectionnez **Graphique** sur l'écran Historique et graphique.

Durée dans la cible

La durée dans la cible correspond au pourcentage de temps pendant lequel le glucose du capteur est compris entre 3,9 mmol/l et 10,0 mmol/l. Ces valeurs ne peuvent pas être modifiées. Utilisez l'écran Durée dans la cible pour visualiser le temps passé en dessous et au-dessus de la cible ainsi que dans la cible au cours des dernières 24 heures.

Lorsque la CGM est utilisée, les informations suivantes peuvent être affichées :



Durée dans la cible		09:00
Dernières 24 heures		
SUP. à (>10.0mmol/l)		19%
Dans la cible (3.9-10.0mmol/l)		78%
INF. à (<3.9mmol/l)		3%
SmartGuard		95%

Pour afficher l'écran Durée dans la cible :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Durée dans la cible**.

10

Notifications et rappels

Notifications et rappels

Ce chapitre décrit comment utiliser les rappels. Il couvre aussi le comportement général des notifications les plus courantes et les plus graves ainsi que la façon de les résoudre.

Notifications dans l'application MiniMed Mobile

Si l'application MiniMed Mobile est utilisée, les alarmes, les alertes et les messages peuvent être visualisés sur l'appareil mobile appairé. Pour des informations sur la définition des préférences de notification dans l'application, consultez le manuel d'utilisation de l'application MiniMed Mobile. Un tableau qui décrit la signification, les conséquences, les raisons et les résolutions des notifications les plus courantes ou les plus graves peut être consulté dans la rubrique *Alarmes, alertes et messages de la pompe*, page 315.



AVERTISSEMENT : Ne vous fiez pas à l'application MiniMed Mobile pour visualiser toutes les alertes. Les alertes n'apparaîtront pas sur l'application MiniMed Mobile durant l'installation du réservoir. Certaines alertes peuvent n'apparaître que sur la pompe. Dans certains cas, les alertes pourraient être envoyées à l'application MiniMed Mobile après être apparues sur la pompe. Le fait de se fier à l'application MiniMed Mobile pour l'ensemble des alertes pourrait vous amener à passer à côté d'une alerte, ce qui peut engendrer une hypoglycémie ou une hyperglycémie.

Rappels

Plusieurs rappels spécifiques invitent à une action spécifique. Les rappels Personnels peuvent être utilisés à n'importe quelle fin.

Rappels personnels

Jusqu'à six rappels Personnels peuvent être définis, parallèlement aux rappels spécifiques des mesures du lecteur de glycémie et des médicaments.

Pour créer un nouveau rappel personnel :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Réglages d'alerte > Rappels > Personnels**.
3. Sélectionnez **Ajouter nouveau**.
L'écran Sélectionner nom affiche les rappels disponibles.
4. Sélectionnez un rappel.
Un écran de modification apparaît pour le rappel sélectionné.
5. Saisissez l'heure à laquelle le rappel doit survenir.
6. Sélectionnez **Enregistrer**.

Le rappel Personnels survient chaque jour à l'heure spécifiée à moins qu'il ne soit modifié ou supprimé.

Pour modifier, renommer ou supprimer un rappel personnel existant :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Réglages d'alerte** > **Rappels** > **Personnels**.
3. Sélectionnez un rappel.
4. 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 indique le moment où la glycémie doit être vérifiée après une administration de bolus. Après le démarrage d'un bolus, l'écran Rappel glyc. apparaît et le minuteur doit être défini pour le rappel. Le minuteur décompte à partir de l'heure à laquelle le bolus a été démarré.

Pour activer ou désactiver les rappels Glyc. après bolus :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Réglages d'alerte** > **Rappels** > **Glyc. après bolus**.
3. Pour activer ou désactiver le rappel, sélectionnez **Rappel**.
4. Sélectionnez **Enregistrer**.

Pour utiliser un rappel Glyc. après bolus si un bolus est administré :

1. Si le rappel Glyc. après bolus est activé, l'écran Rappel glyc. apparaît à chaque fois qu'un bolus est démarré.



2. Saisissez une durée entre 30 minutes et 5 heures, et sélectionnez **OK**.
Si aucun rappel n'est nécessaire après l'administration du bolus, sélectionnez les tirets sans ajouter d'heure, et sélectionnez **OK**.

Rappel Bolus repas oublié

Les rappels Bolus repas oublié peuvent être configurés autour des heures de repas types. Jusqu'à 8 rappels peuvent être définis.

Pour créer un nouveau rappel Bolus repas oublié :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Réglages d'alerte** > **Rappels** > **Bolus repas oublié**.
3. Sélectionnez **Ajouter nouveau**.
4. Sélectionnez **Heure début** et saisissez une heure.
5. Sélectionnez **Heure fin** et saisissez une heure.
6. Sélectionnez **Enregistrer**.

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

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Réglages d'alerte** > **Rappels** > **Bolus repas oublié**.
3. Sélectionnez un rappel.

4. 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

Définissez un rappel Réservoir bas lorsque le niveau d'insuline dans le réservoir atteint un nombre d'unités spécifié et à nouveau lorsque la moitié de ces unités a été utilisée.



Remarque : Le nombre d'unités restantes dans le réservoir figure sur l'écran État de la pompe. Pour plus d'informations, consultez *Écran État*, page 77.



AVERTISSEMENT : Vérifiez systématiquement la quantité d'insuline restant dans le réservoir lorsque l'alerte Réservoir bas se déclenche. Confirmez que la pompe à insuline MiniMed 780G contient suffisamment d'insuline. Le niveau d'insuline dans le réservoir peut atteindre un niveau bas durant l'administration d'un bolus ou la purge d'une canule. Si tel est le cas, l'alerte Réservoir bas s'affiche. Si la pompe n'a pas suffisamment d'insuline, l'insuline peut ne pas être administrée en quantité suffisante, ce qui peut provoquer une hyperglycémie.

Pour configurer le rappel Réservoir bas :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Réglages d'alerte** > **Rappels** > **Réservoir bas**.
3. Sélectionnez **Unités** pour saisir le nombre d'unités. Définissez une valeur comprise entre 5 et 50 unités.
4. Sélectionnez **Enregistrer**.

Rappel Remplacer cathéter

Le rappel Remplacer cathéter suit le temps entre les remplacements de cathéter et affiche un rappel pour remplacer le cathéter.

Pour activer, désactiver ou modifier le rappel Remplacer cathéter :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Réglages d'alerte** > **Rappels** > **Remplacer cathéter**.
3. Sélectionnez **Rappel** pour activer ou désactiver le rappel.
4. Sélectionnez **Délai** et choisissez le nombre de jours nécessaires pour le rappel.
5. Sélectionnez **Enregistrer**.



AVERTISSEMENT : Lorsque vous modifiez le rappel Remplacer cathéter, ne définissez pas une durée supérieure à ce qui est indiqué sur l'étiquetage du cathéter. Si l'étiquetage du cathéter mentionne trois jours, le rappel ne doit alors être défini que sur deux ou trois jours.

Rappel Calibration

Lorsqu'un capteur est utilisé, le rappel Calibration indique le moment où la calibration est nécessaire. Par exemple, si le rappel est défini sur 4 heures, un message La calibration expire apparaît 4 heures avant qu'une mesure du lecteur de glycémie ne soit requise pour la calibration.

Cette fonction ne s'applique pas lorsque vous utilisez le capteur Guardian 4. Si le rappel Calibration est activé lorsque vous utilisez le capteur Guardian 4, aucun rappel n'apparaît.

Alarmes, alertes et messages

La 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 plusieurs notifications sont reçues et qu'il y a plusieurs messages à afficher un petit rabat blanc apparaît sur l'icône de notification dans le coin supérieur droit de l'écran . Lorsque la première notification est effacée, la notification suivante devient visible. Un triangle blanc dans le coin inférieur droit signifie que ▼ doit être enfoncé pour continuer.



Remarque : Le témoin de notification clignote lorsque la pompe émet une alarme ou une alerte.



Remarque : Traitez rapidement l'ensemble des notifications et des confirmations qui apparaissent sur l'écran de la pompe. La notification reste à l'écran de la pompe tant qu'elle n'est pas effacée. Lorsque vous répondez à un message, un autre message peut parfois apparaître.



AVERTISSEMENT : Lorsqu'une alarme Erreur grave pompe se déclenche, l'écran suivant apparaît et la sirène de la pompe retentit :

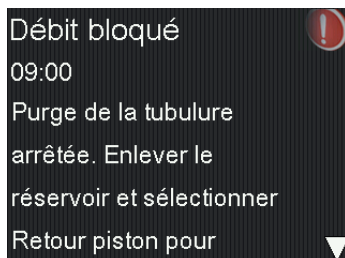


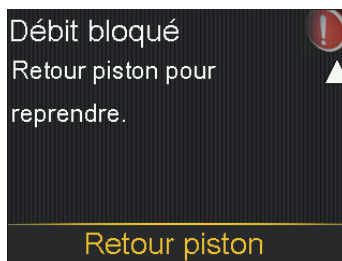
Déconnectez immédiatement la pompe et cessez de l'utiliser. Contactez un représentant local du service d'assistance de Medtronic.

L'administration d'insuline reste requise lorsque la pompe est retirée. Consultez un professionnel de santé pour déterminer une méthode alternative d'administration de l'insuline pendant que la pompe est retirée.

Alarmes

Une alarme avertit d'une condition qui nécessite une attention immédiate. L'arrêt de l'administration d'insuline et des niveaux 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 :

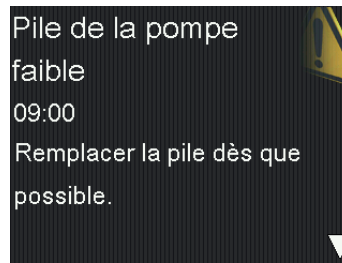
Affichage : La pompe affiche une information avec une icône rouge et des instructions.

Témoin d'information : Le témoin d'information rouge clignote deux fois, suivi d'une pause, selon un schéma répété en continu.

Audio : En fonction des réglages de son et de vibration, la pompe émet une série de tonalités d'alarme et de vibrations.

Le problème sous-jacent qui a déclenché l'alarme doit être résolu. Dans la plupart des cas, appuyez sur , puis faites une sélection pour effacer l'alarme. Parfois, le problème sous-jacent n'est pas résolu lorsque l'alarme est effacée. L'alarme se répète jusqu'à ce que le problème sous-jacent soit résolu. Si la condition d'alarme n'est pas résolue après 10 minutes, la tonalité d'alarme s'amplifie pour devenir une puissante sirène d'urgence.

Alertes



Les alertes indiquent qu'une situation peut nécessiter une attention. Lorsqu'une alerte se produit, vérifiez l'écran de la pompe pour voir si une action est requise.

Lorsqu'une alerte survient :

Affichage : La pompe affiche une information avec une icône jaune et des instructions.

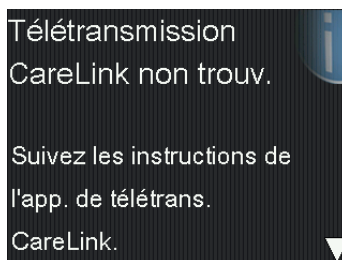
Témoin de notification : Le témoin de notification rouge sur la pompe clignote une fois, suivi d'une pause, puis clignote une nouvelle fois selon un schéma répété continu.

Audio : En fonction des réglages de son et de vibration, la pompe génère une série de tonalités et de vibrations.

Pour effacer une alerte, appuyez sur ▼, puis faites une sélection. La pompe émet des bips toutes les 5 minutes ou toutes les 15 minutes, en fonction de l'alerte, jusqu'à ce que celle-ci soit résolue. Certaines alertes s'amplifieront pour devenir une puissante sirène d'urgence après 10 minutes.



Remarque : Si une alerte est émise lorsque la pompe est sur un écran autre que l'écran d'accueil, le message d'alerte est susceptible de n'apparaître que lorsque la pompe revient sur l'écran d'accueil.



Un message est une notification qui indique l'état de la pompe ou affiche le moment où une décision doit être prise.

Lorsqu'un message survient :

Affichage : La pompe affiche une notification avec une icône bleue et des instructions. Certains messages affichent une icône jaune.

Témoin de notification : Le témoin de notification rouge sur la pompe ne clignote pas.

Audio : En fonction des réglages de son et de vibration, la pompe émet une tonalité, une vibration à une seule impulsion ou bien une tonalité et une vibration à une seule impulsion. Pour effacer un message, appuyez sur ▼, puis faites une sélection.

Alarmes, alertes et messages de la pompe

Pour un tableau qui décrit la signification, les conséquences, les raisons et les résolutions des notifications les plus courantes ou les plus graves, consultez *Alarmes, alertes et messages de la pompe, page 315*.

11

Fonctions basales
supplémentaires

Fonctions basales supplémentaires

Ce chapitre fournit des informations sur la configuration de fonctions supplémentaires d'administration d'insuline basale.

Débits basaux temporaires prédéfinis

Configurez des débits basaux temporaires prédéfinis pour les situations à court terme récurrentes. Jusqu'à quatre débits basaux temporaires prédéfinis peuvent être configurés pour des situations spécifiques. Il existe aussi quatre débits temporaires prédéfinis supplémentaires à utiliser dans d'autres circonstances (Basal temp1 à Basal temp4).

Pour configurer un débit basal temporaire prédéfini :

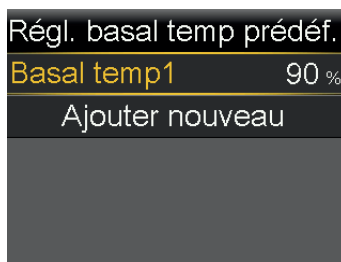
1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Réglages administration** > **Régl. basal temp prédéf.**
3. Sélectionnez **Ajouter nouveau**.



4. Sélectionnez un nom pour le débit basal temporaire prédéfini.
5. Sélectionnez **Type** pour sélectionner % ou U/H, puis saisissez le pourcentage ou le débit en unités par heure.
6. Définissez la **Durée** pendant laquelle le débit basal temporaire prédéfini sera actif.
7. Sélectionnez **Enregistrer**.

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

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Réglages administration** > **Régl. basal temp prédéf.**
L'écran Régl. basal temp prédéf. apparaît et affiche les réglages pour les éventuels débits basaux temporaires prédéfinis existants.



3. Sélectionnez un débit basal temporaire prédéfini.
Apparaît un écran présentant les informations sur les débits basaux temporaires prédéfinis.



4. Effectuez l'une des opérations suivantes :

- Sélectionnez **Modifier** pour ajuster le type (% ou U/H), la quantité en % ou en U/H et la durée.
- 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 de l'administration d'un débit basal temporaire prédéfini

Procédez comme suit pour utiliser le débit basal temporaire prédéfini pour l'administration d'insuline basale. Si aucun débit basal temporaire prédéfini n'a encore été configuré, consultez *Débits basaux temporaires prédéfinis*, page 257. Une fois l'administration basale temporaire prédéfinie terminée ou annulée, l'administration d'insuline basale reprend avec le débit basal programmé.

Pour démarrer l'administration basale temporaire prédéfinie :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Basal** > **Basal temp. prédéf.**

L'écran Basal temp. prédéf. apparaît et affiche les débits basaux temporaires prédéfinis 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 : Si un débit basal temporaire prédéfini en pourcentage est configuré de sorte qu'il pourrait dépasser la limite basale max actuelle, ce débit est grisé dans la liste et ne peut pas être sélectionné.

3. Sélectionnez un débit basal temporaire prédéfini pour démarrer.
4. Sélectionnez **Démarrer**.

La bannière Basal temp. apparaît sur l'écran d'accueil au cours de l'administration.



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

Un débit basal temporaire ou un débit basal temporaire prédéfini peut être annulé à tout moment. Après son annulation, le schéma basal programmé reprend automatiquement.

Pour annuler un débit basal temporaire :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Annuler Basal temp.**

L'écran Basal temp. s'affiche.



3. Sélectionnez **Annuler Basal temp.**

Schémas basaux supplémentaires

Ajout d'un schéma basal supplémentaire

Cette procédure indique comment ajouter un nouveau schéma basal après qu'au moins un schéma basal a été défini. S'il s'agit de la première définition d'un schéma basal, consultez *Configuration d'un schéma basal*, page 85.

Les schémas basaux suivants peuvent être configurés :

- Schéma 1
- Schéma 2
- Travail
- Congés
- Maladie

Pour ajouter un schéma basal supplémentaire :

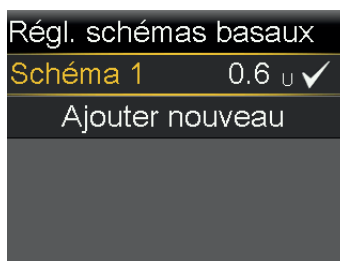
1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Basal > Régl. schémas basaux.**
L'écran Régl. schémas basaux apparaît.
3. Pour ajouter un nouveau schéma basal, sélectionnez **Ajouter nouveau.**
L'écran Sélectionner nom apparaît.
4. Sélectionnez un nom pour le schéma basal.
5. Définissez le débit basal.

6. Sélectionnez **Revue**.
7. Sélectionnez **Enregistrer**.

Modification, copie ou suppression d'un schéma basal

Pour modifier, copier ou supprimer un schéma basal :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Réglages administration** > **Régl. schémas basaux**.
L'écran Régl. schémas basaux apparaît.



3. Sélectionnez un schéma basal.
4. Sélectionnez **Options**.
5. Effectuez l'une des opérations suivantes :
 - Sélectionnez **Modifier** pour ajuster l'heure de fin ou les valeurs de débit.
 - Sélectionnez **Copier** pour copier les informations de débit basal du schéma basal sélectionné vers un nouveau schéma basal. Lorsque l'écran Sélectionner nom apparaît, sélectionnez un nom disponible dans la liste.
 - Sélectionnez **Supprimer** pour supprimer le schéma basal sélectionné. Le schéma basal actif ne peut pas être supprimé.

Changement d'un schéma basal à un autre

Si plusieurs schémas basaux ont été définis, le schéma basal peut être modifié. La pompe à insuline MiniMed 780G administre l'insuline basale selon le schéma basal sélectionné.

Pour changer pour un schéma basal différent :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Basal** > **Schémas basaux**.

L'écran Schémas basaux apparaît. Une coche s'affiche en regard du schéma basal actif.

Schémas basaux		09:00
Schéma 1	1.125 U	✓
Schéma 2	1.2 U	

3. Sélectionnez un schéma basal.

Schéma 2		09:00
Total sur 24 H : 1.2 U		
Début	Fin	Débit U/H
00:00	24:00	0.050
Démarrer		

4. Sélectionnez **Démarrer**.

12

Fonctions de bolus
supplémentaires

Fonctions de bolus supplémentaires

Ce chapitre fournit des informations sur les fonctions supplémentaires d'administration de bolus. Bolus carré, Bolus duo, Bolus express, Bolus manuel et Bolus prédéfini sont uniquement disponibles en mode Manuel. Ces types de bolus ne sont disponibles que lorsque le mode Manuel est activé. Veuillez donc à saisir une mesure du lecteur de glycémie lorsque vous configurez l'administration de bolus. N'utilisez pas une valeur de glucose du capteur lorsque vous administrez un bolus en mode Manuel.

Types de bolus



Remarque : Alors que la fonction SmartGuard est active, seul un bolus normal peut être administré.

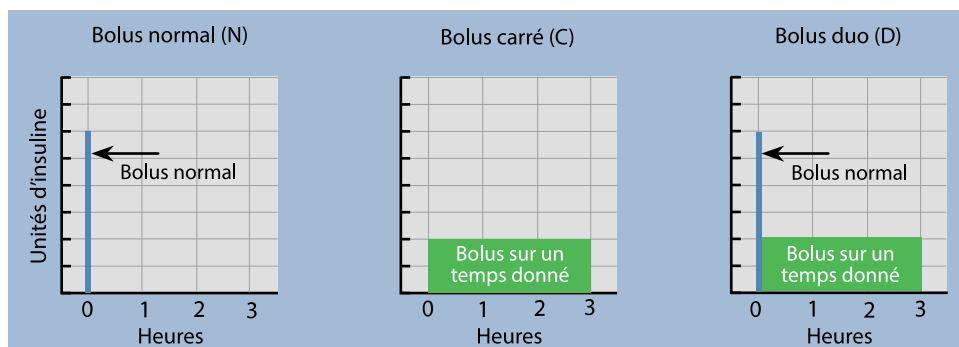
Le tableau suivant fournit des informations générales sur les types de bolus disponibles.

Type de bolus	Description	Objectif
Normal	Un bolus normal fournit une dose unique immédiate d'insuline.	Il s'agit du bolus type utilisé pour couvrir les apports alimentaires ou corriger une mesure élevée du lecteur de glycémie. Pour des détails concernant l'administration d'un bolus normal, consultez <i>Bolus normal</i> , page 107.

Type de bolus	Description	Objectif
Bolus Bolus carré	Bolus Bolus carré administre un bolus unique de manière régulière sur une période prolongée comprise entre 30 minutes et 8 heures.	Un bolus Bolus carré peut être utilisé pour les raisons suivantes : • Retard de digestion dû à une gastroparésie ou à des repas riches en matières grasses. • Collations pendant une période prolongée. • Un bolus normal entraîne une baisse trop rapide de la glycémie. Pour des détails sur l'utilisation de la fonction Bolus Bolus carré, consultez <i>Bolus Bolus carré</i>, page 273.
Bolus Bolus duo	Bolus Bolus duo administre une combinaison d'un bolus normal immédiat suivi d'un bolus Bolus carré.	Un bolus Bolus duo peut être utilisé pour les raisons suivantes : • En cas de repas riches en glucides et en matières grasses, ce qui peut retarder la digestion • Lorsqu'un bolus de repas est combiné à un bolus de correction pour une glycémie élevée Pour des détails sur l'utilisation d'un bolus Bolus duo, consultez <i>Bolus Bolus duo</i>, page 278.

Exemple de types de bolus

L'exemple suivant illustre le mode de fonctionnement des différents types de bolus.



Réglages du bolus

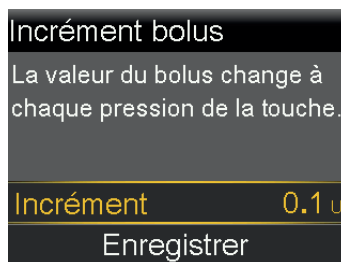
Des réglages supplémentaires sont requis pour utiliser la fonction Assistant bolus. Ils sont décrits dans la section *Options d'administration de bolus*, page 98.

Incrément bolus

L'incrément bolus est le nombre d'unités qui sont augmentées ou diminuées à chaque pression de la touche pour la quantité de bolus administré dans les écrans Assistant bolus, Bolus manuel et Bolus prédéfini. Selon la quantité de bolus type, l'incrément peut être défini sur 0,1 unité, 0,05 unité ou 0,025 unité.

Pour définir l'incrément de bolus :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Réglages administration** > **Incrément bolus**.
3. Sélectionnez **Incrément** pour définir la valeur d'incrément souhaitée.



4. Sélectionnez **Enregistrer**.

Vitesse de bolus

La vitesse de bolus définit la vitesse à laquelle la pompe administre l'insuline de bolus. Définissez une vitesse standard (1,5 unité par minute) ou une vitesse rapide (15 unités par minute).

Pour définir la vitesse de bolus :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Réglages administration > Vitesse de bolus**.
3. Sélectionnez **Standard** ou **Rapide**.



4. Sélectionnez **Enregistrer**.

Modification des réglages Assistant bolus

Cette section indique comment apporter des modifications aux réglages personnels après la configuration initiale de la fonction Assistant bolus. Consultez un professionnel de santé avant d'apporter des modifications aux réglages personnels.

Modification du ratio de glucides

Le ratio de glucides peut être défini, que la fonction Assistant bolus soit activée ou non.

Pour modifier le ratio de glucides :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Réglages administration** > **Prog. Assistant bolus** > **Ratio de glucides**.
3. Sélectionnez **Modifier**.
4. Sélectionnez le ratio de glucides. Pour un seul ratio de glucides, saisissez les g/U, puis appuyez sur .

Pour plusieurs ratios de glucides, saisissez un ratio de glucides à la fois afin de compléter le cycle complet de 24 heures qui se termine à 24:00.



Remarque : Pour les instructions relatives à la configuration de plusieurs ratios de glucides sur une période de 24 heures, consultez *Réglages couvrant une période de 24 heures*, page 87.

5. Sélectionnez **Enregistrer**.

Modification de la sensibilité à l'insuline

La sensibilité à l'insuline ne peut être définie que si la fonction Assistant bolus est activée.

Pour modifier la sensibilité à l'insuline :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Réglages administration** > **Prog. Assistant bolus** > **Sensibilité à l'insuline**.
3. Sélectionnez **Modifier**.

4. Sélectionnez la sensibilité à l'insuline. Pour une seule sensibilité à l'insuline, appuyez sur $\wedge$ et sur $\vee$ pour saisir les mmol/l par U, puis appuyez sur $\odot$.

Pour plusieurs sensibilités à l'insuline, appuyez sur $\wedge$ ou sur $\vee$ pour saisir une seule sensibilité à l'insuline à la fois afin de compléter le cycle complet de 24 heures qui se termine à 24:00.



Remarque : Pour les instructions relatives à la configuration de plusieurs sensibilités à l'insuline sur une période de 24 heures, consultez *Réglages couvrant une période de 24 heures*, page 87.

5. Sélectionnez **Enregistrer**.

Modification de l'objectif glycémique

L'objectif glycémique peut être compris entre 3,3 et 13,9 mmol/l. L'objectif glycémique ne peut être défini que si la fonction Assistant bolus est activée.

Pour modifier l'objectif glycémique :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur $\odot$, puis sélectionnez $\otimes$.
2. Sélectionnez **Réglages administration** > **Prog. Assistant bolus** > **Objectifs glycémiques**.
3. Sélectionnez **Modifier**.
4. Sélectionnez l'objectif glycémique. Pour un seul objectif glycémique, saisissez la limite de glycémie basse et la limite de glycémie haute, puis appuyez sur $\odot$.

Pour plusieurs objectifs glycémiques, saisissez un seul objectif glycémique à la fois afin de compléter le cycle complet de 24 heures qui se termine à 24:00.



Remarque : Pour des instructions relatives à la configuration de plusieurs objectifs glycémiques sur une période de 24 heures, consultez *Réglages couvrant une période de 24 heures*, page 87.

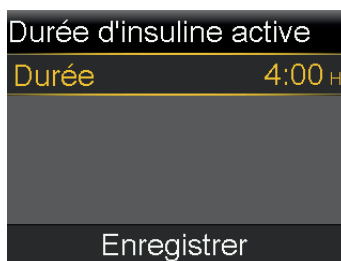
5. Sélectionnez **Enregistrer**.

Modification de la 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. Un professionnel de santé fournit la durée d'insuline active personnalisée.

Pour modifier la durée d'insuline active :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Réglages administration** > **Prog. Assistant bolus** > **Durée d'insuline active**.
3. Sélectionnez **Durée** et ajustez la durée d'insuline active en heures par incréments de 15 minutes.



4. Sélectionnez **Enregistrer**.

Bolus Bolus carré

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

Lors de l'utilisation de la fonction Assistant bolus, un bolus Bolus carré n'est disponible que lors de l'administration d'un bolus de repas sans correction pour une glycémie élevée. Un bolus 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 normal peut être administré durant l'administration d'un bolus Bolus carré, le cas échéant.

Un bolus Bolus carré peut être utile dans les situations suivantes :

- Retard de digestion dû à une gastroparésie ou à des repas riches en matières grasses.
- Lorsque vous prenez des collations pendant une période prolongée.
- Un bolus normal entraîne une baisse trop rapide de la glycémie.

Puisque le bolus Bolus carré prolonge l'administration sur une période de temps, l'insuline est plus susceptible d'être disponible selon les besoins.

Activation ou désactivation de la fonction Bolus Bolus carré

Un bolus Bolus carré ne peut être configuré et administré qu'après avoir activé la fonction Bolus Bolus carré.

Pour activer ou désactiver la fonction Bolus Bolus carré :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Réglages administration** > **Duo/Bolus carré**.
3. Sélectionnez **Bolus carré** pour activer ou désactiver la fonction.
4. Sélectionnez **Enregistrer**.

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

La fonction Assistant bolus n'administre un bolus Bolus carré que si la fonction Bolus Bolus carré est activée et qu'une valeur de glucides est saisie. Si une mesure de glycémie conduit la fonction Assistant bolus à calculer qu'un bolus de correction est nécessaire, un bolus Bolus carré ne peut alors pas être administré.

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

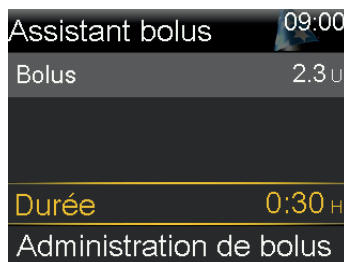
1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Bolus** > **Assistant bolus**.
L'écran Assistant bolus apparaît.

Assistant bolus		09:00
	Glyc.	--- mmol/l
	Glu	10 _g 0.6 _U
Réglage		0.0 _U
Bolus		0.6 _U
Suivant		

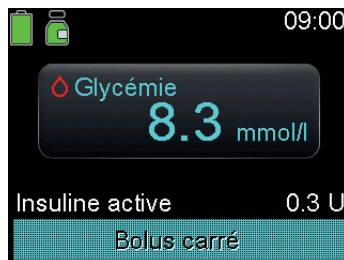
3. Pour un bolus de repas, sélectionnez **Glu** afin de saisir les glucides du repas.
4. Le bolus calculé apparaît dans le champ Bolus. Pour modifier la quantité de bolus, sélectionnez **Bolus**.
5. Sélectionnez **Suivant** pour passer en revue les informations de bolus.

Assistant bolus		09:00
Bolus		0.8 _U
Duo	Carré	
Administration de bolus		

6. Sélectionnez **Carré**.
7. Sélectionnez **Durée** pour ajuster la période pendant laquelle le bolus Bolus carré doit être administré.



8. Sélectionnez **Administration de bolus** pour démarrer le bolus.



Remarque : Pour arrêter l'administration du bolus ou voir les détails de l'insuline administrée, consultez *Arrêt de l'administration d'un bolus Bolus carré ou Bolus duo*, page 289.

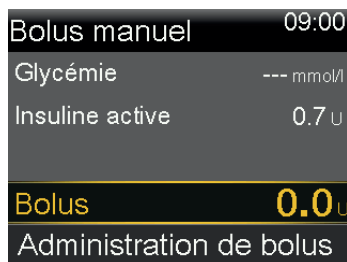
Administration d'un bolus Bolus carré à l'aide de la fonction Bolus manuel

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

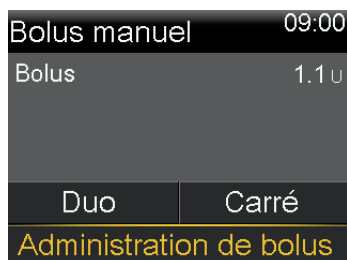
Pour administrer un bolus Bolus carré à l'aide de la fonction Bolus manuel :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. Effectuez l'une des actions suivantes :
 - Sélectionnez **Bolus** si la fonction Assistant bolus est désactivée.
 - Sélectionnez **Bolus > Bolus manuel** si la fonction Assistant bolus est activée.

L'écran Bolus manuel apparaît.



3. Définissez la quantité de bolus à administrer en unités, puis sélectionnez **Suivant**.



4. Sélectionnez **Carré**.
5. Sélectionnez **Durée** pour ajuster la période pendant laquelle le bolus Bolus carré doit être administré.
6. Sélectionnez **Administration de bolus** pour démarrer le bolus.



Remarque : Pour arrêter l'administration du bolus ou voir les détails de l'insuline administrée, consultez *Arrêt de l'administration d'un bolus Bolus carré ou Bolus duo*, page 289.

Bolus Bolus duo

La fonction Bolus Bolus duo répond à la fois aux besoins en insuline immédiats et étendus en administrant une combinaison de bolus normal immédiat suivi d'un bolus Bolus carré. Un bolus normal peut être administré durant l'administration de la partie Carré d'un bolus Bolus duo, le cas échéant.

Un bolus Bolus duo peut être utile dans les situations suivantes :

- Lorsqu'une glycémie élevée doit être corrigée avant un repas et qu'un bolus retardé est nécessaire pour les aliments à absorption lente
- Lors d'un 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 Bolus duo

Un bolus Bolus duo ne peut être administré qu'après avoir activé la fonction Bolus Bolus duo.

Pour activer ou désactiver la fonction Bolus duo :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Réglages administration** > **Duo/Bolus carré**.
3. Sélectionnez **Bolus duo** pour activer ou désactiver la fonction.
4. Sélectionnez **Enregistrer**.

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

Un bolus Bolus duo à l'aide de la fonction Assistant bolus ne peut être administré qu'après avoir activé la fonction Bolus Bolus duo.

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

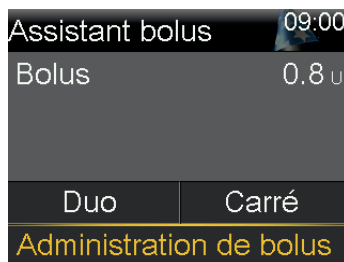
1. Pour un bolus de correction ou un bolus de repas avec une correction, utilisez un lecteur de glycémie pour vérifier la glycémie. Pour un bolus de repas uniquement, passez à l'étape 2.
2. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
3. Sélectionnez **Bolus** > **Assistant bolus**.
L'écran Assistant bolus apparaît.

Assistant bolus		09:00
	Glyc. --- mmol/l	
	Glu	10 _g 0.6 _U
Réglage		0.0 _U
Bolus		0.6 _U
Suivant		



Remarque : Pour plus d'informations sur la méthode de saisie manuelle de la mesure du lecteur de glycémie, consultez *Saisie d'une valeur de glycémie*, page 97.

4. Pour un bolus de repas, sélectionnez **Glu** afin de saisir les glucides du repas. Pour un bolus de correction sans prise alimentaire, laissez la valeur Glu à 0.
Le bolus calculé apparaît dans le champ Bolus.
5. Pour modifier la quantité de bolus, sélectionnez **Bolus**.
6. Sélectionnez **Suivant** pour passer en revue les informations de bolus.

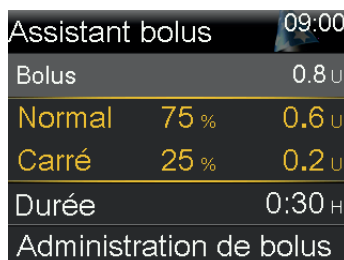


7. Sélectionnez **Duo**.

L'écran Assistant bolus apparaît.

8. Pour modifier les quantités, sélectionnez la zone de l'écran où se trouvent les valeurs % Normal et % Carré, et ajustez la quantité % **Normal**.

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



9. Ajustez la **Durée** de la partie Carré du bolus à administrer.
10. Sélectionnez **Administration de bolus** pour démarrer le bolus.





Remarque : Pour arrêter l'administration du bolus ou voir les détails de l'insuline administrée, consultez *Arrêt de l'administration d'un bolus Bolus carré ou Bolus duo*, page 289.

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

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

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

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. Effectuez l'une des actions suivantes :
 - Sélectionnez **Bolus** si la fonction Assistant bolus est désactivée.
 - Sélectionnez **Bolus > Bolus manuel** si la fonction Assistant bolus est activée.

L'écran Bolus manuel apparaît.

3. Définissez la quantité de bolus à administrer en unités, puis sélectionnez **Suivant**.

L'écran Bolus manuel apparaît avec l'option permettant de sélectionner le type de bolus.

Bolus manuel	09:00
Bolus	1.1 u
Duo	Carré
Administration de bolus	

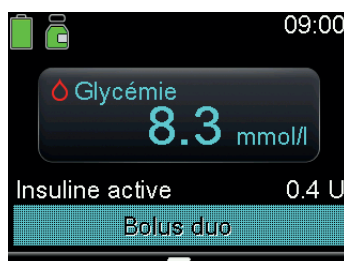
4. Sélectionnez **Duo**.

L'écran Bolus manuel apparaît.

5. Pour modifier les quantités, sélectionnez la zone de l'écran où se trouvent les valeurs % Normal et % Carré, et ajustez la valeur % **Normal**. Lorsque la quantité Normal est ajustée, la quantité Carré s'ajuste automatiquement.

Bolus manuel		09:00
Bolus		0.8 U
Normal	50 %	0.4 U
Carré	50 %	0.4 U
Durée		0:30 H
Administration de bolus		

6. Sélectionnez **Durée** pour ajuster la période pendant laquelle le bolus Bolus carré doit être administré.
7. Sélectionnez **Administration de bolus** pour démarrer le bolus.



Remarque : Pour arrêter l'administration du bolus ou voir les détails de l'insuline administrée, consultez *Arrêt de l'administration d'un bolus Bolus carré ou Bolus duo*, page 289.

Bolus express

La fonction Bolus express peut être utilisée pour administrer un bolus normal en utilisant uniquement la touche $\wedge$. La fonction Bolus express ne fonctionne que lorsque la pompe est en mode Veille.

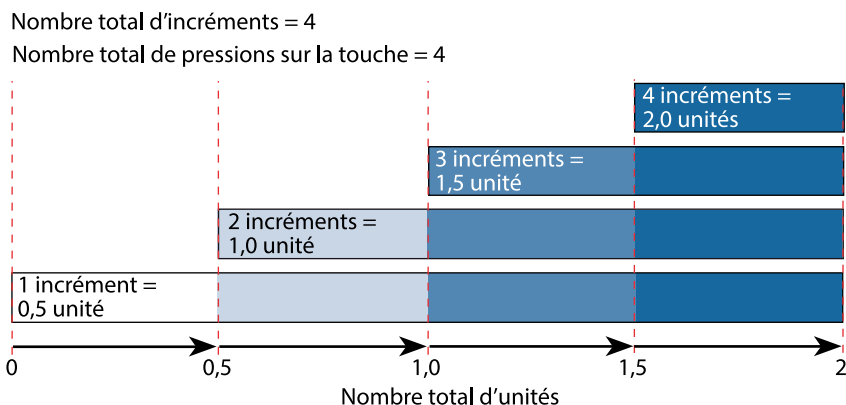
Lorsque la touche $\wedge$ est enfoncée alors que la fonction Bolus express est utilisée, la quantité de bolus augmente d'une certaine quantité. Cette quantité, ou incrément, peut être définie de 0,1 à 2,0 unités d'insuline. La pompe émet une tonalité ou une vibration chaque fois que la touche $\wedge$ est enfoncée pour aider à tenir le compte des incréments.



Remarque : L'incrément ne peut pas être supérieur à la quantité de bolus max. Le nombre maximum d'incréments est de 20 pour chaque administration de bolus.

Configuration de la fonction Bolus express

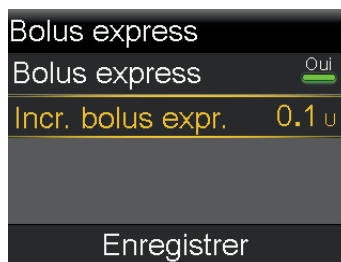
Le graphique suivant donne un exemple de configuration d'un bolus de 2,0 unités d'insuline avec un incrément de 0,5 unité.



Pour configurer la fonction Bolus express :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur $\odot$, puis sélectionnez $\otimes$.
2. Sélectionnez **Réglages de l'appareil** > **Bolus express**.
3. Sélectionnez **Bolus express** pour activer la fonction.
4. Définissez la quantité **Incr. bolus expr.** en unités.

Sélectionnez un nombre d'incréments qui facilite le calcul de la quantité de bolus totale.



5. Sélectionnez **Enregistrer**.

Administration d'un bolus avec la fonction Bolus express



AVERTISSEMENT : Ne vous fiez jamais aux bips ou aux vibrations seuls pendant l'utilisation de la fonction Bolus express. Confirmez toujours l'administration d'insuline en consultant l'écran de la pompe. Lorsque vous utilisez les options Son et vibration, il est possible qu'une notification sonore ou vibratoire ne se produise pas comme prévu si le haut-parleur ou le vibreur de la pompe présente un dysfonctionnement. Le fait de vous fier aux bips ou aux vibrations pendant l'utilisation de la fonction Bolus express peut entraîner une administration excessive d'insuline.

