

MANUEL D'UTILISATION DU SYSTÈME



MiniMed™ 780G

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

MiniMed™ 780G

Manuel d'utilisation du système

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

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: +(11) 2182-9200
Medtronic Directo 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-Stdn-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

India:

India Medtronic Pvt. Ltd.

Tel: +(91)-80-22112245 / 32972359

Mobile: +(91)-9611633007

Patient Care Helpline: 1800 209 6777

Indonesia:

Medtronic International Ltd.

Tel: +65 6436 5090 or +65 6436 5000

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:

Nº verde: 800 60 11 22

Japan / 日本:

Medtronic Japan Co. Ltd.

24 Hr. Support Line: 0120-56-32-56

日本：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 /**Қазақстан:**

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:

Monamedia 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:
Tel.: 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 symboles

	Consulter le mode d'emploi
	Fabricant
	Date de fabrication
	Date de péremption
(1x)	Un par conteneur/emballage
	Ne pas éliminer ce produit dans une décharge municipale ne pratiquant pas le tri des déchets
REF	Numéro de référence
SN	Numéro de série
	Patient unique, utilisations multiples
CONF	Configuration ou identifiant de version unique
	Limites de température de stockage
	Limites d'humidité de stockage
	Non compatible avec la résonance magnétique (RM)

	Pièce appliquée de type BF
RF	Numéro d'identification pour la certification internationale de radiofréquence
	Radiation électromagnétique non ionisante
IC: 0000X-00C	Conforme aux normes radioélectriques canadiennes de l'ISDE
IPX8	Protégé contre les effets d'une immersion continue dans l'eau.
CE0459	Conformité Européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne.
	Conforme aux exigences australiennes et néo-zélandaises en termes de communications radio.

Table des matières

■ Sécurité et indications

25	Utilisation de ce manuel
25	Conventions
26	Trousse d'urgence
27	Sécurité de l'utilisateur
27	Utilisation prévue
29	Contre-indications
30	Risques et effets secondaires
35	Avertissements d'ordre général
35	Pompe
40	Réservoir et cathéters
41	Capteur et inserteur
43	Transmetteur
43	Lecteur
43	Exposition aux champs magnétiques et aux rayonnements
44	Précautions d'ordre général
47	Précautions de sécurité
48	Directives relatives à l'insuline
49	Consommables
51	Autres dispositifs du système MiniMed 780G
51	Accessoires

■ **Principes de base de la pompe**

- 55 Utilisation des touches
- 56 Mode Veille
- 56 Système d'administration de la pompe
- 57 Cathéter
- 58 Réservoir
- 58 Pompe
- 58 Insertion de la pile
- 60 Réglages de démarrage
- 62 Écran d'accueil en mode Manuel
- 63 Raccourcis à partir de l'écran d'accueil
- 64 Icônes d'état
- 67 Écran Menu
- 67 Carte du menu
- 68 Écran Son et vibration
- 69 Écran État

■ **Configuration de l'administration d'insuline**

- 73 Configuration de l'administration d'insuline basale
- 73 Débit basal
- 74 Débit basal maximum
- 75 Schémas basaux
- 78 Réglages couvrant une période de 24 heures
- 81 Affichage des informations d'administration basale
- 82 Débits basaux temporaires
- 84 Arrêt de toutes les administrations d'insuline et reprise de l'administration d'insuline basale
- 87 Saisie d'une valeur de glycémie
- 88 Configuration de l'administration du bolus
- 88 À propos des administrations de bolus

- 88 Options d'administration de bolus
- 88 Bolus max
- 90 Fonction Assistant bolus
- 96 Bolus normal
- 99 Arrêt de l'administration d'un bolus normal

■ **Réservoir et cathéter**

- 105 Installation du réservoir et du cathéter
- 106 Retrait du réservoir et retour du piston de la pompe
- 109 Remplissage du réservoir et connexion du réservoir à la tubulure du cathéter
- 113 Mise en place du réservoir dans la pompe et purge de la tubulure avec de l'insuline
- 117 Insertion du cathéter dans le corps
- 118 Purge de la canule
- 120 Déconnexion du cathéter
- 121 Reconnexion du cathéter
- 121 Changement de réservoir sans remplacement du cathéter

■ **Appareils appairés**

- 125 Configuration du lecteur Accu-Chek™* Guide Link
- 126 Appairage de la pompe et du lecteur
- 128 Appairage de la pompe et du transmetteur
- 131 Application MiniMed Mobile
- 131 Télétransmission des données de l'appareil vers le logiciel CareLink
- 132 Application Updater de Medtronic Diabetes
- 132 Téléchargement de la mise à jour du logiciel de la pompe
- 132 Préparation de l'installation de la mise à jour du logiciel de la pompe
- 133 Installation de la mise à jour du logiciel de la pompe
- 135 Finalisation de la mise à jour du logiciel de la pompe

■ Mesure du glucose en continu

- 139 Présentation de la CGM
- 140 Différence entre glycémie et glucose du capteur
- 142 Calibration du capteur
- 144 Écran d'accueil avec la CGM en mode Manuel
- 145 Réglages d'alerte de glucose du capteur
- 145 Réglages de glucose du capteur haut
- 147 Réglages de glucose du capteur bas
- 155 Configuration de la CGM
- 155 Mise en marche de la fonction Capteur
- 156 Configuration des réglages de glucose du capteur haut
- 159 Configuration des réglages de glucose du capteur bas
- 162 Reprise manuelle de l'administration d'insuline basale au cours d'un événement Arrêt avant hypo ou Arrêt hypo
- 163 Insertion du capteur
- 164 Connexion du transmetteur au capteur
- 164 Démarrage du capteur
- 165 Reconnexion du capteur
- 166 Désactivation de la fonction Capteur
- 166 Utilisation de la CGM
- 167 Graphique du capteur lors de l'utilisation de la CGM
- 169 Mise des alertes du capteur en mode Silence

■ SmartGuard

- 175 Introduction
- 177 Auto basal
- 177 Bolus de correc. auto
- 177 Administration d'un bolus lorsque la fonction SmartGuard est active
- 178 Préparation à la configuration de la fonction SmartGuard
- 179 Configuration de la fonction SmartGuard

- 180 Conditions d'activation de la fonction SmartGuard
- 181 Fonctions Arrêt avant hypo et Arrêt hypo lors de l'utilisation de la fonction SmartGuard
- 181 List. vérif. SmartGuard
- 183 Écran d'accueil avec la fonction SmartGuard
- 184 Utilisation de la fonction SmartGuard
- 184 Graphique du capteur avec la fonction SmartGuard
- 185 Saisie d'une valeur de glycémie dans la fonction SmartGuard
- 189 Administration d'un bolus dans la fonction SmartGuard
- 196 Définition d'un objectif temporaire
- 198 Maintien dans la fonction SmartGuard
- 200 Sortie de la fonction SmartGuard
- 200 Retour à la fonction SmartGuard après l'avoir quittée
- 201 Utilisation du mode verrouillage avec la fonction SmartGuard
- 201 Fonction Mode silence

■ Réglages généraux

- 205 Heure et date
- 205 Options d'affichage
- 206 Mode verrouillage
- 208 Autotest
- 209 Gestion des réglages
- 209 Enregistrement des réglages
- 210 Restauration des réglages
- 210 Effacement des réglages
- 211 Élimination de l'insuline active
- 212 Affichage de l'historique des réglages de la pompe
- 213 Stop auto
- 213 Langue

■ Historique et graphique

- 217 Introduction
- 217 Menu Historique et graphique
- 217 Historique
- 217 Écran Résumé
- 218 Comprendre l'écran Résumé
- 221 Écran Hist. quotidien
- 222 Écran Hist. alarmes
- 222 Écran Revue glucose
- 224 Écran Graphique
- 225 Durée dans la cible

■ Notifications et rappels

- 229 Notifications dans l'application MiniMed Mobile
- 230 Rappels
- 230 Rappels personnels
- 231 Rappel Glyc. après bolus
- 232 Rappel Bolus repas oublié
- 232 Rappel Réservoir bas
- 233 Rappel Remplacer cathéter
- 234 Rappel Calibration
- 235 Alarmes, alertes et messages
- 236 Alarmes
- 238 Alertes
- 239 Messages
- 239 Alarmes, alertes et messages de la pompe

■ Fonctions basales supplémentaires

- 243 Débits basaux temporaires prédéfinis
- 245 Démarrage de l'administration d'un débit basal temporaire prédéfini

- 246 Annulation d'un débit basal temporaire ou d'un débit basal temporaire prédefini
- 247 Schémas basaux supplémentaires
- 247 Ajout d'un schéma basal supplémentaire
- 248 Modification, copie ou suppression d'un schéma basal
- 248 Changement d'un schéma basal à un autre

■ Fonctions de bolus supplémentaires

- 253 Types de bolus
- 254 Exemple de types de bolus
- 255 Réglages du bolus
- 255 Incrément bolus
- 255 Vitesse de bolus
- 256 Modification des réglages de l'Assistant bolus
- 256 Modification du ratio de glucides
- 257 Modification de la sensibilité à l'insuline
- 257 Modification de l'objectif glycémique
- 258 Modification de la durée d'insuline active
- 259 Bolus carré
- 259 Activation ou désactivation de la fonction Bolus carré
- 259 Administration d'un bolus carré à l'aide de la fonction Assistant bolus
- 261 Administration d'un bolus carré à l'aide de la fonction Bolus manuel
- 263 Bolus duo
- 263 Activation ou désactivation de la fonction Bolus duo
- 263 Administration d'un bolus duo à l'aide de la fonction Assistant bolus
- 265 Administration d'un bolus duo à l'aide de la fonction Bolus manuel
- 267 Bolus express
- 267 Configuration de la fonction Bolus express
- 269 Administration d'un bolus avec la fonction Bolus express
- 270 Bolus prédefini
- 270 Configuration et gestion des administrations de bolus prédefini

- 273 Administration d'un bolus prédéfini
- 274 Arrêt de l'administration d'un bolus carré ou duo

■ **Résolution des problèmes**

- 280 Problèmes liés à la pompe
- 283 Problèmes liés au capteur

■ **Maintenance**

- 287 Maintenance de la pompe
- 287 Nettoyage de la pompe
- 288 Stockage de la pompe
- 290 Élimination de la pompe
- 291 Maintenance du lecteur
- 291 Désappairage d'un lecteur et de la pompe
- 292 Suppression de la pompe d'un lecteur
- 292 Maintenance du transmetteur et du capteur
- 292 Désappairage du transmetteur de la pompe
- 293 Déconnexion du transmetteur du capteur
- 293 Retrait du capteur
- 294 Nettoyage du transmetteur
- 294 Stockage du transmetteur
- 294 Retrait de la pile

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

- 299 Alarmes, alertes et messages de la pompe
- 310 Alarmes, alertes et messages liés à la CGM (capteur)
- 316 Alertes et messages de la fonction SmartGuard
- 319 Alertes et messages du logiciel CareLink

■ **Annexe B : Caractéristiques techniques du produit**

- 323 Caractéristiques techniques et réglages par défaut

- 323 Amplification des alarmes et des alertes
- 324 Plage d'altitude
- 324 Rétroéclairage
- 324 Administration de débit basal
- 325 Mesure du lecteur de glycémie
- 325 Administration de bolus
- 325 Réglages par défaut de la fonction Assistant bolus
- 326 Caractéristiques de la fonction Assistant bolus
- 329 Ratio de glucides
- 330 Précision de l'administration
- 331 Fonction Bolus express
- 331 Conditions environnementales
- 332 Performance essentielle
- 332 Durée de service prévue
- 333 Purge du cathéter et de la canule
- 333 Pression de perfusion
- 333 Réglages par défaut de l'administration d'insuline
- 334 Rappel Réservoir bas
- 335 Bolus max
- 335 Bolus normal
- 335 Détection d'occlusion
- 336 Pourcentage de débit basal temporaire
- 336 Contrôles de sécurité du programme
- 336 Dimensions de la pompe
- 336 Mémoire de la pompe
- 336 Poids de la pompe
- 337 Réglages par défaut du capteur
- 338 Fréquence sonore
- 339 CEI 60601-1
- 339 CEI 60601-1-2, précautions spéciales relatives à la CEM pour les équipements médicaux électriques

- 339 CEI 60601-1
- 340 CEI 60601-1-10: régulateurs physiologiques en boucle fermée
- 341 Directives et déclaration du fabricant
- 344 Communication sans fil
- 344 Déclaration concernant le logiciel open source

■ **Annexe C : Données de performance**

- 347 Performances des dispositifs du système MiniMed 780G
- 348 Fonction SmartGuard
- 359 Fonction Arrêt avant hypo
- 360 B. Performances du capteur Guardian Sensor (3) pour les utilisateurs âgés de 14 ans et plus
- 360 Performances du système de mesure du glucose en continu (CGM)
- 361 Description de l'étude clinique
- 362 Résultats
- 378 C. Performances des alertes pour les utilisateurs âgés de 14 ans et plus
- 379 Taux de VRAIES alertes de glucose
- 380 Taux de FAUSSES alertes de glucose
- 382 Taux de détections correctes du glucose
- 383 Taux de détections du glucose manquées
- 384 D. Performances du capteur Guardian Sensor (3) pour les utilisateurs âgés de 7 à 13 ans
- 384 Performances du système de mesure du glucose en continu (CGM)
- 384 Description de l'étude clinique
- 386 Résultats
- 400 E. Performances des alertes pour les utilisateurs âgés de 7 à 13 ans
- 401 Taux de VRAIES alertes de glucose
- 403 Taux de FAUSSES alertes de glucose
- 404 Taux de détections correctes du glucose
- 406 Taux de détections du glucose manquées

■ **Glossaire**

■ **Index**

1





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 automatiquement l'administration d'insuline sur la base des valeurs de glucose du capteur. La pompe à insuline MiniMed 780G fonctionne en mode Manuel lorsque la fonction SmartGuard n'est pas active.

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

Convention	Définition
Sélectionner	Appuyez sur pour activer un élément d'écran, accepter une valeur ou initier une action.
Maintenir sélectionné	Appuyez sur et maintenez-la enfoncée pour effectuer une action.
Presser	Appuyez sur une touche et relâchez-la.
Appuyer sur et maintenir enfoncé	Appuyez sur une touche et maintenez-la enfoncée.
Texte en gras	Indique des éléments et des touches d'écran tels que "Sélectionnez Suivant pour continuer".

Convention	Définition
X	Indique une valeur qui pourrait s'afficher différemment sur l'écran de la pompe.
Remarque	Remarque : Une remarque donne des informations utiles.
Attention	 <p>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.</p>
AVERTISSEMENT	 <p>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.</p>

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 portée une trousse d'urgence pour confirmer que les fournitures nécessaires sont prêtes. Informez un membre de votre famille ou un ami de l'endroit où trouver la trousse d'urgence.

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

Placez les éléments suivants dans la trousse d'urgence :

- Tablettes de glucose à action rapide
- Fournitures de mesure de la glycémie
- Fournitures de mesure des corps cétoniques dans l'urine ou le sang
- Cathéter MiniMed et réservoir MiniMed supplémentaires
- Piles AA lithium ou alcaline neuves supplémentaires ou piles Ni-MH complètement chargées

- Seringue d'insuline et insuline U-100 à action rapide (accompagnées des 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 une injection manuelle d'insuline à l'aide d'une seringue ou d'un stylo. Les injections manuelles ne sont pas prises en compte lorsque la fonction SmartGuard est active. L'utilisation de la fonction SmartGuard trop tôt après une injection manuelle risque d'entraîner une administration excessive d'insuline et de provoquer une hypoglycémie. Demandez à un professionnel de santé combien de temps vous devez attendre après une injection manuelle avant d'utiliser la fonction SmartGuard.

Sécurité de l'utilisateur

Utilisation prévue

Système MiniMed 780G

La pompe à insuline MiniMed 780G est indiquée pour être utilisée par des patients âgés de 7 à 80 ans atteints de diabète de type 1, dont la dose quotidienne totale d'insuline est de 8 unités par jour ou plus.

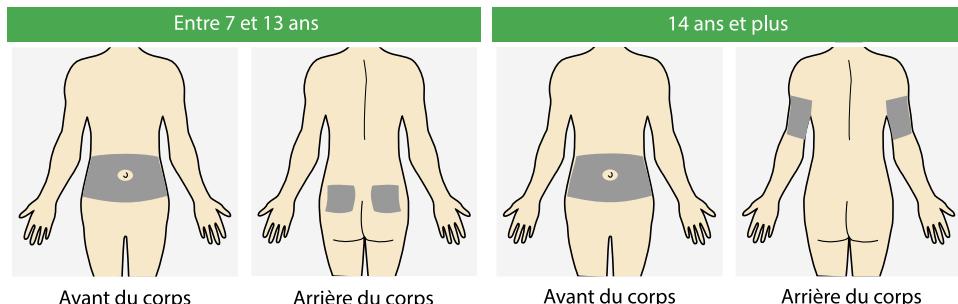
Le système MiniMed 780G est destiné à l'administration continue d'insuline basale à des débits sélectionnables ainsi qu'à l'administration de bolus d'insuline à des quantités sélectionnables. Le système est aussi destiné à mesurer en continu les valeurs de glucose dans le liquide sous la peau. Le système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

N'utilisez pas les valeurs de glucose du capteur pour prendre des décisions concernant la thérapie lorsque la pompe est en mode Manuel. Les valeurs de glucose du capteur peuvent uniquement être utilisées pour prendre des décisions concernant la thérapie lorsque la fonction SmartGuard est active. Ces décisions thérapeutiques reposant sur le glucose du capteur ne concernent que les bolus et les bolus de correction automatique lorsque la fonction SmartGuard est active. Les valeurs de glucose du capteur et de glycémie peuvent différer. Si la mesure de glucose du capteur est basse ou haute, ou en présence de symptômes d'un glucose bas ou haut, confirmez la mesure de glucose du capteur à l'aide d'un lecteur de glycémie avant de prendre des décisions concernant la thérapie afin d'éviter une hypoglycémie ou une hyperglycémie.

Sites d'insertion du capteur

Se reporter au tableau et aux illustrations ci-dessous :

Âge approuvé	Site d'insertion du capteur
7-13	Abdomen et fesses
14 ans et plus	Abdomen et bras





Remarque : Une assistance sera probablement nécessaire pour l'insertion du capteur à l'arrière du haut du bras et dans les fesses. Certains utilisateurs trouvent difficile d'insérer eux-mêmes le capteur dans leur bras ou leurs fesses.

Décisions thérapeutiques

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

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

Contre-indications

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

La thérapie par pompe à insuline n'est pas recommandée pour les personnes qui ne sont pas disposées à effectuer au moins quatre mesures du lecteur de glycémie par jour.

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

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

La thérapie par pompe n'est pas recommandée 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 une dextérité physique insuffisante.

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

Risques et effets secondaires

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

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

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

Risques liés au cathéter de la pompe à insuline

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

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

Suivez les instructions des manuels d'utilisation fournis pour l'insertion et l'entretien des cathéters. En cas d'irritation ou d'inflammation d'un site de perfusion, éliminez le

cathéter dans un conteneur pour objets pointus et choisissez un autre emplacement pour insérer un cathéter neuf.

Risques liés à l'utilisation du capteur

Les risques liés à l'utilisation du capteur incluent :

- Irritation cutanée
- 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 endommagement du capteur
- Léger éclaboussement de sang associé au retrait de l'aiguille du capteur
- Rougeur résiduelle associée à l'adhésif, au ruban ou aux deux
- Cicatrices

Risques spécifiques liés à l'utilisation du capteur

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. La fonction SmartGuard n'est pas disponible lorsque la fonction Capteur est désactivée. Pour plus d'informations, consultez *Désactivation de la fonction Capteur, page 166*. Utilisez des mesures supplémentaires du lecteur de glycémie pour vérifier les taux de glucose.

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

En cas de prise 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 196*. Utilisez des valeurs de glycémie à la place de mesures de glucose du capteur pour calculer un bolus repas ou un bolus de

correction jusqu'à huit heures ou jusqu'à la durée recommandée par un professionnel de santé après avoir pris du paracétamol.

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

N'utilisez pas les valeurs de glucose du capteur pour prendre des décisions thérapeutiques, notamment l'administration d'un bolus, lorsque la pompe est en mode Manuel. Quand la fonction SmartGuard est active et que le mode Manuel n'est plus actif, la pompe utilise une valeur de glucose du capteur (le cas échéant) pour calculer la dose 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. Ne pas confirmer les niveaux de glucose lorsque vos symptômes ne correspondent pas à la valeur de glucose du capteur peut entraîner l'administration d'une quantité excessive ou insuffisante d'insuline, ce qui pourrait provoquer une hypoglycémie ou une hyperglycémie. Pour plus d'informations sur l'utilisation de la CGM, consultez la section *Mesure du glucose en continu, page 139*. Pour plus d'informations sur l'utilisation de la fonction SmartGuard, consultez la section *SmartGuard, page 175*.

Pour les personnes âgées de sept à treize ans, l'insertion du capteur est approuvée dans l'abdomen et les fesses. N'insérez pas le capteur à un autre emplacement.

Pour les personnes âgées de quatorze ans et plus, l'insertion du capteur a été étudiée et est approuvée pour l'abdomen et 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
- Méthyldopa

Risques liés à l'utilisation du lecteur

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

Risques liés à l'utilisation de l'inserteur

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

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

Risques liés au système MiniMed 780G

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

Retrait de la pompe pour stockage temporaire

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

- Notez les débits basaux actuels et utilisez la fonction Enregistrer réglages. Pour plus d'informations, consultez *Enregistrement des réglages, page 209*.
- Retirez la pile. Pour plus d'informations, consultez *Stockage de la pompe, page 288*.
- 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 test au bout du doigt pour les échantillons sanguins 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 concernant le 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 éléver à tort les valeurs de glucose du capteur.
- Après la prise d'un médicament contenant de l'hydroxyurée, ce qui peut éléver à tort les valeurs de glucose du capteur.

Les performances du capteur peuvent occasionnellement varier d'un capteur à l'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 mesure prévue.
- Suspicion d'hypoglycémie ou symptômes d'hypoglycémie.
- Suspicion d'hyperglycémie ou symptômes d'hyperglycémie.
- Suspicion d'acidocétose diabétique ou symptômes d'acidocétose diabétique.

N'utilisez pas les mesures de glucose du capteur pour prendre des décisions concernant le traitement alors que la pompe est en mode Manuel.

- 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 à action rapide (Admelog™*, Humalog™*, Trurapi™*, NovoLog™* et NovoRapid™*) prescrite par un professionnel de santé dans votre 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 qui peuvent 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 sécurité 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 341*. 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 43*.
- Ne dévissez pas ou ne resserrez pas le connecteur de la tubulure sur le réservoir tandis que le cathéter est connecté au corps. Cette action peut se traduire par une perfusion accidentelle d'insuline et entraîner une hypoglycémie.
- N'utilisez pas les kits Luer standard avec le système MiniMed 780G. Utilisez uniquement des réservoirs et des cathéters MiniMed spécialement conçus pour être utilisés avec le système MiniMed 780G.
- Ne changez pas et ne modifiez pas le réservoir MiniMed ou le cathéter MiniMed. La modification de ces composants peut provoquer de graves blessures, perturber le fonctionnement du dispositif et annuler la garantie.
- Ne vous fiez pas uniquement aux alarmes ou aux rappels prédéfinis de la pompe pour vérifier les niveaux de glycémie. Définissez des rappels supplémentaires sur d'autres appareils comme un téléphone cellulaire.
- Ne changez pas et ne modifiez pas le transmetteur RF interne ou l'antenne. Cela peut perturber le fonctionnement sûr de l'équipement.
- L'utilisation du système MiniMed 780G est uniquement approuvée avec le transmetteur Guardian Link (3) avec technologie sans fil Bluetooth™* (MMT-7911WW). Le transmetteur Guardian Link (3) peut être identifié par le marquage "GL3" sur le dessus de l'appareil. L'utilisation d'un transmetteur non approuvé pour la communication avec la pompe risque d'endommager les

composants du système et de résulter en des mesures de glucose du capteur inexacts.

- Si d'autres appareils employant des radiofréquences sont utilisés, tels que des téléphones cellulaires qui ne sont pas appairés avec le système MiniMed 780G, des téléphones sans fil, des talkies-walkies et des réseaux sans fil, ils peuvent empêcher la communication entre le transmetteur et la pompe à insuline. Cette interférence ne provoque pas l'envoi de données incorrectes et ne cause aucun dommage aux dispositifs. Il suffit parfois de se déplacer ou d'éteindre ces autres appareils pour rétablir la communication. Contactez un représentant local du service d'assistance de Medtronic si les interférences RF persistent.
- Précautions spéciales relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM) : ce dispositif porté sur le corps est conçu pour être utilisé dans un environnement résidentiel, domestique, public ou professionnel dans lequel existent des niveaux courants de champs rayonnés "E" (V/m) ou "H" (A/m). Les technologies qui émettent ces champs incluent : téléphones cellulaires, technologie sans fil, ouvre-boîtes électriques, fours à micro-ondes et fours à induction. Le système MiniMed 780G génère, utilise et peut émettre de l'énergie de radio-fréquence et s'il n'est pas installé et utilisé dans le respect des instructions fournies, il est susceptible de créer des interférences nuisibles aux communications radio.
- Les appareils de communication RF portables et mobiles peuvent affecter le fonctionnement du système MiniMed 780G. En présence d'interférences, éloignez-vous du transmetteur RF.
- La pompe à insuline MiniMed 780G peut générer, utiliser et émettre de l'énergie de radio-fréquence et si elle n'est pas installée et utilisée dans le respect des instructions, elle est susceptible de créer des interférences nuisibles aux communications radio. Si la pompe à insuline MiniMed 780G provoque des

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

- Réduisez la distance entre le transmetteur et la pompe à insuline à 1,8 mètres (6 pieds) maximum.
- Réduisez la distance entre le lecteur et la pompe à insuline à 1,8 mètres (6 pieds) maximum.
- Augmentez la distance entre le transmetteur et l'appareil qui reçoit/émet les interférences.
- La sécurité du système MiniMed 780G n'a pas été étudiée chez les personnes qui présentent un dysfonctionnement rénal. Les personnes souffrant d'une maladie rénale doivent consulter un professionnel de santé pour déterminer si les bénéfices potentiels de la thérapie par pompe l'emportent sur les risques.
- Contrôlez la rétinopathie diabétique. Au début de la thérapie par pompe à insuline, l'amélioration rapide du contrôle du glucose et la baisse de l'A1c peuvent induire l'aggravation d'une rétinopathie diabétique existante. L'utilisation du système MiniMed 780G a été associée à une amélioration rapide du contrôle du glucose. Contrôlez la rétinopathie diabétique avec des examens de la rétine et, le cas échéant, un traitement adéquat doit être instauré par votre professionnel de santé avant de commencer un traitement avec la pompe à insuline MiniMed 780G.
- La sécurité du système MiniMed 780G n'a pas été étudiée chez les femmes enceintes, les personnes présentant un diabète de type 2 ou les personnes recourant à d'autres thérapies anti-hyperglycémiques qui n'incluent pas l'insuline. Les personnes dans ces situations doivent consulter un professionnel de santé pour déterminer si les bénéfices potentiels de la thérapie par pompe l'emportent sur les risques.
- Le fonctionnement du Guardian Sensor (3) n'a pas été évalué chez les femmes enceintes ou les personnes sous dialyse. Le capteur n'est pas approuvé pour une utilisation en tant que composant du système MiniMed 780G chez les femmes enceintes ou les personnes sous dialyse.
- La sécurité de l'utilisation des fonctions Arrêt avant hypo, Arrêt hypo et SmartGuard chez les patients n'ayant jamais utilisé la pompe n'est pas connue. Les

fonctions Arrêt avant hypo, Arrêt hypo et SmartGuard ne doivent pas être utilisées si les réglages de la pompe à insuline n'ont pas été établis précédemment. Les réglages de la pompe à insuline incluent les débits basaux, le ratio insuline/glucides et les sensibilités à l'insuline. Consultez un professionnel de santé avant d'utiliser les fonctions Arrêt avant hypo, Arrêt hypo ou SmartGuard.

- La fonction SmartGuard n'a pas été étudiée sur le plan clinique chez les femmes en postpartum, notamment les femmes allaitantes présentant un diabète de type 1.

Réservoir et cathéters

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

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

En cas de doute, remplacez le cathéter au cas où la canule souple serait déplacée, pincée ou partiellement obstruée. Consultez un professionnel de santé pour élaborer un plan de remplacement rapide de l'insuline si cela se produit. Vérifiez la glycémie pour confirmer que la quantité appropriée d'insuline a été administrée.

- Utilisez uniquement un réservoir et des cathéters fabriqués ou distribués par Medtronic Diabetes. La pompe a été testée pour fonctionner lorsqu'elle est utilisée avec des réservoirs et des cathéters compatibles. Medtronic Diabetes ne peut pas garantir le bon fonctionnement de ses pompes avec des réservoirs ou des cathéters provenant d'autres fabricants. Medtronic Diabetes se dégage de toute responsabilité pour toute blessure ou tout dysfonctionnement de la pompe pouvant survenir en association avec l'utilisation de composants incompatibles.

- La fonction d'alerte Gluc. capt. bas diffère de la fonction d'administration automatisée de l'insuline du système MiniMed 780G. En cas d'utilisation de la fonction SmartGuard, la sécurité et l'efficacité du système MiniMed 780G ont été démontrées pour son utilisation prévue dans cette population. Toutefois, ne vous fiez pas exclusivement à l'utilisation d'une valeur basse de glucose du capteur pour « Alerte hypo » ou « Alerte avant hypo » pour les alertes définies à 2,8 mmol/l et 3,3 mmol/l. Une alerte Gluc. capt. bas peut ne pas refléter la glycémie réelle de l'utilisateur à ces niveaux ou peut ne pas alerter. N'ignorez pas les symptômes d'hypoglycémie. Si les symptômes ne correspondent pas aux mesures de glucose du capteur, confirmez le glucose du capteur avec une mesure du lecteur de glycémie. Le fait de se fier exclusivement à ces alertes et mesures de glucose du capteur pour les décisions thérapeutiques pourrait faire ignorer des événements hypoglycémiques (glycémie basse) sévères.

Capteur et inserteur

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

- Gardez le capteur et l'inserteur hors de portée des enfants. Ces produits comportent des pièces de petite taille et sont susceptibles de présenter un risque d'étouffement pouvant entraîner des blessures graves ou le décès.
- Une aiguille rétractable est fixée au capteur et un léger saignement peut se produire au cours de l'insertion. Pour les professionnels de santé et les soignants, recouvrez le capteur de gaze stérile pour réduire au maximum le contact avec le sang. Maintenez une distance aussi importante que possible avec le patient lorsque vous retirez l'aiguille.
- N'essayez pas de retirer le capteur si celui-ci est cassé. Même s'il n'existe pas de preuve de la rupture d'un capteur dans le corps d'un patient, la rupture d'un capteur peut entraîner de graves blessures. En cas de rupture du capteur alors qu'il est inséré, contactez un professionnel de santé pour obtenir une assistance afin de retirer le capteur en toute sécurité.
- Les capteurs sont stériles et apyrogènes, sauf si leur emballage a été ouvert ou endommagé. N'utilisez pas le capteur si l'emballage stérile a été ouvert ou

endommagé. L'utilisation d'un capteur non stérile peut provoquer une infection du site.

