

MiniMed 780G

avec manuel d'utilisation du système de capteur
Simplera Sync

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:

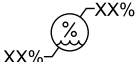
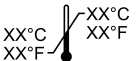
Medtronic Diabetes Global
Headquarters
24-Hour Technical
Support: +1-800-646-4633
To order
supplies: +1-800-843-6687

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
27	Conventions
28	Trousse d'urgence
30	Sécurité de l'utilisateur
30	Utilisation prévue
31	Décisions thérapeutiques
32	Capteur Simplera Sync
32	Contre-indications
33	Risques et effets secondaires
38	Avertissements d'ordre général
38	Pompe
45	Réservoir et cathéters
46	Capteur
50	Lecteur
50	Exposition aux champs magnétiques et aux rayonnements
51	Précautions d'ordre général
52	Étanchéité
52	Décharges électrostatiques
53	Températures extrêmes
53	Produits de soins pour la peau

54	Cathéters, sites de perfusion, capteur et lecteur
54	Effets indésirables
54	Cybersécurité
55	Directives relatives à l'insuline
56	Consommables
58	Autres dispositifs du système MiniMed 780G
58	Éléments facultatifs

■ Vue d'ensemble du système

63	Quels sont les composants du système MiniMed 780G ?
64	Modes
65	Mode Manuel sans la CGM
66	Mode Manuel avec la CGM
67	SmartGuard
68	Réglages d'administration

■ Principes de base de la pompe

72	Utilisation des touches
73	Mode Veille
73	Système d'administration de la pompe
74	Cathéter
75	Réservoir
75	Pompe
75	Capuchon de pile
75	Insertion de la pile
78	Retrait de la pile
79	Réglages de démarrage
81	Écran d'accueil en mode Manuel
82	Raccourcis à partir de l'écran d'accueil
82	Icônes d'état
85	Écran Menu

- 86 Carte du menu
- 87 Écran Son et vibration
- 87 Écran État

■ Administration d'insuline basale et de bolus

- 91 Configuration de l'administration d'insuline basale
- 92 Débit basal
- 92 Débit basal maximum
- 95 Schémas basaux
- 98 Réglages couvrant une période de 24 heures
- 102 Affichage des informations d'administration basale
- 102 Arrêt de toutes les administrations d'insuline et reprise de l'administration d'insuline basale
- 105 Débits basaux temporaires
- 108 Saisie d'une mesure du lecteur de glycémie
- 109 Configuration de l'administration du bolus
- 109 Options d'administration de bolus en mode Manuel
- 110 Bolus max
- 112 Fonction Assistant bolus en mode Manuel
- 119 Administration d'un bolus normal
- 122 Arrêt de l'administration d'un bolus

■ Réservoir et cathéter

- 128 Installation du réservoir et du cathéter
- 129 Retrait du réservoir et retour du piston de la pompe
- 132 Remplissage du réservoir et connexion du réservoir à la tubulure du cathéter
- 137 Mise en place du réservoir dans la pompe et purge de la tubulure avec de l'insuline
- 140 Insertion du cathéter dans le corps
- 142 Purge de la canule

145 Déconnexion du cathéter

145 Reconnexion du cathéter

■ Appareils appairés

149 Appairer le capteur Simplera Sync

149 Configuration du lecteur Accu-Chek Guide Link

150 Appairage de la pompe et du lecteur

152 Désappairage et suppression du lecteur

152 Désappairage d'un lecteur et de la pompe

153 Suppression de la pompe d'un lecteur

153 Application MiniMed Mobile

154 Mise à jour du logiciel de la pompe

154 Téléchargement de la mise à jour du logiciel de la pompe

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

155 Installation de la mise à jour du logiciel de la pompe

157 Finalisation de la mise à jour du logiciel de la pompe

157 Télétransmission des données du dispositif vers le logiciel CareLink

158 Partage des données du dispositif avec l'application CareLink Connect

■ Mesure du glucose en continu

161 Présentation de la CGM

161 Nature de la CGM

164 Différence entre glycémie et glucose du capteur

166 Calibration du capteur

167 Réglages de la CGM

167 Réglages des alertes du capteur

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

185	Mise des alertes du capteur en mode Silence
188	Capteur Simplera Sync
188	Composants du capteur Simplera Sync
188	Site d'insertion du capteur
189	Insertion du capteur
194	Appairage de la pompe et du capteur
197	Désactivation de la fonction Capteur
197	Désappairage du capteur de la pompe
198	Activation de la fonction Capteur
199	Retrait du capteur
199	Utilisation de la CGM
199	Écran d'accueil avec la CGM en mode Manuel
200	Graphique du capteur

■ SmartGuard

205	Introduction
207	Auto basal
207	Bolus de correc. auto
208	Administration d'un bolus lorsque la fonction SmartGuard est active
208	Préparation à la configuration de la fonction SmartGuard
210	Configuration de la fonction SmartGuard
211	Conditions d'activation de la fonction SmartGuard
212	Arrêt temporaire manuel lors de l'utilisation de la fonction SmartGuard
212	Fonctions Arrêt avant hypo et Arrêt hypo lors de l'utilisation de la fonction SmartGuard
212	List. vérif. SmartGuard
215	Écran d'accueil avec la fonction SmartGuard
216	Utilisation de la fonction SmartGuard
216	Graphique du capteur avec la fonction SmartGuard

218	Saisie d'une valeur de glycémie dans la fonction SmartGuard
220	Administration d'un bolus dans la fonction SmartGuard
226	Définition d'un objectif temporaire
228	Maintien dans la fonction SmartGuard
230	Sortie de la fonction SmartGuard
230	Retour à la fonction SmartGuard après l'avoir quittée
231	Utilisation du mode verrouillage avec la fonction SmartGuard
231	Fonction Mode silence

■ Réglages généraux

235	Heure et date
235	Options d'affichage
236	Mode verrouillage
238	Autotest
239	Gestion des réglages
240	Enregistrement des réglages
240	Restauration des réglages
241	Effacement des réglages
242	Élimination de l'insuline active
243	Affichage de l'historique des réglages de la pompe
244	Débit basal maximum
244	Stop auto
245	Langue

■ Historique et graphique

249	Introduction
249	Menu Historique et graphique
249	Historique
249	Écran Résumé
250	Comprendre l'écran Résumé
253	Écran Hist. quotidien

- 254 Écran Hist. alarmes
- 255 Écran Capteurs appairés
- 255 Écran Revue glucose
- 257 Écran Graphique
- 258 Durée dans la cible

■ **Notifications et rappels**

- 261 Notifications dans l'application MiniMed Mobile
- 262 Rappels
- 262 Rappels personnels
- 263 Rappel Glyc. après bolus
- 264 Rappel Bolus repas oublié
- 265 Rappel Réservoir bas
- 266 Rappel Remplacer cathéter
- 266 Alarmes, alertes et messages
- 267 Alarmes
- 269 Alertes
- 270 Messages
- 270 Alarmes, alertes et messages de la pompe

■ **Fonctions basales supplémentaires**

- 273 Débits basaux temporaires prédéfinis
- 275 Démarrage de l'administration d'un débit basal temporaire prédéfini
- 276 Annulation d'un débit basal temporaire ou d'un débit basal temporaire prédéfini
- 277 Schémas basaux supplémentaires
- 277 Ajout d'un schéma basal supplémentaire
- 278 Modification, copie ou suppression d'un schéma basal
- 278 Changement d'un schéma basal à un autre

■ Fonctions de bolus supplémentaires

- 283 Types de bolus
- 284 Exemple de types de bolus
- 285 Réglages du bolus
- 285 Incrément bolus
- 286 Vitesse de bolus
- 286 Modification des réglages de l'Assistant bolus en mode Manuel
- 287 Modification du ratio de glucides
- 287 Modification de la sensibilité à l'insuline
- 288 Modification de l'objectif glycémique
- 289 Modification de la durée d'insuline active
- 290 Bolus Bolus carré
- 290 Activation ou désactivation de la fonction Bolus Bolus carré
- 291 Administration d'un bolus Bolus carré à l'aide de la fonction Assistant bolus
- 293 Administration d'un bolus Bolus carré à l'aide de la fonction Bolus manuel
- 294 Bolus Bolus duo
- 294 Activation ou désactivation de la fonction Bolus Bolus duo
- 295 Administration d'un bolus Bolus duo à l'aide de la fonction Assistant bolus
- 297 Administration d'un bolus Bolus duo à l'aide de la fonction Bolus manuel
- 299 Bolus express
- 299 Configuration de la fonction Bolus express
- 301 Administration d'un bolus avec la fonction Bolus express
- 302 Bolus prédéfini
- 303 Configuration et gestion des administrations de bolus prédéfini
- 305 Administration d'un bolus prédéfini
- 306 Arrêt de l'administration d'un bolus Bolus carré ou Bolus duo

■ Résolution des problèmes

- 312 Problèmes liés à la pompe
- 316 Problèmes liés au capteur

■ Entretien de la pompe

- 321 Nettoyage, stockage et élimination la pompe
- 321 Nettoyage de la pompe
- 322 Stockage de la pompe
- 325 Élimination de la pompe

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

- 329 Alarmes, alertes et messages de la pompe
- 349 Alarmes, alertes et messages liés à la CGM (capteur)
- 362 Alertes et messages de la fonction SmartGuard
- 370 Alerte et message du logiciel CareLink

■ Annexe B : Caractéristiques techniques du produit

- 375 Caractéristiques techniques et réglages par défaut
- 375 Amplification des alarmes et des alertes
- 376 Plage d'altitude
- 376 Rétroéclairage
- 376 Administration de débit basal
- 377 Mesure du lecteur de glycémie
- 377 Administration de bolus
- 378 Réglages par défaut de la fonction Assistant bolus en mode Manuel
- 379 Spécifications de la fonction Assistant bolus en mode Manuel
- 382 Ratio de glucides
- 382 Fonction Bolus express
- 383 Conditions environnementales

383	Performance essentielle
384	Durée de service prévue
384	Purge du cathéter et de la canule
384	Caractéristiques des performances du capteur Simplera Sync
385	Réglages par défaut de l'administration d'insuline
386	Rappel Réservoir bas
386	Bolus max
386	Bolus normal
387	Pourcentage de débit basal temporaire
387	Contrôles de sécurité du programme
387	Dimensions de la pompe
387	Mémoire de la pompe
387	Caractéristiques des performances de la pompe
390	Poids de la pompe
391	Réglages par défaut du capteur
392	CEI 60601-1-2
392	Précautions spéciales relatives à la CEM pour les équipements médicaux électriques
393	CEI 60601-1-2
393	CEI 60601-1-10: régulateurs physiologiques en boucle fermée
394	Directives et déclaration du fabricant
398	Communication sans fil

■ Annexe C : Carte du menu

401	Carte du menu
-----	---------------

■ Annexe D : Données de performance

407	Performances des dispositifs du système MiniMed 780G
409	Fonction SmartGuard
409	Vue d'ensemble de l'étude clinique
442	Fonction Arrêt avant hypo

444	Performances du système Simplera Sync
444	Vue d'ensemble de l'étude clinique
446	Précision du capteur
448	Concordance lorsque la CGM affiche « Inf. à 2,8 mmol/l » ou « Sup. à 22,2 mmol/l »
448	Convergence des valeurs de glucose du capteur et des valeurs YSI
452	Précision des tendances
453	Précision dans le temps
454	Taux de capture de mesure
455	Précision
456	Durée de vie du capteur
456	Sécurité
457	Performances des alertes
458	Taux de VRAIES alertes de glucose
460	Taux de FAUSSES alertes de glucose
462	Taux de détections correctes du glucose
463	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.

Le système MiniMed 780G est approuvé pour être utilisé avec l'appareil de CGM (mesure du glucose en continu) Simplera Sync™.

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.

Appellation	Définition
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



AVERTISSEMENT : N'utilisez pas le système MiniMed 780G sans avoir reçu la formation appropriée dispensée par un professionnel de santé. La formation est essentielle pour garantir l'utilisation sûre du système MiniMed 780G.

Utilisation prévue

Le système MiniMed 780G est conçu pour être utilisé 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 est également destiné à mesurer en continu les valeurs de glucose dans le liquide sous la peau. Le système MiniMed 780G est doté de la technologie SmartGuard qui peut être programmée pour ajuster automatiquement l'administration d'insuline en fonction des valeurs de glucose du capteur 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 utilisant le glucose du capteur font uniquement référence aux bolus et aux bolus de correction automatique alors que 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 thérapeutiques afin d'éviter une hypoglycémie ou une hyperglycémie.

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

Le système MiniMed 780G est constitué des appareils suivants :

- Pompe à insuline MiniMed 780G
- Simplera Sync
- Lecteur de glycémie Accu-Chek™* Guide Link
- Bandelettes réactives Accu-Chek Guide



AVERTISSEMENT : N'utilisez pas les fonctions Arrêt avant hypo ou Arrêt hypo pour prévenir ou traiter une glycémie basse. Suivez systématiquement les instructions d'un professionnel de santé pour traiter la glycémie basse. L'utilisation des fonctions Arrêt avant hypo ou Arrêt hypo pour prévenir ou traiter une glycémie basse peut engendrer une hypoglycémie prolongée.

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.

Capteur Simplera Sync

Le capteur Simplera Sync est destiné à être utilisé avec le système MiniMed 780G afin de mesurer les taux de glucose pour la gestion du diabète.

Le capteur Simplera Sync est destiné à un usage unique et est indiqué pour une utilisation continue jusqu'à 7 jours.

Le capteur Simplera Sync n'est pas destiné à être utilisé directement pour ajuster le traitement alors que le MiniMed 780G fonctionne en mode Manuel. Tous les ajustements du traitement en mode Manuel doivent reposer sur les mesures obtenues à l'aide d'un lecteur de glycémie, et non sur les valeurs fournies par le capteur Simplera Sync.



ATTENTION : N'utilisez pas le capteur en cas d'élévation brusque de la température du capteur. Lors de l'utilisation du capteur à une température ambiante de 40 °C (104 °F), dans certaines conditions de panne, la température du capteur peut brièvement s'élever jusqu'à 50 °C (121 °F). En cas d'élévation brusque de la température ou si le capteur devient chaud ou inconfortable, retirez et mettez au rebut le capteur.

Le capteur Simplera Sync a été étudié et est approuvé pour une utilisation avec la pompe MiniMed 780G. Pour les personnes âgées de 7 ans et plus, l'insertion du capteur est approuvée pour l'arrière du haut du bras.

Contre-indications

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

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

Le traitement par pompe à insuline n'est pas recommandé 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.

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

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.

Le traitement par pompe n'est pas recommandé chez les enfants qui ne sont pas pris en charge par un parent ou 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 et autres réactions
- Réaction allergique
- 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
- 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 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 inexacts 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 197. Utilisez des mesures supplémentaires du lecteur de glycémie pour vérifier les niveaux de glucose.

Consultez un professionnel de santé 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, 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 confirmer les taux de glycémie. En cas de prise d'acétaminophène ou de paracétamol, alors que la fonction SmartGuard est active, programmez un objectif temporaire jusqu'à 8 heures ou jusqu'à la durée recommandée par un professionnel de santé. Pour plus d'informations, consultez *Définition d'un objectif temporaire*, page 226. 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 8 heures ou jusqu'à la durée recommandée par un professionnel de santé après la prise d'acétaminophène ou de 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 *Utilisation de la CGM*, page 199. Pour plus d'informations sur l'utilisation de la fonction SmartGuard, consultez *SmartGuard*, page 205.

Pour les personnes âgées de 7 ans et plus, 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.

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

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

Risques liés à l'utilisation du lecteur

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

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 240*.
- Retirez la pile. Pour plus d'informations, consultez *Stockage de la pompe, page 322*.
- 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 le 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 valeur 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 Low SG (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 de l'alarme Gluc. capt. bas ou à l'utilisation d'« Alerte hypo » et d'« Alerte avant hypo » lorsque ces alertes sont définies à 3,4 mmol/l ou en dessous. À ces niveaux de glycémie, une alarme ou une alerte Gluc. capt. bas peut ne pas refléter la glycémie réelle de l'utilisateur et vous pouvez être notifié. N'ignorez pas les symptômes de glucose bas. Confirmez systématiquement les mesures de glucose du capteur à l'aide d'un lecteur de glycémie et traitez en fonction de la recommandation d'un professionnel de santé. 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^{TM*}, Fiasp^{TM*}, Humalog^{TM*}, NovoLog^{TM*}, NovoRapid^{TM*} et Trurapi^{TM*}) 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 394. 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 50.
- 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 avec le système MiniMed 780G. Utilisez uniquement des réservoirs et des cathéters MiniMed ou de Medtronic qui sont spécifiquement conçus pour le système MiniMed 780G.

- Ne changez pas et ne modifiez pas le réservoir et le cathéter MiniMed ou de Medtronic. 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.
- 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 capteur et la pompe à insuline. Cette interférence ne provoque pas l'envoi de données incorrectes et ne cause aucun dommage aux appareils. Le fait de s'éloigner de ces autres appareils ou de les mettre hors tension peut activer 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 capteur et la pompe à insuline à 1,8 mètre (6 pieds) ou moins.
 - Réduisez la distance entre le lecteur et la pompe à insuline à 1,8 mètre (6 pieds) maximum.
 - Augmentez la séparation entre le capteur 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. Vérifiez l'absence de rétinopathie diabétique avec des examens de la rétine et, le cas échéant, un traitement adéquat doit être instauré par un professionnel de santé avant de commencer un traitement avec la pompe à insuline MiniMed 780G.

- La fonction SmartGuard n'a pas été étudiée sur le plan clinique pendant le postpartum, notamment chez les femmes allaitantes présentant un diabète.
- La sécurité de l'utilisation des fonctions Arrêt avant hypo et Arrêt hypo chez les patients n'ayant jamais utilisé la pompe n'est pas connue. Les fonctions Arrêt avant hypo et Arrêt hypo 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 la fonction Arrêt avant hypo ou Arrêt hypo.
- 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.
- L'utilisateur doit avoir une vision et une audition adéquates pour reconnaître toutes les fonctions de la pompe, y compris les alertes, les alarmes et les rappels. Le fait de ne pas reconnaître une alerte, une alarme ou un rappel pourrait entraîner un événement hypoglycémique ou hyperglycémique.
- 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 de la 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 délogée, pincée ou partiellement obstruée. Consultez un professionnel de santé pour élaborer un plan de remplacement de l'insuline rapide. 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

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

- Lisez l'intégralité du manuel d'utilisation du capteur avant de tenter d'insérer le capteur Simplera Sync. La partie inserteur du capteur ne fonctionne pas de la même manière que d'autres dispositifs d'insertion de Medtronic. Le capteur n'est pas inséré de la même façon que d'autres capteurs de Medtronic. Le non-respect des instructions peut provoquer une insertion inappropriée, une douleur ou des blessures.
- N'utilisez pas le capteur Simplera Sync à côté d'autres équipements électriques susceptibles de provoquer des interférences avec le fonctionnement normal du système. Pour de plus amples informations sur les équipements électriques pouvant occasionner des interférences avec le fonctionnement normal du système, consultez la section Exposition aux champs magnétiques et aux rayonnements dans le manuel d'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 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 197. Utilisez des mesures supplémentaires du lecteur de glycémie pour vérifier les niveaux de glucose.

- Consultez un professionnel de santé si un médicament contenant de l'acétaminophène ou du paracétamol est pris pendant le port du 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 incluent, 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 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 226. 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 la prise d'acétaminophène ou de paracétamol.

- Examinez systématiquement la boîte du capteur Simplera Sync pour déceler d'éventuels dommages. Si la boîte du capteur est ouverte ou endommagée, examinez le capteur à la recherche de dommages. Si le capteur est visiblement endommagé, mettez-le au rebut pour éviter une éventuelle contamination.

- N'utilisez pas le capteur Simplera Sync si un composant de l'appareil est endommagé. Si l'appareil est endommagé, mettez-le au rebut pour éviter une éventuelle contamination.
- N'utilisez pas le capteur Simplera Sync si la bande d'inviolabilité est rompue, endommagée ou manquante sur le dispositif. Le capteur est stérile et apyrogène sauf si le dispositif est endommagé. Si la bande d'inviolabilité est rompue, endommagée ou manquante sur le dispositif, le capteur et son aiguille peuvent être exposés à une contamination. Un capteur et une aiguille exposés à une contamination peuvent provoquer une infection du site d'insertion s'ils sont insérés dans le corps.
- N'utilisez pas le capteur Simplera Sync si l'étiquette du capuchon est rompue, endommagée ou manquante sur le dispositif. Le capteur est stérile et apyrogène, sauf si le dispositif est endommagé. Si l'étiquette du capuchon est rompue, endommagée ou manquante sur le dispositif, le capteur et son aiguille peuvent être exposés à une contamination. Un capteur et une aiguille exposés à une contamination peuvent provoquer une infection du site d'insertion s'ils sont insérés dans le corps.
- Ne dévissez pas et ne retirez pas le capuchon du capteur Simplera Sync tant que le dispositif n'est pas prêt à être utilisé. Ne retirez pas le capuchon pour stocker le dispositif pour une utilisation future. Le capteur est stérile et apyrogène, sauf si le capuchon est retiré du dispositif ou si la bande d'inviolabilité est rompue. Si le capuchon ne se trouve pas sur le dispositif ou si la bande d'inviolabilité est rompue, le capteur et l'aiguille peuvent être exposés à une contamination. Un capteur et une aiguille exposés à une contamination peuvent provoquer une infection du site d'insertion s'ils sont insérés dans le corps.
- Ne retirez pas le capuchon et ne le remplacez pas sur le dispositif. Le fait de remplacer le capuchon sur le dispositif pourrait endommager l'aiguille, entraver l'insertion et occasionner des blessures.
- Ne changez pas et ne modifiez pas le capteur Simplera Sync. Le changement ou la modification du capteur peut fausser l'insertion et provoquer des douleurs ou des blessures.

- Ne laissez pas les enfants tenir le capteur Simplera Sync sans la surveillance d'un adulte. Ne laissez pas les enfants mettre un composant du capteur Simplera Sync dans leur bouche. Ce produit présente un danger d'étouffement pour les jeunes enfants susceptible d'entraîner des blessures graves ou le décès.
- Vérifiez l'absence de saignement au site d'insertion en haut du capteur Simplera Sync. En cas de saignement, appliquez une pression ferme avec une compresse de gaze stérile ou un chiffon propre placé au-dessus du capteur pendant trois minutes maximum. Si le saignement continue, s'il est très visible au-dessus du capteur ou si une douleur ou une gêne excessive est notée après l'insertion, procédez comme suit :
 1. Retirez le capteur Simplera Sync et continuez d'appliquer une pression ferme jusqu'à ce que le saignement s'arrête.
 2. Éliminez le capteur Simplera Sync. Consultez la section Élimination dans le manuel d'utilisation du capteur.
 3. Vérifiez l'absence de rougeurs, de saignements, d'irritation, de douleurs, de sensibilité ou d'inflammation sur le site. En présence d'une rougeur, d'un saignement, d'une irritation, d'une douleur, d'une sensibilité ou d'une inflammation, contactez un professionnel de santé.
 4. Insérez un nouveau capteur Simplera Sync à un autre emplacement.
- Certains produits de soins pour la peau comme les écrans solaires et les répulsifs anti-insectes peuvent endommager le capteur Simplera Sync. Ne laissez pas des produits de soins pour la peau toucher le capteur. Lavez-vous les mains après avoir utilisé des produits de soins pour la peau avant de toucher le capteur. Si des produits de soins pour la peau touchent le capteur, essuyez immédiatement le capteur avec un chiffon propre.
- Signalez les éventuelles réactions indésirables associées au capteur Simplera Sync à un représentant local du service d'assistance de

Medtronic. Des réactions indésirables peuvent entraîner de graves lésions.

- 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.

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 ou le capteur à un équipement d'IRM, des appareils de diathermie ou d'autres appareils générant des champs magnétiques puissants (par exemple, radiographie, TDM ou 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 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 appareils non fonctionnels ou endommager le composant de la pompe qui régule l'administration d'insuline, pouvant provoquer une administration excessive et une hypoglycémie sévère.

- 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 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 et le capteur, doivent être retirés avant l'examen avec un scanner du corps entier. 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, le cas échéant, une glycémie élevée 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 les soins.

Décharges électrostatiques

- Des niveaux très élevés de décharges électrostatiques (DES) peuvent entraîner une réinitialisation du logiciel de la pompe et une alarme d'erreur de la pompe. Après avoir effacé l'alarme, vérifiez 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 peut être indisponible pendant 5 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 329. 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 321.

Cathéters, sites de perfusion, capteur 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 à 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 de Medtronic 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** - Contactez un professionnel de santé pour qu'il vous aide à choisir un cathéter de Medtronic Diabetes. Remplacez le cathéter selon la durée d'utilisation indiquée dans le manuel d'utilisation du cathéter. Le tableau suivant répertorie les cathéters compatibles. Les numéros MMT sont susceptibles de changer si d'autres cathéters compatibles viennent à être disponibles.

Type	Numéro MMT
Cathéter MiniMed 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

Type	Numéro MMT
Cathéter MiniMed Sure-T	MMT-862A, MMT-864A, MMT-866A, MMT-874A
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

Autres dispositifs du système MiniMed 780G

- **Lecteur Accu-Chek Guide Link** - Le lecteur envoie les mesures du lecteur de glycémie à la pompe.
- **Capteur Simplerx Sync (MMT-5120)** - Le capteur est un appareil à usage unique jetable inséré juste sous la peau pour mesurer les niveaux de glucose dans le liquide interstitiel et pour recueillir les données du capteur. Le capteur envoie via une liaison sans fil les données du capteur recueillies à la pompe ou à un autre appareil mobile compatible. Cet appareil est requis pour la CGM. Remplacez le capteur selon la durée d'utilisation indiquée dans le manuel d'utilisation du capteur ou lorsqu'une alerte Remplacer capteur apparaît sur la pompe.

Éléments facultatifs

Les éléments 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 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

Vue d'ensemble du
système

Vue d'ensemble du système

Ce chapitre vous présente les composants du système et certains concepts et termes importants que vous devez comprendre lorsque vous utilisez le système.

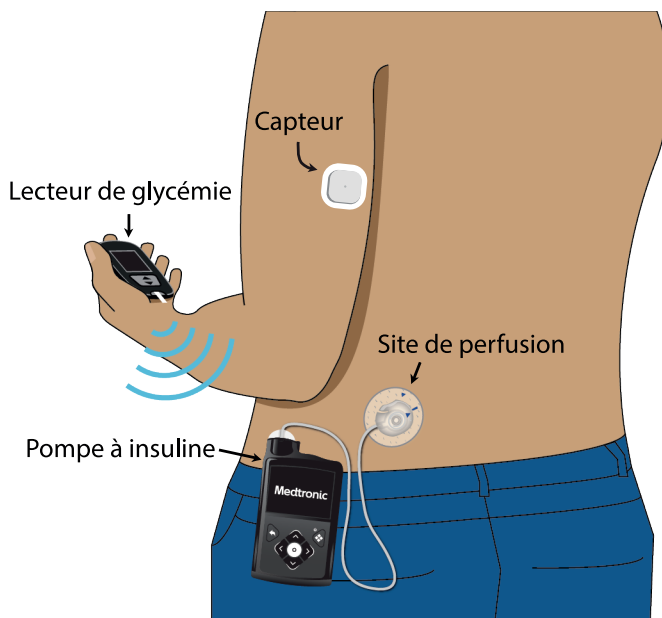
Quels sont les composants du système MiniMed 780G ?

Les éléments suivants constituent les principaux composants du système :

- **Pompe MiniMed 780G** - La pompe administre l'insuline dans votre corps via le cathéter en fonction des réglages fournis par votre professionnel de santé.
- **Cathéters** - Un cathéter se connecte à la fois à la pompe et à votre corps. Il transporte l'insuline tandis qu'elle est expulsée de la pompe et l'administre.
- **Réservoirs** - Le réservoir est rempli d'insuline et placé dans la pompe afin que l'insuline puisse être administrée dans votre corps via le cathéter.
- **Capteur** - Le capteur mesure le glucose dans le liquide sous votre peau et communique avec la pompe via une connexion sans fil. Le capteur constitue le système de mesure du glucose en continu (CGM).
- **Lecteur Accu-Chek Guide Link** - Utilisez ce lecteur pour mesurer le glucose dans votre sang. Le lecteur envoie cette information de glycémie à votre pompe via une connexion sans fil.

Le schéma suivant montre à quoi ressemblent la pompe, le lecteur et le capteur, et comment vous pouvez les porter sur votre corps. Un schéma plus

loin dans le chapitre 3 vous fournira plus de précisions sur le cathéter et le réservoir.



Modes

Votre pompe fonctionne dans deux modes différents : le mode Manuel et le mode SmartGuard (également appelé fonction SmartGuard).

Lorsque vous utilisez votre pompe à insuline MiniMed 780G pour la première fois, elle est en mode Manuel.

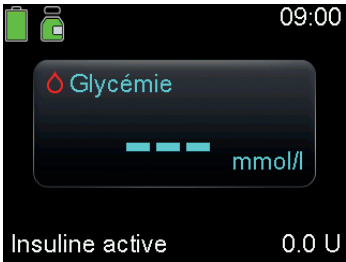
Le mode Manuel fait référence à un groupe de fonctions qui requiert votre intervention pour administrer des bolus pour les repas ainsi que pour corriger les niveaux de glucose. Vous pouvez utiliser le mode Manuel avec ou sans la CGM. Lorsque vous utilisez la CGM en mode Manuel, vous pouvez voir les tendances de glucose du capteur, recevoir des alertes de glucose du capteur élevé et bas, et arrêter l'administration d'insuline en fonction de vos réglages.

Après quelques jours d'utilisation en mode Manuel et sous la direction de votre professionnel de santé, vous pouvez utiliser SmartGuard. Dans SmartGuard, la pompe ajuste et administre automatiquement l'insuline

basale, et peut également administrer des bolus de correction automatique pour réguler les niveaux de glucose à une valeur de glucose du capteur cible. Vous devrez toujours saisir les glucides que vous consommez pour administrer un bolus de repas.

Les tableaux suivants présentent les principales fonctions du mode Manuel et de SmartGuard. Chacune de ces rubriques est détaillée dans ce guide.

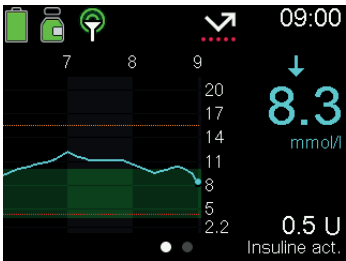
Mode Manuel sans la CGM



Administration de bolus	Administration de débit basal	Arrêt temporaire
• Assistant bolus calcule un bolus en fonction de vos réglages - Une mesure du lecteur de glycémie est nécessaire pour un bolus de correction - Une entrée de glucides est nécessaire pour un bolus de repas • Bolus manuel - Vous saisissez le nombre d'unités d'insuline pour couvrir un repas,	• Réglages programmés d'administration basale • Un débit basal temporaire peut être utilisé pour augmenter ou diminuer temporairement l'administration d'insuline basale	• Arrêt temp. ttes adm. - Choisissez cette option pour arrêter toutes les administrations d'insuline

Administration de bolus	Administration de débit basal	Arrêt temporaire
une hyperglycémie ou les deux		

Mode Manuel avec la CGM



Administration de bolus	Administration de débit basal	Arrêt temp.
Identique au mode Manuel sans la CGM	Identique au mode Manuel sans la CGM	- Arrêt temp. ttes adm. - Identique au mode Manuel sans la CGM - Arrêt avant hypo - Arrête l'administration d'insuline et émet une alerte en fonctions de vos réglages - Arrêt hypo - Arrête l'administration d'insuline et émet une alerte en fonctions de vos réglages



Administration de bolus	Administration de débit basal	Arrêt temporaire
• La fonction Bolus SmartGuard administre de l'insuline de bolus en fonction des valeurs de glucose du capteur et des entrées de glucides • Une mesure du lecteur de glycémie peut être requise lorsqu'une valeur de glucose du capteur n'apparaît pas sur l'écran Bolus • La quantité de bolus ne peut pas être ajustée • La pompe peut administrer automatiquement un bolus de correction automatique afin de maximiser la durée dans la cible.	• La pompe administre automatiquement de l'insuline basale en fonction des besoins d'administration d'insuline récents, des valeurs de glucose du capteur et de votre objectif glycémique • Un objectif temporaire peut être défini lorsqu'une quantité moindre d'insuline est nécessaire, comme pour une activité physique	• Arrêt temporaire des adm. - Identique au mode Manuel sans la CGM

Réglages d'administration

Le tableau des réglages d'administration décrit si chaque réglage s'applique ou non à la fonction SmartGuard et au mode Manuel. Consultez votre professionnel de santé avant de modifier les réglages d'administration.

Réglage d'administration	Influence le traitement SmartGuard	Influence le mode Manuel
Durée d'insuline active	Oui	Oui
Schéma basal et débits basaux	Non	Oui
Objectif glycémique dans Assistant bolus	Non	Oui
Incrément bolus	Non	Oui
Vitesse de bolus	Oui	Oui
Ratio de glucides	Oui	Oui
Bolus duo/carré	Non	Oui
Sensibilité à l'insuline	Non	Oui
Basal max	Non	Oui
Bolus max	Non	Oui
Bolus prédéfini	Non	Oui
Basal temp. prédéf.	Non	Oui

3

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.