Pour administrer un bolus avec la fonction Bolus express :

1. Alors que la pompe est en mode Veille, appuyez sur $\wedge$ et maintenez-la enfoncée pendant une seconde ou jusqu'à ce que la pompe émette des bips ou vibre. Le bolus peut maintenant être configuré.



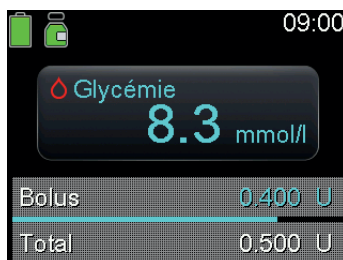
Remarque : Si la pompe ne répond pas lorsque $\wedge$ est enfoncé, il est possible qu'elle ne soit pas en mode Veille, même si l'écran est noir. Pour plus d'informations, consultez *Mode Veille*, page 63.

- Appuyez sur $\wedge$ le nombre de fois nécessaire pour définir la quantité de bolus. Comptez les tonalités ou les vibrations pour chaque pression de la touche afin de confirmer la quantité de bolus totale.



Remarque : Si $\wedge$ est enfoncé un trop grand nombre de fois et que la quantité de bolus est trop élevée, appuyez sur $\vee$ pour annuler l'administration du bolus express et redémarrez à l'étape 1 pour configurer un nouveau bolus.

- Lorsque la quantité de bolus nécessaire est atteinte, appuyez sur $\wedge$ et maintenez-la enfoncée pour confirmer la quantité.
- Appuyez sur $\wedge$ et maintenez enfoncé pendant une seconde, ou jusqu'à ce que la pompe émette des bips ou vibre, pour administrer le bolus.



Remarque : Si la touche $\wedge$ n'est pas enfoncée dans les 10 secondes suivant la confirmation de la quantité de bolus, le bolus est annulé et un message indiquant que le bolus n'a pas été administré apparaît.

Bolus prédéfini

La fonction Bolus prédéfini permet de configurer à l'avance des administrations de bolus fréquemment utilisées. Il existe quatre noms de bolus prédéfini pouvant servir à mettre en correspondance un bolus et un

repas dont la teneur glucidique est connue. Quatre noms de bolus prédéfini supplémentaires peuvent être définis pour d'autres circonstances. Ils sont numérotés de Bolus 1 à Bolus 4.

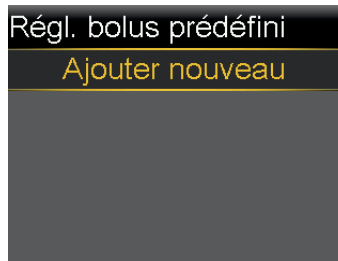


Remarque : Pour configurer un bolus prédéfini comme un bolus Bolus duo ou un bolus Bolus carré, la fonction Bolus Bolus duo ou la fonction Bolus Bolus carré doit être activée.

Configuration et gestion des administrations de bolus prédéfini

Pour configurer les quantités de bolus prédéfini :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Réglages administration** > **Régl. bolus prédéfini**.



3. Sélectionnez **Ajouter nouveau**.



4. Sélectionnez un bolus prédéfini.
Un écran de modification apparaît.

Modifier bolus 1	
Bolus	---
Type	Normal
Enregistrer	

5. Sélectionnez **Bolus** pour définir la quantité de bolus.
6. Sélectionnez **Type** pour le définir comme un bolus normal, un bolus Bolus carré ou un bolus Bolus duo.



Remarque : Bolus carré et Bolus duo peuvent être sélectionnés dans le champ Type uniquement si les fonctions Bolus Bolus carré et Bolus Bolus duo sont activées.

Si le type est défini sur Carré ou sur Duo, procédez comme suit :

- Pour un bolus Bolus carré, définissez la **Durée** d'administration du bolus.
- Pour un bolus Bolus duo, ajustez la quantité % **Normal**. Lorsque la quantité Normal est ajustée, la quantité Carré s'ajuste automatiquement. Définissez ensuite la **Durée** pour la partie Carré du bolus.



Remarque : Si la fonction Bolus Bolus duo ou la fonction Bolus Bolus carré est désactivée, les réglages Bolus prédéfini existants restent disponibles pour être utilisés.

7. Sélectionnez **Enregistrer**.

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

Les bolus Bolus duo prédéfinis et les bolus Bolus carré prédéfinis ne peuvent être modifiés que lorsque les fonctions Bolus Bolus duo et Bolus Bolus carré sont activées.



Remarque : Un bolus prédéfini ne peut pas être modifié, renommé ou supprimé pendant son administration.

Pour modifier, renommer ou supprimer un bolus prédéfini :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Réglages administration** > **Régl. bolus prédéfini**.
3. Sélectionnez un bolus prédéfini.
4. Sélectionnez **Options**.
5. Effectuez l'une des opérations suivantes :
 - Sélectionnez **Modifier** pour ajuster la valeur et le type du bolus, le cas échéant. Si vous changez pour un bolus Bolus carré, saisissez la durée. Si vous changez pour un bolus Bolus duo, saisissez les valeurs 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

Un bolus prédéfini doit être défini avant de pouvoir utiliser la fonction Bolus prédéfini. Pour plus d'informations, consultez *Configuration et gestion des administrations de bolus prédéfini*, page 286.

Pour administrer un bolus prédéfini :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Bolus** > **Bolus prédéfini**.
3. Sélectionnez le bolus prédéfini à administrer.

Bolus prédéfini	09:00
Glycémie	--- mmol/l
Insuline active	0.0 U
Bolus 1	N 0.5 U

4. Passez en revue la quantité de bolus, puis sélectionnez **Administration de bolus** pour démarrer le bolus.

	09:00
 Glycémie	8.3 mmol/l
Bolus	0.400 U
Total	0.500 U

Arrêt de l'administration d'un bolus Bolus carré ou Bolus duo

Cette section décrit comment arrêter un bolus en cours. Elle n'arrête pas l'administration d'insuline basale. Pour arrêter toutes les administrations d'insuline, utilisez la fonction Arrêt temp. ttes adm. (appuyez sur , sélectionnez  et sélectionnez **Arrêt temp. ttes adm.**).

Cette section décrit comment arrêter les administrations de bolus suivantes :

- Administration d'un bolus Bolus duo durant la partie Normal
- Administration d'un bolus Bolus carré ou administration d'un bolus Bolus duo durant la partie Carré

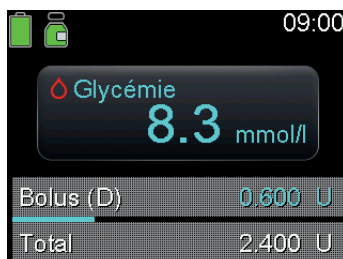
Pour arrêter l'administration d'un bolus normal, consultez *Arrêt de l'administration d'un bolus normal*, page 110.



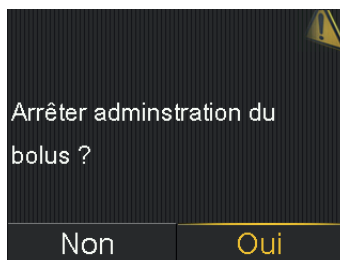
Remarque : Lorsque vous administrez en même temps un bolus normal et un bolus Bolus carré ou en même temps un bolus normal et la partie Carré d'un bolus Bolus duo, les deux bolus sont arrêtés.

Pour arrêter l'administration d'un bolus Bolus duo durant la partie Normal :

1. Pendant que la pompe administre la partie Normal d'un bolus Bolus duo, appuyez sur  dans l'écran d'accueil.



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



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



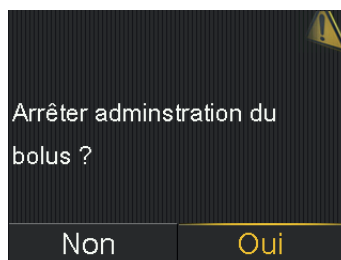
Remarque : Lorsqu'un bolus Bolus duo est arrêté durant la partie Normal, la partie Normal est arrêtée et la partie Carré est annulée.



4. Sélectionnez **Terminé**.

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

1. Alors que la pompe administre un bolus Bolus carré ou la partie Carré d'un bolus Bolus duo, appuyez sur  à partir de l'écran d'accueil.
2. Sélectionnez , puis sélectionnez **Bolus**.
3. Sélectionnez **Arrêt bolus**, puis sélectionnez **Oui** pour confirmer.



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

4. Sélectionnez **Terminé**.

Bolus arrêté 09:00

Administrées
(DC) 0.025 de 0.200 U
Temps restant 0:28 H

Terminé

13

Résolution des
problèmes

Résolution des problèmes

Ce chapitre donne des informations sur les problèmes courants de la pompe à insuline MiniMed 780G et du capteur ainsi que les résolutions possibles. Pour une liste des alarmes, des alertes et des messages, consultez *Liste des alarmes, des alertes et des messages, page 315*.

Problèmes liés à la pompe



AVERTISSEMENT : Lorsqu'une alarme Erreur grave pompe se déclenche, l'écran suivant apparaît et la sirène de la pompe retentit :



Déconnectez immédiatement la pompe et cessez de l'utiliser. Contactez un représentant local du service d'assistance de Medtronic.

L'administration d'insuline reste requise lorsque la pompe est retirée. Consultez un professionnel de santé pour déterminer une méthode alternative d'administration de l'insuline pendant que la pompe est retirée.

Problème	Résolution
Les touches de la pompe sont bloquées durant un voyage en avion.	Lors de changements de pression atmosphérique, les touches de la pompe peuvent ne pas fonctionner pendant 45 minutes au maximum. Par exemple, durant un voyage en avion, les touches de la pompe peuvent être bloquées et la pompe émet une alarme. Ce phénomène est rare. Si cela se produit, attendez que le problème se corrige de lui-même ou confirmez la connexion de la pile AA : 1. Retirez le capuchon de la pile. 2. Remettez le capuchon de la pile en place sur la pompe.

Problème	Résolution
	La pompe vérifie la puissance de la pile AA et peut nécessiter une pile AA neuve. 3. Si vous y êtes invité, insérez une pile AA neuve. Pour plus d'informations sur le remplacement de la pile, consultez <i>Retrait de la pile, page 68</i>. Si ces étapes ne corrigent pas le problème, contactez un représentant local du service d'assistance de Medtronic pour obtenir une assistance.
La pompe est tombée ou il est à craindre que la pompe soit endommagée.	 ATTENTION : Inspectez systématiquement la pompe à la recherche de fissures avant de l'exposer à l'eau, en particulier si la pompe est tombée ou est endommagée. Une fuite d'eau peut entraîner un dysfonctionnement de la pompe et occasionner des blessures. 1. Déconnectez la pompe du corps. Vérifiez que toutes les connexions du cathéter et du réservoir sont solides. 2. Déconnectez la pompe du corps. Contrôlez le cathéter, y compris le connecteur de la tubulure et la tubulure, à la recherche de fissures ou de dommages. 3. Contrôlez l'affichage, la zone des touches et le boîtier de la pompe à la recherche de fissures ou de dommages. 4. Confirmez que les informations sur l'écran État sont correctes. 5. Confirmez que les réglages pour les débits basaux et la pompe sont corrects. 6. Exécutez un autotest. Pour plus d'informations, consultez <i>Autotest, page 220</i>. 7. Vérifiez la glycémie. Si nécessaire, contactez un représentant local du service d'assistance de Medtronic. En cas de questions ou de préoccupations liées à la santé, consultez un professionnel de santé.
La pompe a subi un impact	Même avec des piles neuves, la durée de vie de la pile peut être très courte.

Problème	Résolution
physique tel qu'une chute ou un choc contre une surface dure et la durée de vie de la pile semble plus courte que d'habitude.	Pour résoudre le problème, prenez les mesures suivantes : 1. Remplacez immédiatement les piles de la pompe si une alerte Pile de la pompe faible se produit. 2. Conservez des piles AA lithium, alcalines ou Ni-MH complètement chargées de rechange, stockées dans votre trousse d'urgence et assurez-vous qu'elles sont facilement accessibles. Si nécessaire, contactez un représentant local du service d'assistance de Medtronic.
L'affichage de la pompe s'éteint trop rapidement.	Afin de préserver la pile, l'affichage de la pompe s'éteint après 15 secondes. Pour augmenter la durée, consultez <i>Options d'affichage</i> , page 217.
La pompe affiche une alarme Vérifier les réglages.	La pompe s'est réinitialisée sur les réglages d'usine. Passez en revue les réglages qui n'étaient pas déjà définis dans l'Assistant de démarrage et ressaisissez-les si nécessaire.
Les réglages de la pompe ont été effacés et doivent être ressaisis.	N'effacez pas les réglages de la pompe sauf si un professionnel de santé vous le demande. Certaines erreurs de la pompe peuvent entraîner la réinitialisation de la pompe sur les valeurs d'usine par défaut, ce qui efface les réglages actuels de la pompe. Pour restaurer les réglages de la pompe enregistrés, consultez <i>Restauration des réglages</i>, page 222. Consultez un professionnel de santé pour déterminer les réglages nécessaires. Ayez à disposition les réglages devant être saisis dans la pompe avant de démarrer la procédure ci-dessous. Procédez comme suit pour ressaisir les réglages de la pompe personnalisés à l'aide de l'Assistant de démarrage : 1. Une fois la pompe réinitialisée, l'Assistant de démarrage apparaît. Sélectionnez une langue, puis appuyez sur . 2. Sélectionnez un format d'heure, puis appuyez sur . 3. Saisissez l'heure courante, puis sélectionnez Suivant. 4. Saisissez la date courante, puis sélectionnez Suivant. 5. Sélectionnez l'unité de glucides, puis appuyez sur .

Problème	Résolution
	6. Lorsque l'écran Durée d'insuline active apparaît, sélectionnez Suivant. Pour plus d'informations, consultez <i>Réglages Assistant bolus</i>, page 101. 7. Saisissez la Durée, puis sélectionnez Suivant. 8. Saisissez les débits basaux pour le nouveau schéma basal, puis sélectionnez Suivant. Pour plus d'informations, consultez <i>Configuration d'un schéma basal</i>, page 85. 9. Passez en revue les informations du schéma basal, puis sélectionnez Suivant. 10. Sur l'écran Assistant démarrage s'affiche un message demandant de configurer l'Assistant bolus maintenant. Effectuez l'une des actions suivantes : • Sélectionnez Oui pour saisir les réglages de l'Assistant bolus. Pour plus d'informations, consultez <i>Réglages Assistant bolus</i>, page 101. • Sélectionnez Non pour ignorer la configuration de l'Assistant bolus.

Problèmes liés au capteur

Problème	Résolution
La pompe a perdu la connexion avec le capteur.	Après 30 minutes sans signal, l'alerte Signal capteur perdu apparaît. Suivez les étapes sur l'écran de la pompe ou les étapes ci-dessous pour essayer de résoudre le problème. Remarque : Si les alertes sont mises en mode silence et qu'une alerte du capteur se produit, l'alerte apparaît encore à l'écran. 1. Rapprochez la pompe du transmetteur, puis sélectionnez OK. La pompe peut mettre jusqu'à 15 minutes pour trouver le signal du capteur. Si la pompe ne parvient toujours pas à trouver le signal du capteur, l'alerte Interférences possibles apparaît. 2. Éloignez-vous des appareils électroniques susceptibles de provoquer des interférences, puis sélectionnez OK. Attendez 15 minutes que la pompe localise le signal du capteur. En l'absence de signal, l'alerte Vérifier connexion apparaît.

Problème	Résolution
	3. Assurez-vous que la connexion entre le transmetteur et le capteur est fiable, puis sélectionnez OK. Le message "Vérifier l'insertion du capteur" apparaît. 4. Exécutez l'une des opérations suivantes : • Si la connexion du capteur est fiable, sélectionnez Oui. « Contactez un représentant local du service d'assistance de Medtronic si la pompe ne peut pas trouver le signal du capteur dans les 15 minutes ou si l'alerte « Signal capteur non trouvé - Voir manuel d'utilisation » apparaît sur le graphique de glucose du capteur. • Si le capteur n'est pas solidement connecté au transmetteur, sélectionnez Non. Une alerte Remplacer capteur apparaît. Sélectionnez OK et remplacez le capteur.
Une calibration n'est pas acceptée.	Le capteur ne nécessite pas d'être calibré pour être utilisé avec le système. Toutefois, chaque mesure de glycémie fournie à la pompe sert à calibrer le capteur. Une alerte Calibration non acceptée est émise dans l'une des situations suivantes : • Le système ne peut pas utiliser la mesure du lecteur de glycémie saisie. Seule une valeur de glycémie comprise entre 2,8 mmol/l et 22,2 mmol/l peut être utilisée pour calibrer le capteur. Attendez au moins 15 minutes, lavez-vous les mains et réessayez. • La mesure du lecteur de glycémie saisie diffère trop (de plus de 40 %) de la mesure de glucose du capteur la plus récente. Vérifiez l'exactitude de la mesure du lecteur de glycémie et réessayez. • Le transmetteur ne peut pas recevoir de la pompe les mesures du lecteur de glycémie destinées à la calibration en raison de l'échec du signal du capteur. Dépannez l'échec du signal du capteur.
L'icône Arrêt temp. par capteur apparaît avec un X rouge. 	L'icône Arrêt temp. par capteur apparaît avec un X rouge lorsque la fonction Arrêt avant hypo ou Arrêt hypo est indisponible. Cela peut se produire dans les situations suivantes : • Un événement d'arrêt s'est récemment produit. Pour des informations sur la disponibilité de la fonctionnalité d'arrêt,

Problème	Résolution
	consultez <i>Fonction Arrêt avant hypo</i>, page 159 ou <i>Fonction Arrêt hypo</i>, page 161. • Les mesures de glucose du capteur sont indisponibles. Les mesures de glucose du capteur peuvent être indisponibles dans les situations suivantes : • Une mesure du lecteur de glycémie est requise. • La pompe a perdu la communication avec le capteur. Restaurez la communication de la pompe avec le capteur. • Une mise à jour est en cours. Effacez l'alerte et attendez 3 heures maximum que les mesures de glucose du capteur reprennent. Si nécessaire, insérez un nouveau capteur. Si le problème persiste après l'insertion d'un nouveau capteur, contactez un représentant local du service d'assistance de Medtronic.

14

Maintenance

Maintenance

Ce chapitre fournit des informations sur la maintenance des composants du système MiniMed 780G.

Maintenance de la pompe

Nettoyage de la pompe

Préparez les fournitures suivantes pour nettoyer la pompe :

- Quatre petits chiffons doux et propres
- Mélange d'eau et de détergent doux
- Eau propre
- Alcool à 70%
- Coton-tiges propres
- Boules de coton propres



ATTENTION : N'utilisez jamais de solvants organiques tels que de l'essence de térébenthine, du dissolvant pour vernis à ongles ou du diluant pour peinture pour nettoyer la pompe à insuline MiniMed 780G. N'utilisez jamais de lubrifiants avec la pompe. Lors du nettoyage de la pompe, veillez à maintenir le compartiment du réservoir sec et exempt de toute humidité. Si des solvants organiques sont utilisés pour nettoyer la pompe, ils peuvent provoquer un dysfonctionnement de la pompe et entraîner des blessures légères.

Pour nettoyer la pompe :

1. Humidifiez un chiffon avec de l'eau mélangée avec un détergent doux.
2. Utilisez le chiffon pour essuyer l'extérieur de la pompe tout en maintenant l'intérieur du compartiment du réservoir sec.
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 la pompe avec une lingette 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 coton-tige propre et sec pour éliminer les résidus de pile du boîtier du compartiment de la pile.

Stockage de la pompe

La pompe peut être stockée lorsqu'elle n'est pas utilisée.



AVERTISSEMENT : Lorsque la pompe a été stockée, ne vous fiez pas à l'insuline active suivie 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 blessures.

Pour mettre la pompe en mode stockage :

1. Retirez la pile AA de la pompe. Pour des détails, consultez *Retrait de la pile*, page 68.



Remarque : Lorsque la pile est retirée, la pompe émet une alarme Insérer pile pendant 10 minutes ou jusqu'à ce que la pompe soit en mode Stockage.

2. Appuyez sur  et maintenez enfoncé jusqu'à l'extinction de l'écran.

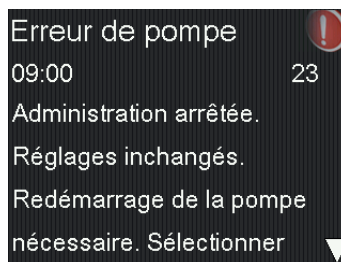


ATTENTION : N'exposez jamais la pompe à des températures inférieures à -20 °C (-4 °F) ou supérieures à 50 °C (122 °F). Le stockage de la pompe à des températures situées en dehors de cette plage peut endommager la pompe.

Pour utiliser la pompe après son stockage :

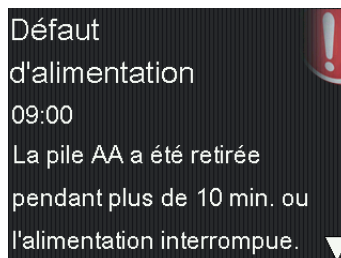
1. Insérez une pile AA neuve dans la pompe. Pour des détails, consultez *Insertion de la pile*, page 65.

Une alarme Erreur de pompe apparaîtra.



2. Sélectionnez **OK**.

La pompe affiche une alarme Défaut d'alimentation.



3. Sélectionnez **OK**.

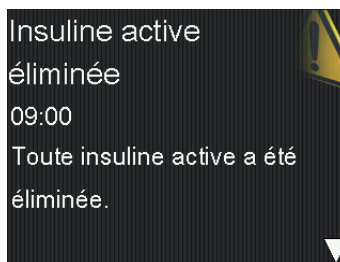
L'écran Heure et date apparaît.



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**.

Confirmez que tous les réglages, tels que le débit basal, sont définis comme vous le souhaitez. Utilisez l'option Restaurer réglages pour réappliquer les derniers réglages enregistrés, si nécessaire. Pour plus d'informations, consultez *Restauration des réglages*, page 222.

7. Répétez le processus d'appairage pour le transmetteur et le lecteur. Pour des détails sur le transmetteur, consultez *Appairage de la pompe et du transmetteur*, page 138. Pour des détails sur le lecteur, consultez *Appairage de la pompe et du lecteur*, page 136.

Élimination de la pompe

Contactez un représentant local du service d'assistance de Medtronic pour des informations sur l'élimination appropriée du système MiniMed 780G. Respectez rigoureusement les lois et les réglementations locales pour l'élimination des dispositifs médicaux.

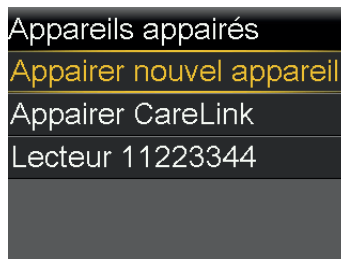
Maintenance du lecteur

Désappairage d'un lecteur et de la pompe

Procédez comme suit pour désappairer le lecteur Accu-Chek™* Guide Link de la pompe.

Pour désappairer le lecteur de la pompe :

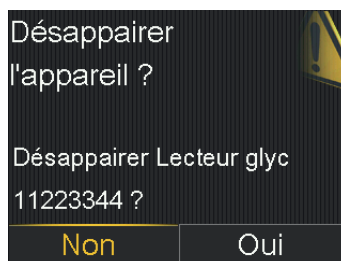
1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez . L'écran Appareils appairés apparaît.



2. Sélectionnez le numéro de série du lecteur pour désappairer l'appareil.
Le numéro de série du lecteur Accu-Chek™* Guide Link se trouve au dos du lecteur.
L'écran Infos appareil apparaît.



3. Sélectionnez **Désappairer**.
L'écran Désappairer l'appareil ? apparaît.



4. Sélectionnez **Oui** pour confirmer. Sélectionnez **Non** pour annuler.

Suppression de la 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.

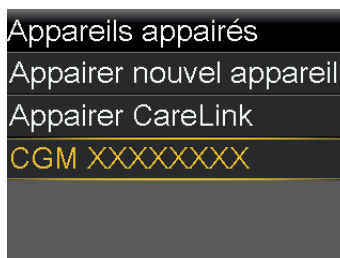
Maintenance du transmetteur et du capteur

Désappairage du transmetteur de la pompe

Procédez comme suit pour désappairer le transmetteur de la pompe, y compris lorsque le transmetteur doit être remplacé.

Pour désappairer le transmetteur de la pompe :

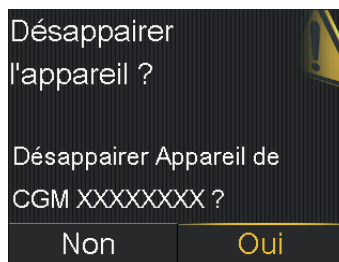
1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
L'écran Appareils appairés apparaît.



2. Sélectionnez le système de CGM avec le bon numéro de série.
L'écran Capteur apparaît.



3. Sélectionnez **Désappairer**.
L'écran Désappairer l'appareil ? apparaît.



4. Sélectionnez **Oui** pour confirmer. Sélectionnez **Non** pour annuler.
- Lorsque le transmetteur est désappairé de la pompe, une bannière
Aucun appareil de CGM appairé s'affiche sur l'écran d'accueil.

Déconnexion du transmetteur du capteur

Reportez-vous au manuel d'utilisation du transmetteur pour des instructions relatives à la déconnexion du transmetteur du capteur.

Retrait du capteur

Reportez-vous au manuel d'utilisation du capteur pour des instructions relatives au retrait du capteur.

Nettoyage du transmetteur

Reportez-vous au manuel d'utilisation du transmetteur pour des instructions relatives au nettoyage du transmetteur.

Stockage du transmetteur

Reportez-vous au manuel d'utilisation du transmetteur pour des instructions relatives au stockage du transmetteur.

Annexe A : Liste des alarmes, des alertes et des messages

Annexe A : Liste des alarmes, des alertes et des messages

Cette annexe fournit des informations sur les alarmes, les alertes et les messages susceptibles de survenir dans le système MiniMed 780G.

Alarmes, alertes et messages de la pompe

Le tableau suivant répertorie les alarmes, les alertes et les messages les plus courants ou les plus graves liés à la pompe à insuline MiniMed 780G. Le tableau explique également la signification, les conséquences et les raisons de l'apparition de ces notifications, et décrit les étapes pour la résolution des problèmes.



Remarque : Utilisez l'application MiniMed Mobile pour visualiser le graphique du capteur sur un appareil mobile. Lisez et validez systématiquement toutes les alarmes et alertes de la pompe. Si la pompe génère simultanément plusieurs alarmes ou alertes, une seule alarme ou alerte apparaît sur l'appareil mobile.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
Insuline active éliminée Toute insuline active a été éliminée.	Alerte	La pompe indique la quantité d'insuline active à 0 unité. La pompe affiche cette alerte lorsque l'insuline active est effacée depuis l'option Éliminer l'insuline active sur l'écran Gestion des ré-	- Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. - L'insuline active suivie avant le redémarrage de la pompe n'est pas incluse dans les nou-

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
		glages ou si la pompe a été arrêtée et qu'elle est rallumée.	veaux calculs de l'Assistant bolus. Consultez un professionnel de santé pour savoir combien de temps vous devez attendre après l'élimination de l'insuline active avant de vous fier au calcul de l'insuline active de la fonction Assistant bolus. • Vérifiez dans Hist. quotidien la dernière quantité de bolus et quand elle a été administrée.
Insuline active ré-initialisée à zéro ? Appeler l'équipe locale d'assistance de Medtronic pour obtenir de l'aide. Les numéros de téléphone figurent dans le manuel d'utilisation. L'insuline active de la pompe risque d'être incorrecte jusqu'à XX:XX en raison d'une erreur de pompe. Surveiller le taux de glucose.	Alarme	La pompe indique la quantité d'insuline active à 0 unité. Cela se produit lorsqu'une erreur de pompe efface l'insuline active dans la pompe. Après l'apparition de l'alarme Insuline active réinitialisée à zéro, ? s'affiche sur l'écran d'accueil et les écrans Bolus jusqu'à l'heure indiquée dans l'alarme.	Sélectionnez OK pour effacer l'alarme. Contactez un représentant local du service d'assistance de Medtronic pour obtenir une assistance.
Rappel Insuline active ? En cas de besoin, appelez l'équipe locale d'assistance de Medtronic pour obtenir de l'aide. Les numéros de téléphone figurent dans le manuel d'utilisation. L'insuline active de la pompe a été remise à zéro à XX:XX. L'insuline active risque d'être incorrecte jusqu'à	Message	Le message Rappel Insuline active apparaît lorsque l'écran Assistant bolus ou l'écran Bolus manuel est consulté avant l'heure indiquée dans le message. Après l'apparition de l'alarme Insuline active réinitialisée à zéro, ? s'affiche sur l'écran d'accueil et les écrans Bolus jusqu'à l'heure indiquée dans l'alarme Insuline active réinitialisée à zéro ou le message Rappel Insuline active.	Sélectionnez OK pour effacer le message. Contactez un représentant local du service d'assistance de Medtronic pour obtenir une assistance avec les étapes suivantes : • Vérifiez l'écran Hist. quotidien ou le graphique du capteur pour voir les quantités de bolus récentes et quand elles ont été administrées avant d'administrer tout bolus. • Consultez un professionnel de santé pour savoir combien de temps vous devez

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
XX:XX. Surveiller le taux de glucose.			attendre après la remise à zéro de l'insuline active avant de vous fier au calcul de l'insuline active de la fonction Assistant bolus. L'insuline active suivie avant l'alarme Remettre l'insuline active à zéro n'est pas incluse dans les nouveaux calculs de l'Assistant bolus. • Vérifiez la glycémie en utilisant un lecteur de glycémie et traitez selon les besoins.
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. La fonction Stop auto arrête automatiquement l'administration d'insuline et déclenche une alarme lorsqu'aucune touche n'est enfoncée pendant une période de temps spécifiée. L'administration d'insuline est arrêtée jusqu'à ce que l'alarme soit effacée et que l'administration d'insuline basale reprenne.	• Sélectionnez Reprendre déb. basal pour effacer l'alarme et reprendre l'administration d'insuline basale. • Vérifiez la glycémie et traitez-la selon les besoins.
Erreur pile Insérer une pile AA neuve.	Alarme	La puissance de la pile de la pompe est faible.	• 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 insérée n'est pas compatible avec la pompe.	• Retirez la pile non compatible pour effacer l'alarme. • Insérez une pile AA neuve.
Bolus non administré Délai de programmation de bolus expiré. Si nécessaire, régler nouveau bolus.	Alerte	Une valeur de bolus a été saisie, mais aucun bolus n'a été administré dans les 30 secondes.	• Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. • Si une administration de bolus était prévue, vérifiez la glycémie, ressaisissez les valeurs du bolus et administrez à nouveau le bolus.
Bolus arrêté Impossible de reprendre bolus ou de purger canule. XX.XXX de YY.YYY U adminis-	Alarme	La pile s'est déchargée alors qu'une administration de bolus ou un processus Purge canule était en cours ou le message Reprendre bolus ? est apparu et n'a pas été effacé.	• Notez la quantité d'insuline non administrée. • Remplacez la pile AA.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
trée(s). ZZ,ZZZ U non administrée(s). Saisir valeurs à nouveau si nécessaire.			• 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 qui n'ont pas déjà été définis dans l'Assistant de démarrage et ressaisissez les valeurs si nécessaire.
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	La pompe a rencontré une erreur qui ne peut pas être résolue. Par exemple, la pompe peut avoir un problème mécanique.	La pompe n'est pas en mesure d'administrer de l'insuline. Déconnectez le cathéter et cessez d'utiliser la pompe. • Envisagez une autre forme d'administration d'insuline. • Vérifiez la glycémie et traitez selon les besoins. • Notez le code d'erreur qui apparaît sur l'écran d'alarme. • Contactez un représentant local du service d'assistance de Medtronic pour obtenir une assistance concernant la pompe.
Limite d'administr. dépassée Administration arrêtée. Vérifier glycémie. Se référer au manuel d'utilisation pour plus d'informations.	Alarme	La pompe a arrêté l'administration d'insuline parce que la limite d'administration horaire a été atteinte. Cette limite est basée sur le réglage du bolus maximal et sur le réglage du débit basal maximal. Si cette alarme se produit pendant un bolus, le bolus est annulé avant qu'il ne puisse se terminer.	• Vérifiez la glycémie. • Sélectionnez Reprendre déb. basal. • Vérifiez l'historique du bolus et réévaluez les besoins en insuline. • Continuez à surveiller la glycémie.
Limite de l'appareil Il est nécessaire de supprimer un appareil existant (type d'appareil) pour pouvoir en appairer un nouveau (type d'appareil).	Message	La pompe est déjà appairée avec le nombre maximal d'appareils pour ce type. La liste suivante décrit le nombre maximum de chaque type d'appareil à appairer avec la pompe :	• Sélectionnez OK pour effacer le message. • Accédez à l'écran Appareils appairés et sélectionnez l'appareil à désappairer dans la liste des appareils. Sélectionnez Désappairer, puis Oui pour confirmer ou Non pour annuler.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
		- Lecteur - Quatre lecteurs Accu-Chek™* Guide Link - CGM - Un transmetteur Guardian 4 - Appareil mobile - Un appareil mobile compatible	Appaisez 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. - Contactez un représentant local du service d'assistance de Medtronic pour obtenir de l'aide.
Appareil non détecté Veiller 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. - Confirmez que l'appareil n'est pas déjà appairé avec une pompe. - Confirmez que l'appareil est prêt à s'appairer avec la pompe. - Vérifiez que la pompe ne se trouve pas à proximité d'appareils électroniques qui pourraient provoquer des interférences, notamment des téléphones portables non appairés avec le système MiniMed 780G et d'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	L'écran Purger canule ? est actif depuis 15 minutes.	- Pour purger la canule, sélectionnez Purger. - Si la canule n'a pas besoin d'être purgée, sélectionnez Terminé pour ignorer ce processus.
Glycémie haute XX.X mmol/l Vérifier le cathéter. Vérifier les corps	Alerte	La mesure du lecteur de glycémie est supérieure à 13,9 mmol/l. Cette alerte apparaît en mode Manuel. Pour une Glycémie éle-	Sélectionnez Non pour empêcher la pompe d'utiliser la glycémie à distance. Sélectionnez

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
cétoniques. Envisager une injection d'insuline. Surveiller la glycémie. Confirmer la glycémie ?		vée XX.X mmol/l alors que la fonction SmartGuard est active, consultez <i>Alertes et messages de la fonction SmartGuard</i> , page 335.	tionnez Oui pour confirmer la mesure de glycémie. • Vérifiez la 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 s'efface lorsqu'une pile neuve est insérée. • La pompe s'éteint après 10 minutes à moins qu'une pile neuve ne soit insérée.
Débit bloqué Vérifier la glycémie. Envisager de mesurer les corps cétoniques. Vérifier le réservoir et le cathéter.	Alarme	La pompe a détecté que le débit d'insuline basale ou de bolus a été bloqué.	• Vérifiez la glycémie et les corps cétoniques. Administrez une injection d'insuline si nécessaire. • Retirez le cathéter et le réservoir. • Sélectionnez Réservoir + cathéter pour démarrer le processus avec un cathéter et un réservoir neufs. Si l'alarme se produit durant l'administration d'un bolus : • Contrôlez l'écran Hist. quotidien pour la quantité de bolus déjà administrée 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 la fonction SmartGuard pendant une période de temps déterminée par un professionnel de santé 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 SmartGuard pourrait administrer une quantité excessive d'insuline. Une quantité excessive d'insuline peut entraîner une hypoglycémie. Demandez à un professionnel de santé combien de temps vous devez attendre après une injection manuelle d'insuline avant de reprendre la fonction SmartGuard.