- Les instructions d'utilisation de l'inserteur One-Press (MMT-7512) sont différentes de celles des autres dispositifs d'insertion de Medtronic. Le non-respect des instructions ou l'utilisation d'un inserteur différent peut provoquer une insertion inappropriée, une douleur ou des blessures.
- Ne quittez jamais le logement de l'aiguille des yeux pour éviter toute piqûre accidentelle.
- Vérifiez que le capteur est mis en place de manière sûre dans l'inserteur pour éviter une insertion inappropriée, une douleur ou des blessures légères.
- Vérifiez l'absence de saignement au site d'insertion (sous, autour ou sur le capteur). En cas de saignement, procédez comme suit :
 1. Comprimez avec une gaze stérile ou un chiffon propre placé sur le capteur pendant trois minutes maximum. L'utilisation d'une gaze non stérile peut provoquer une infection du site.
 2. Si le saignement s'arrête, connectez le transmetteur au capteur. Si le saignement ne s'arrête pas, ne connectez pas le transmetteur au capteur, car du sang peut pénétrer dans le connecteur du transmetteur et peut endommager le dispositif.
- Si le saignement continue ou entraîne une douleur ou une gêne excessive, ou si du sang est largement visible dans la base en plastique du capteur, procédez comme suit :
 1. Retirez le capteur et continuez d'appliquer une pression constante jusqu'à ce que le saignement s'arrête. Jetez le capteur dans un conteneur à aiguilles.
 2. Observez le site à la recherche de rougeurs, de saignements, d'irritations, de douleurs, de sensibilités ou d'inflammation. Traitez selon les instructions d'un professionnel de santé.
 3. Insérez un nouveau capteur dans un autre emplacement.

- La sécurité de l'utilisation du capteur chez des patients gravement malades n'est pas connue. L'utilisation du capteur chez des patients gravement malades n'est pas recommandée.

Transmetteur

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

Ne laissez pas les enfants porter les pièces de petite taille à la bouche. Ce produit présente un danger d'étouffement pour les jeunes enfants.

Lecteur

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

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

Exposition aux champs magnétiques et aux rayonnements

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

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

- Retirez la pompe, le capteur, le transmetteur et le lecteur avant d'entrer dans une pièce dans laquelle se trouvent des équipements de radiographie, d'IRM, de diathermie ou de TDM. Les champs magnétiques et les rayonnements à proximité immédiate de ces équipements peuvent rendre les dispositifs non fonctionnels ou endommager la partie de la pompe qui régule l'administration d'insuline, pouvant provoquer une administration excessive et une hypoglycémie grave.
- N'exposez pas la pompe à un aimant comme les étuis de pompe dotés d'une fermeture magnétique. L'exposition à un aimant risque d'interférer avec le moteur à l'intérieur de la pompe. Les dommages subis par le moteur peuvent conduire à un dysfonctionnement du dispositif et entraîner de graves blessures.
- Ne faites pas pénétrer la pompe ou le transmetteur dans un appareil de radiographie. Les rayonnements peuvent endommager les composants de la pompe qui régulent l'administration d'insuline et entraîner une administration excessive d'insuline et une hypoglycémie.

Tous les composants du système, y compris la pompe, le transmetteur et le capteur, doivent être retirés avant le passage dans un scanner corporel. Afin d'éviter le retrait du système, demandez une autre méthode d'examen, le cas échéant.

- Emmenez la carte d'urgence médicale fournie avec le dispositif lors de vos déplacements. La carte d'urgence médicale fournit des informations essentielles sur les systèmes de sécurité des aéroports et sur l'utilisation de la pompe dans un avion. Le non-respect des directives mentionnées sur la carte d'urgence médicale peut conduire à de graves blessures.

Précautions d'ordre général

Vérifiez les niveaux de glycémie au moins toutes les 12 heures. Les alarmes de la pompe n'informent pas le patient des fuites du cathéter ou de la dégradation de l'insuline. Si la glycémie est en dehors de la cible, 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, veillez à mesurer vos taux de glucose pendant les quatre heures suivantes.

Étanchéité

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

Décharges électrostatiques

- Des niveaux très élevés de DES peuvent entraîner une réinitialisation du logiciel de la pompe et une alarme d'erreur de la pompe. Après avoir effacé l'alarme, confirmez que la pompe est définie sur la date et l'heure correctes, et que tous les autres réglages sont programmés sur les valeurs souhaitées. Suite à une réinitialisation de la pompe, la fonction SmartGuard sera indisponible pendant cinq heures pour permettre la mise à jour de l'insuline active.

- Pour plus d'informations sur les alarmes de la pompe, consultez *Alarmes, alertes et messages de la pompe, page 299*. 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 près 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 des mesures pour maintenir la pompe et l'insuline au frais.
- 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 287*.

Cathéters et sites de perfusion, capteur, transmetteur et lecteur

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

Effets indésirables

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

Précautions de sécurité

Le système de pompe à insuline MiniMed 780G est conçu avec des fonctions de sécurité pour contribuer à garantir la sécurité du système et des données. Ces fonctions de sécurité du système de pompe à insuline sont définies en usine et sont prêtes à l'emploi dès la réception de la pompe à insuline. Par exemple, lorsque la pompe communique avec d'autres appareils du système comme le lecteur de glycémie, le transmetteur ou un appareil mobile compatible, les données qu'elle envoie et reçoit sont cryptées et protégées par des contrôles de redondance cyclique. Ceci contribue à empêcher des tiers d'être en mesure de consulter les données du système ou d'interférer avec la thérapie par pompe à insuline.

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

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

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

- Appairez le transmetteur, le lecteur de glycémie ou l'appareil mobile compatible avec la pompe loin d'autres personnes et d'autres appareils.
- Lorsque le transmetteur réussit à s'appairer avec la pompe, la LED verte sur le transmetteur s'arrête de clignoter. Si la LED verte sur le transmetteur continue à clignoter pendant plusieurs minutes ou plus après un appairage réussi, le transmetteur a peut-être été appairé avec un appareil indésirable. Consultez *Désappairage du transmetteur de la pompe, page 292* pour supprimer le transmetteur de la pompe, puis suivez les étapes pour l'appairer à nouveau.
- Après avoir appairé le lecteur de glycémie ou l'appareil mobile compatible avec la pompe, assurez-vous que le lecteur de glycémie ou l'appareil mobile compatible indique la réussite de l'appairage.

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

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

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 à action rapide suivantes et est destiné à être utilisé avec ces insulines :

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

Consommables

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



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

- **Réservoirs** - Si vous utilisez un cathéter Extended de Medtronic, utilisez le réservoir Extended MMT-342 de Medtronic, 3,0 ml (300 unités). Sinon, utilisez le réservoir MiniMed MMT-332A, 3,0 ml (300 unités).
- **Cathéters** - Medtronic Diabetes fournit divers cathéters pour répondre à vos besoins. Discutez-en avec votre professionnel de santé afin de choisir le cathéter approprié. Remplacez votre cathéter conformément aux instructions du fabricant de votre cathéter.

Les cathéters compatibles incluent :

Type	Numéro MMT
Cathéter MiniMed Silhouette	MMT-368A600, MMT-377A600, MMT-378A600, MMT-381A600, MMT-382A600, MMT-383A600, MMT-384A600
MiniMed Quick-set	MMT-386A600, MMT-387A600, MMT-394A600, MMT-396A600, MMT-397A600, MMT-398A600, MMT-399A600
MiniMed Mio	MMT-921A600, MMT-923A600, MMT-941A600, MMT-943A600, MMT-965A600, MMT-975A600
MiniMed Mio 30	MMT-905A600, MMT-906A600
Cathéter MiniMed Mio Advance	MMT-242A600, MMT-243A600, MMT-244A600, MMT-213A600
Cathéter MiniMed Sure-T	MMT-862A, MMT-864A, MMT-866A, MMT-874A

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

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

Autres dispositifs du système MiniMed 780G

- **Lecteur Accu-Chek™* Guide Link** - La pompe MiniMed 780G est compatible avec le lecteur Accu-Chek™* Guide Link. Le lecteur s'apparie avec la pompe, ce qui permet au lecteur de glycémie d'envoyer les mesures du lecteur à la pompe. Il se peut que ce dispositif ne soit pas disponible dans tous les pays.
- **Transmetteur Guardian Link (3) (MMT-7911WW)** - Le transmetteur s'apparie avec la pompe, recueille les données mesurées par le capteur et envoie, via une liaison sans fil, ces données aux appareils de mesure. Cet appareil est requis pour la CGM.
- **Guardian Sensor (3) (MMT-7020)** - Le capteur est un appareil à usage unique jetable inséré juste sous la peau pour mesurer les niveaux de glucose dans le liquide interstitiel. Cet appareil est requis pour la CGM. Le capteur de glucose Guardian Sensor (3) (MMT-7020) est le seul capteur compatible avec la pompe à insuline MiniMed 780G et le transmetteur Guardian Link (3).

Accessoires

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

- **Clip de pompe** - Le clip de pompe se fixe sur une ceinture et peut servir à ouvrir le compartiment de la pile.
- **Protection pour activité physique** - La protection pour activité physique aide à empêcher que le réservoir ne pivote ou ne sorte de la pompe durant les activités physiques.

- **Application MiniMed Mobile (MMT-6101 pour Android™* ou MMT-6102 pour iOS™*)** - L'application fournit un affichage secondaire des données de la pompe à insuline et de la CGM, et télétransmet les données du système au logiciel CareLink. L'application peut être installée sur plusieurs appareils mobiles, mais un seul appareil peut être appairé avec la pompe à la fois.
- **Application Updater de Medtronic Diabetes (MMT-6121 pour Android™* ou MMT-6122 pour iOS™*)** - L'application peut être appairée avec la pompe pour mettre à jour le logiciel de la pompe à insuline MiniMed 780G lorsqu'une mise à jour du logiciel de la pompe est disponible. Reportez-vous au site Web local de Medtronic Diabetes pour des informations sur les appareils et les systèmes d'exploitation pris en charge.
- **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 la thérapie du patient et être notifiés des alertes du patient sélectionnées. Cette application ne remplace pas l'affichage en temps réel des données de la pompe à insuline ou de la CGM sur l'appareil d'affichage principal. Toutes les décisions liées à la thérapie 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 l'installation et le fonctionnement du Blue Adapter (adaptateur bleu).

2



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.

Utilisation des touches





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



Remarque : Le témoin de notification clignote lorsque la pompe émet une alarme ou une alerte. Le témoin de notification n'est pas visible à moins qu'il ne clignote.

Le tableau suivant décrit l'utilisation des touches de la pompe.

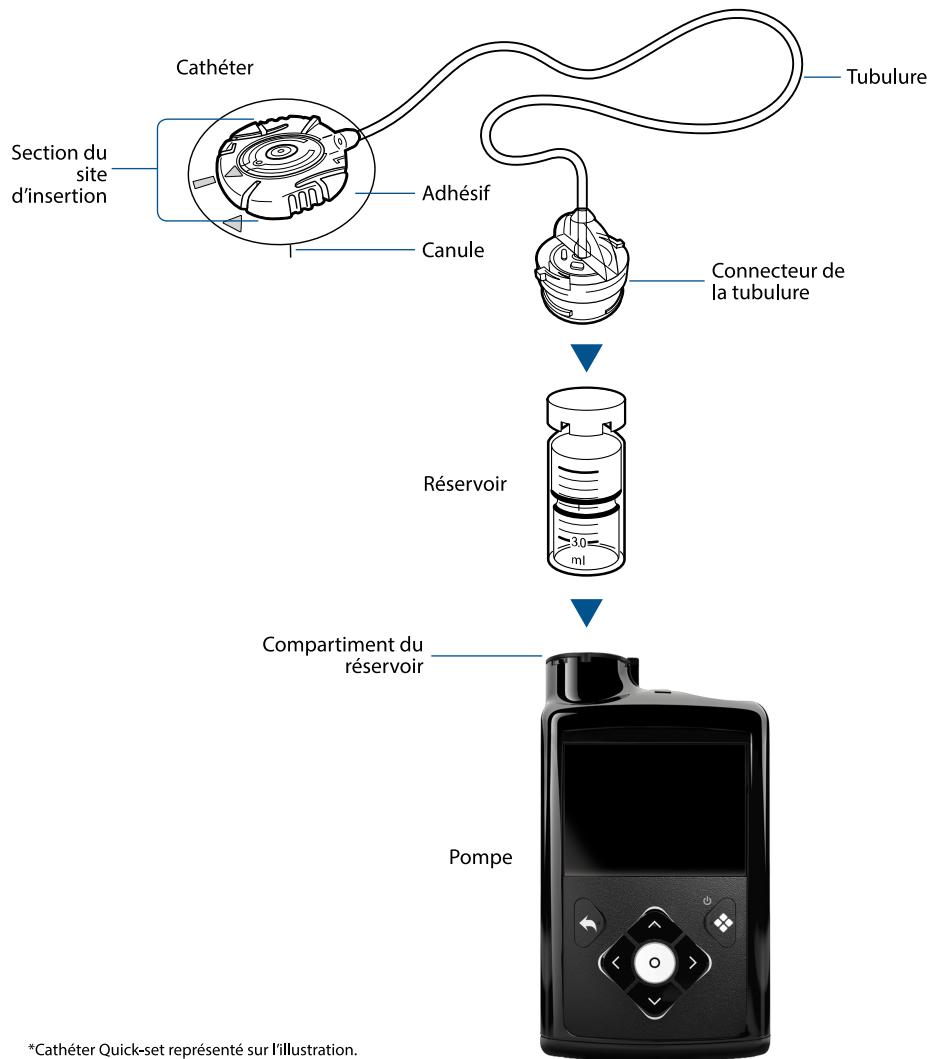
Touche	Description
◎	Appuyez sur cette touche pour afficher l'écran Menu à partir de l'écran d'accueil et pour sélectionner l'option de menu actuellement mise en surbrillance.
↖, ↘, < ou >	Appuyez sur ces touches pour faire défiler vers le haut ou vers le bas, pour vous déplacer vers la gauche ou vers la droite sur certains écrans, pour sélectionner les icônes sur l'écran Menu et pour augmenter ou diminuer la valeur d'un réglage.
◀	Appuyez sur cette touche pour revenir à l'écran précédent. Appuyez sur cette touche et maintenez-la enfoncée pour retourner à l'écran d'accueil.
❖	Appuyez sur cette touche pour accéder à l'écran Graphique. Appuyez sur cette touche et maintenez-la enfoncée pour mettre la pompe en mode Veille.

Mode Veille

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

Système d'administration de la pompe

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



Cathéter

Le cathéter est constitué des composants suivants :

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

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

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

Réservoir

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

Pompe

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

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

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.

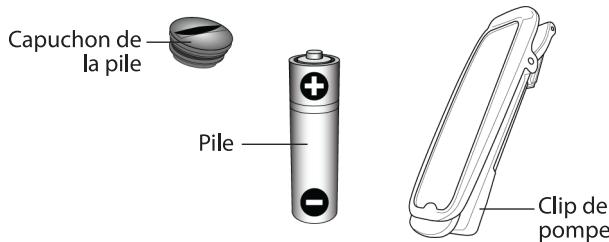


ATTENTION: N'utilisez pas de pile au carbone-zinc dans la pompe. Les piles au carbone-zinc ne sont pas compatibles avec la pompe et peuvent conduire la pompe à signaler des niveaux de pile inexacts.



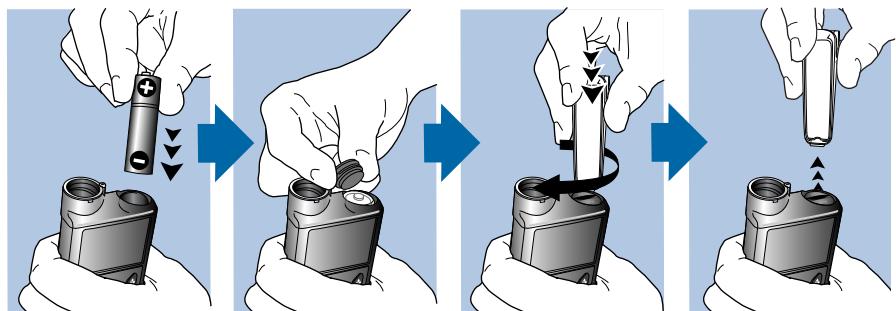
Remarque : N'utilisez pas de piles froides, car la durée de vie de la pile peut à tort s'afficher comme faible. Laissez les piles froides atteindre la température ambiante avant de les insérer dans la pompe.

Le capuchon de la pile se trouve dans la boîte de la pompe avec les accessoires.



Pour insérer la pile :

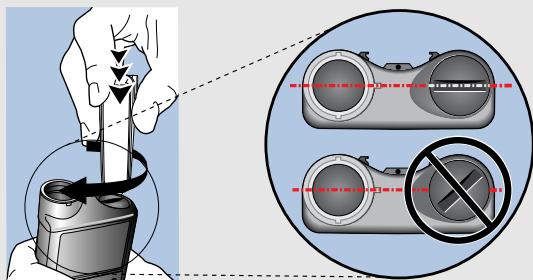
1. Insérez une pile AA neuve ou complètement chargée. Veillez à insérer la polarité négative (-) en premier.



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.

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 280*.

Pour utiliser l'Assistant de démarrage :

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



L'écran Sélectionner format heure apparaît.

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



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



L'écran Saisir la date apparaît.

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

Réglages 3/3	
Saisir la date	
Année	2021
Mois	jan
Jour	1, mar
Suivant	

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



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

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

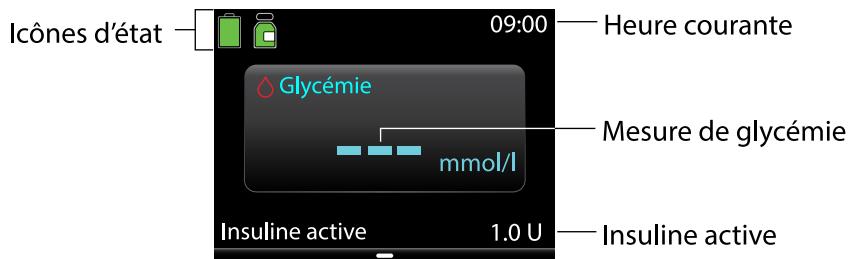


Écran d'accueil en mode Manuel

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



Remarque : Cet exemple illustre l'écran d'accueil en mode Manuel lorsque la fonction Capteur est désactivée. Pour des informations sur l'écran d'accueil lorsque la fonction Capteur est activée, consultez *Écran d'accueil avec la CGM en mode Manuel, page 144*. Pour des informations sur l'écran d'accueil avec la fonction SmartGuard, consultez *Écran d'accueil avec la fonction SmartGuard, page 183*.



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

Élément	Description
Ikônes d'état	Les ikônes d'état affichent un aperçu du système de pompe. Pour plus d'informations, consultez <i>Ikônes d'état, page 64</i> .
Heure courante	Pour des détails sur le réglage de l'heure, consultez <i>Heure et date, page 205</i> .
Mesures de glycémie	La mesure de glycémie actuelle est indiquée. La glycémie est soit saisie manuellement, soit reçue d'un lecteur Accu-Chek™ Guide Link appareil.
Insuline active	L'insuline active est la quantité d'insuline de bolus qui continue à abaisser les niveaux de glycémie. Pour plus de détails sur l'insuline active, consultez <i>Réglages de l'Assistant bolus, page 90</i> .

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.

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

Icônes d'état

Les icônes d'état indiquent l'état actuel du système de pompe. Pour plus de détails sur l'affichage des écrans d'état détaillés, consultez *Écran État, page 69*.

Nom de l'icône	Description
Pile	<p>La couleur et le niveau de remplissage de l'icône indiquent le niveau de charge de la pile de la pompe. Au fur et à mesure que la pile est utilisée, l'icône, initialement complètement verte, change selon l'ordre suivant :</p>  <ul style="list-style-type: none"> ■ La pile est pleine. ■ La pile est faible. ■ La pile peut être utilisée pendant moins de 30 minutes et doit être remplacée.
Réservoir	<p>L'icône du réservoir indique l'état de remplissage du réservoir MiniMed MMT-332A ou MMT-342, 3,0 ml (300 unités).</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Il reste environ 85% à 100% d'insuline dans le réservoir. ■ Il reste environ 71% à 84% d'insuline dans le réservoir. ■ Il reste environ 57% à 70% d'insuline dans le réservoir. ■ Il reste environ 43% à 56% d'insuline dans le réservoir. ■ Il reste environ 29% à 42% d'insuline dans le réservoir. ■ Il reste environ 15% à 28% d'insuline dans le réservoir. ■ Il reste environ 1% à 14% d'insuline dans le réservoir. ■ La quantité d'insuline restante dans le réservoir est inconnue.

Nom de l'icône	Description
	<p>Remarque : Le niveau de remplissage de l'icône est basé sur le réservoir de 3,0 ml.</p>
Connexion	<p>L'icône de connexion fournit les informations suivantes :</p>
	<ul style="list-style-type: none"> •  La fonction Capteur est activée et communique. •  La fonction Capteur est activée, mais le transmetteur ne communique pas avec la pompe.
Connexion réseau temporaire	 L'icône de connexion réseau temporaire s'affiche lorsque la pompe est temporairement connectée à un appareil de télétransmission à distance.
Calibration	<p>L'icône de calibration indique le temps restant jusqu'à ce que la prochaine calibration du capteur soit nécessaire. Ces icônes n'apparaissent que lorsque la fonction Capteur est activée.</p>
	
	<ul style="list-style-type: none"> • La couleur et le cercle autour de l'icône indiquent l'état. • Lorsque la calibration du capteur est récente, l'icône est entourée d'un cercle vert fixe. À mesure que la prochaine calibration du capteur approche, le cercle vert autour de l'icône devient plus petit et la couleur de l'icône change. • Lorsque l'icône devient rouge, le capteur doit être calibré. • Si la durée jusqu'à la prochaine calibration du capteur est indisponible, l'icône comporte un cercle bleu plein autour d'un point d'interrogation. • Lorsque le capteur n'est pas prêt pour une calibration, le cercle affiche trois points. Ceci se produit lorsqu'un nouveau capteur est connecté ou dans les 15 minutes qui suivent une alerte Calibration rejetée.
Durée de vie du capteur	<p>Le nombre sur l'icône de durée de vie du capteur indique le nombre de jours restants de durée de vie du capteur. L'icône apparaît sur l'écran État et uniquement lorsque la fonction Capteur est activée. Après l'insertion</p>

Nom de l'icône	Description
	d'un nouveau capteur, l'icône est vert fixe. Lorsqu'il reste un jour de durée de vie du capteur, l'icône devient rouge.
	
	Si le nombre de jours de durée de vie du capteur restants 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 de durée de vie du capteur restants est inconnu, l'icône Durée de vie du capteur apparaît avec un point d'interrogation  .
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, page 206</i> .
Arrêt temp.	L'icône Arrêt temp. par capteur  indique lorsque l'administration d'insuline est arrêtée temporairement en raison d'un événement Arrêt avant hypo ou Arrêt hypo. Pour plus d'informations, consultez <i>Fonction Arrêt avant hypo, page 149</i> et <i>Fonction Arrêt hypo, page 151</i> .
	L'icône d'arrêt indisponible  indique que la fonction Arrêt avant hypo ou Arrêt hypo est indisponible. Pour plus d'informations, consultez <i>Lorsque les fonctions Arrêt avant hypo et Arrêt hypo sont indisponibles, page 153</i> .
Mode silence	L'icône du mode Silence  indique que la fonction Mode silence est activée et que certaines alertes n'émettront aucun son ni aucune vibration. Les alertes du capteur peuvent être mises en mode silence pendant une durée spécifique à l'aide de la fonction Mode silence. Pour plus d'informations, consultez <i>Mise des alertes du capteur en mode Silence, page 169</i> .



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 69*.

Écran Menu

Utilisez le menu pour accéder aux écrans qui présentent diverses fonctionnalités et fonctions du système. Appuyez sur  depuis l'écran d'accueil pour accéder au menu. L'option de menu sélectionnée apparaît en couleur. Toutes les autres options de menu apparaissent en noir et en gris.

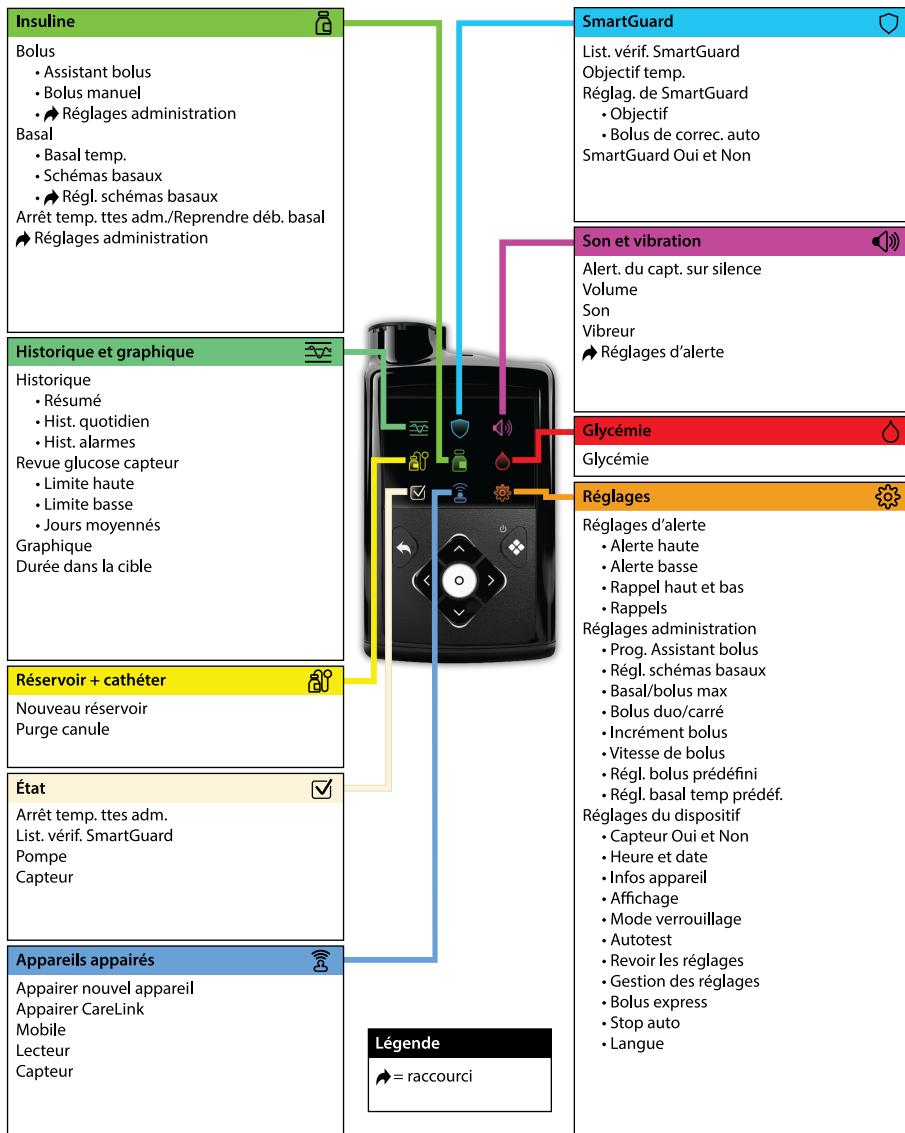


Utilisez le menu pour accéder aux écrans suivants :

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

Carte du menu

Le schéma suivant fournit une carte des écrans et des fonctions disponibles à partir du menu principal.



Écran Son et vibration

Les options de son et de vibration sont définies sur l'écran Son et vibration. Les alertes du capteur peuvent aussi être temporairement mises en mode silence. Pour des informations sur la mise en mode silence des alertes, consultez *Mise des alertes du capteur en mode Silence*, page 169. Une icône d'état sur l'écran d'accueil indique quand

les alertes sont mises en mode silence. Pour plus d'informations, consultez *Icones d'état, page 64*.

Pour ajuster les réglages son et vibration :

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

Écran État

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

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

Écran ou option	Description
Arrêt bolus	Cette option apparaît lorsqu'une administration de bolus est en cours. Sélectionnez Arrêt bolus pour arrêter le bolus actif.
Arrêt temp. ttes adm. ou Reprendre déb. basal	Cette option indique si l'administration d'insuline est actuellement arrêtée. Sélectionnez Arrêt temp. ttes adm. pour arrêter l'administration d'insuline. Sélectionnez Reprendre déb. basal pour reprendre l'administration d'insuline basale. Pour plus d'informations, consultez <i>Arrêt de toutes les administrations d'insuline et reprise de l'administration d'insuline basale, page 84</i> .
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, page 181</i> .

Écran ou option Description

Écran État Pompe	Cet écran fournit une vue détaillée de l'état de la pompe, l'état du réservoir, l'état de la pile, le numéro de série de la pompe, le nom de la pompe, le numéro du modèle et d'autres détails relatifs à la pompe.
Écran Capteur	Cet écran apparaît lorsque la fonction Capteur est activée. L'écran Capteur indique les éventuelles alertes mises en mode silence, l'état de la calibration et de la pile du transmetteur, et indique les numéros de série et de version du transmetteur.

Pour afficher les écrans d'état :

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



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

3



3 Configuration de l'administration d'insuline

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

Configuration de l'administration d'insuline basale

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



AVERTISSEMENT : La pompe est destinée à être utilisée avec un schéma basal. Le schéma basal doit être saisi et enregistré manuellement dans la pompe. La pompe fonctionnera avec un débit basal de 0.0 U/h jusqu'à ce qu'un schéma basal soit saisi et enregistré. Aucun message de rappel n'est émis pour programmer les débits basaux. Consultez un professionnel de santé pour déterminer le schéma basal nécessaire. Pour plus d'informations sur les schémas basaux, consultez *Schémas basaux, page 75*.

Débit basal

Le débit basal est la quantité spécifique d'insuline basale que la pompe administre chaque heure en continu. Alors que certaines personnes utilisent un seul débit basal

pour toute la journée, d'autres nécessitent des débits différents à différentes heures de la journée.

Un schéma basal doit être ajouté manuellement pour administrer l'insuline basale. Consultez un professionnel de santé pour déterminer le schéma basal nécessaire. Pour plus d'informations sur les schémas basaux, consultez *Schémas basaux, page 75*.

Débit basal maximum

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

Pour définir le débit basal maximum :

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

L'écran Basal/bolus max apparaît.