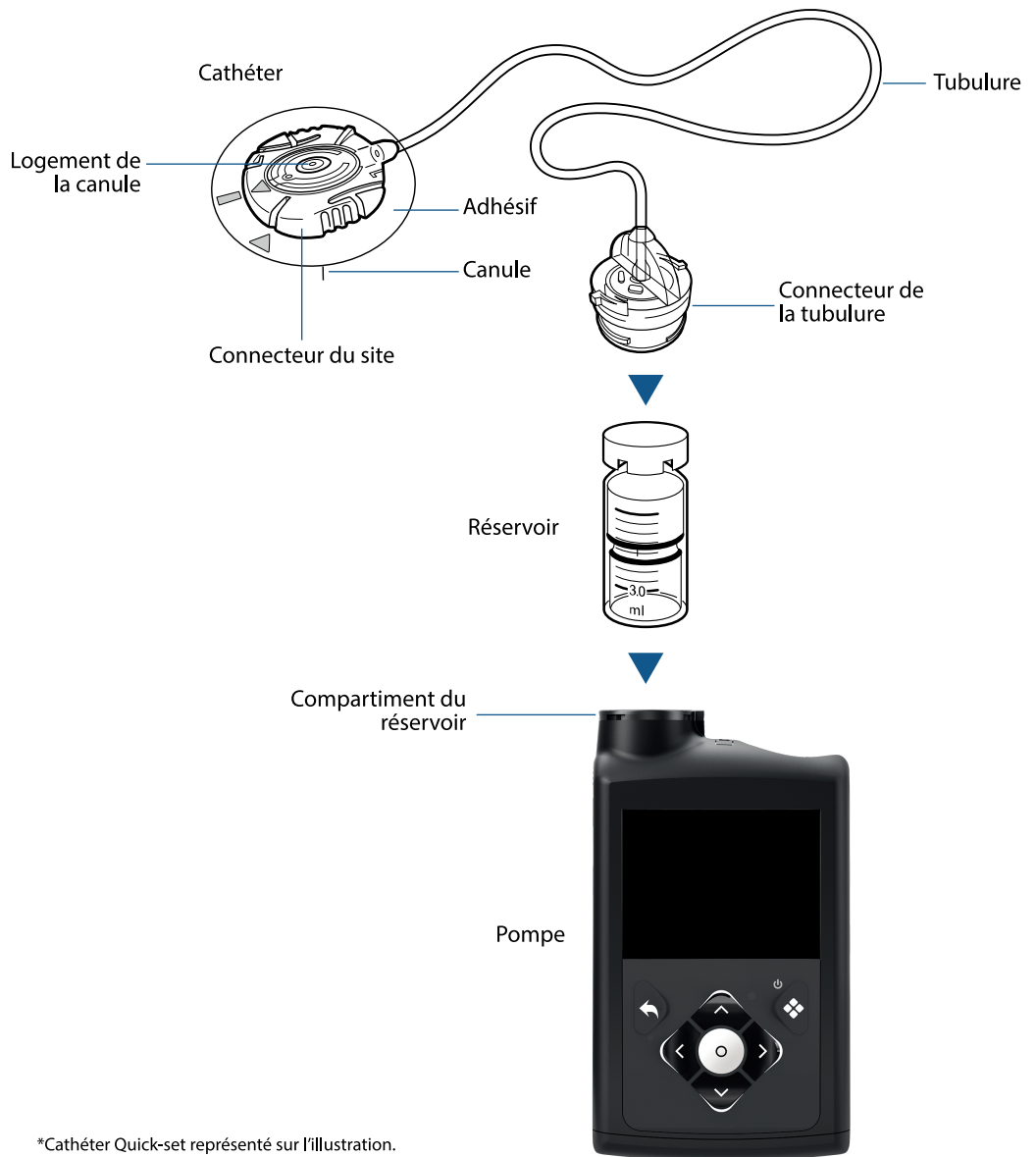
Élément	Description
①	Appuyez sur  pour accéder à l'écran Menu depuis l'écran d'accueil et pour sélectionner une option de menu mise en surbrillance.
②	Appuyez sur  ou sur  pour faire défiler vers le haut ou vers le bas, mettre un élément sur un écran en surbrillance, et pour augmenter ou diminuer la 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 lorsqu'il ne clignote pas.

Mode Veille

L'écran de la pompe devient noir en l'absence d'activité pendant la durée spécifiée dans le réglage Rétroéclairage. Deux minutes après que l'écran devient noir, la pompe passe en mode veille afin de préserver l'énergie de la pile. Le mode Veille n'affecte pas l'administration d'insuline. Appuyez sur n'importe quel bouton pour faire sortir la pompe du mode Veille. Appuyez sur  et maintenez enfoncé 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 Quick-set représenté sur l'illustration.

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.

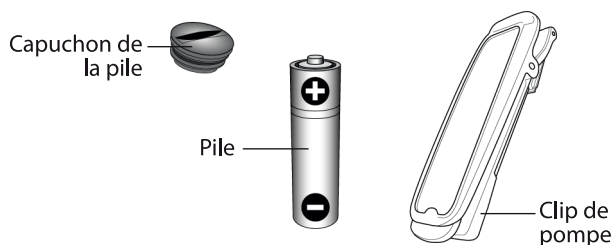
Pompe

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. La plus petite dose d'insuline est 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.



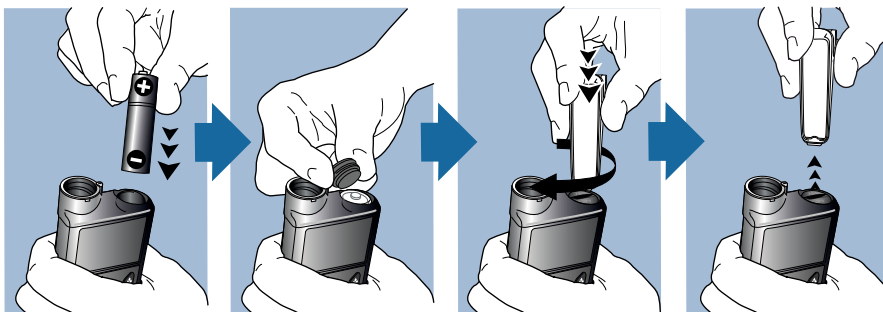
ATTENTION : N'utilisez pas de pile au carbone-zinc dans la pompe. Les piles au carbone-zinc ne sont pas compatibles avec la pompe et peuvent conduire la pompe à signaler des niveaux de pile inexacts.



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 :

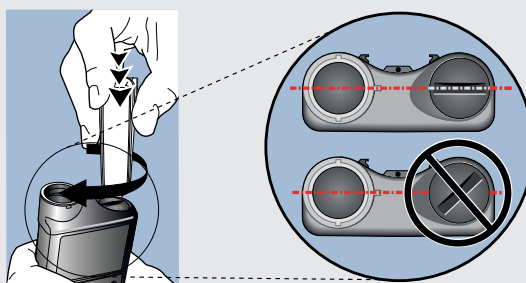
1. Insérez une pile AA neuve ou complètement chargée. Veillez à insérer la polarité négative (-) en premier.



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.

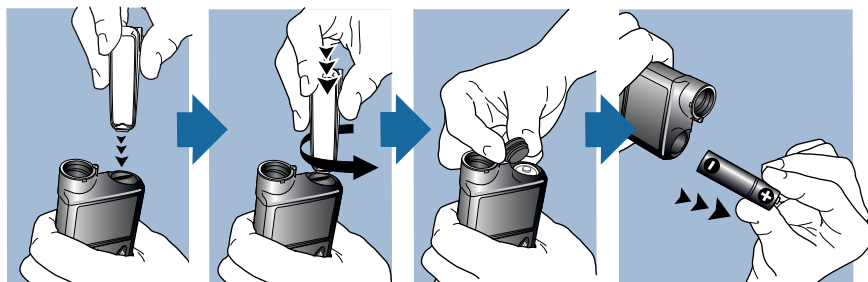
Retrait de la pile



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.

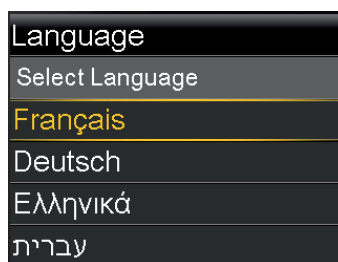
Si une pile est retirée pour stocker la pompe, consultez *Stockage de la pompe*, page 322 pour de plus amples informations.

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 312.

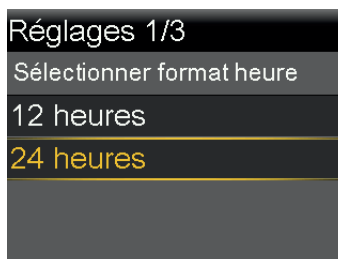
Pour utiliser l'Assistant de démarrage :

1. Sur l'écran Select Language (Choisir langue), sélectionnez une langue.



L'écran Sélectionner format heure apparaît.

2. Sélectionnez un format d'heure.



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



L'écran Saisir la date apparaît.

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

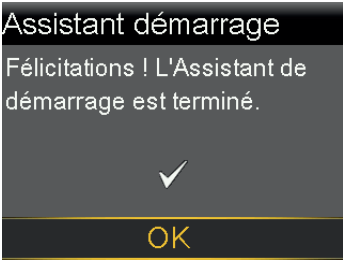


Un message « Retour piston » apparaît. Le piston revient à sa position de départ dans le compartiment du réservoir. Cette opération peut prendre quelques secondes.



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.

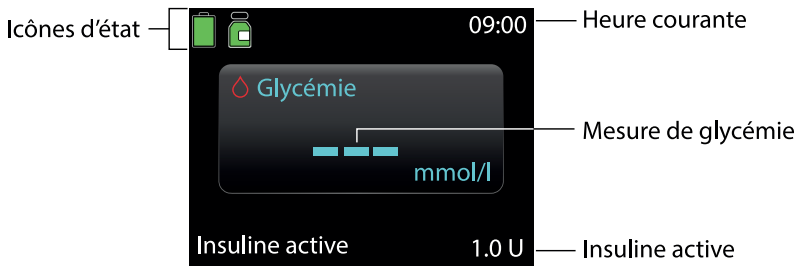


Écran d'accueil en mode Manuel

L'écran d'accueil apparaît lorsque vous avez changé la pile, lorsque vous faites sortir la pompe du mode Veille et quand vous n'utilisez aucun autre écran 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 199*. Pour des informations sur l'écran d'accueil avec la fonction SmartGuard, consultez *Écran d'accueil avec la fonction SmartGuard, page 215*.



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 82</i> .

Élément	Description
Heure cour- ante	Pour des détails sur le réglage de l'heure, consultez <i>Heure et date</i> , page 235.
Mesures glycé- miques	La mesure actuelle du lecteur de glycémie est indiquée. La glycémie est soit saisie manuellement, soit envoyée depuis un lecteur Accu-Chek Guide Link appairé.
Insuline active	L'insuline active est l'insuline de bolus administrée par la pompe à insuline qui continue à abaisser les niveaux de glycémie. L'insuline active ne reflète pas nécessairement la pharmacocinétique et la pharmacodynamique des insulines à action rapide. Pour de plus amples détails sur l'insuline active, consultez la description de la Durée d'insuline active dans <i>Fonction Assistant bolus en mode Manuel</i> , page 112.

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.
>	Appuyez sur cette touche pour accéder à l'écran Durée dans la cible 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 87.

Nom de l'icône	Description
Insuline active remise à zéro	Après l'apparition de l'alarme Insuline active remise 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 312.
Mode silence	L'icône 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 185.
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 vert fixe 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.
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 236.
Connexion	L'icône 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.
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.

Nom de l'icône	Description
	•  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 restant dans le réservoir est inconnue.

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. ?

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.

Nom de l'icône	Description
	•  Une icône avec trois points blancs sur un fond noir signifie que la pompe attend que l'état du capteur se mette à jour.
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 174 et <i>Fonction Arrêt hypo</i>, page 177.
Connexion réseau temporaire	 L'icône Connexion réseau temporaire s'affiche lorsque la pompe est temporairement connectée à un appareil de télétransmission à distance.



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 87.

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 mise en surbrillance 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 temporairement l'administration d'insuline et arrêtez un bolus durant son administration.
Historique et graphique		Visualisez 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		Appairez les appareils ou le logiciel CareLink.
Réglages		Configurez les réglages du dispositif, les réglages d'administration et les réglages d'alerte.

Carte du menu

Reportez-vous à *Carte du menu*, page 401 pour consulter les schémas de la carte du menu.

Écran Son et vibration

Les options audio et du vibreur sont réglées 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 185*. L'icône de mise en mode silence des alertes sur l'écran d'accueil indique quand les alertes sont mises en mode silence. Pour plus d'informations, consultez *Icônes d'état, page 82*.

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 , ,  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.

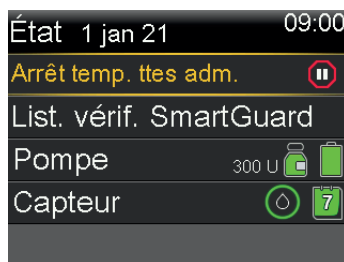
Utilisez l'écran État pour accéder aux écrans ou options suivants :

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.
Arrêt temp. ttes adm. ou	Cette option indique si l'administration d'insuline est actuellement arrêtée. Sélectionnez Arrêt temp. ttes adm. pour arrêter

Écran ou option	Description
Reprendre déb. basal	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 102.
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 212.
Écran d'état Pompe	Cet écran fournit une vue détaillée de l'état de la pompe, de l'état du réservoir et du cathéter, de l'état de la pile, du numéro de série de la pompe, du nom de la pompe, du numéro du modèle et d'autres détails de la pompe.
Écran d'état Capteur	Si la fonction Capteur est désactivée, le menu Capteur apparaît en gris et les icônes du capteur ne s'affichent pas. L'écran d'état Capteur inclut la durée de vie du capteur et indique le numéro de série, le numéro de version et le code du capteur parmi d'autres détails.

Pour afficher les écrans d'état :

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



2. Appuyez sur  ou sur  pour mettre en surbrillance un écran État, puis appuyez sur .

4

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 du lecteur de glycémie cibles 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 95.

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.

Les débits basaux sont définis dans un ou plusieurs schémas basaux. Chaque schéma basal couvre 24 heures. Pour des informations spécifiques sur les schémas basaux, consultez *Schémas basaux*, page 95.

Débit basal maximum

Le réglage Débit basal maximum s'applique au mode Manuel uniquement et n'affecte pas la quantité d'insuline administrée par SmartGuard. Lors de l'utilisation de la fonction SmartGuard, les limites d'administration sont déterminées automatiquement.

Le réglage Débit basal maximum limite la quantité maximale d'insuline basale par heure qui peut être programmée. Consultez votre professionnel de santé pour personnaliser votre réglage Débit basal maximum.

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. Après que les schémas basaux ou les débits basaux temporaires prédéfinis sont définis, le réglage Débit basal maximum ne peut pas être inférieur à un débit basal existant.

Si vous nécessitez un débit basal maximum supérieur à 6 unités par heure, un message apparaît, indiquant qu'un débit basal maximum supérieur à 6 unités par heure se trouve hors de la cible type. Un débit basal maximum de 6 U/h peut permettre une administration basale jusqu'à 144 unités par jour en mode Manuel. Cette quantité d'insuline peut être dangereuse. Consultez votre professionnel de santé pour vous assurer que votre réglage basal vous convient.

Si vous avez besoin d'un débit basal maximum supérieur à 10 unités par heure, le système ne vous laissera pas augmenter le réglage Débit basal maximum de Réglages administration > Débit basal maximum. La seule fois

où vous verrez un débit supérieur à 10 U/h via Réglages administration>Débit basal maximum, c'est lorsque vous avez effectué l'une des actions suivantes :

- Vous avez mis à jour le logiciel de votre pompe à l'aide de l'application MiniMed Mobile et votre débit basal maximum précédent était supérieur à 10 U/h.
- Vous avez augmenté votre débit basal maximum selon les instructions de votre professionnel de santé.

Pour plus d'informations sur l'augmentation de votre débit basal maximum au-dessus de 10 U/h, consultez *Débit basal maximum*, page 244.

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.

Basal/bolus max	
Basal max	2.00 U/H
Bolus max	10.0 U

- Sélectionnez **Basal max**.

Basal max 

Consultez un professionnel de santé avant de modifier cette valeur.

Annuler Continuer

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

Débit basal maximum

Basal max 2.00 U/H

Pour le mode Manuel.
L'administration SmartGuard n'est pas affectée.

Enregistrer

- 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 244.

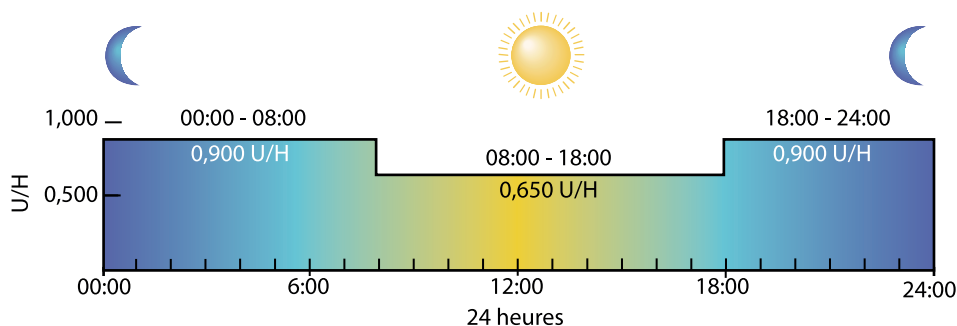
7. Sélectionnez **Enregistrer**.

Schémas basaux

Les réglages Schémas basaux s'appliquent uniquement au mode Manuel et n'affectent pas la quantité d'insuline administrée par SmartGuard.

Le schéma basal détermine la quantité d'insuline basale administrée tout au long de la journée et de la nuit en mode Manuel. 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.



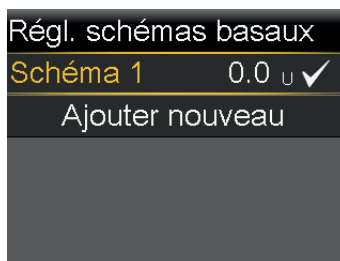
AVERTISSEMENT : Confirmez qu'un schéma basal est saisi. Si un schéma basal est nécessaire, mais qu'il n'est pas saisi et enregistré, ceci pourrait entraîner une administration insuffisante d'insuline basale. Une administration insuffisante d'insuline peut potentiellement entraîner une hyperglycémie sévère 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 277.

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 98.

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 278.



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. Les débits basaux font partie de ces réglages.

La configuration de plusieurs valeurs sur une période de 24 heures s'applique aux réglages suivants :

- Schémas basaux
Consultez *Configuration d'un schéma basal*, page 96
- Réglages Gluc. capt. haut
Consultez *Configuration des réglages de glucose du capteur haut*, page 169
- Réglages Gluc. capt. bas

Consultez *Configuration des réglages de glucose du capteur bas*, page 181

- Ratios de glucides, sensibilités à l'insuline et objectifs glycémiques de la fonction Assistant bolus en mode Manuel

Consultez *Configuration de la fonction Assistant bolus en mode Manuel*, page 114.

Cet écran est un exemple de schéma basal avec différents débits d'insuline basale pour des heures spécifiques de la journée :

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		

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		

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

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

3. 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		

4. 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 **Basal**.
3. 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.

4. Pour afficher les détails d'un schéma basal, sélectionnez-le.
Pour plus d'informations sur les schémas basaux, consultez *Schémas basaux*, page 95.

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

Utilisez cette fonction pour arrêter temporairement toutes les administrations actives d'insuline basale et de bolus. Lorsque cette fonction

est active, il vous est rappelé toutes les 15 minutes que l'insuline n'est pas administrée. La pompe émet des bips, vibre ou les deux toutes les 15 minutes pour rappeler que l'insuline n'est pas administrée.



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 235.

Pour redémarrer l'administration d'insuline basale, utilisez la fonction Reprendre déb. basal. La pompe démarre 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*, page 122.



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.



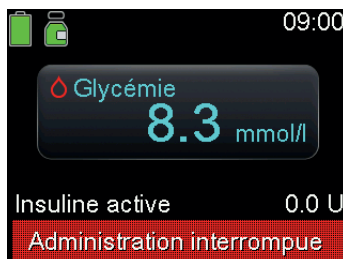
AVERTISSEMENT : Ne vous fiez pas uniquement aux notifications sonores ou vibratoires lorsque vous utilisez les options de son ou de vibration. Il est possible que ces notifications ne se manifestent pas comme prévu si le haut-parleur ou le vibreur de la pompe présente un dysfonctionnement. La non-réception 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.

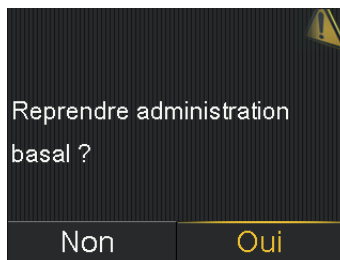
Les fonctions de la pompe sont limitées jusqu'à ce que l'administration d'insuline reprenne.

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. Alors que l'administration d'insuline est arrêtée temporairement, 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 temporaire 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. Consultez *Écran Hist. quotidien*, page 253 pour plus de détails sur l'utilisation de l'écran Hist. quotidien.

Débits basaux temporaires

La fonction Basal temp. permet de définir et de démarrer un débit basal temporaire qui peut être utilisé immédiatement afin de gérer la glycémie pendant des activités ou des situations à court terme comme une activité physique ou des repas.

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 en utilisant un pourcentage du schéma basal actuel, soit en définissant un débit spécifique, comme décrit dans le tableau :

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 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.

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 273.

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.**

- Définissez la **Durée**.

Basal temp.	09:00
Débit actuel :	0.025 U/H
Durée	0:30 H
Suivant	

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

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

- 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.
- Sélectionnez **Démarrer** pour démarrer le débit basal temporaire.
La bannière Basal temp. apparaît sur l'écran d'accueil au cours de l'administration.



Saisie d'une mesure du lecteur de glycémie

Le système peut demander une mesure du lecteur de glycémie pour continuer à utiliser le capteur. De plus, si vous le souhaitez, une mesure du lecteur de glycémie peut être saisie à tout moment.

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

Pour saisir manuellement des mesures du lecteur de glycémie :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. Saisissez une mesure du lecteur de glycémie. Ne saisissez pas une valeur de glucose du capteur à la place d'une mesure du lecteur de glycémie. Une mesure du lecteur de glycémie doit toujours venir d'un lecteur de glycémie. La valeur de glucose saisie est utilisée pour calibrer le capteur.
3. Sélectionnez **Enregistrer**.

Pour saisir manuellement des mesures du lecteur de glycémie sur l'écran Assistant bolus en mode Manuel :

- Depuis l'écran Assistant bolus en mode Manuel, sélectionnez **Glycémie**.

Pour confirmer une mesure du lecteur de glycémie depuis un lecteur de glycémie :

Lorsque l'écran Lecteur glyc. comportant le message Confirmer la glycémie ? apparaît, sélectionnez **Oui** pour confirmer la mesure 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.

Options d'administration de bolus en mode Manuel

Trois types de bolus sont disponibles avec la fonction Assistant bolus ou Bolus manuel, notamment le bolus normal, le bolus Bolus carré et le bolus Bolus duo. Discutez de ces options avec un professionnel de santé afin de déterminer ce qui est le mieux. Pour plus d'informations, consultez *Types de bolus*, page 283.



Remarque : N'utilisez pas une mesure du lecteur de glycémie 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 calculée peuvent ne plus être précises.

Le tableau suivant décrit comment administrer un bolus à l'aide de la fonction Assistant bolus ou de la fonction Bolus manuel. Ces options de bolus sont disponibles uniquement en mode Manuel.

Fonction	Description
Fonction Assistant bolus en mode Manuel	Saisissez la valeur du lecteur de glycémie ou la quantité de glucides prévus d'un repas, ou les deux. La fonction Assistant bolus en mode Manuel calcule ensuite une quantité de bolus estimée sur la base des réglages individuels.

Fonction	Description
	Pour des détails sur l'utilisation de la fonction Assistant bolus, consultez <i>Fonction Assistant bolus en mode Manuel</i> , page 112.
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 121.

Bolus max

Le paramètre Bolus max limite la quantité d'insuline qui peut être programmée par l'utilisateur pour un bolus unique en mode Manuel. 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 la valeur 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 programmés par l'utilisateur en mode Manuel.

Lorsque la fonction SmartGuard est active, SmartGuard détermine les limites pour chaque bolus de correction auto.

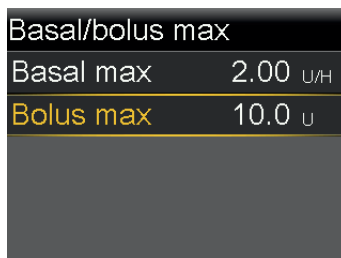
Pour définir le bolus max :

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

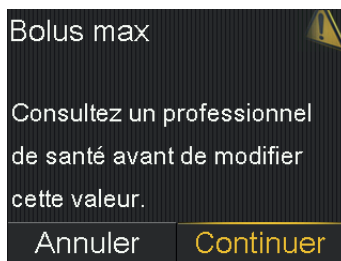


3. Sélectionnez **Continuer**.

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 en mode Manuel

En mode Manuel, 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 119.

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 283.

Réglages Assistant bolus en mode Manuel

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 en mode Manuel*, page 114.

Réglage Mode Manuel	Description
---------------------	-------------

Durée d'insuline active	L'insuline active correspond à l'insuline de bolus qui a été administrée par la pompe et qui agit toujours pour abaisser les taux de glucose. Dans Assistant bolus et
-------------------------	---

Réglage Mode Manuel Description

	dans la fonction Bolus SmartGuard, le réglage Durée d'insuline active sert à calculer un bolus de correction en soustrayant l'insuline active estimée de chaque bolus. Dans SmartGuard, des bolus de correction auto sont administrés toutes les 5 minutes maximum. Un réglage Durée d'insuline active plus court peut entraîner l'administration d'une plus grande quantité d'insuline dans des bolus de correction. Un professionnel de santé fournit la durée d'insuline active personnalisée d'après les données historiques du contrôle glycémique pour chaque utilisateur. En cas d'utilisation de SmartGuard, le réglage initial recommandé est une Durée d'insuline active de 2 à 3 heures. Le réglage Durée d'insuline active dans le système MiniMed 780G ne reflète pas nécessairement le métabolisme physiologique de l'insuline. Les ajustements ne reposent pas sur la pharmacocinétique et la pharmacodynamique de l'insuline à action rapide. La quantité d'insuline active actuelle s'affiche sur l'écran d'accueil et n'inclut que l'insuline de bolus déjà reçue.
Objectifs glycémiques	En mode Manuel, la fonction Assistant bolus calcule le bolus estimé sur la base de la cible 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.
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.
Sensibilité à l'insuline	Le réglage de la sensibilité à l'insuline est utilisé pour calculer les quantités de bolus de correction.

Réglage Mode Manuel	Description
---------------------	-------------

	La sensibilité à l'insuline correspond à la baisse de glycémie induite par 1 unité d'insuline.
--	--

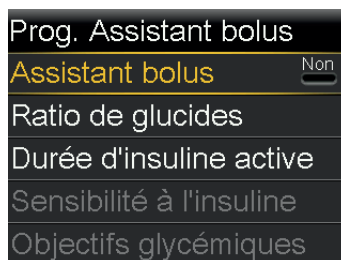
Configuration de la fonction Assistant bolus en mode Manuel

En mode Manuel, 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. Quatre réglages sont nécessaires pour configurer Assistant bolus. Chaque réglage est affiché en utilisant 1/4, 2/4, 3/4 et 4/4 sur les écrans.

Pour configurer la fonction Assistant bolus :

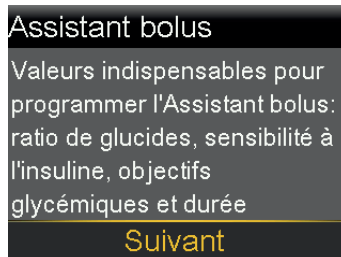
1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Réglages administration** > **Prog. Assistant bolus**.

Cette fonction est disponible uniquement en mode Manuel. L'écran Prog. Assistant bolus apparaît.



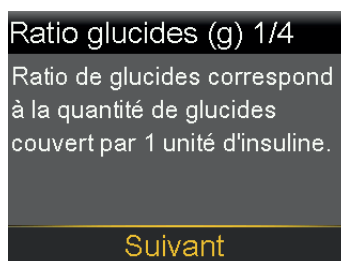
3. Sélectionnez **Assistant bolus** pour activer la fonction.

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



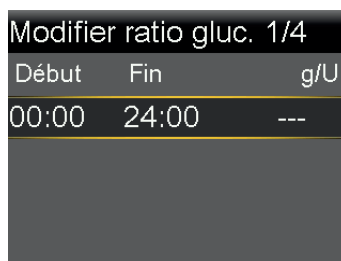
4. Confirmez que les valeurs nécessaires sont prêtes à être saisies, puis sélectionnez **Suivant**.

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



5. Sélectionnez **Suivant**.

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



6. 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 98.

7. 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

8. Sélectionnez **Suivant**.

L'écran Modifier sensibilité 2/4 apparaît.

Modifier sensibilité 2/4

Début	Fin	mmol/l par U
00:00	24:00	---

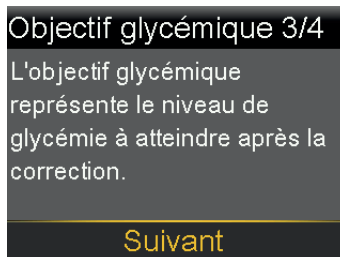
9. Pour une seule sensibilité, saisissez les mmol/l par U, puis appuyez sur .



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 98.

10. Sélectionnez **Suivant**.

L'écran Objectif glycémique 3/4 apparaît.



11. Sélectionnez **Suivant**.

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



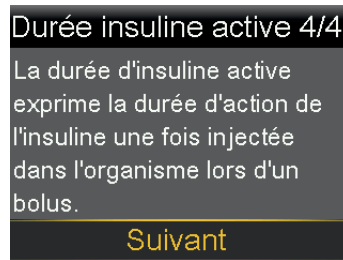
12. Pour une seule cible d'objectifs glycémiques, saisissez l'objectif Bas et Haut, puis appuyez sur .



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 98.

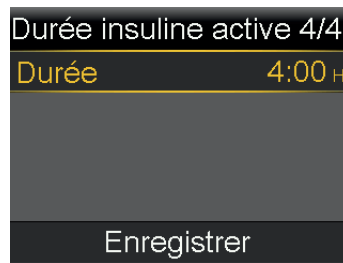
13. Sélectionnez **Suivant**.

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.

Administration d'un bolus normal

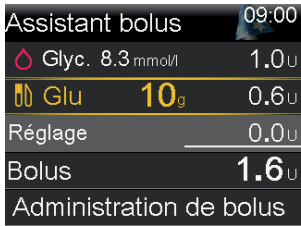
En mode Manuel, un bolus normal fournit une dose unique immédiate d'insuline. Utilisez un bolus normal pour couvrir les apports alimentaires ou pour corriger une mesure élevée du lecteur de glycémie ou les deux.



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

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

Cette fonction est disponible uniquement en mode Manuel. L'écran Assistant bolus apparaît.

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

3. Pour un bolus de correction ou un bolus de repas avec une correction, utilisez un lecteur de glycémie pour obtenir une mesure du lecteur de glycémie. Ne saisissez pas une valeur de glucose du capteur à la place d'une mesure du lecteur de glycémie. Une mesure du lecteur de glycémie doit toujours provenir d'un lecteur de glycémie. La valeur de glucose saisie est utilisée pour calibrer le capteur.



Remarque : Une mesure du lecteur de glycémie peut être saisie sur l'écran Assistant bolus. Sur l'écran Assistant bolus, sélectionnez **Glycémie**.

4. Pour un bolus de repas, sélectionnez **Glu** afin de saisir le nombre de 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	

5. 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	

6. 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 un bip 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. En mode Manuel, 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

Ces procédures décrivent comment arrêter un bolus.



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. L'incapacité à reprendre l'administration de l'insuline basale pourrait entraîner l'administration d'une quantité insuffisante d'insuline, ce qui peut provoquer une glycémie élevée.

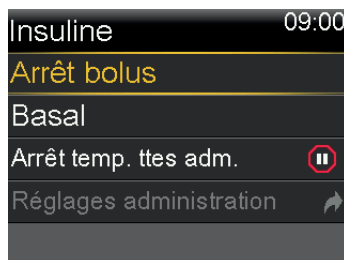


Remarque : Pour arrêter toutes les administrations d'insuline, utilisez la fonction Arrêt temp. ttes adm. (appuyez sur , sélectionnez , puis sélectionnez **Arrêt temp. ttes adm.**). Pour de plus amples informations sur l'utilisation de la fonction Arrêt temp. ttes adm., consultez *Arrêt de toutes les administrations d'insuline et reprise de l'administration d'insuline basale*, page 102.

Pour arrêter l'administration d'un bolus :

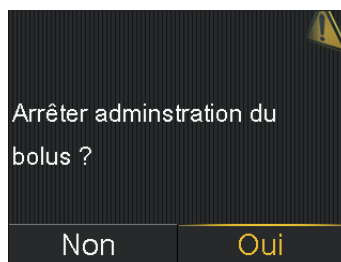
1. Pendant que la pompe administre un bolus, appuyez sur , puis sélectionnez .

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 253.

5

Réservoir et cathéter

Réservoir et cathéter

La pompe comporte des options permettant de remplacer le réservoir et le cathéter, le réservoir uniquement ou le cathéter uniquement. Ce chapitre fournit des informations sur la configuration du réservoir et du cathéter avec l'option Réservoir + cathéter.

Si le réservoir ne contient plus d'insuline et que le cathéter n'a pas été utilisé pendant la durée d'utilisation indiquée pour le cathéter, l'option Nouv. réserv. uniquem. peut être utilisée pour remplacer le réservoir. Si seul le cathéter doit être changé, l'option Nouv. cathéter uniquem. peut être utilisée pour remplacer le cathéter.