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 et les corps cétoniques. Administrez une injection d'insuline si nécessaire. • Retirez le cathéter et le réservoir. • Sélectionnez Réservoir + cathéter pour démarrer le processus avec un cathéter et un réservoir neufs. Si l'alarme se produit durant l'administration d'un bolus : • Contrôlez l'écran Hist. quotidien pour la quantité de bolus déjà administrée 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.
Débit bloqué Purge de la canule arrêtée. Enlever le cathéter du corps. Remplacer le réservoir et le cathéter.	Alarme	La pompe a détecté que le débit d'insuline est bloqué lors de la purge de la canule.	• Vérifiez la glycémie et les corps cétoniques. Administrez une injection d'insuline si nécessaire. • Retirez le cathéter et le réservoir. • Sélectionnez Réservoir + cathéter pour démarrer le processus 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	La pompe a détecté que le débit d'insuline est 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 Réservoir + cathéter pour redémarrer le processus Purger tubulure. • Déconnectez la tubulure du réservoir. • Confirmez que la tubulure n'est pas pincée ou courbée. • Poursuivez les étapes affichées sur la pompe à l'aide

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
			des mêmes cathéter et réservoir.
			• Si cette alarme survient à nouveau, remplacez le cathéter.
Mise en place incomplète Enlever le réservoir et sélectionner Retour piston pour recommencer.	Alarme	 a été enfoncé 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	La puissance 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 dès que possible. Sinon, l'administration d'insuline s'arrête 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 du lecteur de glycémie est inférieure à 3,9 mmol/l.	• Sélectionnez Non pour empêcher la pompe d'utiliser la mesure de glycémie à distance. Sélectionnez Oui pour confirmer la mesure de glycémie. • Vérifiez la glycémie et traitez selon les besoins.
Réservoir bas XX unité(s) restante(s). Remplacer le réservoir.	Alerte	Le niveau d'insuline dans le réservoir est faible selon le nombre d'unités définies dans le rappel Réservoir bas.	• Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. • Remplacez le réservoir rapidement. • Si le réservoir n'est pas remplacé après la réception de cette alerte, une deuxième alerte Réservoir bas apparaît lorsque le niveau d'insuline atteint la moitié de la quantité de l'alerte initiale.
Erreur gestion réglages Administration arrêtée. Réglages	Alarme	Une erreur de la pompe s'est produite et la pompe doit être redémarrée. Les réglages de secours	• Sélectionnez OK pour redémarrer la pompe. Les réglages actuels sont inchan-

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
de secours effacés de gestion des réglages. Réglages actuels sont corrects. Sélectionner OK pour redémarrer. Se référer au manuel d'utilisation.		ont été perdus, mais les réglages actuels sont inchangés.	gés. Seuls les réglages de secours sont perdus. - Lorsque la pompe redémarre, suivez les instructions sur l'affichage 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 le besoin en insuline.
Purge max atteinte 3X.X U. Avez-vous vu des gouttes au bout de la tubulure ?	Alarme	Le nombre d'unités prévues pour purger la tubulure a été dépassé. À ce stade, l'insuline doit être visible à l'extrémité de la tubulure.	- S'il y a des gouttes d'insuline à l'extrémité de la tubulure, sélectionnez Oui. - En l'absence de gouttes d'insuline à l'extrémité de la tubulure, 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	Le nombre d'unités prévues pour purger la tubulure a été dépassé. À ce stade, l'insuline doit être visible à l'extrémité de la tubulure.	- Retirez le réservoir. - Vérifiez s'il y a toujours de l'insuline dans le réservoir. S'il y a de l'insuline dans le réservoir, le même réservoir peut être utilisé. - 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, confirmez que le réservoir est inséré et correctement verrouillé en place.
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. La pompe fonctionne uniquement sur la pile AA.	- Sélectionnez OK pour effacer l'alarme. - Vérifiez la glycémie et traitez selon les besoins. - Enregistrez les réglages de la pompe dès que possible, car la pile AA peut ne pas durer longtemps. - Contactez un représentant local du service d'assistance

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
			de Medtronic pour obtenir une assistance concernant la 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 a été hors de la pompe pendant plus de dix minutes et la pompe n'est plus alimentée. La date et l'heure doivent être réinitialisées.	- Sélectionnez OK pour accéder à l'écran Heure et date. - Saisissez l'heure actuelle, le format d'heure et la date.
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 sur la pompe et celle-ci va redémarrer. Les réglages de la pompe reprennent les valeurs d'usine par défaut.	- Sélectionnez OK pour redémarrer la pompe. - Lorsque la pompe redémarre, suivez les instructions sur l'affichage de la pompe. - Après le redémarrage de la pompe, vérifiez les réglages et ressaisissez les valeurs si nécessaire. - Si les réglages de secours ont été récemment enregistrés 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 le besoin en insuline. - Si cette alarme se reproduit fréquemment, notez le code d'erreur sur l'écran d'alarme (il peut aussi se trouver dans Hist. alarmes) et contactez un représentant local du service d'assistance de Medtronic pour obtenir une assistance.
Erreur de pompe Administration arrêtée. Réglages inchangés. Redémarrage de la pompe nécessaire. Sélectionner OK	Alarme	Une erreur de pompe s'est produite, la pompe doit être redémarrée.	- Sélectionnez OK pour redémarrer la pompe. - Si la pompe était en cours d'administration d'un bolus ou de purge de la canule, vérifiez Hist. quotidien et réévaluez le besoin en insuline.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
pour redémarrer. Se référer au manuel d'utilisation.			• Si cette alarme se reproduit fréquemment, notez le code d'erreur sur l'écran d'alarme (il peut aussi se trouver dans Hist. alarmes) et contactez un représentant local du service d'assistance de Medtronic pour obtenir une assistance.
Erreur de pompe Administration arrêtée. Réglages inchangés. Sélectionner OK pour continuer. Se référer au manuel d'utilisation.	Alarme	La pompe a rencontré une erreur, mais un redémarrage n'est pas nécessaire. Le problème est résolu. Les réglages ne sont pas modifiés.	• 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 ré-évaluez le besoin en insuline. • Si cette alarme se reproduit fréquemment, notez le code d'erreur sur l'écran d'alarme (il peut aussi se trouver dans Hist. alarmes) et contactez un représentant local du service d'assistance de Medtronic pour obtenir une assistance.
Pompe redémarrée Administration arrêtée. Réglages inchangés. Sélectionner OK pour continuer. Se référer au manuel d'utilisation.	Alarme	La pompe a rencontré un problème et a redémarré. Les réglages n'ont pas été modifiés.	• 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 ré-évaluez le besoin en insuline. • Si cette alarme se reproduit fréquemment, notez le code d'erreur sur l'écran d'alarme (il peut aussi se trouver dans Hist. alarmes) et contactez un représentant local du service d'assistance de Medtronic pour obtenir une assistance.
Remplacer la pile Charge pile restante moins de 30 minutes. Afin de garantir l'administration d'insuline,	Alerte	La puissance 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 de suite.			
Remplacer la pile maintenant Administration arrêtée. Remplacer la pile pour reprendre l'administration.	Alarme	L'administration d'insuline s'est arrêtée, car la puissance est faible. 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 U.	• Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. • Remplacez 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 cette interruption a eu lieu dans les dix dernières minutes, le bolus peut être repris.	• Vérifiez le message pour voir quelle quantité du bolus a été administrée. • Pour annuler l'administration restante du bolus, sélectionnez Annuler. • Pour reprendre l'administration du bolus, sélectionnez Reprendre.
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 cette interruption a eu lieu dans les dix dernières minutes, le bolus peut être repris.	• Vérifiez le message pour voir quelle quantité du bolus duo a été administrée. • Pour annuler l'administration restante du bolus, sélectionnez Annuler. • Pour reprendre l'administration du bolus, 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	La partie Normal de l'administration d'un bolus duo a été interrompue, car la pile de la pompe a été retirée. Si cette interruption a eu lieu dans les dix dernières minutes, le bolus peut être repris.	• Vérifiez le message pour voir quelle quantité du bolus duo a été administrée. • Pour annuler l'administration restante du bolus, sélectionnez Annuler. • Pour reprendre l'administration du bolus, 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 cette interruption a eu lieu dans les dix dernières minutes, le bolus peut être repris.	• Vérifiez le message pour voir quelle quantité du bolus carré a été administrée. • Pour annuler l'administration restante du bolus, sélectionnez Annuler. • Pour reprendre l'administration du bolus, 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	La pompe a rencontré une erreur.	• Sélectionnez OK pour effacer l'alarme. • Utilisez le menu Réservoir + cathéter pour démarrer le processus Nouveau réservoir ou le processus Nouveau cathéter. Pour des détails, consultez <i>Installation du réservoir et du cathéter, page 115</i>. • Après la reprise de l'administration d'insuline, si cette alarme se reproduit fréquemment, contactez un représentant local du service d'assistance de Medtronic pour obtenir une assistance.
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 se produit à nouveau, contactez un représentant local du service d'assistance de Medtronic pour obtenir une assistance avec la pompe. Si l'alarme ne peut pas être effacée • Consultez <i>Problèmes liés à la pompe, page 296</i>. • Envisagez une autre forme d'insuline, car la pompe n'administre pas d'insuline. • Vérifiez la glycémie et traitez selon les besoins. • Contactez un représentant local du service d'assistance

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
			de Medtronic pour obtenir une assistance concernant la pompe.

Alarmes, alertes et messages liés à la CGM (capteur)

Le tableau suivant répertorie les alarmes, les alertes et les 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 également la signification, les conséquences et les raisons de l'apparition de ces notifications, et décrit les étapes pour la 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 mesure de glucose du capteur s'approche de la limite haute spécifiée.	- Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. - Vérifiez la glycémie. - Suivez les instructions d'un professionnel de santé et continuez à mesurer la glycémie.
Alerte avant hypo Le taux de glucose s'approche de la limite basse. Vérifier glycémie.	Alerte	La mesure de glucose du capteur s'approche de la limite basse spécifiée.	- Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. - Vérifiez la glycémie. - Suivez les instructions d'un professionnel de santé et continuez à mesurer la glycémie.
Alerte hyper XX.X mmol/l Taux de glucose élevé. Vérifier la glycémie.	Alerte	La mesure 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 d'un professionnel de santé et continuez à mesurer la glycémie.
Alerte hypo X.X mmol/l Taux de glucose faible. Vérifier la glycémie.	Alerte	La mesure 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 d'un professionnel de santé et continuez à mesurer la glycémie.
Alerte hypo X.X mmol/l Taux de glucose faible. Administration d'insuline interrompue depuis XX:XX. Vérifier la glycémie.	Alarme	La mesure 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 Arrêt	- Sélectionnez OK pour effacer l'alarme. - Vérifiez la glycémie. - Suivez les instructions d'un professionnel de santé et continuez à mesurer la glycémie.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
		avant hypo ou d'un Arrêt hypo.	
Reprise administr. basale L'administration basale a repris à XX:XX après l'arrêt temp par capteur. Vérifier la glycémie.	Message	La pompe reprend l'administration d'insuline basale après un événement Arrêt avant hypo ou Arrêt hypo.	- Sélectionnez OK pour effacer le message. - Vérifiez la glycémie. - Suivez les instructions d'un professionnel de santé et continuez à mesurer la glycémie.
Reprise administr. basale Reprise administration basale due à la modification des réglages gluc. bas à XX:XX. Vérifier glycémie.	Alerte	La pompe reprend l'administration d'insuline basale après un événement Arrêt avant hypo ou Arrêt hypo parce que la fonction Arrêt avant hypo ou Arrêt hypo a été désactivée.	- Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. - Vérifiez la glycémie. - Suivez les instructions d'un professionnel de santé et continuez à mesurer la glycémie.
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 un événement Arrêt avant hypo ou Arrêt hypo.	- Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. - Vérifiez la glycémie. - Suivez les instructions d'un professionnel de santé et continuez à mesurer la 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 un événement Arrêt avant hypo ou Arrêt hypo.	- La pompe a repris l'administration d'insuline basale ; cependant, la mesure 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 d'un professionnel de santé et continuez à mesurer la glycémie.
Gly non reçue Rapprocher la pompe et le transmetteur. Sélectionner OK pour envoyer glycémie à nouveau vers le transmetteur.	Alerte	Le transmetteur n'a pas pu recevoir la mesure du lecteur de glycémie de la pompe.	- Rapprochez la pompe et le transmetteur. - Sélectionnez OK pour effacer l'alerte, puis saisissez une nouvelle mesure du lecteur de glycémie.
Calibration rejetée Informations du capteur indisponibles pendant 2 h max. Les glycémies saisies	Alerte	Le système n'a pas pu utiliser les mesures du lecteur de glycémie saisies pour calibrer le capteur. Cette alerte	- Lavez-vous et séchez-vous soigneusement les mains. - Sélectionnez OK pour effacer l'alerte.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
peuvent ne pas calibrer le capteur, mais peuvent encore être utilisées pour la thérapie.		survient uniquement le premier jour.	• Envisagez d'attendre jusqu'à deux heures, puis saisissez une nouvelle mesure du lecteur de glycémie. • Contactez un représentant local du service d'assistance de Medtronic pour obtenir une assistance, le cas échéant.
Calibration rejetée Attendre au moins 15 minutes. Se laver les mains, tester à nouveau la glycémie et calibrer.	Alerte	Le système n'a pas pu utiliser les mesures du lecteur de glycémie saisies pour calibrer le capteur.	• Lavez-vous et séchez-vous soigneusement les mains. • Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. • Après 15 minutes, saisissez une nouvelle mesure du lecteur de glycémie. Si une alerte Calibration rejetée est reçue au cours de la seconde calibration après 15 minutes, une alerte Remplacer capteur se produit. • Contactez un représentant local du service d'assistance de Medtronic pour obtenir une assistance, le cas échéant.
Remplacer capteur Insérer nouveau capteur et Démarrer nouveau capteur.	Alerte	Non a été sélectionné dans le message Vérifier l'insertion du capteur, indiquant que le capteur n'est pas complètement inséré.	• Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. • Remplacez le capteur. Pour des détails, reportez-vous au manuel d'utilisation du capteur. • Une fois le capteur remplacé, consultez <i>Démarrage du capteur</i>, page 176.
Remplacer capteur Deuxième calibration a été rejetée. Insérer un nouveau capteur.	Alerte	Une alerte Calibration rejetée se produit si la mesure du lecteur de glycémie saisie diffère trop de la mesure de glucose du capteur la plus récente. Cette alerte survient lorsque deux alertes Calibration rejetée sont reçues à la suite.	• Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. • Remplacez le capteur. Pour des détails, reportez-vous au manuel d'utilisation du 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 le capteur. Pour des détails, reportez-vous au manuel d'utilisation du 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 complètement inséré, sélectionnez Oui. Si le capteur n'est pas complètement inséré, sélectionnez Non. - Si le capteur n'était pas complètement inséré, insérez un capteur neuf. - Consultez <i>Problèmes liés à la pompe</i>, page 296 pour une assistance supplémentaire, le cas échéant.
Saisir glyc. maintenant Saisir glycémie pour calibrer le capteur. Les infos du capteur ne sont plus disponibles	Alerte	Une mesure du lecteur de glycémie est requise pour calibrer le capteur. Les mesures de glucose du capteur ne peuvent pas être reçues tant que le capteur n'a pas été calibré.	- Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. Si aucune mesure du lecteur de glycémie n'est saisie dans les 30 minutes, l'alerte Saisir glyc. maintenant se déclenche à nouveau. - Sélectionnez Rappel alarme, saisissez le délai de rappel d'alarme souhaité et sélectionnez OK. Si aucune mesure du lecteur de glycémie n'est saisie avant la fin du délai de rappel d'alarme, l'alerte Saisir glyc. maintenant se déclenche à nouveau. - Saisissez une mesure du lecteur de glycémie pour calibrer le capteur.
Gluc. capt. haut Le taux de glucose était de 13,9 mmol/l ou plus pendant plus de 3 heures. Vérifier le cathéter. Vérifier les corps cétoniques. Surveiller le glucose.	Alerte	Le glucose du capteur était de 13,9 mmol/l ou plus pendant trois heures.	- Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. - Vérifiez la glycémie et traitez selon les besoins.
Signal capteur perdu Rapprocher la pompe du transmetteur. La recherche du signal peut prendre 15 minutes.	Alerte	Aucun signal du transmetteur n'a été reçu pendant 30 minutes durant ou après l'initialisation du capteur.	- Rapprochez la pompe du transmetteur. Il peut s'écouler jusqu'à 15 minutes pour que la pompe établisse la communication avec le transmetteur. - 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 le transmetteur dès que possible.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
Glucose faible X.X mmol/l Gluc. capt. inférieur à 3.0 mmol/l. Vérifier la glycémie et ajuster le traitement.	Alarme	La mesure de glucose du capteur a atteint ou est descendue en dessous de 3,0 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 active, que la pompe utilise la fonction SmartGuard ou le mode Manuel.	- Sélectionnez OK pour effacer l'alarme. - Vérifiez la glycémie et traitez selon les besoins.
Remarque : Cette alarme n'arrête pas temporairement l'administration de l'insuline.			
Remarque : X.X représente la mesure de glucose du capteur actuelle qui apparaît sur la pompe. Cette alarme demeure jusqu'à ce qu'elle soit effacée, même si les valeurs de glucose atteignent ou montent au-dessus de 3.0 mmol/l.			
Basal max	Message	Le réglage Débit basal maximum est en cours de modification.	Sélectionnez Continuer ou Annuler pour effacer le message.
Erreur basal max Le débit basal maximum ne peut pas être inférieur à un débit basal existant.	Alerte	Vous essayez d'abaisser le réglage Débit basal maximum en dessous des débits basaux existants.	- Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. - Abaissez les autres débits basaux avant de modifier le débit basal maximum.
Message d'urgence APPELEZ LES URGENCES. Je suis diabétique.	Alarme	La pompe est arrêtée en raison d'un glucose du capteur bas et il n'y a eu aucune réponse 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 l'écran d'accueil pour confirmer que la pompe capte un signal du capteur. En l'absence de signal du capteur, consultez <i>Problèmes liés au capteur</i>, page 299. - Pour que les mesures de glucose du capteur soient prises sans interruption, saisissez ou confirmez une mesure du lecteur de glycémie à l'heure affichée sur l'écran de la pompe.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
Calibration non réussie Confirmer signal du capteur. Vérifier la glycémie à nouveau pour calibrer le capteur.	Alerte	Le transmetteur n'a pas pu recevoir de la pompe les mesures du lecteur de glycémie requises destinées à la calibration. La calibration est requise par le système pour que les mesures de glucose du capteur reprennent. « 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.
Pas pour SmartGuard Ces réglages s'appliquent uniquement au mode Manuel et n'affectent pas la quantité d'insuline administrée par SmartGuard.	Message	Les réglages Basal max ou Débit de bolus maximum ou bien les réglages Schémas basaux sont consultés.	Sélectionnez Continuer ou Annuler pour effacer le message.
Hors cible habituelle Le débit basal maximum de 6.00 U/H peut permettre une administration basale jusqu'à 144 U/jour en mode Manuel. Cette quantité d'insuline peut être dangereuse.	Alerte	Le réglage Débit basal maximum est augmenté au-delà de 6 U/H.	- Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. - Consultez votre professionnel de santé avant d'augmenter le débit basal maximum.
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 la pompe et le transmetteur.	- Éloignez-vous des autres appareils électroniques. Il peut s'écouler jusqu'à 15 minutes pour que la pompe commence à communiquer avec le transmetteur. - Sélectionnez OK pour effacer l'alerte.
Alerte vitesse mont. Le taux de glucose augmente rapidement.	Alerte	La mesure de glucose du capteur est montée aussi vite ou plus vite que la limite Alerte vitesse mont. prédéfinie.	- Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. - Vérifiez la glycémie à l'aide d'un lecteur. - Suivez les instructions d'un professionnel de santé.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
Capteur connecté Si le capteur est nouveau, sélectionner Démarrer nouveau capteur . Sinon, sélectionner Reconnexion .	Message	Le transmetteur a détecté qu'un capteur est connecté. La pompe doit savoir s'il s'agit d'un nouveau capteur ou si un ancien capteur a été re-connecté.	• Si un nouveau capteur a été connecté, sélectionnez Démarrer nouveau capt. • Si un capteur déjà utilisé a été reconnecté, sélectionnez Reconnexion capteur. • Dans l'un ou l'autre cas, le message « Initialisation du capteur X:XX h » apparaît pendant deux heures. Après l'initialisation, la pompe commence à recevoir des mesures de glucose du capteur.
Capteur connecté Démarrer nouveau capt.	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 se ferme et un message « Initialisation » apparaît sur le graphique du capteur avec une barre de progression.
Capteur en fin de vie Insérer un nouveau capteur.	Alerte	Le capteur a atteint la fin de sa durée de vie utile.	• Remplacez le capteur. Pour des détails, reportez-vous au manuel d'utilisation du capteur. • Sélectionnez OK pour effacer l'alerte.
Signal capteur non trouvé Se référer au 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 la pompe ne parvient toujours pas à trouver le signal du capteur, contactez un représentant local du service d'assistance de Medtronic pour obtenir une assistance.
Mise à jour du capteur La mise à jour peut durer X. Surveillez la glycémie. Les glycémies saisies ne calibreront pas le capteur, mais elles peuvent encore être utilisées pour la thérapie.	Alerte	La mesure 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. Le capteur n'a pas besoin d'être remplacé.
Arrêt avant hypo Administration arrêtée. Le taux de glucose s'approche de la limite basse. Vérifier glycémie.	Alerte	La mesure de glucose du capteur descend. L'administration d'insuline est arrêtée conformément au réglage Arrêt avant hypo et le glucose du capteur s'approche de la limite basse spécifiée. La fonction Arrêt avant hypo n'est	• Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. • Vérifiez la glycémie. Si nécessaire, traitez la glycémie selon les instructions d'un professionnel de santé.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
		pas disponible avec la fonction SmartGuard.	
Arrêt hypo Administration arrêtée. Le taux de glucose est de X.X mmol/l. Vérifier la glycémie.	Alarme	La mesure de glucose du capteur est égale ou inférieure à la limite basse spécifiée. La fonction Arrêt hypo n'est pas disponible avec la fonction SmartGuard.	- Sélectionnez OK pour effacer l'alarme. - Vérifiez la glycémie. Si nécessaire, traitez la glycémie selon les instructions d'un professionnel de santé.
Pile transmetteur épuisée Recharger le transmetteur maintenant.	Alerte	La pile du transmetteur doit être rechargée. Les mesures de glucose du capteur ne peuvent pas être enregistrées ni transmises tant que le transmetteur n'est pas rechargé.	- Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. - Rechargez le transmetteur.
Réglage du débit basal très élevé Basal X administrera YY.YY U par jour lorsqu'il est actif en mode Manuel. Ce schéma basal peut être dangereux, car il administre une quantité d'insuline considérablement plus importante que celle dont vous avez habituellement besoin. Consultez un professionnel de santé avant de modifier cette valeur.	Message	Lorsque vous sélectionnez, ajoutez ou modifiez un schéma basal et que le système calcule le schéma, une quantité considérablement plus importante d'insuline serait administrée par rapport à celle qui est habituellement nécessaire.	- Sélectionnez Modifier ou, si vous sélectionnez un schéma basal, cliquez sur Retour pour modifier le schéma basal. - Sélectionnez Continuer pour enregistrer ou sélectionner le schéma basal.

Alertes et messages de la fonction SmartGuard

Le tableau suivant répertorie les alertes et les messages les plus courants ou les plus graves liés à la fonction SmartGuard. 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
Saisir glyc. maintenant SmartGuard est à son débit d'administration maximum depuis 7 heures. Entrer une glycémie pour continuer dans SmartGuard.	Alerte	SmartGuard administre au débit d'administration basale SmartGuard maximal depuis sept heures. Ce débit est déterminé automatiquement par le système.	• Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. • Saisissez une mesure du lecteur de glycémie pour revenir à Auto basal. • Suivez les instructions d'un professionnel de santé et continuez à mesurer la glycémie.
Saisir glyc. maintenant SmartGuard est à son débit d'administration maximum depuis 7 heures. Entrez une glycémie pour continuer dans SmartGuard. Cet événement s'est produit alors que la pompe était arrêtée temporairement et une action est requise pour reprendre l'administration.	Alerte	La pompe est arrêtée et la fonction SmartGuard n'a pas pu abaisser la mesure de glucose du capteur. Il est prévu que le glucose du capteur reste au-dessus de l'objectif SmartGuard.	• Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. • Saisissez une mesure du lecteur de glycémie. • Suivez les instructions d'un professionnel de santé et continuez à mesurer la glycémie.
Remarques : • Le titre de l'alerte est le même que celui de l'alerte précédente Admin. max. SmartGuard dans le tableau. • Si la pompe est arrêtée, il n'y aura pas d'administration. L'alerte peut toutefois encore se produire.			

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
Saisir glyc. maintenant Limite de temps pour débit d'administration min. atteinte par SmartGuard. Saisir glycémie pour continuer dans SmartGuard.	Alerte	La fonction SmartGuard a atteint la limite de durée pour une administration minimum. La durée d'administration minimum est comprise entre trois et six heures selon la raison du débit d'administration minimum.	• Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. • Saisissez une mesure du lecteur de glycémie pour revenir à Auto basal. • Suivez les instructions d'un professionnel de santé et continuez à mesurer la glycémie.
Saisir glyc. maintenant SmartGuard a atteint la limite de temps pour le débit d'admin. minimum. Entrez une glycémie pour continuer dans SmartGuard. Cet événement s'est produit alors que la pompe était arrêtée temporairement et une action est requise pour reprendre l'admin.	Alerte	SmartGuard a atteint la limite de durée pour une administration minimum. La durée d'administration minimum est comprise entre trois et six heures selon la raison du débit d'administration minimum.	• Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. • Saisissez une mesure du lecteur de glycémie. • Suivez les instructions d'un professionnel de santé et continuez à mesurer la glycémie.
Remarques : • Le titre de l'alerte est le même que celui de l'alerte précédente Admin. min. SmartGuard dans le tableau. • Si la pompe est arrêtée, il n'y aura pas d'administration. L'alerte peut toutefois encore se produire.			

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
Saisir glyc. main-tenant Saisir la glycémie pour poursuivre dans SmartGuard.	Alerte	La fonction SmartGuard requiert une mesure de glycémie pour vérifier la fiabilité du capteur.	• Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. • Saisissez une mesure du lecteur de glycémie pour revenir à Auto basal ou pour passer à la fonction SmartGuard depuis le mode Manuel.
Saisir glyc. main-tenant Les valeurs de glucose peuvent être inférieures au glucose du capteur actuel. Saisir la glycémie pour poursuivre dans SmartGuard.	Alerte	La fonction SmartGuard requiert une mesure de glycémie pour vérifier la fiabilité du capteur.	• Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. • Saisissez une mesure du lecteur de glycémie pour revenir à Auto basal ou pour passer à la fonction SmartGuard depuis le mode Manuel.
Glycémie haute XX.X mmol/l Vérifier le cathéter. Vérifier les corps cétoniques. Surveiller la glycémie. Confirmer la glycémie ?	Alerte	La mesure du lecteur de glycémie est supérieure à 13,9 mmol/l. Cette alerte ne s'applique qu'à la fonction SmartGuard. Il existe une alerte similaire pour le mode Manuel lorsque la fonction SmartGuard est désactivée. Consultez <i>Alarmes, alertes et messages liés à la CGM (capteur)</i> , page 328.	• Sélectionnez Non pour empêcher la pompe d'utiliser la glycémie à distance. • Sélectionnez Oui pour confirmer la mesure de glycémie.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
Sortie SmartGuard Basal X démarré. Voulez-vous revoir la liste de vérification de SmartGuard ?	Alerte	La pompe a quitté la fonction SmartGuard pour les raisons suivantes : - Le capteur a été désactivé. - La pompe a administré l'insuline basale sur la base de l'historique d'administration d'insuline, et non des mesures de glucose du capteur, pendant la durée maximale de quatre heures. Cette alerte ne peut pas être mise en mode silence et elle est toujours active chaque fois que le système utilise la fonction SmartGuard.	- Sélectionnez Non pour effacer l'alerte. Sélectionnez Oui pour afficher la liste de vérification SmartGuard. - Saisissez une mesure du lecteur de glycémie. - Suivez les instructions d'un professionnel de santé et continuez à mesurer la glycémie. Pour plus de détails, consultez <i>Sortie de la fonction SmartGuard</i>, page 212 et <i>Retour à la fonction SmartGuard après l'avoir quittée</i>, page 212.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
Sortie SmartGuard Administration d'insuline toujours interrompue.	Alerte	La pompe a quitté la fonction SmartGuard pour les raisons suivantes : • Le capteur a été désactivé. • Le message d'un événement d'arrêt n'a pas été effacé dans les quatre heures. • La pompe a administré l'insuline basale sur la base de l'historique d'administration d'insuline, et non des mesures de glucose du capteur, pendant la durée maximale de quatre heures. Cette alerte ne peut pas être mise en mode silence et elle est toujours active chaque fois que le système utilise	• Saisissez une mesure du lecteur de glycémie. • Reprenez manuellement l'administration d'insuline basale lorsque cela est approprié. • Suivez les instructions d'un professionnel de santé et continuez à mesurer la glycémie. Pour plus de détails, consultez <i>Sortie de la fonction SmartGuard, page 212</i> et <i>Retour à la fonction SmartGuard après l'avoir quittée, page 212</i>.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
		la fonction SmartGuard.	
Sortie SmartGuard Mode Manuel Basal X démarré. Vérifiez les réglages du débit basal. Surveillez le glucose.	Alerte	La pompe a quitté la fonction SmartGuard et le système a détecté un schéma basal qui administre une quantité d'insuline considérablement plus importante que celle dont vous avez habituellement besoin.	• Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. • Vérifiez le schéma basal actif.
SmartGuard démarré Action en cours annulée.	Alerte	Une opération qui n'est pas autorisée durant la transition vers la fonction SmartGuard a été sélectionnée.	• Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. • Laissez la pompe terminer sa transition vers la fonction SmartGuard.
Réglage du débit basal très élevé SmartGuard n'est plus actif. Le mode Manuel Basal X a démarré et administre YY.YY U par jour. Basal X peut être dangereux, car il administre une quantité d'insuline considérablement plus importante que celle dont vous	Alerte	La fonction SmartGuard a été arrêtée et le système a détecté que le schéma basal actuel administrerait une quantité d'insuline considérablement plus importante que celle dont vous avez habituellement besoin.	• Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. • Vérifiez tous les schémas basaux et consultez votre professionnel de santé.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
avez habituellement besoin. Consultez un professionnel de santé quant aux réglages du débit basal. Surveillez le glucose.			
Réglage du débit basal très élevé Basal X administrera YY.YY U par jour lorsqu'il est actif en mode Manuel. Basal X peut être dangereux, car il administre une quantité d'insuline considérablement plus importante que celle dont vous avez habituellement besoin. Consultez un professionnel de santé quant aux réglages du débit basal.	Alerte	Le système a déterminé que si SmartGuard est arrêté, le schéma basal actif administre une quantité d'insuline considérablement plus importante que celle dont vous avez habituellement besoin.	• Sélectionnez Rappel alarme pour différer la réception de ce message pendant une période de temps définie. • Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. • Vérifiez tous les schémas basaux et consultez votre professionnel de santé.
Réglage du débit basal très élevé Basal X est actif et administre YY.YY U par jour. Basal X peut être dangereux, car il administre une quanti-	Alerte	La pompe a détecté le schéma basal du mode Manuel actuel qui administre une quantité d'insuline considérablement plus im-	• Sélectionnez Rappel alarme pour différer la réception de

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
té d'insuline considérable-ment plus impor- tante que celle dont vous avez habituellement besoin. Consul- tez un profession- nel de santé quant aux ré- glages du débit basal. Surveillez le glucose.		portante que celle dont vous avez habituelle- ment besoin.	ce message pendant une pé- riode de temps définie. • Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. • Vérifiez tous les schémas ba- saux et consultez votre pro- fessionnel de santé.

Alerte et message 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 également la signification, les conséquences et les raisons de l'apparition de ces notifications, et décrit les étapes nécessaires à la résolution des problèmes. En cas d'alarme, d'alerte ou de message qui n'est pas répertorié, sélectionnez **OK** pour effacer la notification et contactez un 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- mission CareLink.	Message	La pompe ne peut pas trouver l'applica- tion de télétransmis- sion CareLink parce que le mauvais code de pompe a été sai- si ou la recherche a expiré avant que la pompe n'ait trouvé l'application de télétr- ansmission.	• Sélectionnez OK pour effacer le mes- sage. • Suivez les instructions de l'application de télétransmission CareLink. Pour plus de détails, consultez <i>Télétrans- mission des données du dispositif vers le logiciel CareLink</i>, page 145.
Téléchargement lent L'administration d'in- suline n'est pas affec- tée. Téléchargement CareLink peut pr-	Alerte	Le téléchargement des données de la pompe prend plus longtemps que prévu.	• Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. • Attendez la fin du téléchargement des données.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
endre plus de temps que d'habitude. Sélectionner OK pour continuer. Voir le manuel.		Les données n'en seront pas affectées.	• Si le problème persiste ou si le téléchargement ne progresse pas, appelez un représentant local du service d'assistance de Medtronic pour obtenir une assistance.

Annexe B : Caractéristiques techniques du produit

Annexe B : Caractéristiques techniques du produit

Cette annexe fournit les caractéristiques techniques détaillées du produit.

Caractéristiques techniques et réglages par défaut

Amplification des alarmes et des alertes

Les alertes suivantes peuvent être amplifiées jusqu'au stade de sirène si elles ne sont pas effacées :

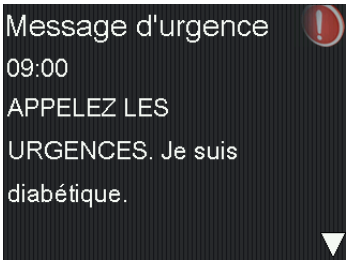
- Alerte avant hyper
- Alerte avant hypo
- Alerte hyper
- Alerte hypo
- Reprise administr. basale
- Calibration rejetée
- Remplacer capteur
- Vérifier connexion
- Saisir glyc. maintenant
- Signal capteur perdu
- Calibration non réussie
- Interférences possibles
- Gluc. capt. haut
- Alerte vitesse mont.
- Capteur en fin de vie
- Signal capteur non trouvé
- Glucose faible X.X mmol/l (X.X représente 3,0 mmol/l ou moins)
- Mise à jour du capteur
- Pile transmetteur épuisée
- Réglage du débit basal très élevé

La pompe à insuline MiniMed 780G émet une sirène si l'alerte n'est pas effacée dans les dix minutes. Avant dix minutes, la pompe émet des bips, vibre ou les deux selon les réglages de son et de vibration.

Minutes	Son	Vibration	Son et vibration
0-5	Bip	Vibration	Bip et vibration
6-9	Bip et vibration	Son et vibration	Bip et vibration
10	Sirène et vibreur	Sirène et vibreur	Sirène et vibreur



Remarque : L'alarme Message d'urgence émet une sirène lorsque cet écran s'affiche.



Plage d'altitude

- Plage de fonctionnement : 70,33 kPa (10,2 psiA) à 106,18 kPa (15,4 psiA)
- Plage de stockage : 49,64 kPa (7,2 psiA) à 106,18 kPa (15,4 psiA)

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 basaux compris entre 0 et 0,975 unité • 0,05 unité par heure pour les débits basaux compris entre 1 et 9,95 unités • 0,1 unité par heure pour les débits basaux compris entre 10 et 35 unités

Mesure du lecteur de glycémie

La mesure du lecteur de glycémie fait référence à la mesure de glycémie la plus récente reçue du lecteur. Lorsqu'un lecteur Accu-Chek™* Guide Link est utilisé, la mesure apparaît sur l'écran d'accueil lorsque la fonction Capteur est désactivée. La mesure apparaît aussi sur l'écran Assistant bolus lorsqu'un bolus est programmé.

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



Remarque : Lorsque la fonction SmartGuard est utilisée, la fonction Assistant bolus est appelée fonction Bolus.

Élément	Valeur par défaut	Limites	Segments disponibles maximum	Incréments
Unités de glucides	Grammes	-	8	-
Ratio insuline/glucides	Aucun	1-200 g/U	8	0,1 g/U pour 1-9,9 g/U ; 1 g/U pour des ratios compris entre 10 g/U et 200 g/U
Sensibilité à l'insuline*	Aucun	0,3-22,2 mmol /l	8	0,1 mmol/l
Objectifs glycémiques*	Aucun	3,3-13,9 mmol /l	8	0,1 mmol/l
Durée d'insuline active	4 heures	2 à 8 heures	1	15 minutes

*S'applique uniquement au mode Manuel.

Spécifications de la fonction Assistant bolus

La fonction Assistant bolus utilise quatre formules pour estimer un bolus selon la mesure de glycémie actuelle. Les formules suivantes ne s'appliquent que lorsque les unités de glucides sont en grammes.

1. Si la mesure de glycémie actuelle 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 cette valeur à l'estimation de repas pour obtenir l'estimation de bolus total. Cependant, si le résultat de la soustraction de la quantité d'insuline active de l'estimation de correction de la glycémie est un nombre négatif (inférieur à zéro), l'estimation de bolus total ne repose que sur l'estimation de repas.

$$\text{bolus total estimé} = \frac{\text{(repas estimé)}}{\frac{A}{B}} + \frac{\text{(correction estimée)}}{\frac{C - D}{E}} - \text{insuline active}$$

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 la glycémie actuelle 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.

$$\text{bolus total estimé} = \frac{\text{(repas estimé)} \quad A}{B} + \frac{\text{(correction estimée)} \quad C - D}{E}$$

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 la mesure de glycémie actuelle se situe dans l'objectif glycémique haut ou bas, l'estimation de bolus total ne repose que sur l'estimation de repas.

$$\text{Bolus total estimé} = \frac{\text{(repas estimé)} \quad \text{repas (grammes)}}{\text{ratio de glucides}}$$

Estimation de repas :

Grammes de glucides ÷ ratio de glucides = unités d'insuline



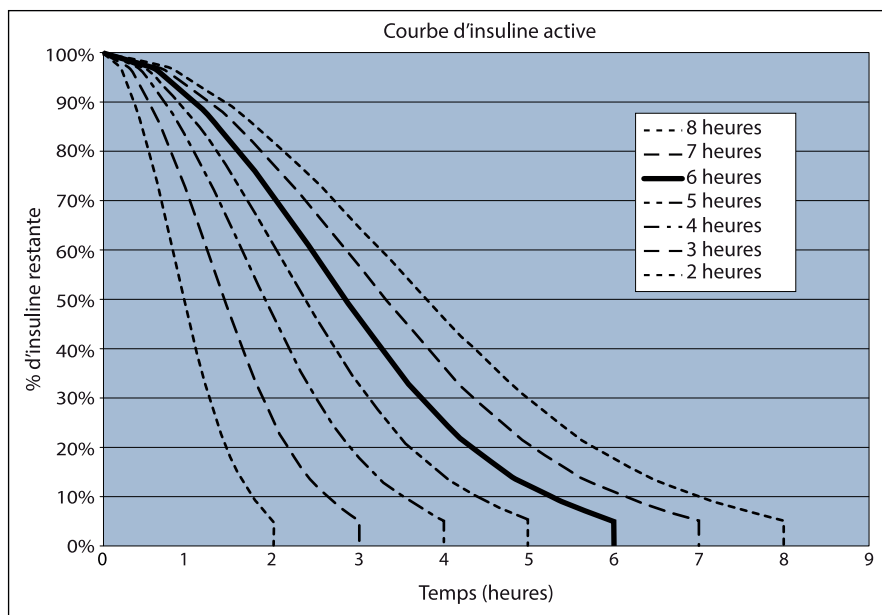
Remarque : Lorsque la mesure de glycémie actuelle est inférieure à l'objectif glycémique bas, une quantité d'insuline active n'est pas prise en compte dans les calculs de la fonction Assistant bolus.

Estimation de bolus total = estimation de repas

4. Si aucune mesure de glycémie n'est saisie, l'estimation de bolus total ne repose que sur l'estimation de repas.

La liste suivante comprend les conditions supplémentaires à prendre en considération lors de l'utilisation de la fonction Assistant bolus.

- Si la quantité d'un bolus Bolus duo est inférieure à l'estimation en raison de la limite de bolus max ou d'une modification qui est apportée, la partie Carré du bolus est la première à être réduite.
- Suivant le réglage Durée d'insuline active choisi, la pompe suit la quantité d'insuline encore active dans le corps. Elle apparaît comme Insuline active, ou Insuline act., sur l'écran d'accueil, l'écran Bolus, l'écran Bolus manuel, l'écran Bolus prédéfini et l'écran Hist. quotidien. Cela évite une perfusion excessive d'insuline et réduit le risque d'hypoglycémie.
- La fonction Assistant bolus peut utiliser la mesure de glycémie, les unités de glucides et l'insuline active actuelles pour calculer le bolus estimé.
- Le graphique Courbe d'insuline active représente la durée pendant laquelle un bolus d'insuline abaisse le glucose après l'administration du bolus. Le pourcentage d'insuline restante baisse à des vitesses variables en fonction de la durée pendant laquelle l'insuline est active dans le 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

Cible

8

1 à 200 g/U

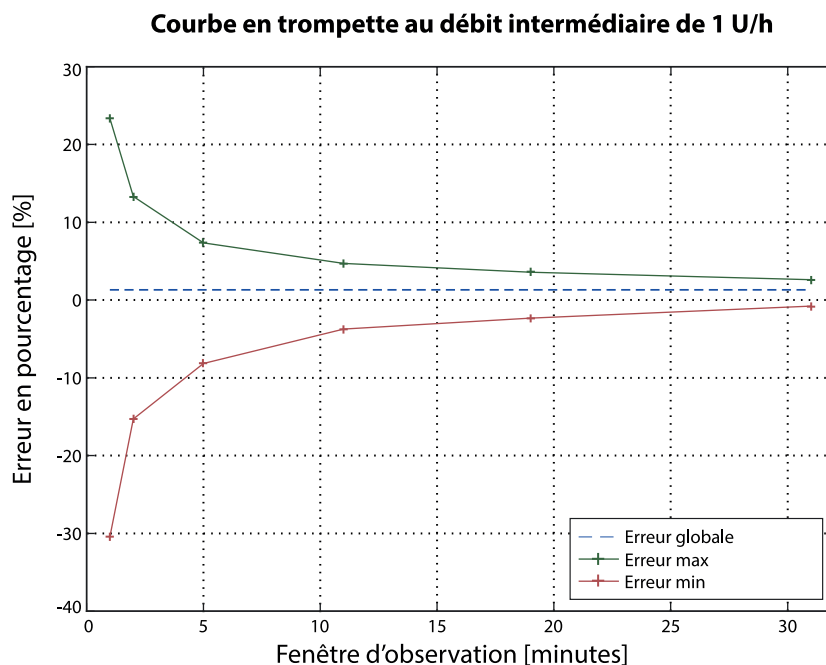
Précision de l'administration

- Pour un débit basal de 1,0 U/h, la précision d'administration est de $\pm 5\%$.
Pour un débit basal de 0,025 U/h, la précision d'administration 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).

- Durant l'administration, la pression de perfusion maximale générée et la pression du seuil d'occlusion avec un réservoir de 3,0 ml ne dépassent pas 13,15 psi (90,67 kPa). 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

Utilisez la fonction Bolus express pour configurer et administrer un bolus normal lorsque la pompe est en mode Veille. Cela s'effectue à l'aide de  ainsi que de signaux sonores et vibratoires.

Plage du mode sonore	De 0 à 20 incréments ou limite Bolus max, selon celle qui se produit en premier
Plage du mode vibratoire	De 0 à 20 incréments ou limite Bolus max, selon celle qui se produit en premier
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 MiniMed 780G est conçu pour supporter la plupart des conditions rencontrées dans la vie quotidienne. 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*, page 30.

- 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

La pompe conservera les fonctionnalités suivantes afin d'éviter une perfusion insuffisante et une perfusion excessive :

- Précision de l'administration
- Détection d'occlusion
- Détection de réservoir vide
- Détection de défaut d'alimentation
- Statut de la thérapie par pompe - Composant IU : LCD
- Annonce et affichage des notifications - Composants IU : haut-parleur piézo-électrique, LCD - s'applique à toutes les fonctions ci-dessus

Durée de service prévue

La durée de service prévue globale de la pompe à insuline MiniMed 780G est de quatre ans lorsqu'elle est utilisée conformément à ce manuel.