Basal/bolus max	
Basal max	2.00 <small>U/H</small>
Bolus max	10.0 <small>U</small>

3. Sélectionnez **Basal max**.



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

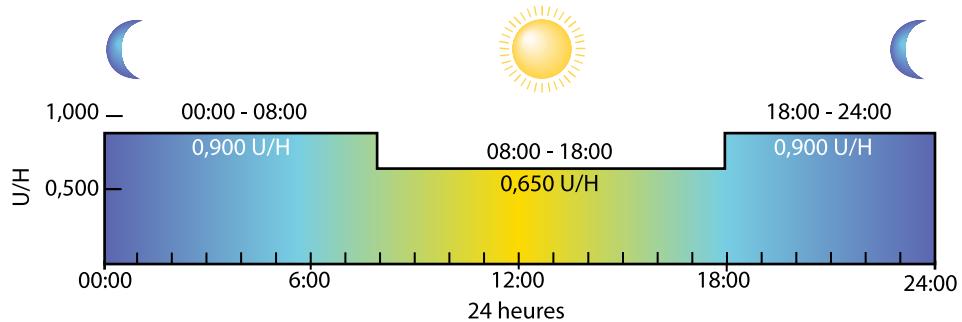


6. Sélectionnez **Enregistrer**.

Schémas basaux

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

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



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



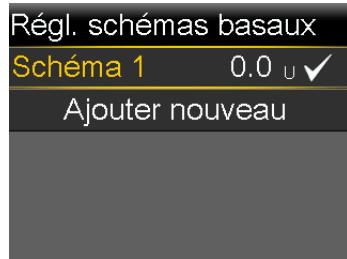
AVERTISSEMENT : Confirmez qu'un schéma basal est saisi. Si un schéma basal est nécessaire, mais qu'il n'est pas saisi et enregistré, ceci pourrait entraîner une administration insuffisante d'insuline basale. Une administration insuffisante d'insuline peut potentiellement entraîner une hyperglycémie sévère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

Ajout d'un nouveau schéma basal

Cette procédure indique comment ajouter un nouveau schéma basal pour la première fois. Pour ajouter un schéma basal supplémentaire, consultez *Ajout d'un schéma basal supplémentaire, page 247*.

Pour ajouter un nouveau schéma basal :

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



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



5. 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 78*.

6. Sélectionnez **Terminé** une fois que tous les réglages sont saisis pour accéder à l'écran suivant.



Un écran vous permettant de passer en revue votre schéma basal apparaît. Appuyez sur la touche  pour passer tous les réglages en revue. Si des modifications sont nécessaires, appuyez sur  pour revenir à l'écran précédent.

7. Sélectionnez **Enregistrer**. Si **Enregistrer** n'est pas sélectionné, les modifications sont perdues. 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 248*.



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



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

Réglages couvrant une période de 24 heures

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

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

- Configuration de schémas basaux
Consultez *Ajout d'un nouveau schéma basal, page 76*.
- Configuration des réglages de glucose du capteur haut
Consultez *Configuration des réglages de glucose du capteur haut, page 156*.
- Configuration des réglages de glucose du capteur bas
Consultez *Configuration des réglages de glucose du capteur bas, page 159*.
- Configuration des ratios de glucides, des sensibilités à l'insuline et des objectifs glycémiques de la fonction Assistant bolus

Consultez *Configuration de la fonction Assistant bolus, page 91*.

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

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



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

Pour configurer des valeurs sur une période de 24 heures :

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

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

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

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

3. Appuyez sur .

L'heure de début de la période suivante apparaît.

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

4. Saisissez l'heure de fin pour la période suivante.

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

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
Terminé		

6. Appuyez sur .

L'heure de 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	---
Terminé		

7. Répétez les étapes 3 à 5 pour chaque période souhaitée jusqu'à ce que vous atteignez l'heure de fin de 24:00. Ceci 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
Terminé		



Remarque : Lors du réglage ou de la modification d'un schéma basal, si  est enfoncé et que **Enregistrer** n'est pas sélectionné, les modifications ne sont pas enregistrées.

Affichage des informations d'administration basale

Pour afficher le débit basal actuel :

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

Le débit basal actuel apparaît en haut de l'écran.

Pour afficher les schémas basaux :

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

2. Sélectionnez **Schémas basaux**.

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

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

Pour plus d'informations sur les schémas basaux, consultez *Schémas basaux, page 75*.

Débits basaux temporaires

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

Des débits basaux temporaires prédéfinis peuvent être définis pour des situations à court terme récurrentes. Pour plus d'informations sur les débits basaux temporaires prédéfinis, consultez *Débits basaux temporaires prédéfinis, page 243*. La durée du débit basal temporaire peut être comprise entre 30 minutes et 24 heures. Le schéma basal programmé reprend une fois l'administration du débit basal temporaire terminée ou annulée. Les débits basaux temporaires et les débits basaux temporaires prédéfinis peuvent être définis soit à l'aide d'un pourcentage du schéma basal actuel, soit en définissant un débit spécifique, comme décrit dans le tableau suivant :

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

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

Démarrage d'un débit basal temporaire

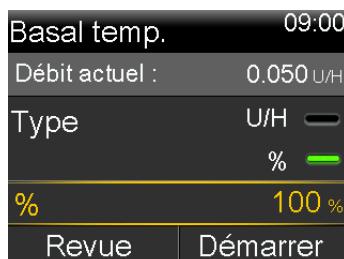
Lorsqu'un débit basal temporaire démarre, l'administration basale passe au débit basal temporaire pour la durée définie. Une fois la durée écoulée, l'insuline basale revient automatiquement au schéma basal actif.

Pour démarrer un débit basal temporaire :

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



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



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

- Saisissez un pourcentage.
- Saisissez un débit basal.

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

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

Le bandeau Basal temp. apparaît sur l'écran d'accueil au cours de l'administration.



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

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



Remarque : Le premier rappel survient 15 minutes après l'extinction de l'affichage de la pompe. Si une touche est enfoncée pour faire sortir la pompe du mode Veille, le rappel ne survient pas jusqu'à 15 minutes après une nouvelle extinction de l'affichage de la pompe. Pour ajuster le réglage de l'extinction, consultez *Options d'affichage, page 205*.

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



Remarque : Pour arrêter une administration de bolus sans arrêter l'administration basale, consultez *Arrêt de l'administration d'un bolus normal, page 99*.



AVERTISSEMENT : Si l'administration d'insuline est arrêtée durant un bolus, vérifiez l'historique quotidien de la pompe afin de déterminer la quantité d'insuline administrée avant que l'administration d'insuline ne reprenne. 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'absence de 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 manuellement. Contactez le 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 toutes les administrations d'insuline.

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

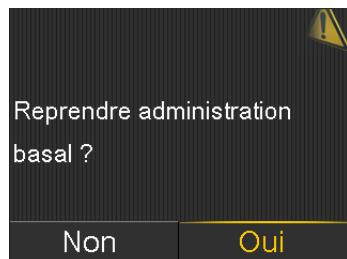
Le bandeau Administration interrompue apparaît sur l'écran d'accueil tandis que l'insuline est arrêtée temporairement.



Pour reprendre l'administration d'insuline basale :

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

Un message de confirmation apparaît.



3. Pour reprendre l'administration d'insuline basale, sélectionnez **Oui**.

Si un débit basal temporaire était actif lorsque la pompe a été arrêtée, il reprend sous réserve que l'arrêt n'excède pas la durée définie.



Remarque : Si l'administration du bolus qui était en cours avant l'arrêt de l'administration est nécessaire, consultez l'écran Hist. quotidien pour connaître les unités de bolus réellement administrées et la quantité de bolus prévue. Configurez alors une nouvelle quantité de bolus, le cas échéant. Pour des détails sur l'utilisation de l'écran Hist. quotidien, consultez *Écran Hist. quotidien, page 221*.

Saisie d'une valeur de glycémie

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

Pour saisir manuellement des mesures de glycémie :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. Saisissez une valeur de glycémie.
3. Sélectionnez **Enregistrer**.

Si une valeur de glycémie comprise entre 2,2 mmol/l et 22,2 mmol/l est saisie, le capteur se calibre à l'aide de la valeur saisie.



Remarque : Si une valeur de glycémie est saisie en dehors de cette cible, le capteur ne se calibre pas.

Pour confirmer une mesure d'un lecteur de glycémie :

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

Configuration de l'administration du bolus

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

À propos des administrations de bolus

Un bolus peut être administré à l'aide soit de la fonction Bolus manuel, soit de la fonction Assistant bolus. Plusieurs types d'administration du bolus sont également disponibles, y compris un bolus normal, un bolus carré et un bolus duo. Le type de bolus dépend des besoins en insuline individuels. Discutez de ces options avec un professionnel de santé afin de déterminer ce qui est le mieux. Pour les détails relatifs aux différents types d'administration du bolus disponibles, consultez *Types de bolus, page 253*.

Options d'administration de bolus

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

Méthode d'administration	Description
Fonction Assistant bolus	Saisissez la valeur du lecteur de glycémie ou la quantité de glucides prévus d'un repas, ou les deux. La fonction Assistant bolus calcule ensuite une quantité de bolus estimée sur la base des réglages individuels. La fonction Assistant bolus est disponible uniquement en mode Manuel. Pour des détails sur l'utilisation de la fonction Assistant bolus, consultez <i>Fonction Assistant bolus, page 90</i> .
Fonction Bolus manuel	Calculez et saisissez manuellement la quantité de bolus. Pour des détails sur l'utilisation de la fonction Bolus manuel, consultez <i>Administration d'un bolus normal à l'aide de la fonction Bolus manuel, page 98</i> .

Bolus max

Le réglage Bolus max limite la quantité d'insuline pouvant être administrée en un bolus unique. La pompe empêche les administrations d'insuline de bolus uniques qui

dépassent la quantité de bolus max. Le bolus max peut être défini de 0 à 25 unités. Définissez le bolus max comme indiqué par un professionnel de santé.

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

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

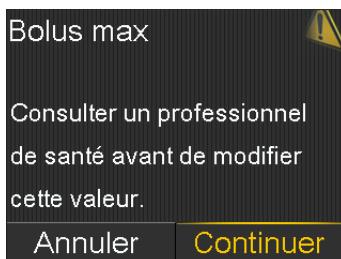
Pour définir le bolus max :

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

L'écran Basal/bolus max apparaît.



3. Sélectionnez **Bolus max**.



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



6. Sélectionnez **Enregistrer**.

Fonction Assistant bolus

La fonction Assistant bolus utilise les réglages de l'Assistant bolus pour calculer une quantité de bolus estimée sur la base des mesures de glycémie et des glucides 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 96*.

La fonction Assistant bolus peut aussi servir à administrer un bolus duo ou un bolus carré. Pour plus d'informations, consultez *Types de bolus, page 253*.

Réglages de l'Assistant bolus

Pour utiliser la fonction Assistant bolus, consultez un professionnel de santé pour déterminer les réglages personnels qui doivent être utilisés. Le ratio de glucides, la sensibilité à l'insuline, l'objectif glycémique et la durée d'insuline active sont nécessaires pour achever la configuration. Consultez systématiquement un professionnel de santé avant d'apporter des modifications aux réglages de l'Assistant bolus. La procédure de configuration commence à la *Configuration de la fonction Assistant bolus, page 91*.

Réglage	Description
Ratio de glucides	Le réglage Ratio de glucides est utilisé pour le calcul des bolus de repas. Il s'agit du nombre de grammes de glucides couvert par 1 unité d'insuline.
Sensibilité à l'insuline	Le réglage de la sensibilité à l'insuline est utilisé pour calculer les quantités de bolus de correction.

Réglage	Description
Objectifs glycémiques	<p>La sensibilité à l'insuline correspond à la baisse de glycémie induite par 1 unité d'insuline.</p>
Durée d'insuline active	<p>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.</p> <p>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.</p>
	<p>L'insuline active correspond à l'insuline de bolus qui a été administrée par la pompe et qui agit toujours pour abaisser les niveaux de glucose. La pompe utilise le réglage Durée d'insuline active pour déterminer si de l'insuline active de bolus antérieurs est encore présente dans le corps. Ceci peut permettre d'éviter une hypoglycémie due à une correction excessive d'une glycémie haute.</p> <p>La quantité d'insuline active actuelle s'affiche sur l'écran d'accueil et n'inclut que l'insuline de bolus reçue.</p> <p>Consultez un professionnel de santé pour déterminer la durée d'insuline active représentant le mieux le type d'insuline utilisé et le taux d'absorption physiologique de l'insuline.</p>

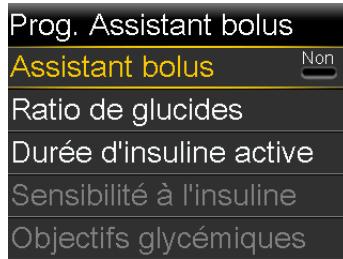
Configuration de la fonction Assistant bolus

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

Pour configurer la fonction Assistant bolus :

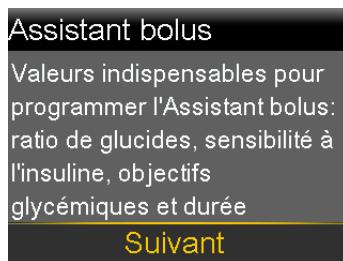
1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur  , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Réglages administration > Prog. Assistant bolus**.

L'écran Prog. Assistant bolus apparaît.



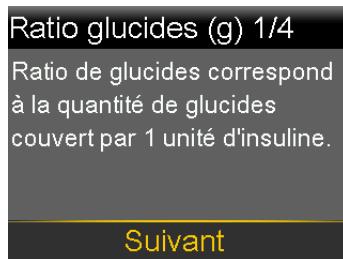
3. Sélectionnez **Assistant bolus** pour activer la fonction.

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



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

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



5. Sélectionnez **Suivant**.

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

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

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 78.*

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 78.*

10. Sélectionnez **Suivant**.

L'écran Objectif glycémique 3/4 apparaît.

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

11. Sélectionnez **Suivant**.

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

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

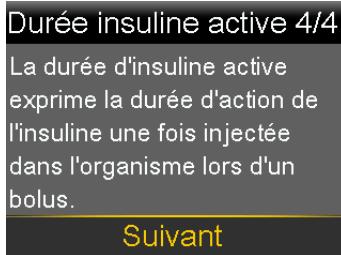
12. Pour une seule cible d'objectifs glycémiques, saisissez l'objectif Bas et Haut, puis appuyez sur .



Remarque: Pour les instructions relatives à la configuration de plusieurs cibles d'objectifs glycémiques sur une période de 24 heures, consultez *Réglages couvrant une période de 24 heures, page 78.*

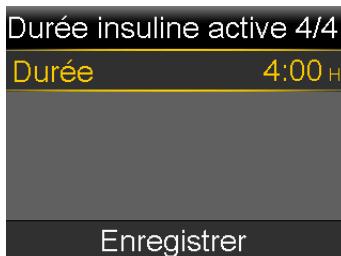
13. Sélectionnez **Suivant**.

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 de l'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 à partir de l'écran Prog. Assistant bolus.

Pour désactiver la fonction Assistant bolus :

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



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

Bolus normal

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



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

Administration d'un bolus normal avec la fonction Assistant bolus

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

Écran Assistant bolus

Assistant bolus	09:00
Glyc. 8.3 mmol/l	1.0 <u>u</u>
Glu 10 _g	0.6 <u>u</u>
Réglage	0.0 <u>u</u>
Bolus	1.6<u>u</u>
Administration de bolus	

Informations de 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 de valeur de glucose du capteur à la place d'une mesure du lecteur de glycémie.

Assistant bolus	09:00
Glyc. --- mmol/l	
Glu 10 _g	0.6 <u>u</u>
Réglage	0.0 <u>u</u>
Bolus	0.6<u>u</u>
Administration de bolus	

La glycémie apparaît sous forme de tirets lorsqu'aucune glycémie n'est disponible pour que la fonction Assistant bolus puisse calculer un bolus de correction.

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

1. Pour un bolus de correction ou un bolus de repas avec une correction, utilisez le lecteur de glycémie pour vérifier la glycémie.



Remarque : Pour plus d'informations sur la méthode de saisie manuelle de la mesure du lecteur de glycémie, consultez *Saisie d'une valeur de glycémie, page 87*.

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

L'écran Assistant bolus apparaît.

Assistant bolus	09:00
Glyc. 8.3 mmol/l	1.0 <u>u</u>
Glu 0 _g	0.0 <u>u</u>
Réglage	0.0 <u>u</u>
Bolus	1.0<u>u</u>
Administration de bolus	

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.
5. Le bolus calculé apparaît dans le champ **Bolus**.

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

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

Assistant bolus		09:00
❖ Glyc.	8.3 mmol/l	1.0u
❖ Glu	30g	1.5u
Réglage	—	0.0u
Bolus	Modifié	3.9u
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 des bips ou vibre lorsque l'administration du bolus est terminée.

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

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

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

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

2. Exécutez l'une des opérations 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. Sélectionnez **Bolus** pour définir la quantité d'administration du bolus en unités.
4. Sélectionnez **Administration de bolus** pour démarrer le bolus.

Arrêt de l'administration d'un bolus normal

Ces procédures décrivent comment arrêter un bolus normal.



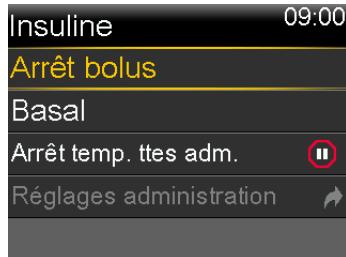
AVERTISSEMENT : Appuyez systématiquement sur , sélectionnez puis sélectionnez **Arrêt bolus** pour arrêter l'administration de l'insuline du bolus. N'utilisez pas la fonction Arrêt temp. ttes adm. pour arrêter l'insuline de bolus. La fonction Arrêt temp. ttes adm. arrête à la fois l'administration de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



Remarque : Pour arrêter toutes les administrations d'insuline, utilisez la fonction Arrêt temp. ttes adm. (appuyez sur , sélectionnez puis sélectionnez **Arrêt temp. ttes adm.**). Pour de plus amples informations sur l'utilisation de la fonction Arrêt temp. ttes adm., consultez *Arrêt de toutes les administrations d'insuline et reprise de l'administration d'insuline basale, page 84.*

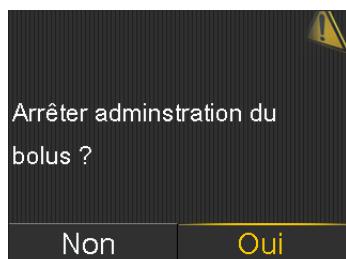
Pour arrêter l'administration d'un bolus normal :

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



2. Sélectionnez **Arrêt bolus**.

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



3. Sélectionnez **Oui** pour confirmer.

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



4. Sélectionnez **Terminé**.



Remarque : La quantité administrée peut être affichée dans l'écran de l'historique d'administration d'insuline une fois la procédure clôturée. Pour plus d'informations, consultez *Écran Hist. quotidien, page 221*.

4



Réservoir et cathéter

4

Réservoir et cathéter

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

Installation du réservoir et du cathéter

Confirmez que l'heure et la date de la pompe sont correctes avant d'utiliser pour la première fois l'insuline avec la pompe. Pour des informations sur la modification de l'heure et de la date sur la pompe, consultez *Heure et date, page 205*. 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
- Cathéter compatible MiniMed 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 211*.



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

Retrait du réservoir et retour du piston de la pompe

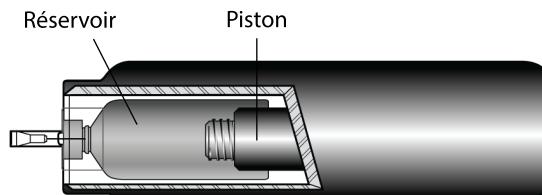
Si c'est la première fois qu'un réservoir est inséré dans la pompe, passez aux instructions de retour du piston de la pompe. Pour plus d'informations sur le réservoir, reportez-vous au manuel d'utilisation du réservoir.



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

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

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



Pour retirer le réservoir :

1. Lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau.
2. Retirez le cathéter en desserrant l'adhésif et en l'éloignant du corps.



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

3. Si la protection pour activité physique facultative est fixée au compartiment du réservoir de la pompe, retirez-la maintenant.
4. Tournez le connecteur de la tubulure d'un demi-tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, puis retirez le réservoir et le connecteur de la pompe.



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

Pour effectuer un retour du piston de la pompe :

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

L'écran Nouveau réservoir apparaît.

Nouveau réservoir

1. Enlever le cathéter du corps.
2. Enlever le réservoir de la pompe.

Retour piston

Si un cathéter est toujours connecté au corps, retirez-le maintenant. Pour des instructions relatives au retrait du cathéter du corps, consultez le manuel d'utilisation fourni avec le cathéter.

Si le réservoir est toujours dans la pompe, retirez-le maintenant. Pour des instructions relatives au retrait du réservoir, consultez *Retrait du réservoir et retour du piston de la pompe, page 106*.

3. Sélectionnez Retour piston.

Un message "Retour piston" apparaît lorsque le piston dans le compartiment du réservoir revient à sa position de départ.

Retour piston



Veuillez patienter...

Un autre message apparaît lorsque la pompe a terminé le retour du piston, puis l'écran Nouveau réservoir apparaît.

Nouveau réservoir

1. Remplir le réservoir.
2. Connecter la tubulure au réservoir. NE PAS SE CONNECTER.

Suivant

Le réservoir peut maintenant être rempli et connecté au connecteur de la tubulure du cathéter. Suivez les étapes de la section suivante pour effectuer ces actions avant de sélectionner **Suivant** sur l'écran de la pompe.

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

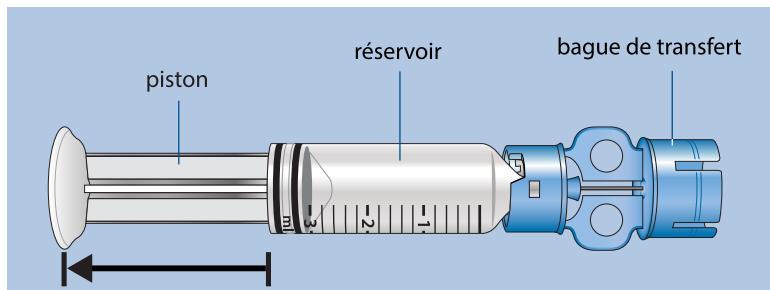


AVERTISSEMENT : Laissez toujours l'insuline atteindre la température ambiante avant l'utilisation. L'insuline froide peut provoquer des bulles d'air dans le réservoir et la tubulure, ce qui peut se traduire par une administration inexacte d'insuline.

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

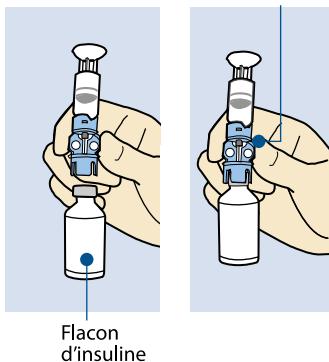
Pour remplir le réservoir et le connecter à la tubulure du cathéter :

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

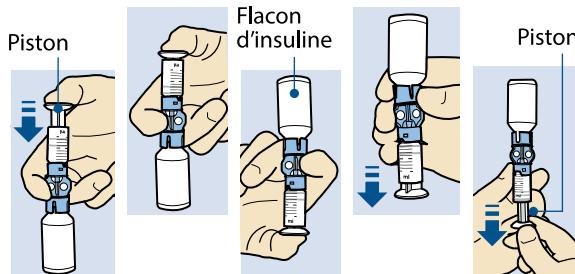


2. Nettoyez le dessus du flacon d'insuline avec de l'alcool (non illustré).
3. Sans enfoncer le piston, appuyez fermement la bague de transfert bleue sur le flacon.

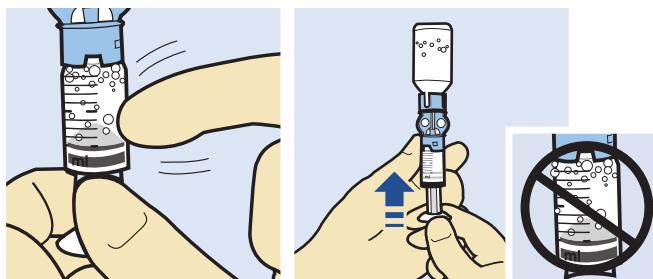
Bague de transfert



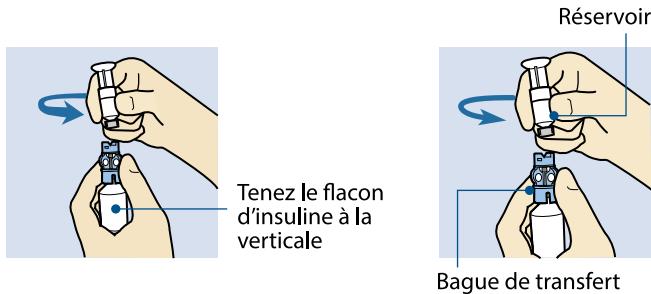
4. Poussez et maintenez le piston vers le bas. Ceci pressurise le flacon. Tout en maintenant encore la tige du piston vers le bas, retournez le flacon de sorte que celui-ci se retrouve sur le dessus. Relâchez la prise sur la tige du piston et tirez le piston vers le bas pour remplir le réservoir d'insuline.



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

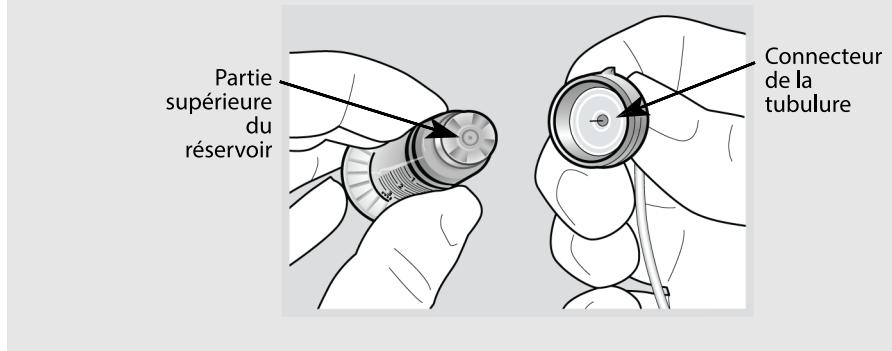


6. Le cas échéant, tirez à nouveau lentement le piston vers le bas jusqu'à la quantité d'insuline nécessaire.
7. Pour éviter que du liquide ne se retrouve sur le haut du réservoir, retournez le flacon de sorte qu'il soit bien droit. Tournez le réservoir dans le sens inverse des aiguilles d'une montre,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



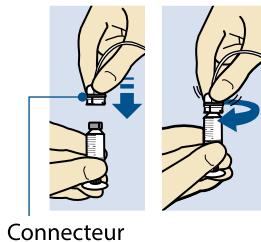


AVERTISSEMENT : N'utilisez pas le réservoir ni le cathéter si un liquide quelconque est présent sur le haut du réservoir ou à l'intérieur du connecteur de la tubulure, comme illustré sur l'image. Le liquide peut temporairement bloquer les événets. Il peut en résulter l'administration d'une quantité insuffisante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



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

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



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



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

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



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

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

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



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



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. Ne placez 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 susceptible d'entraîner une hypoglycémie.

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

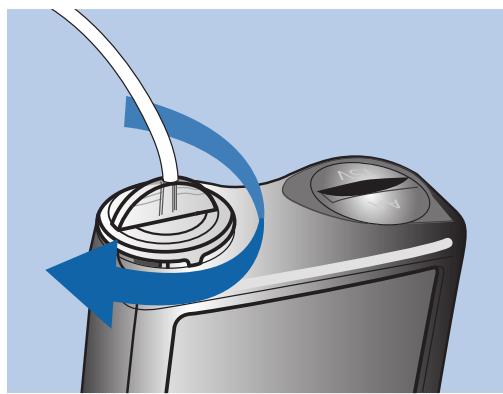
1. Confirmez que le retour du piston de la pompe a été effectué. Pour plus d'informations, consultez *Retrait du réservoir et retour du piston de la pompe, page 106*.
2. Placez le réservoir rempli dans le compartiment du réservoir de la pompe.



Remarque : Si la pompe est utilisée pour la première fois, retirez leurre rouge du compartiment du réservoir.



3. Tournez le connecteur de la tubulure dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il soit verrouillé. Le connecteur de la tubulure doit être aligné horizontalement avec le haut de la pompe.



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

L'écran Placer réservoir apparaît.



5. Sélectionnez **Charger** et maintenez enfoncé jusqu'à ce qu'une coche apparaisse à l'écran et que la pompe émette des bips ou vibre.

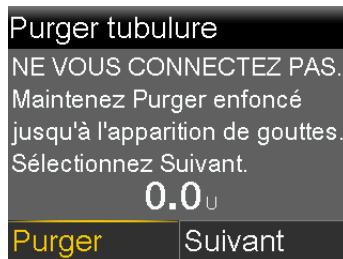




Remarque : Si est enfoncé une fois le processus de chargement commencé, une alarme Mise en place incomplète se déclenche.

6. Sélectionnez **Suivant**.

L'écran Purger tubulure apparaît.



7. Sélectionnez **Purger** sur l'écran Purger tubulure et maintenez-le enfoncé. La pompe émet 6 bips.

La pompe continue à émettre des bips tandis qu'elle purge la tubulure et la quantité d'insuline utilisée apparaît à l'écran.



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

8. Arrêtez de maintenir **Purger** enfoncé lorsque des gouttelettes d'insuline se forment à l'extrémité de l'aiguille du cathéter.



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



Remarque : Si l'alarme Purge max atteinte se déclenche, cela signifie que plus de 30 unités d'insuline ont été utilisées pour purger la tubulure. Pour plus d'informations sur l'alarme Purge max atteinte, consultez *Alarmes, alertes et messages de la pompe*, page 299.

9. Sélectionnez **Suivant** sur l'écran Purger tubulure.

L'écran Purger canule ? apparaît.



N'effectuez pas la purge de la canule tant que le cathéter n'a pas été inséré. Suivez les étapes de la section suivante pour insérer le cathéter dans le corps avant de passer aux étapes sur l'écran de la pompe.



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

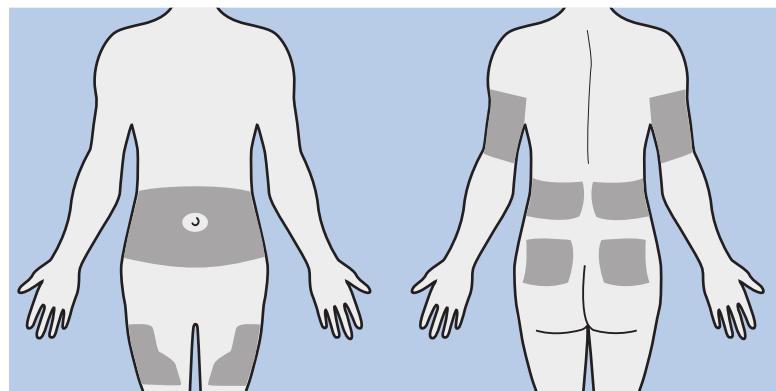
Insertion du cathéter dans le corps

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



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

Les zones approuvées pour l'insertion du cathéter sont ombrées dans l'exemple suivant. Évitez la zone de 5,0 cm (2 pouces) autour du nombril pour contribuer à assurer un site de perfusion confortable et pour faciliter l'adhérence.



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



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

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

Purge de la canule

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



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

Pour purger la canule :

1. Sélectionnez **Purger** sur l'écran Purger canule ?.

L'écran Purge canule apparaît.



2. Confirmez que le Volume purge est correct pour le cathéter utilisé, puis effectuez l'une des opérations suivantes :
 - Si Volume purge est correct, appuyez sur pour sélectionner **Purger de suite**, puis appuyez sur .
 - Si le Volume purge est incorrect, appuyez sur . Changez pour le volume correct et appuyez sur . Sélectionnez ensuite **Purger de suite**.



Remarque : La pompe se rappelle le dernier Volume purge utilisé. Confirmez systématiquement que le Volume purge est correct.

L'écran indique les unités d'insuline purgées dans la canule. La pompe émet des bips ou vibre lorsque l'administration est terminée. Une fois la canule purgée, l'écran d'accueil apparaît.



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.

Changement de réservoir sans remplacement du cathéter

Reportez-vous systématiquement au manuel d'utilisation de votre cathéter pour le remplacement du réservoir uniquement, en cas d'utilisation d'un cathéter Medtronic Extended et d'un réservoir Medtronic Extended.