Reportez-vous au manuel d'utilisation du cathéter pour connaître la durée d'utilisation indiquée pour le cathéter. Reportez-vous au manuel d'utilisation du réservoir pour connaître la durée d'utilisation indiquée pour le réservoir.

Ne commencez pas les étapes de remplacement du réservoir et du cathéter avant d'avoir reçu une formation.



AVERTISSEMENT : Confirmez systématiquement que la tubulure du cathéter est déconnectée du corps avant d'effectuer les étapes suivantes :

- Mise en place du réservoir dans la pompe
- Retour du piston de la pompe
- Chargement du réservoir
- Purge de la tubulure du cathéter

L'incapacité à déconnecter la tubulure du cathéter du corps peut entraîner une perfusion accidentelle d'insuline et peut causer une hypoglycémie.

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 235. 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 242.



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

Retrait du réservoir et retour du piston de la pompe

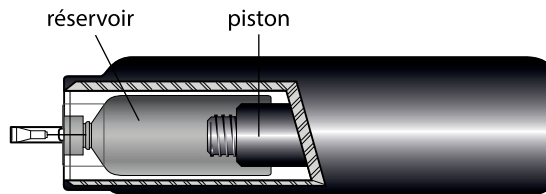
Si c'est la première fois qu'un réservoir est inséré dans la pompe, passez aux instructions de retour du piston de la pompe. Pour plus d'informations sur le réservoir, reportez-vous au manuel d'utilisation du réservoir.



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.

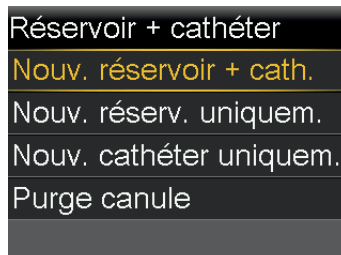


Commencez ici :

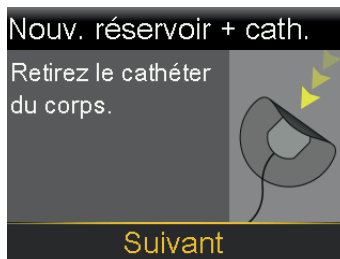
1. Lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon. Sur la pompe, appuyez sur  pour accéder à l'écran Menu.



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



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



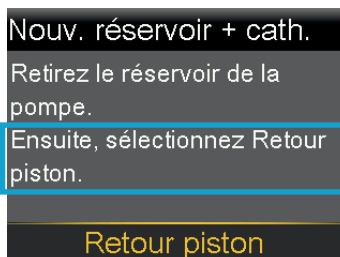
Remarque : Pour les instructions relatives au retrait du cathéter du corps, reportez-vous au manuel d'utilisation fourni avec le cathéter.

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.



6. Éliminez le réservoir et le cathéter utilisés conformément aux informations d'élimination fournies dans le manuel d'utilisation correspondant.
7. Sélectionnez **Retour piston**.

Ne connectez pas le cathéter au corps.



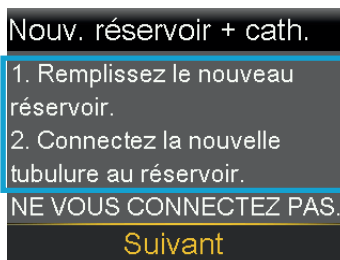


AVERTISSEMENT : Confirmez systématiquement que le cathéter est déconnecté du corps avant d'effectuer un retour du piston de la pompe. L'incapacité à déconnecter le cathéter du corps peut entraîner une perfusion accidentelle d'insuline et peut causer une hypoglycémie.



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

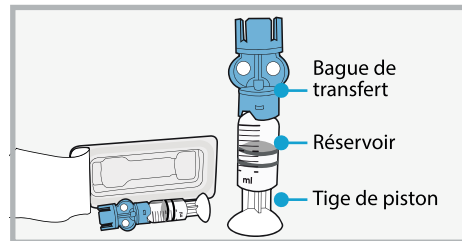


AVERTISSEMENT : Laissez toujours l'insuline atteindre la température ambiante avant l'utilisation. L'insuline froide peut provoquer des bulles d'air dans le réservoir et la tubulure, ce qui peut se traduire par une administration inexacte d'insuline.

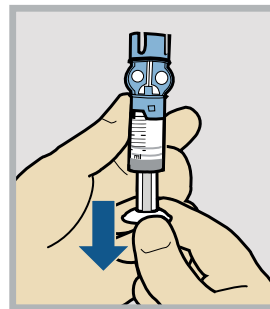
Les procédures suivantes doivent être effectuées dans l'ordre présenté.

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

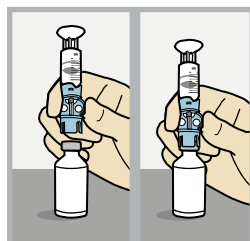
1. Retirez le réservoir de l'emballage. Assurez-vous que le flacon d'insuline est à température ambiante pour réduire le risque de bulles d'air.



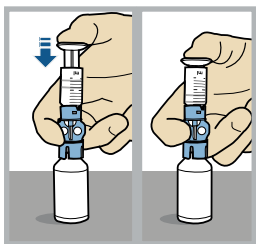
2. Tirez le piston vers le bas en fonction du volume de remplissage d'insuline planifié pour la durée d'utilisation indiquée pour le réservoir.



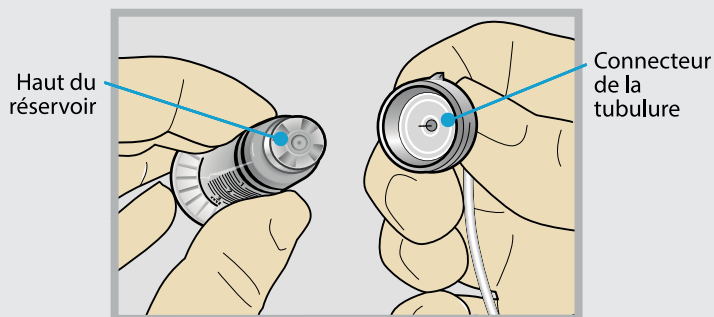
3. Essuyez le haut du flacon avec de l'alcool. Placez le flacon sur une surface plane solide. Pressez fermement la bague de transfert sur le flacon.



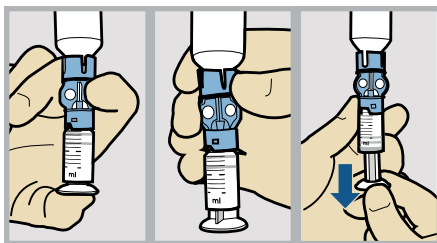
4. Poussez et maintenez le piston vers le bas.



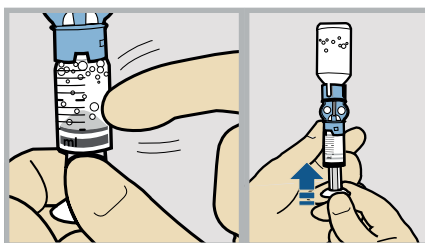
AVERTISSEMENT : N'utilisez pas le réservoir ni le cathéter si de l'insuline ou un liquide quelconque est présent sur le haut du réservoir ou à l'intérieur du connecteur de la tubulure, comme illustré sur l'image. L'insuline ou un liquide quelconque peut temporairement bloquer les événements. Il peut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



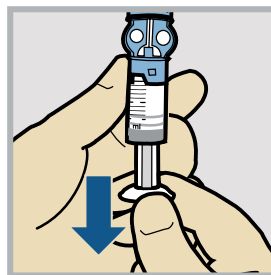
5. En gardant un pouce sur le piston, retournez le flacon afin que le flacon se retrouve en haut. Relâchez le pouce et tirez le piston vers le bas pour remplir le réservoir d'insuline.



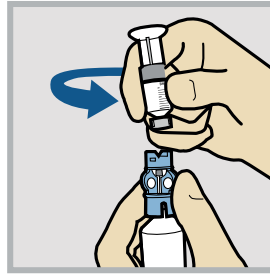
6. Tapotez le réservoir pour déplacer les bulles d'air vers le haut du réservoir. Poussez le piston vers le haut pour déplacer l'air dans le flacon.



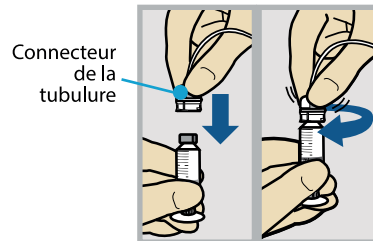
7. Tirez à nouveau le piston vers le bas pour permettre au réservoir de se remplir avec la quantité d'insuline nécessaire pour la durée d'utilisation indiquée pour le réservoir.



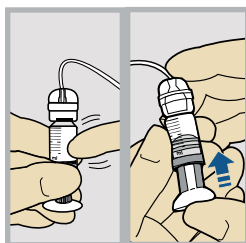
8. Pour éviter d'avoir de l'insuline sur le haut du réservoir, **retournez à nouveau le flacon afin que le réservoir soit en haut**. Maintenez la bague de transfert, tournez le réservoir dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et retirez le réservoir de la bague de transfert.



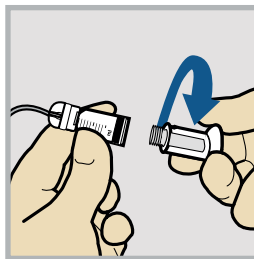
9. Suivez les instructions du manuel d'utilisation du cathéter pour accéder à la tubulure du cathéter.
10. Poussez délicatement le connecteur de la tubulure sur le réservoir. Tournez le connecteur dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il soit verrouillé en place.



11. Tapotez le réservoir pour déplacer les bulles d'air vers le haut. Poussez légèrement le piston pour déplacer les bulles dans la tubulure.



12. Tournez le piston dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour le desserrer et le retirer.



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



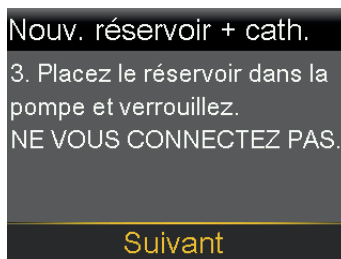
AVERTISSEMENT : Effectuez systématiquement un retour du piston de la pompe avant de mettre un nouveau réservoir en place. Le fait de ne pas effectuer un retour du piston de la pompe pourrait entraîner une perfusion involontaire d'insuline, susceptible de provoquer une hypoglycémie.

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.

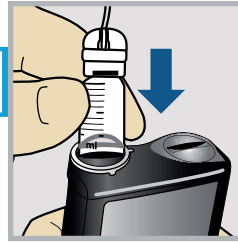
Ne connectez pas le cathéter au corps.

Nouv. réservoir + cath.

3. Placez le réservoir dans la pompe et verrouillez.

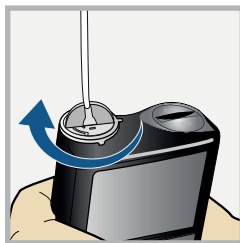
NE VOUS CONNECTEZ PAS.

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 horaire 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



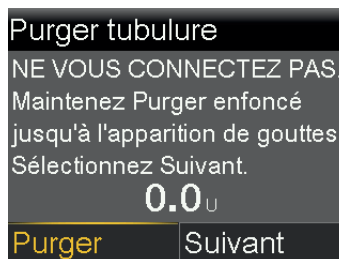
5. Lorsque la coche apparaît, sélectionnez **Suivant**.



AVERTISSEMENT : Confirmez systématiquement que le cathéter est déconnecté du corps avant de charger le réservoir et de purger la tubulure. Le fait de ne pas déconnecter le cathéter du corps peut entraîner une perfusion accidentelle d'insuline et provoquer 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.

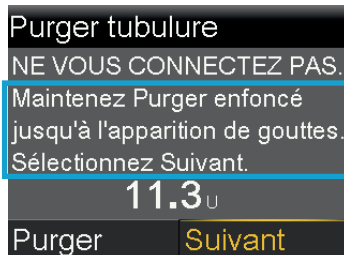


AVERTISSEMENT : Vérifiez systématiquement l'absence de bulles d'air dans la tubulure. Continuez à appuyer sur **Purger** jusqu'à ce qu'il ne reste pas de bulles dans la tubulure. Des bulles d'air peuvent entraîner une administration inexacte d'insuline.

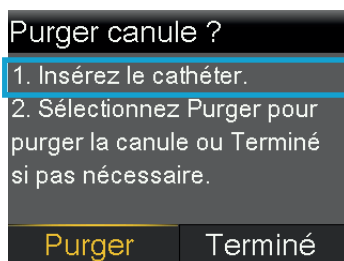
7. Après l'apparition des gouttes, appuyez sur > et sélectionnez **Suivant**.



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.

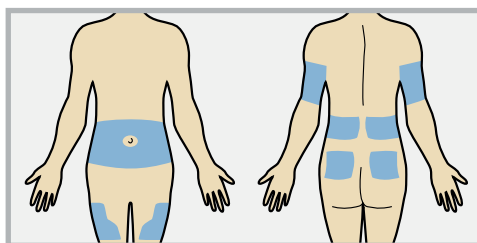
Insertion du cathéter dans le corps

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.

Choisissez un site d'insertion parmi les zones ombrées. Nettoyez le site d'insertion avec de l'alcool ou un antiseptique selon les instructions d'un professionnel de santé.



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 au-delà de son étiquetage du produit peut 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 Purge 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 temporairement lorsque l'écran Purger canule ? est affiché. Terminez toujours 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 temporaire 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**.

Purger canule ?

1. Insérez le cathéter.
2. Sélectionnez Purger pour purger la canule ou Terminé si pas nécessaire.

Purger Terminé

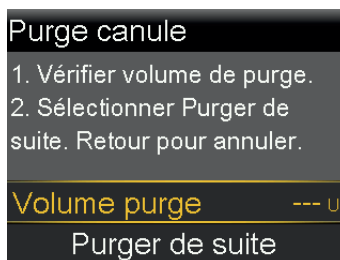


Remarque : Vérifiez systématiquement que le volume affiché dans le champ Volume purge est correct. La pompe mémorise le dernier volume de purge utilisé. Modifiez le Volume purge si nécessaire.

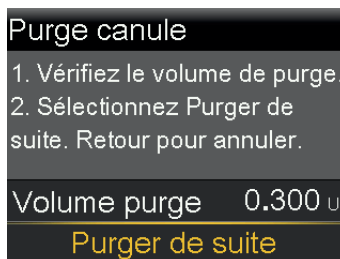
- Si le Volume purge est correct, appuyez sur ∇ pour sélectionner **Purger de suite**, puis appuyez sur $\odot$.
- Si le Volume purge est incorrect, appuyez sur $\odot$. Changez pour le volume correct et appuyez sur $\odot$. Sélectionnez ensuite **Purger de suite**.

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.

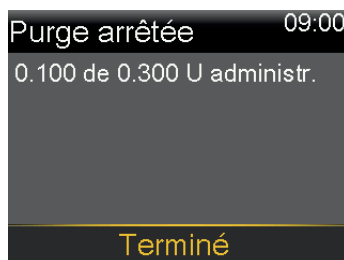
Pour arrêter la purge de la canule :

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.

6

Appareils appairés

Appareils appairés

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

Appairer le capteur Simplera Sync

Une fois le capteur inséré, appairez la pompe et le capteur. Pour des instructions relatives à l'appairage de la pompe et du capteur, consultez *Appairage de la pompe et du capteur, page 194*. Insérez le capteur avant d'appairer la pompe et le capteur. Pour des instructions relatives à l'insertion du capteur, consultez *Insertion du capteur, page 189*.

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 du lecteur 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 plage comprise entre 3,9 mmol/l et 13,9 mmol/l, une alerte apparaît. Traitez la glycémie basse ou élevée selon les instructions d'un professionnel de santé.

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

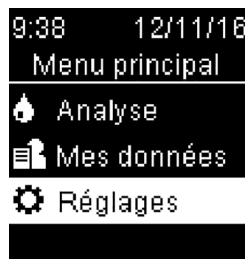
- Pompe à insuline MiniMed 780G avec connectivité à un appareil intelligent
- Lecteur Accu-Chek Guide Link

Appairage de la pompe et du lecteur

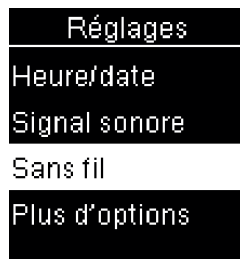
La pompe à insuline MiniMed 780G avec connectivité à un appareil intelligent peut s'appairer avec quatre lecteurs Accu-Chek Guide Link maximum.

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

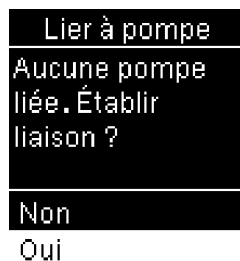
1. Appuyez sur le bouton **OK** du lecteur pour allumer le lecteur.
2. Sélectionnez **Réglages**.



3. Sélectionnez **Sans fil**.



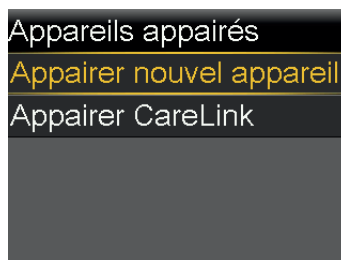
4. Sélectionnez **Oui** si l'écran de confirmation apparaît sur l'écran du lecteur. Sinon, si l'écran de confirmation n'apparaît pas, sélectionnez **Liaison** (Appairage).



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 329 pour plus d'informations.

Désappairage et suppression du lecteur

Désappairage d'un lecteur et de la pompe

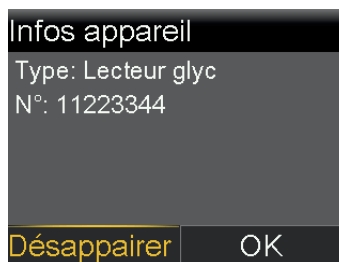
Procédez comme suit pour désappairer le lecteur Accu-Chek Guide Link de la pompe.

Pour désappairer le lecteur de la pompe :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
L'écran Appareils appairés apparaît.

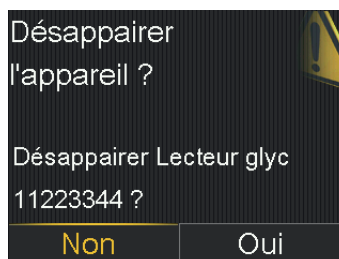


2. Sélectionnez le numéro de série du lecteur pour désappairer le dispositif. Le numéro de série du lecteur Accu-Chek Guide Link se trouve au dos du lecteur.
L'écran Infos appareil apparaît.



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.

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 de visualiser les données de la pompe. Un smartphone compatible est requis pour que l'application puisse fonctionner. L'application est disponible à la fois 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 :



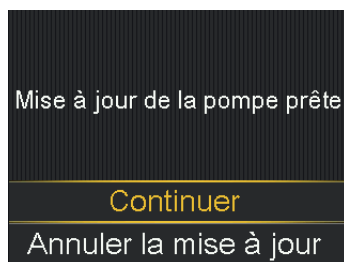
Remarque : Une fois l'installation terminée, la fonction SmartGuard requiert une période d'initialisation de 5 heures avant d'être active.

- 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.

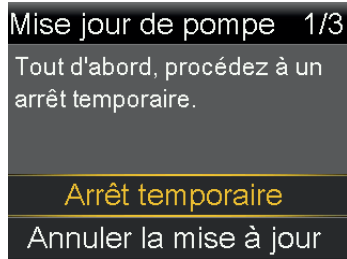
- Si l'administration d'un bolus est en cours, attendez la fin de l'administration du bolus avant d'installer la mise à jour du logiciel de la pompe.
- Si la pile est faible, la mise à jour du logiciel de la pompe ne s'installera pas. Si l'icône de la pile n'est pas verte, remplacez la pile avant d'installer 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

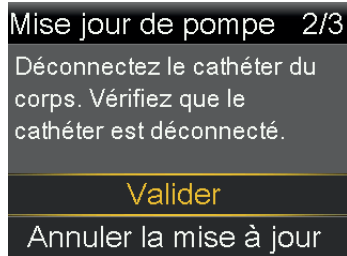
1. Lorsque l'application vous le demande, accédez à l'écran d'accueil sur la pompe. Sur la pompe, un écran apparaît lorsque la pompe est prête pour la mise à jour du logiciel.
2. Sélectionnez **Continuer**.



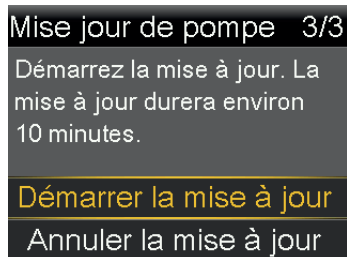
3. Sélectionnez **Arrêt temporaire** pour arrêter l'administration de l'insuline de bolus et basale.



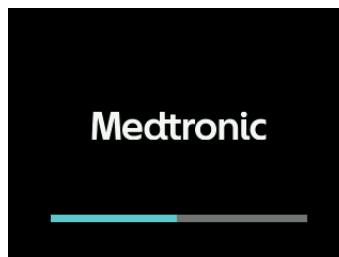
4. Déconnectez le cathéter du corps, puis sélectionnez **Valider**.



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



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



6. Sélectionnez **Continuer**.

Mise à jour de la pompe
réussie.

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.

Partage des données du dispositif avec l'application CareLink Connect

L'application CareLink Connect fonctionne avec le logiciel CareLink. Grâce à l'application CareLink Connect, les partenaires de soins peuvent consulter les informations envoyées depuis une application MiniMed Mobile connectée. Un smartphone compatible est requis pour que l'application puisse fonctionner. L'application est disponible à la fois pour les plateformes iOS et Android.

Pour plus d'informations sur le partage de données avec l'application CareLink Connect, consultez le manuel d'utilisation de l'application MiniMed Mobile et le manuel d'utilisation de l'application CareLink Connect.

7

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 d'alerte du capteur fournis par un professionnel de santé
- Capteur Simplera Sync

Présentation de la CGM

Nature de la CGM

La CGM est un outil qui utilise un capteur pour mesurer en continu la quantité de glucose dans le liquide interstitiel. La CGM se compose comme suit :

- Mesures de glucose du capteur qui sont affichées toutes les 5 minutes
- Alertes basées sur des niveaux de glucose hauts et bas actuels et estimés
- Graphiques montrant les tendances de glucose dans le temps
- Flèches de tendance indiquant la vitesse à laquelle les mesures de glucose du capteur les plus récentes montent ou descendent (ou sont montées ou sont descendues).

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



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 205.



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 197. Utilisez des mesures supplémentaires du lecteur de glycémie pour vérifier les niveaux de glucose.



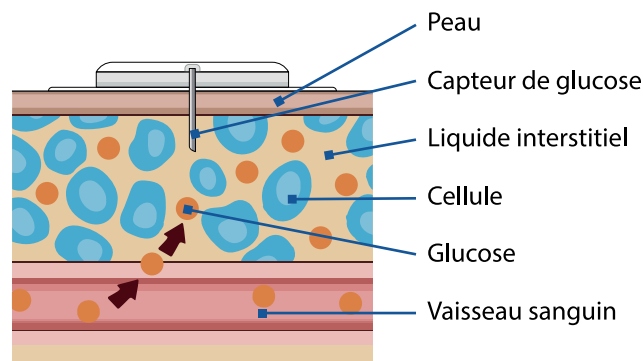
AVERTISSEMENT : Consultez un professionnel de santé si un médicament contenant de l'acétaminophène ou du paracétamol est pris pendant le port du capteur. Les médicaments contenant de l'acétaminophène ou du paracétamol peuvent provoquer une fausse élévation des mesures de glucose du capteur. Le degré 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 incluent, 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 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 226. 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 la prise d'acétaminophène ou de paracétamol.

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. Le 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.

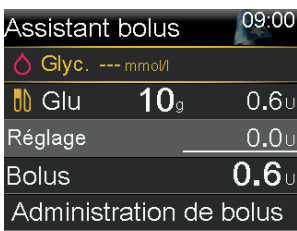
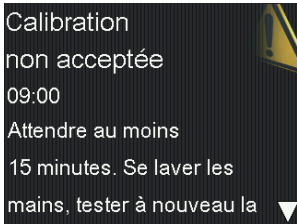
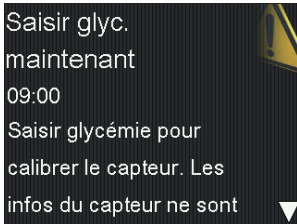


IMPORTANT : Lorsqu’il vous est demandé de saisir une valeur de glucose dans la pompe, vous devez saisir la valeur mesurée par un lecteur de glycémie.

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.		

Quand utiliser une glycémie	Exemples	
À chaque administration de bolus en mode Manuel et quand vous souhaitez utiliser une mesure de glucose pour 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 218.

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. Cette mesure du lecteur de glycémie n'est pas utilisée tant que vous ne l'avez pas confirmée sur l'écran. Pour plus d'informations, consultez *Saisie d'une mesure du lecteur de glycémie*, page 108.

Quand vous utilisez le système MiniMed 780G avec le système de CGM Simplera Sync, une calibration n'est pas nécessaire. 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.

Réglages de la CGM

Réglages des alertes 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. • ↑ - 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.

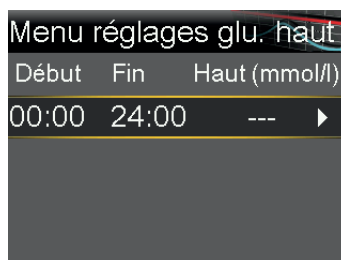
Configuration des réglages de glucose du capteur haut

La fonction Capteur doit être activée pour configurer les réglages du capteur. Pour plus d'informations, consultez *Activation de la fonction Capteur*, page 198.

Pour des détails sur les réglages de glucose du capteur haut, consultez *Réglages de glucose du capteur haut*, page 167.

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 côté 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.

00:00-24:00 13.8 mmol/l	
Alerte avant hyper	Non
Tps. avant hyper	15 min
Alerte hyper	Non
Alerte vitesse mont.	Non
Suivant	

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.

Lim. vitesse mont.	
↑	
↑ ↑	✓
↑ ↑ ↑	
Person. 0.220 mmol/l/min	
OK	

- 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 de 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 98.

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**.

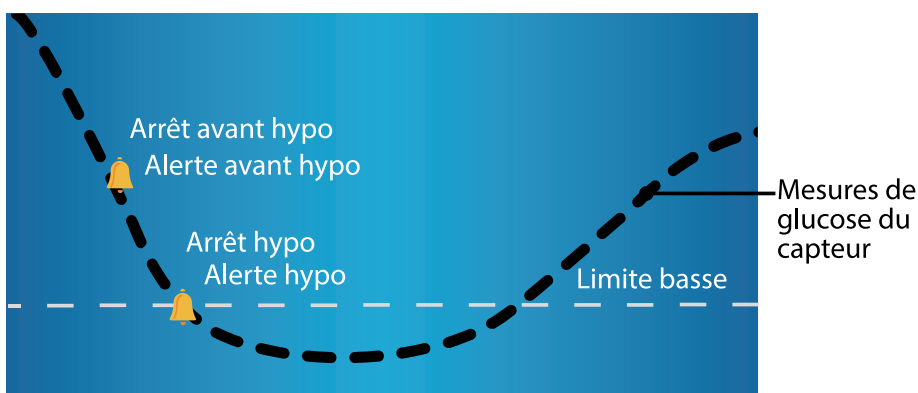
Réglages de glucose du capteur bas

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 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.

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. 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 liées au traitement.

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 181. 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 les alertes de glucose du capteur bas en option et les fonctions Arrêt temp. par capteur. 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. Ce seuil peut être plus élevé que celui d'autres capteurs. Les taux de détection et d'alertes de glucose sont moins fiables en dessous de ce seuil. 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 Gluc. capt. bas. Cette alarme n'arrête pas l'administration d'insuline.

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.

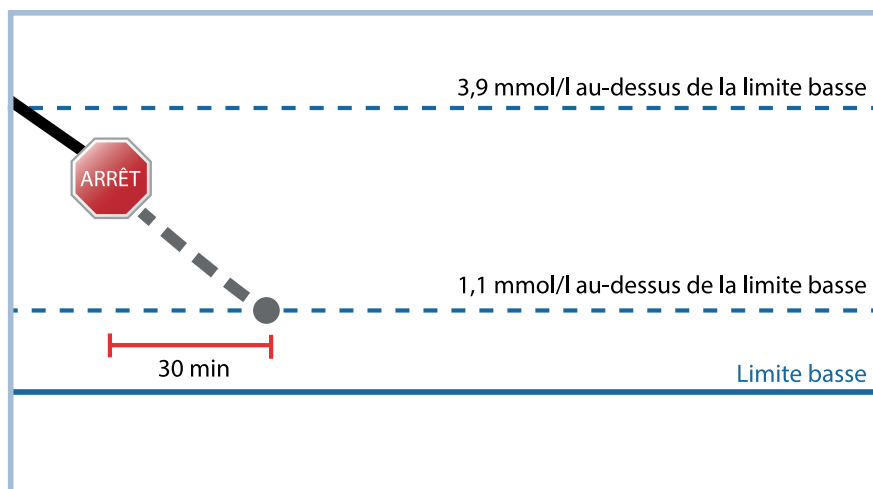
Conditions Arrêt avant hypo

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

Lorsque la fonction Arrêt avant hypo arrête l'administration d'insuline, l'icône clignote. 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 184. 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 174*.

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.

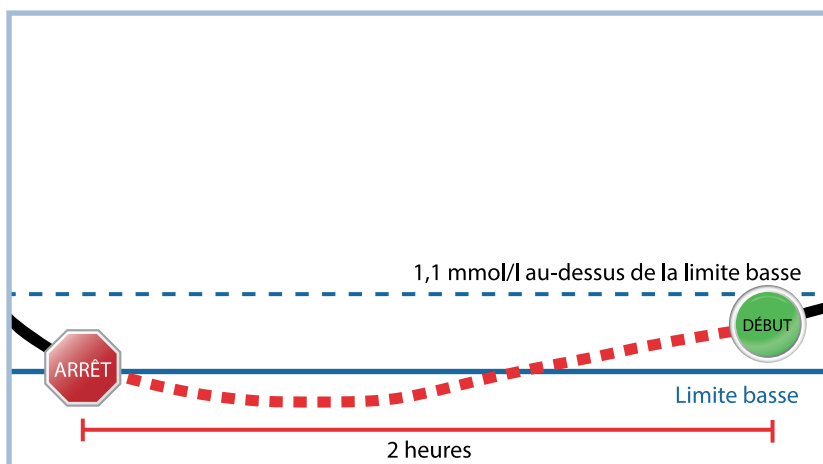


AVERTISSEMENT : N'utilisez pas la fonction Arrêt hypo sans avoir d'abord lu les informations de ce manuel d'utilisation et reçu une formation de la part d'un professionnel de santé. La fonction Arrêt hypo arrête temporairement l'administration d'insuline pendant un maximum de deux heures. Dans certaines 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 180.

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



Réponse à un événement Arrêt hypo

Lorsque la fonction Arrêt hypo arrête l'administration d'insuline, l'icône clignote.

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 184. 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 102.

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.
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.

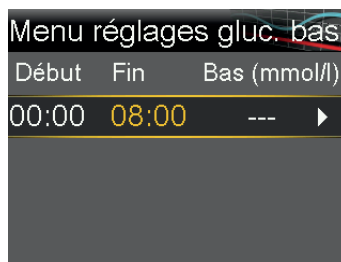
Configuration des réglages de glucose du capteur bas

La fonction Capteur doit être activée pour configurer les réglages du capteur. Pour plus d'informations, consultez *Activation de la fonction Capteur*, page 198.

Pour des informations sur les réglages de glucose du capteur bas, consultez *Réglages de glucose du capteur bas*, page 172.

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.

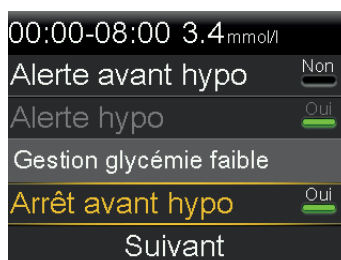


3. Sélectionnez le créneau horaire. L'heure Fin clignote.

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 côté de l'heure Fin pour sélectionner les réglages Gluc. capt. 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 98.

- 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 dans la bannière rouge.



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.

Mise des alertes du capteur en mode Silence

La fonction Mode silence met certaines 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.

La fonction Mode silence ne met pas les alertes suivantes en mode silence :

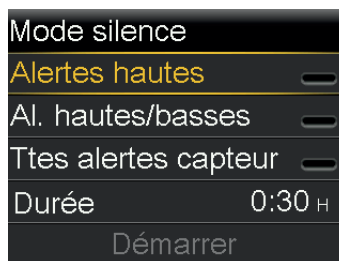
- **Alerte Gluc. capt. haut** - Lorsque votre valeur de glucose du capteur est supérieure à 13,9 mmol/l pendant plus de trois heures
- **Alarme Gluc. capt. bas** - Lorsque votre valeur de glucose du capteur descend en dessous de 3,6 mmol/l
- **Alerte Sortie SmartGuard** - Lorsque la pompe quitte la fonction SmartGuard

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 l'initialisation du capteur, le remplacement du capteur, l'expiration du capteur, la mise à jour du capteur et les problèmes de connexion • Toutes les alertes liées au capteur, y compris 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 des détails sur les alertes mises en mode silence avec chaque sélection.