S'il est à craindre que la pompe à insuline soit endommagée, contactez un représentant local du service d'assistance de Medtronic.

Pour plus d'informations, consultez la section *Résolution des problèmes*, page 295.

En cas de questions ou de préoccupations liées à la santé, consultez un professionnel de santé.

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.
- Le débit de purge standard est de 1,5 unité par minute.
Le débit 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 l'historique quotidien. Cette insuline n'est PAS incluse dans les totaux de la dose totale quotidienne (Dose totale quot.) sur l'écran Résumé.

Pression de perfusion

La pression de perfusion et la pression d'occlusion maximales 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 Assistant 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	0:30 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

Élément	Réglage par défaut	Limites	Incréments
			0,1 U pour des débits de 10,0 U/h ou plus
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 des débits de 10,0 U/h ou plus
Type basal temporaire	%	%, U/h	N/A
Pourcentage débit basal	100%	0-200%	5%
Débit basal temporaire	Débit basal actuel	0,0 U/h jusqu'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 des débits de 10,0 U/h ou plus

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 la moitié de la quantité spécifiée restante. Le deuxième rappel est automatique et ne peut pas être modifié.	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 2,98 unités d'insuline oubliée (bolus standard) ou de 2,45 unités d'insuline oubliée (bolus rapide). Le tableau suivant indique la détection d'occlusion pour quatre situations différentes en cas d'utilisation d'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 vitesse standard)	77 secondes	124 secondes	173 secondes
Administration de bolus (10 unités à vitesse rapide)	10 secondes	13 secondes	20 secondes
Administration de débit basal (1,0 U/h)	2 heures 27 minutes	3 heures 21 minutes	4 heures 21 minutes
Administration de débit basal (0,025 U/h)	131 heures 5 minutes	181 heures 16 minutes	211 heures 30 minutes



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 basale. Par exemple, si six unités d'insuline basale sont administrées par jour, la quantité basale temporaire par défaut sera de six unités par jour.

Plage	0 à 200%
Valeur par défaut	100% de la programmation de débit basal

Contrôles de sécurité du programme

Une condition de panne unique amène la pompe à arrêter l'administration d'insuline. La perfusion maximum avec une condition de panne unique est de 0,2 unité.

Dimensions de la pompe

Les dimensions de la pompe en pouces n'excèdent pas 4,0 (longueur) x 2,3 (largeur) x 1,1 (profondeur).

Les dimensions de la pompe en centimètres n'excèdent pas 10,2 (longueur) x 5,8 (largeur) x 2,8 (profondeur).

Mémoire de la pompe

Les réglages utilisateur et l'historique de la pompe sont stockés dans la mémoire de la pompe. La pompe conserve au moins 35 jours d'historique.

Poids de la pompe

Le poids de la pompe à insuline, hors pile et consommables, est inférieur à 117 grammes.

Réglages par défaut du capteur

Réglages hauts du capteur			
Élément	Réglage par défaut	Limites	Incréments
Limite d'alerte Gluc. capt. haut	13,8 mmol/l	5,6 à 22,2 mmol/l	0,2 mmol/l
Alerte fixe Gluc. capt. haut	Oui (ne peut pas être désactivé)	13,9 mmol/l pendant 3 heures	-
Alerte avant hyper	Non	-	-
Alerte hyper	Non	-	-

Réglages hauts du capteur			
Élément	Réglage par défaut	Limites	Incréments
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
Limite de l'alerte Glyc. capt. basse	3,4 mmol/l	2,8 à 5,0 mmol/l	0,2 mmol/l
Alarme Gluc. capt. bas	Oui (ne peut pas être désactivée)	3,0 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 Reprendre déb. basal	Non	-	-

Réglages de la fonction SmartGuard			
Élément	Réglage par défaut	Limites	Incréments
SmartGuard	Non	-	-
Objectif	5,5 mmol/l	5,5 à 6,7 mmol/l	0,6 mmol/l
Bolus de correc. auto	Oui	6,7 mmol/l	-
Objectif temp.	Non	8,3 mmol/l	-
Durée objectif temp.	2 heures	De 30 minutes à 24 heures	30 minutes

Fréquence sonore

Le tableau suivant répertorie les tonalités sonores émises par la pompe et leurs fréquences correspondantes :

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
Gluc. capt. haut	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
Glucose du capteur perdu	1485 Hz suivis de 1395 Hz, 1320 Hz, 1395 Hz
Tonalité de message	1655 Hz
Tonalité du message d'arrêt	2100 Hz, suivis de 1800 Hz et de 2100 Hz
Tonalité de rappel	934 Hz
Tonalité de purge de la tubulure	1850 Hz
Tonalité d'annulation de l'administration de bolus	1485 Hz suivis de 1655 Hz et de 1485 Hz

Nom de la tonalité	Fréquence
Tonalité de mise en place terminée	934 Hz
Tonalité de mise en place du réservoir en cours	1850 Hz
Activation du bolus express	1045 Hz
Incrément 1 du bolus express	1175 Hz
Incrément 2 du bolus express	1320 Hz
Incrément 3 du bolus express	1395 Hz
Incrément 4 du bolus express	1570 Hz
Incrément 5 du bolus express	1760 Hz

CEI 60601-1-2

Précautions spéciales relatives à la CEM pour les équipements médicaux électriques

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 « E » (V/m) ou « H » (A/m) rayonnés tels que les téléphones cellulaires qui ne sont pas appairés avec le système MiniMed 780G, les réseaux Wi-Fi™*, la technologie sans fil Bluetooth®*, les ouvre-boîtes électriques, les fours à micro-ondes et les fours à induction. Ce dispositif 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 communication RF portable et mobile peut aussi affecter les équipements médicaux électriques. Si des interférences RF provenant d'un transmetteur RF mobile ou fixe sont observées, éloignez-vous du transmetteur RF qui provoque les interférences.

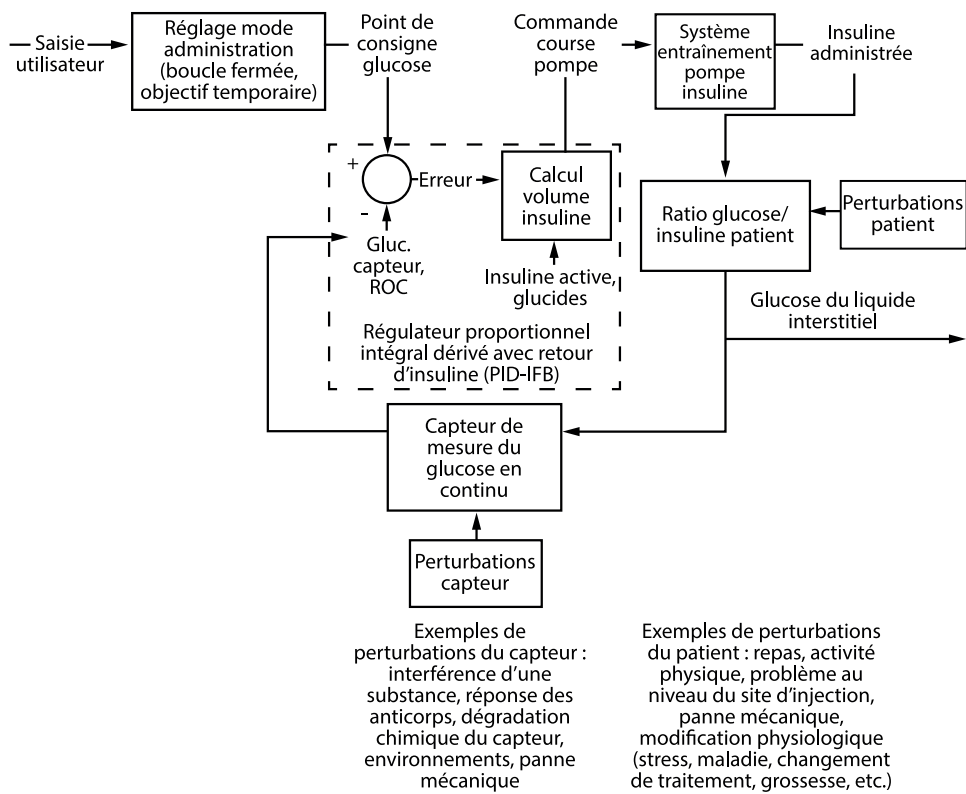
CEI 60601-1-2

Le système MiniMed 780G ne doit pas être utilisé à côté d'autres équipements électriques. Si une telle utilisation devient nécessaire, le système MiniMed 780G doit être observé pour confirmer le fonctionnement normal du système.

CEI 60601-1-10: régulateurs physiologiques en boucle fermée

Le MiniMed 780G est un système de régulation physiologique en boucle fermée.

Le mode Auto gère l'administration basale grâce à un algorithme de régulation en boucle fermée basé sur un régulateur proportionnel intégral dérivé avec retour d'insuline (PID-IFB). Le PID-IFB surveille la vitesse de changement (ROC) du glucose du capteur et calcule le volume d'insuline à l'aide de l'insuline active et des glucides rapportés. Le régulateur en boucle fermée utilise le retour en continu des valeurs de glucose du capteur pour calculer le débit d'administration de l'insuline afin de réguler l'insuline basale. L'algorithme de régulation est intégré au code applicatif de la pompe. Les valeurs de glucose du capteur sont transmises à la pompe par le capteur CGM via RF. Son fonctionnement théorique est décrit dans le schéma synoptique ci-dessous.



Directives et déclaration du fabricant

Directives et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques		
La pompe à insuline MiniMed 780G est conçue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Veillez à ce que la pompe à insuline MiniMed 780G soit 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	La pompe à insuline MiniMed 780G doit émettre de l'énergie électromagnétique afin de remplir sa fonction prévue. L'équipement électronique à proximité risque d'être affecté.

Directives et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques		
	• Rayonnements parasites de transmission : conforme • Densité spectrale de puissance : conforme • Émissions rayonnées à l'extrémité de la bande : conforme	
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension/papillotement CEI 61000-3-3	Non applicable	
Émissions RF CISPR 11	Conformité Groupe 1, Classe B	La pompe à insuline MiniMed 780G peut être utilisée dans les avions et dans tous les établissements, y compris les établissements 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 Sensibilité aux radiofréquences (rayonnées et conduites) et émission d'énergie de radiofréquence	Conforme	

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
La pompe à insuline MiniMed 780G est conçue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Veillez à ce que la pompe à insuline MiniMed 780G soit utilisée dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 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 domestique, commercial ou hospitalier type.
Troubles conductifs induits par des champs RF CEI 61000-4-6	$3 V_{RMS}$ 150 kHz à 80 MHz $6 V_{RMS}$ Bandes ISM entre 150 kHz et 80 MHz	Non applicable	L'exigence ne s'applique pas à ce dispositif 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 ce dispositif 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 ce dispositif alimenté par pile.
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 ce dispositif alimenté par pile.
Champ électromagnétique	30 A/m (champ conti-	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent pr-

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
(50/60 Hz) à la fréquence du réseau CEI 61000-4-8	nu à 60 secondes)	400 A/m selon CEI 60601-2-2 4	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	CEI 60601-1-2	Pour une utilisation dans un environnement domestique, commercial ou hospitalier type.
Remarque : U_T désigne la tension alternative du secteur avant l'application du niveau de test.			

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
La pompe à insuline MiniMed 780G est conçue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur de la pompe à insuline MiniMed 780G doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement électromagnétique.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
RF rayonnée CEI 61000-4-3 EN 301 489-17	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 appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance des composants de la pompe à insuline MiniMed 780G, notamment les câbles, inférieure à la distance de sécurité recommandée de 30 cm (12 in). 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.

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
			Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant : 

Communication sans fil

La pompe à insuline MiniMed 780G communique à l'aide de la connectivité à un appareil intelligent.

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)

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.

L'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>

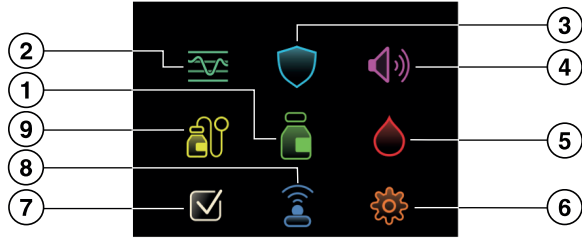
- Algorithme de hachage FNV-1 (v5.1) :
<http://www.isthe.com/chongo/tech/comp/fnv/> et
<http://www.isthe.com/chongo/src/fnv/fnv64.c>
- Algorithme CRC32 :
<https://opensource.apple.com/source/xnu/xnu-792.13.8/bsd/libkern/crc32.c>

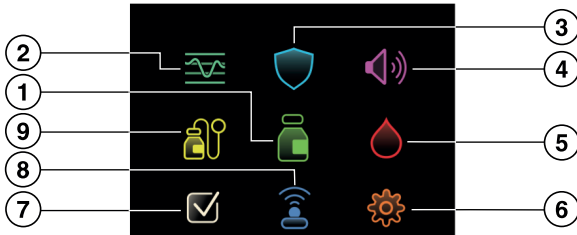
Annexe C : Carte du menu

Annexe C : Carte du menu

Carte du menu

Les schémas suivants fournissent une carte des écrans et des fonctions disponibles à partir de l'écran Menu.

		
1  Insuline Bolus/Arrêt bolus* • Assistant bolus* • Bolus manuel • Bolus prédéfini* • Réglages administration ➡ Basal/Annuler Basal temp.* • Basal temp. • Basal temp. prédéf.* • Schémas basaux • Régl. schémas basaux ➡ Arrêt temp. ttes adm./Reprendre déb. basal* Réglages administration ➡	2  Historique et graphique Historique • Résumé • Hist. quotidien • Hist. alarmes • Capteurs appairés Revue glucose capteur • Limite haute • Limite basse • Jours moyennés Graphique Durée dans la cible	3  SmartGuard List. vérif. SmartGuard Objectif temp./Annuler objectif temp.* Réglag. de SmartGuard • Objectif • Bolus de correc. auto SmartGuard (Oui et Non) 4  Son et vibration Alert. du capt. sur silence Volume Son Vibreur Réglages d'alerte ➡ 5  Glycémie Glycémie
* indique un élément qui s'affiche lorsque cela s'applique. Par exemple, Arrêt bolus s'affiche lorsqu'un bolus est administré. Bolus prédéfini s'affiche lorsque la fonction Bolus prédéfini est configurée. L'icône ➡ indique un raccourci vers l'écran.		

		
6  Réglages Réglages d'alerte • Alerte haute • Alerte basse • Rappel haut et bas • Rappels Réglages administration • Prog. Assistant bolus • Régl. schémas basaux • Basal/bolus max • Bolus duo/carré • Incrément bolus • Vitesse de bolus • Régl. bolus prédéfini • Régl. basal temp pré-déf.	6  Réglages (suite) Réglages de l'appareil • Capteur (Oui et Non) • Heure et date • Infos appareil • Affichage • Mode verrouillage • Autotest • Revoir les réglages • Gestion des réglages • Bolus express • Stop auto • Langue	7  État Arrêt bolus* Arrêt temp. ttes adm./Reprendre déb. basal* List. vérif. SmartGuard Pompe Capteur 8  Appareils appairés Appairer nouvel appareil Appairer CareLink Mobile Lecteur CGM 9  Réservoir + cathéter Nouv. réservoir + cath. Nouv. réserv. uniquem. Nouv. cathéter uniquem. Purge canule
* indique un élément qui s'affiche lorsque cela s'applique. Par exemple, Reprendre déb. basal s'affiche lorsque l'administration d'insuline est arrêtée temporairement.		

Annexe D : Données de performance

Annexe D : Données de performance

Performances des dispositifs du système MiniMed 780G

Le système MiniMed 780G ajuste l'administration d'insuline en fonction des mesures de glucose du capteur issues de la CGM tout en atténuant la complexité d'essayer de maintenir les taux de glucose autour des repas. Des études cliniques ont montré que des systèmes de pompe à insuline et de CGM intégrés peuvent assurer une meilleure prise en charge du diabète par rapport aux injections quotidiennes multiples ou à une pompe seule. Des études suggèrent que le traitement par pompe, lorsque celui-ci est régulé par les informations du capteur, peut améliorer considérablement les taux d'HbA1C sans augmenter le risque d'hypoglycémie.^{1,2,3}

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.

Le système MiniMed 780G continue à utiliser la fonction SmartGuard, qui est conçue pour maintenir les niveaux de glycémie dans la cible en ajustant automatiquement le dosage de l'insuline basale toutes les cinq minutes, en administrant plus ou moins d'insuline lorsqu'il prévoit une tendance trop élevée ou trop basse des valeurs du glucose du capteur. La fonction SmartGuard a été mise à jour afin d'ajuster la façon dont les bolus de correction auto et les adaptations quotidiennes de l'utilisateur sont calculés. Le système offre les fonctions suivantes :

1. **Réglages ajustables des objectifs glycémiques.** Avec l'aide d'un professionnel de santé, les patients peuvent programmer le dispositif sur l'un des trois points de consigne pour cibler leur valeur idéale de glucose du capteur (5,5, 6,1 ou 6,7 mmol/l). Le dispositif utilise le point de consigne programmé comme référence pour ajuster le débit de l'insuline administrée, ce qui contribue à maintenir l'équilibre en fonction des besoins du patient.
2. **Bolus de correction automatiques.** L'heure des repas peut être stressante et nécessite que les patients calculent les bolus avant et après les repas afin d'éviter une hyperglycémie. La fonction SmartGuard intègre également une fonction Correction auto capable de calculer et d'administrer des bolus de correction toutes les cinq minutes si le patient sous-estime la quantité de glucides d'un repas ou s'il oublie accidentellement de s'administrer un bolus de repas avant de manger.

Le système MiniMed 780G conserve les fonctions Arrêt hypo et Arrêt avant hypo qui ont été introduites dans les pompes à insuline antérieures de Medtronic. Ces fonctions arrêtent temporairement l'administration d'insuline lorsque les valeurs de glucose du capteur atteignent un objectif bas prédéfini (Arrêt hypo) ou devraient atteindre l'objectif bas prédéfini dans les 15 à 30 minutes (Arrêt avant hypo). L'administration d'insuline reprend également lorsque les valeurs du glucose du capteur reviennent dans une plage normale. Ces fonctions optionnelles sont disponibles lorsque la pompe est en mode Manuel et fonctionnent en remplacement de la fonction SmartGuard.

Fonction SmartGuard

Vue d'ensemble de l'étude clinique pivot sur le diabète de type 1

La fonction SmartGuard modifiée (qui contrôle le dosage de l'insuline dans le système MiniMed 780G) a été étudiée sur des sujets qui ont porté la pompe MiniMed 780G avec le capteur Simplera Sync ainsi que le cathéter et le réservoir Extended au domicile pendant 3 mois.⁴ L'étude ne comportait pas de groupe témoin. L'étude a inclus des sujets issus de différents centres aux États-Unis, qui étaient âgés de 7 à 80 ans. Le diagnostic de diabète de type 1 devait avoir été posé depuis au moins un an pour les sujets âgés de 7 à 13 ans et depuis au moins deux ans pour les sujets âgés de 14 à 80 ans. Tous les sujets inclus dans l'étude devaient avoir utilisé une thérapie par pompe pendant au moins 6 mois avant la sélection et avoir une valeur d'HbA1C inférieure à 10,0% au moment de la sélection.

Cette étude a démarré par une période d'adaptation (inclusion). Durant l'adaptation, il a été demandé aux sujets n'ayant aucune expérience antérieure avec une pompe d'administration d'insuline automatisée (AID) d'utiliser le système MiniMed 780G avec uniquement la fonction de pompe augmentée par capteur (SAP) activée (c'est-à-dire, la fonction SmartGuard désactivée). Les sujets ayant une expérience avec une pompe AID de Medtronic ont été invités à utiliser le système MiniMed 780G avec la fonction SmartGuard activée et la fonction Bolus de correc. auto désactivée. L'objectif de la période d'adaptation était de permettre aux sujets de se familiariser avec les nouveaux dispositifs de l'étude tout en utilisant leur propre insuline.

Après la période d'adaptation, il a été demandé aux sujets d'utiliser les dispositifs de l'étude à la fois avec la fonction SmartGuard et la fonction Bolus de correc. auto activées pendant une période de l'étude comprenant 3 étapes. Dans les deux premières étapes, les sujets ont été priés d'utiliser la pompe de l'étude avec le point de consigne d'objectif Auto basal de 6,7 mmol/l et la durée d'insuline active définie sur 4 heures (étape 1), puis de

⁴ Medtronic Inc., Clinical Study Report: CIP337 Safety and Effectiveness Evaluation of the MiniMed 780G System Used in Combination with the DS5 CGM.

modifier les réglages de la pompe sur le point de consigne de 5,5 mmol/l et la durée d’insuline active définie sur 2-3 heures (étape 2). À l’étape 3, il a été demandé aux sujets d’utiliser la pompe de l’étude avec le point de consigne de l’objectif Auto basal et la durée d’insuline active définis comme étant les meilleurs estimés par l’investigateur pour chaque sujet.

Au total, 250 sujets ont été recrutés et 212 sujets ont terminé l’étude.

La pompe MiniMed 780G mise à jour est compatible avec le capteur Guardian 4 et le transmetteur Guardian 4, mais l’étude clinique a testé un système de CGM de nouvelle génération similaire connu sous le nom d’appareils Simplera Sync.

Performances SmartGuard : HbA1C et Durée dans la cible d’objectifs

Le *Tableau 1* montre l’HbA1C moyenne entre l’inclusion et la fin de la période de l’étude de 3 mois. Ces données contribuent à expliquer comment l’utilisation de la fonction SmartGuard 780G avec la fonction Bolus de correc. auto activée pourrait influencer sur l’HbA1C d’un patient.

Tableau 1. HbA1C moyenne entre l’inclusion et la fin de la période de l’étude de 3 mois

Catégorie	Âge 7-17 ans		Âge 18-80 ans	
	Inclusion	Fin de l’étude	Inclusion	Fin de l’étude
HbA1C (%), moyenne ± ET (médiane) [N]	7,7 ± 1,0 (7,8) [112]	7,3 ± 0,8 (7,2) [111]	7,4 ± 0,9 (7,3) [110]	6,7 ± 0,5 (6,7) [106]

Le *Tableau 2* indique le pourcentage moyen de durée passée dans la cible (TIR, 3,9-10,0 mmol/l) à l’étape 3 de la période de l’étude.

Tableau 2. Pourcentage moyen de durée passée dans la cible (3,9-10,0 mmol/l) à la phase 3 de la période de l’étude

Âge des sujets	Nombre de sujets	TIR moyen	Intervalle de confiance à 95%
7-17 ans	109	71,4%	(69,5% ; 73,3%)
18-80 ans	107	80,2%	(78,7% ; 81,8%)

Sécurité

Le *Tableau 3* répertorie les événements indésirables liés au dispositif signalés lors de la sélection ainsi que pendant la période d’adaptation et la

période de l'étude. Pour les sujets âgés de 7 à 17 ans et de 18 à 80 ans, 59 événements indésirables liés au dispositif ont été rapportés. Pour les sujets âgés de 7-17 ans, il n'y a eu aucun rapport d'hypoglycémie sévère liée au dispositif ni d'effet indésirable grave ou non grave non anticipé du dispositif au cours de l'étude. Pour les sujets adultes, aucun rapport n'a fait état d'effets indésirables non anticipés du dispositif. Deux événements d'hypoglycémie sévère et 1 événement d'acidocétose diabétique ont été rapportés pour les sujets adultes, mais aucun de ceux-ci n'était lié au dispositif.

Tableau 3. Événements indésirables liés aux dispositifs

Événements indésirables	Âge 7-17 ans (N = 125)			Âge 18-80 ans (N = 125)		
	Période de sélection	Période d'adaptation	Période d'étude	Période de sélection	Période d'adaptation	Période d'étude
Saignement au site de perfusion	0	0	1	0	0	0
Saignement au site du capteur	0	2	2	0	1	1
Gêne/Irritation avec le cathéter	0	2	1	0	6	5
Gêne/Irritation avec le capteur	0	3	2	0	1	1
Infection au site de perfusion	0	4	15	0	0	0
Cétonémie légère	0	0	0	0	1	0
Éruption cutanée/Dermatite de contact (liée au cathéter)	0	0	1	0	2	2
Éruption cutanée/Dermatite de contact (liée au capteur/au ruban adhésif)	0	0	1	0	0	0
Hyperglycémie sévère	0	1	3	0	0	1
Total	0	12	26	0	11	10

Le *Tableau 4* répertorie les événements indésirables liés à la période de l'étude. Au total, 83 événements indésirables ont été signalés pendant la période de l'étude dans tous les sites expérimentaux pour les sujets de l'étude âgés de 7-17 ans recrutés dans l'étude. Il n'y a eu aucun événement indésirable grave, aucun signalement d'hypoglycémie sévère, 8 signalements d'hyperglycémie sévère, aucun signalement d'acidocétose diabétique et il n'y a eu aucun signalement d'effets indésirables imprévus des dispositifs (UADE).

Au total, 50 événements indésirables pendant la période de l'étude ont été signalés dans tous les centres pour les sujets de l'étude âgés de 18 à 80 ans

recrutés dans l'étude. Sur 50 événements, 3 événements indésirables graves ont été signalés, avec 2 rapports d'hypoglycémie et 1 rapport d'hyperglycémie, 1 rapport d'événement d'acidocétose diabétique a été effectué et aucun effet indésirable imprévu du dispositif (UADE) n'a été rapporté.

Tableau 4. Événements indésirables liés à la période de l'étude

Catégorie	Âge 7-17 ans (N = 112)	Âge 18-80 ans (N = 110)
Nombre total d'événements indésirables	83	50
Sortie de l'étude		
A conduit à la sortie de l'étude	0	1
N'a pas conduit à la sortie de l'étude	83	49
Gravité		
Événements indésirables graves (EIG)	0	3
Décès	0	0
Non-décès	0	3
Événements indésirables non graves	83	47
Diagnostic		
Hypoglycémie sévère	0	2
Hyperglycémie sévère	8	1
Acidocétose diabétique (ACD)	0	1
Aucune des réponses ci-dessus	75	46
Lien avec les actes et dispositifs de l'étude		
Lié aux actes de l'étude uniquement	0	0

Tableau 4. Événements indésirables liés à la période de l'étude (suite)

Catégorie	Âge 7-17 ans (N = 112)	Âge 18-80 ans (N = 110)
Lié aux dispositifs de l'étude uniquement	26	10
Effets indésirables imprévus des dispositifs (UADE)/Effets indésirables graves imprévus des dispositifs (USADE)	0	0
Effets indésirables non graves imprévus des dispositifs	0	0
Effets indésirables prévus des dispositifs (ADE)	26	10
Liés à la fois avec les actes et les dispositifs de l'étude	0	0
Effets indésirables imprévus des dispositifs (UADE)/Effets indésirables graves imprévus des dispositifs (USADE)	0	0
Effets indésirables non graves imprévus des dispositifs	0	0
Effets indésirables prévus des dispositifs (ADE)	0	0
Non lié aux actes ou aux dispositifs de l'étude	57	40

Utilisation de SmartGuard

Pendant la période de l'étude, les sujets avaient accès au dispositif de l'étude et ont reçu comme instruction d'utiliser SmartGuard avec Bolus de correc. auto activé. Le *Tableau 5* présente le pourcentage de temps que les sujets ont passé à utiliser le capteur et le pourcentage de temps passé à utiliser la fonction SmartGuard (mode Auto) avec la fonction Bolus de correc. auto

activée pendant l'étape 3 de la période de l'étude. Ces informations montrent que la fonction SmartGuard était activée plus de 92% du temps pendant l'étape 3 de la période de l'étude.

Tableau 5. Utilisation du capteur et de SmartGuard (pourcentage de temps) pendant la période de l'étude, étape 3

Catégorie	Âge 7-17 ans (N = 109)	Âge 18-80 ans (N = 107)
Temps passé à utiliser le capteur	92,9%	95,8%
Temps passé sans utiliser le capteur	7,1%	4,2%
Durée passée dans SmartGuard	93,5%	96,6%
Temps passé en mode Manuel	6,5%	3,4%

Performances de SmartGuard

Le *Tableau 6* présente le pourcentage moyen de valeurs de glucose du capteur dans des cibles de glucose spécifiques durant la période d'adaptation et au cours de l'étape 3 de la période de l'étude par tous les sujets utilisant le système 780G avec le capteur Simplera Sync. Un groupe international composé d'experts du diabète et l'American Diabetes Association (ADA) considèrent que les patients ont un contrôle satisfaisant lorsqu'ils se trouvent dans la cible d'objectifs de glucose de 3,9-10,0 mmol/l pendant plus de 70% de la journée.⁵

Les données du *Tableau 6* montrent que l'utilisation de la fonction SmartGuard avec la fonction Bolus de correc. auto a permis de maintenir les valeurs de glucose du capteur dans la cible et de réduire la durée supérieure à la cible. Plus spécifiquement, les sujets adultes ont passé plus de temps dans la cible (3,9-10,0 mmol/l) et moins de temps en hypoglycémie (< 3,9 mmol/l) et en hyperglycémie (> 10,0 mmol/l) pendant l'étape 3 de la période de l'étude par comparaison avec la période d'adaptation. Les sujets pédiatriques ont passé plus de temps dans la cible (3,9-10,0 mmol/l) et moins de temps en hyperglycémie (> 10,0 mmol/l) sans augmenter considérablement le temps en hypoglycémie (< 3,9 mmol/l) pendant

⁵ Battelino T, Danne T, Bergenstal RM, et al. Clinical Targets for Continuous Glucose Monitoring Data Interpretation: Recommendations From the International Consensus on Time in Range. *Diabetes Care*. 2019 Aug; 42(8): 1593-1603. doi: 10.2337/ dci19-0028. Epub 2019 Jun 8.

l'étape 3 de la période de l'étude par comparaison avec la période d'adaptation.

Tableau 6. Pourcentage de valeurs de glucose du capteur dans différentes cibles pendant la période d'adaptation et l'étape 3 de la période de l'étude

Catégorie	Cible de glucose du capteur (mmol/l)	Âge 7-17 ans		Âge 18-80 ans	
		Période d'adaptation (N = 112)	Étape 3 de la période de l'étude (N = 109)	Période d'adaptation (N = 110)	Étape 3 de la période de l'étude (N = 107)
Valeur de glucose du capteur faible	< 3,0	0,3 ± 0,6 (0,2 ; 0,4)	0,4 ± 0,3 (0,3 ; 0,4)	0,3 ± 0,5 (0,2 ; 0,4)	0,2 ± 0,4 (0,1 ; 0,3)
	< 3,9	1,6 ± 1,7 (1,3 ; 1,9)	1,9 ± 1,4 (1,7 ; 2,2)	1,7 ± 1,9 (1,4 ; 2,1)	1,5 ± 1,4 (1,3 ; 1,8)
Objectif de valeur de glucose du capteur	3,9-7,8	32,1 ± 14,1 (29,5 ; 34,7)	49,2 ± 9,7 (47,4 ; 51,0)	39,2 ± 13,0 (36,8 ; 41,7)	56,1 ± 10,5 (54,1 ; 58,1)
	3,9 - 10,0	54,4 ± 15,7 (51,5 ; 57,3)	71,4 ± 9,9 (69,5 ; 73,3)	66,5 ± 12,6 (64,1 ; 68,8)	80,2 ± 8,1 (78,7 ; 81,8)
Valeur de glucose du capteur élevée	> 7,8	66,3 ± 14,7 (63,5 ; 69,0)	48,9 ± 10,0 (47,0 ; 50,8)	59,1 ± 13,9 (56,4 ; 61,7)	42,4 ± 11,0 (40,3 ; 44,5)
	> 10,0	44,0 ± 16,1 (41,0 ; 47,0)	26,7 ± 10,1 (24,7 ; 28,6)	31,8 ± 13,1 (29,4 ; 34,3)	18,2 ± 8,4 (16,6 ; 19,9)
	> 13,9	16,4 ± 11,1 (14,3 ; 18,5)	8,0 ± 6,6 (6,8 ; 9,3)	7,4 ± 6,1 (6,2 ; 8,5)	3,4 ± 3,0 (2,8 ; 4,0)
	> 19,4	2,4 ± 3,5 (1,8 ; 3,1)	1,3 ± 2,2 (0,9 ; 1,8)	0,4 ± 0,7 (0,3 ; 0,5)	0,3 ± 0,5 (0,2 ; 0,4)

Remarque : Les valeurs sont présentées par moyenne ± ET (IC à 95%) sauf le nombre de sujets.

Le *Tableau 7* montre la différence du glucose du capteur moyen entre l'inclusion et la fin de la période de l'étude pour tous les sujets utilisant le système 780G avec le capteur Simplera Sync. Les données montrent que, par comparaison avec la période d'adaptation, les taux moyens de glucose des sujets au cours de l'étape 3 de la période de l'étude étaient plus proches du centre de la cible d'objectifs.

Tableau 7. Différence des valeurs moyennes de glucose du capteur (mmol/l) entre la période d'adaptation et l'étape 3 de la période de l'étude

Catégorie	Âge 7-17 ans			Âge 18-80 ans		
	Période d'adaptation (N = 112)	Étape 3 de la période de l'étude (N = 109)	Différence entre la période d'adaptation et l'étape 3 de la période de l'étude (N = 109)	Période d'adaptation (N = 110)	Étape 3 de la période de l'étude (N = 107)	Différence entre la période d'adaptation et l'étape 3 de la période de l'étude (N = 107)
Valeur de glucose moyenne	10,0 ± 1,5 (9,7 ; 10,3)	8,6 ± 1,0 (8,4 ; 8,8)	-1,5 ± 1,2 (-1,7 ; -1,2)	8,9 ± 1,0 (8,7 ; 9,1)	7,9 ± 0,7 (7,8 ; 8,0)	-1,0 ± 0,8 (-1,2 ; -0,9)

Remarque : Les valeurs sont présentées sous la forme de moyenne ± ET (IC à 95%) sauf le nombre de sujets.

Au cours de la période de l'étude, certains sujets ont porté la pompe de l'étude avec la fonction SmartGuard et la fonction Bolus de correc. auto activées, et avec le point de consigne d'objectif défini sur 5,5 mmol/l, 6,1 mmol/l, 6,7 mmol/l ou 8,3 mmol/l (Objectif temp.). Le *Tableau 8* présente la valeur de glucose du capteur moyenne pour chaque option de point de consigne d'objectif lorsque ce point de consigne a été utilisé pendant toute la journée au cours de la période de l'étude globale. Les données du *Tableau 8* montrent que l'utilisation de la fonction SmartGuard avec la fonction Bolus de correc. auto et le point de consigne d'objectif de 5,5 mmol/l a entraîné une valeur de glucose du capteur moyenne plus basse que lorsque les fonctions étaient utilisées avec le point de consigne d'objectif de 6,7 mmol/l.

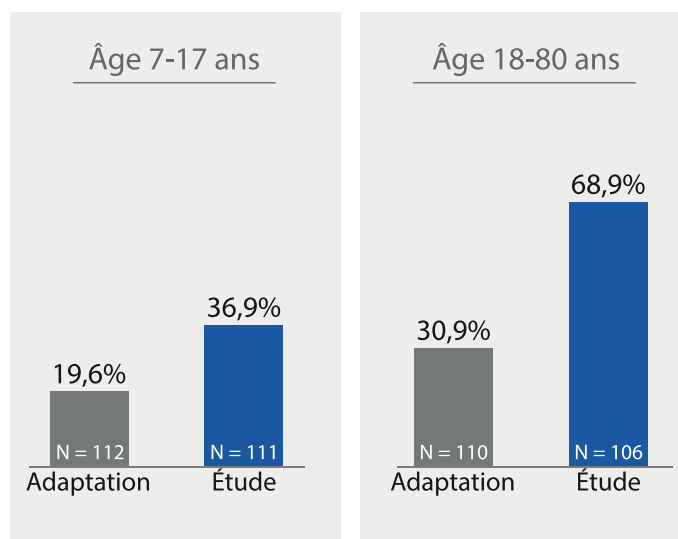
Tableau 8. Valeurs moyennes de glucose du capteur (mmol/l) durant l'utilisation de SmartGuard stratifiées par objectif défini de glucose cible pendant la période de l'étude

Catégorie	Âge 7-17 ans					Âge 18-80 ans				
	Total (N = 112)	Objectif de glucose (mmol/l)				Total (N = 109)	Objectif de glucose (mmol/l)			
		5,5 (N = 109)	6,1 (N = 12)	6,7 (N = 111)	8,3 (N = 52)		5,5 (N = 107)	6,1 (N = 5) (N = 108)	6,7 (N = 108)	8,3 (N = 48)
Valeurs moyennes de glucose pendant SmartGuard	8,5 ± 0,8 (8,4 ; 8,7)	8,4 ± 0,8 (8,3 ; 8,6)	8,3 ± 0,9 (7,7 ; 8,9)	8,8 ± 0,8 (8,6 ; 8,9)	8,7 ± 2,5 (8,1 ; 9,4)	8,0 ± 0,7 (7,9 ; 8,1)	7,8 ± 0,7 (7,7 ; 8,0)	7,8 ± 0,6 (7,0 ; 8,5)	8,4 ± 0,7 (8,2 ; 8,5)	7,6 ± 1,6 (7,2 ; 8,1)
Remarque 1 : Les valeurs sont présentées par moyenne ± ET (IC à 95%). Remarque 2 : Une analyse des données a uniquement été effectuée lorsque l'objectif de glucose SmartGuard a été utilisé toute la journée (par exemple, objectif défini de 5,5 mmol/l utilisé pour toute la journée contre objectif défini de 6,1 mmol/l utilisé pour toute la journée contre objectif défini de 6,7 mmol/l utilisé pour toute la journée). Les jours d'utilisation partielle ont été exclus de cette analyse. Remarque 3 : Pour l'objectif défini de 8,3 mmol/l (Objectif temp.), toutes les périodes disponibles de l'objectif temporaire ont été incluses dans l'analyse.										

La *Figure 1* ci-dessous montre le pourcentage de sujets ayant eu une HbA1C inférieure à 7% pendant la période d'adaptation (inclusion) et la période de l'étude. L'ADA considère qu'un objectif d'HbA1C inférieure à 7% est approprié pour les adultes autres que les femmes enceintes et de nombreux enfants.^{6,7} La *Figure 1* montre que le pourcentage de sujets qui avaient une

HbA1C inférieure à 7% était plus élevé à la fin de l'étude que lors de l'inclusion.

Figure 1. Pourcentage de patients ayant un HbA1C inférieur à 7%



Le *Tableau 9* montre l'évolution de la dose totale quotidienne (DTQ) d'insuline entre la période d'adaptation et l'étape 3 de la période de l'étude ainsi que l'évolution du poids et du score Z de l'IMC (pour les enfants) entre l'inclusion et la fin de l'étude. La DTQ moyenne a augmenté à la fois chez les sujets pédiatriques et adultes. Le poids moyen a légèrement augmenté chez les sujets pédiatriques et est resté inchangé chez les sujets adultes. Dans la population pédiatrique, 33 sujets ont pris plus de 2,5 kg (5,5 lb) de poids au cours de la période de l'étude de 3 mois et, parmi eux, 13 sujets ont pris 5 kg

⁶ American Diabetes Association Professional Practice Committee; 6. Glycemic Goals and Hypoglycemia: Standards of Care in Diabetes–2025. *Diabetes Care* 2025; 48 (Supplement_1): S128-S145.

⁷ American Diabetes Association Professional Practice Committee; 14. Children and Adolescents: Standards of Care in Diabetes–2025. *Diabetes Care* 2025; 48 (Supplement_1): S283-S305

(11 lb) ou plus. Ces données contribuent à expliquer comment l'utilisation de la fonction SmartGuard avec la fonction Bolus de correc. auto, la croissance à l'enfance et à la puberté ainsi que des niveaux de glucose élevés peuvent influencer sur la DTQ et le poids d'un patient.