5



Appareils appairés

5 Appareils appairés

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

Configuration du lecteur Accu-Chek™* Guide Link

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

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

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



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

Appairage de la pompe et du lecteur

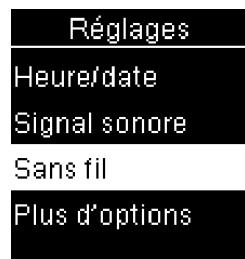
La pompe à insuline MiniMed 780G avec connectivité à un appareil intelligent peut s'appairer avec jusqu'à quatre lecteurs Accu-Chek™ Guide Link.

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

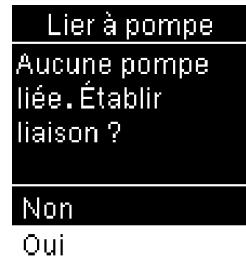
1. Appuyez sur le bouton **OK** du lecteur pour allumer le lecteur.
2. Sélectionnez **Réglages**.



3. Sélectionnez **Sans fil**.



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



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

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

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



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

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

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



4. Si les numéros de série affichés sur l'écran de la pompe et l'écran du lecteur correspondent, sélectionnez **Valider**.



Appuyez sur  si le numéro de série est incorrect.

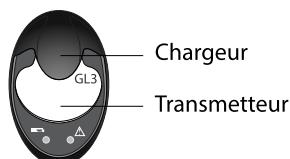
Si la connexion aboutit, le message "Appairage réussi !" apparaît sur la pompe. Le message "Appairé avec la pompe" comportant le numéro de série de la pompe apparaît sur l'écran du lecteur. Si une alerte Appareil non détecté apparaît, consultez *Alarmes, alertes et messages de la pompe, page 299* pour plus d'informations.

Appairage de la pompe et du transmetteur

La pompe et le transmetteur doivent être appairés pour utiliser le capteur. Lorsqu'ils sont appairés, la pompe et le transmetteur communiquent l'un avec l'autre par l'intermédiaire d'une connexion sans fil. Un seul transmetteur peut être appairé avec la pompe. Si un transmetteur est déjà appairé avec la pompe, supprimez-le, puis continuez. Pour des instructions relatives à la suppression d'un transmetteur de la pompe, consultez *Désappairage du transmetteur de la pompe, page 292*.

Pour appairer la pompe et le transmetteur :

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





Remarque : Les deux témoins sur le chargeur sont éteints lorsque le transmetteur est complètement chargé. Pour plus d'informations, reportez-vous au manuel d'utilisation du transmetteur.

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



4. Sélectionnez **Appairer nouvel appareil**.

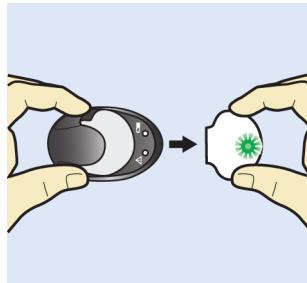


L'écran Recherche en cours... apparaît.



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

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

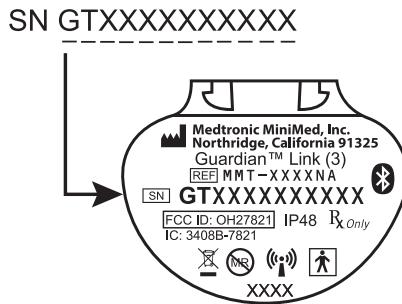


L'écran Sélectionner l'appareil apparaît avec une liste des appareils disponibles.

6. Sélectionnez l'appareil de CGM (MGC) qui correspond au numéro de série indiqué au dos du transmetteur.



7. Si le numéro de série du transmetteur sur l'écran de la pompe correspond au numéro de série au dos du transmetteur, sélectionnez **Valider**.





Appuyez sur si le numéro de série est incorrect.

Si la connexion aboutit, le message "Appairage réussi !" apparaît sur la pompe. Lorsque le transmetteur communique avec la pompe, la fonction Capteur est activée et apparaît sur l'écran d'accueil. Pour des informations sur l'utilisation du capteur avec le transmetteur, consultez *Connexion du transmetteur au capteur, page 164*. Si une alerte Appareil non détecté apparaît, consultez *Alarmes, alertes et messages de la pompe, page 299* pour plus d'informations.

Application MiniMed Mobile

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

Télétransmission des données de l'appareil vers le logiciel CareLink

Télétransmettez les données du système au logiciel CareLink au moyen de l'application MiniMed Mobile ou du Blue Adapter (adaptateur bleu). 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.

Application Updater de Medtronic Diabetes

Après avoir reçu un message d'admissibilité pour une mise à jour du logiciel de la pompe, utilisez l'application Updater de Medtronic Diabetes 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

Après vous être connecté et avoir vérifié que la mise à jour est disponible, suivez les instructions sur l'application Updater pour télécharger la mise à jour du logiciel de la pompe. L'écran Le logiciel est prêt apparaît sur l'application Updater 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 :



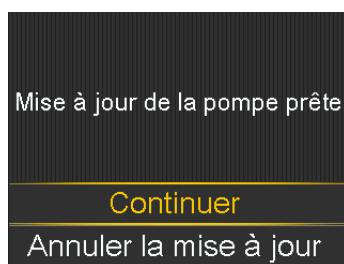
Remarque : Une fois l'installation terminée, la fonction SmartGuard requiert une période d'initialisation de 5 heures avant d'être active.

- 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 jusqu'à ce 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 20 minutes maximum 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 26* 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 Updater 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**.



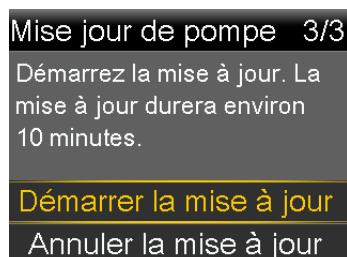
3. Sélectionnez **Arrêt temporaire** pour arrêter l'administration de l'insuline de bolus et basale.



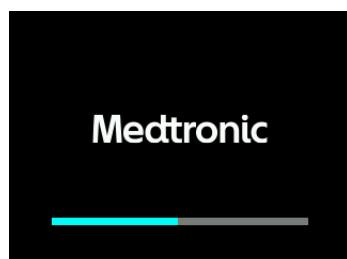
4. Déconnectez le cathéter du corps, puis sélectionnez **Valider**.



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 Updater pour terminer la mise à jour du logiciel de la pompe.

6



Mesure du glucose en continu

6

Mesure du glucose en continu

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

- MiniMed 780G Pompe à insuline
- Réglages de glucose du capteur fournis par un professionnel de santé
- Guardian Sensor (3)

Présentation de la CGM

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

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

Chaque mesure de glycémie fournie à la pompe sert à calibrer le capteur.

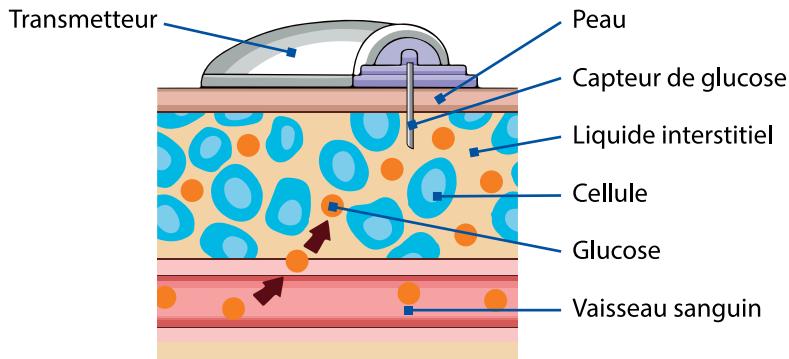


AVERTISSEMENT : N'utilisez pas les valeurs de glucose du capteur pour prendre des décisions thérapeutiques, notamment l'administration d'un bolus, lorsque la pompe est en mode Manuel. Quand la fonction SmartGuard est active et que le mode Manuel n'est plus actif, la pompe utilise une valeur de glucose du capteur (le cas échéant) pour calculer la dose 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. 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 la section *SmartGuard, page 175*.

Différence entre glycémie et glucose du capteur

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

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



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

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

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

Quand utiliser une glycémie	Exemples
Chaque valeur de glucose saisie dans la pompe doit provenir d'un lecteur de glycémie ; n'utilisez pas de valeur de glucose du capteur.	<p>Écran Saisir glycémie sans CGM</p> <p>Glycémie 09:00 Saisir glycémie --- mmol/L</p> <p>Enregistrer</p> <p>Écran Saisir glycémie avec CGM</p> <p>Glycémie 09:00 Saisir glycémie 9.4 mmol/L La glycémie saisie calibrera le capteur.</p> <p>Enregistrer</p>
À chaque administration de bolus en mode Manuel, quand vous voulez utiliser une valeur de glucose pour effectuer une correction.	<p>Assistant bolus 09:00</p> <p>Glyc. --- mmol/L</p> <p>Glu 10g 0.6u</p> <p>Réglage 0.0u</p> <p>Bolus 0.6u</p> <p>Administration de bolus</p> <p>Glycémie 09:00 Saisir glycémie --- mmol/L</p> <p>Enregistrer</p>

Quand utiliser une glycémie	Exemples
À chaque fois que le système demande une mesure du lecteur de glycémie.	<p>Calibration non acceptée 09:00 Attendre au moins 15 minutes. Se laver les mains, tester à nouveau la pompe.</p> <p>Saisir glyc. maintenant 09:00 Saisir glycémie pour calibrer le capteur. Les infos du capteur ne sont pas correctes.</p>



Remarque : Pour savoir quand utiliser une mesure du lecteur de glycémie quand la fonction SmartGuard est active, consultez la section *Saisie d'une valeur de glycémie dans la fonction SmartGuard, page 185.*

Calibration du capteur

Une mesure du lecteur de glycémie est requise pour calibrer le capteur et pour optimiser les performances du capteur. La calibration doit être régulièrement effectuée afin de préserver la précision des données de glucose du capteur. Pour des détails, consultez *Saisie d'une mesure de glycémie pour la calibration, page 143.*



Remarque : Seule une valeur de glycémie comprise entre 2,2 mmol/l et 22,2 mmol/l peut être utilisée pour calibrer le capteur. La calibration doit être effectuée au moins toutes les 12 heures pour des résultats optimaux.

Quand saisir une mesure de glycémie pour la calibration

Le tableau suivant décrit le moment où vous devez saisir une mesure de glycémie pour la calibration du capteur.

Calibrer	Description
Une fois l'initialisation terminée.	La pompe affiche une alerte Saisir glyc. maintenant dans les deux heures suivant le démarrage d'un nouveau capteur. La première mesure de glucose du capteur apparaît cinq minutes maximum après la calibration.

Calibrer	Description
Dans les six heures qui suivent la première calibration	Six heures après la première calibration, une alerte Saisir glyc. maintenant apparaît et la pompe arrête de calculer les mesures de glucose du capteur. Cinq minutes maximum sont nécessaires après la calibration pour recevoir à nouveau les mesures de glucose du capteur.
Dans les 12 heures suivant la deuxième calibration et au moins toutes les 12 heures par la suite	Après la deuxième calibration, calibrez le capteur au moins toutes les 12 heures. Pour améliorer les performances du capteur, calibrez le capteur trois ou quatre fois chaque jour. Si 12 heures s'écoulent sans calibration du capteur, une alerte Saisir glyc. maintenant apparaît. Cinq minutes maximum sont nécessaires après la calibration pour recevoir à nouveau les mesures de glucose du capteur.
Lorsque l'alerte Saisir glyc. maintenant apparaît	Des alertes Saisir glyc. maintenant supplémentaires peuvent apparaître et indiquer qu'une autre calibration est requise pour améliorer les performances du capteur. Cinq minutes maximum sont nécessaires après la calibration pour recevoir à nouveau les mesures de glucose du capteur.



Remarque : Lorsqu'une valeur de glycémie est saisie pour la calibration, la mesure de glycémie apparaît à la place de la mesure de glucose du capteur sur l'écran d'accueil. Cette mesure de glycémie est remplacée par la mesure de glucose du capteur suivante reçue. Si aucune mesure de glucose du capteur n'est reçue après 12 minutes, des tirets apparaissent sur l'écran d'accueil.

Saisie d'une mesure de glycémie pour la calibration

La calibration du capteur se produit lorsqu'une valeur de glycémie est saisie ou reçue d'un lecteur.

Appliquez les directives suivantes pour obtenir les meilleurs résultats de calibration du capteur :

- Saisissez une mesure de glycémie au moins toutes les 12 heures.
- Saisissez les mesures du lecteur de glycémie dès qu'elles ont été prises. N'effectuez pas la calibration avec une mesure du lecteur de glycémie prise plus de 12 minutes auparavant, car cette mesure de glycémie n'est plus valide. Si les mesures du

lecteur de glycémie différent considérablement des mesures de glucose du capteur, lavez-vous les mains et procédez à nouveau à la calibration.

- Ayez toujours les doigts propres et secs pour vérifier les niveaux de glycémie.
- Utilisez uniquement le bout des doigts pour prélever les échantillons sanguins pour la calibration.

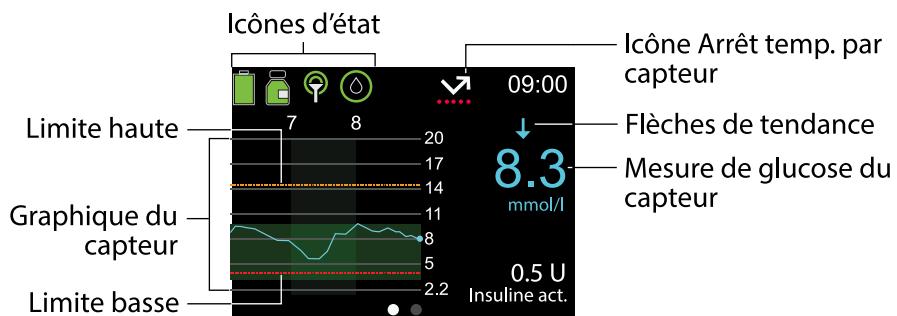
Pour des informations relatives à la saisie d'une valeur de glycémie pour calibrer le capteur, consultez *Saisie d'une valeur de glycémie, page 87*.

Écran d'accueil avec la CGM en mode Manuel

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



Remarque : Pour voir l'écran d'accueil tandis que la fonction SmartGuard est active, consultez *Écran d'accueil avec la fonction SmartGuard, page 183*.



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

- Une condition d'erreur ou une alerte liée au capteur se produit.
- Un capteur récemment inséré est encore en cours d'initialisation.
- Un capteur récemment initialisé est encore en cours de calibration.
- Un capteur récemment reconnecté n'est pas prêt.

- Plus de six heures se sont écoulées depuis la calibration initiale du capteur.
- Plus de 12 heures se sont écoulées depuis la dernière calibration du capteur.

Pour plus d'informations sur les icônes qui apparaissent sur l'écran d'accueil avec la CGM en mode Manuel, consultez *Icônes d'état, page 64*.

Flèches de tendance

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

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

Réglages d'alerte de glucose du capteur

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

Réglages de glucose du capteur haut

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

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

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



⚠ Réglages d'alerte haute de glucose du capteur

Réglage de glucose haut Description

Limite haute	La limite haute sert de base pour certains réglages de glucose du capteur haut. La limite haute peut être définie entre 5,6 et 22,2 mmol/l pour huit créneaux horaires différents au maximum.
Alerte avant hyper	Ce réglage fournit une alerte lorsque le glucose du capteur est susceptible d'atteindre la limite haute, sensibilisant à un risque de glucose du capteur haut.
Tps. avant hyper	Ce réglage détermine l'intervalle de temps entre le déclenchement d'une Alertre 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

Réglage de glu- Description

cose haut

vitesse 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.

Pour configurer les réglages de glucose du capteur haut, allumez le capteur, puis consultez *Configuration des réglages de glucose du capteur haut, page 156*.

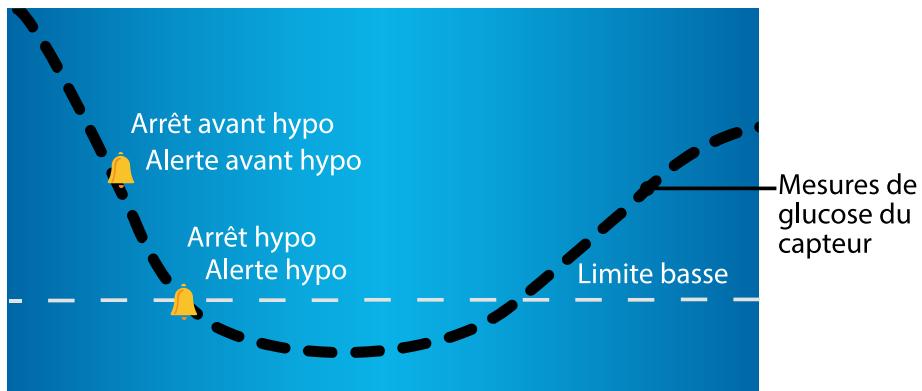
Réglages de glucose du capteur bas

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



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

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



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



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

Pour des informations sur la programmation des réglages de glucose du capteur bas en mode Manuel, consultez *Configuration des réglages de glucose du capteur bas, page 159*. Le capteur doit être activé avant que les réglages de glucose du capteur bas puissent être programmés.

Limite basse

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

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

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

Fonction Arrêt avant hypo

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



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

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

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

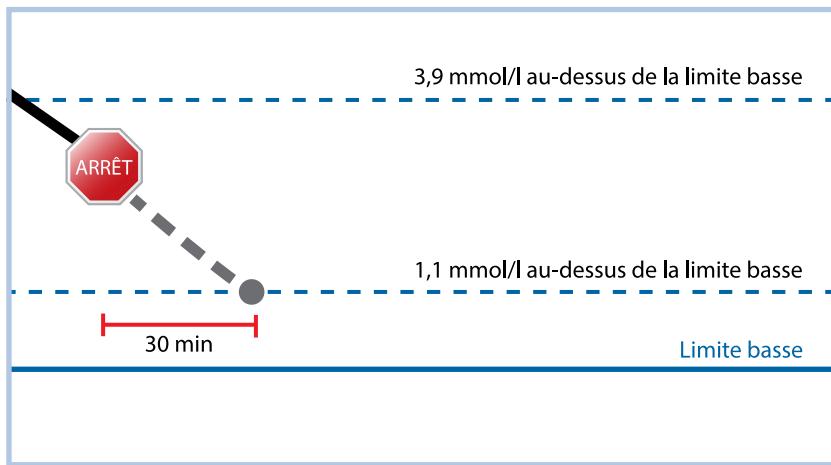
- Si Alerte avant hypo est désactivé, une alerte Arrêt avant hypo est déclenchée, mais la pompe n'émet pas de bips ou ne vibre pas lorsque l'administration d'insuline est arrêtée.
- Les fonctions Arrêt avant hypo et Arrêt hypo ne peuvent pas être activées en même temps. Lorsque l'une ou l'autre fonction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

Conditions Arrêt avant hypo

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

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

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



Réponse à un événement Arrêt avant hypo

Après l'effacement de l'alerte Arrêt avant hypo, l'icône Arrêt temp. par capteur clignote et "Arrêtée avant hypo" apparaît sur l'écran d'accueil. Si le glucose du capteur atteint la limite basse, une Alerté 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 162. 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 149*.

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.

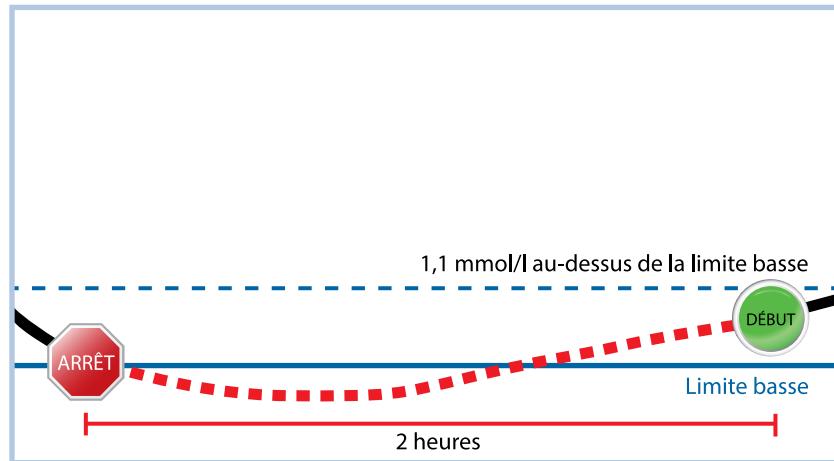


AVERTISSEMENT : N'utilisez pas la fonction Arrêt hypo sans avoir d'abord lu les informations de ce manuel d'utilisation et reçu une formation de la part d'un professionnel de santé. La fonction Arrêt hypo arrête temporairement l'administration d'insuline pendant un maximum de deux heures. Dans certaines 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 154*.

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



Réponse à un événement Arrêt hypo

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

Lorsqu'un événement Arrêt hypo se produit, une alarme de la pompe se déclenche et l'administration d'insuline reste arrêtée temporairement pendant un minimum de 30 minutes jusqu'à un maximum de deux heures. L'administration d'insuline peut être reprise manuellement à tout moment. Pour des détails, consultez *Reprise manuelle de l'administration d'insuline basale au cours d'un événement Arrêt avant hypo ou Arrêt hypo, page 162*. 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 84*.

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.

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 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 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 et que l'alerte n'est pas effacée, un message d'urgence apparaît.

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

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

- L'administration d'insuline est arrêtée pendant 30 minutes au minimum et les mesures de glucose du capteur sont supérieures à la limite basse d'au moins 1,1 mmol/l et devraient être supérieures à la limite basse de plus de 2,2 mmol/l dans les 30 minutes
- Après un maximum de deux heures.

Alerte Reprendre déb. basal

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

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

Pour configurer l'alerte Reprendre déb. basal, consultez *Configuration des réglages de glucose du capteur bas, page 159*.

Configuration de la CGM



AVERTISSEMENT : N'utilisez pas les valeurs de glucose du capteur pour prendre des décisions thérapeutiques, notamment l'administration d'un bolus, lorsque la pompe est en mode Manuel. Quand la fonction SmartGuard est active et que le mode Manuel n'est plus actif, la pompe utilise une valeur de glucose du capteur (le cas échéant) pour calculer la dose 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. 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 la section *SmartGuard, page 175*.

Mise en marche de la fonction Capteur

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

Pour activer la fonction Capteur :

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

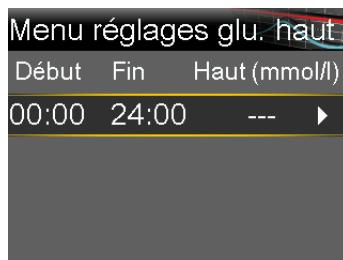
Configuration des réglages de glucose du capteur haut

Pour des détails sur les réglages de glucose du capteur haut, consultez *Réglages de glucose du capteur haut, page 145*.

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.

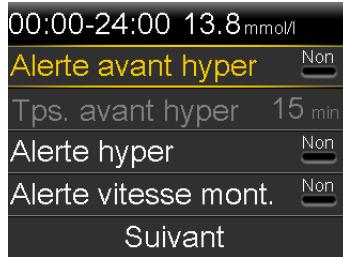


3. Sélectionnez le créneau horaire. L'heure de fin clignote.

L'heure de début du premier créneau horaire est toujours 00:00. Il est possible de définir jusqu'à huit créneaux horaires, 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 la limite haute entre 5,6 mmol/l et 22,2 mmol/l, par incrément de 0,2 mmol/l.
6. Sélectionnez la flèche à droite de l'heure Fin pour sélectionner les alertes hautes pour le créneau horaire.

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



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



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



Le glucose du capteur monte à une vitesse de 0,06 mmol/l par minute ou plus.



Le glucose du capteur monte à une vitesse de 0,11 mmol/l par minute ou plus.



Le glucose du capteur monte à une vitesse de 0,17 mmol/l par minute ou plus.



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

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



Remarque : Pour les instructions relatives à la configuration de plusieurs limites hautes sur une période de 24 heures, consultez *Réglages couvrant une période de 24 heures, page 78*.

11. Sélectionnez **Terminé**.
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 **Terminé**.
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 incrément de 5 minutes compris entre 5 minutes et 3 heures.
4. Sélectionnez **Enregistrer**.

Configuration des réglages de glucose du capteur bas

Pour des informations sur les réglages de glucose du capteur bas, consultez *Réglages de glucose du capteur bas, page 147*.

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 de fin clignote.

L'heure de début du premier créneau horaire est toujours 00:00. Il est possible de définir jusqu'à huit créneaux horaires, 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 la limite basse entre 2,8 mmol/l et 5,0 mmol/l, par incrément de 0,2 mmol/l.
6. Sélectionnez la flèche à droite de l'heure Fin pour sélectionner les réglages de glucose du capteur bas pour le créneau horaire.

Un écran apparaît et indique les réglages disponibles pour la période sélectionnée.



7. Définissez les alertes suivantes comme vous le souhaitez :

- a. Sélectionnez **Arrêt avant hypo** pour définir la pompe de manière à arrêter l'administration d'insuline avant que la limite basse ne soit atteinte.
- b. Sélectionnez **Alerte avant hypo** pour recevoir une alerte avant que la limite basse ne soit atteinte.

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



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

- 8. Sélectionnez **Suivant**.
- 9. Si nécessaire, saisissez les créneaux horaires restants pour compléter la période de 24 heures.



Remarque : Pour des instructions relatives à la configuration de plusieurs limites basses sur une période de 24 heures, consultez *Réglages couvrant une période de 24 heures, page 78*.

- 10. Sélectionnez **Terminé**.
- 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 **Terminé**.
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 incrément 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 l'insuline en raison d'un événement Arrêt avant hypo ou Arrêt hypo, l'écran d'accueil indique quelle fonction est active.



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

Pour reprendre manuellement l'administration du débit basal :

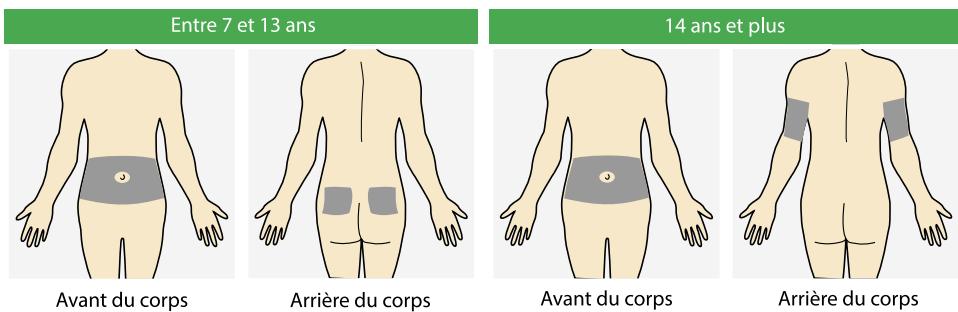
1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur  , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Reprendre déb. basal**.
3. Sélectionnez **Oui** pour reprendre l'administration d'insuline basale.

Insertion du capteur

Choisissez un site d'insertion qui présente une couche adipeuse sous-cutanée suffisante. Le capteur Guardian Sensor 3 a été étudié et est approuvé pour une utilisation sur les sites d'insertion suivants en fonction de l'âge du patient :

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

Âge approuvé	Site d'insertion du capteur
7-13	Abdomen et fesses
14 ans et plus	Abdomen et bras



Remarque : Une assistance sera probablement nécessaire pour l'insertion du capteur à l'arrière du haut du bras et dans les fesses. Certains utilisateurs trouvent difficile d'insérer eux-mêmes le capteur dans leur bras ou leurs fesses.

Connexion du transmetteur au capteur

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

Démarrage du capteur

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

Pour démarrer un nouveau capteur :

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

Le message Initialisation du capteur... apparaît.





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



Remarque : Le message Initialisation du capteur... peut prendre jusqu'à cinq minutes pour apparaître.

2. Sélectionnez **OK**.

Le message Initialisation du capteur... apparaît sur l'écran d'accueil jusqu'à ce que le capteur soit prêt pour sa première calibration.

Reconnexion du capteur

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

Pour reconnecter un capteur :

1. Sélectionnez **Reconnexion capteur**.

Le message "Initialisation du capteur..." apparaît.



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

2. Sélectionnez **OK**.

Le message "Initialisation du capteur..." apparaît sur l'écran d'accueil jusqu'à ce que le capteur soit prêt pour sa première calibration.

Désactivation de la fonction Capteur

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

Pour désactiver la fonction Capteur :

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

Utilisation de la CGM

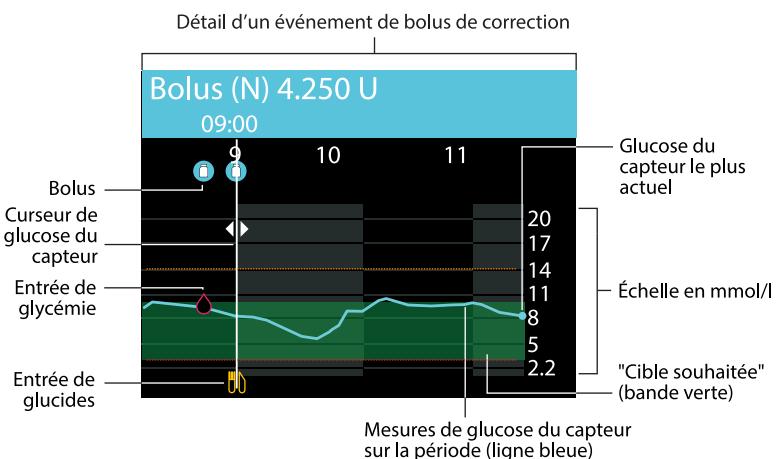
La CGM peut aider à identifier les tendances de glucose du capteur et fournir des notifications lorsque le glucose du capteur descend ou monte rapidement. Utilisez les informations suivantes pour interpréter l'historique des mesures de glucose du capteur et mettre les alertes du capteur en mode silence,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



AVERTISSEMENT : N'utilisez pas les valeurs de glucose du capteur pour prendre des décisions thérapeutiques, notamment l'administration d'un bolus, lorsque la pompe est en mode Manuel. Quand la fonction SmartGuard est active et que le mode Manuel n'est plus actif, la pompe utilise une valeur de glucose du capteur (le cas échéant) pour calculer la dose 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. 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 la section *SmartGuard, page 175.*

Graphique du capteur lors de l'utilisation de la CGM

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



Le graphique du capteur comprend les informations suivantes :

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

Si une mesure de glucose du capteur n'apparaît pas sur le graphique, les causes peuvent être les suivantes :

- Une condition d'erreur ou une alerte liée au capteur se produit.
- Un nouveau capteur est encore en cours d'initialisation.
- Un nouveau capteur a été initialisé, mais est encore en cours de calibration.
- Un capteur existant récemment reconnecté n'est pas prêt.
- Plus de six heures se sont écoulées depuis la calibration initiale du capteur.
- Plus de 12 heures se sont écoulées depuis la dernière calibration du capteur.

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

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

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

Pour visualiser le graphique du capteur :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur la touche .

Une vue en plein écran du graphique 3 heures apparaît.

2. Appuyez sur  pour naviguer vers les graphiques 6 heures, 12 heures et 24 heures.
3. Appuyez sur  pour visualiser les mesures de glucose du capteur et les détails des événements.
4. Pour quitter la vue plein écran, appuyez sur  ou appuyez à nouveau sur la touche .