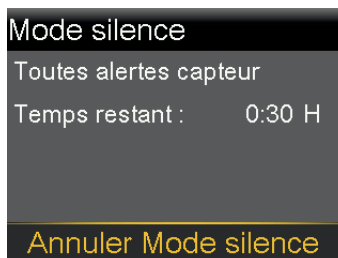


Remarque : La mise en mode silence de Ttes alertes capteur empêche le son et la vibration de la plupart des alertes liées aux mesures de glucose du capteur et au capteur. La mise en mode silence de Ttes alertes capteur ne met pas en mode silence l'alerte Sortie SmartGuard, l'alerte Gluc. capt. haut ou l'alarme Gluc. capt. bas lorsque le glucose du capteur se situe en dessous de 3,6 mmol/l.

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 :

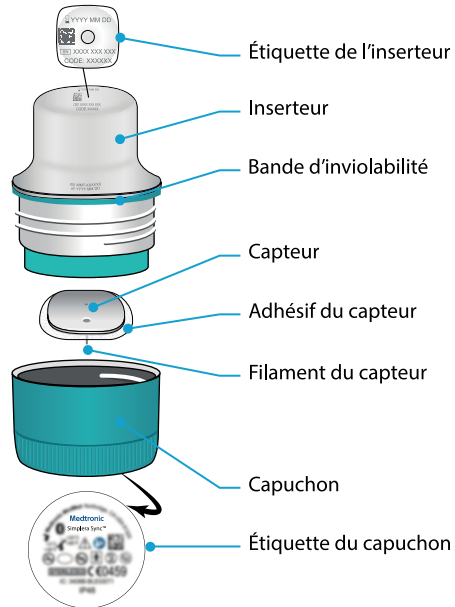
1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Mode silence**.



3. Sélectionnez **Annuler Mode silence**.

Capteur Simplera Sync

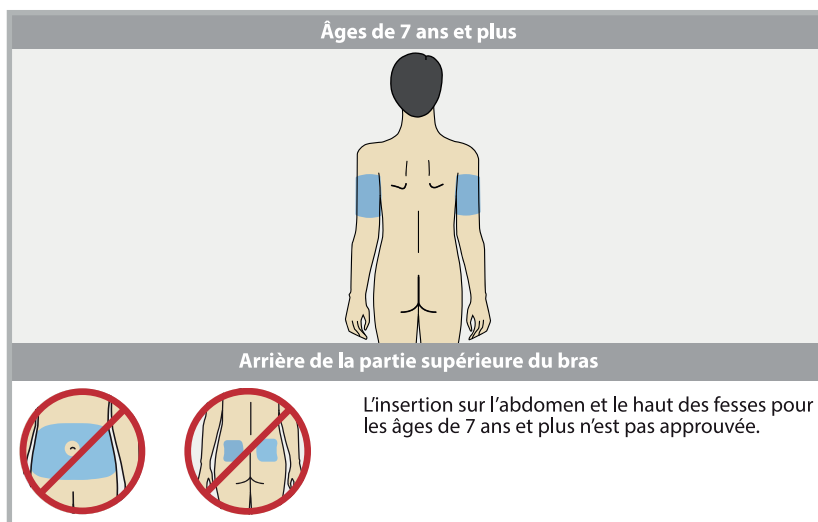
Composants du capteur Simplera Sync



Site d'insertion du capteur

L'image qui suit montre les sites d'insertion pour les âges de 7 ans et plus.

Ciblez les zones ombrées indiquées sur l'image et assurez-vous que le site d'insertion présente une couche adipeuse suffisante.



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.

Insertion du capteur

Pour insérer le capteur :

L'étiquette de l'inserteur se situe en haut de l'inserteur.

1. Avant l'insertion, procédez comme suit :
 - a. Inspectez la date d'expiration sur l'étiquette de l'inserteur en haut de l'inserteur. N'utilisez pas de capteur Simplera Sync en fin de vie.
 - b. Notez le numéro de série (SN) et le CODE. Les deux numéros seront utilisés ultérieurement pour appairer le capteur avec la pompe à insuline MiniMed 780G.



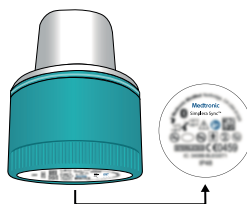
Remarque : Les étiquettes SN et CODE figurent également sur l'intérieur du couvercle de la boîte du capteur Simplera Sync.



2. Inspectez l'étiquette du capuchon à la recherche de dommages avant l'insertion.



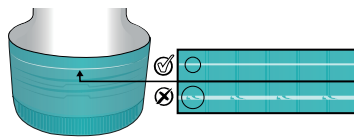
Remarque : N'utilisez pas le capteur Simplera Sync si l'étiquette du capuchon est endommagée ou manquante sur le capuchon.



3. Inspectez la bande d'inviolabilité pour vous assurer qu'elle n'est pas rompue, endommagée ou manquante sur le dispositif.



Remarque : N'utilisez pas le capteur Simplera Sync si la bande d'inviolabilité est rompue, endommagée ou manquante sur le dispositif.

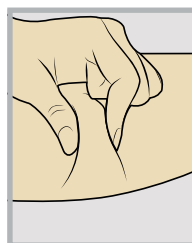


4. Lavez-vous les mains soigneusement avec du savon et de l'eau.



Remarque : Portez des gants lorsque vous insérez le capteur Simplera Sync dans le corps d'une autre personne afin d'éviter tout contact accidentel avec le sang du patient. Un saignement minimal peut se produire.

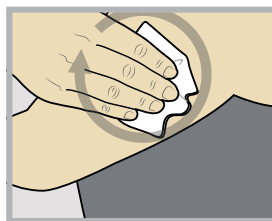
5. Choisissez un site d'insertion qui présente une couche adipeuse suffisante. Pour les sites d'insertion, consultez *Site d'insertion du capteur*, page 188.



Pour optimiser les performances du capteur et pour éviter tout retrait accidentel du capteur, n'insérez pas le capteur Simplera Sync dans les zones suivantes :

- Muscle, peau épaissie ou tissu cicatriciel
- Zones contraintes par des vêtements ou des accessoires
- Zones soumises à des mouvements vigoureux pendant une activité physique

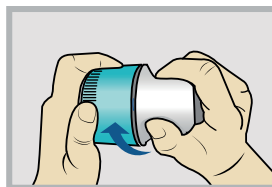
6. Nettoyez le site d'insertion avec une lingette imprégnée d'alcool ou d'un autre antiseptique selon les instructions de votre professionnel de santé. Laissez le site d'insertion sécher à l'air.

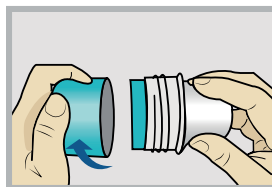


7. Dévissez le capuchon de l'inserteur en rompant la bande d'inviolabilité.

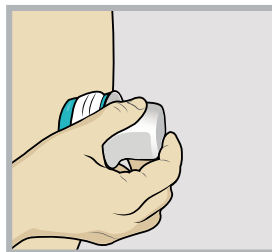


Remarque : N'utilisez pas le capteur Simplera Sync si la bande d'inviolabilité est rompue, endommagée ou manquante sur le dispositif.

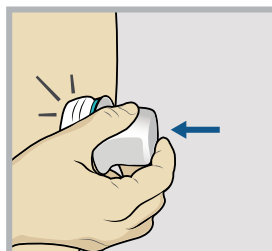




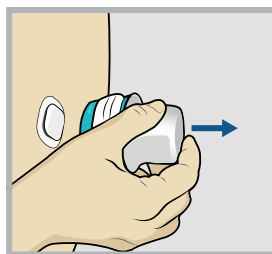
8. Placez l'inserteur au-dessus du site d'insertion préparé.



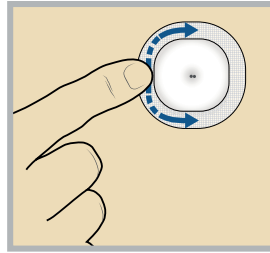
9. Appuyez fermement l'inserteur contre le corps jusqu'à entendre un déclic.



10. Tirez délicatement tout droit l'inserteur hors du corps.



11. Lissez l'adhésif du capteur avec un doigt pour vous assurer que le capteur reste sur le corps pendant toute la durée d'utilisation.



Remarque : Utilisez un ruban adhésif en vente libre, le cas échéant, pour une adhérence supplémentaire.

12. Suivez les étapes fournies dans la section suivante pour appairer la pompe et le capteur.

Appairage de la pompe et du capteur

La pompe et le capteur doivent être appairés pour utiliser le capteur. Lorsqu'ils sont appairés, la pompe et le capteur communiquent l'un avec l'autre par l'intermédiaire d'une connexion sans fil. Un seul capteur peut être appairé avec la pompe.

Lorsque vous appairez un nouveau capteur avec la pompe, le capteur existant est automatiquement désappairé.

Pour appairer la pompe et le capteur :

1. Insérez le capteur. Pour des détails, consultez *Insertion du capteur*, page 189.
2. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
3. Sélectionnez **Appairer nouvel appareil**.



L'écran Recherche en cours... apparaît.



Remarque : Le processus de recherche peut prendre jusqu'à 20 secondes.

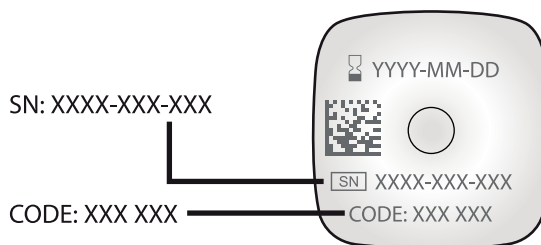
L'écran Sélectionner l'appareil apparaît avec une liste des appareils disponibles.

4. Sélectionnez l'appareil de CGM qui correspond au numéro de série indiqué sur l'étiquette qui se trouve en haut de l'inserteur.
Si le numéro de série sur l'écran de la pompe ne correspond pas, sélectionnez **Nouvelle recherche**.



L'écran Confirmer le CODE apparaît.

5. Si le code sur l'écran de la pompe correspond au code présent sur l'étiquette qui se trouve en haut de l'inserteur, sélectionnez **Valider**.





Sélectionnez **Annuler** si le code est incorrect.

Si le capteur Simplera Sync n'est pas appairé avec la pompe dans les 20 minutes suivant le retrait du capuchon de l'inserteur, saisissez le code et sélectionnez **Valider** pour appairer le capteur. Ceci est prévu à des fins de sécurité.



Remarque : Si le capteur est désappairé par inadvertance, allez dans Historique > Capteurs appairés pour trouver le numéro de série et le code, et appairez le capteur à nouveau.

Lorsque la connexion aboutit, un message « Appairage réussi ! » apparaît sur la pompe. Lorsque le capteur communique avec la pompe, la fonction Capteur est activée et  apparaît sur l'écran d'accueil. Si une alerte Appareil non détecté apparaît, consultez *Alarmes, alertes et messages de la pompe*, page 329 pour plus d'informations.

Une fois le capteur inséré, 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.

Le message « En attente du démarrage de l'initialisation » pourrait apparaître brièvement sur l'écran d'accueil.



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

Désactivation de la fonction Capteur

La fonction Capteur peut être désactivée à tout moment. Lorsque le capteur n'est pas utilisé, désactivez la fonction Capteur pour éviter une alerte du capteur. La fonction Capteur doit être réactivée avant que les réglages ne puissent être modifiés. La fonction Capteur est activée lorsque le capteur est appairé à la pompe.

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.

Désappairage du capteur de la pompe

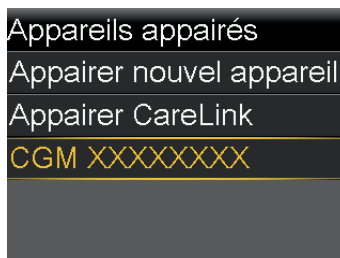
Il n'est pas nécessaire de désappairer le capteur de la pompe avant d'appairer un nouveau capteur.

Lorsque vous appairez un nouveau capteur avec la pompe, le capteur existant est automatiquement désappairé.

Procédez comme suit pour désappairer le capteur de la pompe.

Pour désappairer le capteur de la pompe :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
- L'écran Appareils appairés apparaît.



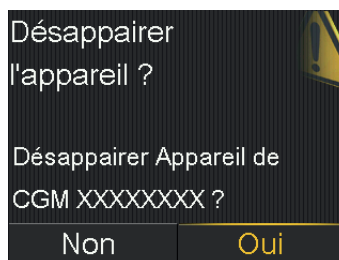
2. Sélectionnez **CGM** avec le numéro de série approprié.

L'écran Capteur apparaît.



3. Sélectionnez **Désappairer**.

L'écran Désappairer l'appareil ? apparaît.



4. Sélectionnez **Oui** pour confirmer. Sélectionnez **Non** pour annuler.

Lorsque le capteur est désappairé de la pompe, une bannière Aucun appareil de CGM appairé s'affiche sur l'écran d'accueil.

Activation de la fonction Capteur

La fonction Capteur s'active automatiquement lorsqu'un capteur Simplera Sync est appairé à la pompe. Ces instructions peuvent vous aider si vous désactivez la fonction Capteur pendant l'utilisation du capteur et que vous devez réactiver la fonction. La fonction Capteur doit être activée avant que les alertes du capteur puissent être configurées et que les taux 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.

Retrait du capteur

Pour retirer le capteur :

1. Décollez délicatement l'adhésif du capteur du corps.
2. Éliminez le capteur Simplera Sync conformément à toutes les lois et réglementations locales. Consultez la section Élimination dans le manuel d'utilisation du capteur.

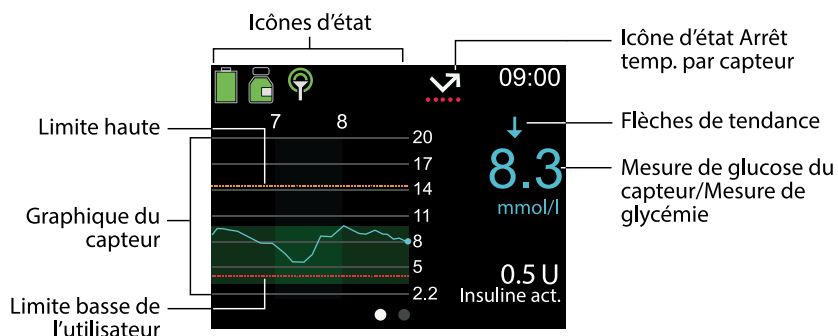
Utilisation de la CGM

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 des informations relatives à la CGM.

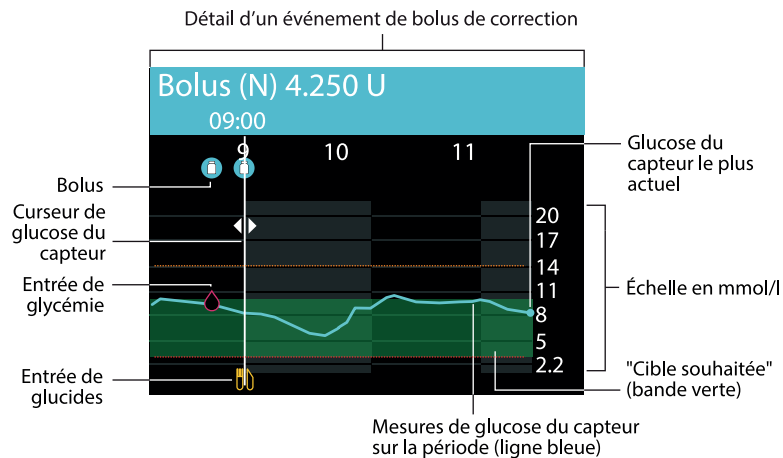


Remarque : Pour voir l'écran d'accueil alors que la fonction SmartGuard est active, consultez *Écran d'accueil avec la fonction SmartGuard*, page 215.



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 82.

Graphique du capteur



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
- 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 en cours d'initialisation.
- Un capteur récemment connecté ou reconnecté n'est pas prêt.

- Une condition d'erreur ou une alerte liée au capteur s'est produite ou se produit actuellement. Pour une liste des alertes du capteur, consultez *Alarmes, alertes et messages liés à la CGM (capteur)*, page 349.

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. Si cela se produit, une calibration du capteur peut échouer et les valeurs de glucose du capteur seront perdues. Vous devrez attendre au moins 15 minutes avant de saisir une autre glycémie.

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 .

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.

- Glucose du capteur sans flèches de tendance : La vitesse de changement du glucose du capteur est inférieure à 0,06 mmol/l par minute.
- ↑ 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 descendu à une vitesse supérieure à 3,3 mmol/l au cours des 20 dernières minutes, soit une vitesse supérieure à 0,17 mmol/l par minute.

Prenez en compte l'insuline active éventuellement disponible. L'insuline active est susceptible d'entraîner une baisse du glucose du capteur et peut affecter les décisions liées au traitement. Pour de plus amples informations sur l'insuline active, consultez *Réglages Assistant bolus en mode Manuel*, page 112.

8

SmartGuard

SmartGuard

Ce chapitre fournit des informations sur la configuration et le démarrage de l'utilisation de la fonction SmartGuard. La fonction SmartGuard utilise les valeurs de glucose du capteur fournies par le capteur Simplera Sync pour ajuster automatiquement l'administration d'insuline.



AVERTISSEMENT : N'utilisez pas la fonction SmartGuard pour les personnes qui nécessitent moins de 8 unités ou plus de 250 unités d'insuline totale quotidienne par jour. Une dose totale quotidienne d'au moins 8 unités, mais sans dépasser 250 unités, est requise pour utiliser la fonction SmartGuard.

Introduction

La fonction SmartGuard utilise les informations sur les glucides, le glucose du capteur et les valeurs des objectifs SmartGuard pour contrôler l'administration d'insuline. 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 Bolus de correc. auto utilise les valeurs de glucose du capteur pour déterminer les doses d'insuline de bolus. Les bolus de correction auto sont administrés sans validation de l'utilisateur. L'exactitude des valeurs de glucose du capteur peut être inférieure à celle des mesures du lecteur 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 5 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 Saisir glyc. maintenant, 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 modifiée 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'un 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.



Remarque : En mode Manuel, l'insuline basale n'est pas administrée si les réglages basaux ne sont pas saisis et enregistrés. Aucun message n'indique que les débits basaux ne sont pas programmés.

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. Dans la

mesure où il s'agit d'un bolus automatisé, aucune action n'est requise. L'écran d'accueil indique quand 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 220.



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.



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 276.
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 102.
3. Définissez le ratio de glucides. Consultez *Modification du ratio de glucides*, page 287.
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 des alertes du capteur*, page 167.
5. Saisissez une nouvelle mesure de glycémie.



AVERTISSEMENT : Si la pompe a été utilisée au cours des 21 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 208.

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 212.

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 220.

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 a été désactivée pendant 2 semaines ou moins et qu'elle est remise sous tension, une période d'initialisation de 5 heures est requise avant que la fonction SmartGuard ne s'active.

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 212.

Le système requiert 5 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 4 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 5 heures. La fonction SmartGuard est indisponible pendant ce temps.

Arrêt temporaire manuel lors de l'utilisation de la fonction SmartGuard

Pour des informations sur l'arrêt temporaire manuel de l'administration d'insuline, consultez *Arrêt de toutes les administrations d'insuline et reprise de l'administration d'insuline basale*, page 102.

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 172.

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 228.

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.

1

2

3

4

5

6

7

8

9

List. vérif. SmartGuard

Saisir glycémie ?

SmartGuard désactivé ?

Capteur pas prêt ...

Bolus en cours ?

Administrat. interrompue ?

Ratio glucides non défini ?

Débit basal pour le mode Manuel non défini ?

Mise à jour SmartGuard ...

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 capteur. Pour plus d'informations, consultez <i>Appairage de la pompe et du capteur</i>, page 194. - 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 capteur. Pour plus d'informations, consultez <i>Appairage de la pompe et du capteur</i> , page 194.
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.

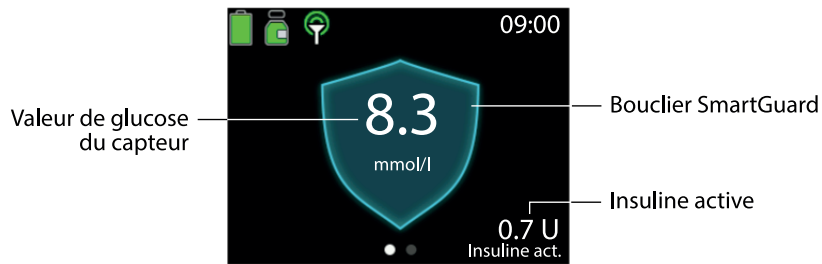
Ligne	Élément	Instructions
7	Débit basal pour le mode Manuel non défini ?	Lorsque aucun schéma basal n'est défini, la liste de vérification SmartGuard affiche « Débit basal pour le mode Manuel non défini ». Vous devez programmer, confirmer et enregistrer un schéma basal avant que la pompe ne passe en 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

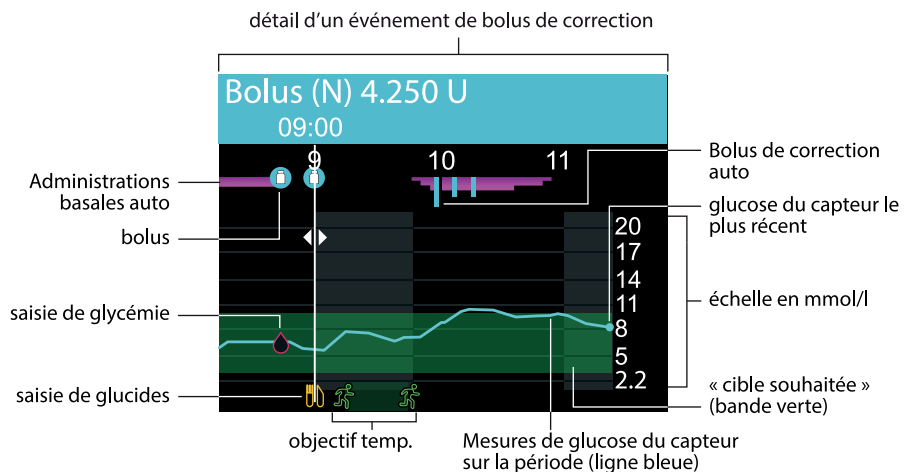
Lorsque la pompe utilise la fonction SmartGuard, l'écran d'accueil affiche un bouclier avec le glucose du capteur actuel s'il est disponible. Lorsqu'une glycémie est saisie, elle apparaît sur l'écran d'accueil jusqu'à ce que le glucose du capteur suivant arrive ou que la glycémie remonte à 12 minutes.



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 :

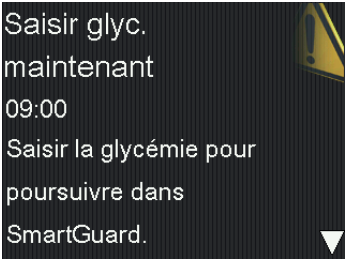
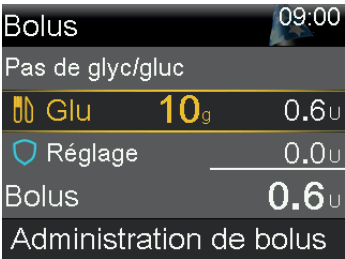
1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur la touche  pour afficher le graphique de glucose du capteur.
Une vue en plein écran du graphique 3 heures apparaît.
2. Appuyez sur  pour naviguer vers les graphiques 6 heures, 12 heures et 24 heures.
3. Appuyez sur  pour visualiser les mesures de glucose du capteur 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 mesure du lecteur de glycémie*, page 108.

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.	 
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.	

Dans quelles situations utiliser une mesure du lecteur de glycémie	Exemples
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 si un médicament contenant de l'acétaminophène ou du paracétamol est pris pendant le port du 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 incluent, 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 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 226. 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 la prise d'acétaminophène ou de paracétamol.

Administration d'un bolus dans la fonction SmartGuard

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.



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.

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.

Un lecteur Accu-Chek Guide Link appairé transmet directement les mesures de glycémie à la pompe. Confirmez la mesure de glycémie à utiliser dans la fonction SmartGuard. Si aucun lecteur Accu-Chek Guide Link n'est utilisé, la valeur de glycémie doit être saisie manuellement sur l'écran Glycémie ou sur l'écran Bolus lors de l'utilisation de la fonction SmartGuard.



Remarque : N'utilisez pas une mesure du lecteur de glycémie 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 calculée peuvent ne plus être précises.



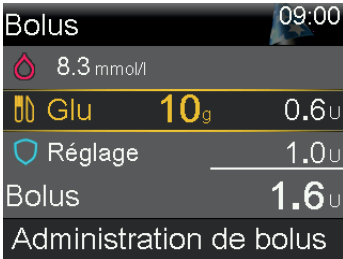
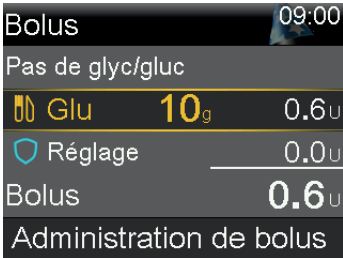
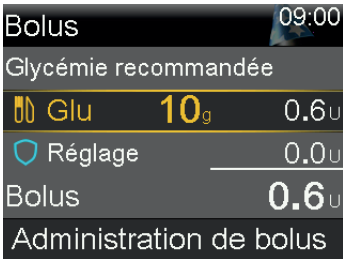
AVERTISSEMENT : Les mesures de glucose du capteur servent à calculer les bolus de repas ou les bolus de correction lors de l'administration d'un bolus dans la fonction SmartGuard. Le glucose du capteur ne saurait être confondu avec la glycémie. Les performances du capteur peuvent occasionnellement varier 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.

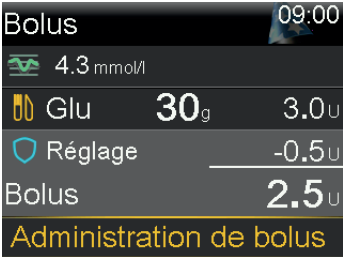
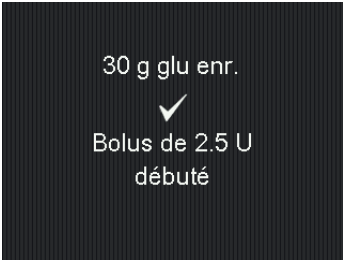
Le tableau suivant décrit le mode d’affichage des mesures de glucose sur l’écran Bolus SmartGuard.

Écran Bolus	Informations sur la mesure du glucose
	L’icône  indique la valeur de glucose du capteur lorsque aucune mesure récente du lecteur de glycémie n’est disponible au cours des 12 dernières minutes. Une mesure 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.
	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.

Écran Bolus	Informations sur la mesure du glucose
	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.	 

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 1.5 U
 Réglage -1.5 U
 Bolus 0.0 U
 Enregistrer

15 g glu enr.
 ✓
 Bolus inutile

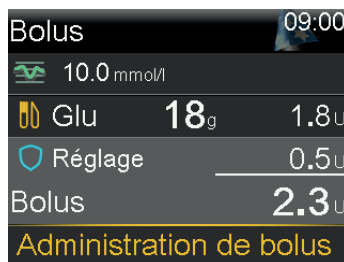
La quantité de bolus est ajustée à la hausse si un bolus de correction est calculé sur la base d'un glucose haut et d'une insuline active basse. Les glucides sont enregistrés pour être utilisés dans les futurs calculs d'ajustement du bolus.

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

18 g glu enr.
 ✓
 Bolus de 2.3 U
 débuté

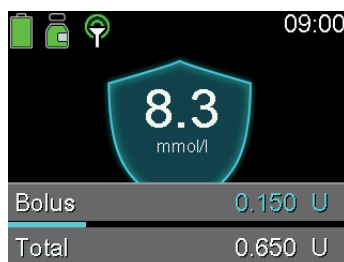
Pour administrer un bolus à l'aide de la fonction SmartGuard :

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 .

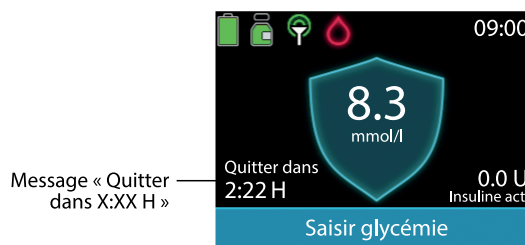


- Sélectionnez **Annuler objectif temp.**

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 4 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 3 et 6 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 7 heures.	Une alerte d'administration max. SmartGuard apparaît. 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 Saisir glyc. maintenant s'affiche. Saisissez une glycémie.
Aucune donnée de glucose du capteur n'a été reçue pendant plus de 5 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 glyc. 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 228.
- Toutes les administrations d'insuline ont été arrêtées manuellement et n'ont pas repris pendant quatre heures.
- La fonction Capteur est désactivée.

La fonction SmartGuard peut être désactivée à tout moment. Pour plus d'informations, consultez *Configuration de la fonction SmartGuard*, page 210.

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 212.

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 5 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 236.

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 185.

9

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**.



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.



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.

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 enfoncé 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 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 capteur 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 79.

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 du traitement SmartGuard et les éventuelles valeurs d'insuline active suivies par la pompe.

Une fois les valeurs d'insuline existantes éliminées, 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 les calculs 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.

- Sélectionnez **Éliminer l'insuline active**.

Un écran demande de confirmer.

- 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 :

- Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
- Sélectionnez **Réglages de l'appareil** > **Gestion des réglages**.
- Appuyez simultanément sur  et sur  et maintenez enfoncés jusqu'à ce que l'écran Gestion des réglages apparaisse.
- 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 92.

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.

10

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 valeurs de glucose du capteur, les capteurs appairés et les éventuelles alarmes et alertes reçues.

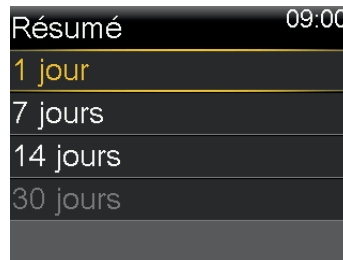
Historique

Écran Résumé

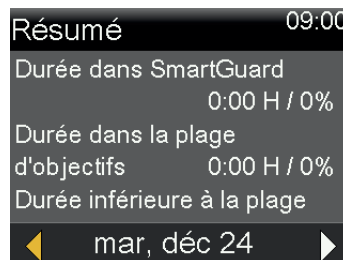
L'écran Résumé affiche des informations sur les administrations d'insuline, les mesures de glucose du capteur et les mesures du lecteur antérieures. Les détails de l'historique peuvent être affichés pour un seul jour ou pour plusieurs jours.

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

Cet écran Résumé apparaît en mode Manuel. 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

Cet écran Résumé apparaît en mode Manuel. 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 en mode Manuel avec une 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 en mode Manuel.
Bolus de correction du taux de glucose uniquement	• Nombre total d'unités d'insuline administrées au moyen de la fonction Assistant bolus en mode Manuel 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 en mode Manuel.

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.
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 172.

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

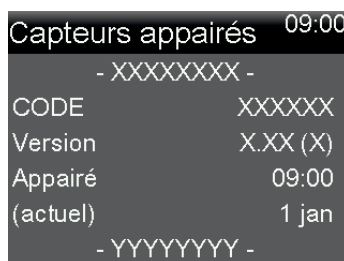
Sélectionnez un jour spécifique pour afficher l'historique des alarmes et des alertes qui se sont produites le jour sélectionné. La liste donne des détails complémentaires et montre d'abord l'alarme ou l'alerte la plus récente.

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, le code, 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.



Pour visualiser l'écran Capteurs appairés :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Historique** > **Capteurs appairés**.
Une liste de capteurs s'affiche.
3. Faites défiler vers le bas pour visualiser l'intégralité de l'écran.

Écran Revue glucose

Appairez la pompe avec un capteur afin de visualiser un graphique de l'historique du glucose du capteur sur la base des limites haute et basse saisies. Les informations peuvent être affichées pour 1 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 :

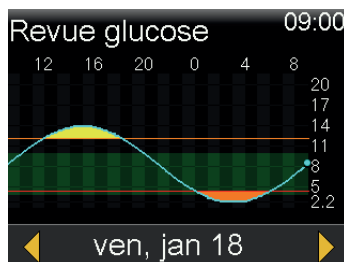
1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Revue glucose capteur**.

L'écran Revue glucose apparaît. Les limites haute et basse qui apparaissent sont soit les valeurs saisies pour la dernière Revue glucose, soit les valeurs par défaut de 10,0 mmol/l pour la limite haute et de 3,9 mmol/l pour la limite basse.

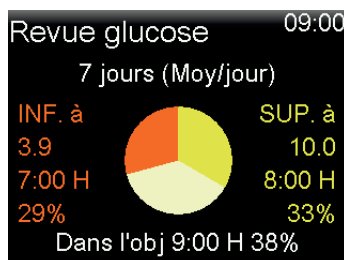
Revue glucose	09:00
Limite haute	10.0 mmol/l
Limite basse	3.9 mmol/l
Jours moyennés	1
Suivant	

3. Saisissez la Limite haute et la Limite basse pour l'examen 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.

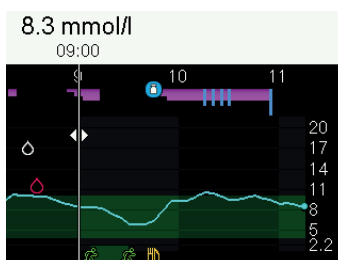


Si plusieurs jours sont saisis, le diagramme circulaire présente le pourcentage de temps moyen où le glucose du capteur était dans les limites spécifiques, au-dessus ou en dessous sur une moyenne de plusieurs jours. Un message apparaît et indique qu'aucune donnée n'est disponible si aucune donnée n'a 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.