Tableau 9. Variations de la DTQ et du poids moyens

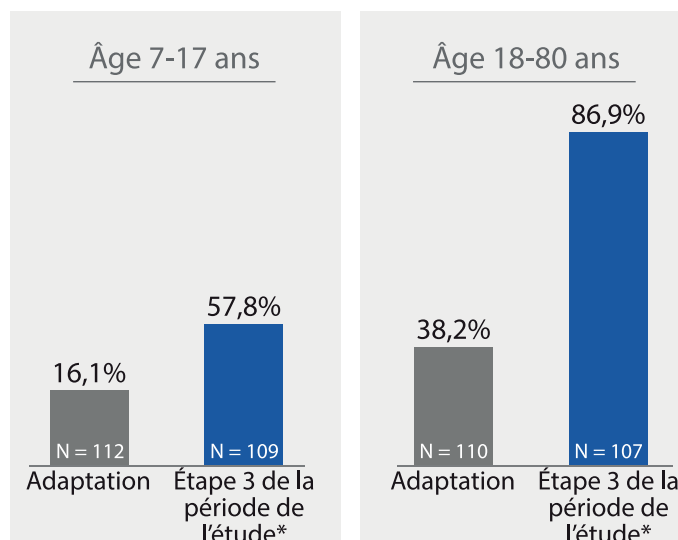
Catégorie	Âge 7-13 ans		Âges 14-17 ans		Âge 18-80 ans	
DTQ (U), moyenne ± ET (médiane)	Période d'adaptation (N = 57)	Période d'étude Étape 3 (N = 55)	Période d'adaptation (N = 55)	Période d'étude Étape 3 (N = 54)	Période d'adaptation (N = 110)	Période d'étude Étape 3 (N = 107)
	43,2 ± 24,0 (35,7)	50,3 ± 29,7 (40,6)	64,3 ± 23,7 (59,0)	75,0 ± 29,3 (71,9)	54,7 ± 27,1 (50,9)	57,8 ± 28,0 (50,0)
Poids* (kg), moyenne ± ET (médiane)	Inclusion (N = 57)	Fin de l'étude (N = 56)	Inclusion (N = 55)	Fin de l'étude (N = 55)	Inclusion (N = 110)	Fin de l'étude (N = 108)
	47,1 ± 17,9 (44,1)	49,0 ± 19,2 (45,8)	68,7 ± 14,0 (66,7)	70,3 ± 14,6 (68,9)	84,8 ± 19,5 (82,3)	84,8 ± 19,3 (82,0)
Score Z de l'IMC*, moyenne ± ET (médiane)	Inclusion (N = 57)	Fin de l'étude (N = 56)	Inclusion (N = 55)	Fin de l'étude (N = 55)	–	–
	0,6 ± 1,0 (0,6)	0,7 ± 1,1 (0,7)	0,5 ± 1,0 (0,6)	0,6 ± 1,0 (0,8)	–	–

*Remarque : Le poids et la taille n'ont pas été recueillis au centre pour certains sujets.

La *Figure 2* ci-dessous montre le pourcentage de sujets ayant passé plus de 70% de la durée dans la cible (3,9-10,0 mmol/l), ce qui est considéré comme un bon contrôle du glucose par les experts du diabète et l'ADA, pendant la période d'adaptation (référence) et l'étape 3 de la période de l'étude. Le système offre trois options de point de consigne d'objectif de glucose du capteur qui permettent aux utilisateurs de personnaliser l'administration d'insuline. Pour la période de l'étude, les pourcentages sont indiqués pour les sujets ayant utilisé la fonction SmartGuard avec la fonction Bolus de correc. auto.

Tant chez les patients pédiatriques que chez les patients adultes, le pourcentage de sujets qui ont passé plus de 70% de la durée dans la cible lors de l'utilisation de la fonction SmartGuard avec la fonction Bolus de correc. auto a augmenté à l'étape 3 de la période de l'étude par rapport à la période d'adaptation. Ces données montrent que la majorité des sujets pédiatriques et des sujets adultes utilisant la fonction SmartGuard avec la fonction Bolus de correc. auto au cours de l'étape 3 de la période de l'étude ont passé plus de 70% de la durée dans la cible.

Figure 2. Pourcentage de sujets ayant passé plus de 70% de la durée dans la cible (3,9-10,0 mmol/l)



*Au cours de cette période, il a été demandé aux sujets d'utiliser le dispositif de l'étude avec l'objectif Auto basal ainsi que la durée d'insuline active (AIT) définis sur les valeurs jugées les meilleures par l'investigateur pour chaque sujet. Il est à noter que 38% (41/109) des patients pédiatriques et 41% (44/107) des patients adultes ont utilisé le dispositif de l'étude avec l'objectif défini d'Auto basal réglé sur 5,5 mmol/l et une AIT définie sur 2 heures au cours de l'étape 3 de la période de l'étude.

Dans l'ensemble, l'étude clinique a suggéré que le système 780G était sûr et les sujets ont présenté des améliorations en termes d'HbA1C (par rapport à l'inclusion) et de durée dans la cible d'objectifs avec l'utilisation de la pompe 780G mise à jour et du capteur Simplerla Sync. Cependant, l'étude présentait la limite suivante :

Elle n'a pas comparé les sujets qui utilisaient la fonction SmartGuard et la fonction Bolus de correc. auto à ceux qui n'étaient pas traités par un système (groupe témoin). Au lieu de cela, l'étude a comparé les résultats des sujets avant qu'ils utilisent la fonction Correction auto (période d'adaptation de

2 semaines) à leurs résultats pendant leur utilisation de la fonction Correction auto (période d'étude de 3 mois).

Du fait de cette limite, les résultats de l'étude doivent être interprétés avec prudence et vous devez comprendre que vos résultats personnels peuvent varier.

Vue d'ensemble de l'étude clinique, SmartGuard avec Fiasp

La fonction SmartGuard, sans modifications, a été étudiée chez des sujets présentant un diabète de type 1 qui ont utilisé l'insuline à action ultra-rapide Fiasp (insuline asparte) avec la pompe MiniMed 780G, le capteur Guardian 4 ainsi que le cathéter et le réservoir Extended au domicile pendant 3 mois.⁸ L'étude ne comportait pas de groupe témoin. L'étude incluait des sujets issus de différents centres des États-Unis, du Canada et de l'Australie qui étaient âgés de 7 à 80 ans. Le diagnostic de diabète de type 1 devait avoir été posé depuis au moins un an pour les sujets âgés de 7 à 13 ans et depuis au moins deux ans pour les sujets âgés de 14 à 80 ans. Tous les sujets inclus dans l'étude devaient avoir utilisé une thérapie par pompe pendant au moins 6 mois avant la sélection et avoir une valeur d'HbA1C inférieure à 10,0% au moment de la sélection.

Cette étude a démarré par une période d'adaptation (inclusion). Durant l'adaptation, il a été demandé aux sujets n'ayant aucune expérience antérieure avec une pompe d'administration d'insuline automatisée (AID) d'utiliser le système MiniMed 780G avec uniquement la fonction de pompe augmentée par capteur (SAP) activée (c'est-à-dire, la fonction SmartGuard désactivée). Les sujets ayant une expérience avec une pompe AID de Medtronic ont été invités à utiliser le système MiniMed 780G avec la fonction SmartGuard activée et la fonction Bolus de correc. auto désactivée. La période d'adaptation visait à permettre aux sujets de se familiariser avec les nouveaux dispositifs de l'étude tout en utilisant leur propre insuline, soit

⁸ Medtronic Inc., rapport de l'étude clinique : évaluation du système MiniMed™ 780G chez des sujets adultes et pédiatriques de type 1 utilisant l'insuline Fiasp® (injection d'insuline asparte).

Humalog (injection d’insuline lispro), soit NovoLog/NovoRapid^{TM*} (solution d’insuline asparte pour injection).

Après la période d’adaptation, il a été demandé aux sujets d’utiliser les dispositifs de l’étude avec l’insuline Fiasp et à la fois la fonction SmartGuard et la fonction Bolus de correc. auto activées pendant une période de l’étude comprenant 3 étapes. Au cours des deux premières étapes, les sujets ont été priés d’utiliser la pompe de l’étude avec l’objectif défini d’Auto basal réglé sur 6,7 mmol/l et la durée d’insuline active définie sur 4 heures, puis ajustée vers 2-3 heures selon l’option jugée la meilleure par l’investigateur pour chaque sujet (étape 1). Ensuite, il a été demandé aux sujets de modifier les réglages de la pompe sur l’objectif défini de 5,5 mmol/l et la durée d’insuline active définie sur 2-3 heures (étape 2). À l’étape 3, il a été demandé aux sujets d’utiliser la pompe de l’étude avec l’objectif défini d’Auto basal et la durée d’insuline active jugés par l’investigateur comme les meilleurs pour chaque sujet. Au total, 240 sujets ont été recrutés et 215 sujets ont terminé l’étude.

La pompe MiniMed 780G mise à jour est compatible à la fois avec le capteur Guardian 4 et le transmetteur Guardian 4 ainsi qu’avec les dispositifs Simplera Sync. L’étude clinique a testé la pompe MiniMed 780G sans les modifications de la fonction SmartGuard ainsi que le capteur et le transmetteur Guardian 4.

Performances de SmartGuard : HbA1C et durée dans la cible d’objectif

Le *Tableau 10* montre l’HbA1C moyenne entre l’inclusion et la fin de la période de l’étude de 3 mois. Ces données contribuent à expliquer comment l’utilisation de la fonction SmartGuard 780G et de la fonction Bolus de correc. auto activées avec l’insuline Fiasp pourrait influencer sur l’HbA1C d’un patient.

Tableau 10. Moyenne de HbA1C entre la référence et la fin de la période de l’étude de 3 mois

Catégorie	Âge 7-17 ans		Âge 18-80 ans	
	Référence	Fin de l’étude	Référence	Fin de l’étude
HbA1C (%), moyen- ne ± ET (médiane) [N]	7,8 ± 0,9 (7,7) [107]	7,6 ± 0,8 (7,5) [104]	7,4 ± 0,8 (7,4) [116]	7,0 ± 0,7 (7,0) [114]

Le *Tableau 11* indique le pourcentage moyen de durée passée dans la cible (TIR, 3,9-10,0 mmol/l) à l'étape 3 de la période de l'étude.

Tableau 11. Pourcentage moyen de la durée passée dans la cible (3,9-10,0 mmol/l) à la phase 3 de la période de l'étude

Âge des sujets	Nombre de sujets	Moyen	Intervalle de confiance à 95%
7-17 ans	106	65,7%	(63,5% ; 67,9%)
18-80 ans	113	77,1%	(75,4% ; 78,9%)

Sécurité

Le *Tableau 12* répertorie les événements indésirables liés aux dispositifs signalés lors de la sélection ainsi que pendant la période d'adaptation et la période de l'étude. Pour les sujets âgés de 7-17 ans et de 18-80 ans, 39 événements indésirables liés aux dispositifs ont été rapportés. Il n'y a eu aucun signalement d'effets indésirables graves ou non graves imprévus des dispositifs liés aux dispositifs au cours de l'étude. Pour les sujets âgés de 7-17 ans, aucun événement d'hypoglycémie sévère et 1 événement d'acidocétose diabétique ont été rapportés, mais aucun n'était lié aux dispositifs. Pour les sujets adultes, 1 événement d'hypoglycémie sévère a été rapporté.

Tableau 12. Événements indésirables liés aux dispositifs

Événements indésirables	Âge 7-17 ans (N = 115)			Âge 18-80 ans (N = 125)		
	Période de sélection	Période d'adaptation	Période d'étude	Période de sélection	Période d'adaptation	Période d'étude
Gêne/Irritation avec le cathéter	0	2	8	0	0	1
Hyperglycémie	0	1	0	0	0	0
Infection au site de perfusion	0	1	4	0	0	1
Cétonémie	0	0	1	0	0	0
Éruption cutanée/Dermatite de contact (liée au cathéter)	0	1	0	0	3	1
Éruption cutanée/Dermatite de contact (liée au capteur/au ruban adhésif)	0	0	2	0	0	3
Douleur au site du capteur	0	2	0	0	0	0
Hyperglycémie sévère	0	4	3	0	1	0
Total	0	11	18	0	4	6

Le *Tableau 13* répertorie les événements indésirables liés à la période de l'étude. Au total, 51 événements indésirables pendant la période de l'étude ont été signalés dans tous les sites expérimentaux pour les sujets de l'étude

âgés de 7 à 17 ans recrutés dans l'étude. Il n'y a eu aucun événement indésirable grave, aucun rapport d'hypoglycémie sévère, il y a eu 5 rapports d'hyperglycémie sévère, 1 rapport d'acidocétose diabétique et il n'y a eu aucun rapport d'effets indésirables imprévus du dispositif (UADE).

Au total, 37 événements indésirables ont été signalés pendant la période de l'étude dans tous les sites expérimentaux pour les sujets de l'étude âgés de 18-80 ans recrutés dans l'étude. Sur 37 événements, il n'y a eu aucun événement indésirable grave, 1 signalement d'hypoglycémie sévère, aucun signalement d'événements d'hyperglycémie sévère, aucun signalement d'acidocétose diabétique et aucun signalement d'effets indésirables imprévus des dispositifs (UADE).

Tableau 13. Événements indésirables liés à la période de l'étude

Catégorie	Âge 7-17 ans (N = 107)	Âge 18-80 ans (N = 116)
	Étape 3	Étape 3
Nombre total d'événements indésirables	51	37
Sortie de l'étude		
A conduit à la sortie de l'étude	0	1
N'a pas conduit à la sortie de l'étude	51	36
Gravité		
Événements indésirables graves (EIG)	0	0
Décès	0	0
Non-décès	0	0
Événements indésirables non graves	51	37
Diagnostic		
Hypoglycémie sévère	0	1
Hyperglycémie sévère	5	0

Tableau 13. Événements indésirables liés à la période de l'étude (suite)

Catégorie	Âge 7-17 ans (N = 107)	Âge 18-80 ans (N = 116)
	Étape 3	Étape 3
Acidocétose diabétique (ACD)	1	0
Aucune des réponses ci-dessus	45	36
Lien avec la procédure de l'étude et le dispositif		
En lien avec la procédure de l'étude uniquement	0	0
En lien avec le dispositif de l'étude uniquement	18	6
Effets indésirables imprévus du dispositif (UADE)/Effets indésirables graves imprévus du dispositif (USADE)	0	0
Effets indésirables non graves imprévus du dispositif	0	0
Effets indésirables prévus du dispositif (EID)	18	6
En lien à la fois avec la procédure de l'étude et le dispositif de l'étude	0	0
Effets indésirables imprévus du dispositif (UADE)/Effets indésirables graves imprévus du dispositif (USADE)	0	0
Effets indésirables non graves imprévus du dispositif	0	0
Effets indésirables prévus du dispositif (EID)	0	0

Tableau 13. Événements indésirables liés à la période de l’étude (suite)

Catégorie	Âge 7-17 ans (N = 107)	Âge 18-80 ans (N = 116)
	Étape 3	Étape 3
Sans lien avec la procédure de l’étude ou le dispositif de l’étude	33	31

Utilisation de SmartGuard

Pendant la période de l’étude, les sujets avaient reçu comme instruction d’utiliser l’insuline Fiasp avec la fonction SmartGuard et Bolus de correc. auto activés. Le *Tableau 14* présente le pourcentage de temps que les sujets ont passé à utiliser le capteur et le pourcentage de temps passé à utiliser la fonction SmartGuard. Ces informations montrent que la fonction SmartGuard était activée plus de 87% du temps pendant la période de l’étude.

Tableau 14. Utilisation du capteur et de SmartGuard (pourcentage de temps), période de l’étude globale

Catégorie	Âge 7-17 ans (N = 107)	Âge 18-80 ans (N = 116)
Temps passé à utiliser le capteur	89,3%	94,1%
Temps passé sans utiliser le capteur	10,7%	5,9%
Durée passée dans SmartGuard	87,4%	95,1%
Temps passé en mode Manuel	12,6%	4,9%

Performances de SmartGuard

Le *Tableau 15* présente le pourcentage moyen de valeurs de glucose du capteur dans des cibles de glucose spécifiques durant la période d’adaptation et au cours de l’étape 3 de la période de l’étude pour tous les sujets utilisant le système 780G avec le capteur Guardian 4 et l’insuline Fiasp. Un groupe international composé d’experts du diabète et l’American Diabetes Association (ADA) considèrent que les patients ont un équilibre

satisfaisant lorsqu'ils se trouvent dans la cible d'objectifs de glucose de 3,9-10,0 mmol/l pendant plus de 70% de la journée.⁹

Les données du *Tableau 15* montrent que l'utilisation de l'insuline Fiasp avec la fonction SmartGuard et la fonction Bolus de correc. auto activées a permis de maintenir les valeurs de glucose du capteur dans la cible et de réduire la durée supérieure à la cible. Plus spécifiquement, les sujets adultes ont passé plus de durée dans la cible d'objectifs (TIR, 3,9-10,0 mmol/l) et moins de durée en hypoglycémie (< 3,9 mmol/l) et en hyperglycémie (> 10,0 mmol/l) pendant l'étape 3 de la période de l'étude par comparaison avec la période d'adaptation. Les sujets pédiatriques ont passé plus de durée dans la cible (3,9-10,0 mmol/l) et moins de durée en hyperglycémie (> 10,0 mmol/l) et en hypoglycémie (< 3,9 mmol/l) pendant l'étape 3 de la période de l'étude par comparaison avec la période d'adaptation.

Tableau 15. Pourcentage de valeurs de glucose du capteur dans différentes cibles pendant la période d'adaptation et l'étape 3 de la période de l'étude

Catégorie	Cible de glucose du capteur (mmol/l)	Âge 7-17 ans		Âge 18-80 ans	
		Période d'adaptation (N = 107)	Étape 3 de la période de l'étude (N = 106)	Période d'adaptation (N = 116)	Étape 3 de la période de l'étude (N = 113)
Valeur de glucose du capteur bas	< 3,0	0,6 ± 0,7 (0,4 ; 0,7)	0,3 ± 0,3 (0,3 ; 0,4)	0,5 ± 1,0 (0,3 ; 0,7)	0,3 ± 0,4 (0,2 ; 0,4)
	< 3,9	2,2 ± 2,0 (1,8 ; 2,6)	1,7 ± 1,3 (1,5 ; 1,9)	2,4 ± 2,9 (1,9 ; 3,0)	1,7 ± 1,3 (1,4 ; 1,9)
Objectif de valeur de glucose du capteur	3,9-7,8	31,2 ± 11,9 (28,9 ; 33,4)	43,0 ± 10,1 (41,1 ; 45,0)	41,5 ± 11,9 (39,3 ; 43,7)	51,4 ± 10,6 (49,5 ; 53,4)
	3,9-10,0	53,0 ± 14,5 (50,2 ; 55,7)	65,7 ± 11,3 (63,5 ; 67,9)	68,0 ± 12,2 (65,7 ; 70,2)	77,1 ± 9,6 (75,4 ; 78,9)
Valeur de glucose du capteur haut	> 7,8	66,7 ± 12,8 (64,2 ; 69,1)	55,3 ± 10,6 (53,2 ; 57,3)	56,0 ± 12,9 (53,6 ; 58,4)	46,9 ± 11,0 (44,8 ; 48,9)
	> 10,0	44,9 ± 15,1 (42,0 ; 47,8)	32,6 ± 11,6 (30,3 ; 34,8)	29,6 ± 12,6 (27,2 ; 31,9)	21,2 ± 9,8 (19,3 ; 23,0)
	> 13,9	17,1 ± 10,5 (15,1 ; 19,1)	10,6 ± 7,7 (9,1 ; 12,0)	6,5 ± 5,6 (5,5 ; 7,6)	3,9 ± 3,7 (3,2 ; 4,6)
	> 19,4	2,4 ± 2,9 (1,9 ; 3,0)	1,7 ± 2,2 (1,3 ; 2,1)	0,4 ± 0,7 (0,2 ; 0,5)	0,2 ± 0,4 (0,2 ; 0,3)
Remarque : Les valeurs sont présentées par moyenne ± ET (IC à 95%) sauf le nombre de sujets.					

⁹ Battelino T, Danne T, Bergenstal RM, et al. Clinical Targets for Continuous Glucose Monitoring Data Interpretation: Recommendations From the International Consensus on Time in Range. Diabetes Care. 2019 Aug; 42(8): 1593-1603. doi: 10.2337/ dci19-0028. Epub 2019 Jun 8.

Le *Tableau 16* montre la différence du taux moyen de glucose du capteur entre l'inclusion et la fin de la période de l'étude pour tous les sujets utilisant l'insuline Fiasp avec la pompe 780G et le capteur Guardian 4. Les données montrent que, par comparaison avec la période d'adaptation, les taux moyens de glucose des sujets au cours de l'étape 3 de la période de l'étude étaient plus proches du centre de la cible d'objectifs de glucose.

Tableau 16. Différence des valeurs moyennes de glucose du capteur (mmol/l) entre la période d'adaptation et l'étape 3 de la période de l'étude

Catégorie	Âge 7-17 ans			Âge 18-80 ans		
	Période d'adaptation (N = 107)	Étape 3 de la période de l'étude (N = 106)	Différence entre la période d'adaptation et l'étape 3 de la période de l'étude (N = 106)	Période d'adaptation (N = 116)	Étape 3 de la période de l'étude (N = 113)	Différence entre la période d'adaptation et l'étape 3 de la période de l'étude (N = 113)
Valeur moyenne de glucose	10,1 ± 1,4 (9,8 ; 10,3)	9,1 ± 1,1 (8,9 ; 9,3)	-1,0 ± 1,2 (-1,2 ; -0,8)	8,7 ± 1,0 (8,5 ; 8,9)	8,1 ± 0,8 (8,0 ; 8,3)	-0,5 ± 0,7 (-0,7 ; -0,4)
Remarque : Les valeurs sont présentées par moyenne ± ET (IC à 95%) sauf le nombre de sujets.						

Pendant l'utilisation de l'insuline Fiasp au cours de la période de l'étude, certains sujets ont porté la pompe de l'étude avec la fonction SmartGuard et la fonction Bolus de correc. auto activées, et avec le point de consigne d'objectif défini sur 5,5 mmol/l, 6,1 mmol/l, 6,7 mmol/l ou 8,3 mmol/l (Objectif temp.). Le *Tableau 17* présente la valeur moyenne de glucose du capteur pour chaque option de point de consigne d'objectif lorsque ce point de consigne a été utilisé durant toute la journée au cours de la période de l'étude globale. Les données du *Tableau 17* montrent que l'utilisation de l'insuline Fiasp avec la fonction SmartGuard, la fonction Bolus de correc. auto et le point de consigne d'objectif de 5,5 mmol/l a entraîné une valeur de glucose du capteur moyenne plus basse que lorsque les fonctions étaient utilisées avec l'insuline Fiasp au point de consigne d'objectif de 6,7 mmol/l.

Tableau 17. Valeurs moyennes de glucose du capteur (mmol/l) durant l'utilisation de SmartGuard stratifiées par objectif défini de glucose cible pendant la période de l'étude

Catégorie	Âge 7-17 ans					Âge 18-80 ans			
	Global (N = 107)	Objectif de glucose (mmol/l)				Global (N = 115)	Objectif de glucose (mmol/l)		
		5,5 (N = 100)	6,1 (N = 5)	6,7 (N = 106)	8,3 (N = 21)		5,5 (N = 109)	6,1 (N = 2)	6,7 (N = 111) 8,3 (N = 34)

Tableau 17. Valeurs moyennes de glucose du capteur (mmol/l) durant l'utilisation de SmartGuard stratifiées par objectif défini de glucose cible pendant la période de l'étude (suite)

	Âge 7-17 ans					Âge 18-80 ans				
Valeurs moyennes de glucose pendant SmartGuard	8,9 ± 0,9 (8,8 ; 9,1)	8,8 ± 1,0 (8,6 ; 9,0)	8,9 ± 1,0 (7,7 ; 10,1)	9,1 ± 0,9 (9,0 ; 9,3)	9,3 ± 3,2 (7,9 ; 10,8)	8,2 ± 0,7 (8,1 ; 8,4)	8,1 ± 0,7 (7,9 ; 8,2)	8,8 ± 2,2 (-11,3 ; 28,9)	8,7 ± 0,8 (8,5 ; 8,8)	7,1 ± 1,7 (6,5 ; 7,7)
Remarque 1 : Les valeurs sont présentées par moyenne ± ET (IC à 95%).										
Remarque 2 : Une analyse des données a uniquement été effectuée lorsque l'objectif de glucose SmartGuard a été utilisé toute la journée (par exemple, objectif défini de 5,5 mmol/l utilisé pour toute la journée contre objectif défini de 6,1 mmol/l utilisé pour toute la journée contre objectif défini de 6,7 mmol/l utilisé pour toute la journée). Les jours d'utilisation partielle ont été exclus de cette analyse.										
Remarque 3 : Pour l'objectif défini de 8,3 mmol/l (Objectif temp.), toutes les périodes disponibles de l'objectif temporaire ont été incluses dans l'analyse.										

Le *Tableau 18* montre le changement de la dose totale quotidienne (DTQ) d'insuline entre la période d'adaptation et l'étape 3 de la période de l'étude et le changement du poids entre l'inclusion et la fin de l'étude. La DTQ a légèrement augmenté chez les patients âgés de 7 à 17 ans tandis qu'aucune modification n'a été signalée chez les patients âgés de 18 à 80 ans. Le poids moyen chez les sujets pédiatriques a légèrement augmenté et est resté inchangé chez les sujets adultes. Ces données contribuent à expliquer comment l'utilisation de la fonction SmartGuard et de la fonction Bolus de correc. auto avec l'insuline Fiasp pourrait influencer sur la DTQ et le poids d'un patient.

Tableau 18. Variations de la DTQ et du poids moyens

Catégorie	Âge 7-17 ans		Âge 18-80 ans	
DTQ (U), moyenne ± ET (médiane)	Période d'adaptation (N = 107)	Période d'étude Étape 3 (N = 106)	Période d'adaptation (N = 116)	Période d'étude Étape 3 (N = 114)
	56,1 ± 21,0 (56,1)	61,7 ± 24,6 (59,0)	57,1 ± 35,2 (46,9)	57,6 ± 34,8 (48,1)
Poids (kg), moyenne ± ET (médiane)	Inclusion (N = 107)	Fin de l'étude (N = 104)	Inclusion (N = 116)	Fin de l'étude (N = 114)
	61,6 ± 16,9 (61,3)	62,4 ± 16,8 (61,3)	86,2 ± 19,1 (87,2)	86,2 ± 19,7 (87,1)

Dans l'ensemble, l'étude clinique a suggéré que le système 780G était sûr lorsqu'il est utilisé avec l'insuline Fiasp et les sujets ont présenté des améliorations en termes d'HbA1C (par rapport à l'inclusion) et de durée dans la cible d'objectifs de glucose avec l'utilisation de la pompe 780G non modifiée et du capteur Guardian 4. Cependant, l'étude présentait les limitations suivantes :

Elles n'ont pas comparé les sujets qui utilisaient la fonction SmartGuard et la fonction Bolus de correc. auto avec ceux qui n'étaient pas traités par un système (groupe témoin). Au lieu de cela, l'étude a comparé les résultats des sujets avant qu'ils utilisent la fonction Bolus de correc. auto (période d'adaptation - 2 semaines) aux résultats pendant l'utilisation de la fonction Bolus de correc. auto (période de l'étude - 3 mois). De plus, les sujets ont connu deux modifications simultanées entre la période d'adaptation et la période de l'étude : les modifications de la fonction SmartGuard et une insuline à action ultra-rapide. Étant donné que ces modifications se sont produites ensemble, il n'est pas possible d'attribuer les améliorations à une modification spécifique.

Du fait de ces limitations, les résultats de l'étude doivent être interprétés avec prudence et il convient de comprendre que les résultats individuels peuvent varier.

Vue d'ensemble de l'étude clinique pivot sur le diabète de type 2

Fonction SmartGuard

La fonction SmartGuard, avec et sans modifications, a été étudiée chez des sujets adultes présentant un diabète de type 2 qui ont porté le système MiniMed 780G ainsi que le cathéter et le réservoir Extended à domicile pendant 3 mois.^{10,11} L'étude a été menée en deux phases. Dans la phase 1 de l'étude, la fonction SmartGuard non modifiée a été étudiée avec le capteur Guardian 4 et la fonction SmartGuard modifiée a été étudiée avec le capteur Simplerx Sync dans la phase 2. L'étude n'incluait pas de groupe témoin. L'étude incluait des sujets issus de différents centres des États-Unis qui étaient âgés de 18 à 80 ans. Les sujets devaient avoir reçu un diagnostic de diabète de type 2 nécessitant de l'insuline depuis au moins deux ans. Tous les sujets de l'étude devaient également avoir été soumis à un schéma d'injections quotidiennes multiples (IQM) (schéma basal/bolus avec insuline à action prolongée et analogues à action rapide) pendant au moins 3 mois avant l'étude ou à une thérapie par pompe de perfusion sous-cutanée

continue d'insuline (CSII) avec ou sans CGM, et avoir eu une valeur HbA1C inférieure à 10,0% au moment de la sélection.

Les sujets ont été inclus dans l'étude si les niveaux d'hormones thyroïdiennes étaient sous contrôle et ont été exclus s'ils suivaient un traitement pour l'hyperthyroïdie. Les sujets ont été exclus s'ils présentaient des antécédents de 2 épisodes ou plus d'hypoglycémie sévère ou d'épisode d'acidocétose diabétique ou d'état hyperosmolaire/hyperglycémique au cours des 6 mois précédant la sélection. Les sujets qui avaient été hospitalisés ou qui s'étaient rendus aux urgences pour un diabète non contrôlé au cours des 6 mois précédant la sélection ont également été exclus. Les sujets qui présentaient l'une des affections suivantes ou qui suivaient les traitements suivants ont également été exclus de l'étude : grossesse, insuffisance surrénalienne, troubles sanguins ou transfusion sanguine récente ou planifiée, traitement à l'hydroxyurée, trouble de l'alimentation, traitement par glucocorticoïdes, maladie cœliaque traitée de manière inadéquate, maladie rénale chronique supérieure au stade 2 ou sous dialyse, antécédents d'événements cardiovasculaires (sauf si le recrutement est autorisé par un cardiologue certifié).

Les deux phases de l'étude comportaient une période d'adaptation (référence) et une période de l'étude. Durant l'adaptation, il a été demandé aux sujets n'ayant aucune expérience antérieure avec l'administration d'insuline automatisée (AID) d'utiliser le système MiniMed 780G avec uniquement la fonction de pompe augmentée par capteur (SAP) activée (c'est-à-dire, avec la fonction SmartGuard désactivée). Les sujets ayant une expérience avec une pompe AID ont été invités à utiliser le système MiniMed 780G avec la fonction SmartGuard activée et la fonction Bolus de correc. auto désactivée. L'objectif de la période d'adaptation était de permettre aux sujets de se familiariser avec les dispositifs de l'étude tout en utilisant leur propre insuline.

¹⁰ Medtronic Inc., rapport de l'étude clinique CIP341 - Phase 1

¹¹ Medtronic Inc., rapport de l'étude clinique CIP341 - Phase 2

Après la période d'adaptation, il a été demandé aux sujets d'utiliser les dispositifs de l'étude à la fois avec la fonction SmartGuard et la fonction Bolus de correc. auto activées pendant une période d'étude comprenant 3 étapes. Dans les deux premières étapes, les sujets ont été priés d'utiliser la pompe de l'étude avec l'objectif défini d'Auto basal de 6,7 mmol/l et la durée d'insuline active (AIT) définie sur 4 heures (étape 1), puis de modifier les réglages de la pompe comme suit : objectif défini de 5,5 mmol/l et durée d'insuline active définie sur 2-3 heures (étape 2). À l'étape 3, il a été demandé aux sujets d'utiliser la pompe de l'étude avec l'objectif défini d'Auto basal et la durée d'insuline active jugés par l'investigateur comme les meilleurs pour chaque sujet.

Les sujets qui ont participé à la phase 1 de l'étude ont fait face à des défis liés au repas et à l'activité physique pendant la période d'adaptation et la période de l'étude, et ont eu la possibilité de participer à une période d'accès continu. Les sujets de la phase 1 ont pu passer à la phase 2 à la fin de la phase 1 de la période de l'étude ou pendant la période d'accès continu. Les sujets qui sont passés de la phase 1 à la phase 2 de l'étude ont connu une période d'adaptation plus courte lors de la phase 2 en raison de leur exposition précédente à la thérapie par le système MiniMed 780G au cours de la phase 1. la phase 2 de l'étude n'incluait pas de défis liés au repas et à l'activité physique ni de période d'accès continu. Pour la phase 1 de l'étude, 165 sujets au total ont été recrutés, 89 sujets ont terminé la période de l'étude et 72 sujets sont passés à la phase 2. Pour la phase 2, 481 sujets au total ont été recrutés et 292 sujets ont terminé la période de l'étude lors de la phase 2.

La pompe MiniMed 780G mise à jour est compatible avec le capteur Guardian 4 et le transmetteur Guardian 4, mais l'étude clinique a testé un système de CGM de nouvelle génération similaire connu sous le nom de Simpler Sync.

Performances SmartGuard : HbA1C et durée dans la cible d'objectifs

Le *Tableau 19* montre le HbA1C moyen entre la référence et la fin de la période de l'étude de 3 mois. Ces données contribuent à expliquer

comment l'utilisation de la fonction SmartGuard 780G avec la fonction Bolus de correc. auto activée pourrait influencer sur le HbA1C d'un patient.

Tableau 19. HbA1C moyen entre la référence et la fin de la période de l'étude de 3 mois

Catégorie	Phase 1		Phase 2 (Sujets de transition)		Phase 2 (Sujets naïfs)	
	Référence	Fin de l'étude	Référence ^a	Fin de l'étude	Référence	Fin de l'étude
HbA1C (%)	7,9 ± 1,0	7,2 ± 0,7	7,1 ± 0,7	6,8 ± 0,6	7,7 ± 0,9	6,9 ± 0,7
Moyenne ± ET	(7,9)	(7)	(6,9)	(6,7)	(7,7)	(6,9)
(médiane)	[95]	[88]	[66]	[65]	[236]	[229]
[N]						

^a La référence reflète les données recueillies lors de la phase 2 de sélection et ne constitue donc pas une véritable référence.

Le *Tableau 20* indique le pourcentage moyen de durée passée dans la cible d'objectifs (3,9-10,0 mmol/l) à l'étape 3 de la période de l'étude.

Tableau 20. Pourcentage moyen de la durée passée dans la cible (3,9-10,0 mmol/l) à la phase 3 de la période de l'étude

Phase	Nombre de sujets	TIR moyen ^a	Intervalle de confiance à 95% ^a
1	91	80,9%	(78,4% ; 83,1%)
2	298	85,4%	(84,3% ; 86,4%)

^a Méthode de Hodges-Lehmann utilisée pour calculer le TIR moyen et l'intervalle de confiance à 95%.

Sécurité

Le *Tableau 21* répertorie les événements indésirables liés au dispositif signalés lors de la sélection ainsi que pendant la période d'adaptation, la période de l'étude et la période d'accès continu. Pour la phase 1 et la phase 2 combinées, 72 événements indésirables liés au dispositif ont été rapportés. Il y a eu 9 rapports d'effets indésirables du dispositif non graves, prévus, liés au dispositif au cours de la phase 1 de l'étude. Un événement d'acidocétose diabétique (ACD) a été rapporté pour un sujet adulte, mais il n'était pas lié au dispositif. Il y a eu 63 rapports d'effets indésirables du dispositif non graves, prévus, liés au dispositif au cours de la phase 2 de l'étude. Deux événements d'hypoglycémie sévère et 1 événement ACD ont été rapportés pour les sujets adultes, mais aucun de ceux-ci n'était lié au dispositif.

Tableau 21. Événements indésirables liés aux dispositifs

Événements indésirables	Phase 1 (N = 165) ^a				Phase 2 (N = 481) ^b		
	Période de sélection	Période d'adaptation	Période d'étude	Période d'accès continu	Période de sélection	Période d'adaptation	Période d'étude
Abrasion	0	0	1	0	0	0	0
Saignement au site de perfusion	0	0	0	0	0	1	0
Saignement au site du capteur	0	0	0	0	0	6	9
Hématomes au site du capteur	0	2	1	1	0	0	1
Gêne/Irritation avec le cathéter	0	1	0	0	0	11	11
Gêne/Irritation avec la perfusion d'insuline	0	0	0	0	0	0	1
Gêne/Irritation avec le capteur	0	0	1	0	0	4	3
Excoriation	0	1	0	0	0	0	0
Hématomes au site de perfusion	0	0	0	0	0	1	1
Infection au site de perfusion	0	0	0	0	0	1	1
Éruption cutanée/Dermatite de contact (liée au cathéter)	0	1	0	0	0	6	4
Éruption cutanée/Dermatite de contact (liée au capteur/au ruban adhésif)	0	0	0	0	0	1	0
Infection du site du capteur	0	0	0	0	0	1	0
Total	0	5	3	1	0	32	31

^a Les événements indésirables qui se sont produits à la dernière date de participation à la période de l'étude et à la première date de participation à la période d'accès continu ont été attribués à la période de l'étude. Les événements indésirables qui se sont produits après la première date de participation à la période d'accès continu ont été attribués à la période d'accès continu.

^b Pour les sujets passant de la phase 1 à la phase 2, les événements survenant entre la date de la phase 2 de sélection et la première date de participation à la phase 2 de la période de l'étude ont contribué à la phase 2 de la période d'adaptation.

Le *Tableau 22* répertorie les événements indésirables liés à la période de l'étude. Au total, 67 événements indésirables durant la période de l'étude et quatre événements indésirables graves durant la période de l'étude ont été rapportés par tous les sites expérimentaux pour les sujets de phase 1 recrutés dans l'étude tandis que 216 événements indésirables au total et 11 événements indésirables graves ont été rapportés pour la phase 2 pendant la période de l'étude. Il n'y a eu aucun rapport d'hypoglycémie sévère ou d'hyperglycémie sévère, aucun rapport d'acidocétose diabétique et aucun rapport d'effets indésirables imprévus du dispositif (UADE) au cours de la phase 1 durant la période de l'étude. Il y a eu 2 rapports

d'hypoglycémie sévère et 1 rapport d'hyperglycémie sévère, il n'y a eu aucun rapport d'acidocétose diabétique et aucun rapport d'effets indésirables imprévus du dispositif (UADE) au cours de la phase 2.

Tableau 22. Événements indésirables liés à la période de l'étude

Catégorie	Phase 1 (N = 95) ^a	Phase 2 (N = 302)
Nombre total d'événements indésirables	67	216
Sortie de l'étude		
A conduit à la sortie de l'étude	1	2
N'a pas conduit à la sortie de l'étude	66	214
Gravité		
Événements indésirables graves (EIG)	4	11
Décès	0	1
Non-décès	4	10
Événements indésirables non graves	63	205
Diagnostic		
Hypoglycémie sévère	0	2
Hyperglycémie sévère	0	1
Acidocétose diabétique (ACD)	0	0
État hyperglycémique hyperosmolaire	0	0
Aucune des réponses ci-dessus	67	213
Lien avec les actes et dispositifs de l'étude		
Lié aux actes de l'étude uniquement	2	0

Tableau 22. Événements indésirables liés à la période de l'étude (suite)

Catégorie	Phase 1 (N = 95)^a	Phase 2 (N = 302)
Lié aux dispositifs de l'étude uniquement	3	31
<i>Effets indésirables imprévus des dispositifs (UADE)/Effets indésirables graves imprévus des dispositifs (USADE)</i>	0	0
<i>Effets indésirables non graves imprévus des dispositifs</i>	0	0
<i>Effets indésirables prévus des dispositifs (ADE)</i>	3	31
Liés à la fois aux actes et aux dispositifs de l'étude	0	0
<i>Effets indésirables imprévus des dispositifs (UADE)/Effets indésirables graves imprévus des dispositifs (USADE)</i>	0	0
<i>Effets indésirables non graves imprévus des dispositifs</i>	0	0
<i>Effets indésirables prévus des dispositifs (ADE)</i>	0	0
Non lié aux actes ou aux dispositifs de l'étude	62	185

^a Les événements indésirables qui se sont produits à la dernière date de participation à la période de l'étude et à la première date de participation à la période d'accès continu ont été attribués à la période de l'étude.