Mise des alertes du capteur en mode Silence

La fonction Mode silence met 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.



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

Le tableau suivant décrit les alertes du capteur qui sont mises en mode silence avec chaque option.

Option	Met en mode Silence ces alertes
Alertes hautes	Alerte hyper, Alerta avant hyper et Alerta vitesse mont.
Al. hautes/basses	Alerte hyper, Alerta avant hyper, Alerta vitesse mont., Alerta hypo, Alerta avant hypo, Arrêt avant hypo et Alerta reprise 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 les suivantes :

Option	Met en mode Silence ces alertes
	<ul style="list-style-type: none"> 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, la date d'expiration du capteur, les erreurs du capteur et les problèmes de connexion Toutes les alertes liées au transmetteur, y compris celles concernant la pile du transmetteur et les problèmes de connexion

Pour mettre les alertes du capteur en mode silence :

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



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

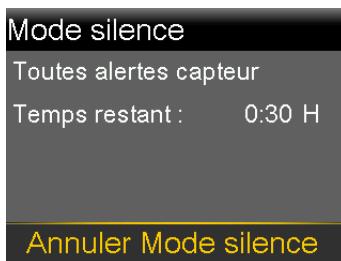


Remarque : La mise en mode silence de **Ttes alertes capteur** empêche que le son et la vibration de la plupart des alertes liées aux mesures de glucose du capteur, au capteur et au transmetteur ne soient émis. L'alarme Glyc. capt. bas lorsque le glucose du capteur atteint 3,0 mmol/l ou en dessous, l'alerte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

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

Pour annuler Mode silence :

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



3. Sélectionnez **Annuler Mode silence**.

7



SmartGuard

7 SmartGuard

Ce chapitre fournit des informations sur la configuration et l'utilisation de la fonction SmartGuard.

Introduction

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



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

La fonction SmartGuard est conçue pour maximiser la durée pendant laquelle les niveaux de glucose restent dans la cible comprise entre 3,9 mmol/l et 10,0 mmol/l. Le tableau suivant décrit les fonctions que le système utilise pour maximiser la durée dans la cible.

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

La fonction SmartGuard requiert des mesures du capteur et des informations glucidiques précises pour administrer de l'insuline pour les repas. Cette insulinothérapie requiert les activités suivantes :

- Des mesures périodiques des valeurs de glycémie à l'aide d'un lecteur de glycémie pour calibrer le capteur. Le capteur doit être calibré au moins toutes les 12 heures. La pompe peut aussi demander des mesures de glycémie supplémentaires tout au long de la journée.
- Utilisation de la fonction Bolus pour administrer des bolus afin de couvrir les repas.

Prenez en compte ce qui suit lorsque les valeurs de glucose du capteur servent à prendre des décisions thérapeutiques dans la fonction SmartGuard.

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

Auto basal

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

Bolus de correc. auto

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

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

Administration d'un bolus lorsque la fonction SmartGuard est active

Un bolus de repas peut être administré pendant l'utilisation de la fonction SmartGuard. Pour plus d'informations, consultez *Administration d'un bolus dans la fonction SmartGuard, page 189*.



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

Préparation à la configuration de la fonction SmartGuard

La fonction SmartGuard requiert 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 de l'utilisation par la fonction SmartGuard.

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



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

Pour préparer la pompe à 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 246.
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 84.
3. Définissez le ratio de glucides. Consultez *Modification du ratio de glucides*, page 256.

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. Consultez *Réglages d'alerte de glucose du capteur, page 145* pour des détails.
5. Saisissez une nouvelle mesure de glycémie. Si un nouveau capteur est utilisé, saisissez une mesure de glycémie afin de calibrer le nouveau capteur. Pour plus d'informations sur la calibration du capteur, consultez *Calibration du capteur, page 142*.



AVERTISSEMENT : Si la pompe a été utilisée au cours des 14 derniers jours pour s'entraîner à appuyer sur les touches ou si les doses d'insuline programmées dans la pompe ne correspondaient pas aux doses réelles de l'utilisateur, éliminez l'insuline active et la dose quotidienne totale détectées par la fonction SmartGuard avant d'utiliser cette fonction. À défaut, vous pourriez recevoir une quantité insuffisante ou excessive d'insuline, ce qui pourrait 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 pour savoir comment utiliser la fonction Éliminer l'insuline active du menu Gestion des réglages pour effacer 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 au premier minuit suivant le démarrage de l'administration. Pour plus d'informations, consultez *Préparation à la configuration de la fonction SmartGuard, page 178*.

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 181*.

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 189*.

4. Sélectionnez **Enregistrer**.

Conditions d'activation de la fonction SmartGuard

Si la pompe est arrêtée pendant plus de deux semaines et est remise en marche, elle requiert 48 heures avant d'activer la fonction SmartGuard.

Si la pompe a été arrêtée pendant deux semaines ou moins et qu'elle est remise en marche, une période d'initialisation de cinq heures est requise avant l'activation de la fonction SmartGuard.

Si la fonction SmartGuard est activée mais non active, l'écran List. vérif. SmartGuard indique les exigences nécessaires pour activer la fonction SmartGuard. Consultez *List. vérif. SmartGuard, page 181*.

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

- La pompe est mise en marche pour la première fois
- Réinitialisation complète de la pompe due à une coupure de courant ou à une erreur logicielle
- Lorsque l'insuline est reprise après un arrêt manuel de quatre heures ou plus

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

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

Lorsque la fonction SmartGuard est active, les fonctions Arrêt avant hypo et Arrêt hypo ne sont pas disponibles et sont automatiquement désactivées. Si le système quitte la fonction SmartGuard, les fonctions Arrêt avant hypo et Arrêt hypo reviennent à l'état dans lequel elles étaient 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 147*.

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 198*.

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.

List. vérif. SmartGuard

1	Glycémie requise	?
2	SmartGuard désactivé	?
3	Capteur pas prêt	...
4	Bolus en cours	?
5	Administrat. interrompue	?
6	Ratio glucides non défini	?
7	Débit basal temporaire	?
8	Mise à jour SmartGuard	...
9	Initialisation SmartGuard	...

Ligne	Élément	Instructions
1	Calibration nécessaire	?
	Glycémie requise	?
	Attendre pour calibrer	...
2	SmartGuard désactivé	?
3	Capteur pas prêt	<ul style="list-style-type: none"> Confirmez que la pompe affiche un ID de transmetteur saisi dans <i>Appareils appairés > Capteur</i>. Exemple : GT613333M. Assurez-vous que la pompe est appairée avec un transmetteur. Pour plus d'informations, consultez <i>Appairage de la pompe et du transmetteur, page 128</i>. Vérifiez l'écran d'accueil. Si × s'affiche, rapprochez la pompe et le transmetteur. Si après 30 minutes, la pompe et le transmetteur ne communiquent toujours pas, une alerte <i>Signal capteur perdu</i> apparaît. Vérifiez que le capteur est toujours inséré sous la peau, et que le transmetteur et le capteur sont toujours connectés. Rapprochez la pompe du transmetteur. Si le glucose du capteur est en dehors de la plage comprise entre 2,8 et 22,2 mmol/l, la fonction SmartGuard est indisponible.
	Capteur désactivé	?
4	Bolus en cours	?
5	Administrat. interrompue	?

Ligne	Élément	Instructions
6	Ratio glucides non défini 	Saisissez un ratio de glucides dans la fonction Assistant bolus ou dans l'écran Prog. Assistant bolus.
7	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 afficher la liste de vérification SmartGuard :

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

Écran d'accueil avec la fonction SmartGuard

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



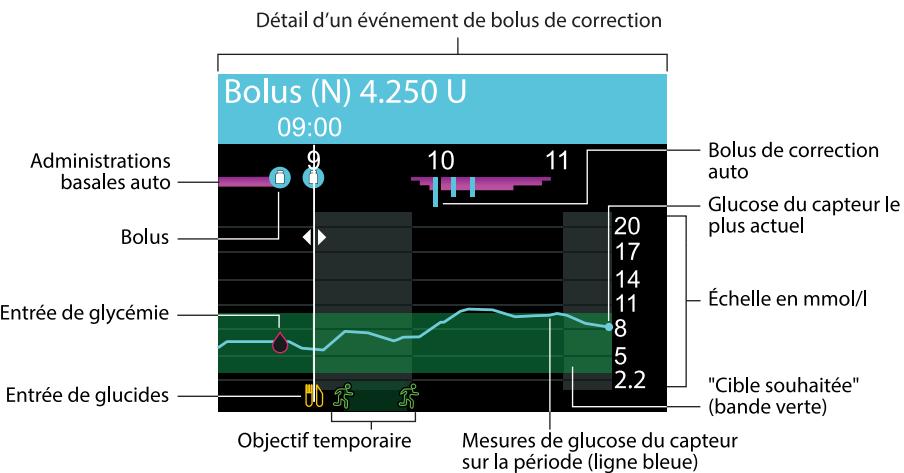
Remarque : À la première activation de la fonction SmartGuard, la valeur dans le bouclier affiche la mesure de glycémie saisie jusqu'à ce que la première mesure de glucose du capteur soit reçue du capteur.



Utilisation de la fonction SmartGuard

Graphique du capteur avec la fonction SmartGuard

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



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

- Lorsqu'un emplacement sur le graphique est sélectionné, les détails spécifiques du glucose du capteur ou de l'événement apparaissent, tels qu'un bolus de correction.
- L'historique des mesures de glucose du capteur est affiché pour les dernières périodes de 3 heures, de 6 heures, de 12 heures ou de 24 heures. Elles apparaissent sous la forme d'une ligne bleue traversant l'écran.
- Les bolus sont affichés sous la forme de flacons blancs à l'intérieur de cercles bleus.
- Les entrées de glucides sont affichées sous la forme de symboles de couteaux et de fourchettes jaunes. Ils représentent les éventuelles quantités de bolus qui incluent une entrée de glucides.
- Les entrées de glycémie apparaissent sous la forme de symboles en forme de goutte rouge.

- Des bandes magenta en travers de la partie supérieure représentent les administrations Auto basal fournies par la fonction SmartGuard.
- Les 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

Une valeur de glycémie doit être saisie dans la pompe pour les raisons suivantes :

- Saisissez une valeur de glycémie pour calibrer le capteur.
- Saisissez une valeur de glycémie lorsque la pompe la requiert pour continuer à utiliser la fonction SmartGuard.

Il existe deux moyens de saisir une valeur de glycémie lorsque la fonction SmartGuard est utilisée. Saisissez manuellement une valeur de glycémie ou saisissez une valeur de glycémie à l'aide du lecteur Accu-Chek™* Guide Link compatible. Pour plus d'informations sur la saisie manuelle d'une glycémie, consultez *Saisie d'une valeur de glycémie, page 87*.

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

Dans quelles situations saisir une mesure du lecteur de glycémie	Exemples
À chaque fois que le système demande une mesure du lecteur de glycémie.	 <p>Saisir glyc. maintenant 09:00 Saisir la glycémie pour poursuivre dans SmartGuard.</p>
À chaque fois que vous administrez un bolus dans SmartGuard quand une valeur de glucose du capteur n'est pas affichée sur l'écran Bolus et que vous voulez utiliser une valeur de glucose pour effectuer une correction.	 <p>Bolus 09:00 Pas de glyc/gluc Glu 10g 0.6u Réglage 0.0u Bolus 0.6u Administration de bolus</p>
Quand vous prenez un traitement qui a des conséquences sur les niveaux de glucose.	
Quand les valeurs de glucose du capteur ne correspondent pas aux symptômes que vous ressentez.	
<p>La mesure de glucose du capteur la plus récente est indisponible. Les mesures de glucose du capteur sont indisponibles dans les conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un nouveau capteur est démarré. • Une notification Mise à jour du capteur apparaît. • Le système a besoin que vous saisissez une nouvelle mesure du lecteur de glycémie, car il n'a pas pu utiliser les mesures du lecteur de glycémie 	

Dans quelles situations saisir une mesure du lecteur de glycémie	Exemples
saisies pour calibrer le capteur. Toutes les mesures du lecteur de glycémie saisies dans le système servent à calibrer le capteur.	
Les mesures de glucose du capteur ne semblent pas correctes.	





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

En cas de prise d'acétaminophène ou de paracétamol, arrêtez d'utiliser le médicament avant d'employer les mesures de glucose du capteur pour prendre des décisions relatives au traitement. Utilisez des mesures supplémentaires du lecteur de glycémie pour vérifier les taux de glucose. 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 196*. Utilisez des valeurs de glycémie à la place de mesures de glucose du capteur pour calculer un bolus repas ou un bolus de correction jusqu'à huit heures ou jusqu'à la durée recommandée par un professionnel de santé après avoir pris de l'acétaminophène (paracétamol).

Administration d'un bolus dans la fonction SmartGuard

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 les valeurs de glucose du capteur pour prendre des décisions concernant la thérapie lorsque la pompe est en mode Manuel. Les valeurs de glucose du capteur peuvent uniquement être utilisées pour prendre des décisions concernant la thérapie lorsque la fonction SmartGuard est active. Ces décisions thérapeutiques reposant sur le glucose du capteur ne concernent que les bolus et les bolus de correction automatique lorsque la fonction SmartGuard est active. Les valeurs de glucose du capteur et de glycémie peuvent différer.

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.

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 concernant la thérapie afin d'éviter une hypoglycémie ou une hyperglycémie.



AVERTISSEMENT : N'utilisez pas la fonction SmartGuard 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 lorsque la fonction SmartGuard est activée. 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 carré, 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 si la fonction SmartGuard estime que l'administration basale actuelle est suffisante, aucune correction n'est recommandée.

Un lecteur Accu-Chek™* Guide Link appairé envoie directement les mesures de glycémie à la pompe. Confirmez la mesure de glycémie à utiliser dans la fonction SmartGuard. La valeur confirmée est valide pendant 12 minutes maximum après avoir été reçue du lecteur. Si aucun lecteur Accu-Chek™* Guide Link n'est utilisé, la valeur de glycémie doit être saisie manuellement sur l'écran Glycémie.



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



AVERTISSEMENT : Les mesures de glucose du capteur servent à calculer les bolus de repas ou les bolus de correction lors de l'administration d'un bolus via 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 l'autre et dans des situations différentes 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, et si des symptômes d'un événement hyperglycémique sévère ou d'une acidocétose diabétique sont présents, une mesure du lecteur de glycémie est nécessaire.

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

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

Le tableau suivant décrit le mode d'affichage des mesures de glucose sur la pompe.

Écran Bolus	Informations sur la mesure du glucose
 <p>Bolus 09:00 8.3 mmol/l Glu 10g 0.6u Réglage 1.0u Bolus 1.6u Administration de bolus</p>	<p>L'icône  indique qu'aucune valeur de glycémie récente n'est disponible, mais qu'une valeur de glucose du capteur est disponible. Une valeur du lecteur de glycémie peut être saisie pour calculer un bolus de correction. Le bolus de correction est inclus dans Réglage.</p>
 <p>Bolus 09:00 8.3 mmol/l Glu 10g 0.6u Réglage 1.0u Bolus 1.6u Administration de bolus</p>	<p>Une valeur du lecteur de glycémie est disponible pour calculer un bolus de correction. Le bolus de correction est inclus dans Réglage.</p>
 <p>Bolus 09:00 Pas de glyc/gluc Glu 10g 0.6u Réglage 0.0u Bolus 0.6u Administration de bolus</p>	<p>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.</p>

Écran Bolus	Informations sur la mesure du glucose
 <p>Bolus 09:00 Glycémie recommandée Glu 10g 0.6u Réglage 0.0u Bolus 0.6u Administration de bolus</p>	<p>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.</p> <p>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.</p>

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
<p>La quantité de bolus est ajustée à la baisse si la fonction SmartGuard prédit un risque d'hypoglycémie après le repas.</p> <p>Les glucides sont enregistrés pour être utilisés dans les futurs calculs d'ajustement du bolus.</p>	 <p>Bolus 09:00 4.3 mmol/l Glu 30g 3.0u Réglage -0.5u Bolus 2.5u Administration de bolus</p>

30 g glu enr.
✓
Bolus de 2.5 U
débuté

Ajustement du bolus

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.

Exemples d'écrans

Bolus	09:00
4.3 mmol/l	
Glu 15 _g	1.5 _u
Réglage	-1.5 _u
Bolus	0.0 _u
Enregistrer	



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 18 _g	1.8 _u
Réglage	0.5 _u
Bolus	2.3 _u
Administration de bolus	

**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.

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

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**.

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 incrément de 30 minutes.
4. Sélectionnez **Début**.

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



Pour annuler un objectif temporaire :

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



2. Sélectionnez **Annuler objectif temp.**

Maintien dans la fonction SmartGuard

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



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

Condition	Notification et action
La fonction SmartGuard a atteint la limite de durée pour une administration minimum. La durée d'adminis-	Une alerte d'administration min. SmartGuard apparaît. Saisissez une glycémie.

Condition	Notification et action
tration minimum est comprise entre trois et six heures selon le motif.	
La fonction SmartGuard administre de l'insuline basale à sa limite maximum depuis sept heures.	Une alerte d'administration max. SmartGuard apparaît. Cela peut survenir lorsque l'administration d'insuline est arrêtée. Vérifiez la liste de vérification SmartGuard pour déterminer les étapes requises. Saisissez une glycémie.
Les mesures de glucose du capteur peuvent être inférieures aux valeurs de glucose réelles.	Une alerte Glycémie requise apparaît. Saisissez une glycémie.
Aucune donnée de glucose du capteur n'a été reçue pendant plus de cinq minutes.	<ul style="list-style-type: none">Si aucune donnée de glucose du capteur n'est disponible en raison d'une interférence du signal, trois tirets apparaissent sur l'écran à la place des données de glucose du capteur. Si l'interférence est intermittente, le bouclier SmartGuard apparaît avec un contour blanc et aucune action n'est requise.Si la pompe n'a pas reçu de données de glucose du capteur pendant 30 minutes ou plus, une alerte Signal capteur perdu se produit. Pour plus d'informations, consultez <i>Alarmes, alertes et messages liés à la CGM (capteur)</i>, page 310.Si aucune donnée de glucose du capteur n'est disponible parce qu'une calibration du capteur est requise, l'alerte Saisir glyc. maintenant apparaît. Calibrez le capteur. Consultez <i>Alarmes, alertes et messages liés à la CGM (capteur)</i>, page 310.
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 : Au remplacement du capteur, 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 maximum. Saisissez une mesure de glycémie pour calibrer le capteur et maintenir la fonction SmartGuard active. Pour plus d'informations, consultez *Saisie d'une valeur de glycémie, page 87.*

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 198.*
- Toutes les administrations d'insuline ont été arrêtées manuellement et n'ont pas repris pendant quatre heures.
- La fonction Capteur est désactivée ou le transmetteur est déconnecté.

La fonction SmartGuard peut être désactivée à tout moment. Pour plus d'informations, consultez *Configuration de la fonction SmartGuard, page 179.*

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 liste de vérification SmartGuard. Pour plus d'informations, consultez *List. vérif. SmartGuard, page 181*.

La fonction SmartGuard peut être reprise dans les conditions suivantes :

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

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

Utilisation du mode verrouillage avec la fonction SmartGuard

Le mode verrouillage permet aux soignants de verrouiller la pompe afin de restreindre l'accès aux fonctions critiques de la pompe. Lorsque la pompe est verrouillée, l'administration basale auto est active et des bolus de correction auto peuvent se produire si la fonction est activée. Les mesures de glycémie reçues du lecteur Accu-Chek™* Guide Link peuvent être confirmées. Pour plus d'informations sur le mode verrouillage, consultez *Mode verrouillage, page 206*.

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 169*.

8



Réglages généraux

8

Réglages généraux

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

Heure et date

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

Pour modifier l'heure et la date :

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

Options d'affichage

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

Pour ajuster les options d'affichage :

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



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



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

Mode verrouillage

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



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

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

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

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

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

Pour activer ou désactiver le mode verrouillage :

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

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

Pour verrouiller la pompe :

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

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

Pour déverrouiller la pompe :

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



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

Autotest

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



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

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

Test	Description
Affichage	L'écran s'allume pendant 45 secondes maximum.
Témoin de notification	Le témoin de notification s'allume pendant trois secondes, puis s'éteint.
Vibration	Deux tonalités de vibration sont générées.
Tonalité	Une tonalité d'alerte, une tonalité d'incrément du bolus express et une tonalité d'alarme sont générées.

Pour exécuter l'autotest :

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

Un message confirme que l'autotest est en cours.

L'autotest dure jusqu'à deux minutes. Pendant ce temps, l'affichage devient brièvement blanc, le témoin de notification clignote, la pompe vibre puis émet des bips.

Si l'autotest ne détecte pas de problème, l'écran Réglages de l'appareil apparaît.

Si un problème est détecté, un message apparaît avec davantage d'informations.

Si un message d'erreur apparaît ou si la pompe ne fonctionne pas comme indiqué durant le test, contactez un représentant local du service d'assistance de Medtronic.

Gestion des réglages

L'écran Gestion des réglages comprend les options suivantes :

- **Enregistrer réglages**
- **Restaurer réglages**
- **Effacer réglages**
- **Éliminer l'insuline active**
- **Hist. réglages**

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 de manière à ce que les réglages de la pompe puissent être ressaisis. Les réglages doivent être saisis pour continuer à utiliser la pompe.

L'option Effacer réglages ne supprime pas les appareils appairés tels que le transmetteur ou le lecteur.



ATTENTION : N'effacez pas les réglages de la pompe sauf si un professionnel de santé vous indique de le faire. Si les réglages de la pompe sont effacés, ils doivent être reprogrammés selon les instructions d'un professionnel de santé.

Pour effacer tous les réglages :

1. Déconnectez la pompe du corps.
2. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
3. Sélectionnez **Réglages de l'appareil > Gestion des réglages**.
4. Appuyez simultanément sur et sur et maintenez enfoncés jusqu'à ce que l'écran Gestion des réglages apparaisse.
5. Sélectionnez **Effacer réglages**.

Un écran demande de confirmer.

6. Sélectionnez **Oui** pour continuer. Sélectionnez **Non** pour annuler.

Une fois les réglages effacés, l'Assistant de démarrage apparaît. Pour plus de détails sur la saisie des réglages de démarrage, consultez *Réglages de démarrage, page 60*.

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 la dose totale quotidienne et les éventuelles valeurs d'insuline active suivies par la pompe.

Une fois les valeurs d'insuline existantes effacées, elle définit la valeur d'insuline active sur zéro. Si vous vous êtes entraîné à l'administration d'un bolus avec la pompe avant d'utiliser cette dernière avec de l'insuline, l'insuline active doit être éliminée.

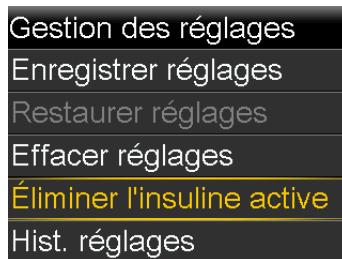
L'élimination de l'insuline active confirme que la fonction Assistant bolus dispose d'une quantité d'insuline active exacte pour le calcul des bolus.

L'insuline active ne peut être éliminée qu'une seule fois. Une fois l'insuline active éliminée, cette option n'est plus disponible.

Pour éliminer l'insuline active :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur ☺, puis sélectionnez ☺.
2. Sélectionnez **Réglages de l'appareil > Gestion des réglages**.
3. Appuyez simultanément sur > et sur ↶ et maintenez enfoncé jusqu'à ce que l'écran Gestion des réglages apparaisse.

L'écran Gestion des réglages apparaît. Si l'insuline active n'a jamais été éliminée, l'option **Éliminer l'insuline active** apparaît.



Remarque : Si l'option **Éliminer l'insuline active** n'apparaît pas sur l'écran Gestion des réglages, l'insuline active a déjà été éliminée.

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

Un écran demande de confirmer.

5. Pour éliminer l'insuline active, sélectionnez **Éliminer**. Si l'insuline active ne doit pas être éliminée, sélectionnez **Annuler**.

Un message confirme que l'insuline active est éliminée.

Affichage de l'historique des réglages de la pompe

L'option **Hist. réglages** présente un historique des activités effectuées sur l'écran Gestion des réglages, par exemple lorsque les réglages de la pompe ont été enregistrés, restaurés ou effacés.

Pour afficher l'historique des réglages de la pompe :

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

Stop auto

Stop auto est une fonction de sécurité qui arrête toutes les administrations d'insuline et émet une alarme si vous n'appuyez sur aucune touche pendant une période spécifiée. Discutez avec un professionnel de santé de la meilleure façon d'utiliser cette fonction.

Stop auto continue à fonctionner si la fonction SmartGuard est active.

Pour configurer Stop auto :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur  , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Réglages de l'appareil > Stop auto**.
3. Sélectionnez **Alarme**.
4. Sélectionnez **Délai** et saisissez le nombre d'heures.
5. Sélectionnez **Enregistrer**.

Langue

La langue que la pompe utilise pour afficher des informations peut être mise à jour après le démarrage.

Pour modifier la langue :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur  , puis sélectionnez .
- Une coche indique la langue active.
2. Sélectionnez **Réglages de l'appareil > Langue**.

3. Sélectionnez une langue.

Un écran demande de confirmer.

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

9



Historique et graphique



Historique et graphique

Ce chapitre fournit des informations sur la lecture des données historiques du système MiniMed 780G.

Introduction

Les écrans Historique fournissent des détails sur l'historique de thérapie personnel de la pompe à insuline MiniMed 780G. Les écrans Revue glucose et Graphique sont disponibles si la fonction Capteur est activée. L'écran Durée dans la cible indique le pourcentage du temps pendant lequel les niveaux de glucose sont compris entre 3,9 mmol/l et 10,0 mmol/l.

Menu Historique et graphique

Le menu Historique et graphique fournit des informations sur l'administration d'insuline, les mesures du lecteur de glycémie, les mesures de glucose du capteur 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 :

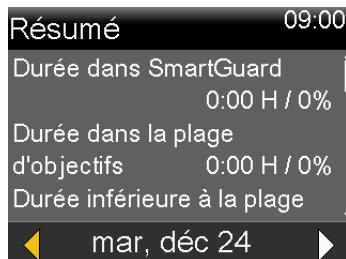
1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur  , puis sélectionnez 

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

Écran Résumé : présentation de l'administration d'insuline

Si la vue **1 jour** est sélectionnée, les valeurs sont affichées pour ce jour-là. Si plusieurs jours sont sélectionnés, les valeurs affichées sont une moyenne des valeurs pour le nombre de jours sélectionné.

Nom	Description
Dose totale quot.	Dose totale quotidienne d'insuline en unités.
Basal	<ul style="list-style-type: none"> Unités d'insuline utilisées pour le débit de base. Pourcentage d'insuline utilisé pour le débit de base.
Bolus	<ul style="list-style-type: none"> Unités d'insuline utilisées pour les bolus. Pourcentage d'insuline utilisé pour les bolus.
Total glucides	Quantité quotidienne de glucides en grammes.

Écran Résumé : Assistant bolus

Si la vue **1 jour** est sélectionnée, les valeurs sont affichées pour ce jour-là. Si plusieurs jours sont sélectionnés, les valeurs affichées sont une moyenne des valeurs pour le nombre de jours sélectionné.

Nom	Description
Entrée de glucides	<ul style="list-style-type: none"> Nombre total d'unités d'insuline administrées au moyen de la fonction Assistant bolus avec quantité de repas ou avec repas et correction du glucose. Nombre de fois où la fonction Assistant bolus a administré un bolus de repas ou un bolus de repas et de correction.
Bolus de correction du taux de glucose uniquement	<ul style="list-style-type: none"> Nombre total d'unités d'insuline administrées au moyen de la fonction Assistant bolus ou d'un bolus avec la quantité de correction de la glycémie uniquement. Nombre de fois où la fonction Assistant bolus a administré un bolus de correction.

Écran Résumé : SmartGuard

Si la vue **1 jour** est sélectionnée, les valeurs sont affichées pour ce jour-là. Si plusieurs jours sont sélectionnés, les valeurs affichées sont une moyenne des valeurs pour le nombre de jours sélectionné.

Nom	Description
Bolus de correc. auto	Nombre total d'unités d'insuline administrées par la fonction Bolus de correc. auto.
Bolus	<ul style="list-style-type: none"> Nombre total d'unités d'insuline administrées au moyen de la fonction Assistant bolus dans la fonction SmartGuard avec une quantité de repas. Nombre de fois où la fonction Assistant bolus dans la fonction SmartGuard a administré un bolus de repas.

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.

Nom	Description
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 147*.

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 saisie 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

Selectionnez 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 Revue glucose

Apparez la pompe avec un capteur afin d'afficher un graphique de l'historique du glucose du capteur sur la base des limites haute et basse saisies. Les informations peuvent être affichées pour un seul jour ou faire référence à une moyenne des données de glucose du capteur sur plusieurs jours.

Les limites haute et basse définies dans l'écran Revue glucose ne servent qu'à afficher les données de glucose du capteur. Ces limites sont différentes des limites de glucose haute et basse utilisées pour les alertes de glucose du capteur. La modification des limites dans l'écran Revue glucose n'affectera pas les limites de glucose haute et basse utilisées pour les alertes de glucose du capteur.

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

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

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

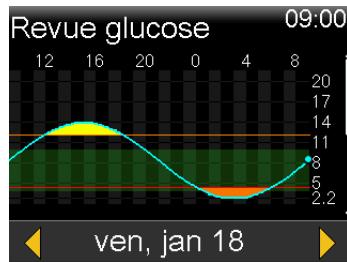
Revue glucose	09:00
Limite haute	10.0 mmol/l
Limite basse	3.9 mmol/l
Jours moyennés	1
Suivant	

- Saisissez la Limite haute et la Limite basse pour le passage en revue des données de glucose du capteur.

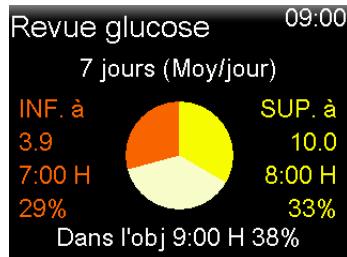
Il doit y avoir au minimum 1,1 mmol/l de différence entre la limite haute et la limite basse.

- 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 plage ou était compris dans la plage. Un message apparaît et indique qu'aucune donnée n'est disponible si aucune donnée n'a été enregistrée.

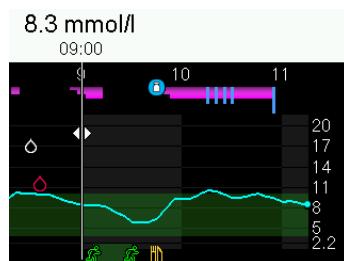


Si plusieurs jours sont saisis, le diagramme circulaire présente le pourcentage de temps moyen où le glucose du capteur était dans les limites spécifiques, au-dessus ou en dessous sur une moyenne de plusieurs jours. Un message apparaît et indique qu'aucune donnée n'est disponible si aucune donnée n'a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



Pour afficher l'écran Durée dans la cible :

- Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
- Sélectionnez **Durée dans la cible**.

10



Notifications et rappels

10

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 affichés 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. 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 299.



AVERTISSEMENT : Ne vous fiez pas à l'application MiniMed Mobile pour afficher 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 compter sur l'application MiniMed Mobile pour l'ensemble des alertes pourrait vous amener à passer à côté d'une alerte, ce qui peut entraîner 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. Si la fonction Capteur est activée, un rappel Calibration apparaît lorsqu'il est temps de calibrer le capteur.