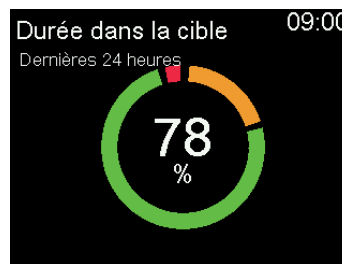
Pour afficher l'écran Graphique :

- 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**.

11

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 329.



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 5 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 87.



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.

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 des alarmes, des alertes et des messages. Lorsque plusieurs notifications sont reçues et qu'il y a plusieurs messages à visualiser, un petit rabat blanc apparaît sur l'icône de notification . Lorsque vous effacez la première notification, la notification suivante devient visible. Un triangle blanc 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 : En cas d'erreur critique de la pompe, l'écran suivant apparaît et la sirène de la pompe retentit :

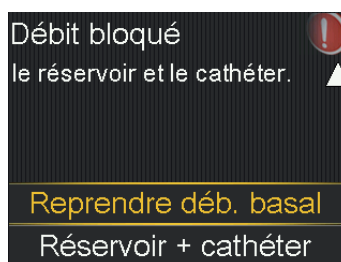
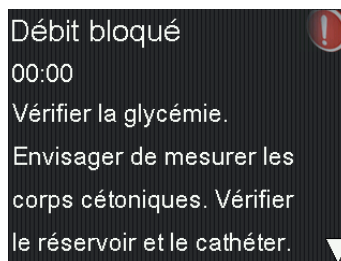


Déconnectez immédiatement la pompe et cessez de l'utiliser. Contactez un représentant local du service d'assistance de Medtronic.

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.

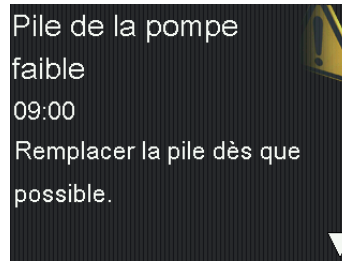
Lorsqu'une alarme survient :

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.



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.

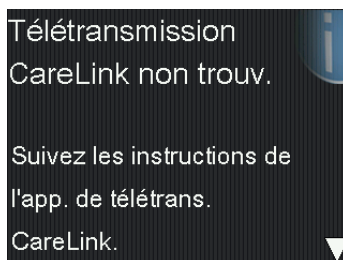
Audio : En fonction des réglages de son et de vibration, la pompe génère une série de tonalités et de vibrations.

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 est revenue sur l'écran d'accueil.

Messages



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 329*.

12

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 :

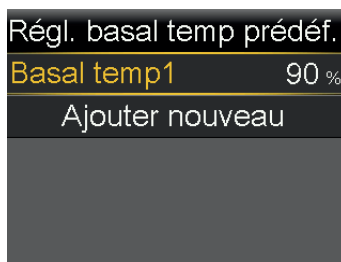
1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Réglages administration** > **Régl. basal temp prédéf.**
3. Sélectionnez **Ajouter nouveau**.



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 273. 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 que vous avez configurés ainsi que leurs quantités en pourcentage ou en U/h.

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



Remarque : Si un débit basal temporaire prédéfini en pourcentage a été configuré de sorte qu'il pourrait dépasser la limite basale maximum actuelle, ce débit temporaire prédéfini est grisé dans la liste et ne peut pas être sélectionné.

3. Sélectionnez un débit basal temporaire prédéfini pour démarrer.
4. Sélectionnez **Démarrer**.

Le bandeau 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 96.

Les schémas basaux suivants peuvent être configurés :

- Schéma 1
- Schéma 2
- Travail
- Congés
- Maladie

Pour ajouter un schéma basal supplémentaire :

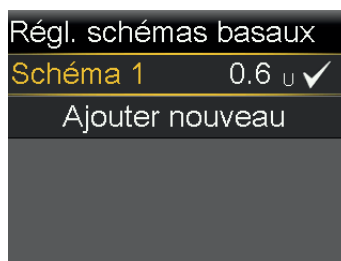
1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Basal > Régl. schémas basaux.**
L'écran Régl. schémas basaux apparaît.
3. Pour ajouter un nouveau schéma basal, sélectionnez **Ajouter nouveau.**
L'écran Sélectionner nom apparaît.
4. Sélectionnez un nom pour le schéma basal.
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**.

13

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. Veillez 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.

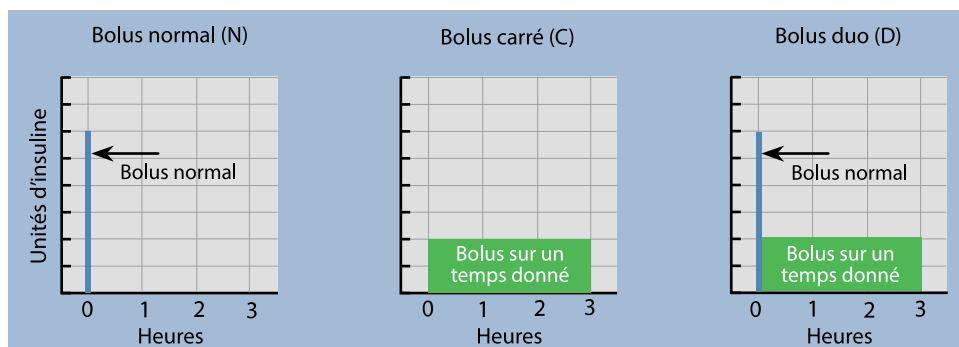
Le tableau suivant fournit des informations générales sur les types de bolus disponibles.

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>Administration d'un bolus normal</i> , page 119.

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 290.
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 294.

Exemple de types de bolus

L'exemple suivant illustre le mode de fonctionnement des différents types de bolus.



Réglages du bolus

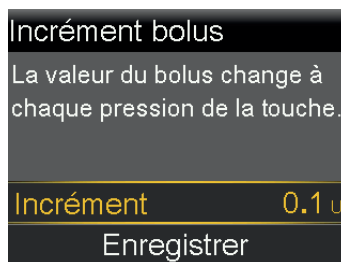
Des réglages supplémentaires sont requis pour utiliser la fonction Assistant bolus en mode Manuel. Ils sont décrits dans la section *Options d'administration de bolus en mode Manuel*, page 109.

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. En mode Manuel, 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 de l'Assistant bolus en mode Manuel

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. En mode Manuel, 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 98.

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. En mode Manuel, 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 98.

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. En mode Manuel, 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 98.

5. Sélectionnez **Enregistrer**.

Modification de la 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 taux de glucose. Dans Assistant bolus et dans la fonction Bolus SmartGuard, le réglage Durée d'insuline active sert à calculer un bolus de correction en soustrayant l'insuline active estimée de chaque bolus. Dans SmartGuard, des bolus de correction auto sont administrés toutes les 5 minutes maximum. Un réglage Durée d'insuline active plus court peut entraîner l'administration d'une plus grande quantité d'insuline dans des bolus de correction.

Un professionnel de santé fournit la durée d'insuline active personnalisée d'après les données historiques du contrôle glycémique pour chaque utilisateur. En cas d'utilisation de SmartGuard, le réglage initial recommandé est une Durée d'insuline active de 2 à 3 heures. Le réglage Durée d'insuline active dans le système MiniMed 780G ne reflète pas nécessairement le métabolisme physiologique de l'insuline. Les ajustements ne reposent pas sur la pharmacocinétique et la pharmacodynamique de l'insuline à action rapide. La quantité d'insuline active actuelle s'affiche sur l'écran d'accueil et n'inclut que l'insuline de bolus déjà reçue.

Pour modifier la durée d'insuline active :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. En mode Manuel, 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.

Durée d'insuline active	
Durée	4:00 H
Enregistrer	

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 en mode Manuel, 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. En mode Manuel, sélectionnez **Réglages administration** > **Bolus duo/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

En mode Manuel, 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. En mode Manuel, sélectionnez **Bolus** > **Assistant bolus**.
L'écran Assistant bolus apparaît.

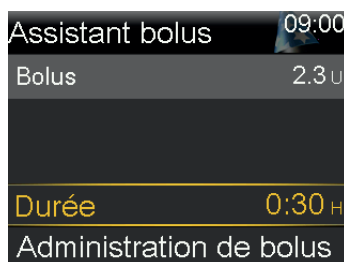
Assistant bolus		09:00
	Glyc.	--- mmol/l
	Glu	10 _g 0.6 _U
Réglage		0.0 _U
Bolus		0.6 _U
Suivant		

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**.

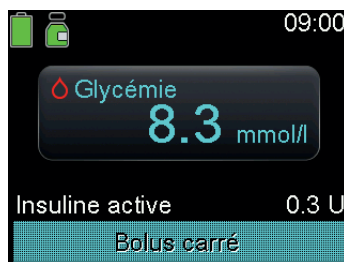
5. Sélectionnez **Suivant** pour passer en revue les informations de bolus.



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 306.

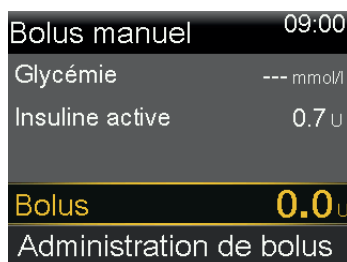
Administration d'un bolus Bolus carré à l'aide de la fonction Bolus manuel

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

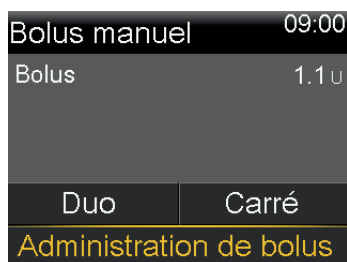
Pour administrer un bolus Bolus carré à l'aide de la fonction Bolus manuel :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. En mode Manuel, 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.

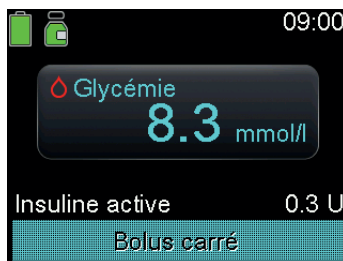


3. Définissez la quantité de bolus à administrer en unités, puis sélectionnez **Suivant**.



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 306.

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. En mode Manuel, sélectionnez **Réglages administration** > **Bolus duo/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

En mode Manuel, 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. En mode Manuel, 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 mesure du lecteur de glycémie*, page 108.

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.

Assistant bolus		09:00
Bolus		0.8 U
Duo	Carré	
Administration 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.

Assistant bolus		09:00
Bolus		0.8 U
Normal	75 %	0.6 U
Carré	25 %	0.2 U
Durée		0:30 H
Administration de bolus		

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 306.

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.

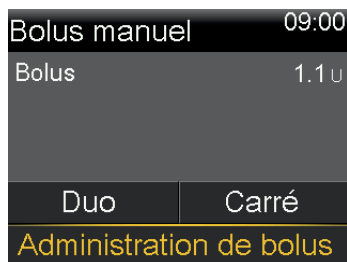
Pour administrer un bolus Bolus duo à l'aide de la fonction Bolus manuel :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. En mode Manuel, 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**.

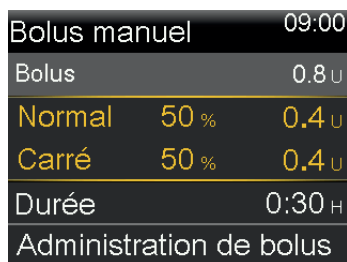
L'écran Bolus manuel apparaît avec l'option permettant de sélectionner le type de bolus.



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.



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 306.

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.



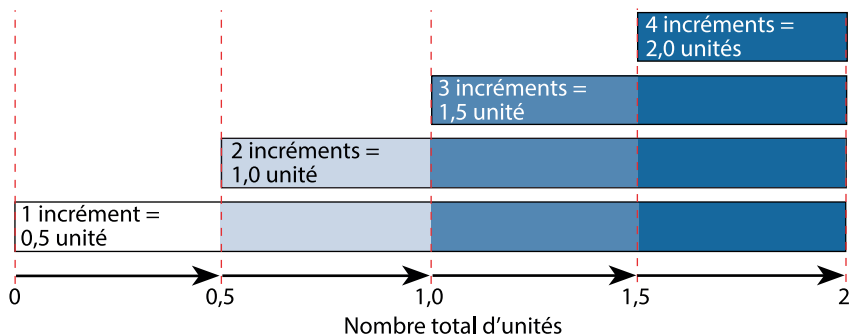
Remarque : L'incrément ne peut pas être supérieur à la quantité de bolus max. Le nombre maximum d'incréments est de 20 pour chaque administration de bolus.

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.

Nombre total d'incréments = 4

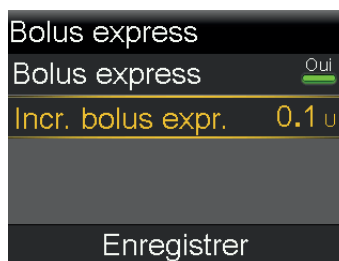
Nombre total de pressions sur la touche = 4



Pour configurer la fonction Bolus express :

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



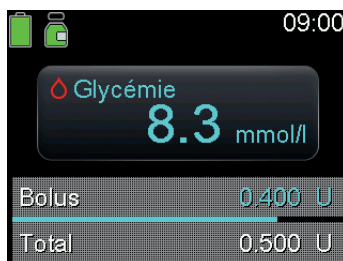
Remarque : Si la pompe ne répond pas lorsque $\wedge$ est enfoncé, il est possible qu'elle ne soit pas en mode Veille, même si l'écran est noir. Pour plus d'informations, consultez *Mode Veille*, page 73.

2. 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 enfoncée 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.

3. Lorsque la quantité de bolus nécessaire est atteinte, appuyez sur $\wedge$ et maintenez enfoncé pour confirmer la quantité.
4. 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. Elles sont numérotées de Bolus 1 à Bolus 4.

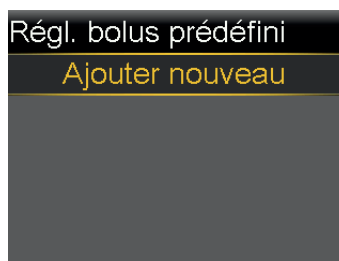


Remarque : Pour configurer un bolus prédéfini comme un bolus Bolus duo ou un bolus Bolus carré, la fonction Bolus Bolus duo ou la fonction Bolus Bolus carré doit être activée.

Configuration et gestion des administrations de bolus prédéfini

Pour configurer les quantités de bolus prédéfini :

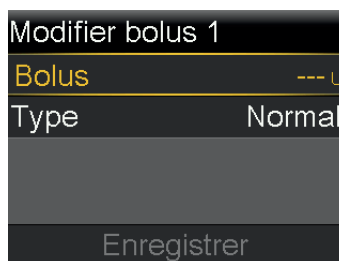
1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Réglages administration** > **Régl. bolus prédéfini**.



3. Sélectionnez **Ajouter nouveau**.



4. Sélectionnez un bolus prédéfini.
Un écran de modification apparaît.



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 303.

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

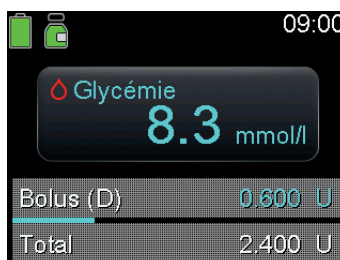
Pour arrêter l'administration d'un bolus normal, consultez *Arrêt de l'administration d'un bolus*, page 122.



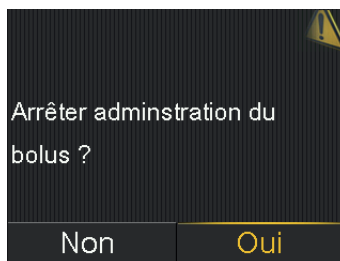
Remarque : Lorsque vous administrez en même temps un bolus normal et un bolus Bolus carré ou en même temps un bolus normal et la partie Carré d'un bolus Bolus duo, les deux bolus sont arrêtés.

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.



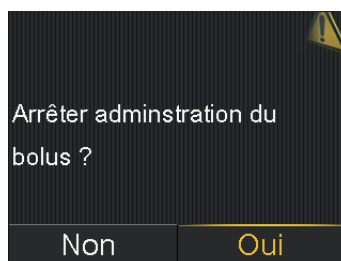
Remarque : Lorsqu'un bolus Bolus duo est arrêté durant la partie Normal, la partie Normal est arrêtée et la partie Carré est annulée.



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**.



14

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 329*.

Problèmes liés à la pompe



AVERTISSEMENT : En cas d'erreur critique de la pompe, 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.

Le tableau suivant fournit des informations permettant de résoudre les problèmes liés à la pompe à insuline :

Problème	Résolution
 s'affiche sur l'écran d'accueil ou les écrans Bolus après qu'une alarme Re-mettre l'insuline active à zéro apparaît.	Sélectionnez OK pour effacer l'alarme. Contactez un représentant local du service d'assistance de Medtronic pour obtenir une assistance avec les étapes suivantes : 1. 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. 2. Consultez un professionnel de santé pour savoir combien de temps vous devez attendre après la remise à zéro de l'insuline active avant de vous fier au calcul de l'insuline

Problème	Résolution
	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. 3. Vérifiez la glycémie en utilisant un lecteur de glycémie et traitez selon les besoins.
	 AVERTISSEMENT : Ne vous fiez pas à l'insuline active suivie dans la pompe lorsque vous administrez un bolus après que l'insuline active a été remise à zéro. Le fait de se fier à l'insuline active affichée sur l'écran de la pompe peut entraîner l'administration d'une trop grande quantité d'insuline, ce qui peut provoquer une hypoglycémie.
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. 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</i>, page 78. Si ces étapes ne corrigent pas le problème, contactez un représentant local du service d'assistance de Medtronic pour obtenir une assistance.

Problème	Résolution
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. Vérifiez que l'affichage, la zone des touches et le boîtier de la pompe ne sont pas fissurés ou endommagés. 4. Confirmez les informations sur l'écran État. 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</i>, page 238. 7. Si nécessaire, contactez un représentant local du service d'assistance de Medtronic et vérifiez la glycémie. En cas de questions ou de préoccupations liées à la santé, consultez un professionnel de santé.
La pompe a subi un impact 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.	Même avec des piles neuves, la durée de vie de la pile peut être très courte. 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.

Problème	Résolution
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 235.
La pompe affiche une alarme Vérifier 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 240. 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 . 6. Lorsque l'écran Durée d'insuline active apparaît, sélectionnez Suivant. Pour plus d'informations, consultez <i>Fonction Assistant bolus en mode Manuel</i>, page 112. 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 96. 9. Passez en revue les informations du schéma basal, puis sélectionnez Suivant.

Problème	Résolution
	10. Sur l'écran Assistant démarrage s'affiche un message demandant de configurer Assistant bolus maintenant. Effectuez l'une des actions suivantes : • Sélectionnez Oui pour saisir les réglages de l'Assistant bolus en mode Manuel. Pour plus d'informations, consultez <i>Fonction Assistant bolus en mode Manuel</i>, page 112. • 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 capteur, 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. 3. Exécutez l'une des opérations suivantes : • 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 » s'affiche sur le graphique de glucose du capteur, contactez un représentant local du service d'assistance de Medtronic. • Si une alerte Remplacer capteur s'affiche, 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 saisie dans la pompe sert à calibrer le capteur.

Problème	Résolution
	Une alerte Calibration rejetée se produit 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 capteur 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 temporaire, consultez <i>Fonction Arrêt avant hypo</i>, page 174 ou <i>Fonction Arrêt hypo</i>, page 177. • 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.

15

Entretien de la pompe

Entretien de la pompe

La pompe ne requiert aucune maintenance préventive. Ce chapitre fournit des informations sur la maintenance des composants du système MiniMed 780G.

Nettoyage, stockage et élimination 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.

Si vous placez votre pompe en mode Stockage, il est important d'insérer une pile AA neuve tous les 6 mois pendant 8 à 12 heures pour vous assurer que la pile interne ne se décharge pas complètement. Une pile complètement déchargée peut présenter des performances moindres.



AVERTISSEMENT : 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 plus de détails, consultez *Retrait de la pile*, page 78.



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.

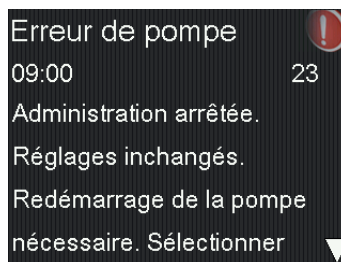


ATTENTION : N'exposez jamais la pompe à des températures inférieures à -20 °C (-4 °F) ou supérieures à 50 °C (122 °F). Le stockage de la pompe à des températures situées en dehors de cette plage peut endommager la pompe.

Pour utiliser la pompe après son stockage :

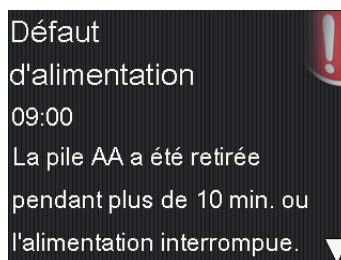
1. Insérez une pile AA neuve dans la pompe. Pour plus de détails, consultez *Insertion de la pile*, page 75.

Une alarme Erreur de pompe apparaîtra.



2. Sélectionnez **OK**.

La pompe affiche une alarme Défaut d'alimentation.



3. Sélectionnez **OK**.

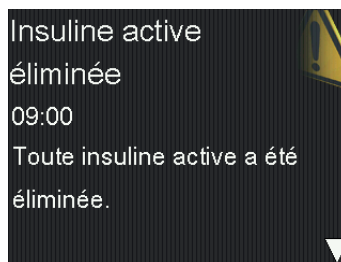
L'écran Heure et date apparaît.



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, le cas échéant. Pour plus d'informations, consultez *Restauration des réglages*, page 240.

7. Répétez le processus d'appairage pour le capteur et le lecteur. Pour des détails sur le capteur, consultez *Appairage de la pompe et du capteur*, page 194. Pour des détails sur le lecteur, consultez *Appairage de la pompe et du lecteur*, page 150.

Élimination de la pompe

Contactez un représentant local du service d'assistance de Medtronic pour des informations sur la mise au rebut appropriée du système MiniMed 780G. Respectez rigoureusement les lois et les réglementations locales pour l'élimination des dispositifs médicaux.

N'éliminez pas la pompe à insuline dans une décharge municipale ne pratiquant pas le tri des déchets. La pompe utilise une pile AA et une pile interne.

Les piles usagées, les blocs-piles usagés, les composants électroniques et les conditionnements sont acceptés par de nombreux recycleurs. Pour des informations sur les programmes de recyclage, contactez les autorités locales. De plus, Medtronic et ses distributeurs sont engagés dans de nombreux programmes de recyclage nationaux.

Pour des informations sur l'élimination des composants utilisés avec le système MiniMed 780G, reportez-vous au manuel d'utilisation correspondant.

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	Alerte	La pompe indique la quantité d'insuline active à 0 unité. La pompe affiche cette alerte lorsque	- Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. - L'insuline active suivie avant le redémarrage

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
Toute insuline active a été éliminée.		l'insuline active est effacée depuis l'option Éliminer l'insuline active sur l'écran Gestion des réglages ou si la pompe a été arrêtée et qu'elle est rallumée.	de la pompe n'est pas incluse dans les nouveaux 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 le moment où elle a été administrée.
Insuline active réinitialisée 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 rai-	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 Remettre l'insuline active 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.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
son d'une erreur de pompe. Surveiller le taux de glucose.			
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 XX:XX. Surveiller le taux de glucose.	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 Remettre l'insuline active à zéro, ? s'affiche sur l'écran d'accueil et les écrans Bolus jusqu'à l'heure indiquée dans l'alarme Remettre l'insuline active 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 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 Insuline active réinitialisée à zéro n'est pas incluse dans les nouveaux cal-

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
			culs 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.	• Pour effacer l'alarme et reprendre l'administration d'insuline basale, sélectionnez Reprendre déb. basal. • Vérifiez la glycémie et traitez 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	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,

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
de bolus expiré. Si nécessaire, régler nouveau bolus.			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 administrée(s). ZZ.ZZZ U non administrée(s). Saisir valeurs à nouveau si nécessaire.	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. • 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 al-	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.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
ternative d'administration. Se référer au manuel d'utilisation.			• 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 avec 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 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 : • Lecteur - Quatre lecteurs Accu-Chek Guide Link • Appareil mobile - Un appareil mobile compatible	• 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. Appairez la pompe et l'appareil souhaité.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
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 une assistance.
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.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
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 cétoniques. Envisager une injection d'insuline. Surveiller la glycémie. Confirmer la glycémie ?	Alerte	La mesure du lecteur de glycémie est supérieure à 13,9 mmol/l. Cette alerte apparaît en mode Manuel. Pour Glycémie haute XX.X mmol/l alors que la fonction SmartGuard est active, consultez <i>Alertes et messages de la fonction SmartGuard</i> , page 362.	• Sélectionnez Non pour empêcher la pompe d'utiliser la glycémie à distance. Sélectionnez 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	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

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
le réservoir et le cathéter.			tion 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 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.			
Débit bloqué Le réservoir est vide. Pas d'ad-	Alarme	La pompe a détecté que le débit d'insuline est blo-	Vérifiez la glycémie et les corps cétoniques. Administrez une injec-

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
ministration d'insuline. Remplacer le réservoir et le cathéter maintenant. Vérifier la glycémie. Envisager de mesurer les corps cétoniques.		qué et qu'il n'y a pas d'insuline dans le réservoir.	tion 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. Redémarrer la procédure Réservoir + 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.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
Débit bloqué Purge de la tubulure arrêtée. Redémarrer la procédure Réservoir + cathéter.	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 des mêmes cathéter et réservoir. - Si cette alarme survient à nouveau, remplacez le cathéter.
Mise en place incomplète Redémarrer la procédure Réservoir + cathéter.	Alarme	⬅ a été enfoncé alors que la mise en place avait commencé.	- Retirez le réservoir pour recommencer. - Sélectionnez Réservoir + cathéter 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, at-

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
			tendez 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 de secours effacés de gestion des réglages. Réglages actuels	Alarme	Une erreur de la pompe s'est produite et la pompe doit être redémarrée. Les réglages de secours ont été perdus, mais les réglages actuels sont inchangés.	- Sélectionnez OK pour redémarrer la pompe. Les réglages actuels sont inchangés. Seuls les réglages de secours sont perdus. - Lorsque la pompe redémarre, suivez les

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
sont corrects. Sélectionner OK pour redémarrer. Se référer au manuel d'utilisation.			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. Redémarrer la procédure Réservoir + cathéter.	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 Réservoir + cathéter pour redémarrer la procédure Nouveau réservoir.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
Aucun réservoir détecté Redémarrer la procédure Réservoir + cathéter.	Alarme	Il n'y a pas de réservoir dans la pompe ou le réservoir n'est pas correctement verrouillé en place.	• Sélectionnez Réservoir + cathéter. • 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 de Medtronic pour obtenir une assistance avec la pompe.
Défaut d'alimentation La pile AA a été retirée pendant plus de 10 min. ou l'alimentation interrompue. Sélectionner OK pour saisir	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.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
heure et date à nouveau.			
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.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
Erreur de pompe Administration arrêtée. Réglages inchangés. Redémarrage de la pompe nécessaire. Sélectionner OK pour redémarrer. Se référer au manuel d'utilisation.	Alarme	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. • 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 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)

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
			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 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.
Remplacer la pile Charge pile restante moins de 30 minutes. Afin de garantir l'administration d'insuline, remplacer la pile de suite.	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 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 Bolus duo a été administrée. • Pour annuler l'administration restante du

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
			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 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 Bolus duo a été administrée. - Pour annuler l'administration restante du bolus, sélectionnez Annuler. - Pour reprendre l'administration du bolus, sélectionnez Reprendre.
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 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 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. Sélectionnez	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

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
tionner Ok pour continuer. Voir manuel d'utilisation.			cathéter. Pour des détails, consultez <i>Installation du réservoir et du cathéter</i>, page 128. 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</i>, page 312. - Envisagez une autre forme d'insuline, car la pompe n'administre pas d'insuline.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
			• Vérifiez la glycémie et traitez selon les besoins. • Contactez un représentant local du service d'assistance de Medtronic pour obtenir une assistance avec 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 valeurs de glucose du capteur ainsi qu'à l'état du capteur. 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.

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.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
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 avant hypo ou d'un Arrêt hypo.	• Sélectionnez OK pour effacer l'alarme. • Vérifiez la glycémie. • Suivez les instructions d'un professionnel de santé et continuez à mesurer la glycémie.
Reprise adminis- tr. 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.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
Reprise administr. basale Reprise administration basale due à la modification des réglages gluc. bas à XX:XX. Vérifier la glycémie.	Alerte	La pompe reprend l'administration d'insuline basale après 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 capteur. Sélectionner OK pour en-	Alerte	Le capteur n'a pas pu recevoir la mesure du lecteur de glycémie	• Rapprochez la pompe et le capteur. • Sélectionnez OK pour effacer l'alerte, puis saisissez une

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
voyer à nouveau la glycémie vers le capteur.		venant de la pompe.	nouvelle mesure du lecteur de glycémie.
Calibration rejetée Informations du capteur indisponibles pendant 2 h max. Les glycémies saisies peuvent ne pas calibrer le capteur, mais peuvent encore être utilisées pour le traitement.	Alerte	Le système n'a pas pu utiliser les mesures du lecteur de glycémie saisies pour calibrer le capteur. Cette alerte survient uniquement le premier jour.	• Lavez-vous et séchez-vous soigneusement les mains. • Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. • 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, si nécessaire.
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 deuxième calibration après 15 minutes, une alerte Remplacer capteur se produit. • Contactez un représentant local du service d'assistance de Medtronic pour obtenir une assistance, si nécessaire.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
Remplacer capteur Insérez et appairiez un nouveau capteur.	Alerte	Cette alerte se produit si la pile du capteur rencontre une erreur ou si Oui a été sélectionné lors de l'alerte Signal capteur perdu, indiquant que le capteur a été retiré du corps.	- Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. - Remplacez le capteur. Pour plus de détails, consultez <i>Insertion du capteur</i>, page 189.
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 plus de détails, consultez <i>Insertion du capteur</i>, page 189.
Remplacer capteur Le capteur ne fonctionne pas correctement. Insérer un nouveau capteur.	Alerte	Cette alerte se produit lorsque la pompe diagnostique un problème avec le capteur qui ne peut pas être résolu.	- Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. - Remplacez le capteur. Pour plus de détails, consultez <i>Insertion du capteur</i>, page 189.
Saisir glyc. maintenant	Alerte	Une mesure du lecteur de glycémie est requise	Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. Si aucune mesure du lecteur de glycémie n'est

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
Saisir glycémie pour calibrer le capteur. Les infos du capteur ne sont plus disponibles.		pour calibrer le capteur. Les mesures de glucose du capteur ne peuvent pas être reçues tant que le capteur n'a pas été calibré.	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 Rappel 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. Vérifiez le cathéter. Vérifiez les corps cétoniques. Surveillez le taux de 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 Rapprochez la pompe du capteur. La recherche du signal peut prendre 15 minutes.	Alerte	Aucun signal du capteur n'a été reçu pendant 30 minutes durant ou après l'initialisation du capteur.	• Rapprochez la pompe du capteur. Il peut s'écouler jusqu'à 15 minutes pour que la pompe établisse la communication avec le capteur. • Sélectionnez OK pour effacer l'alerte.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
Glucose faible X.X mmol/l Gluc. capt. bas inférieur à 3,0 mmol/l. Vérifier la glycémie et ajuster le traitement.	Alarme	La mesure de glucose du capteur 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.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
	AVERTISSEMENT : Pour les utilisateurs de MiniMed 780G ayant entre 7 et 13 ans : ne vous fiez pas exclusivement à l'utilisation d'une valeur de glucose du capteur bas pour « Alerte hypo » ou « Alerte avant hypo » ou pour l'alarme « Gluc. capt. bas ». Une alerte de glucose du capteur bas peut ne pas refléter la glycémie réelle de l'utilisateur à ces taux ou ne pas alerter. N'ignorez pas les symptômes de glucose bas. Confirmez systématiquement les mesures de glucose du capteur à l'aide d'un lecteur de glycémie et traitez en fonction des recommandations d'un professionnel de santé. 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.		
	Basal max	Message	Le réglage Débit basal maximum est en cours de modification.
	Consulter un professionnel de santé avant de modifier cette valeur.		Sélectionnez Continuer ou Annuler pour effacer le message.
	Erreur basal max	Alerte	Vous essayez d'abaisser le réglage Débit basal maximum en dessous des débits basaux existants.
	Le débit basal maximum ne peut pas être inférieur à un débit basal existant.		- Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. - Abaissez les autres débits basaux avant de modifier le débit basal maximum.
Message d'urgence	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	Alerte	Le capteur n'a pas pu recevoir	Sélectionnez OK pour effacer l'alerte.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
Confirmer signal du capteur. Calibration avant XX:XX.		de la pompe les mesures du lecteur de glycémie destinées à la calibration.	• 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 316. • 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.
Calibration non réussie Confirmer signal du capteur. Vérifier à nouveau la glycémie pour calibrer le capteur.	Alerte	Le capteur n'a pas pu recevoir de la pompe les mesures du lecteur de glycémie requises pour 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	Message	Les réglages Basal max ou Débit de bolus maximum ou bien les réglages Sché-	• Sélectionnez Continuer ou Annuler pour effacer le message.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
n'affectent pas la quantité d'insuline administrée par SmartGuard.		mas basaux sont consultés.	
Hors cible habituelle Un débit basal max 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.
Appairer un nouveau capteur ? Un seul capteur peut être appairé à la pompe. Sélectionnez Continuer pour appairer un nouveau capteur. Le capteur existant sera désappairé.	Alerte	Cette alerte se produit lorsqu'un capteur existant est déjà appairé avec la pompe et qu'un nouveau capteur est sélectionné pour l'appairage. Un seul capteur peut être appairé avec la pompe.	• Sélectionnez Continuer pour appairer le nouveau capteur avec la pompe. • Sélectionnez Annuler pour garder le capteur existant appairé avec la pompe.
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 affectent la communication entre la pompe et le capteur.	• Éloignez-vous des autres appareils électroniques. Il peut s'écouler jusqu'à 15 minutes pour que la pompe commence à communiquer avec le capteur. • Sélectionnez OK pour effacer l'alerte.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
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.
Alerte de sécurité Le capteur a été appairé et calibré précédemment. Avez-vous saisi la glycémie X mmol/l à XX:XX le SSS, MMM JJ ?	Alerte	Lors de l'appairage du capteur, la pompe détecte que le capteur n'est pas nouveau et peut avoir été calibré précédemment. Confirmez que la mesure de glycémie utilisée pour calibrer le capteur est correcte. Si la mesure de glycémie est incorrecte, la saisie d'une nouvelle valeur de glycémie ne corrigera pas le capteur.	- Si la mesure de glycémie est incorrecte, sélectionnez Non. Une alerte Alerte de sécurité s'affiche. Mettez le capteur au rebut et insérez un nouveau capteur. Remarque : En cas de doute, sélectionnez Non et vérifiez l'historique de la pompe ou le journal de glycémie pour confirmer que la mesure de glycémie est correcte. - Si la mesure de glycémie est correcte, sélectionnez Oui.
Alerte de sécurité Si vous avez un doute ou si vous n'avez pas saisi la glycémie X mmol/l à XX:XX le SSS, MMM JJ, l'utilisation de ce cap-	Alerte	Non a été sélectionné dans la première alerte Alerte de sécurité, indiquant que la mesure de glycémie n'a pas été utilisée pour calibrer le capteur.	Si la mesure de glycémie est incorrecte, sélectionnez Non. Une alerte Remplacer capteur apparaît. Mettez le capteur au rebut et insérez un nouveau capteur.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
teur N'EST PAS SÛRE. Le capteur ne sera pas précis et la saisie d'une nouvelle glycémie ne corrigera pas le capteur. Avez-vous saisi la glycémie X mmol/l à XX:XX le JJJ (nom du jour) XX (nombre du jour) MMM (mois) ?			Remarque : En cas de doute, sélectionnez Non et vérifiez l'historique de la pompe ou le journal de glycémie pour confirmer que la mesure de glycémie est correcte. • Si la mesure de glycémie est correcte, sélectionnez Oui.
Capteur en fin de vie Insérer un nouveau capteur.	Alerte	Le capteur est arrivé au terme de sa durée de vie utile.	• Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. • Remplacez le capteur. Pour des détails, consultez <i>Insertion du capteur</i>, page 189.
Signal capteur non trouvé Se référer au manuel d'utilisation.	Alerte	Après plusieurs tentatives, la pompe n'a pas pu détecter le capteur 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 peuvent encore	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.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
être utilisées pour le traitement.			
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 pas disponible avec la fonction SmartGuard.	- Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. - Vérifiez la glycémie. Si nécessaire, traitez la glycémie selon les instructions d'un professionnel de santé.
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.
Réglage du débit basal très élevé Basal X administrera YY.YY U par jour lorsqu'il est actif en mode Manuel. Ce sché-	Message	Lorsque vous sélectionnez, ajoutez ou modifiez un schéma basal et que le système calcule le schéma, une quantité considérable-	Sélectionnez Modifier ou, si vous sélectionnez un schéma basal, cliquez sur Retour

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
ma basal peut être dangereux, car il administre une quantité d'insuline considérablement plus importante que celle dont vous avez habituellement besoin. Consulter un professionnel de santé avant de modifier cette valeur.		ment plus importante d'insuline serait administrée par rapport à celle qui est habituellement nécessaire.	pour modifier le schéma basal. • Sélectionnez Continuer pour enregistrer ou sélectionner le schéma basal.
Initialisation non démarrée Initialisation non démarrée après l'appairage d'un nouveau capteur. Si le capteur n'est pas inséré, insérez-le maintenant. Si plus de 30 minutes se sont écoulées depuis l'insertion, remplacez le capteur.	Alerte	Cette alerte se produit lorsque le capteur n'est pas en mesure de détecter le liquide interstitiel pour démarrer l'initialisation.	• Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. • Si le capteur n'est pas inséré, insérez-le. • Si le capteur est inséré, remplacez-le. Pour plus de détails, consultez <i>Insertion du capteur</i>, page 189.