Utilisation de SmartGuard

Pendant la période de l'étude, les sujets avaient accès au dispositif de l'étude et ont reçu comme instruction d'utiliser SmartGuard avec Bolus de correc. auto activé. Le *Tableau 23* présente le pourcentage de temps que les sujets ont passé à utiliser le capteur et le pourcentage de temps passé à utiliser la fonction SmartGuard avec la fonction Bolus de correc. auto activée au cours de l'étape 3 de la période de l'étude. Ces données montrent que la fonction SmartGuard était activée plus de 91% durant l'étape 3 de la période de l'étude pour la phase 1 et plus de 92% durant l'étape 3 de la période de l'étude pour la phase 2.

Tableau 23. Utilisation du capteur et de SmartGuard (pourcentage de temps) pendant l'étape 2 de la période de l'étude

Catégorie	Phase 1	Phase 2
	Étape 3 de la période de l'étude (N = 91)	Étape 3 de la période de l'étude (N = 298)
Temps passé à utiliser le capteur	92,9%	94,5%
Temps passé sans utiliser le capteur	7,1%	5,5%
Durée passée dans SmartGuard	91,2%	92,8%
Temps passé en mode Manuel	8,8%	7,2%

Performances de SmartGuard

Le *Tableau 24* montre le pourcentage moyen des valeurs de glucose du capteur dans des cibles de glucose spécifiques au cours de la période d'adaptation (référence) et au cours de l'étape 3 de la période de l'étude par tous les sujets utilisant la pompe 780G non modifiée avec le capteur Guardian 4 lors de la phase 1 et par tous les sujets de transition et naïfs utilisant la pompe 780G modifiée avec le capteur Simplerla Sync lors de la phase 2. Un groupe international d'experts du diabète et l'American Diabetes Association (ADA) considèrent que les patients sont bien contrôlés lorsqu'ils se trouvent dans la cible d'objectif de glucose de 3,9-10,0 mmol/l pendant plus de 70% de la journée.¹²

¹² Battelino T, Danne T, Bergenstal RM, et al. Clinical Targets for Continuous Glucose Monitoring Data Interpretation: Recommendations From the

Les données du *Tableau 24* montrent que l'utilisation de la fonction SmartGuard avec la fonction Bolus de correc. auto a permis de maintenir les valeurs de glucose du capteur dans la cible d'objectif et de réduire la durée supérieure à la cible chez les sujets atteints de diabète de type 2. Plus spécifiquement, les sujets ont passé plus de temps dans la cible (3,9-10,0 mmol/l) et moins de temps en hyperglycémie (> 10,0 mmol/l) pendant l'étape 3 de la période de l'étude par comparaison avec la période d'adaptation à la fois pour la phase 1 et la phase 2 de l'étude (tant les sujets de transition que les sujets naïfs).

Tableau 24. Pourcentage de valeurs de glucose du capteur dans différentes cibles pendant la période d'adaptation et l'étape 3 de la période de l'étude

Catégorie	Cible de glucose du capteur (mmol/l)	Phase 1		Phase 2 (sujets de transition)		Phase 2 (sujets naïfs)	
		Période d'adaptation (N = 95)	Étape 3 de la période de l'étude (N = 91)	Période d'adaptation ^a (N = 62)	Étape 3 de la période de l'étude (N = 66)	Période d'adaptation (N = 236)	Étape 3 de la période de l'étude (N = 232)
Valeur basse de glucose du capteur	< 3,0	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 ± 0,0 (0,0 ; 0,0)	0,0 ± 0,1 (0,0 ; 0,0)	0,0 ± 0,1 (0,0 ; 0,0)
	< 3,9	0,4 ± 0,7 (0,3 ; 0,6)	0,3 ± 0,4 (0,2 ; 0,4)	0,2 ± 0,5 (0,1 ; 0,4)	0,3 ± 0,3 (0,2 ; 0,3)	0,3 ± 0,5 (0,2 ; 0,4)	0,3 ± 0,4 (0,2 ; 0,4)
Objectif de valeur de glucose du capteur	3,9-7,8	41,5 ± 19,5 (37,6 ; 45,5)	50,9 ± 13,7 (48,1 ; 53,8)	49,0 ± 15,4 (45,1 ; 52,9)	56,5 ± 11,4 (53,7 ; 59,3)	45,3 ± 19,7 (42,8 ; 47,8)	58,1 ± 13,6 (56,4 ; 59,9)
	3,9 - 10,0	72,2 ± 17,1 (68,7 ; 75,7)	79,8 ± 11,4 (77,4 ; 82,2)	78,5 ± 14,0 (75,0 ; 82,1)	83,7 ± 8,9 (81,5 ; 85,9)	76,4 ± 15,9 (74,3 ; 78,4)	84,9 ± 9,7 (83,7 ; 86,2)
Valeur haute de glucose du capteur	> 7,8	58,0 ± 19,7 (54,0 ; 62,0)	48,8 ± 13,7 (45,9 ; 51,6)	50,8 ± 15,4 (46,9 ; 54,7)	43,3 ± 11,4 (40,5 ; 46,1)	54,4 ± 19,8 (51,9 ; 56,9)	41,6 ± 13,6 (39,8 ; 43,3)
	> 10,0	27,3 ± 17,2 (23,8 ; 30,9)	19,9 ± 11,5 (17,5 ; 22,3)	21,2 ± 14,1 (17,6 ; 24,8)	16,0 ± 8,9 (13,8 ; 18,2)	23,4 ± 15,9 (21,3 ; 25,4)	14,8 ± 9,7 (13,5 ; 16,0)
	> 13,9	4,5 ± 5,7 (3,4 ; 5,7)	2,6 ± 3,8 (1,8 ; 3,4)	2,8 ± 4,3 (1,7 ; 3,9)	1,7 ± 2,1 (1,2 ; 2,2)	3,5 ± 5,2 (2,8 ; 4,1)	1,7 ± 2,5 (1,3 ; 2,0)
	> 19,4	0,2 ± 0,9 (0,0 ; 0,4)	0,1 ± 0,4 (0,0 ; 0,2)	0,1 ± 0,3 (-0,0 ; 0,2)	0,0 ± 0,1 (0,0 ; 0,1)	0,1 ± 0,4 (0,1 ; 0,2)	0,1 ± 0,2 (0,0 ; 0,1)
Remarque : Les valeurs sont présentées par moyenne ± ET (IC à 95%) sauf le nombre de sujets.							

^a La référence reflète les données recueillies lors de la phase 2 de sélection et ne constitue donc pas une véritable référence.

Le *Tableau 25* montre la différence de glucose du capteur moyen entre la période d'adaptation et l'étape 3 de la période de l'étude pour tous les sujets utilisant la pompe 780G non modifiée avec le capteur Guardian 4 (phase 1) et la pompe 780G modifiée avec le capteur Simplerla Sync (phase 2). Les données montrent que, par comparaison avec la période d'adaptation, les

International Consensus on Time in Range. Diabetes Care. 2019 Aug; 42(8): 1593-1603. doi: 10.2337/ dci19-0028. Epub 2019 Jun 8.

taux moyens de glucose des sujets au cours de l'étape 3 de la période de l'étude étaient plus proches du centre de la cible d'objectifs.

Tableau 25. Différence de valeur moyenne de glucose (mmol/l) entre la période d'adaptation et l'étape 3 de la période de l'étude

Catégorie	Phase 1			Phase 2 (sujets de transition)			Phase 2 (sujets naïfs)		
	Période d'adaptation (N = 95)	Étape 3 de la période de l'étude (N = 91)	Différence entre la période d'adaptation et l'étape 3 de la période de l'étude (N = 91)	Période d'adaptation ^a (N = 62)	Étape 3 de la période de l'étude (N = 66)	Différence entre la période d'adaptation et l'étape 3 de la période de l'étude (N = 62)	Période d'adaptation (N = 236)	Étape 3 de la période de l'étude (N = 232)	Différence entre la période d'adaptation et l'étape 3 de la période de l'étude (N = 232)
Valeur de glucose moyenne	8,7 ± 1,2 (8,5 ; 9,0)	8,2 ± 0,8 (8,0 ; 8,4)	-0,5 ± 1,0 (-0,7 ; -0,3)	8,3 ± 1,0 (8,1 ; 8,6)	7,9 ± 0,6 (7,7 ; 8,0)	-0,4 ± 0,7 (-0,6 ; -0,2)	8,5 ± 1,2 (8,3 ; 8,6)	7,8 ± 0,7 (7,7 ; 7,9)	-0,7 ± 1,1 (-0,8 ; -0,5)
Remarque : Les valeurs sont présentées par moyenne ± ET (IC à 95%) sauf le nombre de sujets.									

^a La référence reflète les données recueillies lors de la phase 2 de sélection et ne constitue donc pas une véritable référence.

Au cours de la période de l'étude, certains sujets ont porté la pompe de l'étude avec la fonction SmartGuard et la fonction Bolus de correc. auto activées, et avec l'objectif défini réglé sur 5,5 mmol/l, 6,1 mmol/l, 6,7 mmol/l ou 8,3 mmol/l (Objectif temp.).

Le *Tableau 26* présente la valeur moyenne de glucose du capteur pour chaque option d'objectif défini lorsque cet objectif a été utilisé pendant toute la période de l'étude. Les données du *Tableau 26* montrent que l'utilisation de la fonction SmartGuard avec la fonction Bolus de correc. auto et l'objectif défini de 5,5 mmol/l a entraîné une valeur moyenne de glucose du capteur plus basse que lorsque les fonctions étaient utilisées avec l'objectif défini de 6,7 mmol/l.

Tableau 26. Valeurs moyennes de glucose du capteur (mmol/l) durant l'utilisation de SmartGuard stratifiées par objectif défini de glucose cible pendant la période de l'étude

Catégorie	Phase 1				
	Global (N = 94)	Objectif de glucose (mmol/l)			
		5,5 (N = 88)	6,1 (N = 4)	6,7 (N = 94)	8,3 (N = 8)
Valeurs moyennes de glucose pendant SmartGuard	8,4 ± 0,8 (8,2 ; 8,5)	8,2 ± 0,7 (8,0 ; 8,3)	8,4 ± 0,7 (7,2 ; 9,6)	8,6 ± 0,8 (8,5 ; 8,8)	9,9 ± 4,5 (6,2 ; 13,7)
Phase 2					

Tableau 26. Valeurs moyennes de glucose du capteur (mmol/l) durant l'utilisation de SmartGuard stratifiées par objectif défini de glucose cible pendant la période de l'étude (suite)

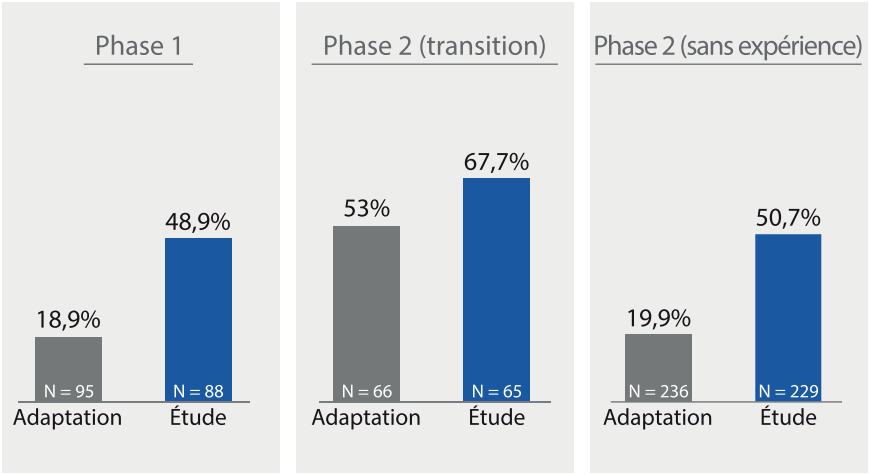
Catégorie	Global (N = 302)	Objectif de glucose (mmol/l)			
		5,5 (N = 291)	6,1 (N = 12)	6,7 (N = 287)	8,3 (N = 25)
Valeurs moyennes de glucose pendant SmartGuard	7,9 ± 0,6 (7,8 ; 8,0)	7,8 ± 0,6 (7,7 ; 7,9)	7,9 ± 0,6 (7,5 ; 8,3)	8,3 ± 0,8 (8,2 ; 8,4)	8,2 ± 2,2 (7,3 ; 9,1)
Remarque : Les valeurs sont présentées par moyenne ± ET (IC à 95%).					

La *Figure 3* montre le pourcentage de sujets ayant eu un HbA1C inférieur à 7% pendant la période d'adaptation (référence) et la période de l'étude. L'ADA considère qu'un objectif de HbA1C inférieur à 7% est approprié pour les adultes autres que les femmes enceintes et de nombreux enfants.^{13,14} La *Figure 3* montre que le pourcentage de sujets qui avaient un HbA1C inférieur à 7% était plus élevé à la fin de l'étude que lors de la référence pour la phase 1 et la phase 2.

¹³ American Diabetes Association Professional Practice Committee; 6. Glycemic Goals and Hypoglycemia: Standards of Care in Diabetes–2025. Diabetes Care 2025; 48 (Supplement_1): S128-S145.

¹⁴ American Diabetes Association Professional Practice Committee; 14. Children and Adolescents: Standards of Care in Diabetes–2025. Diabetes Care 2025; 48 (Supplement_1): S283-S305.

Figure 3. Pourcentage de patients ayant une HbA1C inférieure à 7%



Le *Tableau 27* montre l'évolution de la dose totale quotidienne (DTQ) d'insuline entre la période d'adaptation et l'étape 3 de la période de l'étude ainsi que l'évolution du poids entre l'inclusion et la fin de l'étude. La DTQ moyenne a augmenté pour les sujets dans les deux phases de l'étude et le poids moyen a légèrement augmenté pour les sujets en transition de la phase 1 et de la phase 2, mais est resté relativement inchangé pour les sujets sans expérience de la phase 2. Ces données contribuent à expliquer comment l'utilisation de la fonction SmartGuard avec la fonction Bolus de correc. auto pourrait influencer sur la DTQ et le poids d'un patient.

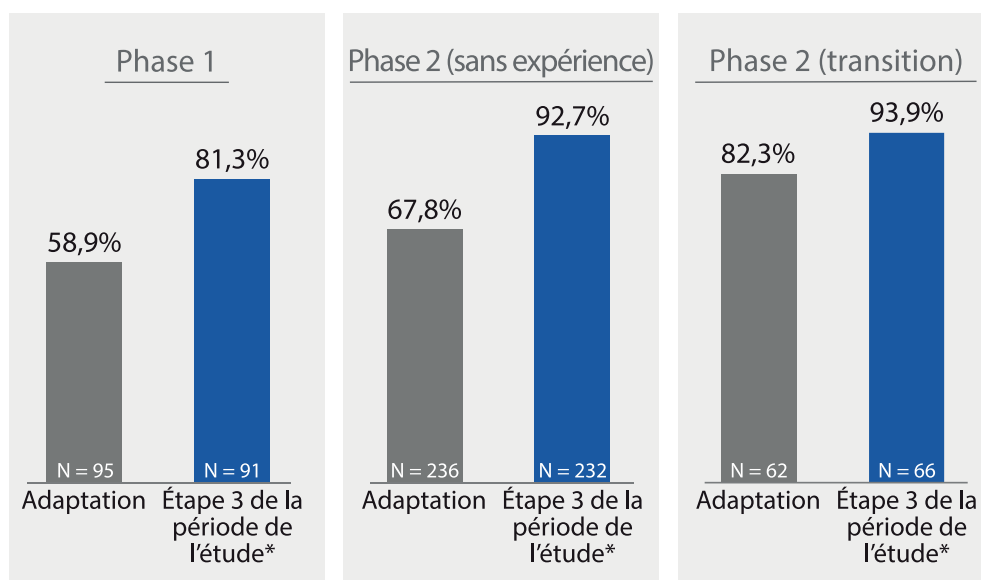
Tableau 27. Changements de la DTQ et du poids moyens

Catégorie	Phase 1		Phase 2 (sujets de transition)		Phase 2 (sujets naïfs)	
DTQ (U), moyenne ±SD (médiane)	Période d'adaptation (N = 95)	Étape 3 de la période de l'étude (N = 91)	Période d'adaptation ^a (N = 63)	Étape 3 de la période de l'étude (N = 66)	Période d'adaptation (N = 236)	Étape 3 de la période de l'étude (N = 232)
	77,4 ± 38,5 (70,8)	91,8 ± 49,3 (84)	93,9 ± 47,8 (88,3)	97,1 ± 42,9 (93,9)	61,0 ± 36,1 (55,5)	76,1 ± 44,1 (64,8)
Poids (kg), moyenne ±SD (médiane)	Référence (N = 95)	Fin de l'étude (N = 92)	Référence ^a (N = 66)	Fin de l'étude (N = 65)	Référence (N = 235)	Fin de l'étude (N = 229)
	105,8 ± 21,8 (103,1)	107,3 ± 22,0 (105)	109,4 ± 24,1 (105,2)	110,3 ± 23,7 (104,8)	98,0 ± 22,8 (96,1)	98,4 ± 23,0 (96,1)
^a La référence reflète les données recueillies lors de la phase 2 de sélection et ne constitue donc pas une véritable référence. Remarque : Les valeurs sont présentées par moyenne ± ET (IC à 95%) sauf le nombre de sujets.						

La Figure 4 montre le pourcentage de sujets ayant passé plus de 70% de la durée dans la cible (3,9-10,0 mmol/l), ce qui est considéré comme un bon équilibre de la glycémie par les experts du diabète et l'ADA, pendant la période d'adaptation (inclusion) et l'étape 3 de la période de l'étude. Le système offre trois options d'objectif défini de glucose du capteur cible qui permettent aux utilisateurs de personnaliser l'administration d'insuline. Pour la période de l'étude, les pourcentages sont indiqués pour les sujets ayant utilisé la fonction SmartGuard avec la fonction Bolus de correc. auto.

Pour toutes les phases, le pourcentage de sujets qui ont passé plus de 70% de la durée dans la cible (3,9-10,0 mmol/l) lors de l'utilisation de la fonction SmartGuard avec la fonction Bolus de correc. auto a augmenté à l'étape 3 de la période de l'étude par rapport à la période d'adaptation. Ces données montrent qu'un pourcentage plus élevé de sujets utilisant la fonction SmartGuard avec la fonction Bolus de correc. auto réglée à l'objectif défini de 5,5 mmol/l ont passé davantage de temps dans la cible.

Figure 4. Pourcentage de sujets ayant passé plus de 70% de la durée dans la cible (3,9-10,0 mmol/l)



*Au cours de cette période, il a été demandé aux sujets d'utiliser le dispositif de l'étude avec l'objectif Auto basal ainsi que la durée d'insuline active (AIT) définie sur ce qui est le mieux pour le sujet individuel à la discrétion de l'investigateur. Noter que 14% (13/91) des patients de la phase 1, 31% (72/232) de la phase 2 (naïfs) et 30% (20/66) de la phase 2 (transition) ont utilisé le dispositif de l'étude avec l'objectif Auto basal avec un point de consigne de 5,5 mmol/l et l'AIT définie sur 2 heures au cours de l'étape 3 de la période de l'étude.

Dans l'ensemble, l'étude clinique a suggéré que le système 780G était sûr chez les adultes atteints d'un diabète de type 2 nécessitant de l'insuline et les sujets ont présenté des améliorations en termes d'HbA1C (par comparaison avec l'inclusion) et de durée dans la cible d'objectifs de glucose avec l'utilisation de la pompe 780G mise à jour et du capteur Simplera Sync. Cependant, l'étude présentait les limitations suivantes :

Elle n'a pas comparé les sujets qui utilisaient la fonction SmartGuard et la fonction Bolus de correc. auto à ceux qui n'étaient pas traités par un système (groupe témoin). Au lieu de cela, l'étude a comparé les résultats des sujets en mode Manuel ou en mode Auto (période d'adaptation - 2 semaines) sans Bolus de correc. auto aux résultats pendant l'utilisation de la fonction Bolus de correc. auto (période de l'étude - 3 mois).

De plus, les sujets ont connu deux modifications simultanées (modifications de la fonction SmartGuard et modification du capteur) entre la phase 1 et la phase 2. Étant donné que ces modifications se sont produites ensemble, il n'est pas possible d'attribuer les améliorations à une modification spécifique.

Du fait de ces limitations, les résultats de l'étude doivent être interprétés avec prudence et il convient de comprendre que les résultats individuels peuvent varier.

Fonction Arrêt avant hypo

Présentation de l'étude clinique (âges de 14 à 75 ans)

La sécurité de la fonction Arrêt avant hypo a été évaluée sur le système MiniMed 640G au cours d'une étude multicentrique, à un seul bras, réalisée en établissement de soins.¹⁵ Cette fonction est la même que dans le système

MiniMed 780G. 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 la fonction Arrêt avant hypo activée définie sur 3,6 mmol/l et le sujet a été observé au moyen de tests par échantillonnage fréquent (TEF, ou échantillonnage fréquent de sang pour les mesures du glucose) 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 basale.

Performances et sécurité de la fonction

Sur les 71 sujets présentant une hypoglycémie induite, 69 inductions ont réussi, 27 sujets ont présenté un événement hypoglycémique et 42 sujets non ; taux de prévention de 60%. À 120 minutes après le début des événements d'arrêt de la pompe, la valeur moyenne de référence de glucose (mesurée à l'aide d'un instrument Yellow Springs Instrument [YSI™*]) était de $5,7 \pm 1,9$ mmol/l.

Cinq événements indésirables ont été signalés au cours de l'étude. Quatre événements indésirables n'étaient liés ni au dispositif ni à la procédure. Un événement indésirable était lié à la procédure.

Les données provenant de cette étude en clinique 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 au dispositif, aucun

¹⁵ Buckingham BA, Bailey TS, Christiansen M, et al. Evaluation of a Predictive Low-Glucose Management System In-Clinic. Diabetes Technology and Therapeutics. 2017;19(5):288-292.

événement d'acidocétose diabétique lié à la fonction Arrêt avant hypo et aucun effet indésirable imprévu du dispositif).

Présentation de l'étude clinique (âges de 7 à 13 ans)

La fonction Arrêt avant hypo a également été évaluée dans une étude sur le système MiniMed 670G incluant des sujets de 7 à 13 ans ayant reçu un diagnostic de diabète de type 1.¹⁶ Cette fonction est la même que dans le système MiniMed 780G.

Un total de 105 sujets participant à l'étude ont été observés pendant la nuit après une activité alors qu'ils utilisaient le système avec la fonction Arrêt avant hypo activée. Le réglage de limite basse pour la fonction Arrêt avant hypo activée était de 3,6 mmol/l et les sujets ont été observés au moyen d'un TEF pendant un maximum de 12 heures.

Performances et sécurité de la fonction

Dans 79,7% des cas, après l'activation de la fonction Arrêt avant hypo, le seuil de $\leq 3,6$ mmol/l était évité, ce qui indique une prévention de l'hypoglycémie telle que définie dans le protocole de l'étude. Les taux moyens de glucose sont restés au-dessous des taux de glucose de départ jusqu'à six heures après l'activation de la fonction d'arrêt.

Les données provenant de cette évaluation en établissement de soins ont démontré que la fonction Arrêt avant hypo peut être utilisée en toute sécurité dans une population pédiatrique.

Performances du système Guardian 4



Remarque : Vous devez revoir les informations de cette section avec votre professionnel de santé pour comprendre les performances du système Guardian 4.

¹⁶ Forlenza G, Shulman D, Wood M, et al. Evaluation of the MiniMed™ 670G system predictive low glucose management feature in children. Diabetes Technology and Therapeutics. 2018;20:A19-A20.

Présentation de l'étude clinique

Les performances du système Guardian 4 ont été évaluées à l'aide de données recueillies au cours d'une étude clinique prospective multicentrique.¹⁷ L'étude incluait des participants âgés de 7 à 80 ans. Dans la tranche d'âge de 7 à 80 ans, l'étude a inclus un total de 308 sujets ayant précédemment reçu un diagnostic de diabète de type 1 ou 2 (77% avec un diabète de type 1, 12% avec un diabète de type 2 insulino-requérant et 11% avec un diabète de type 2 non insulino-requérant) et 267 de ces sujets ont terminé l'étude. Parmi les sujets recrutés âgés de 7 à 17 ans, 91,7% étaient blancs ; 5,0% étaient noirs ou afro-américains ; 2,5% étaient asiatiques et blancs, et 0,8% étaient d'une autre origine ethnique (p. ex., Mexicains). Parmi les sujets âgés de 18 à 80 ans, 83,1% étaient blancs ; 4,3% étaient asiatiques ; 6,4% étaient noirs ou afro-américains ; 0,5% étaient des autochtones d'Hawaï/d'autres îles du Pacifique ; 0,5% étaient amérindiens ou des autochtones de l'Alaska/noirs ou afro-américains ; 0,5% étaient blancs et d'une autre origine ethnique (p. ex., Jordaniens) ; 0,5% étaient asiatiques et d'une autre origine ethnique (p. ex., Indiens asiatiques) ; 0,5% étaient noirs ou afro-américains et blancs ; 3,7% étaient d'une autre origine ethnique (p. ex. sud-américains et Américains d'origine mexicaine). Les sujets âgés de 18 ans et plus ont reçu comme instruction de porter un total de trois capteurs et transmetteurs dans l'abdomen et le bras. Les sujets âgés de 7 à 17 ans ont reçu comme instruction de porter un total de trois capteurs et transmetteurs dans le(s) bras et la ou les fesses. Pour tous les sujets, les transmetteurs ont été utilisés pour enregistrer les signaux bruts du capteur durant l'étude et aucun calcul en temps réel des valeurs de glucose du capteur n'a été effectué.

Des tests par échantillonnage fréquent (TEF) ont été réalisés à quatre occasions pour les sujets âgés de 14 ans et plus et à deux occasions pour les sujets âgés de 7 à 13 ans.

¹⁷ Medtronic Inc., Performance Evaluation of an Advanced Algorithm with CGM in Adults, Adolescents and Pediatrics 10838519DOC. September 2019.

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™*) pour les sujets âgés de 7 ans et plus. Au cours de chaque 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.

Les données recueillies durant l'étude ont subi un post-traitement après l'étude à l'aide de l'algorithme du capteur du système Guardian 4 afin de convertir les informations brutes du capteur en valeurs de glucose du capteur toutes les cinq minutes. Pour les informations relatives à la précision présentées dans les sections suivantes, les valeurs de référence YSI™* ont été appairées avec la mesure de glucose du capteur la plus proche dans les cinq minutes qui ont suivi l'heure de la mesure des valeurs de référence.

Précision du capteur

La précision du capteur a été calculée pour les capteurs par comparaison avec une référence YSI™* pour les sujets âgés de 7 ans et plus.

Tableau 28. Précision globale par comparaison avec YSI™*

Population de patients	Site d'insertion	Nombre de sujets	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI™* appairées	Pourcentage de glucose du capteur dans les 20% de YSI™* (limite inférieure à 95%)**	Moyenne des valeurs absolues des différences (%)
Adultes (18+)	Bras	153	20 612	88,3 (88,0)	10,6
	Abdomen	150	18 423	88,8 (88,4)	10,8
Enfants (7-17)	Bras	107	7702	85,6 (85,0)	11,6
	Fesse	108	7624	82,7 (82,0)	12,3

*Les mesures de CGM se situent dans la plage 2,8-22,2 mmol/l inclus.

**Pour la concordance de 20%, 1,1 mmol/l utilisés lorsque YSI™* < 3,9 mmol/l.

Du *Tableau 29* au *Tableau 32*, la concordance des valeurs de glucose du capteur par rapport aux valeurs YSI™* a été évaluée en calculant le pourcentage de valeurs de glucose du capteur qui étaient dans les 15%, 20% et 40% des valeurs YSI™* appairées. Pour les mesures de glucose du capteur

inférieures à 3,9 mmol/l, la différence absolue en mmol/l entre les valeurs de glucose du capteur et les valeurs YSI™* appairées a été calculée.

Tableau 29. Précision globale des points SG-YSI™* appairés dans les plages de glucose du capteur ; adultes, bras

Plage de glucose de CGM (mmol/l*)	Nombre de sujets	Nombre de valeurs CGM-YSI™* appairées	Pourcentage de glucose du capteur dans 0,83 mmol /l YSI™*	Pourcentage de glucose du capteur dans 1,11 mmol /l YSI™*	Pourcentage de glucose du capteur dans 2,22 mmol /l YSI™*	Pourcentage à 15% YSI™* pr-ès	Pourcentage à 20% YSI™* pr-ès	Pourcentage à 40% YSI™* pr-ès	Biais (mmol/l)	MARD (%)
A) < 3,0	46	252	77,4	87,7	98,0				-0,5	14,9
B) 3,0-3,9	99	2204	91,0	95,9	99,7				-0,1	10,2
C) 3,9-10,0	153	12 893				72,7	84,1	98,6	-0,3	11,3
D) 10,0-13,9	146	3857				81,6	91,1	99,7	-0,6	9,3
E) > 13,9	97	1406				86,5	94,5	99,9	-0,4	8,2

Les mesures de CGM se situent dans la plage de 2,8-22,2 mmol/l.

* Pour la cible de référence < 3,9 mmol/l, la concordance reposait sur 0,83/1,11/2,22 mmol/l.

Tableau 30. Précision globale des points SG-YSI™* appairés dans les plages de glucose du capteur ; adultes, abdomen

Plage de glucose de CGM (mmol/l*)	Nombre de sujets	Nombre de valeurs CGM-YSI™* appairées	Pourcentage de glucose du capteur dans 0,83 mmol /l YSI™*	Pourcentage de glucose du capteur dans 1,11 mmol /l YSI™*	Pourcentage de glucose du capteur dans 2,22 mmol /l YSI™*	Pourcentage à 15% YSI™* pr-ès	Pourcentage à 20% YSI™* pr-ès	Pourcentage à 40% YSI™* pr-ès	Biais (mmol/l)	MARD (%)
A) < 3,0	29	124	82,3	91,9	98,4				-0,5	14,1
B) 3,0-3,9	84	1839	92,7	96,5	99,2				-0,1	9,9
C) 3,9-10,0	150	11 483				71,8	83,4	98,2	-0,0	11,6
D) 10,0-13,9	135	3586				81,1	91,4	99,5	-0,3	9,3
E) > 13,9	87	1391				84,1	93,5	99,6	-0,0	8,2

Les mesures de CGM se situent dans la plage de 2,8-22,2 mmol/l.

* Pour la cible de référence < 3,9 mmol/l, la concordance reposait sur 0,83/1,11/2,22 mmol/l.

Tableau 31. Précision globale des points SG-YSI™* appairés dans les cibles de glucose du capteur ; enfants (7-17 ans), bras

Plage de glucose de CGM (mmol/l*)	Nombre de sujets	Nombre de valeurs CGM-YSI™* appairées	Pourcentage de glucose du capteur dans 0,83 mmol /l YSI™*	Pourcentage de glucose du capteur dans 1,11 mmol /l YSI™*	Pourcentage de glucose du capteur dans 2,22 mmol /l YSI™*	Pourcentage à 15% YSI™* pr-ès	Pourcentage à 20% YSI™* pr-ès	Pourcentage à 40% YSI™* pr-ès	Biais (mmol/l)	MARD (%)
A) < 3,0	28	103	62,1	78,6	98,1				-0,7	19,4
B) 3,0-3,9	53	562	79,2	89,1	98,9				-0,4	12,9
C) 3,9-10	106	3967				64,6	79,2	98,4	-0,5	13,1
D) 10,0-13,9	103	1992				78,6	90,2	99,9	-0,8	9,9
E) > 13,9	77	1078				86,9	94,4	100,0	-0,4	8,3

Les mesures de CGM se situent entre 2,8 et 22,2 mmol/l inclus.

* Pour la cible de référence < 3,9 mmol/l, la concordance reposait sur 0,83/1,11/2,22 mmol/l.

Tableau 32. Précision globale des points SG-YSI™* appairés dans les cibles de glucose du capteur ; enfants (7-17 ans), fesse

Plage de glucose de CGM (mmol/l*)	Nombre de sujets	Nombre de valeurs CGM-YSI™* appairées	Pourcentage de glucose du capteur dans 0,83 mmol /l YSI™*	Pourcentage de glucose du capteur dans 1,11 mmol /l YSI™*	Pourcentage de glucose du capteur dans 2,22 mmol /l YSI™*	Pourcentage à 15% YSI™* pr-ès	Pourcentage à 20% YSI™* pr-ès	Pourcentage à 40% YSI™* pr-ès	Biais (mmol/l)	MARD (%)
A) < 3,0	27	103	77,7	88,3	98,1				-0,6	16,7
B) 3,0-3,9	58	598	84,3	90,8	97,7				-0,3	12,7
C) 3,9-10,0	105	4017				64,6	75,9	97,0	-0,4	13,7
D) 10,0-13,9	103	1880				73,6	84,7	99,1	-0,9	11,1
E) > 13,9	74	1026				86,5	94,5	99,7	-0,5	8,1

Les mesures de CGM se situent dans la plage de 2,8-22,2 mmol/l.

* Pour la cible de référence < 3,9 mmol/l, la concordance reposait sur 0,83/1,11/2,22 mmol/l.

Concordance lorsque le système de CGM affiche « Inf. à 2,8 mmol/l » ou « Sup. à 22,2 mmol/l »

Les systèmes de CGM en temps réel affichent des valeurs de glucose entre 2,8 mmol/l et 22,2 mmol/l. Ils affichent « Inf. à 2,8 mmol/l » lorsque la valeur de glucose du capteur détectée est inférieure à 2,8 mmol/l. Ils affichent “Sup.

à 22,2 mmol/l" lorsque la valeur de glucose du capteur détectée est supérieure à 22,2 mmol/l. Le Tableau 33 et le Tableau 34 illustrent le nombre et le pourcentage des valeurs YSI™* appairées à différents niveaux de glycémie lorsque le système de CGM affiche « Inf. à 2,8 mmol/l » (BAS) ou « Sup. à 22,2 mmol/l » (HAUT).

Tableau 33. Nombre et pourcentage de valeurs YSI™* recueillies lorsque la CGM affiche « Inf. à 2,8 mmol/l » (BAS)

Affichage de la CGM	Population	Site d'insertion	Paires CGM-YSI™*	YSI™* (mmol/l)					
				< 3,1	< 3,3	< 3,9	< 4,4	≥ 4,4	Total
BAS	Adultes	Bras	Cumul, n	128	263	445	481	9	490
			% cumulé	26%	54%	91%	98%	2%	
		Abdomen	Cumul, n	65	126	214	242	9	251
			% cumulé	26%	50%	85%	96%	4%	
	Sujets pédiatriques*	Bras	Cumul, n	51	87	168	194	6	200
			% cumulé	26%	44%	84%	97%	3%	
		Fesse	Cumul, n	42	68	136	181	24	205
			% cumulé	20%	33%	66%	88%	12%	

*Inclus les sujets pédiatriques âgés de 7 à 17 ans.

Tableau 34. Nombre et pourcentage de valeurs YSI™* recueillies lorsque la CGM affiche « Sup. à 22,2 mmol/l » (HAUT)

Affichage de la CGM	Population	Site d'insertion	Paires CGM-YSI™*	YSI™* (mmol/l)					
				> 18,9	> 17,8	> 15,5	> 13,3	≤ 13,3	Total
HAUT	Adultes	Bras	Cumul, n	20	21	21	21	0	21
			% cumulé	95%	100%	100%	100%	0%	
		Abdomen	Cumul, n	7	7	7	7	0	7
			% cumulé	100%	100%	100%	100%	0%	
	Sujets pédiatriques*	Bras	Cumul, n	32	32	32	32	0	32
			% cumulé	100%	100%	100%	100%	0%	
		Fesse	Cumul, n	15	16	16	16	0	16
			% cumulé	94%	100%	100%	100%	0%	

*Inclus les sujets pédiatriques âgés de 7 à 17 ans.

Convergence des valeurs de glucose du capteur et des valeurs YSI™*

Les *Tableau 35* à *Tableau 38* montrent, pour chaque cible de glucose du capteur, le pourcentage de points de données convergents où les valeurs YSI™* appairées étaient dans des plages glycémiques différentes.