Rappels personnels

Jusqu'à six rappels Personnels peuvent être définis, parallèlement aux rappels spécifiques des mesures du lecteur de glycémie et des médicaments.

Pour créer un nouveau rappel personnel :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur  , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Réglages d'alerte > Rappels > Personnels**.
3. Sélectionnez **Ajouter nouveau**.

L'écran Sélectionner nom affiche les rappels disponibles.

4. Sélectionnez un rappel.

Un écran de modification apparaît pour le rappel sélectionné.

5. Saisissez l'heure à laquelle le rappel doit survenir.
6. Sélectionnez **Enregistrer**.

Le rappel Personnels survient chaque jour à l'heure spécifiée à moins qu'il ne soit modifié ou supprimé.

Pour modifier, renommer ou supprimer un rappel personnel existant :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur  , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Réglages d'alerte > Rappels > Personnels**.
3. Sélectionnez un rappel.
4. Effectuez l'une des opérations suivantes :
 - Sélectionnez **Rappel** pour activer ou désactiver le rappel.
 - Sélectionnez **Modifier** pour modifier l'heure du rappel.

- Sélectionnez **Renommer** pour attribuer un autre nom au rappel. Lorsque l'écran Sélectionner nom apparaît, sélectionnez un nom disponible dans la liste.
- Sélectionnez **Supprimer** pour supprimer le rappel.

Rappel Glyc. après bolus

Le rappel Glyc. après bolus indique le moment où la glycémie doit être vérifiée après une administration de bolus. Après le démarrage d'un bolus, l'écran Rappel glyc. apparaît et le minuteur doit être défini pour le rappel. Le minuteur décompte à partir de l'heure à laquelle le bolus a été démarré.

Pour activer ou désactiver les rappels Glyc. après bolus :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur ☺, puis sélectionnez ☺.
2. Sélectionnez **Réglages d'alerte > Rappels > Glyc. après bolus.**
3. Pour activer ou désactiver le rappel, sélectionnez **Rappel**.
4. Sélectionnez **Enregistrer**.

Pour utiliser un rappel Glyc. après bolus si un bolus est administré :

1. Si le rappel Glyc. après bolus est activé, l'écran Rappel glyc. apparaît à chaque fois qu'un bolus est démarré.



2. Saisissez une durée entre 30 minutes et 5 heures, et sélectionnez **OK**. Si aucun rappel n'est nécessaire après l'administration du bolus, sélectionnez les tirets sans ajouter d'heure, et sélectionnez **OK**.

Rappel Bolus repas oublié

Les rappels Bolus repas oublié peuvent être configurés autour des heures de repas types. Jusqu'à 8 rappels peuvent être définis.

Pour créer un nouveau rappel Bolus repas oublié :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur  , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Réglages d'alerte > Rappels > Bolus repas oublié**.
3. Sélectionnez **Ajouter nouveau**.
4. Sélectionnez **Heure début** et saisissez une heure.
5. Sélectionnez **Heure fin** et saisissez une heure.
6. Sélectionnez **Enregistrer**.

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

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur  , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Réglages d'alerte > Rappels > Bolus repas oublié**.
3. Sélectionnez un rappel.
4. Changez l'un des éléments suivants :
 - Sélectionnez **Rappel** pour activer ou désactiver celui-ci.
 - Sélectionnez **Modifier** pour modifier l'heure du rappel.
 - Sélectionnez **Supprimer** pour supprimer le rappel.

Rappel Réservoir bas

Définissez un rappel Réservoir bas lorsque le niveau d'insuline dans le réservoir atteint un nombre d'unités spécifié et à nouveau lorsque la moitié de ces unités a été utilisée.



Remarque : Le nombre d'unités restantes dans le réservoir figure sur l'écran État de la pompe. Pour plus d'informations, consultez *Écran État, page 69*.



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**.



Remarque : Le cathéter Extended et le réservoir Extended peuvent être utilisés avec la pompe pendant sept jours maximum. Le rappel Remplacer cathéter peut uniquement être programmé pendant trois jours maximum. Pour éviter toute confusion, désactivez le rappel Remplacer cathéter si le cathéter Extended est utilisé.



AVERTISSEMENT : Lorsque vous modifiez le rappel Remplacer cathéter, ne définissez pas une durée supérieure à ce qui est indiqué sur l'étiquetage du cathéter. Si l'étiquetage du cathéter mentionne trois jours, le rappel ne doit alors être défini que sur deux ou trois jours.

Rappel Calibration

Lorsqu'un capteur est utilisé, le rappel Calibration indique le moment où la calibration est nécessaire. Par exemple, si le rappel est défini sur 4 heures, un message La calibration expire apparaît 4 heures avant qu'une mesure du lecteur de glycémie ne soit requise pour la calibration.

Pour activer, désactiver ou modifier le rappel Calibration :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Réglages d'alerte > Rappels > Calibration**.



3. Sélectionnez **Rappel** pour activer ou désactiver le rappel.

4. Sélectionnez **Délai** et saisissez un temps entre 5 minutes et 6 heures.

5. Sélectionnez **Enregistrer**.

Alarmes, alertes et messages

La pompe dispose d'un réseau de sécurité sophistiqué. Si ce réseau de sécurité détecte quelque chose d'inhabituel, il communique cette information sous la forme de notifications. Les notifications incluent alarmes, alertes et messages. Lorsque plusieurs notifications sont reçues et qu'il y a plusieurs messages à afficher un petit rabat blanc apparaît sur l'icône de notification dans le coin supérieur droit de l'écran . Lorsque la première notification est effacée, la notification suivante devient visible. Un triangle blanc dans le coin inférieur droit signifie que  doit être enfoncé pour continuer.



Remarque : Le témoin de notification clignote lorsque la pompe émet une alarme ou une alerte.



Remarque : Traitez rapidement l'ensemble des notifications et des confirmations qui apparaissent sur l'écran de la pompe. La notification reste à l'écran de la pompe tant qu'elle n'est pas effacée. Lorsque vous répondez à un message, un autre message peut parfois apparaître.



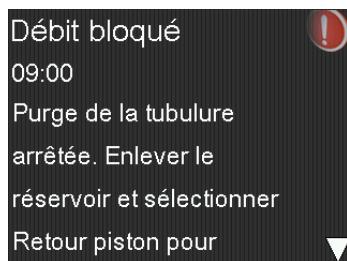
AVERTISSEMENT : Lorsqu'une alarme Erreur grave pompe se déclenche, l'écran suivant apparaît et la sirène de la pompe retentit :

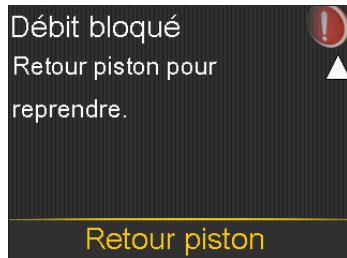


Déconnectez immédiatement la pompe et cessez de l'utiliser.
Contactez un représentant local du service d'assistance de Medtronic.
L'administration d'insuline reste requise lorsque la pompe est retirée.
Consultez un professionnel de santé pour déterminer une méthode alternative d'administration de l'insuline pendant que la pompe est retirée.

Alarmes

Une alarme avertit d'une condition qui nécessite une attention immédiate. L'arrêt de l'administration d'insuline et des niveaux de glucose bas constituent les raisons les plus courantes des alarmes.





AVERTISSEMENT: Traitez immédiatement les alarmes dès qu'elles se produisent. Le fait d'ignorer une alarme peut entraîner une hyperglycémie ou une hypoglycémie.

Lorsqu'une alarme survient :

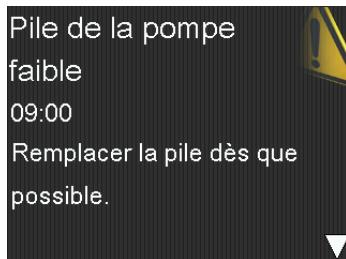
Affichage : La pompe affiche une information avec une icône rouge et des instructions.

Témoin d'information : Le témoin d'information rouge clignote deux fois, suivi d'une pause, selon un schéma répété en continu.

Audio : En fonction des réglages de son et de vibration, la pompe émet une tonalité d'alarme, un schéma de vibration continu de trois impulsions suivies d'une pause ou à la fois la tonalité d'alarme et la vibration.

Le problème sous-jacent qui a déclenché l'alarme doit être résolu. Dans la plupart des cas, appuyez sur \checkmark , puis faites une sélection pour effacer l'alarme. Parfois, le problème sous-jacent n'est pas résolu lorsque l'alarme est effacée. L'alarme se répète jusqu'à ce que le problème sous-jacent soit résolu. Si la condition d'alarme n'est pas résolue après 10 minutes, la tonalité d'alarme s'amplifie pour devenir une puissante sirène d'urgence.

Alertes



Les alertes indiquent qu'une situation peut nécessiter une attention. Lorsqu'une alerte se produit, vérifiez l'écran de la pompe pour voir si une action est requise.

Lorsqu'une alerte survient :

Affichage : La pompe affiche une information avec une icône jaune et des instructions.

Témoin de notification : Le témoin de notification rouge sur la pompe clignote une fois, suivi d'une pause, puis clignote une nouvelle fois selon un schéma répété continu.

Audio : En fonction des réglages de son et de vibration, la pompe émet des bips, vibre selon un schéma continu de trois impulsions suivies d'une pause ou bien émet des bips et vibre.

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 émis lorsque la pompe est sur un écran autre que l'écran d'accueil, le message d'alerte est susceptible de n'apparaître que lorsque la pompe revient sur l'écran d'accueil.

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.

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 \checkmark , 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 299*.

11



Fonctions basales supplémentaires

11

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**.

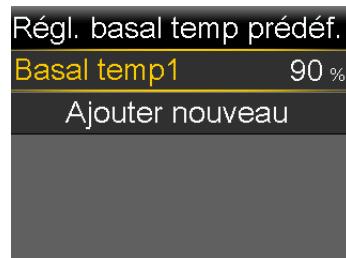


4. Sélectionnez un nom pour le débit basal temporaire prédéfini.
5. Sélectionnez **Type** pour sélectionner % ou U/H, puis saisissez le pourcentage ou le débit en unités par heure.
6. Définissez la **Durée** pendant laquelle le débit basal temporaire prédéfini sera actif.
7. Sélectionnez **Enregistrer**.

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 243. Une fois l'administration basale temporaire prédéfinie terminée ou annulée, l'administration d'insuline basale reprend avec le débit basal programmé.

Pour démarrer l'administration basale temporaire prédéfinie :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur  , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Basal > Basal temp. prédéf.**

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

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



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

3. Sélectionnez un débit basal temporaire prédéfini pour démarrer.

4. Sélectionnez **Démarrer**.

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 *Ajout d'un nouveau schéma basal, page 76*.

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**.
 4. Sélectionnez un nom pour le schéma basal.
 5. Définissez le débit basal.

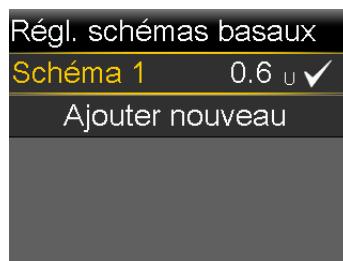
6. Sélectionnez **Terminé**.
7. Sélectionnez **Enregistrer**.

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.



3. Sélectionnez un schéma basal.



4. Sélectionnez **Démarrer**.

12



Fonctions de bolus supplémentaires

12

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.

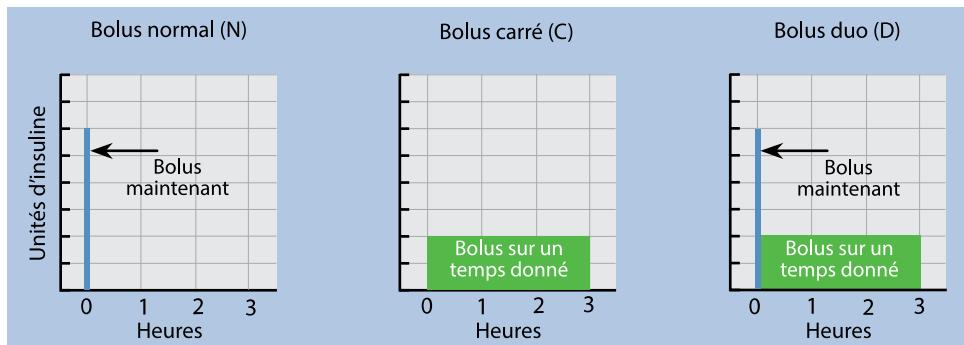
Le tableau suivant fournit des informations générales sur les types de bolus disponibles.

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>Bolus normal, page 96</i> .
Bolus carré	Un bolus carré administre un bolus unique de manière régulière sur une pé-	Un bolus carré peut être utilisé pour les raisons suivantes :

Type de bolus	Description	Objectif
	riode prolongée comprise entre 30 minutes et 8 heures.	<ul style="list-style-type: none"> 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. <p>Pour des détails sur l'utilisation de la fonction Bolus carré, consultez <i>Bolus carré, page 259.</i></p>
Bolus duo	Un bolus duo administre une combinaison d'un bolus normal immédiat suivi d'un bolus carré.	<p>Un bolus duo peut être utilisé pour les raisons suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 <p>Pour des détails sur l'utilisation d'un bolus duo, consultez <i>Bolus duo, page 263.</i></p>

Exemple de types de bolus

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



Réglages du bolus

Des réglages supplémentaires sont requis pour utiliser la fonction Assistant bolus. Ils sont décrits dans la section *Options d'administration de bolus, page 88*.

Incrément bolus

L'incrément bolus correspond au nombre d'unités qui sont augmentées ou diminuées à chaque pression de la touche pour la quantité d'administration de bolus dans les écrans Assistant bolus, Bolus manuel et Bolus prédéfini. Selon la quantité de bolus type, l'incrément peut être défini sur 0,1 unité, 0,05 unité ou 0,025 unité.

Pour définir l'incrément de bolus :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur  , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Réglages administration > Incrément bolus**.
3. Sélectionnez **Incrément** pour définir la valeur d'incrément souhaitée.



4. Sélectionnez **Enregistrer**.

Vitesse de bolus

La vitesse de bolus définit la vitesse à laquelle la pompe administre l'insuline de bolus. Définissez une vitesse standard (1,5 unité par minute) ou une vitesse rapide (15 unités par minute).

Pour définir la vitesse de bolus :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur  , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Réglages administration > Vitesse de bolus**.
3. Sélectionnez **Standard** ou **Rapide**.



4. Sélectionnez **Enregistrer**.

Modification des réglages de l'Assistant bolus

Cette section indique comment apporter des modifications aux réglages personnels après la configuration initiale de la fonction Assistant bolus. Consultez un professionnel de santé avant d'apporter des modifications aux réglages personnels.

Modification du ratio de glucides

Le ratio de glucides peut être défini, que la fonction Assistant bolus soit activée ou non.

Pour modifier le ratio de glucides :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur  , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Réglages administration > Prog. Assistant bolus > Ratio de glucides**.
3. Sélectionnez **Modifier**.
4. Sélectionnez le ratio de glucides. Pour un seul ratio de glucides, saisissez les g/U, puis appuyez sur .

Pour plusieurs ratios de glucides, saisissez un ratio de glucides à la fois afin de compléter le cycle complet de 24 heures qui se termine à 24:00.



Remarque: Pour les instructions relatives à la configuration de plusieurs ratios de glucides sur une période de 24 heures, consultez *Réglages couvrant une période de 24 heures, page 78*.

5. Sélectionnez **Enregistrer**.

Modification de la sensibilité à l'insuline

La sensibilité à l'insuline ne peut être définie que si la fonction Assistant bolus est activée.

Pour modifier la sensibilité à l'insuline :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur  , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Réglages administration > Prog. Assistant bolus > Sensibilité à l'insuline**.
3. Sélectionnez **Modifier**.
4. Sélectionnez la sensibilité à l'insuline. Pour une seule sensibilité à l'insuline, appuyez sur  et sur  pour saisir les mmol/l par U, puis appuyez sur  .
Pour plusieurs sensibilités à l'insuline, appuyez sur  ou sur  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 78*.

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  , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Réglages administration > Prog. Assistant bolus > Objectifs glycémiques**.
3. Sélectionnez **Modifier**.

4. Sélectionnez l'objectif glycémique. Pour un seul objectif glycémique, saisissez la limite de glycémie basse et la limite de glycémie haute, puis appuyez sur . 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 78*.

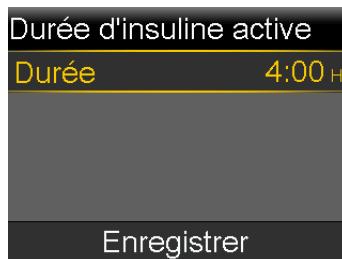
5. Sélectionnez **Enregistrer**.

Modification de la durée d'insuline active

Le réglage Durée d'insuline active permet à la pompe de savoir quelle durée d'insuline active utiliser pour calculer la quantité d'insuline active à soustraire avant d'estimer un bolus. Un professionnel de santé fournit la durée d'insuline active personnalisée.

Pour modifier la durée d'insuline active :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Réglages administration > Prog. Assistant bolus > Durée d'insuline active**.
3. Sélectionnez **Durée** et ajustez la durée d'insuline active en heures par incrément de 15 minutes.



4. Sélectionnez **Enregistrer**.

Bolus carré

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

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

Un 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 carré prolonge l'administration sur une période de temps, l'insuline est plus susceptible d'être disponible quand vous en avez besoin.

Activation ou désactivation de la fonction Bolus carré

Un bolus carré ne peut être configuré et administré qu'après avoir activé la fonction Bolus carré.

Pour activer ou désactiver la fonction Bolus carré :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur  , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Réglages administration > Bolus duo/carré**.
3. Sélectionnez **Bolus carré** pour activer ou désactiver la fonction.
4. Sélectionnez **Enregistrer**.

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

La fonction Assistant bolus n'administre un bolus carré que si la fonction 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 carré ne peut alors pas être administré.

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

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

L'écran Assistant bolus apparaît.



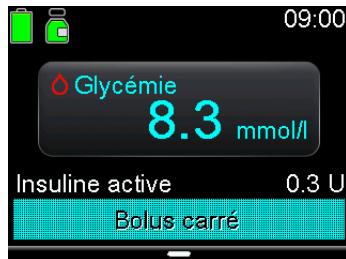
3. Pour un bolus de repas, sélectionnez **Glu** afin de saisir les glucides du repas.
4. Le bolus calculé apparaît dans le champ Bolus. Pour modifier la quantité de bolus, sélectionnez **Bolus**.
5. Sélectionnez **Suivant** pour passer en revue les informations de bolus.



6. Sélectionnez **Carré**.
7. Sélectionnez **Durée** pour ajuster la période pendant laquelle le bolus 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 carré ou duo, page 274.*

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

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

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

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur , puis sélectionnez .
2. Exécutez l'une des opérations 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. Définissez la quantité d'administration de bolus en unités, puis sélectionnez **Suivant**.

Bolus manuel	09:00
Bolus	1.1 u
Duo	Carré
Administration de bolus	

4. Sélectionnez **Carré**.
5. Sélectionnez **Durée** pour ajuster la période pendant laquelle le bolus carré doit être administré.
6. Sélectionnez **Administration de bolus** pour démarrer le bolus.

09:00
Glycémie 8.3 mmol/l
Insuline active 0.3 U
Bolus carré



Remarque : Pour arrêter l'administration du bolus ou voir les détails de l'insuline administrée, consultez *Arrêt de l'administration d'un bolus carré ou duo, page 274*.

Bolus duo

La fonction Bolus duo répond aux besoins en insuline immédiats et prolongés en administrant une combinaison d'un bolus immédiat normal suivi d'un bolus Carré. Un bolus normal peut être administré durant l'administration de la partie Carré d'un bolus duo, le cas échéant.

Un 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 duo

Un bolus duo ne peut être administré qu'après avoir activé la fonction Bolus duo.

Pour activer ou désactiver la fonction Bolus duo :

1. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur  , puis sélectionnez .
2. Sélectionnez **Réglages administration > Bolus duo/carré**.
3. Sélectionnez **Bolus duo** pour activer ou désactiver la fonction.
4. Sélectionnez **Enregistrer**.

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

Un bolus duo à l'aide de la fonction Assistant bolus ne peut être administré qu'après avoir activé la fonction Bolus duo.

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

1. Pour un bolus de correction ou un bolus de repas avec une correction, utilisez un lecteur de glycémie pour vérifier la glycémie. Pour un bolus de repas uniquement, passez à l'étape 2.
2. Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur  , puis sélectionnez .
3. Sélectionnez **Bolus > Assistant bolus**.

L'écran Assistant bolus apparaît.



Remarque : Pour plus d'informations sur la méthode de saisie manuelle de la mesure du lecteur de glycémie, consultez *Saisie d'une valeur de glycémie, page 87.*

4. Pour un bolus de repas, sélectionnez **Glu** afin de saisir les glucides du repas. Pour un bolus de correction sans prise alimentaire, laissez la valeur Glu à 0.
Le bolus calculé apparaît dans le champ **Bolus**.
5. Pour modifier la quantité de bolus, sélectionnez **Bolus**.
6. Sélectionnez **Suivant** pour passer en revue les informations de bolus.



7. Sélectionnez **Duo**.
L'écran Assistant bolus apparaît.
8. Pour modifier les quantités, sélectionnez la zone de l'écran où se trouvent les valeurs % Normal et % Carré, et ajustez la quantité % **Normal**.
Lorsque vous ajustez la quantité Normal, la quantité Carré s'ajuste automatiquement.

Assistant bolus		
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 carré ou duo, page 274*.

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

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

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

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

L'écran Bolus manuel apparaît.

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

Suivant.

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

Bolus manuel	09:00
Bolus	1.1 u
Duo	Carré
Administration de bolus	

4. Sélectionnez **Duo**.

L'écran Bolus manuel apparaît.

5. Pour modifier les quantités, sélectionnez la zone de l'écran où se trouvent les valeurs % Normal et % Carré, et ajustez la valeur % **Normal**. Lorsque la quantité Normal est ajustée, la quantité Carré s'ajuste automatiquement.

Bolus manuel	09:00	
Bolus	0.8 u	
Normal	50 %	0.4 u
Carré	50 %	0.4 u
Durée	0:30	H
Administration de bolus		

6. Sélectionnez **Durée** pour ajuster la période pendant laquelle le bolus 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 carré ou duo, page 274.*

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 incrément.

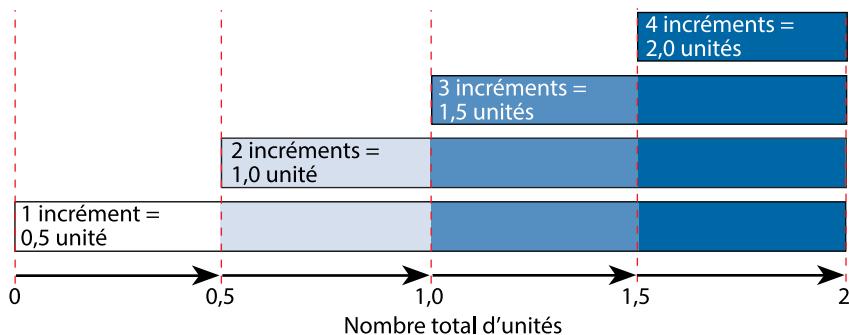


Remarque : L'incrément ne peut pas être supérieur à la quantité de bolus max. Le nombre maximum d'incrément est de 20 pour chaque administration de bolus.

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'incrément = 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'incrément 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 enfoncé 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 enfoncée, 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 56*.

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 prédefini

La fonction Bolus prédefini permet de configurer à l'avance des administrations de bolus fréquemment utilisées. Il existe quatre noms de bolus prédefini pouvant servir à mettre en correspondance un bolus et un repas dont la teneur glucidique est connue. Quatre noms de bolus prédefini supplémentaires peuvent être définis pour d'autres circonstances. Ils sont numérotés de Bolus 1 à Bolus 4.

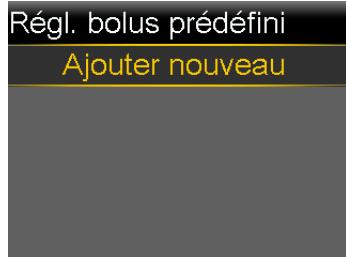


Remarque : Pour configurer un bolus prédefini en tant que bolus duo ou bolus carré, la fonction Bolus duo ou la fonction Bolus carré doit être activée.

Configuration et gestion des administrations de bolus prédefini

Pour configurer les quantités de bolus prédefini :

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



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 carré ou un bolus duo.



Remarque : Les bolus carré et duo peuvent être sélectionnés dans le champ **Type** uniquement si les fonctions Bolus carré et Bolus duo sont activées.

Si le type est défini sur Carré ou sur Duo, procédez comme suit :

- Pour un bolus carré, définissez la **Durée** d'administration du bolus.
- Pour un 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 duo ou la fonction Bolus carré est désactivée, les réglages Bolus prédéfini existants restent disponibles.

7. Sélectionnez **Enregistrer**.

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

Les bolus duo prédéfinis et les bolus carrés prédéfinis ne peuvent être modifiés que lorsque les fonctions Bolus duo et 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 carré, saisissez la durée. Si vous changez pour un bolus duo, saisissez les valeurs Normal et Carré ainsi que la Durée.

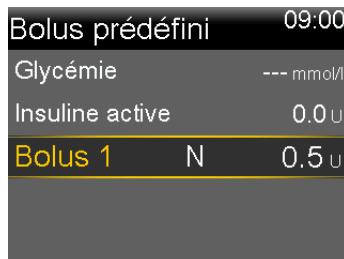
- Sélectionnez **Renommer** pour attribuer un nom différent à ce bolus prédéfini. Lorsque l'écran Sélectionner nom apparaît, sélectionnez un nom disponible dans la liste.
- Sélectionnez **Supprimer** pour supprimer ce bolus prédéfini.

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 270.*

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.



4. Passez en revue la quantité de bolus, puis sélectionnez **Administration de bolus** pour démarrer le bolus.



Arrêt de l'administration d'un bolus carré ou 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 duo durant la partie Normal
- Administration d'un bolus carré ou administration d'un bolus duo durant la partie Carré

Pour arrêter l'administration d'un bolus normal, consultez *Arrêt de l'administration d'un bolus normal, page 99*.



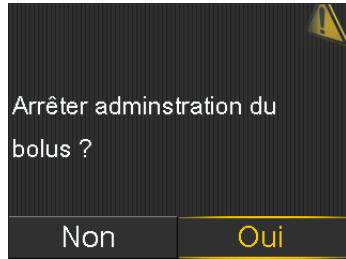
Remarque : Lorsque vous administrez en même temps un bolus normal et un bolus carré ou en même temps un bolus normal et la partie Carré d'un bolus duo, les deux bolus sont arrêtés.

Pour arrêter l'administration d'un bolus duo durant la partie Normal :

1. Pendant que la pompe administre la partie Normal d'un 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.



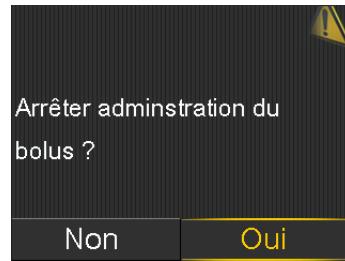
Remarque : Lorsqu'un bolus duo est arrêté durant la partie Normal, celle-ci est arrêtée et la partie Carré est annulée.



4. Sélectionnez **Terminé**.

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

1. Alors que la pompe administre un bolus carré ou la partie Carré d'un 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**.



13

Résolution des problèmes

13

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 299*.

Problèmes liés à la pompe



AVERTISSEMENT : Lorsqu'une alarme Erreur grave pompe se déclenche, l'écran suivant apparaît et la sirène de la pompe retentit :



Déconnectez immédiatement la pompe et cessez de l'utiliser. Contactez un représentant local du service d'assistance de Medtronic. L'administration d'insuline reste requise lorsque la pompe est retirée. Consultez un professionnel de santé pour déterminer une méthode alternative d'administration de l'insuline pendant que la pompe est retirée.

Problème	Résolution
Les touches de la pompe sont bloquées durant un voyage en avion.	Lors de changements de pression atmosphérique, les touches de la pompe peuvent ne pas fonctionner pendant 45 minutes au maximum. Par exemple, durant un voyage en avion, les touches de la pompe peuvent être bloquées et la pompe émet une alarme. Ce phénomène est rare. Si cela se produit, attendez que le problème se corrige de lui-même ou confirmez la connexion de la pile AA : <ol style="list-style-type: none">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. <ol style="list-style-type: none">3. Si vous y êtes invité, insérez une pile AA neuve. Pour plus d'informations sur le remplacement de la pile, consultez <i>Retrait de la pile, page 294</i>.

Problème	Résolution
	<p>Si ces étapes ne corrigent pas le problème, contactez un représentant local du service d'assistance de Medtronic pour obtenir une assistance.</p>
La pompe est tombée ou il est à craindre que la pompe soit endommagée.	<p></p> <p>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.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Déconnectez la pompe du corps. Vérifiez que toutes les connexions du cathéter et du réservoir sont solides. 2. Déconnectez la pompe du corps. Contrôlez le cathéter, y compris le connecteur de la tubulure et la tubulure, à la recherche de fissures ou de dommages. 3. Contrôlez l'affichage, la zone des touches et le boîtier de la pompe à la recherche de fissures ou de dommages. 4. Confirmez que les informations sur l'écran État sont correctes. 5. Confirmez que les réglages pour les débits basaux et la pompe sont corrects. 6. Exécutez un autotest. Pour plus d'informations, consultez <i>Autotest, page 208</i>. 7. Vérifiez la glycémie. <p>Si nécessaire, contactez un représentant local du service d'assistance de Medtronic.</p> <p>En cas de questions ou de préoccupations liées à la santé, consultez un professionnel de santé.</p>
L'affichage de la pompe s'éteint trop rapidement.	<p>Afin de préserver la pile, l'affichage de la pompe s'éteint après 15 secondes. Pour augmenter la durée, consultez <i>Options d'affichage, page 205</i>.</p>
La pompe affiche une alarme Vérifier réglages.	<p>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.</p>
Les réglages de la pompe ont été effacés et	<p>N'effacez pas les réglages de la pompe sauf si un professionnel de santé vous indique de le faire. 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</p>

Problème	Résolution
doivent être resaisis.	<p>enregistrés, consultez <i>Restauration des réglages, page 210</i>. 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.</p> <p>Procédez comme suit pour resaisir les réglages de la pompe personnalisés à l'aide de l'Assistant de démarrage :</p> <ol style="list-style-type: none">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>Réglages de l'Assistant bolus, page 90</i>.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>Ajout d'un nouveau schéma basal, page 76</i>.9. Passez en revue les informations du schéma basal, puis sélectionnez Suivant.10. Sur l'écran Assistant démarrage s'affiche un message demandant de configurer l'Assistant bolus maintenant. Exécutez l'une des opérations suivantes :<ul style="list-style-type: none">• Sélectionnez Oui pour saisir les réglages de l'Assistant bolus. Pour plus d'informations, consultez <i>Réglages de l'Assistant bolus, page 90</i>.• 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.	<p>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.</p> <p>Remarque : Si les alertes sont mises en mode silence et qu'une alerte du capteur se produit, l'alerte apparaît encore à l'écran.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Rapprochez la pompe du transmetteur, puis sélectionnez OK. La pompe peut mettre jusqu'à 15 minutes pour trouver le signal du capteur. Si la pompe ne parvient toujours pas à trouver le signal du capteur, l'alerte Interférences possibles apparaît. 2. Éloignez-vous des appareils électroniques susceptibles de provoquer des interférences, puis sélectionnez OK. Attendez 15 minutes que la pompe localise le signal du capteur. En l'absence de signal, l'alerte Vérifier connexion apparaît. 3. Assurez-vous que la connexion entre le transmetteur et le capteur est fiable, puis sélectionnez OK. Le message "Vérifier l'insertion du capteur" apparaît. 4. Exécutez l'une des opérations suivantes : <ul style="list-style-type: none"> • Si la connexion du capteur est solide, sélectionnez Oui. Contactez un représentant local du service d'assistance de Medtronic si la pompe ne peut pas trouver le signal du capteur dans les 15 minutes ou si l'alerte "Signal capteur non trouvé - Voir manuel d'utilisation" apparaît sur le graphique de glucose du capteur. • Si le capteur n'est pas solidement connecté au transmetteur, sélectionnez Non. Une alerte Remplacer capteur apparaît. Sélectionnez OK et remplacez le capteur.
Une calibration n'est pas acceptée.	<p>Une alerte Calibration non acceptée est émise dans l'une des situations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le système ne peut pas utiliser la mesure du lecteur de glycémie saisie. Seule une valeur de glycémie comprise entre 2,2 mmol/l et 22,2 mmol/l peut être utilisée pour calibrer le capteur. Attendez 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.