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. Entrez une glycémie pour continuer dans SmartGuard.	Alerte	SmartGuard administre au débit d'administration basale SmartGuard maximum 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 et une action est requise pour reprendre l'administration.	Alerte	La pompe est arrêtée temporairement et la fonction SmartGuard n'a pas pu abaisser la mesure de glucose du capteur. Le glucose du capteur devrait rester 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. Entrez une glycémie pour continuer dans SmartGuard.	Alerte	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 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 Limite de temps pour débit d'administration min. atteinte par SmartGuard. Entrez une glycémie pour continuer dans SmartGuard. Cet événement s'est produit alors que la pompe était arrêtée et une action est requise pour reprendre l'administration.	Alerte	SmartGuard a atteint la limite de temps 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 Entrez une glycémie pour continuer 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. Entrez une glycémie pour continuer 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>SmartGuard</i> , page 205.	- Sélectionnez Non pour empêcher la pompe d'utiliser la glycémie à distance. - Sélectionnez Oui pour confirmer la mesure de glycémie.
Sortie SmartGuard	Alerte	La pompe a quitté la fonction	Sélectionnez Non pour effacer l'alerte. Sélectionnez Oui

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
Basal X en cours. Voulez-vous re-voir la liste de vérification SmartGuard ?		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.	pour visualiser la List. vérif. 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, page 230</i> et <i>Retour à la fonction SmartGuard après l'avoir quittée, page 230</i>.
Sortie SmartGuard Administration d'insuline toujours interrompue.	Alerte	La pompe a quitté la fonction SmartGuard pour les raisons suivantes :	• Saisissez une mesure du lecteur de glycémie. • Reprenez manuellement l'administration d'insuline basale lorsque cela est approprié.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes 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 la fonction SmartGuard.	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 230 et <i>Retour à la fonction SmartGuard après l'avoir quittée</i>, page 230.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
Sortie SmartGuard Basal X en mode Manuel en cours. Vérifiez le réglage du débit basal. Surveillez le taux de 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 en cours 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. Basal X en mode Manuel est en cours 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 avez habituellement besoin.	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
Consultez un professionnel de santé pour le réglage du débit basal. Surveillez le taux de 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 pour les 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 reporter 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 quantité d'insuline considéra-	Alerte	La pompe a détecté le schéma basal du mode Manuel actuel qui administre une quantité d'insuline considérablement plus importante que celle dont vous	• 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.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
blement plus importante que celle dont vous avez habituellement besoin. Consultez un professionnel de santé pour les réglages du débit basal. Surveillez le taux de glucose.		avez habituellement besoin.	

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 trouvée. Suivez les instructions de l'app. de télétrans. CareLink.	Message	La pompe ne peut pas trouver l'application de télétransmission CareLink parce que le mauvais code de pompe a été saisi ou la recherche a expiré avant que la pompe n'ait trouvé l'application de télétransmission.	- Sélectionnez OK pour effacer le message. - Suivez les instructions de l'application de télétransmission CareLink. Pour plus de détails, consultez <i>Télétransmission des données du dispositif vers le logiciel CareLink</i>, page 157.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
Téléchargement lent L'administration d'insuline n'est pas affectée. Le téléchargement CareLink peut prendre plus de temps que d'habitude. Sélectionner OK pour continuer. Voir le manuel.	Alerte	Le téléchargement des données de la pompe prend plus longtemps que prévu. Les données n'en seront pas affectées.	• Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. • Attendez la fin du téléchargement des données. • 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 :

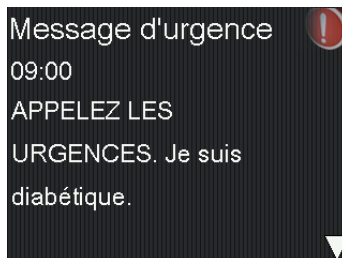
- Alerte avant hyper
- Alerte avant hypo
- Alerte hyper
- Alerte hypo
- Reprise administr. basale
- Calibration rejetée
- Remplacer capteur
- Saisir glyc. maintenant
- Signal capteur perdu
- Calibration non réussie
- Interférences possibles
- Gluc. capt. haut
- Alerte vitesse mont.
- Capteur en fin de vie
- Signal capteur non trouvé
- Glucose faible X.X mmol/l (X.X est une valeur inférieure à 3,0 mmol/l)
- Mise à jour du capteur
- Initialisation non démarrée
- Réglage du débit basal très élevé

La pompe à insuline MiniMed 780G peut générer 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

Les spécifications de l'administration basale n'affectent pas la quantité d'insuline administrée par SmartGuard. Ces spécifications concernent uniquement le mode Manuel.

Plage du débit d'administration	0 à 35 unités par heure ou quantité de Débit basal maximum, la plus faible de ces valeurs étant retenue. La plage par défaut est comprise entre 0 et 10 U/h.
Débit basal maximum par défaut	2 unités par heure
Schémas basaux	Maximum 8 schémas pour le mode Manuel. 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 quantités basales dans la plage comprise entre 0 et 0,975 unité • 0,05 unité par heure pour les quantités basales dans la plage comprise entre 1 et 9,95 unités • 0,1 unité par heure pour les quantités basales comprises entre 10 et 35 unités

Mesure du lecteur de glycémie

La mesure du lecteur de glycémie fait référence à la mesure du lecteur de glycémie la plus récente reçue du lecteur de glycémie après qu'elle a été acceptée par l'utilisateur de la pompe. 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 les écrans Assistant bolus et Bolus SmartGuard lorsqu'un bolus est programmé.

Expiration	12 minutes
Plage	1,1 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 en mode Manuel



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 en mode Manuel

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.

$$\text{bolus total} = \frac{\text{(repas estimé)}}{\text{estimé}} = \frac{A}{B} + \frac{\text{(correction estimée)}}{E} = \frac{C - D}{E}$$

où : A = repas (grammes)
 B = ratio de glucides
 C = glycémie actuelle
 D = objectif glycémique bas
 E = sensibilité à l'insuline

Estimation de repas :

Grammes de glucides ÷ ratio de glucides = unités d'insuline

Correction estimée :

(Glycémie actuelle - objectif glycémique bas) ÷ sensibilité à l'insuline = unités d'insuline

Estimation de bolus total :

Estimation de repas + estimation de correction = unités d'insuline

3. Si 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.

$$\text{Bolus total} = \frac{\text{(repas estimé)}}{\text{estimé}} = \frac{\text{repas (grammes)}}{\text{ratio de glucides}}$$

Estimation de repas :

Grammes de glucides ÷ ratio de glucides = unités d'insuline



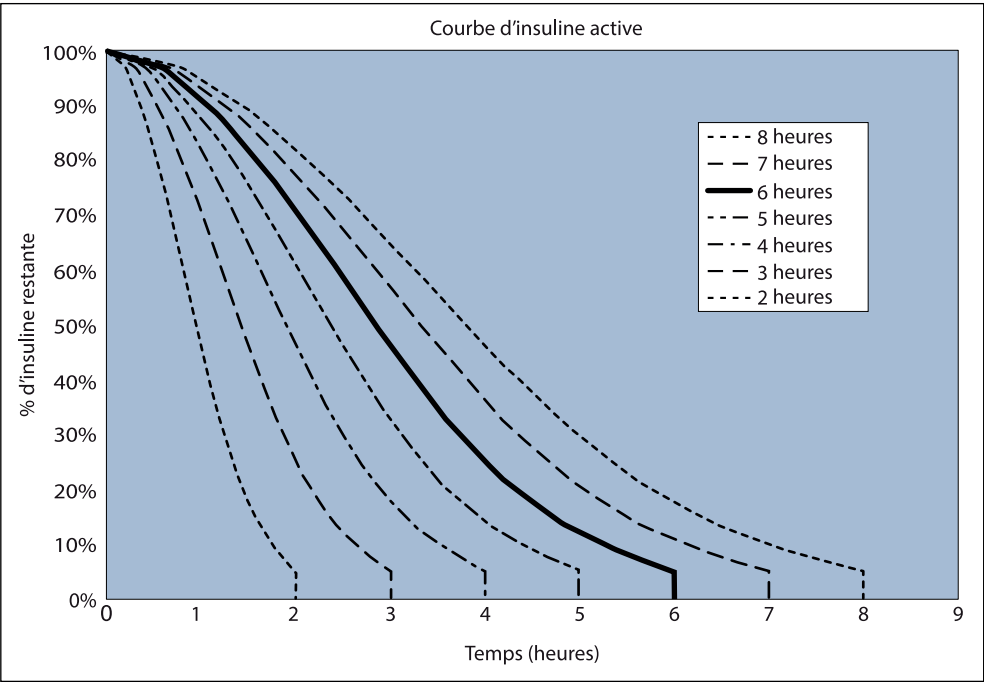
Remarque : Lorsque la mesure de glycémie actuelle est inférieure à l'objectif glycémique bas, une quantité d'insuline active n'est pas prise en compte dans les calculs de la fonction Assistant bolus.

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 en mode Manuel.

- 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.
- L'insuline active correspond à l'insuline de bolus qui a été administrée par la pompe et qui agit toujours pour abaisser les taux de glucose. Dans Assistant bolus et dans la fonction Bolus SmartGuard, le réglage Durée d'insuline active sert à calculer un bolus de correction en soustrayant l'insuline active estimée de chaque bolus. 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 empêche 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 montre de quelle façon le réglage Durée d'insuline active affecte la quantité d'insuline active qui est soustraite des bolus de correction dans le temps. Le pourcentage d'insuline restante change à des vitesses variables en fonction du réglage Durée d'insuline active.



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

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 $\wedge$ 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

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 et de transport 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 et de transport 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 de HR lors du stockage et du transport 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 puisse être endommagée, contactez un représentant local du service d'assistance de Medtronic.

Pour plus d'informations, consultez *Problèmes liés à la pompe*, page 312.

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.

Caractéristiques des performances du capteur Simplera Sync

Pour des informations sur les caractéristiques des performances du capteur Simplera Sync, consultez le manuel d'utilisation du capteur.

Réglages par défaut de l'administration d'insuline

Réglages du bolus

Élément	Réglage par défaut	Limites	Incréments
Fonction Assis- tant bolus :	Non	-	-
Fonction Bolus express :	Non	-	-
Incrément bolus express :	0,1 U	0,1 U à 2 U	-
Incrément bolus : 0,10 U		0,025 U 0,05 U 0,10 U	-
Bolus duo/carré :	Non	-	-
Bolus max :	10 U	0 à 25 U (par bolus)	-
Rappel Glyc. après bolus :	Non	0:30 à 5:00	0:30

Réglages du débit basal pour le mode Manuel

Élément	Réglage par défaut	Limites	Incréments
Débit basal maximum	2 U/h	0-35 U/h Limite par défaut de 10 U/h	0,025 U pour 0,025-0,975 U/h 0,05 U pour 1,00-9,95 U/h 0,1 U pour des débits de 10,0 U/h ou plus
Débit basal	0,000 U/h	0,000 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

Élément	Réglage par défaut	Limites	Incréments
Type basal temp.	%	%, 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

Les spécifications de l'administration de bolus n'affectent pas la quantité d'insuline administrée par SmartGuard. Ces spécifications concernent uniquement le mode Manuel.

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.

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
Incrément	5%

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.

Caractéristiques des performances de la pompe

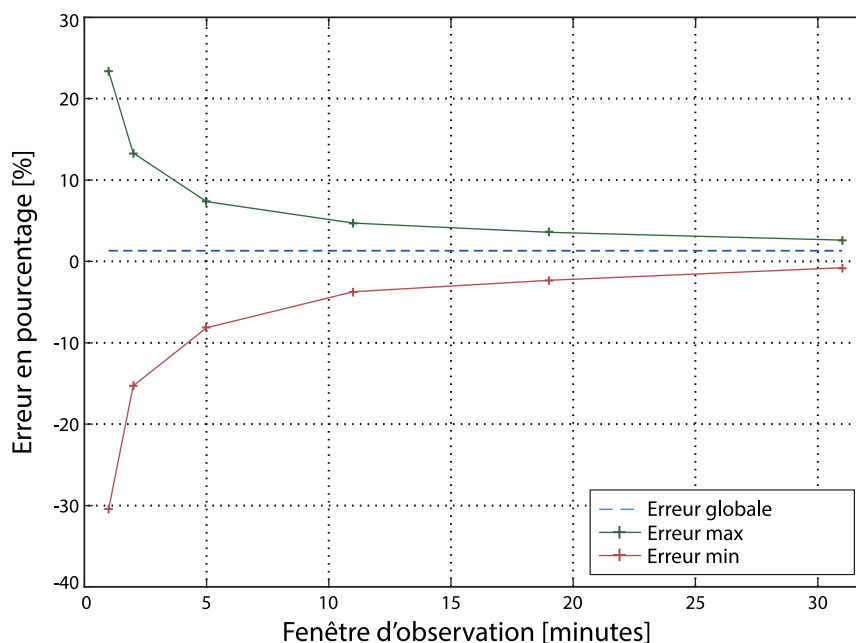
Précision de l'administration

- 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 $\pm$ 3 secondes au débit rapide (25 unités à 15 unités par minute).

- Durant l'administration, la pression de perfusion maximum générée et la pression du seuil d'occlusion avec un réservoir de 3,0 ml ne dépassent pas 90,67 kPa (13,15 psi). Le volume du bolus résultant moyen généré lors de l'élimination de l'occlusion est de 0,0112 ml (équivalent à 1,12 unité d'insuline U-100).
- L'image suivante illustre une courbe de précision de l'administration représentative. La courbe en trompette représente la variation maximum en pourcentage par rapport à la dose d'insuline prévue pour un intervalle de temps donné, connue sous le nom de fenêtre d'observation, durant la perfusion d'insuline. La courbe supérieure correspond aux variations positives et la courbe inférieure aux variations négatives.

Courbe en trompette au débit intermédiaire de 1 U/H



Pression de perfusion

La pression de perfusion et la pression d'occlusion maximum pendant le processus de purge de la tubulure sont de 172,4 kPa (25 psi).

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.

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

Nom de la tonalité	Fréquence
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
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

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	-	-
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	-

Réglages bas du capteur			
Élément	Réglage par défaut	Limites	Incréments
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

CEI 60601-1-2

Précautions spéciales relatives à la CEM pour les équipements médicaux électriques

1. 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 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.

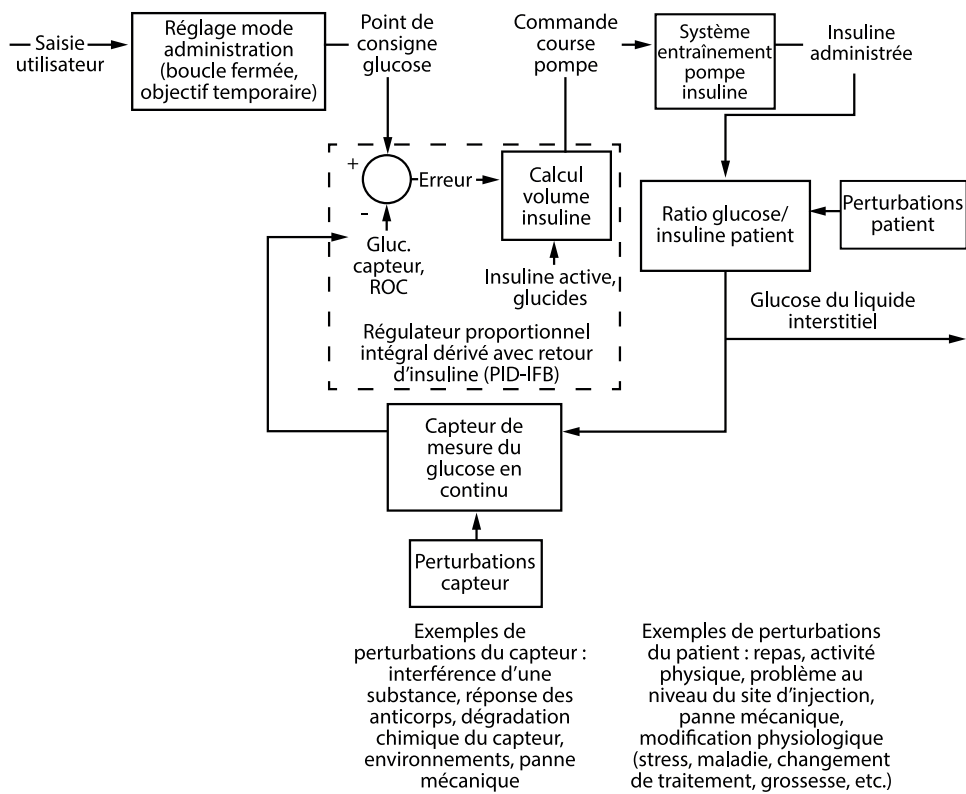
CEI 60601-1-2

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 61000-4-39	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.

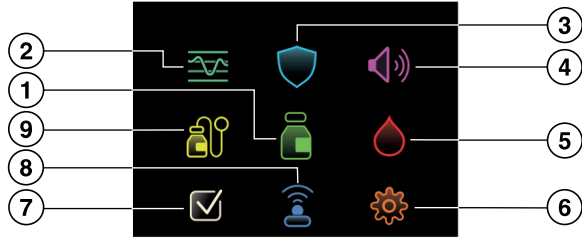
Fréquence de fonctionnement/Type(s) de modulation	Bande de 2,4 GHz, GFSK
Puissance rayonnée effective (PRE)	1,48 mW (1,69 dBm)
Puissance isotrope rayonnée équivalente (PIRE)	2,42 mW (3,83 dBm)

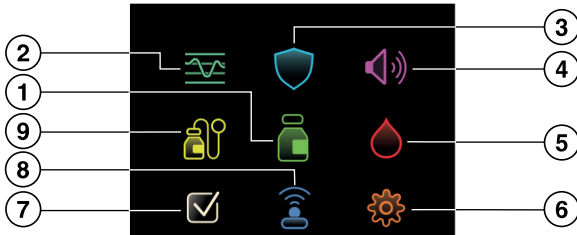
Annexe C : Carte du menu

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 méthode de calcul des bolus corrigés automatiquement et des adaptations quotidiennes de l'utilisateur. Le système offre toujours 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

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, avec la fonction SmartGuard désactivée). Les sujets ayant déjà utilisé 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 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 d'étude comprenant 3 étapes. Au cours des deux premières étapes, les sujets ont été priés d'utiliser la

⁴ Medtronic Inc., Clinical Study Report: CIP337 Safety and Effectiveness Evaluation of the MiniMed 780G System Used in Combination with the DS5 CGM.

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 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 étant considérés les meilleurs par l'investigateur pour chaque sujet.

Au total, 250 sujets ont été recrutés et 212 sujets ont terminé l'étude.

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 la durée passée dans la cible (3,9-10,0 mmol/l) au cours de l'étape 3 de l'étude

Âge des sujets	Nombre de sujets	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
Lié aux dispositifs de l'étude uniquement	26	10
Effets indésirables imprévus des disposi-	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)
tifs (UADE)/Effets indésirables graves imprévus des dispositifs (USADE)		
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 au cours de l'étape 3 de l'étude. Ces informations montrent que la fonction SmartGuard était activée plus de 92% du temps au cours de l'étape 3 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 le temps passé au-dessus de 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) au cours de l'étape 3 de l'étude par rapport à 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) au cours de l'étape 3 de l'étude par rapport à la période d'adaptation.

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.

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)	Période d'étude Étape 3 (N = 109)	Période d'adaptation (N = 110)	Période d'étude Étape 3 (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 haut	> 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 la référence et la fin de la période de l’étude pour tous les sujets utilisant le système 780G avec le capteur Simplerx Sync. Les données montrent que par rapport à la période d’adaptation, les niveaux 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)	Période d'étude Étape 3 (N = 109)	Différence entre la période d'adaptation et la période de l'étude Étape 3 (N = 109)	Période d'adaptation (N = 110)	Période d'étude Étape 3 (N = 107)	Différence entre la période d'adaptation et la période de l'étude Étape 3 (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.						

Pendant 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 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 8* 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.

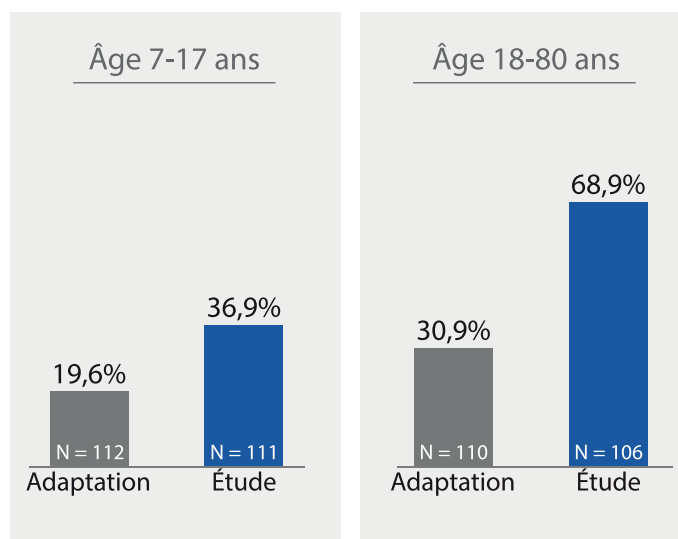
Tableau 8. Valeurs moyennes de glucose du capteur (mmol/l) durant l'utilisation de SmartGuard stratifiées par objectif défini de glucose cible pendant la période de l'étude

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)	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

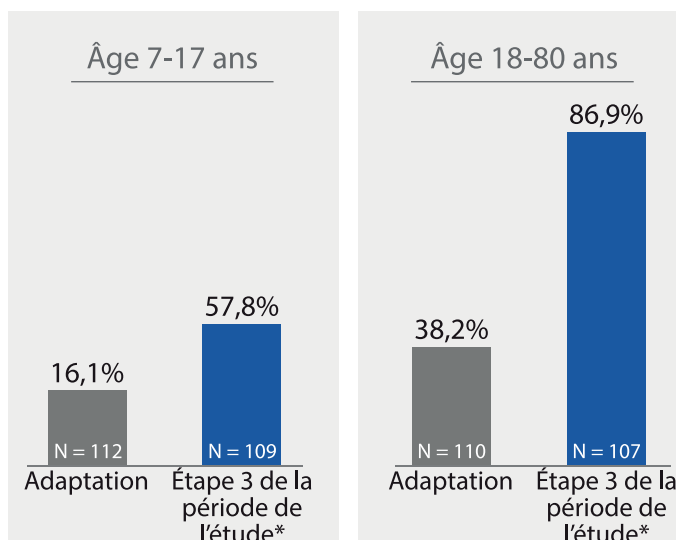
Catégorie	Âge 7-13 ans		Âges 14-17 ans		Âge 18-80 ans	
DTQ (U), moyenne ± ET (médiane)	Période d'adaptation (N = 57)	Période d'étude Étape 3 (N = 55)	Période d'adaptation (N = 55)	Période d'étude Étape 3 (N = 54)	Période d'adaptation (N = 110)	Période d'étude Étape 3 (N = 107)
	43,2 ± 24,0 (35,7)	50,3 ± 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 Simpler 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. 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 (%), 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)
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
Acidocétose diabétique (ACD)	1	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)
Aucune des réponses ci-dessus	45	36
Lien avec les actes et dispositifs de l'étude		
Lié aux actes de l'étude uniquement	0	0
Lié aux dispositifs de l'étude uniquement	18	6
Effets indésirables imprévus liés aux dispositifs (UADE)/Effets indésirables graves imprévus liés aux dispositifs (USADE)	0	0
Effets indésirables non graves imprévus liés aux dispositifs	0	0
Effets indésirables prévus liés aux dispositifs (ADE)	18	6
Liés à la fois aux actes et aux dispositifs de l'étude	0	0
Effets indésirables imprévus liés aux dispositifs (UADE)/Effets indésirables graves imprévus liés aux dispositifs (USADE)	0	0
Effets indésirables non graves imprévus liés aux dispositifs	0	0
Effets indésirables prévus liés aux dispositifs (ADE)	0	0
Non lié aux actes ou aux dispositifs 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. Période de l'étude globale d'utilisation du capteur et de SmartGuard (pourcentage de temps)

Catégorie	Âge 7-17 ans (N = 107)	Âge 18-80 ans (N = 116)
Temps d'utilisation du capteur	89,3%	94,1%
Temps passé sans utiliser le capteur	10,7%	5,9%
Temps passé 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

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.

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 faible	< 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.					

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 rapport à 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)
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 Simplera 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

¹⁰ Medtronic Inc., rapport de l'étude clinique CIP341 - Phase 1

¹¹ Medtronic Inc., rapport de l'étude clinique CIP341 - Phase 2

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 coéliqua 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.

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.

Performances de 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 (%) Moyenne ± ET (médiane) [N]	7,9 ± 1,0 (7,9) [95]	7,2 ± 0,7 (7) [88]	7,1 ± 0,7 (6,9) [66]	6,8 ± 0,6 (6,7) [65]	7,7 ± 0,9 (7,7) [236]	6,9 ± 0,7 (6,9) [229]

^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

Tableau 21. Événements indésirables liés aux dispositifs (suite)

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
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

Tableau 22. Événements indésirables liés à la période de l'étude (suite)

Catégorie	Phase 1 (N = 95) ^a	Phase 2 (N = 302)
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
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

Tableau 22. Événements indésirables liés à la période de l'étude (suite)

Catégorie	Phase 1 (N = 95) ^a	Phase 2 (N = 302)
Effets indésirables prévus des dispositifs (ADE)	3	31
Liés à la fois aux actes et aux 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	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 Simplera 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 lorsque leurs valeurs se trouvent dans la plage d'objectifs glycémiques de 3,9-10,0 mmol/l pendant plus de 70% de la journée.¹²

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).

¹² 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.

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 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)

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 (suite)

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)
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.).

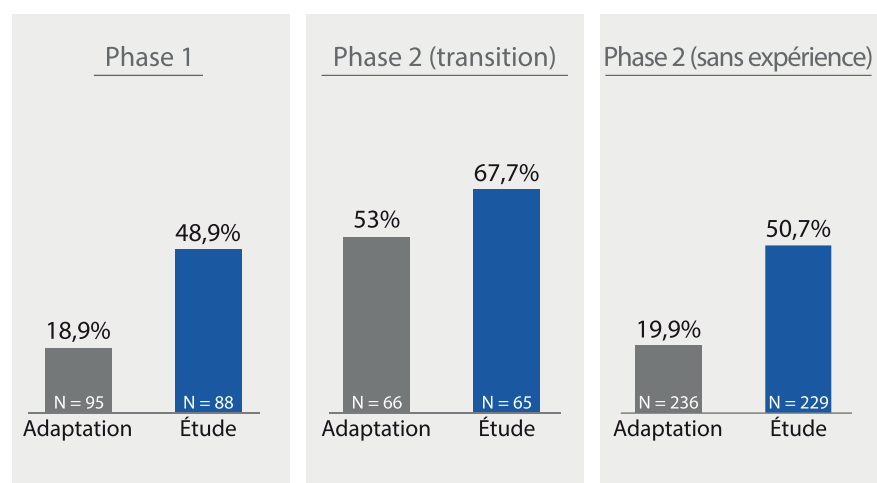
Le *Tableau 26* présente la valeur moyenne de glucose du capteur pour chaque option d’objectif défini lorsque cet objectif a été utilisé pendant toute la période de l’étude. Les données du *Tableau 26* montrent que l’utilisation de la fonction SmartGuard avec la fonction Bolus de correc. auto et l’objectif 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

Phase 1					
Catégorie	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					
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.

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

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.

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.

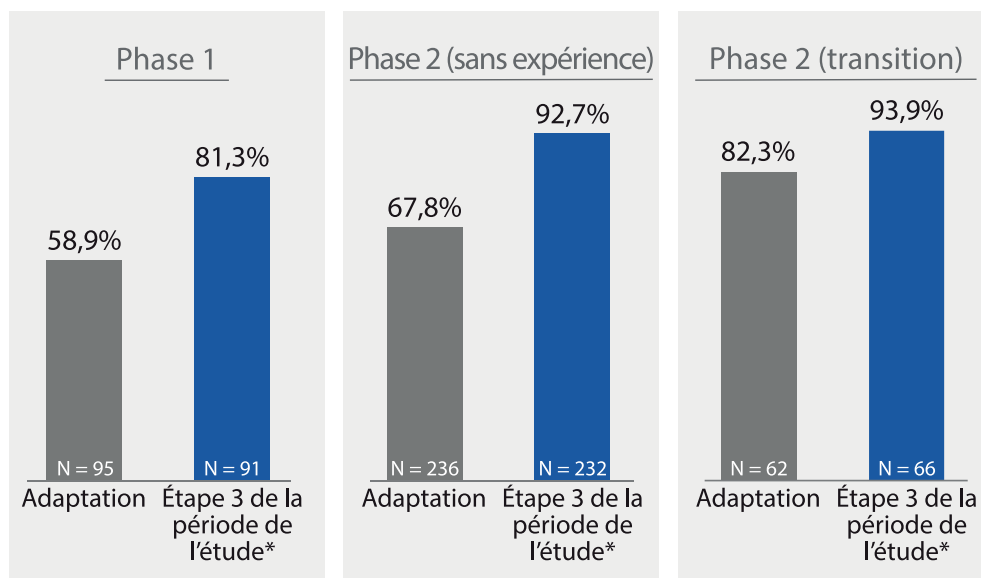
Tableau 27. Changements de la DTQ et du poids moyens

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

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.