Tableau 35. Convergence globale des valeurs YSI™* et des mesures de glucose du capteur à l'aide de cibles de glucose du capteur ; adultes, bras

Pourcentage de paires associées dans chaque cible de glucose YSI™* pour chaque cible de glucose du capteur (mmol/l)											
Cibles de glucose du capteur (mmol/l)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI™* appairées	Cibles de glucose YSI™* (mmol/l)									
		< 2,8	≥ 2,8-3,3	> 3,3-4,4	> 4,4-6,7	> 6,7-8,9	> 8,9-11,1	> 11,1-13,9	> 13,9-16,7	> 16,7-19,4	> 19,4-22,2
A) < 2,8	490	6,7% (33/490)	47,6% (233/490)	43,9% (215/490)	1,8% (9/490)	0,0% (0/490)	0,0% (0/490)	0,0% (0/490)	0,0% (0/490)	0,0% (0/490)	0,0% (0/490)
B) ≥ 2,8-3,3	1036	7,0% (73/1036)	38,4% (398/1036)	50,8% (526/1036)	3,5% (36/1036)	0,1% (1/1036)	0,2% (2/1036)	0,0% (0/1036)	0,0% (0/1036)	0,0% (0/1036)	0,0% (0/1036)
C) > 3,3-4,4	2899	0,5% (15/2899)	17,8% (517/2899)	69,7% (2022/2899)	11,6% (335/2899)	0,2% (6/2899)	0,1% (4/2899)	0,0% (0/2899)	0,0% (0/2899)	0,0% (0/2899)	0,0% (0/2899)
D) > 4,4-6,7	4334	0,0% (2/4334)	0,7% (31/4334)	12,7% (552/4334)	63,0% (2730/4334)	22,5% (973/4334)	1,0% (43/4334)	0,1% (3/4334)	0,0% (0/4334)	0,0% (0/4334)	0,0% (0/4334)
E) > 6,7-8,9	5123	0,0% (0/5123)	0,0% (0/5123)	0,1% (6/5123)	11,8% (604/5123)	63,8% (3271/5123)	22,0% (1129/5123)	2,0% (105/5123)	0,2% (8/5123)	0,0% (0/5123)	0,0% (0/5123)
F) > 8,9-11,1	3337	0,0% (0/3337)	0,0% (0/3337)	0,0% (0/3337)	0,3% (10/3337)	13,4% (447/3337)	57,5% (1920/3337)	25,7% (856/3337)	2,8% (95/3337)	0,3% (9/3337)	0,0% (0/3337)
G) > 11,1-13,9	2477	0,0% (0/2477)	0,0% (0/2477)	0,0% (0/2477)	0,0% (0/2477)	0,3% (7/2477)	11,7% (291/2477)	61,1% (1514/2477)	23,8% (589/2477)	3,0% (74/2477)	0,1% (2/2477)
H) > 13,9-16,7	895	0,0% (0/895)	0,0% (0/895)	0,0% (0/895)	0,0% (0/895)	0,0% (0/895)	0,0% (0/895)	13,7% (123/895)	56,3% (504/895)	27,7% (248/895)	2,2% (20/895)
I) > 16,7-19,4	390	0,0% (0/390)	0,0% (0/390)	0,0% (0/390)	0,0% (0/390)	0,0% (0/390)	0,0% (0/390)	1,0% (4/390)	25,4% (99/390)	55,4% (216/390)	16,7% (65/390)
J) > 19,4-22,2	121	0,0% (0/121)	0,0% (0/121)	0,0% (0/121)	0,0% (0/121)	0,0% (0/121)	0,0% (0/121)	0,0% (0/121)	1,7% (2/121)	36,4% (44/121)	51,2% (62/121)
K) > 22,2	21	0,0% (0/21)	0,0% (0/21)	0,0% (0/21)	0,0% (0/21)	0,0% (0/21)	0,0% (0/21)	0,0% (0/21)	0,0% (0/21)	4,8% (1/21)	52,4% (11/21)

Tableau 36. Convergence globale des valeurs YSI™* et des mesures de glucose du capteur à l'aide de cibles de glucose du capteur ; adultes, abdomen

Pourcentage de paires associées dans chaque cible de glucose YSI™* pour chaque cible de glucose du capteur (mmol/l)												
Cibles de glucose du capteur (mmol/l)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI™* appairées	Cibles de glucose YSI™* (mmol/l)										
		< 2,8	≥ 2,8-3,3	> 3,3-4,4	> 4,4-6,7	> 6,7-8,9	> 8,9-11,1	> 11,1-13,9	> 13,9-16,7	> 16,7-19,4	> 19,4-22,2	> 22,2
A) < 2,8	251	8,4% (21/251)	42,6% (107/251)	45,4% (114/251)	3,6% (9/251)	0,0% (0/251)	0,0% (0/251)	0,0% (0/251)	0,0% (0/251)	0,0% (0/251)	0,0% (0/251)	0,0% (0/251)
B) ≥ 2,8-3,3	774	5,3% (41/774)	44,1% (341/774)	47,7% (369/774)	2,5% (19/774)	0,4% (3/774)	0,1% (1/774)	0,0% (0/774)	0,0% (0/774)	0,0% (0/774)	0,0% (0/774)	0,0% (0/774)
C) > 3,3-4,4	2655	1,6% (42/2655)	19,7% (524/2655)	68,3% (1813/2655)	9,7% (257/2655)	0,5% (14/2655)	0,2% (5/2655)	0,0% (0/2655)	0,0% (0/2655)	0,0% (0/2655)	0,0% (0/2655)	0,0% (0/2655)
D) > 4,4-6,7	3730	0,1% (2/3730)	0,8% (28/3730)	18,0% (673/3730)	63,5% (2369/3730)	16,8% (628/3730)	0,7% (26/3730)	0,1% (4/3730)	0,0% (0/3730)	0,0% (0/3730)	0,0% (0/3730)	0,0% (0/3730)
E) > 6,7-8,9	4530	0,0% (0/4530)	0,0% (0/4530)	0,1% (3/4530)	17,7% (804/4530)	64,0% (2897/4530)	17,3% (784/4530)	0,8% (38/4530)	0,1% (4/4530)	0,0% (0/4530)	0,0% (0/4530)	0,0% (0/4530)
F) > 8,9-11,1	3105	0,0% (0/3105)	0,0% (0/3105)	0,0% (0/3105)	0,4% (11/3105)	18,9% (587/3105)	56,5% (1753/3105)	23,0% (714/3105)	1,3% (40/3105)	0,0% (0/3105)	0,0% (0/3105)	0,0% (0/3105)
G) > 11,1-13,9	2238	0,0% (0/2238)	0,0% (0/2238)	0,0% (0/2238)	0,0% (0/2238)	0,7% (15/2238)	17,2% (386/2238)	59,6% (1334/2238)	20,3% (455/2238)	2,1% (48/2238)	0,0% (0/2238)	0,0% (0/2238)
H) > 13,9-16,6	92,8	0,0% (0/928)	0,0% (0/928)	0,0% (0/928)	0,0% (0/928)	0,1% (1/928)	0,5% (5/928)	20,8% (193/928)	54,6% (507/928)	21,4% (199/928)	2,4% (22/928)	0,1% (1/928)
I) > 16,7-19,4	360	0,0% (0/360)	0,0% (0/360)	0,0% (0/360)	0,0% (0/360)	0,0% (0/360)	0,0% (0/360)	1,9% (7/360)	26,7% (96/360)	56,9% (205/360)	13,6% (49/360)	0,8% (3/360)
J) > 19,4-22,2	103	0,0% (0/103)	0,0% (0/103)	0,0% (0/103)	0,0% (0/103)	0,0% (0/103)	0,0% (0/103)	0,0% (0/103)	3,9% (4/103)	40,8% (42/103)	52,4% (54/103)	2,9% (3/103)
K) > 22,2	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)	0,0% (0/7)	0,0% (0/7)	100,0% (7/7)	0,0% (0/7)

Tableau 37. Convergence globale des valeurs YSI™* et des mesures de glucose du capteur à l'aide des cibles de glucose du capteur ; enfants (7-17 ans), bras

Pourcentage de paires associées dans chaque cible de glucose YSI™* pour chaque cible de glucose du capteur (mmol/l)												
Cibles de glucose du capteur (mmol/l)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI™* appairées	Cibles de glucose YSI™* (mmol/l)										
		< 2,8	≥ 2,8-3,3	> 3,3-4,4	> 4,4-6,7	> 6,7-8,9	> 8,9-11,1	> 11,1-13,9	> 13,9-16,7	> 16,7-19,4	> 19,4-22,2	> 22,2
A) < 2,8	200	11,5% (23/200)	32,5% (65/200)	53,0% (106/200)	2,5% (5/200)	0,5% (1/200)	0,0% (0/200)	0,0% (0/200)	0,0% (0/200)	0,0% (0/200)	0,0% (0/200)	0,0% (0/200)
B) ≥ 2,8-3,3	346	4,0% (14/346)	26,0% (90/346)	64,2% (222/346)	5,2% (18/346)	0,6% (2/346)	0,0% (0/346)	0,0% (0/346)	0,0% (0/346)	0,0% (0/346)	0,0% (0/346)	0,0% (0/346)
C) > 3,3-4,4	692	0,7% (5/692)	13,4% (93/692)	61,6% (426/692)	23,6% (163/692)	0,7% (5/692)	0,0% (0/692)	0,0% (0/692)	0,0% (0/692)	0,0% (0/692)	0,0% (0/692)	0,0% (0/692)
D) > 4,4-6,7	1348	0,1% (1/1348)	1,2% (16/1348)	12,5% (168/1348)	57,0% (768/1348)	27,8% (375/1348)	1,4% (19/1348)	0,1% (1/1348)	0,0% (0/1348)	0,0% (0/1348)	0,0% (0/1348)	0,0% (0/1348)
E) > 6,7-8,9	1529	0,0% (0/1529)	0,0% (0/1529)	0,1% (1/1529)	7,5% (114/1529)	58,3% (891/1529)	30,0% (458/1529)	3,4% (52/1529)	0,8% (12/1529)	0,1% (1/1529)	0,0% (0/1529)	0,0% (0/1529)
F) > 8,9-11,1	1439	0,0% (0/1439)	0,0% (0/1439)	0,0% (0/1439)	0,1% (1/1439)	9,0% (129/1439)	51,4% (739/1439)	35,9% (516/1439)	3,3% (48/1439)	0,3% (5/1439)	0,0% (0/1439)	0,0% (0/1439)
G) > 11,1-13,9	1270	0,0% (0/1270)	0,0% (0/1270)	0,0% (0/1270)	0,0% (0/1270)	0,2% (3/1270)	9,9% (126/1270)	59,4% (754/1270)	28,7% (364/1270)	1,8% (23/1270)	0,0% (0/1270)	0,0% (0/1270)
H) > 13,9-16,7	695	0,0% (0/695)	0,0% (0/695)	0,0% (0/695)	0,0% (0/695)	0,0% (0/695)	0,1% (1/695)	13,1% (91/695)	58,6% (407/695)	25,8% (179/695)	2,4% (17/695)	0,0% (0/695)
I) > 16,7-19,4	296	0,0% (0/296)	0,0% (0/296)	0,0% (0/296)	0,0% (0/296)	0,0% (0/296)	0,0% (0/296)	1,0% (3/296)	18,9% (56/296)	61,1% (181/296)	18,9% (56/296)	0,0% (0/296)
J) > 19,4-22,2	87	0,0% (0/87)	0,0% (0/87)	0,0% (0/87)	0,0% (0/87)	0,0% (0/87)	0,0% (0/87)	0,0% (0/87)	5,7% (5/87)	24,1% (21/87)	60,9% (53/87)	9,2% (8/87)
K) > 22,2	32	0,0% (0/32)	0,0% (0/32)	0,0% (0/32)	0,0% (0/32)	0,0% (0/32)	0,0% (0/32)	0,0% (0/32)	0,0% (0/32)	0,0% (0/32)	31,3% (10/32)	68,8% (22/32)

Tableau 38. Convergence globale des valeurs YSI™* et des mesures de glucose du capteur à l'aide des cibles de glucose du capteur ; enfants (7-17 ans), fesse

Pourcentage de paires associées dans chaque cible de glucose YSI™* pour chaque cible de glucose du capteur (mmol/l)												
Cibles de glucose du capteur (mmol/l)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI™* appairées	Cibles de glucose YSI™* (mmol/l)										
		< 2,8	≥ 2,8-3,3	> 3,3-4,4	> 4,4-6,7	> 6,7-8,9	> 8,9-11,1	> 11,1-13,9	> 13,9-16,7	> 16,7-19,4	> 19,4-22,2	> 22,2
A) < 2,8	205	5,4% (11/205)	28,3% (58/205)	54,6% (112/205)	10,7% (22/205)	1,0% (2/205)	0,0% (0/205)	0,0% (0/205)	0,0% (0/205)	0,0% (0/205)	0,0% (0/205)	0,0% (0/205)
B) ≥ 2,8-3,3	376	6,9% (26/376)	27,4% (103/376)	58,8% (221/376)	5,6% (21/376)	1,3% (5/376)	0,0% (0/376)	0,0% (0/376)	0,0% (0/376)	0,0% (0/376)	0,0% (0/376)	0,0% (0/376)
C) > 3,3-4,4	713	2,2% (16/713)	12,2% (87/713)	60,4% (431/713)	23,3% (166/713)	1,7% (12/713)	0,0% (0/713)	0,0% (0/713)	0,0% (0/713)	0,0% (0/713)	0,0% (0/713)	0,0% (0/713)
D) > 4,4-6,7	1307	0,1% (1/1307)	2,8% (36/1307)	13,4% (175/1307)	55,1% (720/1307)	26,6% (348/1307)	1,9% (25/1307)	0,1% (1/1307)	0,1% (1/1307)	0,0% (0/1307)	0,0% (0/1307)	0,0% (0/1307)
E) > 6,7-8,9	1556	0,0% (0/1556)	0,0% (0/1556)	0,1% (2/1556)	10,1% (157/1556)	58,6% (912/1556)	26,0% (405/1556)	4,7% (73/1556)	0,3% (5/1556)	0,1% (1/1556)	0,1% (1/1556)	0,0% (0/1556)
F) > 8,9-11,1	1418	0,0% (0/1418)	0,0% (0/1418)	0,0% (0/1418)	0,3% (4/1418)	11,3% (160/1418)	51,5% (730/1418)	32,3% (458/1418)	4,2% (59/1418)	0,5% (7/1418)	0,0% (0/1418)	0,0% (0/1418)
G) > 11,1-13,9	1228	0,0% (0/1228)	0,0% (0/1228)	0,0% (0/1228)	0,0% (0/1228)	0,5% (6/1228)	11,3% (139/1228)	56,2% (690/1228)	27,6% (339/1228)	3,6% (44/1228)	0,5% (6/1228)	0,3% (4/1228)
H) > 13,9-16,6	686	0,0% (0/686)	0,0% (0/686)	0,0% (0/686)	0,0% (0/686)	0,0% (0/686)	0,4% (3/686)	15,9% (109/686)	55,0% (377/686)	25,8% (177/686)	2,9% (20/686)	0,0% (0/686)
I) > 16,6-19,4	265	0,0% (0/265)	0,0% (0/265)	0,0% (0/265)	0,0% (0/265)	0,0% (0/265)	0,0% (0/265)	1,1% (3/265)	16,2% (43/265)	59,2% (157/265)	23,0% (61/265)	0,4% (1/265)
J) > 19,4-22,2	75	0,0% (0/75)	0,0% (0/75)	0,0% (0/75)	0,0% (0/75)	0,0% (0/75)	0,0% (0/75)	0,0% (0/75)	0,0% (0/75)	25,3% (19/75)	49,3% (37/75)	25,3% (19/75)
K) > 22,2	16	0,0% (0/16)	0,0% (0/16)	0,0% (0/16)	0,0% (0/16)	0,0% (0/16)	0,0% (0/16)	0,0% (0/16)	0,0% (0/16)	18,8% (3/16)	43,8% (7/16)	37,5% (6/16)

Précision des tendances

Tableau 39. Précision de la tendance par comparaison aux valeurs YSI™* dans le temps ; adultes, bras

Plages de vitesse du glucose du capteur (mmol/l/min)	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
A) < -0,111	179	53,6% (96/179)	38,0% (68/179)	7,3% (13/179)	1,1% (2/179)	0,0% (0/179)	0,0% (0/179)
B) [-0,111, -0,056)	1036	5,2% (54/1036)	49,9% (517/1036)	42,3% (438/1036)	2,5% (26/1036)	0,1% (1/1036)	0,0% (0/1036)
C) [-0,056, 0]	10 059	0,2% (17/10 059)	4,0% (401/10 059)	79,1% (7958/10 059)	16,3% (1640/10 059)	0,4% (37/10 059)	0,1% (6/10 059)
D) [0, 0,056]	7342	0,0% (3/7342)	0,5% (38/7342)	22,6% (1656/7342)	69,9% (5129/7342)	6,6% (487/7342)	0,4% (29/7342)
E) (0,056, 0,111]	1513	0,0% (0/1513)	0,3% (5/1513)	2,0% (31/1513)	29,5% (446/1513)	58,6% (886/1513)	9,6% (145/1513)
F) >0,111	461	0,0% (0/461)	0,0% (0/461)	0,4% (2/461)	4,3% (20/461)	37,5% (173/461)	57,7% (266/461)

Les mesures de CGM se situent entre 2,8 et 22,2 mmol/l, inclus.

Tableau 40. Précision de la tendance par comparaison aux valeurs YSI™* dans le temps ; adultes, abdomen

Plages de vitesse du glucose du capteur (mmol/l/min)	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
A) < -0,111	155	47,1% (73/155)	41,3% (64/155)	9,0% (14/155)	1,9% (3/155)	0,6% (1/155)	0,0% (0/155)
B) [-0,111, -0,056)	898	4,0% (36/898)	49,6% (445/898)	43,2% (388/898)	3,0% (27/898)	0,2% (2/898)	0,0% (0/898)
C) [-0,056, 0]	9011	0,2% (16/9011)	3,9% (355/9011)	79,6% (717/9011)	15,8% (1420/9011)	0,5% (42/9011)	0,1% (8/9011)
D) [0, 0,056]	6609	0,1% (4/6609)	0,5% (31/6609)	22,9% (1515/6609)	70,2% (4640/6609)	6,0% (394/6609)	0,4% (25/6609)
E) (0,056, 0,111]	1339	0,0% (0/1339)	0,2% (3/1339)	2,1% (28/1339)	31,5% (422/1339)	57,0% (763/1339)	9,2% (123/1339)
F) >0,111	392	0,0% (0/392)	0,0% (0/392)	0,8% (3/392)	4,8% (19/392)	38,8% (152/392)	55,6% (218/392)

Les mesures de CGM se situent entre 2,8 et 22,2 mmol/l, inclus.

Tableau 41. Précision de la tendance par comparaison avec YSI™* dans le temps ; enfants (7-17 ans), bras

Cibles de taux de glucose du capteur (mmol/l/min)	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
A) < -0,111	196	50,5% (99/196)	41,3% (81/196)	7,1% (14/196)	1,0% (2/196)	0,0% (0/196)	0,0% (0/196)
B) [-0,111 ; -0,056]	742	6,2% (46/742)	53,6% (398/742)	36,7% (272/742)	2,7% (20/742)	0,7% (5/742)	0,1% (1/742)
C) [-0,056 ; 0]	3103	0,3% (9/3103)	6,5% (201/3103)	76,2% (2363/3103)	15,8% (490/3103)	1,0% (31/3103)	0,3% (9/3103)
D) [0 ; 0,056]	2450	0,0% (0/2450)	0,9% (23/2450)	21,1% (517/2450)	68,6% (1680/2450)	8,9% (218/2450)	0,4% (11/2450)
E) [0,056 ; 0,111]	851	0,0% (0/851)	0,1% (1/851)	3,1% (26/851)	32,2% (274/851)	55,9% (476/851)	8,7% (74/851)
F) > 0,111	354	0,0% (0/354)	0,0% (0/354)	0,3% (1/354)	4,2% (15/354)	28,0% (99/354)	67,5% (239/354)

Les mesures de CGM se situent dans la plage 2,8-22,2 mmol/l, inclus.

Tableau 42. Précision de la tendance par comparaison à YSI™* dans le temps ; enfants (7-17 ans), fesse

Cibles de taux de glucose du capteur (mmol/l/min)	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
A) < -0,111	193	47,2% (91/193)	38,3% (74/193)	10,9% (21/193)	2,6% (5/193)	1,0% (2/193)	0,0% (1/193)
B) [-0,111 ; -0,056]	748	5,5% (41/748)	48,3% (361/748)	42,4% (317/748)	3,3% (25/748)	0,5% (4/748)	0,0% (0/748)
C) [-0,056 ; 0]	3007	0,3% (10/3007)	7,3% (219/3007)	74,0% (2225/3007)	17,1% (514/3007)	1,1% (33/3007)	0,2% (6/3007)
D) [0 ; 0,056]	2461	0,1% (2/2461)	1,1% (26/2461)	22,8% (560/2461)	65,8% (1620/2461)	9,3% (228/2461)	1,0% (25/2461)
E) [0,056 ; 0,111]	859	0,1% (1/859)	0,6% (5/859)	3,4% (29/859)	32,6% (280/859)	53,1% (456/859)	10,2% (88/859)
F) > 0,111	347	0,3% (1/347)	0,3% (1/347)	1,2% (4/347)	5,2% (18/347)	30,8% (107/347)	62,2% (216/347)

Les mesures de CGM se situent dans la plage 2,8-22,2 mmol/l, inclus.

Précision dans le temps

Tableau 43. Précision du capteur par comparaison aux valeurs YSI™* dans le temps ; adultes, bras

Période de port	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI™* appairées	Pourcentage de glucose du capteur dans 15% de YSI™* (%)	Pourcentage de glucose du capteur dans 20% de YSI™* (%)	Pourcentage de glucose du capteur dans 40% de YSI™* (%)	MARD (%)
Jour 1	2911	60,3	72,7	97	15,5
Jour 2	2733	71,7	84,4	99,7	12,1
Jour 3	3123	82,9	92,2	99,8	9,4
Jour 4	5143	79,5	90,4	99,7	10,3
Jour 5	2675	82,1	91,4	99,7	9,3
Jour 6	2040	85,5	93,4	99,5	8,6
Jour 7	1987	89,1	95,7	99,9	8,1

Les mesures de CGM se situent dans la plage 2,8-22,2 mmol/l inclus.

* Pour la cible de référence < 3,9 mmol/l, la concordance reposait sur 0,83/1,11/2,22 mmol/l.

Tableau 44. Précision du capteur par comparaison aux valeurs YSI™* dans le temps ; adultes, abdomen

Période de port	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI™* appairées	Pourcentage de glucose du capteur dans 15% de YSI™* (%)	Pourcentage de glucose du capteur dans 20% de YSI™* (%)	Pourcentage de glucose du capteur dans 40% de YSI™* (%)	MARD (%)
Jour 1	2810	66,2	79,1	97	14,3
Jour 2	2759	71	84,6	99,8	12,2
Jour 3	2801	78,1	90,4	99,3	11,2
Jour 4	4795	80,7	91,9	99,8	9,9
Jour 5	2256	83,7	91	99,5	9,2
Jour 6	1627	87,7	94,2	99,5	8,2
Jour 7	1375	85,4	92,4	99,7	8,6

Les mesures de CGM se situent dans la plage 2,8-22,2 mmol/l inclus.

* Pour la cible de référence < 3,9 mmol/l, la concordance reposait sur 0,83/1,11/2,22 mmol/l.

Tableau 45. Précision du capteur par comparaison avec YSI™* dans le temps ; enfants (7-17 ans), bras

Période de port	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI™* appairées	Pourcentage de glucose du capteur dans 15% de YSI™* (%)**	Pourcentage de glucose du capteur dans 20% de YSI™* (%)**	Pourcentage de glucose du capteur dans 40% de YSI™* (%)**	MARD (%)
Jour 1	1430	65,1	82,2	99,4	13,9
Jour 2	1032	72,4	88,5	99,8	11,6

Tableau 45. Précision du capteur par comparaison avec YSI™* dans le temps ; enfants (7-17 ans), bras (suite)

Période de port	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI™** appairées	Pourcentage de glucose du capteur dans 15% de YSI™* (%)**	Pourcentage de glucose du capteur dans 20% de YSI™* (%)**	Pourcentage de glucose du capteur dans 40% de YSI™* (%)**	MARD (%)
Jour 3	1062	72,5	86,9	98,9	12
Jour 4	1732	70,3	83,1	99,3	12,6
Jour 5	1009	77	84,6	99,6	10,1
Jour 6	746	80,6	88,9	99,3	9,6
Jour 7	691	82,9	91	99,1	8,8

*Les mesures de CGM se situent dans la plage 2,8-22,2 mmol/l inclus.

** Pour la cible de référence < 3,9 mmol/l, la concordance reposait sur 0,83/1,11/2,22 mmol/l.

Tableau 46. Précision du capteur par comparaison avec YSI™* dans le temps ; enfants (7-17 ans), fesse

Période de port	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI™** appairées	Pourcentage de glucose du capteur dans 15% de YSI™* (%)**	Pourcentage de glucose du capteur dans 20% de YSI™* (%)**	Pourcentage de glucose du capteur dans 40% de YSI™* (%)**	MARD (%)
Jour 1	1372	59,9	74,3	97,7	15,8
Jour 2	991	76,6	85,7	99,2	11
Jour 3	1096	72,9	83,5	98,5	11,9
Jour 4	1858	71,5	82,7	98,7	12,2
Jour 5	1038	77,3	86	99,7	10,7
Jour 6	683	78,2	87	99,3	10,3
Jour 7	586	74,4	84,6	99,5	12,1

Les mesures de CGM se situent dans la plage 2,8-22,2 mmol/l inclus.

** Pour la cible de référence < 3,9 mmol/l, la concordance reposait sur 0,83/1,11/2,22 mmol/l.

Taux de captures de mesure

Tableau 47. Taux de capture de mesure par jour de port fonctionnel ; adultes, bras

Jour de port fonctionnel	Nombre de capteurs	Taux de capture* (%)
1	162	97,9
2	157	98,1
3	154	98
4	151	97,8
5	147	97,5
6	141	97,3

Tableau 47. Taux de capture de mesure par jour de port fonctionnel ; adultes, bras (suite)

Jour de port fonctionnel	Nombre de capteurs	Taux de capture* (%)
7	129	96,4
*Le taux de capture est fondé sur l'heure de fin de fonctionnement du capteur.		

Tableau 48. Taux de capture de mesure par jour de port fonctionnel ; adultes, abdomen

Jour de port fonctionnel	Nombre de capteurs	Taux de capture* (%)
1	155	97,8
2	152	97,7
3	146	99,1
4	139	99,6
5	130	97,9
6	114	96,8
7	95	95,1
*Le taux de capture est fondé sur l'heure de fin de fonctionnement du capteur.		

Tableau 49. Mesure du taux de capture par jour de port fonctionnel ; enfants (7-17 ans), bras.

Jour de port fonctionnel	Nombre de capteurs	Taux de capture* (%)
1	107	99,3
2	103	99,8
3	100	99,4
4	95	99,4
5	90	99,3
6	84	93,8
7	68	92,1
*Le taux de capture est fondé sur l'heure de fin de fonctionnement du capteur.		

Tableau 50. Taux de capture de mesure par jour de port fonctionnel ; enfants (7-17 ans), fesse

Jour de port fonctionnel	Nombre de capteurs	Taux de capture* (%)
1	108	98
2	108	98,7
3	104	99,5
4	100	98,2
5	93	96,2
6	78	93,7
7	61	91,8
*Le taux de capture est fondé sur l'heure de fin de fonctionnement du capteur.		

Précision

La précision du système a été évaluée en comparant les résultats de deux capteurs distincts portés à cet emplacement par le même sujet au même moment.

	Nombre de points appairés	Pourcentage des valeurs absolues des différences (PARD)	Coefficient de variation (%CV)
7 à 17 ans bras	10 386	9,48	6,5
7 à 17 ans fesse	9447	8,89	6,1
18 ans et plus bras	23 549	9,08	6,5
18 ans et plus abdomen	23 147	8,39	6,0

Durée de vie du capteur

Adultes (18 à 80 ans)

La durée de vie fonctionnelle moyenne des capteurs portés sur des sites d'insertion abdominaux tout au long de l'étude a été de 138,6 heures, avec une durée de vie fonctionnelle médiane de 164,7 heures. 61,4% des capteurs sont restés fonctionnels après 6 jours ou plus. La durée de vie fonctionnelle moyenne des capteurs portés sur des sites d'insertion sur le bras tout au long de l'étude a été de 147,9 heures, avec une durée de vie fonctionnelle médiane de 167,9 heures. 77,8% des capteurs sont restés fonctionnels après 6 jours ou plus.

Sujets pédiatriques (7 à 17 ans)

Pour les sujets âgés de 7 à 17 ans, la durée de vie fonctionnelle moyenne du capteur pour les capteurs portés sur le site d'insertion du bras tout au long de l'étude était de 138,9 heures avec une durée de vie fonctionnelle médiane de 163,7 heures. 61,7% des capteurs sont restés fonctionnels après 6 jours ou plus. Pour les sujets âgés de 7 à 17 ans, la durée de vie fonctionnelle moyenne du capteur pour les capteurs portés sur le site d'insertion de la fesse tout au long de l'étude était de 137,2 heures avec une durée de vie fonctionnelle médiane de 152,8 heures. 55,6% des capteurs sont restés fonctionnels après 6 jours ou plus.

Sécurité

Aucun événement indésirable grave lié à l'intervention ou au dispositif, ni aucun effet indésirable imprévu du dispositif n'a été constaté après sept jours d'utilisation.

Performances des alertes

Le système de CGM permet à un 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 Haut et Bas du glucose du capteur, alertes prédictives Haute et Basse, et alertes de vitesse de changement Montée et Descente.

Les alertes Haut et Bas du glucose du capteur (**alertes de seuil**) informent l'utilisateur lorsque le glucose du capteur se situe à la limite haute ou au-dessus, ou à la limite basse ou en dessous. L'utilisation d'une alerte de seuil haut ou bas uniquement 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 une limite haute ou basse. L'avertissement le plus précoce intervient 60 minutes avant d'atteindre une limite haute ou basse, mais les utilisateurs peuvent réduire la durée d'avertissement à 10 minutes. Les utilisateurs reçoivent une alerte prédictive lorsque le système prévoit que leur taux de glucose du capteur atteindra leur limite haute ou basse au moment du Tps avant hyper ou du Tps avant hypo sélectionné dans les réglages. 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 future 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 mesures de glucose du capteur actuelles et précédentes (la tendance ou la pente des mesures de glucose du capteur) et de la durée du Tps avant hyper ou du Tps avant hypo sélectionnée par l'utilisateur.

L'appareil alerte systématiquement l'utilisateur par une alerte urgente glucose bas lorsque la CGM indique que l'utilisateur se situe à 3,0 mmol/l ou en dessous indépendamment du seuil haut/bas 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** est une mesure de la fréquence à laquelle la CGM mesure que l'utilisateur se trouvait au niveau du seuil bas ou en dessous de ce seuil et que la glycémie de l'utilisateur se situait réellement au niveau de ce seuil bas ou en dessous de ce seuil.
- Le **taux de vraies alertes hyperglycémiques du seuil** est une mesure de la fréquence à laquelle la CGM mesure que l'utilisateur se trouvait au niveau ou au-dessus du seuil haut et que la glycémie de l'utilisateur se situait réellement au niveau ou au-dessus de ce seuil haut.
- Le **taux de vraies alertes hypoglycémiques prédictives** est une mesure de la fréquence à laquelle la CGM a prédit que l'utilisateur atteindrait le seuil bas ou descendrait en dessous de ce seuil et que la glycémie de l'utilisateur se situait réellement au niveau de ce seuil bas ou en dessous de ce seuil dans les 15 ou 30 minutes.
- Le **taux de vraies alertes hyperglycémiques prédictives** est une mesure de la fréquence à laquelle la CGM a prédit que l'utilisateur atteindrait le seuil haut ou se situerait au-dessus du seuil haut et que la glycémie de

l'utilisateur se situait réellement au niveau du seuil haut ou 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 atteindront ce seuil, la glycémie de l'utilisateur est susceptible de 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) 85,9%, 64,1% ou 72,4% du temps dans les 30 minutes (ou 85,9%, 60,3% ou 70,1% 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 le bras.

Tableau 51. Performances des VRAIES alertes de glucose, adultes

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
2,8	Abdomen	31,6%	28,9%	23,5%	18,9%	25,3%	21,2%
	Bras	27,3%	25,8%	28,3%	19,9%	28,0%	21,6%
3,0	Abdomen	50,0%	48,3%	40,4%	32,9%	42,9%	37,0%
	Bras	51,6%	51,6%	38,2%	32,4%	42,3%	38,3%
3,3	Abdomen	75,9%	75,0%	60,8%	55,4%	65,8%	61,8%
	Bras	73,3%	71,9%	57,4%	53,0%	63,2%	59,9%
3,9	Abdomen	86,9%	86,3%	64,2%	61,5%	72,6%	70,7%
	Bras	85,9%	85,9%	64,1%	60,3%	72,4%	70,1%
4,4	Abdomen	85,0%	84,1%	67,6%	64,8%	74,5%	72,4%
	Bras	81,9%	80,8%	62,2%	58,9%	70,0%	67,6%
5,0	Abdomen	80,0%	80,0%	64,9%	61,6%	71,0%	69,1%
	Bras	77,7%	77,4%	59,8%	57,0%	66,9%	65,1%
10,0	Abdomen	85,5%	85,3%	61,7%	59,4%	70,5%	68,9%
	Bras	87,6%	87,2%	66,4%	64,0%	74,3%	72,7%
12,2	Abdomen	83,8%	83,2%	60,6%	58,0%	68,9%	67,1%
	Bras	86,8%	86,8%	64,2%	62,1%	72,2%	70,9%
13,9	Abdomen	85,5%	85,0%	60,9%	58,1%	69,3%	67,3%
	Bras	87,9%	87,0%	67,3%	62,0%	74,5%	70,8%
16,7	Abdomen	87,1%	86,0%	64,9%	59,8%	72,7%	68,9%
	Bras	88,9%	88,9%	69,5%	65,5%	76,1%	73,5%

Tableau 52. Performances des VRAIES alertes de glucose, sujets pédiatriques (âgés de 7 à 17 ans)

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
2,8	Fesse	20,0%	20,0%	13,6%	10,9%	15,3%	13,3%
	Bras	23,8%	23,8%	13,3%	9,2%	16,4%	13,6%
3,0	Fesse	29,6%	29,6%	16,4%	14,1%	20,3%	18,7%
	Bras	32,0%	32,0%	17,0%	15,2%	21,6%	20,4%
3,3	Fesse	60,5%	60,5%	40,1%	34,2%	46,9%	43,0%
	Bras	52,8%	52,8%	34,3%	32,9%	40,6%	39,6%
3,9	Fesse	71,9%	70,8%	45,4%	39,7%	54,1%	50,0%
	Bras	63,0%	63,0%	44,6%	40,8%	51,1%	48,6%
4,4	Fesse	68,1%	67,4%	51,8%	48,2%	58,2%	55,7%
	Bras	69,1%	69,1%	50,0%	44,5%	57,1%	53,6%
5,0	Fesse	71,0%	71,0%	56,3%	51,6%	62,4%	59,7%
	Bras	74,4%	72,2%	56,3%	51,7%	63,6%	60,0%
10,0	Fesse	91,4%	90,9%	76,4%	74,0%	82,7%	81,0%
	Bras	92,2%	92,2%	82,7%	78,3%	86,8%	84,3%
12,2	Fesse	90,5%	90,5%	74,3%	72,4%	80,7%	79,6%
	Bras	91,3%	90,2%	77,3%	74,0%	83,0%	80,5%
13,9	Fesse	88,4%	87,8%	71,5%	68,0%	77,9%	75,5%
	Bras	88,4%	88,4%	70,7%	68,4%	77,4%	75,9%
16,7	Fesse	79,2%	79,2%	54,4%	48,7%	62,6%	58,7%
	Bras	85,2%	85,2%	60,5%	59,9%	68,9%	68,5%

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** est une mesure de la fréquence à laquelle la CGM mesure que l'utilisateur se trouvait au niveau du seuil bas ou en dessous de ce seuil, mais que la glycémie de l'utilisateur se situait réellement au-dessus de ce seuil bas.
- Le **taux de fausses alertes hyperglycémiques du seuil** est une mesure de la fréquence à laquelle la CGM mesure que l'utilisateur se trouvait au niveau du seuil haut ou au-dessus de ce seuil, mais que la glycémie de l'utilisateur se situait réellement en dessous de ce seuil haut.
- Le **taux de fausses alertes hypoglycémiques prédictives** est une mesure de la fréquence à laquelle la CGM a prédit que l'utilisateur se trouverait au niveau du seuil bas ou en dessous de ce seuil, 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** est une mesure de la fréquence à laquelle la CGM a prédit que l'utilisateur se trouverait au niveau du seuil haut ou au-dessus de ce seuil, 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 glucose est bas ou haut afin qu'ils puissent le corriger. Un taux bas de fausses alertes signifie que lorsque la CGM indique que leurs valeurs de glucose se situent à un seuil spécifié ou atteindront ce seuil, le glucose de l'utilisateur se trouve à ce seuil ou s'en approche probablement.

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) pour les adultes 12,4%, 33,6% ou 25,7% du temps dans les 30 minutes (ou 12,8%, 36,0% ou 27,3% du temps dans les 15 minutes) lorsque l'utilisateur présentait une glycémie inférieure à 10,0 mmol/l pour un capteur inséré dans le bras.

Tableau 53. Performances des FAUSSES alertes de glucose, adultes

Taux de FAUSSES 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
2,8	Abdomen	68,4%	71,1%	76,5%	81,1%	74,7%	78,8%
	Bras	72,7%	74,2%	71,7%	80,1%	72,0%	78,4%
3,0	Abdomen	50,0%	51,7%	59,6%	67,1%	57,1%	63,0%
	Bras	48,4%	48,4%	61,8%	67,6%	57,7%	61,7%
3,3	Abdomen	24,1%	25,0%	39,2%	44,6%	34,2%	38,2%
	Bras	26,7%	28,1%	42,6%	47,0%	36,8%	40,1%
3,9	Abdomen	13,1%	13,7%	35,8%	38,5%	27,4%	29,3%
	Bras	14,1%	14,1%	35,9%	39,7%	27,6%	29,9%
4,4	Abdomen	15,0%	15,9%	32,4%	35,2%	25,5%	27,6%
	Bras	18,1%	19,2%	37,8%	41,1%	30,0%	32,4%
5,0	Abdomen	20,0%	20,0%	35,1%	38,4%	29,0%	30,9%
	Bras	22,3%	22,6%	40,2%	43,0%	33,1%	34,9%

Tableau 53. Performances des FAUSSES alertes de glucose, adultes (suite)

Taux de FAUSSES 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
10,0	Abdomen	14,5%	14,7%	38,3%	40,6%	29,5%	31,1%
	Bras	12,4%	12,8%	33,6%	36,0%	25,7%	27,3%
12,2	Abdomen	16,2%	16,8%	39,4%	42,0%	31,1%	32,9%
	Bras	13,2%	13,2%	35,8%	37,9%	27,8%	29,1%
13,9	Abdomen	14,5%	15,0%	39,1%	41,9%	30,7%	32,7%
	Bras	12,1%	13,0%	32,7%	38,0%	25,5%	29,2%
16,7	Abdomen	12,9%	14,0%	35,1%	40,2%	27,3%	31,1%
	Bras	11,1%	11,1%	30,5%	34,5%	23,9%	26,5%

Tableau 54. Performances des FAUSSES alertes de glucose, sujets pédiatriques (âgés de 7 à 17 ans)

Taux de FAUSSES 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
2,8	Fesse	80,0%	80,0%	86,4%	89,1%	84,7%	86,7%
	Bras	76,2%	76,2%	86,7%	90,8%	83,6%	86,4%
3,0	Fesse	70,4%	70,4%	83,6%	85,9%	79,7%	81,3%
	Bras	68,0%	68,0%	83,0%	84,8%	78,4%	79,6%
3,3	Fesse	39,5%	39,5%	59,9%	65,8%	53,1%	57,0%
	Bras	47,2%	47,2%	65,7%	67,1%	59,4%	60,4%
3,9	Fesse	28,1%	29,2%	54,6%	60,3%	45,9%	50,0%
	Bras	37,0%	37,0%	55,4%	59,2%	48,9%	51,4%
4,4	Fesse	31,9%	32,6%	48,2%	51,8%	41,8%	44,3%
	Bras	30,9%	30,9%	50,0%	55,5%	42,9%	46,4%
5,0	Fesse	29,0%	29,0%	43,8%	48,4%	37,6%	40,3%
	Bras	25,6%	27,8%	43,7%	48,3%	36,4%	40,0%
10,0	Fesse	8,6%	9,1%	23,6%	26,0%	17,3%	19,0%
	Bras	7,8%	7,8%	17,3%	21,7%	13,2%	15,7%
12,2	Fesse	9,5%	9,5%	25,7%	27,6%	19,3%	20,4%
	Bras	8,7%	9,8%	22,7%	26,0%	17,0%	19,5%
13,9	Fesse	11,6%	12,2%	28,5%	32,0%	22,1%	24,5%
	Bras	11,6%	11,6%	29,3%	31,6%	22,6%	24,1%
16,7	Fesse	20,8%	20,8%	45,6%	51,3%	37,4%	41,3%
	Bras	14,8%	14,8%	39,5%	40,1%	31,1%	31,5%

Taux de détections correctes du glucose

Le taux de détections correctes du glucose est le taux auquel le dispositif 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 le dispositif a émis une alerte de seuil ou prédictive.

Les taux de détections correctes sont importants, car il est nécessaire que les utilisateurs soient avisés lorsque leur glucose est bas ou haut afin qu'ils puissent le corriger. Un taux élevé de détections correctes du glucose indique que les utilisateurs peuvent être assurés d'être informés par l'appareil si leur glucose est bas ou haut.

Par exemple, d'après le tableau suivant, l'alerte de seuil, l'alerte prédictive ou les deux (seuil et prédictive) pour les adultes ont informé l'utilisateur 83,0%, 94,2% ou 94,4% du temps dans les 30 minutes (ou 81,8%, 90,4% ou 91,3% dans les 15 minutes) lorsque l'utilisateur présentait une glycémie inférieure à 10,0 mmol/l avec un capteur inséré dans le bras.