Problème	Résolution
	<ul style="list-style-type: none">Le transmetteur ne peut pas recevoir de la pompe les mesures du lecteur de glycémie destinées à la calibration en raison de l'échec du signal du capteur. Dépannez l'échec du signal du capteur. Pour plus d'informations, consultez <i>Calibration du capteur, page 142</i>.
L'icône Arrêt temp. par capteur apparaît avec un X rouge. 	<p>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 :</p> <ul style="list-style-type: none">Un événement d'arrêt s'est récemment produit. Pour des informations sur la disponibilité de la fonctionnalité d'arrêt, consultez <i>Fonction Arrêt avant hypo, page 149</i> ou <i>Fonction Arrêt hypo, page 151</i>.Les mesures de glucose du capteur sont indisponibles. Les mesures de glucose du capteur peuvent être indisponibles dans les situations suivantes : <ul style="list-style-type: none">Le capteur doit être calibré. Pour plus d'informations, consultez <i>Calibration du capteur, page 142</i>.La pompe a perdu la communication avec le capteur. Restaurez la communication de la pompe avec le capteur.Une mise à jour est en cours. Effacez l'alerte et attendez 3 heures maximum que les mesures de glucose du capteur reprennent. Si nécessaire, insérez un nouveau capteur. Si le problème persiste après l'insertion d'un nouveau capteur, contactez un représentant local du service d'assistance de Medtronic.

14

Maintenance

14 Maintenance

Ce chapitre fournit des informations sur la maintenance des composants du système MiniMed 780G.

Maintenance de la pompe

Nettoyage de la pompe

Préparez les fournitures suivantes pour nettoyer la pompe :

- Quatre petits chiffons doux et propres
- Mélange d'eau et de détergent doux
- Eau propre
- Alcool à 70%
- Coton-tiges propres
- Boules de coton propres



ATTENTION : N'utilisez jamais de solvants organiques tels que de l'essence de térébenthine, du dissolvant pour vernis à ongles ou du diluant pour peinture pour nettoyer la pompe à insuline MiniMed 780G. N'utilisez jamais de lubrifiants avec la pompe. Lors du nettoyage de la pompe, veillez à maintenir le compartiment du réservoir sec et exempt de toute humidité. Si des solvants organiques sont utilisés pour nettoyer la pompe, ils peuvent provoquer un dysfonctionnement de la pompe et entraîner des blessures légères.

Pour nettoyer la pompe :

1. Humidifiez un chiffon avec de l'eau mélangée avec un détergent doux.
2. Utilisez le chiffon pour essuyer l'extérieur de la pompe tout en maintenant l'intérieur du compartiment du réservoir sec.
3. Humidifiez un chiffon propre avec de l'eau et essuyez pour éliminer tout résidu de détergent.
4. Séchez avec un chiffon propre.
5. Essuyez la pompe avec une lingette d'alcool à 70%.
6. Utilisez un coton-tige propre et sec pour éliminer les résidus de pile du capuchon de la pile.
7. Utilisez un coton-tige propre et sec pour éliminer les résidus de pile du boîtier du compartiment de la pile.

Stockage de la pompe

La pompe peut être stockée lorsqu'elle n'est pas utilisée.



AVERTISSEMENT : Lorsque la pompe a été stockée, ne vous fiez pas à l'insuline active suivie dans la pompe lorsque vous procédez à de nouveaux calculs de l'Assistant bolus. Le mode stockage efface l'insuline active. Des calculs inexacts de l'Assistant bolus peuvent entraîner une administration d'insuline inexacte ainsi que de graves blessures.

Pour mettre la pompe en mode stockage :

1. Retirez la pile AA de la pompe. Pour des détails, consultez *Retrait de la pile*, page 294.



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-la enfoncée jusqu'à l'extinction de l'écran.



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

Pour utiliser la pompe après son stockage :

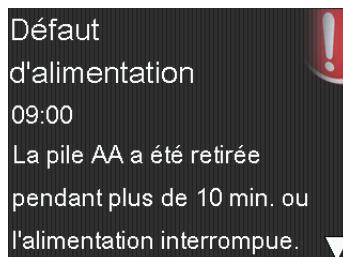
1. Insérez une pile AA neuve dans la pompe. Pour des détails, consultez *Insertion de la pile, page 58.*

Une alarme Erreur de pompe apparaît.



2. Sélectionnez **OK**.

La pompe affiche une alarme Défaut d'alimentation.



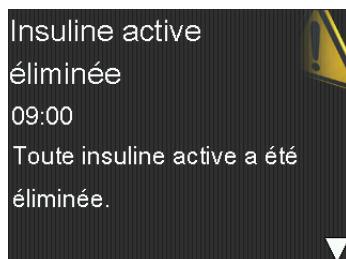
3. Sélectionnez **OK**.

L'écran Heure et date apparaît.

Heure et date	
Saisir heure et date	
Heure	09:00
Format heure	24 H
Date	jan 1, 2019
Enregistrer	

4. Saisissez l'**Heure** courante, le **Format heure** et la **Date**.
5. Sélectionnez **Enregistrer**.

La pompe affiche une alerte Insuline active éliminée.



6. Sélectionnez **OK**.

Confirmez que tous les réglages, tels que le débit basal, sont définis comme vous le souhaitez. Utilisez l'option Restaurer réglages pour réappliquer les derniers réglages enregistrés, si nécessaire. Pour plus d'informations, consultez *Restauration des réglages, page 210*.

7. Répétez le processus d'appairage pour le transmetteur et le lecteur. Pour des détails sur le transmetteur, consultez *Appairage de la pompe et du transmetteur, page 128*. Pour des détails sur le lecteur, consultez *Appairage de la pompe et du lecteur, page 126*.

Élimination de la pompe

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

Maintenance du lecteur

Désappairage d'un lecteur et de la pompe

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

Pour désappairer le lecteur de la pompe :

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

L'écran Appareils appairés apparaît.

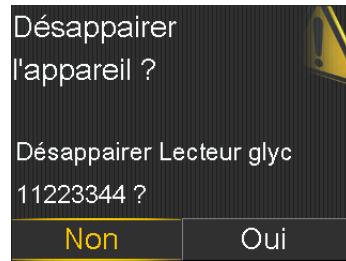


2. Sélectionnez le numéro de série du lecteur pour désappairer l'appareil. Le numéro de série du lecteur Accu-Chek™* Guide Link se trouve au dos du lecteur.
L'écran Infos appareil apparaît.



3. Sélectionnez **Désappairer**.

L'écran Désappairer l'appareil ? apparaît.



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

Suppression de la pompe d'un lecteur

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

Maintenance du transmetteur et du capteur

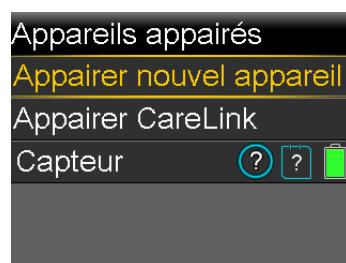
Désappairage du transmetteur de la pompe

Procédez comme suit pour désappairer le transmetteur de la pompe, y compris lorsque le transmetteur doit être remplacé.

Pour désappairer le transmetteur de la pompe :

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

L'écran Appareils appairés apparaît.



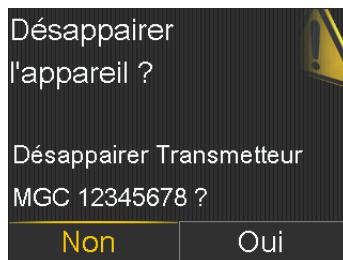
2. Sélectionnez **Capteur**.

L'écran Infos appareil apparaît.

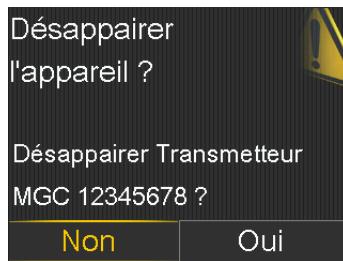


3. Sélectionnez **Désappairer**.

L'écran Désappairer l'appareil ? apparaît.



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



Déconnexion du transmetteur du capteur

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

Retrait du capteur

Reportez-vous au manuel d'utilisation du capteur pour des instructions relatives au retrait du capteur.

Nettoyage du transmetteur

Reportez-vous au manuel d'utilisation du transmetteur pour des instructions relatives au nettoyage du transmetteur.

Stockage du transmetteur

Reportez-vous au manuel d'utilisation du transmetteur pour des instructions relatives au stockage du transmetteur.

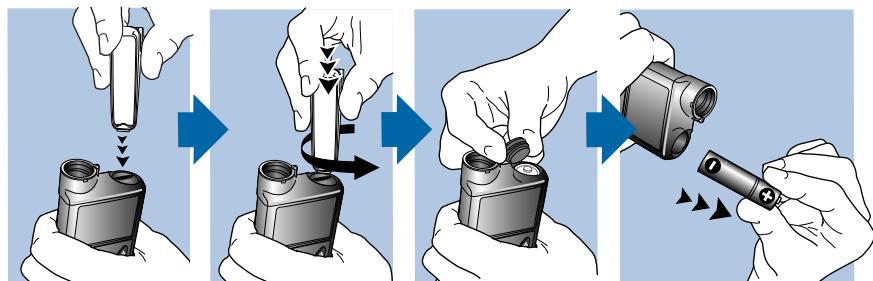
Retrait de la pile



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, 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 288* pour de plus amples informations.



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 afficher le graphique du capteur sur un appareil mobile. Lisez et validez systématiquement toutes les alarmes et alertes de la pompe. Si la pompe génère simultanément plusieurs alarmes ou alertes, une seule alarme ou alerte apparaît sur l'appareil mobile.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
Insuline active éliminée Toute insuline active a été éliminée.	Alerte	La quantité d'insuline active est désormais à 0 unité. Ceci peut se produire, car certaines alarmes effacent automatiquement l'insuline active.	<ul style="list-style-type: none"> Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. L'insuline active suivie avant le redémarrage 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'effacement.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
Stop auto	Alarme	Administration d'insuline interrompue. Aucune touche n'a été actionnée dans le délai défini dans Durée Stop auto.	<p>de l'insuline active avant de vous fier au calcul de l'insuline active de la fonction Assistant bolus.</p> <ul style="list-style-type: none"> Vérifiez l'historique quotidien pour l'heure et la quantité du dernier bolus.
Erreur pile	Alarme	Insérer une pile AA neuve.	<ul style="list-style-type: none"> Selectionnez Reprendre déb. basal pour effacer l'alarme et reprendre l'administration d'insuline basale. Vérifiez la glycémie et traitez-la selon les besoins.
Pile non compatible.	Alarme	Se référer au manuel d'utilisation.	<ul style="list-style-type: none"> Selectionnez OK pour effacer l'alarme. Retirez la pile usagée et insérez une pile AA neuve.
Bolus non administré	Alerte	Délai de programmation de bolus expiré. Si nécessaire, régler nouveau bolus.	<ul style="list-style-type: none"> Selectionnez OK pour effacer l'alerte. Si une administration de bolus était prévue, vérifiez la glycémie, ressaisissez les valeurs du bolus et administrez à nouveau le bolus.
Bolus arrêté	Alarme	Impossible de reprendre bolus ou de purger canule. XX.XXX de YY:YY U administrée(s). ZZ.ZZZ U non administrée(s). Saisir les valeurs à nouveau si nécessaire.	<ul style="list-style-type: none"> Notez la quantité d'insuline non administrée. Remplacez la pile AA. Selectionnez OK pour effacer l'alarme. Administrez la quantité de bolus restante si nécessaire.
Vérifier réglages	Alerte	Configuration Assistant de démarrage terminée. Vérifier et configurer les autres réglages.	<ul style="list-style-type: none"> Selectionnez 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.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
Erreur grave pompe	Alarme	<p>La pompe a rencontré une erreur qui ne peut pas être résolue. Par exemple, la pompe peut avoir un problème mécanique.</p>	<p>La pompe n'est pas en mesure d'administrer de l'insuline. Déconnectez le cathéter et arrêtez d'utiliser la pompe.</p> <ul style="list-style-type: none"> Envisagez une autre forme d'administration d'insuline. Vérifiez la glycémie et traitez selon les besoins. Notez le code d'erreur qui apparaît sur l'écran d'alarme. Contactez un représentant local du service d'assistance de Medtronic pour obtenir une assistance concernant la pompe.
Limite d'administr. dépassée	Alarme	<p>Administration arrêtée. Vérifier glycémie. Se référer au manuel d'utilisation pour plus d'informations.</p>	<p>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 maximum et sur le réglage du débit basal maximum. Si cette alarme se produit pendant un bolus, le bolus est annulé avant qu'il ne puisse se terminer.</p> <ul style="list-style-type: none"> Vérifiez la glycémie. Selectionnez Reprendre déb. basal. Vérifiez l'historique du bolus et réévaluez les besoins en insuline. Continuez à surveiller la glycémie.
Limite de l'appareil	Message	<p>Vous devez supprimer un appareil existant (type d'appareil) avant de pouvoir en appairer un nouveau (type d'appareil).</p> <p>La liste suivante décrit le nombre maximum de chaque type d'appareil à appairer avec la pompe :</p> <ul style="list-style-type: none"> Lecteur - Quatre lecteurs Accu-Chek™ Guide Link CGM - Un transmetteur Guardian Link (3) (MMT-7911WW) Appareil mobile - Un appareil mobile compatible 	<ul style="list-style-type: none"> Selectionnez OK pour effacer le message. Accédez à l'écran Gestion des appareils et sélectionnez l'appareil à supprimer de la liste des appareils. <p>Selectionnez Supprimer, puis sélectionnez Oui pour confirmer ou Non pour annuler.</p> <p>Appairez la pompe et l'appareil souhaité.</p>
Appareil non compatible	Alerte	<p>L'appareil ne peut pas être utilisé avec cette pompe.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Selectionnez OK pour effacer l'alerte. Contactez un représentant local du service d'assistance de Medtronic pour obtenir de l'aide.
Appareil non détecté	Alerte	<p>Veillez à ce que l'appareil soit à portée et en mode d'appairage.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Selectionnez 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.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
			<ul style="list-style-type: none"> Vérifiez que la pompe ne se trouve pas à proximité d'appareils électroniques qui pourraient provoquer des interférences, notamment des téléphones portables non appairés avec le système MiniMed 780G et d'autres appareils sans fil. Rapprochez l'appareil de la pompe. Essayez d'appairer de nouveau la pompe avec l'appareil.
Purger canule ? Sélectionner Purger pour purger canule ou Terminé si purge n'est pas nécessaire.	Alarme	L'écran Purger canule ? est actif depuis 15 minutes.	<ul style="list-style-type: none"> 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 une Glycémie haute XX.X mmol/l alors que la fonction SmartGuard est active, consultez <i>Alertes et messages de la fonction SmartGuard, page 316</i> .	<ul style="list-style-type: none"> Selectionnez 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.	<ul style="list-style-type: none"> Insérez une pile AA neuve. L'alarme s'efface lorsqu'une pile neuve est insérée. La pompe s'éteint après 10 minutes à moins qu'une pile neuve ne soit insérée.
Débit bloqué Vérifier la glycémie. Envisager de mesurer les corps cétoniques. Vérifier le réservoir et le cathéter.	Alarme	La pompe a détecté que le débit d'insuline basale ou de bolus a été bloqué.	<ul style="list-style-type: none"> Vérifiez la glycémie et les corps cétoniques. Administrez une injection d'insuline si nécessaire. Retirez le cathéter et le réservoir. Sélectionnez Retour piston pour démarrer le processus à l'aide d'un cathéter et d'un réservoir neufs. <p>Si l'alarme se produit durant l'administration d'un bolus :</p> <ul style="list-style-type: none"> Contrôlez l'écran Hist. quotidien pour la quantité de bolus déjà

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
		<p></p> <p>AVERTISSEMENT : N'utilisez pas la fonction SmartGuard pendant une période de temps déterminée par un professionnel de santé après une injection manuelle d'insuline à l'aide d'une seringue ou d'un stylo. Les injections manuelles ne sont pas prises en compte avec la fonction SmartGuard. Par conséquent, la fonction SmartGuard pourrait administrer une quantité excessive d'insuline. Une quantité excessive d'insuline peut entraîner une hypoglycémie. Demandez à un professionnel de santé combien de temps vous devez attendre après une injection manuelle d'insuline avant de reprendre la fonction SmartGuard.</p>	<p>administrée avant l'émission de l'alarme de la pompe.</p> <ul style="list-style-type: none"> Envisagez d'administrer le bolus restant si l'insuline de bolus n'était pas incluse dans une injection d'insuline.
Débit bloqué	Alarme	<p>Vérifier la glycémie.</p> <p>Envisager de mesurer les corps cétoniques.</p> <p>Insuline dans le réservoir estimée à 0 U.</p> <p>Remplacer le réservoir et le cathéter.</p>	<p>La pompe a détecté que le débit d'insuline est bloqué et qu'il n'y a pas d'insuline dans le réservoir.</p> <ul style="list-style-type: none"> Vérifiez la glycémie et les corps cétoniques. Administrez une injection d'insuline si nécessaire. Retirez le cathéter et le réservoir. Sélectionnez Retour piston pour démarrer le processus à l'aide d'un cathéter et d'un réservoir neufs. <p>Si l'alarme se produit durant l'administration d'un bolus :</p> <ul style="list-style-type: none"> 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	Alarme	<p>Purge de la canule arrêtée. Enlever le cathéter du corps. Remplacer le réservoir et le cathéter.</p>	<p>La pompe a détecté que le débit d'insuline est bloqué lors de la purge de la canule.</p> <ul style="list-style-type: none"> Vérifiez la glycémie et les corps cétoniques. Administrez une injection d'insuline si nécessaire. Retirez le cathéter et le réservoir. Sélectionnez Retour piston pour démarrer le processus à l'aide d'un cathéter et d'un réservoir neufs.
Débit bloqué	Alarme	<p>Purge de la tubulure arrêtée. Enlever le réservoir et sélectionner</p>	<p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> Retirez le réservoir et sélectionnez Retour piston pour redé-

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
Retour piston pour reprendre.			
Mise en place incomplète	Alarme	▶ a été enfoncé alors que la mise en place avait commencé.	<ul style="list-style-type: none"> marrer le processus de purge de la tubulure.
Enlever le réservoir et sélectionner Retour piston pour recommencer.			<ul style="list-style-type: none"> 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.
Pile de la pompe faible	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.	<ul style="list-style-type: none"> Retirez le réservoir pour recommencer. Sélectionnez Retour piston et suivez les instructions à l'écran. Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. Remplacez la pile AA dès que possible. Sinon, l'administration d'insuline s'arrête et l'alarme Remplacer la pile maintenant est émise. Si la pompe est en cours d'administration d'un bolus ou de purge de la canule, attendez la fin de l'administration pour remplacer la pile.
Glycémie basse XX mmol/l	Alerte	La mesure du lecteur de glycémie est inférieure à 3,9 mmol/l.	<ul style="list-style-type: none"> 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.	<ul style="list-style-type: none"> 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

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
Erreur gestion réglages	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.	d'insuline atteint la moitié de la quantité de l'alerte initiale.
Administration arrêtée. Réglages de secours effacés de gestion des réglages. Réglages actuels sont corrects. Sélectionner OK pour redémarrer. Se référer au manuel d'utilisation.			<ul style="list-style-type: none"> Sélectionnez OK pour redémarrer la pompe. Les réglages actuels sont inchangés. Seuls les réglages de secours sont perdus. Lorsque la pompe redémarre, suivez les instructions sur l'affichage de la pompe. Si la pompe était en cours d'administration d'un bolus ou de purge de la canule, vérifiez Hist. quotidien et évaluez le besoin en insuline.
Purge max atteinte 3XX 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.	<ul style="list-style-type: none"> 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 4XX U. Enlever le réservoir et sélectionner Retour piston pour recommencer la procédure Nouveau réservoir.	Alarme	Le nombre d'unités prévues pour purger la tubulure a été dépassé. À ce stade, l'insuline doit être visible à l'extrémité de la tubulure.	<ul style="list-style-type: none"> Retirez le réservoir. Vérifiez s'il y a toujours de l'insuline dans le réservoir. S'il y a de l'insuline dans le réservoir, le même réservoir peut être utilisé. Sélectionnez Retour piston pour redémarrer la procédure Nouveau réservoir.
Aucun réservoir détecté Retour du piston avant de placer le réservoir.	Alarme	Il n'y a pas de réservoir dans la pompe ou le réservoir n'est pas correctement mis en place.	<ul style="list-style-type: none"> Sélectionnez Retour piston. Confirmez que le réservoir est rempli d'insuline. Lorsque vous y êtes invité, confirmez que le réservoir est inséré et correctement verrouillé en place.
Administration arrêtée. Pour sauvegarder les 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.	<ul style="list-style-type: none"> 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

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
Défaut d'alimentation	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.	<p>pile AA peut ne pas durer longtemps.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Contactez un représentant local du service d'assistance de Medtronic pour obtenir une assistance concernant la pompe. • Sélectionnez OK pour accéder à l'écran Heure et date. • Saisir l'heure actuelle, le format d'heure et la date.
Erreur de pompe Administration arrêtée. Réglages actuels effacés. Redémarrage de la pompe nécessaire. Sélectionner OK pour redémarrer et saisir réglages à nouveau. Voir manuel d'utilisation.	Alarme	Une erreur s'est produite sur la pompe et celle-ci va redémarrer. Les réglages de la pompe reprennent les valeurs d'usine par défaut.	<ul style="list-style-type: none"> • Sélectionnez OK pour redémarrer la pompe. • Lorsque la pompe redémarre, suivez les instructions sur l'affichage de la pompe. • Après le redémarrage de la pompe, vérifiez les réglages et ressaisissez les valeurs si nécessaire. • Si les réglages de secours ont été récemment enregistrés dans Gestion des réglages, utilisez Restaurer réglages. • Si la pompe était en cours d'administration d'un bolus ou de purge de la canule, vérifiez Hist. quotidien et réévaluez le besoin en insuline. • Si cette alarme se reproduit fréquemment, notez le code d'erreur sur l'écran d'alarme (il peut aussi se trouver dans Hist. alarmes) et contactez un représentant local du service d'assistance de Medtronic pour obtenir une assistance.
Erreur de pompe Administration arrêtée. Réglages inchangés. Redémarrage de la pompe nécessaire. Sélectionner OK pour	Alarme	Une erreur de pompe s'est produite, la pompe doit être redémarrée.	<ul style="list-style-type: none"> • 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

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
redémarrer. Se référer au manuel d'utilisation.			<p>dien et réévaluez le besoin en insuline.</p> <ul style="list-style-type: none"> 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.	<ul style="list-style-type: none"> 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) 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.	<ul style="list-style-type: none"> 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.	<ul style="list-style-type: none"> 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.	<ul style="list-style-type: none"> • Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. • Remplacez le réservoir.
Reprendre bolus ? XXX de YYU administrée(s). Reprendre administration de ZZU ?	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.	<ul style="list-style-type: none"> • 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 YYU administrée(s). Reprendre administration de ZZU 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.	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez le message pour voir quelle quantité du bolus duo a été administrée. • Pour annuler l'administration restante du bolus, sélectionnez Annuler. • Pour reprendre l'administration du bolus, sélectionnez Reprendre.
Reprendre bolus duo ? XX de YYU administrée(s). Reprendre administration de ZZU maintenant, et AAU de carré pendant XX:XX H ?	Message	La partie Normal de l'administration d'un bolus duo a été interrompue, car la pile de la pompe a été retirée. Si cette interruption a eu lieu dans les dix dernières minutes, le bolus peut être repris.	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez le message pour voir quelle quantité du bolus duo a été administrée. • Pour annuler l'administration restante du bolus, sélectionnez Annuler. • Pour reprendre l'administration du bolus, sélectionnez Reprendre.



Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
Reprendre bolus carré ? XX de YY U administré(e)s pendant XX:XXH. Reprendre administration de ZZ U pendant XX:XX H ?	Message	L'administration du bolus carré a été interrompue. Si cette interruption a eu lieu dans les dix dernières minutes, le bolus peut être repris.	<ul style="list-style-type: none">• Vérifiez le message pour voir quelle quantité du bolus carré a été administrée.• Pour annuler l'administration restante du bolus, sélectionnez Annuler.• Pour reprendre l'administration du bolus, sélectionnez Reprendre.
Retour piston nécessaire Administration arrêtée. Retour piston nécessaire en raison d'une erreur de pompe. Sélectionner Ok pour continuer. Voir manuel d'utilisation.	Alarme	La pompe a rencontré une erreur.	<ul style="list-style-type: none">• Sélectionnez OK pour effacer l'alarme après que la pompe a terminé le retour du piston.• Sélectionnez Réservoir + cathéter à partir de l'écran Menu pour démarrer le processus Nouveau réservoir à l'aide d'un cathéter et d'un réservoir neufs. Pour en savoir plus, consultez <i>Installation du réservoir et du cathéter, page 105</i>.• 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.	<ul style="list-style-type: none">• 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. <p>Si l'alarme ne peut pas être effacée</p> <ul style="list-style-type: none">• Consultez <i>Problèmes liés à la pompe, page 280</i>.• Envisagez une autre forme d'insuline, car la pompe n'administre pas d'insuline.• Vérifiez la glycémie et traitez selon les besoins.• Contactez un représentant local du service d'assistance de Medtronic pour obtenir une assistance concernant la pompe.