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 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

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.

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 Simplera Sync



Remarque : Vous devez passer en revue les informations de cette section avec votre professionnel de santé pour comprendre les performances du système Simplera Sync.

Vue d'ensemble de l'étude clinique

Les performances du système Simplera Sync 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 recruté un total de 219 sujets ayant été diagnostiqués pour un diabète de type 1 ou 2 (76,7% avec un diabète de type 1, 12,3% avec un diabète de type 2 nécessitant de l'insuline et 11,0% avec un diabète de type 2 ne nécessitant pas d'insuline) et 209 de ces sujets ont terminé l'étude. Parmi les sujets recrutés âgés de 7 à 17 ans, 89,6% étaient blancs ; 1,0% étaient asiatiques ; 1,0% étaient asiatiques et blancs, 7,3% étaient noirs ou afro-américains et 1,0% étaient d'une autre origine ethnique (p. ex., sri-lankaise). Parmi les sujets âgés de 18 à 80 ans, 84,6% étaient blancs ; 3,3% étaient asiatiques ; 8,1% étaient noirs ou afro-américains ; 0,8% étaient des autochtones d'Hawaï ou d'autres îles du

Pacifique ; 0,8% étaient amérindiens ou des autochtones de l'Alaska et 2,4% étaient d'une autre origine ethnique (p. ex. américano-mexicaine).

Les sujets âgés de 18 ans et plus ont reçu comme instruction de porter au total deux capteurs dans le bras. Les sujets âgés de 7 à 17 ans ont reçu comme instruction de porter un total de trois capteurs dans le(s) bras et la ou les fesses. Pour tous les sujets, les capteurs 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.

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 âgés de 14 ans et plus qui présentaient un ratio de sensibilité à l'insuline et un ratio insuline/glucides établis ont subi un test d'hypoglycémie provoquée ou un test d'hyperglycémie provoquée.

Les données recueillies durant l'étude ont subi un post-traitement après l'étude à l'aide de l'algorithme du capteur du système Simplera Sync 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.

Le *Tableau 28* montre la précision globale du système Simplera Sync par rapport à l'analyseur de glucose YSI de référence pour les sujets âgés de 7 ans et plus.

¹⁷ 10976639DOC: CIP330 - Evaluation of Updated Continuous Glucose Monitoring (CGM) Form Factor in Adults, Adolescents and Pediatrics.

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 rapport à YSI

Population de patients (années)	Site d'insertion	Nombre de sujets	Nombre de points de glucose du capteur-YSI appairés	Pourcentage de glucose du capteur dans 20%* YSI (limite inférieure à 95%)*	Écart relatif absolu moyen (%)
Adultes (18+)	Bras	116	15 405	90,7 (90,3)	10,2
Enfants (7-17)	Bras	89	8282	89,0 (88,4)	10,8
	Fesse	86	7569	89,9 (89,3)	10,1

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.

Dans le *Tableau 29*, le *Tableau 30* et le *Tableau 31*, la concordance des valeurs de glucose du capteur par rapport aux valeurs YSI appairées a été évaluée en calculant le pourcentage de valeurs de glucose du capteur qui étaient dans 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 de glucose du capteur-YSI appairés dans les cibles de glucose du capteur ; adultes, bras

CGM Plage de glucose (mmol/l)*	Nombre de sujets	Nombre de points de CGM-YSI appairés	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 de glucose du capteur dans 15% YSI	Pourcentage de glucose du capteur dans 20% YSI	Pourcentage de glucose du capteur dans 40% YSI	Biais (mmol/l)	MARD (%)
A) < 3,0	29	164	84,1	90,9	98,2				-0,4	14,6
B) 3,0- < 3,9	72	1609	90,1	94,7	98,2				-0,1	10,6
C) 3,9-10,0	116	9655				74,3	85,7	98,6	-0,1	11,0
D) > 10,0-13,9	101	2593				85,6	94,8	99,6	-0,5	8,6
E) > 13,9	79	1384				89,8	96,7	100,0	-0,8	7,4

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 30. Précision globale des points de glucose du capteur-YSI appairés dans les cibles de glucose du capteur ; enfants (7-17 ans), bras

CGM Plage de glucose (mmol/l)*	Nombre de sujets	Nombre de points de CGM-YSI appairés	Pourcen- tage de glucose du capteur dans 0,83 mmol /l YSI	Pourcen- tage de glucose du capteur dans 1,11 mmol /l YSI	Pourcen- tage de glucose du capteur dans 2,22 mmol /l YSI	Pourcen- tage de glucose du capteur dans 15% YSI	Pourcen- tage de glucose du capteur dans 20% YSI	Pourcen- tage de glucose du capteur dans 40% YSI	Biais (mmol/l)	MARD (%)
A) < 3,0	22	91	90,1	97,8	100,0				-0,3	11,2
B) 3,0- < 3,9	49	941	94,0	97,3	99,8				-0,1	9,5
C) 3,9-10,0	88	4484				68,4	79,9	96,9	-0,2	12,8
D) > 10,0-13,9	87	1547				83,3	92,5	99,3	-0,6	8,8
E) > 13,9	73	1219				91,3	97,0	100,0	-0,8	7,1

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 31. Précision globale des points de glucose du capteur-YSI appairés dans les cibles de glucose du capteur ; enfants (7-17 ans), fesse

CGM Plage de glucose (mmol/l)*	Nombre de sujets	Nombre de points de CGM-YSI appairés	Pourcen- tage de glucose du capteur dans 0,83 mmol /l YSI	Pourcen- tage de glucose du capteur dans 1,11 mmol /l YSI	Pourcen- tage de glucose du capteur dans 2,22 mmol /l YSI	Pourcen- tage de glucose du capteur dans 15% YSI	Pourcen- tage de glucose du capteur dans 20% YSI	Pourcen- tage de glucose du capteur dans 40% YSI	Biais (mmol/l)	MARD (%)
A) < 3,0	22	85	75,3	85,9	91,8				-0,6	17,7
B) 3,0- < 3,9	46	797	92,3	97,1	99,5				-0,1	9,9
C) 3,9-10,0	85	4008				71,2	81,5	97,7	-0,0	11,9
D) > 10,0-13,9	82	1492				86,5	93,2	99,5	-0,4	7,9
E) > 13,9	71	1187				91,9	97,9	99,7	-0,5	6,4

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.

Concordance lorsque la 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 32* et le *Tableau 33* 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" (FAIBLE) ou "Sup. à 22,2 mmol/l" (ÉLEVÉE).

Tableau 32. Nombre et pourcentage de valeurs YSI recueillies lorsque la CGM affiche " Inf. à 2,8 mmol/l" (FAIBLE)

				YSI (mmol/l)					
Affichage de la CGM	Population	Site d'insertion	Paires CGM-YSI	< 3,1	< 3,3	< 3,9	< 4,4	≥ 4,4	Total
BAS	Adultes	Bras	Cumul, n	67	119	169	197	10	207
			% cumulé	32%	57%	82%	95%	5%	
	Sujets pédiatriques*	Bras	Cumul, n	72	100	112	114	0	114
			% cumulé	63%	88%	98%	100%	0%	
		Fesse	Cumul, n	78	110	142	152	4	156
			% cumulé	50%	71%	91%	97%	3%	
*Inclus les sujets pédiatriques âgés de 7 à 17 ans.									

Tableau 33. Nombre et pourcentage de valeurs YSI recueillies lorsque la CGM affiche "Sup. à 22,2 mmol/l" (ÉLEVÉE)

				YSI (mmol/l)					
Affichage de la CGM	Population	Site d'insertion	Paires CGM-YSI	> 18,9	> 17,8	> 15,5	> 13,3	≤ 13,3	Total
HAUT	Adultes	Bras	Cumul, n	14	14	14	14	0	14
			% cumulé	100%	100%	100%	100%	0%	
	Sujets pédiatriques*	Bras	Cumul, n	9	9	9	9	0	9
			% cumulé	100%	100%	100%	100%	0%	
		Fesse	Cumul, n	34	34	34	34	0	34
			% cumulé	100%	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

Du *Tableau 34* au *Tableau 36*, il est indiqué, pour chaque cible de glucose du capteur, le pourcentage de points de données convergents où les valeurs YSI appairées se situaient dans des cibles de glycémie différentes.

Tableau 34. 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 plage de glucose YSI pour chaque plage de glucose du capteur (mmol/l)												
Cibles de glucose du capteur (mmol/l)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI appairées	Plages 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	207	15,0% (31/207)	42,5% (88/207)	37,7% (78/207)	4,3% (9/207)	0,5% (1/207)	0,0% (0/207)	0,0% (0/207)	0,0% (0/207)	0,0% (0/207)	0,0% (0/207)	0,0% (0/207)
B) ≥ 2,8-3,3	684	5,8% (40/684)	43,4% (297/684)	47,1% (322/684)	2,3% (16/684)	1,3% (9/684)	0,0% (0/684)	0,0% (0/684)	0,0% (0/684)	0,0% (0/684)	0,0% (0/684)	0,0% (0/684)
C) > 3,3-4,4	2285	1,9% (44/2285)	15,6% (356/2285)	68,5% (1566/2285)	12,6% (288/2285)	1,3% (29/2285)	0,1% (2/2285)	0,0% (0/2285)	0,0% (0/2285)	0,0% (0/2285)	0,0% (0/2285)	0,0% (0/2285)
D) > 4,4-6,7	3693	0,1% (2/3693)	0,9% (34/3693)	12,6% (465/3693)	68,8% (2542/3693)	16,9% (625/3693)	0,5% (19/3693)	0,1% (4/3693)	0,1% (2/3693)	0,0% (0/3693)	0,0% (0/3693)	0,0% (0/3693)
E) > 6,7-8,9	3532	0,0% (0/3532)	0,0% (0/3532)	0,1% (2/3532)	17,6% (622/3532)	66,3% (2342/3532)	15,3% (539/3532)	0,6% (22/3532)	0,1% (5/3532)	0,0% (0/3532)	0,0% (0/3532)	0,0% (0/3532)
F) > 8,9-11,1	2149	0,0% (0/2149)	0,0% (0/2149)	0,0% (0/2149)	0,3% (6/2149)	15,0% (323/2149)	59,7% (1282/2149)	24,2% (521/2149)	0,7% (14/2149)	0,1% (3/2149)	0,0% (0/2149)	0,0% (0/2149)
G) > 11,1-13,9	1678	0,0% (0/1678)	0,0% (0/1678)	0,0% (0/1678)	0,0% (0/1678)	0,7% (11/1678)	12,5% (210/1678)	63,6% (1068/1678)	21,8% (366/1678)	1,1% (19/1678)	0,2% (4/1678)	0,0% (0/1678)
H) > 13,9-16,7	879	0,0% (0/879)	0,0% (0/879)	0,0% (0/879)	0,0% (0/879)	0,0% (0/879)	0,1% (1/879)	11,1% (98/879)	53,8% (473/879)	31,6% (278/879)	3,0% (26/879)	0,3% (3/879)
I) > 16,7-19,4	404	0,0% (0/404)	0,0% (0/404)	0,0% (0/404)	0,0% (0/404)	0,0% (0/404)	0,0% (0/404)	0,2% (1/404)	7,4% (30/404)	66,3% (268/404)	25,5% (103/404)	0,5% (2/404)
J) > 19,4-22,2	101	0,0% (0/101)	0,0% (0/101)	0,0% (0/101)	0,0% (0/101)	0,0% (0/101)	0,0% (0/101)	0,0% (0/101)	0,0% (0/101)	13,9% (14/101)	78,2% (79/101)	7,9% (8/101)
K) > 22,2	14	0,0% (0/14)	0,0% (0/14)	0,0% (0/14)	0,0% (0/14)	0,0% (0/14)	0,0% (0/14)	0,0% (0/14)	0,0% (0/14)	0,0% (0/14)	71,4% (10/14)	28,6% (4/14)

Tableau 35. Convergence globale des valeurs YSI et des mesures de glucose du capteur à l'aide de cibles de glucose du capteur ; enfants (7-17 ans), bras

Pourcentage de paires associées dans chaque plage de glucose YSI pour chaque plage de glucose du capteur (mmol/l)												
Cibles de glucose du capteur (mmol/l)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI appairées	Plages 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	114	36,8% (42/114)	50,9% (58/114)	12,3% (14/114)	0,0% (0/114)	0,0% (0/114)	0,0% (0/114)	0,0% (0/114)	0,0% (0/114)	0,0% (0/114)	0,0% (0/114)	0,0% (0/114)
B) ≥ 2,8-3,3	388	7,0% (27/388)	49,0% (190/388)	42,3% (164/388)	1,8% (7/388)	0,0% (0/388)	0,0% (0/388)	0,0% (0/388)	0,0% (0/388)	0,0% (0/388)	0,0% (0/388)	0,0% (0/388)
C) > 3,3-4,4	1382	0,4% (5/1382)	15,6% (215/1382)	69,2% (957/1382)	14,1% (195/1382)	0,7% (9/1382)	0,0% (0/1382)	0,0% (0/1382)	0,1% (1/1382)	0,0% (0/1382)	0,0% (0/1382)	0,0% (0/1382)
D) > 4,4-6,7	1705	0,2% (3/1705)	0,9% (16/1705)	18,3% (312/1705)	60,5% (1031/1705)	17,8% (304/1705)	2,1% (36/1705)	0,0% (0/1705)	0,1% (1/1705)	0,1% (2/1705)	0,0% (0/1705)	0,0% (0/1705)
E) > 6,7-8,9	1398	0,0% (0/1398)	0,0% (0/1398)	0,4% (5/1398)	11,1% (155/1398)	62,7% (876/1398)	23,0% (322/1398)	2,2% (31/1398)	0,4% (6/1398)	0,1% (2/1398)	0,1% (1/1398)	0,0% (0/1398)
F) > 8,9-11,1	1170	0,0% (0/1170)	0,0% (0/1170)	0,0% (0/1170)	0,3% (4/1170)	13,3% (156/1170)	56,5% (661/1170)	27,4% (320/1170)	1,1% (13/1170)	0,9% (10/1170)	0,3% (4/1170)	0,2% (2/1170)
G) > 11,1-13,9	1020	0,0% (0/1020)	0,0% (0/1020)	0,0% (0/1020)	0,1% (1/1020)	0,7% (7/1020)	8,6% (88/1020)	62,8% (641/1020)	25,2% (257/1020)	2,5% (26/1020)	0,0% (0/1020)	0,0% (0/1020)
H) > 13,9-16,7	706	0,0% (0/706)	0,0% (0/706)	0,0% (0/706)	0,0% (0/706)	0,0% (0/706)	0,1% (1/706)	9,2% (65/706)	58,2% (411/706)	29,9% (211/706)	2,5% (18/706)	0,0% (0/706)
I) > 16,7-19,4	424	0,0% (0/424)	0,0% (0/424)	0,0% (0/424)	0,0% (0/424)	0,0% (0/424)	0,0% (0/424)	0,2% (1/424)	9,4% (40/424)	59,7% (253/424)	29,7% (126/424)	0,9% (4/424)
J) > 19,4-22,2	89	0,0% (0/89)	0,0% (0/89)	0,0% (0/89)	0,0% (0/89)	0,0% (0/89)	0,0% (0/89)	0,0% (0/89)	0,0% (0/89)	6,7% (6/89)	67,4% (60/89)	25,8% (23/89)
K) > 22,2	9	0,0% (0/9)	0,0% (0/9)	0,0% (0/9)	0,0% (0/9)	0,0% (0/9)	0,0% (0/9)	0,0% (0/9)	0,0% (0/9)	0,0% (0/9)	22,2% (2/9)	77,8% (7/9)

Tableau 36. 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 plage de glucose YSI pour chaque plage de glucose du capteur (mmol/l)												
Cibles de glucose du capteur (mmol/l)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI appairées	Plages 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	156	25,6% (40/156)	44,9% (70/156)	26,9% (42/156)	2,6% (4/156)	0,0% (0/156)	0,0% (0/156)	0,0% (0/156)	0,0% (0/156)	0,0% (0/156)	0,0% (0/156)	0,0% (0/156)
B) ≥ 2,8-3,3	398	6,5% (26/398)	42,5% (169/398)	47,7% (190/398)	3,3% (13/398)	0,0% (0/398)	0,0% (0/398)	0,0% (0/398)	0,0% (0/398)	0,0% (0/398)	0,0% (0/398)	0,0% (0/398)
C) > 3,3-4,4	1106	0,6% (7/1106)	19,0% (210/1106)	68,7% (760/1106)	11,5% (127/1106)	0,2% (2/1106)	0,0% (0/1106)	0,0% (0/1106)	0,0% (0/1106)	0,0% (0/1106)	0,0% (0/1106)	0,0% (0/1106)
D) > 4,4-6,7	1412	0,1% (2/1412)	1,5% (21/1412)	19,7% (278/1412)	63,5% (897/1412)	14,5% (205/1412)	0,6% (8/1412)	0,1% (1/1412)	0,0% (0/1412)	0,0% (0/1412)	0,0% (0/1412)	0,0% (0/1412)
E) > 6,7-8,9	1382	0,0% (0/1382)	0,1% (1/1382)	0,4% (5/1382)	13,5% (186/1382)	65,6% (907/1382)	19,1% (264/1382)	1,3% (18/1382)	0,1% (1/1382)	0,0% (0/1382)	0,0% (0/1382)	0,0% (0/1382)
F) > 8,9-11,1	1110	0,0% (0/1110)	0,0% (0/1110)	0,0% (0/1110)	0,2% (2/1110)	15,8% (175/1110)	61,3% (680/1110)	21,9% (243/1110)	0,7% (8/1110)	0,0% (0/1110)	0,2% (2/1110)	0,0% (0/1110)
G) > 11,1-13,9	974	0,0% (0/974)	0,0% (0/974)	0,0% (0/974)	0,1% (1/974)	0,5% (5/974)	10,2% (99/974)	67,5% (657/974)	19,4% (189/974)	2,1% (20/974)	0,2% (2/974)	0,1% (1/974)
H) > 13,9-16,7	677	0,0% (0/677)	0,0% (0/677)	0,0% (0/677)	0,0% (0/677)	0,0% (0/677)	0,4% (3/677)	12,7% (86/677)	62,9% (426/677)	22,9% (155/677)	1,0% (7/677)	0,0% (0/677)
I) > 16,7-19,4	382	0,0% (0/382)	0,0% (0/382)	0,0% (0/382)	0,0% (0/382)	0,0% (0/382)	0,0% (0/382)	0,5% (2/382)	11,0% (42/382)	63,1% (241/382)	24,6% (94/382)	0,8% (3/382)
J) > 19,4-22,2	128	0,0% (0/128)	0,0% (0/128)	0,0% (0/128)	0,0% (0/128)	0,0% (0/128)	0,0% (0/128)	0,0% (0/128)	0,8% (1/128)	18,8% (24/128)	64,8% (83/128)	15,6% (20/128)
K) > 22,2	34	0,0% (0/34)	0,0% (0/34)	0,0% (0/34)	0,0% (0/34)	0,0% (0/34)	0,0% (0/34)	0,0% (0/34)	0,0% (0/34)	0,0% (0/34)	29,4% (10/34)	70,6% (24/34)

Précision des tendances

Tableau 37. Précision des tendances par comparaison aux valeurs YSI dans le temps ; adultes, bras

Plages de vitesse du glucose du capteur (mmol/l/min)	YSI (mmol/l/min)						
	Nbre de points de glucose du capteur-YSI appairés	< -0,111	[-0,111 ; -0,056)	[-0,056 ; 0)	[0 ; 0,056]	(0,056 ; 0,111]	> 0,111
< -0,111	201	58,2% (117/201)	33,8% (68/201)	6,5% (13/201)	1,5% (3/201)	0,0% (0/201)	0,0% (0/201)
[-0,111 ; -0,056)	838	7,9% (66/838)	48,8% (409/838)	40,9% (343/838)	2,3% (19/838)	0,0% (0/838)	0,1% (1/838)
[-0,056 ; 0)	7350	0,2% (18/7350)	4,1% (301/7350)	75,9% (5581/7350)	19,1% (1407/7350)	0,5% (35/7350)	0,1% (8/7350)
[0 ; 0,056]	5484	0,1% (3/5484)	0,6% (33/5484)	22,9% (1257/5484)	68,5% (3757/5484)	7,6% (416/5484)	0,3% (18/5484)
(0,056 ; 0,111]	1156	0,0% (0/1156)	0,1% (1/1156)	2,5% (29/1156)	31,5% (364/1156)	56,5% (653/1156)	9,4% (109/1156)
> 0,111	350	0,0% (0/350)	0,0% (0/350)	0,6% (2/350)	4,6% (16/350)	36,0% (126/350)	58,9% (206/350)

Les mesures de CGM se situent dans la plage 2,8-22,2 mmol/l inclus.

Tableau 38. Précision des tendances par rapport à YSI au fil du temps ; enfants (7-17 ans), bras

Cibles de taux de glucose du capteur (mmol/l/min)	YSI (mmol/l/min)						
	Nbre de points de glucose du capteur-YSI appairés	< -0,111	[-0,111 ; -0,056)	[-0,056 ; 0)	[0 ; 0,056]	(0,056 ; 0,111]	> 0,111
< -0,111	158	44,9% (71/158)	46,2% (73/158)	8,9% (14/158)	0,0% (0/158)	0,0% (0/158)	0,0% (0/158)
[-0,111 ; -0,056)	756	5,3% (40/756)	58,3% (441/756)	33,9% (256/756)	2,2% (17/756)	0,1% (1/756)	0,1% (1/756)
[-0,056 ; 0)	3507	0,5% (17/3507)	6,9% (243/3507)	74,5% (2612/3507)	17,5% (615/3507)	0,5% (19/3507)	0,0% (1/3507)
[0 ; 0,056]	2769	0,0% (1/2769)	1,0% (27/2769)	21,1% (584/2769)	69,2% (1915/2769)	7,9% (218/2769)	0,9% (24/2769)
(0,056 ; 0,111]	801	0,1% (1/801)	0,5% (4/801)	1,9% (15/801)	29,5% (236/801)	57,7% (462/801)	10,4% (83/801)
> 0,111	283	0,0% (0/283)	0,4% (1/283)	0,7% (2/283)	4,6% (13/283)	30,0% (85/283)	64,3% (182/283)

Les mesures de CGM se situent dans la plage 2,8-22,2 mmol/l, inclus.

Tableau 39. Précision des tendances par rapport à YSI au fil du temps ; enfants (7-17 ans), fesse

Cibles de taux de glucose du capteur (mmol/l/min)	YSI (mmol/l/min)						
	Nbre de points de glucose du capteur-YSI appairés	< -0,111	[-0,111 ; -0,056)	[-0,056 ; 0]	[0 ; 0,056]	(0,056 ; 0,111]	> 0,111
< -0,111	193	43,5% (84/193)	46,6% (90/193)	8,3% (16/193)	1,6% (3/193)	0,0% (0/193)	0,0% (0/193)
[-0,111 ; -0,056)	720	5,0% (36/720)	56,5% (407/720)	35,1% (253/720)	2,5% (18/720)	0,6% (4/720)	0,3% (2/720)
[-0,056 ; 0]	3077	0,1% (4/3077)	6,7% (207/3077)	75,0% (2309/3077)	17,4% (536/3077)	0,6% (20/3077)	0,0% (1/3077)
[0 ; 0,056]	2536	0,2% (4/2536)	0,9% (23/2536)	22,4% (568/2536)	67,7% (1716/2536)	7,8% (198/2536)	1,1% (27/2536)
(0,056 ; 0,111]	750	0,1% (1/750)	0,5% (4/750)	3,1% (23/750)	32,9% (247/750)	52,4% (393/750)	10,9% (82/750)
> 0,111	284	0,0% (0/284)	0,7% (2/284)	1,4% (4/284)	6,0% (17/284)	30,6% (87/284)	61,3% (174/284)

Les mesures de CGM se situent dans la plage 2,8-22,2 mmol/l, inclus.

Précision dans le temps

La période de port a été définie comme suit : début (jours 1 et 2 écoulés), milieu (jours 3, 4, 5 écoulés) et fin (jours 6, 7 écoulés).

Tableau 40. Précision du capteur par rapport à YSI au fil du 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 (%)
Début	4377	75,1	86,7	98,6	12
Milieu	8207	82,4	92,5	99,7	9,5
Fin	2821	82,9	91,7	99,0	9,6

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 41. Précision du capteur par rapport à YSI au fil du 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 (%)
Début	2452	70,8	84,2	98,5	13,1

Tableau 41. Précision du capteur par rapport à YSI au fil du 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 (%)
Milieu	4337	82,4	91,5	98,8	9,7
Fin	1493	83,1	89,7	98,7	10,1

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 42. Précision du capteur par rapport à YSI au fil du 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 (%)
Début	2271	72,1	83,7	98,8	12,5
Milieu	3962	85,7	92,3	99,2	9,1
Fin	1336	85	93,3	99,8	8,9

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 capture de mesure

Tableau 43. Taux de capture de mesure par jour de port fonctionnel ; adultes, bras

Jour de port fonctionnel	Nombre de capteurs	Taux de capture* (%)
1	118	98,5
2	114	99,8
3	110	99,9
4	110	99,8
5	104	99,1
6	99	97,7
7	88	96,7

* Le taux de capture est fondé sur l'heure de fin de fonctionnelle du capteur.

Tableau 44. Taux de capture de mesure par jour de port fonctionnel ; enfants (7-17 ans), bras

Jour de port fonctionnel	Nombre de capteurs	Taux de capture* (%)
1	94	98,6
2	92	100
3	92	100
4	92	98,1
5	87	96,5
6	78	97,5
7	63	90,1

* Le taux de capture est basé sur l’heure de fin de fonctionnelle du capteur.

Tableau 45. 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	90	98
2	88	97,7
3	87	98,7
4	87	97,9
5	82	97,8
6	72	91,8
7	54	94,7

* Le taux de capture est basé sur l’heure de fin de fonctionnelle du capteur.

Précision

La précision du système a été évaluée en comparant les résultats de deux capteurs distincts portés à l’emplacement sur le même sujet au même moment.

Tableau 46. Précision du capteur

	Nombre de points appairés	Pourcentage des valeurs absolues des différences (PARD)	Coefficient de variation (%CV)
7 à 17 ans bras	9723	8,2	5,9
7 à 17 ans fesse	8268	8,1	5,8
18 ans et plus bras	36 459	9,0	6,2

Durée de vie du capteur

Adultes (18 à 80 ans)

La durée de vie fonctionnelle moyenne du capteur pour les capteurs portés dans le site d’insertion du bras tout au long de l’étude était de 147,8 heures avec une durée de vie fonctionnelle médiane de 167,9 heures. 74,4% 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 au niveau du site d’insertion du bras tout au long de l’étude était de 146,3 heures avec une durée de vie fonctionnelle médiane de 162,5 heures. 64,5% 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 au niveau du site d’insertion de la fesse tout au long de l’étude était de 142,7 heures avec une durée de vie fonctionnelle médiane de 161,0 heures. 60,7% des capteurs sont restés fonctionnels après 6 jours ou plus.

Sécurité

Les événements indésirables liés au dispositif étaient limités à une douleur ou à une ecchymose au site d’insertion du capteur.

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 de glucose du capteur future prédictive est supérieure ou égale à la limite haute ou est inférieure ou égale à la limite basse, une alerte prédictive est alors émise même si le niveau 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

pende 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 avec une alerte glucose bas urgente lorsque la CGM mesure que l'utilisateur se situe à 3,0 mmol/l ou en dessous indépendamment du seuil haut/bas et/ou des alertes prédictives définis par l'utilisateur.

Taux de VRAIES alertes de glucose

Le taux de vraies alertes de glucose est le taux auquel la glycémie a confirmé que l'alerte de CGM a été déclenchée correctement. Par exemple :

- Le **taux de vraies alertes hypoglycémiques du seuil** 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 au niveau ou en dessous du seuil (à savoir, seuil uniquement) ou était susceptible d'atteindre le seuil ou de situer en dessous du seuil (à savoir, prédictive uniquement) ou les deux (seuil et prédictive) 81,0%, 58,7% ou 66,7% du temps dans les 30 minutes (ou 80,4%, 54,4% ou 63,7% du temps dans les 15 minutes) lorsque l'utilisateur présentait des valeurs de glycémie inférieures ou égales à 3,9 mmol/l pour un capteur inséré dans le bras d'un adulte.

Tableau 47. 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	Bras	31,8%	31,8%	21,7%	21,0%	24,2%	23,6%
3,0	Bras	51,7%	51,7%	34,5%	29,8%	38,9%	35,4%
3,3	Bras	72,2%	71,3%	50,7%	45,4%	58,1%	54,3%
3,9	Bras	81,0%	80,4%	58,7%	54,4%	66,7%	63,7%
4,4	Bras	79,4%	78,0%	56,3%	53,6%	65,0%	62,8%
5,0	Bras	75,9%	75,9%	61,7%	56,3%	67,7%	64,5%
10,0	Bras	88,5%	88,3%	63,0%	60,5%	72,5%	70,8%
12,2	Bras	89,8%	89,1%	60,8%	58,5%	71,2%	69,5%
13,9	Bras	90,1%	89,5%	57,7%	55,2%	68,5%	66,7%
16,7	Bras	95,7%	95,7%	62,0%	57,2%	72,5%	69,2%

Tableau 48. 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	48,1%	48,1%	22,9%	17,7%	28,5%	24,4%
	Bras	52,4%	52,4%	23,6%	18,0%	29,1%	24,5%
3,0	Fesse	71,0%	71,0%	30,4%	23,5%	39,0%	33,6%
	Bras	65,6%	65,6%	27,7%	24,1%	36,1%	33,3%
3,3	Fesse	85,7%	85,7%	48,9%	42,1%	58,8%	53,8%
	Bras	69,1%	69,1%	46,0%	39,6%	53,6%	49,3%
3,9	Fesse	78,7%	78,7%	58,0%	54,0%	65,3%	62,7%
	Bras	75,7%	74,8%	54,2%	50,2%	61,7%	58,8%
4,4	Fesse	78,6%	77,8%	59,8%	55,3%	67,1%	64,0%
	Bras	71,9%	71,2%	55,7%	52,7%	62,1%	60,0%

Tableau 48. Performances des VRAIES alertes de glucose, sujets pédiatriques (âgés de 7 à 17 ans) (suite)

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
5,0	Fesse	83,3%	82,1%	65,3%	61,3%	72,9%	70,0%
	Bras	76,5%	76,0%	62,1%	59,5%	67,9%	66,1%
10,0	Fesse	88,8%	88,8%	68,9%	66,3%	76,8%	75,3%
	Bras	89,5%	89,1%	73,2%	69,8%	79,9%	77,8%
12,2	Fesse	93,2%	93,2%	67,3%	64,0%	77,0%	75,0%
	Bras	93,9%	93,4%	68,6%	65,4%	78,2%	76,0%
13,9	Fesse	91,3%	90,6%	61,3%	56,4%	72,2%	68,8%
	Bras	90,3%	89,7%	63,8%	59,0%	73,4%	70,1%
16,7	Fesse	88,1%	88,1%	52,7%	50,0%	65,2%	63,4%
	Bras	89,7%	89,7%	57,2%	55,0%	68,6%	67,1%

Taux de FAUSSES alertes de glucose

Le taux de fausses alertes de glucose est la fréquence à laquelle la glycémie n’a pas confirmé que l’alerte de CGM avait été déclenchée à juste titre. 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 atteint probablement ce seuil ou s'en approche. 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 niveau ou au-dessus du seuil (à savoir, seuil uniquement) ou était susceptible d'atteindre le seuil ou de se trouver au-dessus du seuil (à savoir, prédictive uniquement) ou les deux (seuil et prédictive) pour les adultes 11,5%, 37,0% ou 27,5% du temps dans les 30 minutes (ou 11,8%, 39,5% ou 29,2% du temps dans les 15 minutes) lorsque l'utilisateur présentait une glycémie supérieure ou égale à 10,0 mmol/l pour un capteur inséré dans le bras.

Tableau 49. 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	Bras	68,2%	68,2%	78,3%	79,0%	75,8%	76,4%
3,0	Bras	48,3%	48,3%	65,5%	70,2%	61,1%	64,6%
3,3	Bras	27,8%	28,7%	49,3%	54,6%	41,9%	45,7%
3,9	Bras	19,0%	41,3%	41,3%	45,6%	33,3%	36,3%
4,4	Bras	20,6%	22,0%	43,7%	46,4%	35,0%	37,2%
5,0	Bras	24,1%	24,1%	38,3%	43,7%	32,3%	35,5%
10,0	Bras	11,5%	11,8%	37,0%	39,5%	27,5%	29,2%
12,2	Bras	10,2%	10,9%	39,2%	41,5%	28,8%	30,5%
13,9	Bras	9,9%	10,5%	42,3%	44,8%	31,5%	33,3%
16,7	Bras	4,3%	4,3%	38,0%	42,8%	27,5%	30,8%

Tableau 50. 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	51,9%	51,9%	77,1%	82,3%	71,5%	75,6%
	Bras	47,6%	47,6%	76,4%	82,0%	70,9%	75,5%

Tableau 50. Performances des FAUSSES alertes de glucose, sujets pédiatriques (âgés de 7 à 17 ans) (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
3,0	Fesse	29,0%	29,0%	69,6%	76,5%	61,0%	66,4%
	Bras	34,4%	34,4%	72,3%	75,9%	63,9%	66,7%
3,3	Fesse	14,3%	14,3%	51,1%	57,9%	41,2%	46,2%
	Bras	30,9%	30,9%	54,0%	60,4%	46,4%	50,7%
3,9	Fesse	21,3%	21,3%	42,0%	46,0%	34,7%	37,3%
	Bras	24,3%	25,2%	45,8%	49,8%	38,3%	41,2%
4,4	Fesse	21,4%	22,2%	40,2%	44,7%	32,9%	36,0%
	Bras	28,1%	28,8%	44,3%	47,3%	37,9%	40,0%
5,0	Fesse	16,7%	17,9%	34,7%	38,7%	27,1%	30,0%
	Bras	23,5%	24,0%	37,9%	40,5%	32,1%	33,9%
10,0	Fesse	11,2%	11,2%	31,1%	33,7%	23,2%	24,7%
	Bras	10,5%	10,9%	26,8%	30,2%	20,1%	22,2%
12,2	Fesse	6,8%	6,8%	32,7%	36,0%	23,0%	25,0%
	Bras	6,1%	6,6%	31,4%	34,6%	21,8%	24,0%
13,9	Fesse	8,8%	9,4%	38,7%	43,6%	27,8%	31,2%
	Bras	9,7%	10,3%	36,2%	41,0%	26,6%	29,9%
16,7	Fesse	11,9%	11,9%	47,3%	50,0%	34,8%	36,6%
	Bras	10,3%	10,3%	42,8%	45,0%	31,4%	32,9%

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 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 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 90,2%, 98,4% ou 98,6% du temps dans les 30 minutes (ou 88,3%, 95,1% ou 95,8% dans les 15 minutes) lorsque l'utilisateur présentait une glycémie supérieure ou égale à 10,0 mmol/l pour un capteur inséré dans le bras.