Tableau 55. Performances des alertes de DÉTECTION CORRECTE du glucose, adultes

Taux d'alertes de DÉTECTION CORRECTE 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	27,3%	25,0%	70,5%	56,8%	70,5%	59,1%
	Bras	37,5%	35,4%	89,6%	72,9%	89,6%	79,2%
3,0	Abdomen	40,0%	37,3%	78,7%	70,7%	80,0%	70,7%
	Bras	56,3%	56,3%	86,2%	79,3%	86,2%	80,5%
3,3	Abdomen	55,1%	54,5%	88,5%	82,1%	88,5%	83,3%
	Bras	65,1%	64,0%	86,0%	83,7%	86,6%	84,3%
3,9	Abdomen	78,0%	78,0%	92,5%	89,2%	93,0%	90,3%
	Bras	87,3%	86,8%	94,8%	93,4%	95,3%	94,3%
4,4	Abdomen	83,3%	82,1%	91,9%	90,2%	91,9%	90,6%
	Bras	84,2%	83,1%	91,4%	86,8%	91,4%	88,7%
5,0	Abdomen	82,1%	81,8%	90,7%	85,6%	90,7%	88,0%
	Bras	87,3%	86,3%	93,3%	90,2%	93,7%	91,7%
10,0	Abdomen	87,2%	86,3%	95,9%	92,3%	95,9%	94,1%
	Bras	83,0%	81,8%	94,2%	90,4%	94,4%	91,3%
12,2	Abdomen	85,4%	85,1%	95,7%	93,6%	95,7%	94,2%
	Bras	79,4%	78,3%	92,4%	90,6%	92,7%	90,9%
13,9	Abdomen	76,1%	75,6%	90,2%	87,6%	90,2%	88,0%
	Bras	72,5%	71,1%	88,3%	85,3%	88,3%	86,1%
16,7	Abdomen	73,5%	71,7%	90,3%	85,0%	91,2%	85,8%
	Bras	62,3%	60,1%	83,3%	80,4%	83,3%	80,4%

Tableau 56. Performances des alertes de DÉTECTION CORRECTE du glucose, sujets pédiatriques (âgés de 7 à 17 ans)

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	Fesse	50,0%	50,0%	87,5%	75,0%	87,5%	81,3%
	Bras	66,7%	66,7%	86,7%	60,0%	86,7%	73,3%
3,0	Fesse	69,6%	69,6%	87,0%	78,3%	87,0%	78,3%
	Bras	72,7%	72,7%	86,4%	77,3%	86,4%	81,8%
3,3	Fesse	71,0%	69,6%	85,5%	75,4%	87,0%	84,1%
	Bras	64,6%	64,6%	80,0%	75,4%	80,0%	76,9%
3,9	Fesse	83,5%	81,2%	96,5%	87,1%	96,5%	95,3%
	Bras	83,3%	81,0%	92,9%	86,9%	92,9%	91,7%
4,4	Fesse	87,0%	85,2%	95,7%	90,4%	97,4%	93,0%
	Bras	86,6%	85,7%	97,3%	89,3%	97,3%	92,9%
5,0	Fesse	86,1%	84,2%	94,3%	86,7%	94,9%	91,1%
	Bras	89,9%	87,9%	97,3%	89,9%	98,0%	93,3%
10,0	Fesse	91,5%	90,9%	97,1%	92,0%	97,1%	95,5%
	Bras	90,3%	89,0%	96,2%	91,3%	96,9%	94,1%
12,2	Fesse	86,0%	83,1%	93,4%	90,4%	93,8%	91,9%
	Bras	88,0%	84,9%	95,9%	92,1%	96,2%	94,5%
13,9	Fesse	78,1%	77,6%	92,9%	88,3%	93,4%	89,8%
	Bras	77,1%	74,8%	91,6%	85,0%	91,6%	87,4%
16,7	Fesse	65,3%	65,3%	84,2%	76,8%	85,3%	78,9%
	Bras	72,2%	72,2%	93,8%	88,7%	93,8%	89,7%

Taux de détections manquées du glucose

Le taux de détections manquées est le taux auquel le dispositif n’a pas émis d’alerte lorsqu’il aurait dû. Par exemple, la glycémie se situait au niveau du seuil hypoglycémique ou en dessous de ce seuil ou bien se situait au niveau du seuil hyperglycémique ou au-dessus de ce seuil et le dispositif n’a émis aucune alerte de seuil ou prédictive.

Les taux de détections manquées sont importants, car il est nécessaire que les utilisateurs soient avisés lorsque leur glucose est bas ou haut afin qu’ils puissent le corriger. Un taux bas de détections manquées indique que les utilisateurs peuvent être assurés d’être informés par le dispositif en cas de glucose bas ou haut.

Par exemple, d’après le tableau suivant, l’alerte de seuil, l’alerte prédictive ou les deux alertes (seuil et prédictive) pour les adultes n’ont pas retenti 12,7%, 5,2% ou 4,7% du temps dans les 30 minutes (ou 13,2%, 6,6% ou 5,7% dans

les 15 minutes) lorsque l'utilisateur présentait une glycémie inférieure à 3,9 mmol/l dans un capteur inséré dans le bras.

Tableau 57. Performances des détections MANQUÉES du glucose, adultes

Taux de détections manquées 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	72,7%	75,0%	29,5%	43,2%	29,5%	40,9%
	Bras	62,5%	64,6%	10,4%	27,1%	10,4%	20,8%
3,0	Abdomen	60,0%	62,7%	21,3%	29,3%	20,0%	29,3%
	Bras	43,7%	43,7%	13,8%	20,7%	13,8%	19,5%
3,3	Abdomen	44,9%	45,5%	11,5%	17,9%	11,5%	16,7%
	Bras	34,9%	36,0%	14,0%	16,3%	13,4%	15,7%
3,9	Abdomen	22,0%	22,0%	7,5%	10,8%	7,0%	9,7%
	Bras	12,7%	13,2%	5,2%	6,6%	4,7%	5,7%
4,4	Abdomen	16,7%	17,9%	8,1%	9,8%	8,1%	9,4%
	Bras	15,8%	16,9%	8,6%	13,2%	8,6%	11,3%
5,0	Abdomen	17,9%	18,2%	9,3%	14,4%	9,3%	12,0%
	Bras	12,7%	13,7%	6,7%	9,8%	6,3%	8,3%
10,0	Abdomen	12,8%	13,7%	4,1%	7,7%	4,1%	5,9%
	Bras	17,0%	18,2%	5,8%	9,6%	5,6%	8,7%
12,2	Abdomen	14,6%	14,9%	4,3%	6,4%	4,3%	5,8%
	Bras	20,6%	21,7%	7,6%	9,4%	7,3%	9,1%
13,9	Abdomen	23,9%	24,4%	9,8%	12,4%	9,8%	12,0%
	Bras	27,5%	28,9%	11,7%	14,7%	11,7%	13,9%
16,7	Abdomen	26,5%	28,3%	9,7%	15,0%	8,8%	14,2%
	Bras	37,7%	39,9%	16,7%	19,6%	16,7%	19,6%

Tableau 58. Performances des détections MANQUÉES du glucose, sujets pédiatriques (âgés de 7 à 17 ans)

Taux de détections MANQUÉES 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	Fesse	50,0%	50,0%	12,5%	25,0%	12,5%	18,8%
	Bras	33,3%	33,3%	13,3%	40,0%	13,3%	26,7%
3,0	Fesse	30,4%	30,4%	13,0%	21,7%	13,0%	21,7%
	Bras	27,3%	27,3%	13,6%	22,7%	13,6%	18,2%
3,3	Fesse	29,0%	30,4%	14,5%	24,6%	13,0%	15,9%
	Bras	35,4%	35,4%	20,0%	24,6%	20,0%	23,1%
3,9	Fesse	16,5%	18,8%	3,5%	12,9%	3,5%	4,7%
	Bras	16,7%	19,0%	7,1%	13,1%	7,1%	8,3%
4,4	Fesse	13,0%	14,8%	4,3%	9,6%	2,6%	7,0%
	Bras	13,4%	14,3%	2,7%	10,7%	2,7%	7,1%
5,0	Fesse	13,9%	15,8%	5,7%	13,3%	5,1%	8,9%
	Bras	10,1%	12,1%	2,7%	10,1%	2,0%	6,7%
10,0	Fesse	8,5%	9,1%	2,9%	8,0%	2,9%	4,5%
	Bras	9,7%	11,0%	3,8%	8,7%	3,1%	5,9%

Tableau 58. Performances des détections MANQUÉES du glucose, sujets pédiatriques (âgés de 7 à 17 ans) (suite)

Taux de détections MANQUÉES 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
12,2	Fesse	14,0%	16,9%	6,6%	9,6%	6,3%	8,1%
	Bras	12,0%	15,1%	4,1%	7,9%	3,8%	5,5%
13,9	Fesse	21,9%	22,4%	7,1%	11,7%	6,6%	10,2%
	Bras	22,9%	25,2%	8,4%	15,0%	8,4%	12,6%
16,7	Fesse	34,7%	34,7%	15,8%	23,2%	14,7%	21,1%
	Bras	27,8%	27,8%	6,2%	11,3%	6,2%	10,3%

Glossaire

Acidocétose diabétique	Condition grave qui survient lorsque les niveaux d'insuline sont bas, que les niveaux de glycémie sont élevés et que le corps utilise les matières grasses pour l'énergie. Ce processus produit des corps cétoniques qui bouleversent l'équilibre acido-basique du corps, entraînant une situation pouvant menacer le pronostic vital.
Alarme	Bip audible ou vibration accompagné d'un message qui exige une attention immédiate.
Alerte	Bip audible ou vibration accompagné d'un message pour informer d'une situation susceptible de requérir une attention.
Alerte avant hypo	Alerte émise à l'approche de la mesure de glucose du capteur basse.
Alerte hypo	Alerte émise lorsque la mesure de glucose du capteur atteint la limite basse ou descend en dessous.
Alerte reprise basal	Alerte qui se déclenche lorsque la pompe à insuline a automatiquement repris l'administration d'insuline basale après un événement Arrêt avant hypo ou Arrêt hypo puisque les mesures de glucose du 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 se déclenche si la mesure de glucose du capteur monte rapidement.
Arrêt avant hypo	Fonction qui arrête l'administration d'insuline lorsque le capteur estime que la mesure de glucose du capteur s'approche de la limite basse.

Arrêt hypo	Fonction qui arrête l'administration d'insuline lorsque la mesure de glucose du capteur atteint la limite basse ou passe en dessous.
Arrêt temp	Les fonctions d'arrêt incluent la fonction Arrêt avant hypo et la fonction Arrêt hypo.
Arrêt temporaire	Fonction qui arrête toutes les administrations d'insuline jusqu'à ce qu'elles soient reprises. Seule l'insuline basale redémarre lorsque l'administration est reprise.
Auto basal	Insuline basale ajustée automatiquement administrée par la fonction SmartGuard sur la base des mesures de glucose du capteur actuelles.
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 temporaire prédéfini	Fonction qui permet de configurer et d'enregistrer des débits basaux temporaires pour un usage répété.
Bolus carré	Bolus administré de façon régulière sur la période spécifiée.
Bolus de correc. auto	Bolus de correction automatiquement administré par le système MiniMed 780G afin de maximiser la durée dans la cible. Le bolus de correction auto n'a lieu que lorsque la fonction SmartGuard est utilisée.
Bolus de correction	Insuline utilisée pour abaisser une mesure de glycémie ou de glucose du capteur haute jusqu'à une valeur cible.
Bolus de repas	Dose d'insuline administrée pour couvrir une montée prévue des niveaux de glucose due aux 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 express	Fonction qui administre un bolus normal par incréments prédéfinis au moyen d'une confirmation sonore ou vibratoire uniquement.
Bolus manuel	Fonction servant à saisir manuellement et à administrer une dose d'insuline.
Bolus max	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 permet de configurer et d'enregistrer un bolus pour des repas ou des collations spécifiques pris fréquemment.
Calibrer	Processus qui permet d'améliorer la précision des mesures du glucose du capteur afin qu'elles correspondent davantage au glucose mesuré dans le sang. Pour ce faire, vous devez saisir les mesures du lecteur de glycémie dans le système.
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 CGM qui est insérée juste sous la peau pour mesurer les niveaux de glucose dans le liquide interstitiel.
Cathéter	Tubulure qui se connecte au réservoir à une extrémité, et comporte une aiguille ou une canule à l'autre extrémité, qui est insérée dans le corps. L'insuline circule depuis la pompe à insuline via le cathéter dans le corps.
CEM	Acronyme pour compatibilité électromagnétique.
CGM	Acronyme pour « continuous glucose monitoring », mesure du glucose en continu. Pour plus d'informations, consultez Mesure du glucose en continu (CGM) .

Débit basal	Réglage de la quantité d'insuline basale continue devant être administrée par heure.
Débit basal maximum	Quantité maximum d'insuline basale pouvant être administrée par heure.
Débit basal temp (débit basal temporaire)	Fonction qui augmente ou diminue temporairement le débit basal actuel pendant la durée spécifiée.
DES	Acronyme pour décharges électrostatiques.
Dose totale quot.	Acronyme pour dose totale quotidienne.
Durée d'insuline active	Réglage de l'Assistant bolus qui sert à indiquer la durée pendant laquelle l'insuline de bolus est suivie comme insuline active.
Fonction Assistant bolus	Fonction qui utilise les réglages individuels de l'Assistant bolus pour calculer une quantité de bolus estimée d'après la valeur de glycémie et les glucides saisis. Ces réglages incluent Ratio de glucides, Sensibilité à l'insuline, Objectifs glycémiques et Durée d'insuline active.
Fonction de bolus SmartGuard	Fonction aidant à calculer une quantité de bolus recommandée sur la base d'un apport facultatif de glucides et d'une mesure facultative de glycémie ou de glucose du capteur. Une des deux valeurs facultatives ou les deux peuvent être saisies.
Fonction SmartGuard	Fonction d'administration d'insuline qui contrôle automatiquement l'administration d'insuline basale pour réguler les niveaux de glycémie sur une valeur d'objectif de glucose du capteur.
Gluc.	Abréviation pour glucose du capteur. Pour plus d'informations, consultez Glucose du capteur (Gluc) .
Glucose du capteur (Gluc)	Glucose présent dans le liquide interstitiel et mesuré par un capteur de glucose.

Glyc.	Abréviation pour glycémie. Pour plus d'informations, consultez Glycémie .
Glycémie	Glucose présent dans le sang, généralement mesuré par un lecteur de glycémie.
GPS	Acronyme pour « global positioning system ».
Hist. quotidien	Détails des événements saisis ou des actions effectuées à l'aide de la pompe à insuline.
Historique des alarmes	Fonction qui stocke des informations sur les alarmes et les alertes récentes.
Insuline active	Insuline de bolus administrée par la pompe à insuline qui continue à abaisser les niveaux de glycémie.
Insuline basale	Insuline administrée en continu par la pompe à insuline pour répondre aux besoins en insuline entre les repas et durant le sommeil.
Insuline de bolus	Insuline utilisée pour couvrir une montée prévue des niveaux de glycémie due aux glucides ou pour abaisser une mesure de glycémie haute jusqu'à la cible d'objectifs glycémiques.
IRM	Acronyme pour imagerie par résonance magnétique.
IV	Acronyme pour intraveineux.
Lecteur	Terme désignant tout lecteur de glycémie.
Lecteur de glycémie	Dispositif qui mesure les taux de glucose dans le sang.
Limite basse	Réglage que la pompe à insuline utilise pour déterminer le moment où l'alerte de glucose du capteur bas doit être émise et où l'administration d'insuline doit être arrêtée.
Limite haute	Réglage que la pompe à insuline utilise pour déterminer le moment où l'alerte de glucose du capteur haut doit être émise.

Limites des alertes	Réglages qui déterminent le moment où les alertes de glucose du capteur haut et bas sont déclenchées.
Liquide interstitiel	Liquide qui entoure les cellules dans le corps.
Mesure du glucose en continu (CGM)	Outil de mesure qui utilise un capteur de glucose placé sous la peau pour mesurer en continu la quantité de glucose dans le liquide interstitiel.
Mode actif	État dans lequel l'écran de la pompe est allumé. L'écran d'accueil apparaît à moins qu'un autre écran ne soit utilisé.
Mode d'économie d'énergie	État dans lequel la pompe à insuline est totalement fonctionnelle, mais l'écran devient noir pour économiser l'énergie.
Mode Manuel	Le mode manuel fait référence aux fonctions du système utilisées lorsque la fonction SmartGuard n'est pas active.
Mode Veille	État dans lequel la pompe à insuline est totalement fonctionnelle, mais l'écran est noir. La pompe à insuline passe automatiquement en mode Veille lorsque l'utilisateur n'a appuyé sur aucune touche pendant environ deux minutes.
Mode verrouillage	Fonction qui limite la capacité de modifier tous les réglages. Certaines fonctions peuvent toujours être exécutées, notamment arrêter l'administration d'insuline ou effacer les alarmes et les alertes.
Ni-MH	Acronyme pour « nickel-metal hydride », nickel-hydrure métallique.
Notifications	Toutes les notifications sont conçues pour attirer l'attention et faire passer différents types d'information. Elles incluent des alarmes, des alertes, des rappels et des messages.
NS	Acronyme pour numéro de série.

Objectifs glycémiques	Mesures de glycémie haute et basse utilisées pour la correction de la glycémie 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 maintient le réservoir durant les activités ou lorsque la pompe à insuline est portée par un enfant.
Rappel	Type de notification servant à se rappeler une action.
Rappel Bolus repas oublié	Rappel émis lorsqu'un bolus n'est pas administré durant la période spécifiée qui se situe souvent autour des heures de repas.
Rappel Calibration	Rappel pour la calibration du capteur lorsque la prochaine calibration doit être effectuée.
Rappel Glyc. après bolus	Rappel pour la vérification de la glycémie après la programmation d'un bolus. Le rappel apparaît lorsque la période spécifiée est écoulée.
Rappel Remplacer cathéter	Rappel pour le remplacement du 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 récipient qui est rempli d'insuline et inséré dans la pompe à insuline.
Retour du piston	Fonction qui ramène le piston à sa position de départ pour mettre en place un nouveau réservoir dans la pompe à insuline.
RF	Acronyme pour radiofréquence.

Schéma basal	Ensemble d'un ou plusieurs débits basaux couvrant une période de 24 heures.
Sensibilité	Pour plus d'informations, consultez Sensibilité à l'insuline.
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	Fonction qui arrête l'administration d'insuline et déclenche une alarme si aucune touche n'est enfoncée pendant la période spécifiée. L'administration d'insuline reprend lorsque l'alarme est effacée.
TDM	Acronyme pour tomodensitométrie.
Transmetteur	Dispositif qui se connecte à un capteur de glucose. Le transmetteur recueille les données mesurées par le capteur et les envoie à la pompe à insuline via une liaison sans fil.
Verrouillage	Fonction qui prévient toute pression accidentelle d'une touche.
Vitesse de bolus	Vitesse d'administration de l'insuline de bolus.

Index

Index

A

- Accessoires 57
- Actualisation du logiciel
 - Sécurité 53
- administration 76
- Administration arrêtée, reprise
 - Automatique 165
 - Manuelle 174
- administration d'insuline
 - arrêt 289
- Administration d'insuline
 - Arrêt 92, 110
 - Arrêt
 - temporaire 92, 159, 161, 226, 416
 - Mode verrouillage 218
 - Reprise 92, 165, 174
- Affichage
 - Historique des réglages de la pompe 225
 - Informations
 - d'administration basale 91
- ajustements
 - bolus 206
- Alarme Aucun réservoir détecté 323
- Alarme Bolus arrêté 317
- Alarme Débit d'insuline bloqué 320, 321
- Alarme Défaut d'alimentation 324
- Alarme de la canule 319
- Alarme Erreur d'alimentation 323
- Alarme Erreur de pompe 324, 325
- Alarme Erreur gestion réglages 322
- Alarme Erreur grave pompe 318
- Alarme Erreur pile 317
- Alarme Glyc. capt. basse
 - À propos de 158
- Alarme Insérer pile 320
- Alarme Limite d'administr. dépassée 318
- Alarme Message d'urgence 332
- Alarme Mise en place incomplète 322
- Alarme Pile non compatible 317
- Alarme Pompe redémarrée 325
- Alarme Purge max atteinte 323

Alarme Purger canule ? 319

Alarme Remplacer la pile
maintenant 326

Alarme Retour piston
nécessaire 327

alarmes

Alerte hypo 328

Aucun réservoir
détecté 323

Bolus arrêté 317

Débit bloqué 320, 321

Défaut d'alimentation 324

Erreur d'alimentation 323

Erreur de pompe 324, 325

Erreur gestion réglages 322

Erreur grave pompe 318

Erreur pile 317

Insérer pile 320

Insuline active réinitialisée à
zéro 316

Limite d'administr.
dépassée 318

Message d'urgence 332

Mise en place
incomplète 322

Pile non compatible 317

Pompe redémarrée 325

Purge max atteinte 323

Purger canule ? 319

Remplacer la pile
maintenant 326

Retour piston
nécessaire 327

Stop auto 317

Touche bloquée 327

Alarmes

À propos de 248, 250

Icône rouge 251

Options audio 251

Pompe 315

Témoin de notification 251

Alarme Stop auto 317

Alarme Touche bloquée 327

alerte

erreur basal max 332

Rappel Insuline active 316

Alerte Appareil non
compatible 319

Alerte Appareil non
détecté 319

Alerte avant hyper

À propos de 156

Configuration 167
description 328

Alerte avant hypo

À propos de 161

Configuration 172
description 362

- Alerte Bolus non administré 317
- Alerte Calibration non réussie 332, 333
- Alerte Calibration rejetée 329, 330
- Alerte Capteur en fin de vie 334
- alerte Erreur basal max 332
- Alerte Gluc. capt. haut
 - à propos de 331
- Alerte Glyc. capt. haute
 - À propos de 156
- Alerte Glycémie élevée 319
- Alerte Glycémie faible 322
- Alerte Gly non reçue 329
- alerte Hors cible habituelle 333
- Alerte hyper
 - À propos de 156
 - Configuration 167
 - Description 328
- Alerte hypo
 - alarme 328
 - À propos de 165
 - Configuration 172
- Alerte Insuline active éliminée 315
- alerte Interférences possibles 333
- Alerte Mise à jour du capteur 334
- Alerte Pile de la pompe faible 322
- Alerte Pile transmetteur épuisée 335
- Alerte Pile transmetteur faible 331
- Alerte Rappel Insuline active 316
- alerte Réglage du débit basal très élevé 341, 342
- Alerte Remplacer capteur 330
- Alerte Remplacer la pile 325
- Alerte reprise basal 165
- Alerte Réservoir estimé 326
- alertes
 - Alerte avant hyper 328
 - Alerte avant hypo 328
 - Alerte hyper 328
 - Alerte hypo 328
 - Alerte vitesse mont. 333
 - Appareil non compatible 319
 - Appareil non détecté 319
 - Arrêt avant hypo 334
 - Arrêt hypo 335
 - Bolus non administré 317

Calibration non réussie 332, 333
 Calibration rejetée 329, 330
 Capteur en fin de vie 334
 Gluc. capt. haut 331
 Glycémie élevée 319, 338
 Gly non reçue 329
 Hors cible habituelle 333
 Insuline active éliminée 315
 Interférences possibles 333
 Mise à jour du capteur 334
 Pile de la pompe faible 322
 Pile du transmetteur faible 331
 Pile transmetteur épuisée 335
 pompe 343
 Réglage du débit basal très élevé 341, 342
 Remplacer capteur 330
 Remplacer la pile 325
 Reprise administr. basale 329
 Réservoir bas 322
 Réservoir estimé 326
 Saisir glyc. maintenant 331, 336, 337, 338
 Signal capteur non trouvé 334
 Signal capteur perdu 331
 SmartGuard 335
 SmartGuard démarré 341
 Sortie SmartGuard 339, 340, 341
 Téléchargement lent 343
 Vérifier connexion 331
 Vérifier réglages 318
 Alertes
 À propos de 248, 252
 Icône jaune 252
 Mise en mode silence 181
 Options audio 252
 Pompe 315
 Présentation 252
 Témoin de notification 252
 alerte Saisir glyc. maintenant 338
 Alerte Saisir glyc. maintenant 331, 336, 337, 338
 Alertes du capteur
 Annulation du mode silence 183
 Mise en mode silence 181, 183
 Alerte Signal capteur non trouvé 334

- Alerte Signal capteur perdu 331
- alerte SmartGuard démarré 341
- alerte Sortie SmartGuard 339, 340, 341
- Alerte Téléchargement lent 343
- Alerte Vérifier connexion 331
- Alerte Vérifier réglages 318
- Alerte vitesse mont.
 - À propos de 156
 - Configuration 168
 - description 333
- appairer un appareil 141
 - appareil mobile 141
- Appairer un appareil 138
 - Lecteur 136
 - Transmetteur 138
- appareil mobile
 - télétransmission 141
- arrêt
 - bolus 289
- Arrêt
 - Administration d'insuline 92
 - Bolus 110
- Arrêt avant hypo
 - alerte 334
 - À propos de 159, 416
- Configuration 172
 - dans SmartGuard 193
 - Indisponible 164
- Arrêt de l'administration d'insuline
 - Arrêt avant hypo 159, 416
 - Arrêt hypo 161
 - Manuel 92
 - Stop auto 226
- Arrêt hypo
 - alarme 335
 - À propos de 161
 - Configuration 172
 - dans SmartGuard 193
 - Indisponible 164
- arrêt temporaire de l'administration d'insuline
 - dans SmartGuard 193
- Assistant bolus
 - à propos de 99
 - Bolus carré 274
 - Bolus duo 279
 - bolus normal 107
 - désactivation 107
 - Durée d'insuline active 102
 - modification 270
 - Objectifs glycémiques 102
 - réglages 101
 - Sensibilité à l'insuline 102

Assistant de démarrage
 À propos de 69
Audio
 Mise en mode Silence 181
 Réglages 77
Auto basal 189
Autotest 220

B

basal
 quantité d'administration
 quotidienne 233
Basal
 À propos de 81
 Basal temp. 95
 Débit 82
 Débit basal maximum 82
 Débit basal temporaire
 prédéfini 257
 Écran d'accueil 71
 Historique 233
 Résumé 231
 Schémas 84
Basal max
 alarme 318
 À propos de 82
bolus
 arrêt 289
 Assistant bolus 99, 101
 Bolus carré 273

Bolus duo 278
Bolus manuel 99
bolus normal 107
historique 233, 234
quantité d'administration
quotidienne 233
résumé 233, 234
SmartGuard 202
Bolus
 À propos de 98
 Arrêt 110
 Bolus express 282
 Bolus manuel 110
 Bolus normal 110
 Incrément 269
 Options 98
 Prédéfini 285
 Réglage Bolus max 99
 Réglages 269
 Résumé 231
 Types 267
 Vitesse 270
bolus Bolus carré
 arrêt 289
bolus Bolus duo
 arrêt 289

Bolus carré
à propos de 273
Assistant bolus 274
Bolus manuel 276
configuration 274
exemple 268
Bolus de correc. auto
À propos de 189
configuration 192
bolus de repas
dans SmartGuard 207
Bolus de repas
Rappel 246
Bolus duo
à propos de 278
Assistant bolus 279
Bolus manuel 281
exemple 268
Bolus express
Administration 284
À propos de 282
Configuration 283
Bolus manuel
à propos de 99
Bolus carré 276
Bolus duo 281
Bolus normal 110
Fonction Bolus express 284

Bolus max
alarme 318
À propos de 99
bolus normal
administration 107
à propos de 107
Assistant bolus 107
exemple 268
Bolus normal
Arrêt 110
Bolus manuel 110
Bolus prédéfini
Administration 288
À propos de 285
Configuration 286
Modification 288

C

Calibration
Rappel 248
calibrer
erreur 330, 331
Canule
À propos de 65
Arrêter la purge 131
Purge 129

- capteur
 - alerte Capteur en fin de vie 334
 - alerte de calibration 329, 331
 - Alerte de calibration 330
 - Alerte Gly non reçue 329
 - icône de durée de vie 74
- Capteur
 - Appairage du transmetteur 138
 - Démarrage 176
 - Écran d'accueil 154
 - Écran Résumé 235
 - Fonction, activation 166
 - Fonction, désactivation 178
 - Insertion 174
 - Retrait 312
 - Sites d'insertion 31
- Capteurs appairés 237
- cathéter
 - alarme liée au réservoir 322
 - Alarme Purge canule 319
- Cathéter
 - À propos de 115
 - Configuration 115
 - Insertion 127
 - Présentation 64
 - Purger tubulure 124
 - Type 55
 - Zones pour l'insertion 128
- Clip de pompe
 - Retrait du capuchon de la pile avec 68
 - Serrage du capuchon de la pile avec 66
- connecteur de la tubulure 63
- Consommables
 - Cathéter 55
 - Réservoir 55
- Conventions, manuel d'utilisation 28
- Cybersécurité 53
- D**
- Date
 - Assistant de démarrage 69
 - Modification 217
- Débit
 - Basal 82
 - Basal max 82
 - Basal temp. 95
 - Basal temporaire prédéfini 257
- Débit basal
 - À propos de 82
- débit basal maximum
 - gestion des réglages 226

- Débit basal temporaire
 - À propos de 95
 - Démarrage 96
 - Types 95
- Débit basal temporaire prédéfini
 - Annulation 260
 - À propos de 257
 - Configuration 257
 - Démarrage 259
 - Modification 258
- Démarrage
 - Capteur 176
- Dépannage
 - Problèmes liés à la pompe 296
 - Problèmes liés au capteur 299
- Détection d'occlusion
 - Alarme 360
- Données de performance 381
 - durée de vie du capteur 433
 - Précision 433
 - Précision dans le temps 430
 - Système
 - MiniMed 780G 381
 - Taux d'alertes de glucose, fausses 437
 - Taux d'alertes de glucose, vraies 435
 - Taux de détections correctes du glucose 439
 - Taux de détections manquées du glucose 441
- Dose totale quot. 233
- Durée dans la cible
 - À propos de 240
- durée de vie du capteur
 - Données de performance 433
- Durée d'insuline active
 - à propos de 102
 - Modification 273
- E**
- écran
 - Langue 69
 - mode verrouillage 75
 - Mode verrouillage 213
- Écran
 - Écran d'accueil 71
 - Écran de bienvenue 69
 - Heure et date 217
 - Mode verrouillage 218, 220
 - Résumé 232, 236, 237, 238, 240
 - Sélectionner format heure 69

Écran Basal

À propos de 91

Écran d'accueil

CGM 154

Mode Manuel 71

SmartGuard 196

Écran État

À propos de 77

capteur 78

List. vérif. SmartGuard 78

pompe 78

Écran Résumé

À propos de 231

Assistant bolus 233

bolus 233, 234

Capteur 235

durée dans la cible 233

Glycémie 234

Mode gestion glycémie
faible 235

Présentation 232

présentation de
l'administration
d'insuline 233

SmartGuard 234

Écran Schémas, basaux

À propos de 91

Élimination

Insuline active 224

Réglages de la pompe 223

Élimination, pompe 309

Émissions électromagnétiques

À propos de 366

Enregistrement des réglages de
la pompe 222

Estimation de repas 352

F

Faire sortir la pompe du mode
Veille 63

Flèches

Flèches de tendance 154

Flèches de tendance 154

G

Gestion des réglages 221

Glucose du capteur

Graphique 179

Historique 179

Réglages de glucose du
capteur bas 157

Réglages de glucose du
capteur haut 155

Glycémie

Confirmation 98

Écran d'accueil 71

- Écran Résumé 234
- Saisie d'une valeur de glycémie dans la fonction SmartGuard 199
- Saisie d'une valeur de glycémie en mode Manuel 97
- Glycémie élevée
 - alerte 338
- graphique
 - SmartGuard 197
- Graphique
 - CGM 179
 - Historique 238
- Graphique du capteur
 - À propos de 154
 - CGM 179
- H**
- Heure
 - Assistant de démarrage 217
 - Modification 217
- Hist. alarmes 236
- Historique
 - Capteurs appairés 237
 - Durée dans la cible 240
 - Graphique 239
 - Hist. alarmes 236
 - Hist. quotidien 235
 - Réglages de la pompe, affichage 225
 - Résumé 231
 - Revue glucose 237
 - Historique et graphique 231
 - Introduction 231
 - Hist. quotidien 235
- I**
- icônes
 - Graphique SmartGuard 196
- Icônes
 - Arrêt temp. 164
 - État 72
 - Menu 75
- icônes d'état
 - durée de vie du capteur 74
 - icône de connexion 73
 - mode verrouillage 75
 - quantité d'insuline 73
- Icônes d'état
 - À propos de 72
 - CGM 154
 - Heure 71
- immunité électromagnétique
 - à propos de 367
- Insertion
 - Capteur 174
 - Cathéter 127
 - Réservoir 124

insuline

alarme Débit

bloqué 320, 321

Alarme Purge max

atteinte 323

icône 73

Insuline

Basal 81

Bolus 98

Configuration de

l'administration 81

Schémas basaux 84

insuline active

affichage de la quantité 72

à propos de 102

Insuline active

Élimination 224

insuline active réinitialisée à zéro

Icône 73

Insuline active réinitialisée à

zéro 316

L

Langue

Configuration 69

Modification 227

Lecteur

Appairage 136

Désappairage 309

Limite basse

À propos de 158

Limite haute

À propos de 156

configuration 167

Lim. vitesse mont.

À propos de 157

configuration 168

Logiciel

Mise à jour du logiciel de la
pompe 141

Logiciel CareLink 145

M

Maintenance

Désappairage du
lecteur 309

Désappairage du
transmetteur 311

Élimination de la
pompe 309

Nettoyage de la
pompe 305

Retrait de la pile 68

Stockage de la pompe 306

menu

Écran Appareils appairés 76

Écran État 76

Écran Glycémie 76

- Écran Historique et graphique 76
- Écran Insuline 76
- Écran Réglages 76
- Écran Réservoir + cathéter 76
- Écran SmartGuard 76
- icônes 76
- Menu
 - Accès 75
 - Carte 76, 375
 - Écran Son et vibration 77
- message Basal max 332
- Message Capteur connecté 334
- Message Limite de l'appareil 318
- message Pas pourSmartGuard 333
- message Réglage du débit basal très élevé 335
- Message Reprendre bolus ? 326
- Message Reprendre bolus carré ? 327
- Message Reprendre bolus duo ? 326
- messages
 - Basal max 332
 - Capteur connecté 334
 - Limite de l'appareil 318
 - Pas pourSmartGuard 333
 - pompe 343
 - réglage du débit basal très élevé 335
 - Reprendre bolus 326
 - Reprendre bolus carré 327
 - Reprendre bolus duo 326
 - Reprise administr. basale 329
 - Télétransmission CareLink non trouv. 343
- Messages
 - À propos de 248, 253
 - CGM 328
 - Pompe 315
 - Présentation 253
- Message Télétransmission CareLink non trouv. 343
- Mesure du glucose en continu (CGM)
 - Appairage de la pompe, transmetteur 138
 - Écran d'accueil 154
 - Fonction Capteur, activation 166
 - Graphique du capteur 179
 - Mesure de glucose du capteur 179

- Réglages 155
 - Réglages de glucose du capteur bas 157
 - Réglages de glucose du capteur haut 155
- Mise à jour en cours...
 - Logiciel de la pompe 141
- Mise des alertes en mode silence
 - À propos de 181
- Mode gestion glycémie faible
 - Résumé 235
- Modes
 - Manuel 71
 - Veille 63
 - Verrouillage 218
- Mode silence
 - Annulation 183
 - À propos de 181
 - dans la fonction
 - SmartGuard 213
- Mode stockage 306
- Mode Veille 63
- mode verrouillage
 - icône 75
- Mode verrouillage
 - À propos de 218
 - dans SmartGuard 213

N

- Nettoyage
 - Pompe 305
 - Transmetteur 312
- Notifications
 - À propos de 244, 248
 - Témoin 251

O

- objectif
 - Glycémie 102
 - SmartGuard 188
- Objectifs glycémiques
 - à propos de 102
 - Modification 272
- Objectif temporaire
 - Annulation 209
 - Configuration 208
- Options
 - Administration de bolus 98
 - Affichage 217
 - Autotest 220
 - Écran État 77
 - Gestion des réglages 221
 - Schémas basaux 84
 - Son et vibration 77
 - Vitesse de bolus 349
- Options d'affichage 217

P

Performances du capteur

Précision 433

pile

alarme 317, 320, 326

alerte 322, 325

icône 73

Pile

À propos de 65

Clip de pompe 68

Élimination 68

Emplacement du
compartiment 63

Insertion 65

Remplacement 65

Retrait 68

pompe

appairage, appareil

mobile 141

état de la connexion 73

Pompe

Alarmes 315

Alertes 315

Appairage, lecteur 136

Appairage,
transmetteur 138

Désappairage, lecteur 309

Désappairage,
transmetteur 311

Élimination 309

Illustration des différentes
parties 63

Messages 315

Mise à jour du logiciel 141

Nettoyage 305

Présentation 63

Retour du piston 116

Stockage 306

Touches 61

Précision

Données de
performance 433

Précision dans le temps

Données de
performance 430

R

Rappel bas 173

Rappel Bolus repas oublié 246

Rappel Glyc. après bolus 245

Rappel haut 170

Rappel Remplacer
cathéter 248

rappels

à propos de 243

Rappels

Bolus repas oublié 246

Calibration 248

Glyc. après bolus 245

- Personnels 244
- Remplacer cathéter 248
- Réservoir bas 247
- Rappels personnels 244
- ratio de glucides
 - à propos de 101
 - modification 271
- Ratio de glucides
 - Configuration 103
- réglages
 - Assistant bolus 101
- Réglages
 - Bolus 269
 - CGM 155
 - Démarrage 69
 - Gestion 221
 - Glucose du capteur bas 157
 - Période de 24 heures 87
- Réglages de glucose du capteur bas
 - À propos de 157
 - Configuration 170
 - Modification 173
- Réglages de glucose du capteur haut
 - À propos de 155
 - Configuration 167
- Réglages de la pompe
 - Affichage de l'historique 225
 - Élimination 223
 - Enregistrement 222
 - Gestion 221
 - Restauration 222
- Réglages de vibration 77
- Reprise administr. basale
 - alarme 329
 - alerte 329
 - Message 329
- Reprise d'une administration arrêtée
 - Après un événement d'arrêt 165
 - À propos de 92
 - Manuelle 174
- réservoir
 - Alarme Aucun réservoir détecté 323
 - Alarme Mise en place incomplète 322
 - Alarme Purge max atteinte 323
 - Alerte Réservoir bas 322
 - bague de transfert 120
 - icône 73

Réservoir

- À propos de 115
- Configuration 115
- Connexion 119
- Insertion 124
- Modèles 55
- Piston 120
- Présentation 65, 309
- Purge 119
- Retrait 116
- Schéma 63

Réservoir bas

- alerte 322
- Alerte 247
- Rappel 247

Résolution des problèmes 295

Restauration des réglages de la pompe 222

Retour du piston 124

Rétroéclairage

- Configuration 217
- Utilisation de la pile 65

Revue glucose 237

S

Saisir glycémie

- dans SmartGuard 199
- En mode Manuel 97

Schémas, basaux

- Ajout 261
- À propos de 84
- Configuration 85
- Copie 262
- Modification 262
- Suppression 262

Schémas basaux

- Configuration 85

sécurité

- avertissements 45
- directives relatives à l'insuline 54

Sécurité

- Avertissements 39
- Contre-indications 32
- Informations 27
- Risques 33
- Utilisation prévue 30

Sensibilité à l'insuline

- à propos de 102
- Configuration 104
- Modification 271

Sites d'insertion

- Capteur 31

Sites, pour insertion du cathéter 127

SmartGuard

- ajustements du bolus 206
- alertes 335
- à propos de 187
- bolus 202
- conditions d'activation 193
- configuration 192
- Définition d'un objectif temporaire 208
- Écran d'accueil 196
- fonctions d'arrêt 193
- graphique du capteur 197
- Introduction 187
- List. vérif. 194
- maintien dans 210
- messages 335
- Mode verrouillage dans 213
- Objectif temp. 208
- préparation 190
- retour au 212
- saisie d'une valeur de glycémie 199
- sortie 212
- utilisation 197

Son et vibration

- Ajustement 77
- Écran 77

Stop auto 226

Système MiniMed 780G

- Données de performance 381

T

Taux d'alertes de glucose, fausses

- Données de performance 437

Taux d'alertes de glucose, vraies

- Données de performance 435

Taux de détections correctes du glucose

- Données de performance 439

Taux de détections manquées du glucose

- Données de performance 441

Témoin de notification 252

Témoin, notification 251

Témoin rouge 252

Touches, pompe 62

Tps. avant hyper

- À propos de 156

- Configuration 168

transmetteur

- communication 73

Transmetteur

Appairage 138

Charge 139

Connexion 176

Désappairage 311

Trousse d'urgence 28

tubulure

Alarme Purge max

atteinte 323

Tubulure

Image 63

Purge 124

V

vue d'ensemble du système 63

Medtronic



Medtronic MiniMed

18000 Devonshire Street

Northridge, CA 91325

USA

1 800 646 4633

+1 818 576 5555

www.medtronicdiabetes.com

Medtronic Canada ULC

99 Hereford Street

Brampton ON L6Y 0R3

800 284 4416

www.medtronicdiabetes.ca

RF : M994838A001 ou M994838A002 (Se référer aux étiquettes sur le produit)

© 2026 Medtronic
M069617C002_1
2026-04-17



M069617C002

REF

MMT-1885, MMT-1895

MiniMed™ 780G