Tableau 51. 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	Bras	41,2%	41,2%	85,3%	85,3%	85,3%	85,3%
3,0	Bras	47,6%	47,6%	90,5%	81,0%	90,5%	81,0%
3,3	Bras	65,5%	64,7%	90,5%	81,9%	90,5%	82,8%
3,9	Bras	82,2%	82,2%	93,4%	89,5%	93,4%	91,4%
4,4	Bras	86,8%	84,9%	93,9%	91,0%	94,3%	91,0%
5,0	Bras	84,9%	84,6%	90,9%	84,6%	91,2%	88,1%
10,0	Bras	90,2%	88,3%	98,4%	95,1%	98,6%	95,8%
12,2	Bras	85,9%	85,6%	95,8%	93,3%	96,1%	94,0%
13,9	Bras	80,3%	80,3%	93,6%	90,6%	93,6%	91,6%
16,7	Bras	74,6%	73,7%	94,9%	89,0%	94,9%	89,8%

Tableau 52. Performances des alertes de DÉTECTION CORRECTE du glucose, sujets pédiatriques (âgés de 7 à 17 ans)

Taux 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	Fesse	52,0%	52,0%	92,0%	68,0%	92,0%	72,0%
	Bras	42,3%	42,3%	84,6%	65,4%	84,6%	65,4%
3,0	Fesse	53,5%	53,5%	88,4%	67,4%	88,4%	69,8%
	Bras	51,2%	51,2%	79,1%	67,4%	79,1%	69,8%
3,3	Fesse	57,5%	57,5%	86,3%	80,0%	86,3%	81,3%
	Bras	61,7%	59,3%	86,4%	77,8%	86,4%	80,2%
3,9	Fesse	80,4%	79,3%	96,7%	92,4%	96,7%	94,6%
	Bras	80,0%	79,0%	95,0%	92,0%	95,0%	93,0%
4,4	Fesse	91,4%	90,5%	99,1%	94,0%	99,1%	95,7%
	Bras	92,0%	91,2%	97,6%	96,0%	97,6%	96,8%
5,0	Fesse	91,0%	91,0%	96,5%	93,1%	96,5%	94,4%
	Bras	87,4%	86,8%	96,9%	93,7%	96,9%	95,6%
10,0	Fesse	94,4%	93,4%	98,3%	95,5%	98,3%	97,9%
	Bras	93,7%	91,7%	96,7%	93,4%	97,3%	96,7%
12,2	Fesse	92,9%	90,7%	98,7%	96,4%	98,7%	97,8%
	Bras	90,7%	89,8%	96,6%	94,9%	96,6%	95,3%
13,9	Fesse	88,3%	88,3%	95,3%	93,0%	95,9%	94,2%
	Bras	86,9%	85,8%	95,6%	94,0%	95,6%	95,1%
16,7	Fesse	91,8%	91,8%	95,9%	93,8%	95,9%	94,8%
	Bras	82,1%	81,3%	89,3%	84,8%	90,2%	88,4%

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 17,8%, 6,6% ou 6,6% du temps dans les 30 minutes (ou 17,8%, 10,5% ou 8,6% dans les 15 minutes) lorsque l’utilisateur présentait une glycémie inférieure ou égale à 3,9 mmol/l pour un capteur inséré dans le bras.

Tableau 53. Performances de détection MANQUÉE du glucose, adultes

Taux de détection manquée 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	Bras	58,8%	58,8%	14,7%	14,7%	14,7%	14,7%
3,0	Bras	52,4%	52,4%	9,5%	19,0%	9,5%	19,0%
3,3	Bras	34,5%	35,3%	9,5%	18,1%	9,5%	17,2%
3,9	Bras	17,8%	17,8%	6,6%	10,5%	6,6%	8,6%
4,4	Bras	13,2%	15,1%	6,1%	9,0%	5,7%	9,0%
5,0	Bras	15,1%	15,4%	9,1%	15,4%	8,8%	11,9%
10,0	Bras	9,8%	11,7%	1,6%	4,9%	1,4%	4,2%
12,2	Bras	14,1%	14,4%	4,2%	6,7%	3,9%	6,0%
13,9	Bras	19,7%	19,7%	6,4%	9,4%	6,4%	8,4%
16,7	Bras	25,4%	26,3%	5,1%	11,0%	5,1%	10,2%

Tableau 54. Performances de la détection MANQUÉE du glucose, sujets pédiatriques (âgés de 7 à 17 ans)

Taux de détection MANQUÉE 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	48,0%	48,0%	8,0%	32,0%	8,0%	28,0%
	Bras	57,7%	57,7%	15,4%	34,6%	15,4%	34,6%
3,0	Fesse	46,5%	46,5%	11,6%	32,6%	11,6%	30,2%
	Bras	48,8%	48,8%	20,9%	32,6%	20,9%	30,2%
3,3	Fesse	42,5%	42,5%	13,8%	20,0%	13,8%	18,8%
	Bras	38,3%	40,7%	13,6%	22,2%	13,6%	19,8%

Tableau 54. Performances de la détection MANQUÉE du glucose, sujets pédiatriques (âgés de 7 à 17 ans) (suite)

Taux de détection MANQUÉE 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
3,9	Fesse	19,6%	20,7%	3,3%	7,6%	3,3%	5,4%
	Bras	20,0%	21,0%	5,0%	8,0%	5,0%	7,0%
4,4	Fesse	8,6%	9,5%	0,9%	6,0%	0,9%	4,3%
	Bras	8,0%	8,8%	2,4%	4,0%	2,4%	3,2%
5,0	Fesse	9,0%	9,0%	3,5%	6,9%	3,5%	5,6%
	Bras	12,6%	13,2%	3,1%	6,3%	3,1%	4,4%
10,0	Fesse	5,6%	6,6%	1,7%	4,5%	1,7%	2,1%
	Bras	6,3%	8,3%	3,3%	6,6%	2,7%	3,3%
12,2	Fesse	7,1%	9,3%	1,3%	3,6%	1,3%	2,2%
	Bras	9,3%	10,2%	3,4%	5,1%	3,4%	4,7%
13,9	Fesse	11,7%	11,7%	4,7%	7,0%	4,1%	5,8%
	Bras	13,1%	14,2%	4,4%	6,0%	4,4%	4,9%
16,7	Fesse	8,2%	8,2%	4,1%	6,2%	4,1%	5,2%
	Bras	17,9%	18,8%	10,7%	15,2%	9,8%	11,6%

Glossaire

Glossaire

Accumulation d'insuline	Se produit lorsqu'un bolus est administré pendant que l'insuline active d'un bolus précédent continue d'abaisser les niveaux de glucose. L'accumulation d'insuline peut entraîner une hypoglycémie.
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.
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 auto	Insuline basale ajustée automatiquement administrée par la fonction SmartGuard sur la base des mesures de glucose du capteur actuelles.
Basal temporaire prédéfini	Fonction qui permet de configurer et d'enregistrer des débits basaux temporaires pour un usage répété.
Bolus Bolus carré	Bolus administré de façon régulière sur la période spécifiée.
Bolus 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 Bolus carré.
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 express	Fonction qui administre un bolus normal par incréments prédéfinis au moyen d'une confirmation sonore ou vibratoire.
Bolus manuel	Fonction servant à saisir manuellement et à administrer une dose d'insuline.
Bolus max	Quantité de bolus maximum pouvant être programmée par l'utilisateur 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)	Petit composant du système de CGM qui est inséré juste sous la peau pour mesurer les niveaux de glucose dans le liquide interstitiel et recueillir les données du capteur. Le capteur envoie par liaison sans fil les données du capteur recueillies à la pompe ou à un autre appareil mobile compatible.

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 maximale d'insuline basale pouvant être programmée par l'utilisateur par heure en mode Manuel.
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	Affecte la durée pendant laquelle l'insuline de bolus est suivie en tant qu'insuline active.
Fonction Assistant bolus	En mode Manuel, 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 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 glycémique 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	L'insuline active est l'insuline de bolus administrée par la pompe à insuline qui continue à abaisser les niveaux de glycémie. L'insuline active ne reflète pas nécessairement la pharmacocinétique et la pharmacodynamique des insulines à action rapide.
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 qui sont 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 en mode Manuel.
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 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.
Verrouillage	Fonction qui prévient toute pression accidentelle d'une touche.
Vitesse de bolus	Vitesse d'administration de l'insuline de bolus.

Index

Index

A

acétaminophène 164, 220

Acétaminophène 35

Actualisation du logiciel

 Sécurité 54

administration 86

Administration arrêtée

temporairement

 Après un événement d'arrêt

 temporaire

 Reprise 181

 Manuelle

 Reprise 184

administration d'insuline

 arrêt 306

Administration d'insuline

 Arrêt 102, 122

 Arrêt

 temporaire

 102, 174, 177, 244

 Mode verrouillage 236

 Reprise 102, 181, 184

Administration interrompue

temporairement

 À propos de

 Reprise 103

Affichage

 Historique des réglages de la
 pompe 243

 Informations

 d'administration basale 102

ajustements

 bolus 224

Alarme Aucun réservoir

déecté 342

Alarme Bolus arrêté 333

Alarme Débit

bloqué 337, 338, 339

Alarme Débit d'insuline

bloqué 336

Alarme Défaut

d'alimentation 342

Alarme de la canule 336

Alarme Erreur

d'alimentation 342

Alarme Erreur de

pompe 343, 344

Alarme Erreur gestion

réglages 340

Alarme Erreur grave

pompe 333

Alarme Erreur pile 332

Alarme Gluc. capt. bas

 à propos de 174

Alarme Insérer pile 336
Alarme Limite d'administr.
dépassée 334
Alarme Message
d'urgence 356
Alarme Mise en place
incomplète 339
Alarme Pile non
compatible 332
Alarme Pompe
redémarrée 345
Alarme Purge max atteinte 341
Alarme Purger canule ? 336
Alarme Remplacer la pile
maintenant 346
Alarme Retour piston
nécessaire 347
alarmes
 Aucun réservoir
 détecté 342
 Bolus arrêté 333
 Débit
 bloqué 336, 337, 338, 339
 Défaut d'alimentation 342
 Erreur d'alimentation 342
 Erreur de pompe 343, 344
 Erreur gestion réglages 340
 Erreur grave pompe 333
 Erreur pile 332
 Gluc. capt. bas 355

Insérer pile 336
Insuline active réinitialisée à
zéro 330
Limite d'administr.
dépassée 334
Message d'urgence 356
Mise en place
incomplète 339
Pile non compatible 332
Pompe redémarrée 345
Purge max atteinte 341
Purger canule ? 336
Remplacer la pile
maintenant 346
Reprise administr.
basale 351
Retour piston
nécessaire 347
Stop auto 332
Touche bloquée 348
Alarmes
 À propos de 266, 267
 Icône rouge 268
 Options audio 268
 Pompe 329
 Témoin de notification 268
Alarme Stop auto 332
Alarme Touche bloquée 348

- alerte
 - Données de performance 457
 - Rappel Insuline active 331
- Alerte Alerte de sécurité 359
- Alerte Appairer un nouveau capteur 358
- Alerte Appareil non compatible 335
- Alerte Appareil non détecté 335
- Alerte avant hyper
 - À propos de 168
 - Configuration 169
 - description 349
- Alerte avant hypo
 - alertes 349
 - À propos de 177
 - Configuration 182
 - description 392
- Alerte Bolus non administré 332
- Alerte Calibration non réussie 356, 357
- Alerte Calibration rejetée 352
- Alerte Capteur en fin de vie 360
- Alerte Gluc. capt. haut
 - à propos de 354
- Alerte Glyc. capt. haute
 - À propos de 168
- Alerte Gly non reçue 351
- Alerte hyper
 - alerte 350
 - À propos de 168
 - Configuration 169
- Alerte hypo
 - alerte 350
 - À propos de 180
 - Configuration 183
- Alerte Initialisation non démarrée 362
- Alerte Insuline active éliminée 329
- Alerte Interférences possibles 358
- Alerte Mise à jour du capteur 360
- Alerte Pile de la pompe faible 339
- Alerte Rappel Insuline active 331
- alerte Réglage du débit basal très élevé 368, 369
- Alerte Remplacer capteur 353
- Alerte Remplacer la pile 345
- Alerte reprise basal 181
- Alerte Réservoir estimé 346

alertes

Alerte avant hyper 349
Alerte avant hypo 349
Alerte de sécurité 359
Alerte hyper 350
Alerte hypo 350
Alerte vitesse mont. 359
Appairer un nouveau capteur 358
Appareil non compatible 335
Appareil non détecté 335
Arrêt avant hypo 361
Arrêt hypo 361
Bolus non administré 332
Calibration non réussie 356, 357
Calibration rejetée 352
Capteur en fin de vie 360
Erreur basal max 356
Gluc. capt. haut 354
Glycémie élevée 365
Gly non reçue 351
Hors cible habituelle 358
Initialisation non démarrée 362
Insuline active éliminée 329
Interférences possibles 358
Mise à jour du capteur 360

Pile de la pompe faible 339
pompe 370
Réglage du débit basal très élevé 361, 368, 369
Remplacer capteur 353
Remplacer la pile 345
Reprise administr. basale 351
Réservoir bas 340
Réservoir estimé 346
Saisir glyc. maintenant 353, 363, 364, 365
Signal capteur non trouvé 360
Signal capteur perdu 354
SmartGuard 362
SmartGuard en cours 368
Sortie SmartGuard 365, 366, 368
Téléchargement lent 371
Vérifier réglages 333

Alertes

À propos de 266, 269
Icône jaune 269
Mise en mode silence 185
Options audio 269

- Pompe 329
- Présentation 269
- Témoin de notification 269
- Alerte Saisir glyc.
 - maintenant 353, 363, 364, 365
- alertes du capteur
 - mise en mode silence 185
- Alertes du capteur
 - Annulation du mode
 - silence 187
 - Mise en mode silence 187
- Alerte Signal capteur non
 - trouvé 360
- Alerte Signal capteur
 - perdu 354
- alerte SmartGuard en
 - cours 368
- alerte Sortie SmartGuard 368
- Alerte Sortie
 - SmartGuard 365, 366
- Alerte Téléchargement
 - lent 371
- Alerte Vérifier réglages 333
- Alerte vitesse mont.
 - À propos de 168
 - Configuration 170
 - description 359
- appairer un appareil 153
 - appareil mobile 153
- Appairer un appareil 194
 - Capteur 194
 - Lecteur 150
- appareil mobile
 - télétransmission 153
- arrêt
 - bolus 306
- Arrêt
 - Administration
 - d'insuline 102
 - Bolus 122
- Arrêt avant hypo
 - alerte 361
 - À propos de 174
 - Configuration 182
 - dans SmartGuard 212
 - Données de
 - performance 442
 - Indisponible 179
- Arrêt de l'administration
 - d'insuline
 - Arrêt avant hypo 174
 - Arrêt hypo 177
 - Manuelle 102
 - Stop auto 244
- Arrêt hypo
 - alarme 361
 - À propos de 177

- Configuration 182
 - dans SmartGuard 212
 - Indisponible 179
- arrêt temporaire de l'administration d'insuline
 - dans SmartGuard 212
- Arrêt temporaire de l'administration d'insuline
 - Reprise automatique 181
 - Reprise manuelle 184
- Assistant bolus
 - à propos de 109
 - Bolus carré 291
 - Bolus duo 295
 - bolus normal 119
 - désactivation 118
 - Durée d'insuline active 112
 - modification 286
 - Objectifs glycémiques 113
 - réglages 112
 - Sensibilité à l'insuline 113
- Assistant de démarrage
 - À propos de 79
- Audio
 - Mise en mode Silence 185
 - Réglages 87
- Auto basal 207
- Autotest 238

B

- Bague de transfert 45, 132
- basal
 - Débit basal maximum 92
- Basal
 - À propos de 91
 - Basal temp. 105
 - Débit 92
 - Débit basal temporaire prédéfini 273
 - Écran d'accueil 81
 - Historique 251
 - Quantité d'administration quotidienne 251
 - Résumé 249
 - Schémas 95
- Basal max
 - alarme 334
 - à propos de 92
 - message 356
- bolus
 - arrêt 306
 - Assistant bolus 109, 112
 - Bolus carré 290
 - Bolus duo 294
 - Bolus manuel 110
 - Bolus normal 119
 - historique 251, 252

- options en mode Manuel 109
- résumé 251, 252
- SmartGuard 220
- Bolus
 - À propos de 109
 - Arrêt 122
 - Bolus express 299
 - Bolus manuel 121
 - Bolus normal 121
 - Incrément 285
 - Prédéfini 302
 - Quantité d'administration quotidienne 251
 - Raccourci 82
 - Réglage Bolus max 110
 - Réglages 285
 - Résumé 249
 - Types 283
 - Vitesse 286
- bolus Bolus carré
 - arrêt 306
- bolus Bolus duo
 - arrêt 306
- Bolus carré
 - à propos de 290
 - Assistant bolus 291
 - Bolus manuel 293
 - configuration 290
 - exemple 284
 - Bolus de correc. auto
 - À propos de 207
 - configuration 211
 - bolus de repas
 - dans SmartGuard 225
 - Bolus de repas
 - Rappel 264
 - Bolus duo
 - à propos de 294
 - Assistant bolus 295
 - Bolus manuel 297
 - exemple 284
 - Bolus express
 - Administration 301
 - À propos de 299
 - Configuration 299
 - Bolus manuel
 - à propos de 110
 - Bolus carré 293
 - Bolus duo 297
 - Bolus normal 121
 - Fonction Bolus express 301
 - Bolus max
 - alarme 334
 - À propos de 110

- bolus normal
 - administration 119
 - à propos de 119
 - Assistant bolus 119
 - exemple 284

- Bolus normal
 - Bolus manuel 121

- bolus prédéfini
 - à propos de 302

- Bolus prédéfini
 - Administration 305
 - Configuration 303
 - Modification 305

C

- Calibration
 - Calibration du capteur 166

- calibrer
 - erreur 353

- Canule
 - À propos de 75
 - Arrêter la purge 144
 - Purge 142

- capteur
 - Alerte Capteur en fin de vie 360
 - alerte de
 - calibration 352, 353
 - Alerte Gly non reçue 351
 - communication 83

- composants 188
- données de
 - performance 444
- icône de durée de vie 84

Capteur

- Appairage 194
- Appairage du capteur 194
- Désappairage 197
- Écran d'accueil 199
- Écran Résumé 253
- Fonction, activation 198
- Fonction, désactivation 197
- Insertion 189
- Retrait 199
- Sites d'insertion 188

- Capteurs appairés 255

cathéter

- alarme liée au réservoir 339
- Alarme Purge canule 336

Cathéter

- À propos de 128
- Configuration 128
- Insertion 140
- Présentation 74
- Purger tubulure 137
- Type 56

Clip de pompe

Retrait du capuchon de la pile
avec 78

Serrage du capuchon de la
pile avec 76

Concordance de la CGM

Données de
performance 448

connecteur de la tubulure 73

Connecteur de la
tubulure 38, 45, 132

Consommables

Cathéter 56

Réservoir 56

Conventions, manuel
d'utilisation 27

Convergence des valeurs de
glucose du capteur et des
valeurs YSI

Données de
performance 448

Cybersécurité 54

D

Date

Assistant de démarrage 79

Modification 235

débit

Basal max 92

Débit

Basal 92

Basal temp. 105

Basal temporaire
prédéfini 273

Débit basal

À propos de 92

débit basal maximum

gestion des réglages 244

Débit basal temporaire

À propos de 105

Démarrage 106

Types 106

Débit basal temporaire prédéfini

Annulation 276

À propos de 273

Configuration 273

Démarrage 275

Modification 274

Dépannage

Problèmes liés à la
pompe 312

Problèmes liés au
capteur 316

Détection d'occlusion

Alarme 389

- données de performance
 - capteur 444
 - Vue d'ensemble de l'étude clinique 444
- Données de performance 407
 - alerte 457
 - Arrêt avant hypo 442
 - Concordance de la CGM 448
 - Convergence des valeurs de glucose du capteur et des valeurs YSI 448
 - durée de vie du capteur 456
 - Précision 455
 - Précision dans le temps 453
 - Précision des tendances 452
 - Précision du capteur 446
 - sécurité 456
 - SmartGuard 409
 - Système MiniMed 780G 407
 - Taux d'alertes de glucose, fausses 460
 - Taux d'alertes de glucose, vraies 458
- Taux de capture de mesure 454
- Taux de détections correctes du glucose 462
- Taux de détections manquées du glucose 463
- Dose totale quot. 251
- Durée dans la cible
 - À propos de 258
 - Raccourcis 82
- durée de vie du capteur
 - Données de performance 456
- Durée d'insuline active
 - à propos de 112
 - modification 289
- E**
- écran
 - Mode verrouillage 83, 231
- Écran
 - Écran d'accueil 81
 - Écran de bienvenue 79
 - Heure et date 235
 - Langue 79
 - Mode verrouillage 236, 238
 - Résumé 250, 254, 255, 256, 258
 - Sélectionner format heure 79

Écran Basal

À propos de 102

Écran d'accueil

CGM 199

Mode Manuel 81

SmartGuard 215

Écran État

À propos de 87

capteur 88

List. vérif. SmartGuard 88

pompe 88

Raccourci 82

Écran Résumé

À propos de 249

Assistant bolus 251

bolus 251, 252

Capteur 253

durée dans la cible 251

Glycémie 252

Mode gestion glycémie
faible 253

Présentation 250

Présentation de
l'administration
d'insuline 251

SmartGuard 252

Écran Schémas, basaux

À propos de 102

Éléments facultatifs 58

Élimination

Insuline active 242

Réglages de la pompe 241

Émissions électromagnétiques

À propos de 394

Enregistrement des réglages de
la pompe 240

entretien de la pompe

retrait de la pile 78

Erreur basal max

alerte 356

Estimation de repas 380

F

Faire sortir la pompe du mode
Veille 73

Flèches

Flèches de tendance 201

Flèches de tendance 201

G

Gestion des réglages 239

Gluc. capt. bas

alarme 355

Glucose du capteur

Graphique 200

Historique 200

Réglages de glucose du
capteur bas 172

Réglages de glucose du
capteur haut 167

- Glycémie
 - Confirmation 109
 - Écran d'accueil 81
 - Écran Résumé 252
 - Saisie d'une valeur de glycémie dans la fonction SmartGuard 218
 - Saisie d'une valeur de glycémie en mode Manuel 108
- Glycémie élevée
 - alerte 365
- graphique
 - SmartGuard 216
- Graphique
 - CGM 200
 - Historique 256
- Graphique du capteur
 - À propos de 199
 - CGM 200
- H**
- Heure
 - Assistant de démarrage 235
 - Modification 235
- Hist. alarmes 254
- Historique
 - Capteurs appairés 255
 - Durée dans la cible 258
 - Graphique 257
 - Hist. alarmes 254
 - Hist. quotidien 253
 - Réglages de la pompe, affichage 243
 - Résumé 249
 - Revue glucose 255
- Historique et graphique 249
 - Introduction 249
- Hist. quotidien 253
- Hors cible habituelle
 - alerte 358
- Hydroxycarbamide 35
- Hydroxyurée 35
- I**
- icônes
 - Graphique SmartGuard 215
- Icônes
 - Arrêt temp. 179
 - État 82
 - Menu 85
- icônes d'état
 - durée de vie du capteur 84
 - Mode verrouillage 83
 - quantité d'insuline 83

- Icônes d'état
 - À propos de 82
 - CGM 199
 - Heure 81
 - Icône de connexion 83
- Immunité électromagnétique
 - À propos de 395
- Insertion
 - Capteur 189
 - Cathéter 140
 - Réservoir 137
- insuline
 - alarme Débit
 - bloqué 336, 337, 338, 339
 - Alarme Purge max atteinte 341
 - icône 83
- Insuline
 - Basal 91
 - Bolus 109
 - Configuration de l'administration 91
 - Schémas basaux 95
- insuline active
 - affichage de la quantité 82
 - à propos de 112
- Insuline active
 - Élimination 242
 - Insuline active réinitialisée à zéro 330
 - Insuline active remise à zéro
 - Icône 83
 - IRM 50
- L**
 - Langue
 - Configuration 79
 - Modification 245
 - Lecteur
 - Appairage 150
 - Désappairage 152
 - Suppression 153
 - Limite basse
 - À propos de 174
 - Limite haute
 - À propos de 168
 - configuration 169
 - Lim. vitesse mont.
 - À propos de 168
 - configuration 170
 - Logiciel
 - Mise à jour du logiciel de la pompe 154
 - Logiciel CareLink 157

M

Médicaments

Acétaminophène 35

Hydroxycarbamide 35

Hydroxyurée 35

Paracétamol 35

menu

Écran Appareils appairés 86

Écran État 86

Écran Glycémie 86

Écran Historique et
graphique 86

Écran Insuline 86

Écran Réglages 86

Écran Réservoir +
cathéter 86

Écran SmartGuard 86

icônes 86

Menu

Accès 85

Carte 86, 401

Écran Son et vibration 87

Message Limite de
l'appareil 334

Message Reprendre
bolus ? 346

Message Reprendre bolus
carré ? 347

Message Reprendre bolus
duo ? 346, 347

messages

Limite de l'appareil 334

Pas pour SmartGuard 357

pompe 370

Reprendre bolus 346

Reprendre bolus carré 347

Reprendre bolus
duo 346, 347

Reprise administr.
basale 350

Télétransmission CareLink
non trouv. 370

Messages

À propos de 266, 270

CGM 349

Pompe 329

Présentation 270

Message Télétransmission

CareLink non trouv. 370

mesure du glucose en continu
(CGM)

réglages 167

Mesure du glucose en continu
(CGM)

Appairage de la pompe,
capteur 194

Écran d'accueil 199

- Fonction Capteur,
 - activation 198
- Graphique du capteur 200
- Mesure de glucose du
 - capteur 200
- Réglages de glucose du
 - capteur bas 172
 - Réglages de glucose du
 - capteur haut 167
- Mise à jour en cours...
 - Logiciel de la pompe 154
- mise des alertes en mode
 - silence
 - à propos de 185
- Mode gestion glycémie faible
 - Résumé 253
- Modes
 - Manuel 81
 - Veille 73
 - Verrouillage 236
- Mode silence
 - Annulation 187
 - à propos de 185
 - dans la fonction
 - SmartGuard 231
- Mode stockage 322
- Mode Veille 73
- Mode verrouillage
 - À propos de 236
 - dans SmartGuard 231
 - icône 83
- N**
 - Nettoyage
 - Pompe 321
 - Notifications
 - À propos de 262, 266
 - Témoin 268
- O**
 - objectif
 - Glycémie 113
 - SmartGuard 206
 - Objectifs glycémiques
 - à propos de 113
 - modification 288
 - Objectif temp.
 - configuration 226
 - Objectif temporaire
 - Annulation 227
 - options
 - Administration de bolus en
 - mode Manuel 109
 - Options
 - Affichage 235
 - Autotest 238
 - Écran État 87
 - Gestion des réglages 239

- Schémas basaux 95
- Son et vibration 87
- Vitesse de bolus 377
- Options d'affichage 235
- P**
- paracétamol 164, 220
- Paracétamol 35
- Pas pour SmartGuard
 - message 357
- Performances du capteur
 - Précision 455
- pile
 - alarme 332, 336, 346
 - alerte 339, 345
 - icône 83
- Pile
 - À propos de 75
 - Clip de pompe 78
 - Élimination 78
 - Emplacement du compartiment 73
 - Insertion 75
 - Remplacement 75
 - Retrait 78
- pompe
 - appairage, appareil mobile 153
 - état de la connexion 83

- Pompe
 - Alarmes 329
 - Alertes 329
 - Appairage, capteur 194
 - Appairage, lecteur 150
 - Désappairage du capteur 197
 - Désappairage, lecteur 152
 - Élimination 325
 - Illustration des différentes parties 73
 - Messages 329
 - Mise à jour du logiciel 154
 - Nettoyage 321
 - Présentation 73
 - Retour du piston 129
 - Stockage 322
 - Suppression du lecteur 153
 - Touches 71
- Précision
 - Données de performance 455
- Précision dans le temps
 - Données de performance 453
- Précision des tendances
 - Données de performance 452

Précision du capteur
Données de
performance 446

R

Raccourcis 82
Radiographie 50
Rappel bas 184
Rappel Bolus repas oublié 264
Rappel Glyc. après bolus 263
Rappel haut 172
Rappel Remplacer
cathéter 266
rappels
à propos de 261
Rappels
Bolus repas oublié 264
Glyc. après bolus 263
Personnels 262
Remplacer cathéter 266
Réservoir bas 265
Rappels personnels 262
ratio de glucides
à propos de 113
modification 287
Ratio de glucides
Configuration 115
Réglage du débit basal très
élevé
alerte 361

réglages
Assistant bolus 112
CGM 167
Réglages
Bolus 285
Démarrage 79
Gestion 239
Glucose du capteur bas 172
Période de 24 heures 98
Réglages d'administration
SmartGuard 68
Réglages de glucose du capteur
bas
À propos de 172
Configuration 181
Modification 183
Réglages de glucose du capteur
haut
À propos de 167
Configuration 169
Réglages de la pompe
Affichage de
l'historique 243
Élimination 241
Enregistrement 240
Gestion 239
Restauration 240
Réglages de vibration 87

Reprise administr. basale

alarme 351

alerte 351

message 350

réservoir

Alarme Aucun réservoir

détecté 342

Alarme Mise en place

incomplète 339

Alarme Purge max

atteinte 341

Alerte Réservoir bas 340

icône 83

Réservoir

À propos de 128

Bague de transfert 133

Configuration 128

Connexion 132

Insertion 137

Modèles 56

Piston 133

Présentation 75

Purge 132

Retrait 129

Schéma 73

Réservoir bas

alerte 340

Alerte 265

Rappel 265

Restauration des réglages de la
pompe 240

Retour du piston 137

Rétroéclairage

Configuration 235

Utilisation de la pile 75

Revue glucose 255

S

Saisir glycémie

dans SmartGuard 218

En mode Manuel 108

Schémas, basaux

Ajout 277

À propos de 95

Configuration 96

Copie 278

Modification 278

Suppression 278

Schémas basaux

Configuration 96

sécurité 456

avertissements 45

directives relatives à

l'insuline 55

Sécurité

Avertissements 38

Contre-indications 32

Informations 27

Risques 33

- Sensibilité à l'insuline
 - à propos de 113
 - Configuration 116
 - Modification 287
- Sites d'insertion
 - Capteur 188
- Sites, pour insertion du cathéter 140
- SmartGuard
 - ajustements du bolus 224
 - alertes 362
 - à propos de 205
 - bolus 220
 - conditions d'activation 211
 - configuration 210
 - Définition d'un objectif temporaire 226
 - Données de performance 409
 - Écran d'accueil 215
 - fonctions d'arrêt 212
 - graphique du capteur 216
 - introduction 205
 - List. vérif. 212
 - maintien dans 228
 - messages 362
 - Mode verrouillage dans 231
 - Objectif temp. 226
 - préparation 208
 - réglages d'administration 68
 - retour au 230
 - saisie d'une valeur de glycémie 218
 - sortie 230
 - utilisation 216
- Son et vibration
 - Ajustement 87
 - Écran 87
- Stop auto 244
- Système MiniMed 780G
 - Données de performance 407
- T**
 - Taux d'alertes de glucose, fausses
 - Données de performance 460
 - Taux d'alertes de glucose, vraies
 - Données de performance 458
 - Taux de capture de mesure
 - Données de performance 454
 - Taux de détections correctes du glucose
 - Données de performance 462

- Taux de détections manquées du glucose
 - Données de performance 463
- TDM 50
- Témoin de notification 269
- Témoin, notification 268
- Témoin rouge 269
- Touches, pompe 72
- Tps. avant hyper
 - À propos de 168
 - Configuration 170
- Trousse d'urgence 28

- tubulure
 - Alarme Purge max atteinte 341
- Tubulure
 - Image 73
 - Purge 137
- V**
- Vue d'ensemble de l'étude clinique
 - données de performance 444
- vue d'ensemble du système 73

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
M063424C002_1
2026-04-17



M063424C002

REF

MMT-1885, MMT-1895

MiniMed™ 780G