Alarmes, alertes et messages liés à la CGM (capteur)

Le tableau suivant répertorie les alarmes, les alertes et les messages les plus courants ou les plus graves liés aux mesures de glucose du capteur ainsi qu'à l'état du transmetteur et du capteur. Le tableau explique également la signification, les conséquences et les raisons de l'apparition de ces notifications, et décrit les étapes pour la résolution des problèmes.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
Alerte avant hyper Le taux de glucose s'approche de la limite haute. Vérifier glycémie.	Alerte	La mesure de glucose du capteur s'approche de la limite haute spécifiée.	<ul style="list-style-type: none"> • Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. • Vérifier 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.	<ul style="list-style-type: none"> • Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. • Vérifier la glycémie. • Suivez les instructions d'un professionnel de santé et continuez à mesurer la glycémie.
Alerte hyper XX.X mmol/l Taux de glucose élevé. Vérifier la glycémie.	Alerte	La mesure de glucose du capteur est égale ou supérieure à la limite haute spécifiée.	<ul style="list-style-type: none"> • Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. • Vérifier la glycémie. • Suivez les instructions d'un professionnel de santé et continuez à mesurer la glycémie.
Alerte hypo XX.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.	<ul style="list-style-type: none"> • Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. • Vérifier la glycémie. • Suivez les instructions d'un professionnel de santé et continuez à mesurer la glycémie.
Alerte hypo XX.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.	<ul style="list-style-type: none"> • Sélectionnez OK pour effacer l'alarme. • Vérifier la glycémie. • Suivez les instructions d'un professionnel de santé et continuez à mesurer la glycémie.
Reprise administr. basale L'administration basale a repris à XX:XX après l'arrêt temp par capteur. Vérifier la glycémie.	Message	La pompe reprend l'administration d'insuline basale après un événement Arrêt avant hypo ou Arrêt hypo.	<ul style="list-style-type: none"> • Sélectionnez OK pour effacer le message. • Vérifier 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.	<ul style="list-style-type: none"> • Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. • Vérifier 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.	<ul style="list-style-type: none"> • Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. • Vérifier 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.	<ul style="list-style-type: none"> • 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. • Vérifier la glycémie. • Suivez les instructions d'un professionnel de santé et continuez à mesurer la glycémie.
Gly non reçue Rapprocher la pompe et le transmetteur. Sélectionner OK pour envoyer à nouveau la glycémie vers le transmetteur.	Alerte	Le transmetteur n'a pas pu recevoir de la pompe la mesure du lecteur de glycémie destinée à la calibration.	<ul style="list-style-type: none"> • Rapprochez la pompe et le transmetteur. • Sélectionnez OK pour effacer l'alerte, puis saisissez une nouvelle mesure du lecteur de glycémie.
Calibration non acceptée 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.	<ul style="list-style-type: none"> • Lavez-vous et séchez-vous soigneusement les mains. Consultez <i>Saisie d'une mesure de glycémie pour la calibration</i>, page 143. • Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. • Après 15 minutes, saisissez une nouvelle mesure du lecteur de glycémie pour la calibration, comme indiqué dans <i>Calibration du capteur</i>, page 142. Si une alerte Calibration non acceptée est reçue au cours de la seconde calibration après 15 minutes, une alerte Remplacer capteur se produit. • Contactez un représentant local du service d'assistance de Medtronic pour obtenir une assistance, le cas échéant.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
Remplacer capteur Insérer nouveau capteur et Démarrer nouveau capteur.	Alerte	Non a été sélectionné dans le message Vérifier l'insertion du capteur, indiquant que le capteur n'est pas complètement inséré.	<ul style="list-style-type: none"> • Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. • Remplacez le capteur. Pour des détails, reportez-vous au manuel d'utilisation du capteur. • Une fois le capteur remplacé, consultez <i>Démarrage du capteur, page 164</i>.
Remplacer capteur Deuxième calibration a été rejetée. Insérer un nouveau capteur.	Alerte	Cette alerte survient lorsque deux alertes Calibration non acceptée sont reçues à la suite.	<ul style="list-style-type: none"> • Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. • Remplacez le capteur. Pour des détails, reportez-vous au manuel d'utilisation du capteur.
Remplacer capteur Le capteur ne fonctionne pas correctement. Insérer un nouveau capteur.	Alerte	Cette alerte est émise lorsque le transmetteur diagnostique un problème avec le capteur qui ne peut pas être résolu.	<ul style="list-style-type: none"> • Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. • Remplacez le capteur. Pour des détails, reportez-vous au manuel d'utilisation du capteur.
Vérifier connexion Vérifier la connexion du transmetteur et capteur, ensuite sélectionner OK.	Alerte	La pompe n'a pas pu détecter le transmetteur et est incapable de recevoir le signal du capteur.	<ul style="list-style-type: none"> • Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. • Si le capteur est complètement inséré, sélectionnez Oui. Si le capteur n'est pas complètement inséré, sélectionnez Non. • Si le capteur n'était pas complètement inséré, insérez un capteur neuf. • Consultez <i>Problèmes liés à la pompe, page 280</i> pour une assistance supplémentaire, le cas échéant.
Saisir glyc. maintenant Saisir glycémie pour calibrer le capteur.	Alerte	Une mesure du lecteur de glycémie est requise pour calibrer le capteur. Les mesures de glucose du capteur ne peuvent pas être reçues tant que le capteur n'a pas été calibré.	<ul style="list-style-type: none"> • Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. Si aucune mesure du lecteur de glycémie n'est saisie, l'alerte Saisir glyc. maintenant se déclenche à nouveau dans les conditions suivantes : <ul style="list-style-type: none"> – Après 30 minutes si aucun délai de rappel d'alarme n'a été défini précédemment – Après le délai de rappel d'alarme saisi précédemment si le délai de rappel d'alarme était d'une heure ou moins – Après une heure si le délai de rappel d'alarme saisi précédemment était supérieur à une heure • Sélectionnez Rappel alarme, saisissez le délai de rappel d'alarme souhaité. Le délai de rappel d'alarme peut être défini entre cinq minutes et quatre heures par incrément de cinq minutes. Sélectionnez OK. Si aucune mesure du lecteur de glycémie n'est saisie avant la fin du délai de rappel

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
Saisir glyc. maintenant Saisir glycémie pour calibrer le capteur. Les infos du capteur ne sont plus disponibles.	Alerte	Une mesure du lecteur de glycémie est requise pour calibrer le capteur. Les mesures de glucose du capteur ne peuvent pas être reçues tant que le capteur n'a pas été calibré.	<p>d'alarme, l'alerte Saisir glyc. maintenant se déclenche à nouveau.</p> <ul style="list-style-type: none"> Saisissez une mesure du lecteur de glycémie pour calibrer le capteur.
Gluc. capt. haut Le taux de glucose était de 13,9 mmol/l ou plus pendant plus de 3 heures. Vérifier le cathéter. Vérifier les corps cétoniques. Surveillez le taux de glucose.	Alerte	Le glucose du capteur était de 13,9 mmol/l ou plus pendant trois heures.	<ul style="list-style-type: none"> Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. Si aucune mesure du lecteur de glycémie n'est saisie dans les 30 minutes, l'alerte Saisir glyc. maintenant se déclenche à nouveau. Sélectionnez Rappel alarme, saisissez le délai de rappel d'alarme souhaité et sélectionnez OK. Si aucune mesure du lecteur de glycémie n'est saisie avant la fin du délai de rappel d'alarme, l'alerte Saisir glyc. maintenant se déclenche à nouveau. Saisissez une mesure du lecteur de glycémie pour calibrer le capteur.
Signal capteur perdu Rapprocher la pompe du transmetteur. La recherche du signal peut prendre 15 minutes.	Alerte	Aucun signal du transmetteur n'a été reçu pendant 30 minutes durant ou après l'initialisation du capteur.	<ul style="list-style-type: none"> Rapprochez la pompe du transmetteur. Il peut s'écouler jusqu'à 15 minutes pour que la pompe établisse la communication avec le transmetteur. Sélectionnez OK pour effacer l'alerte.
Pile du transmetteur faible Recharger le transmetteur dans un délai de 24 heures.	Alerte	La pile du transmetteur doit être rechargeée dans un délai de 24 heures.	<ul style="list-style-type: none"> Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. Rechargez le transmetteur dès que possible.
Gluc. capt. bas X.X mmol/l Gluc. capt. inférieur à 3,0 mmol/l. Vérifier la glycémie et ajuster le traitement.	Alarme	La mesure de glucose du capteur a atteint ou est descendue en dessous de 3,0 mmol/l. Cette alarme est définie en usine et ne peut pas être modifiée ni désactivée. Cette alarme ne peut pas être mise en mode silence et est toujours active, que la pompe utilise la fonction	<ul style="list-style-type: none"> Sélectionnez OK pour effacer l'alarme. Vérifiez la glycémie et traitez selon les besoins.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
		SmartGuard ou le mode Manuel.	
		Remarque : XX 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 montent au-dessus de 3,0 mmol/l.	
Message d'urgence APPElez LES URGENCes. Je suis diabétique.	Alarme	La pompe est arrêtée en raison d'un glucose du capteur bas et il n'y a eu aucune réponse à l'alarme dans les 10 minutes.	<ul style="list-style-type: none"> • Sélectionnez Rejeter. •appelez immédiatement les urgences.
Calibration non réussie Confirmer signal du capteur. Calibration avant XX:XX.	Alerte	Le transmetteur n'a pas pu recevoir de la pompe les mesures du lecteur de glycémie destinées à la calibration.	<ul style="list-style-type: none"> • Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. • Vérifiez les icônes d'état sur l'écran d'accueil pour confirmer que la pompe capte un signal du capteur. En l'absence de signal du capteur, consultez <i>Problèmes liés au capteur</i>, page 283. • 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 transmetteur n'a pas pu recevoir de la pompe les mesures du lecteur de glycémie requises destinées à la calibration. La calibration est requise par le système pour que les mesures de glucose du capteur reprennent. "Calibration nécessaire" apparaît sur le graphique du capteur.	<ul style="list-style-type: none"> • Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. • Effectuez une autre mesure de la glycémie, puis une nouvelle calibration.
Interférences possibles S'éloigner d'appareils électroniques. La recherche du signal peut prendre 15 minutes.	Alerte	Il peut y avoir des interférences provenant d'un autre appareil électronique qui affecte la communication entre la pompe et le transmetteur.	<ul style="list-style-type: none"> • Éloignez-vous des autres appareils électriques. Il peut s'écouler jusqu'à 15 minutes pour que la pompe commence à communiquer avec le transmetteur. • Sélectionnez OK pour effacer l'alerte.
Alerte vitesse mont. Le taux de glucose augmente rapidement.	Alerte	La mesure de glucose du capteur est montée aussi vite ou plus vite que la limite Alerte vitesse mont. prédéfinie.	<ul style="list-style-type: none"> • Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. • Vérifiez la glycémie à l'aide d'un lecteur. • Suivez les instructions d'un professionnel de santé.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
Capteur connecté Si le capteur est nouveau, sélectionner Démarrer nouveau capteur. Sinon, sélectionner Reconexion.	Message	Le transmetteur a détecté qu'un capteur est connecté. La pompe doit savoir s'il s'agit d'un nouveau capteur ou si un ancien capteur a été reconnecté.	<ul style="list-style-type: none"> Si un nouveau capteur a été connecté, sélectionnez Démarrer nouveau capt. Si un capteur déjà utilisé a été reconnecté, sélectionnez Reconnexion capteur. Dans un cas comme dans l'autre, un message "Initialisation du capteur" apparaît sur l'écran d'accueil lorsque le capteur est prêt à être calibré. La pompe commence à recevoir de nouveau les mesures de glucose du capteur une fois l'initialisation de deux heures terminée.
Capteur connecté Démarrer nouveau capteur.	Message	La pompe a détecté qu'il s'agit d'un nouveau capteur qui doit être démarré et initialisé.	<p>Sélectionnez Démarrer nouveau capt.</p> <p>L'alerte se ferme et un message "Initialisation" apparaît sur le graphique du capteur avec une barre de progression.</p>
Capteur en fin de vie Insérer un nouveau capteur.	Alerte	Le capteur a atteint la fin de sa durée de vie utile.	<ul style="list-style-type: none"> Remplacez le capteur. Pour des détails, reportez-vous au manuel d'utilisation du capteur. Sélectionnez OK pour effacer l'alerte.
Signal capteur non trouvé Se référer au manuel d'utilisation.	Alerte	Après plusieurs tentatives, la pompe n'a pas pu détecter le transmetteur et est incapable de recevoir le signal du capteur.	<ul style="list-style-type: none"> Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. 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 3 heures. Surveiller la glycémie. Les glycémies saisies ne calibreront pas le capteur, mais peuvent encore être utilisées pour la thérapie.	Alerte	La mesure de glucose du capteur est indisponible en raison d'une situation temporaire.	<ul style="list-style-type: none"> Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. Suivez les instructions sur l'écran de la pompe. Le capteur n'a pas besoin d'être remplacé.
Initialisation du capteur en cours L'initialisation peut prendre 2 heures. Vous serez averti pour la calibration.	Message	L'initialisation du capteur a démarré.	<p>Sélectionnez OK pour effacer le message.</p> <p>Un message "Initialisation" accompagné d'une barre de progression apparaît sur le graphique du capteur pendant l'initialisation. L'initialisation prend jusqu'à deux heures.</p> <p>Une notification apparaît lorsque la calibration est nécessaire.</p>
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.	<ul style="list-style-type: none"> Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. Vérifier la glycémie. Si nécessaire, traitez la glycémie selon les instructions d'un professionnel de santé.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
		La fonction Arrêt avant hypo n'est pas disponible avec la fonction SmartGuard.	
Arrêt hypo Administration arrêtée. Le taux de glucose est de X.X mmol/l. Vérifier la glycémie.	Alarme	La mesure de glucose du capteur est égale ou inférieure à la limite basse spécifiée. La fonction Arrêt hypo n'est pas disponible avec la fonction SmartGuard.	<ul style="list-style-type: none"> • Sélectionnez OK pour effacer l'alarme. • Vérifier la glycémie. Si nécessaire, traitez la glycémie selon les instructions d'un professionnel de santé.
Pile transmetteur épuisée Recharger le transmetteur maintenant.	Alerte	La pile du transmetteur doit être rechargée. Les mesures de glucose du capteur ne peuvent pas être enregistrées ni transmises tant que le transmetteur n'est pas rechargeé.	<ul style="list-style-type: none"> • Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. • Rechargez le transmetteur.

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
SmartGuard démarré Action en cours annulée.	Alerte	Une opération qui n'est pas autorisée durant la transition vers la fonction SmartGuard a été sélectionnée.	<ul style="list-style-type: none"> • Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. • Laissez la pompe terminer sa transition vers la fonction SmartGuard.
Sortie de SmartGuard Basal xxxx démarré. Voulez-vous revoir la liste de vérification de SmartGuard ?	Alerte	<p>La pompe a quitté la fonction SmartGuard pour les raisons suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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, 	<ul style="list-style-type: none"> • Sélectionnez Non pour effacer l'alerte. Sélectionnez Oui pour afficher la liste de vérification SmartGuard. • Saisissez une mesure du lecteur de glycémie pour calibrer le capteur. • Suivez les instructions d'un professionnel de santé et continuez à mesurer la glycémie. <p>Pour des détails, consultez <i>Sortie de la fonction SmartGuard, page 200</i> et <i>Retour à la fonction SmartGuard après l'avoir quittée, page 200</i>.</p>

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
		<p>pendant la durée maximum de quatre heures.</p> <p>Cette alerte ne peut pas être mise en mode silence et elle est toujours active chaque fois que le système utilise la fonction SmartGuard.</p>	
Sortie de SmartGuard Administration d'insuline toujours interrompue.	Alerte	<p>La pompe a quitté la fonction SmartGuard pour les raisons suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 maximum de quatre heures. <p>Cette alerte ne peut pas être mise en mode silence et elle est toujours active chaque fois que le système utilise la fonction SmartGuard.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Saisissez une mesure du lecteur de glycémie pour calibrer le capteur. Reprenez manuellement l'administration d'insuline basale lorsque cela est approprié. Suivez les instructions d'un professionnel de santé et continuez à mesurer la glycémie. <p>Pour des détails, consultez <i>Sortie de la fonction SmartGuard, page 200</i> et <i>Retour à la fonction SmartGuard après l'avoir quittée, page 200</i>.</p>
Saisir glyc. maintenant SmartGuard est à son débit d'administration maximum depuis 7 heures. Entrer une glycémie pour continuer dans SmartGuard.	Alerte	SmartGuard administre au débit d'administration basale SmartGuard maximum depuis sept heures. Ce débit est déterminé automatiquement par le système.	<ul style="list-style-type: none"> 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.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
Saisir glyc. maintenant SmartGuard est à son débit d'administration maximum depuis 7 heures. Saisir glycémie pour continuer dans SmartGuard. Cet événement s'est produit lorsque la pompe était arrêtée et une action est requise pour reprendre l'administration.	Alerte	La pompe est arrêtée et la fonction SmartGuard n'a pas pu abaisser la mesure de glucose du capteur. Il est prévu que le glucose du capteur reste au-dessus de l'objectif SmartGuard.	<ul style="list-style-type: none"> 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 :		<ul style="list-style-type: none"> 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. 	
Saisir glyc. maintenant Limite de temps pour débit d'administration min. atteinte par SmartGuard. Entrer une glycémie pour continuer dans SmartGuard.	Alerte	La fonction SmartGuard a atteint la limite de durée pour une administration minimum. La durée d'administration minimum est comprise entre trois et six heures selon la raison du débit d'administration minimum.	<ul style="list-style-type: none"> Sélectionnez OK pour effacer l'alerte. Saisissez une mesure du lecteur de glycémie pour revenir à Auto basal. Suivez les instructions d'un professionnel de santé et continuez à mesurer la glycémie.
Saisir glyc. maintenant SmartGuard a atteint la limite de temps pour le débit d'admin. minimum. Entrez une glycémie pour continuer dans SmartGuard. Cet événement s'est produit alors que la pompe était arrêtée temporairement et une action est requise pour reprendre l'admin.	Alerte	SmartGuard a atteint la limite de durée pour une administration minimum. La durée d'administration minimum est comprise entre trois et six heures selon la raison du débit d'administration minimum.	<ul style="list-style-type: none"> 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 :		<ul style="list-style-type: none"> 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. 	
Saisir glyc. maintenant Saisir la glycémie pour poursuivre dans SmartGuard.	Alerte	La fonction SmartGuard requiert une mesure de glycémie pour vérifier la fiabilité du capteur.	<ul style="list-style-type: none"> 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.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
Glycémie haute XX.X mmol/l Vérifier le cathéter. Vérifier les corps cétoniques. Surveiller la glycémie. Confirmer la glycémie ?	Alerte	<p>La mesure du lecteur de glycémie est supérieure à 13,9 mmol/l.</p> <p>Cette alerte ne s'applique qu'à la fonction SmartGuard. Il existe une alerte équivalente pour le mode Manuel. Consultez <i>Alarms, alerts and messages liés à la CGM (capteur)</i>, page 310.</p>	<p>Sélectionnez Non pour empêcher la pompe d'utiliser la glycémie à distance. Sélectionnez Oui pour confirmer la mesure de glycémie.</p>

Alertes et messages du logiciel CareLink

Le tableau suivant répertorie les alertes et les messages les plus courants ou les plus graves liés au logiciel CareLink. Le tableau explique également la signification, les conséquences et les raisons de l'apparition de ces notifications, et décrit les étapes pour la résolution des problèmes. En cas d'alarme, d'alerte ou de message qui n'est pas répertorié, sélectionnez **OK** pour effacer la notification et contactez un représentant local du service d'assistance de Medtronic.

Titre et texte	Type	Explication	Étapes suivantes
Télétransmission CareLink non trouv. Suivez les instructions de l'app. de télétrans. CareLink.	Message	<p>La pompe ne peut pas trouver l'application de télétransmission CareLink parce que le mauvais code de pompe a été saisi ou la recherche a expiré avant que la pompe n'ait détecté l'application de télétransmission.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Sélectionnez OK pour effacer le message. Suivez les instructions de l'application de télétransmission CareLink. Pour des détails, consultez <i>Télétransmission des données de l'appareil vers le logiciel CareLink</i>, page 131.
Téléchargement lent L'administration d'insuline n'est pas affectée. Téléchargement CareLink peut prendre plus de temps que d'habitude. Sélectionner OK pour continuer. Voir le manuel.	Alerte	<p>Le téléchargement des données de la pompe prend plus longtemps que prévu. Les données n'en seront pas affectées.</p>	<ul style="list-style-type: none"> 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

Cette annexe fournit les caractéristiques techniques détaillées du produit.

Caractéristiques techniques et réglages par défaut

Amplification des alertes et des alertes

Les alertes suivantes peuvent être amplifiées jusqu'au stade de sirène si elles ne sont pas effacées :

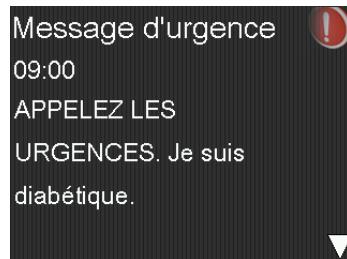
- Alerte avant hyper
- Alerte avant hypo
- Alerte hyper
- Alerte hypo
- Reprise administr. basale
- Gly non reçue
- Calibration non acceptée
- Remplacer capteur
- Vérifier connexion
- Saisir glyc. maintenant
- Signal capteur perdu
- Calibration non réussie
- Interférences possibles
- Gluc. capt. haut
- Alerte vitesse mont.
- Capteur en fin de vie
- Signal capteur non trouvé
- Glucose faible X.X mmol/l (X.X représente 3,0 mmol/l ou moins)
- Mise à jour du capteur
- Pile transmetteur épuisée

La pompe à insuline MiniMed 780G émet une sirène si l'alerte n'est pas effacée dans les dix minutes. Avant dix minutes, la pompe émet des bips, vibre ou les deux selon les réglages de son et de vibration.

Minutes	Son	Vibration	Son et vibration
0-5	Bip	Vibration	Bip et vibration
6-9	Bip et vibration	Son et vibration	Bip et vibration
10	Sirène et vibreur	Sirène et vibreur	Sirène et vibreur



Remarque : L'alarme Message d'urgence émet une sirène lorsque cet écran s'affiche.



Plage d'altitude

- Plage de fonctionnement : entre 70,33 kPa (10,2 psiA) et 106,18 kPa (15,4 psiA)
- Plage de stockage : 49,64 kPa (7,2 psiA) à 106,18 kPa (15,4 psiA)

Rétroéclairage

Type	LED (diode électroluminescente)
Veille de l'écran	15 secondes (par défaut), 30 secondes, une minute, trois minutes
Veille de l'écran quand le niveau d'énergie de la pile est faible	15 secondes (par défaut), 30 secondes

Administration de débit basal

Plage du débit d'administration	0 à 35 unités par heure ou valeur de Débit basal maximum, la plus faible de ces valeurs étant retenue.
Débit basal maximum par défaut	2 unités par heure
Schémas basaux	Maximum de 8 schémas. Chaque schéma couvre une période de 24 heures et peut comporter jusqu'à 48 débits. Les débits sont définis par incrément de 30 minutes.

Noms des schémas basaux	Noms fixes : Schéma 1, Schéma 2, Schéma 3, Schéma 4, Schéma 5, Travail, Congés, Maladie
Incréments	<ul style="list-style-type: none"> 0,025 unité par heure pour les débits basaux compris entre 0 et 0,975 unité 0,05 unité par heure pour les débits basaux compris entre 1 et 9,95 unités 0,1 unité par heure pour les débits basaux compris entre 10 et 35 unités

Mesure du lecteur de glycémie

La mesure du lecteur de glycémie fait référence à la mesure de glycémie la plus récente reçue du lecteur. Lorsqu'un lecteur Accu-Chek™* Guide Link est utilisé, la mesure apparaît sur l'écran d'accueil lorsque la fonction Capteur est désactivée. La mesure apparaît aussi sur l'écran Assistant bolus lorsqu'un bolus est programmé.

Expiration	12 minutes
Cible	0,6 à 33,3 mmol/l

Administration de bolus

Options Vitesse de bolus	<ul style="list-style-type: none"> Standard : 1,5 unité/minute Rapide : 15 unités/minute
Incréments de programmation du bolus	<ul style="list-style-type: none"> 0,025 unité 0,05 unité 0,1 unité
Administration de fluide/Course de piston	<ul style="list-style-type: none"> 0,25 µl (microlitre) pour une course de piston de 0,025 unité 0,5 µl pour une course de piston de 0,05 unité 2,0 µl pour une course de piston de 0,2 unité

Réglages par défaut de la fonction Assistant bolus



Remarque : Lorsque la fonction SmartGuard est utilisée, la fonction Assistant bolus est appelée fonction Bolus.

Élément	Valeur par défaut	Limites	Segments disponibles maximum	Incréments
Unités de glucides	Grammes	-	8	-
Ratio insuline/glucides	Aucun	1-200 g/U	8	0,1 g/U pour 1-9,9 g/U ; 1 g/U pour des ratios compris entre 10 g/U et 200 g/U
Sensibilité à l'insuline*	Aucun	0,3-22,2 mmol/l	8	0,1 mmol/l
Objectifs glycémiques*	Aucun	3,3-13,9 mmol/l	8	0,1 mmol/l
Durée d'insuline active	4 heures	2 à 8 heures	1	15 minutes

*S'applique uniquement au mode Manuel.

Caractéristiques de la fonction Assistant bolus

La fonction Assistant bolus utilise quatre formules pour estimer un bolus selon la mesure de glycémie actuelle. Les formules suivantes ne s'appliquent que lorsque les unités de glucides sont en grammes.

1. Si la mesure de glycémie actuelle est supérieure à l'objectif glycémique haut, la fonction Assistant bolus soustrait l'insuline active de l'estimation de correction de la glycémie, puis ajoute cette valeur à l'estimation de repas pour obtenir l'estimation de bolus total. Cependant, si le résultat de la soustraction de la quantité d'insuline active de l'estimation de correction de la glycémie est un nombre négatif (inférieur à zéro), l'estimation de bolus total ne repose que sur l'estimation de repas.

(repas estimé)

(correction estimée)

$$\text{bolus total estimé} = \frac{A}{B} + \frac{C - D}{E} - \text{insuline active}$$

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.

(repas estimé)

(correction estimée)

$$\text{bolus total estimé} = \frac{A}{B} + \frac{C - D}{E}$$

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) \div 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.

(repas estimé)

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

Estimation de repas :

Grammes de glucides \div ratio de glucides = unités d'insuline



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

Estimation de bolus total = estimation de repas

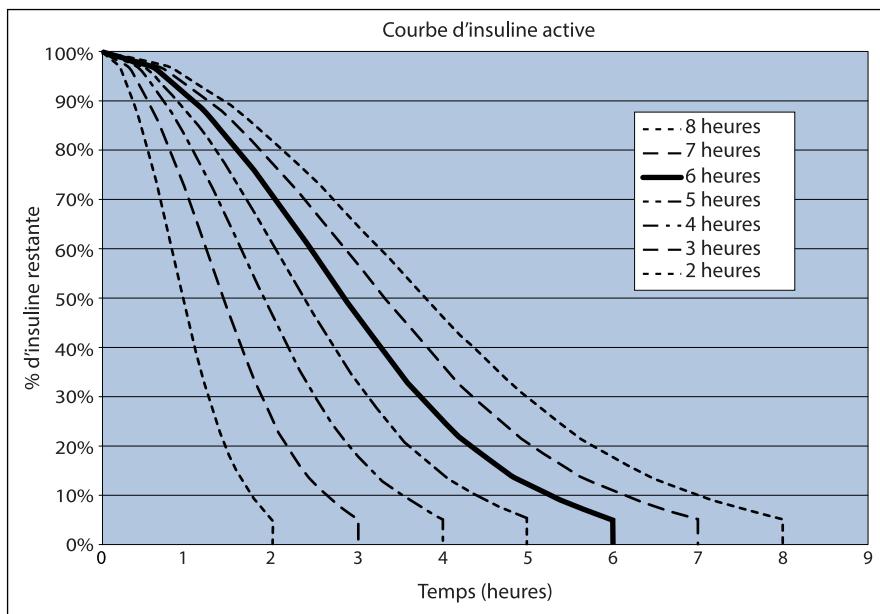
4. Si aucune mesure de glycémie n'est saisie, l'estimation de bolus total ne repose que sur l'estimation de repas.

La liste suivante comprend les conditions supplémentaires à prendre en considération lors de l'utilisation de la fonction Assistant bolus.

- Si la quantité d'un bolus duo est inférieure à l'estimation en raison de la limite Bolus max ou d'une modification apportée, la partie Carré du bolus est réduite en premier.
- Suivant le réglage Durée d'insuline active choisi, la pompe suit la quantité d'insuline encore active dans le corps. Elle apparaît comme Insuline active, ou

Insuline act., sur l'écran d'accueil, l'écran Bolus, l'écran Bolus manuel, l'écran Bolus prédefini et l'écran Hist. quotidien. Cela évite une perfusion excessive d'insuline et réduit le risque d'hypoglycémie.

- La fonction Assistant bolus peut utiliser la mesure de glycémie, les unités de glucides et l'insuline active actuelles pour calculer le bolus estimé.
- Le graphique Courbe d'insuline active représente la durée pendant laquelle un bolus d'insuline abaisse le glucose après l'administration du bolus. Le pourcentage d'insuline restante baisse à des vitesses variables en fonction de la durée pendant laquelle l'insuline est active dans le corps.



Graphique adapté de Mudaliar and colleagues, Diabetes Care, volume 22, numéro 9, septembre 1999, page 1501.

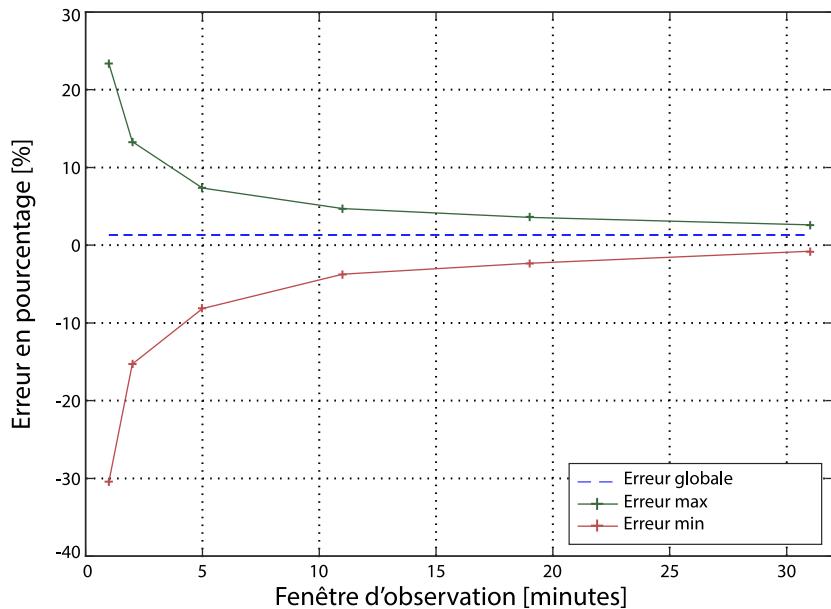
Ratio de glucides

Nombre maximum de réglages de ratios	Plage
8	1 à 200 grammes/unité

Précision de l'administration

- Pour un débit basal de 1,0 U/h, la précision d'administration est de $\pm 5\%$.
Pour un débit basal de 0,025 U/h, la précision d'administration est de $\pm 10\%$.
La précision de l'administration est de $\pm 20\%$ pour les volumes de bolus $< 0,1$ unité et de $\pm 5\%$ pour les volumes de bolus $\geq 0,1$ unité.
- Tous les bolus normaux sont administrés en 16 minutes 41 secondes ± 3 secondes au débit standard (25 unités à 1,5 unité par minute) et en 1 minute 41 secondes ± 3 secondes au débit rapide (25 unités à 15 unités par minute).
- Durant l'administration, la pression de perfusion maximale générée et la pression du seuil d'occlusion avec un réservoir de 3,0 ml ne dépassent pas 13,15 psi (90,67 kPa). Le volume du bolus résultant moyen généré lors de l'élimination de l'occlusion est de 0,0112 ml (équivalent à 1,12 unité d'insuline U-100).
- L'image suivante illustre une courbe de précision de l'administration représentative. La courbe en trompette représente la variation maximum en pourcentage par rapport à la dose d'insuline prévue pour un intervalle de temps donné, connue sous le nom de fenêtre d'observation, durant la perfusion d'insuline. La courbe supérieure correspond aux variations positives et la courbe inférieure aux variations négatives.

Courbe en trompette au débit intermédiaire de 1 U/h



Fonction Bolus express

Utilisez la fonction Bolus express pour configurer et administrer un bolus normal lorsque la pompe est en mode Veille. Cela est effectué à l'aide de \wedge ainsi que des signaux audio et vibratoires.

Plage du mode sonore	De 0 à 20 incrément ou limite Bolus max, selon celle qui se produit en premier
Plage du mode vibratoire	De 0 à 20 incrément ou limite Bolus max, selon celle qui se produit en premier
incrément par défaut	0,1 unité
Valeur d'incrément réglable	De 0,1 à 2 unités par incrément jusqu'à la limite Bolus max

Conditions environnementales

Le système MiniMed 780G est conçu pour supporter la plupart des conditions rencontrées dans la vie quotidienne. Pour plus de détails sur les conditions environnementales telles que l'exposition aux champs magnétiques et aux

rayonnements, les caractéristiques d'étanchéité et les températures extrêmes, consultez *Sécurité de l'utilisateur, page 27*.

- La plage de température de stockage de la pompe sans pile AA est comprise entre -20 °C (-4 °F) et 50 °C (122 °F).
- La plage de température de fonctionnement de la pompe est comprise entre 5 °C (41 °F) et 37 °C (98,6 °F).
- La plage de pression d'air de fonctionnement est comprise entre 700 hPa (10,2 psi) et 1060 hPa (15,4 psi).
- La plage de pression d'air de stockage est comprise entre 496,4 hPa (7,2 psi) et 1060 hPa (15,4 psi).
- La plage d'humidité relative (HR) en fonctionnement est comprise entre 20% et 90%.
- La plage HR lors du stockage est comprise entre 5% et 95%.

Performance essentielle

La pompe conservera les fonctionnalités suivantes afin d'éviter une perfusion insuffisante et une perfusion excessive :

- Précision de l'administration
- Détection d'occlusion
- Détection de réservoir vide
- Détection de défaut d'alimentation
- Statut de la thérapie par pompe - Composant IU : LCD
- Annonce et affichage des notifications - Composants IU : haut-parleur piézo-électrique, LCD - s'applique à toutes les fonctions ci-dessus

Durée de service prévue

La durée de service prévue globale de la pompe à insuline MiniMed 780G est de quatre ans lorsqu'elle est utilisée conformément à ce manuel.

S'il est à craindre que la pompe à insuline soit endommagée, contactez un représentant local du service d'assistance de Medtronic.

Pour plus d'informations, consultez la section *Résolution des problèmes, page 279*.

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 incrément 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 Hist. quotidien. Cette insuline n'est PAS incluse dans les totaux de la dose totale quotidienne sur l'écran Résumé.

Pression de perfusion

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

Réglages par défaut de l'administration d'insuline

Réglages du bolus

Élément	Réglage par défaut	Limites	Incréments
Fonction Assistant bolus :	Non	-	-
Fonction Bolus express :	Non	-	-
Incrément bolus express :	0,1 U	0,1 U à 2 U	-
Incrément bolus :	0,10 U	0,025 U 0,05 U 0,10 U	-

Réglage par défaut			
Élément	faut	Limites	Incréments
Bolus duo/carré :	Non	-	-
Bolus max :	10 U	0 à 25 U (par bolus)	-
Rappel Glyc. après bolus :	Non	0:30 à 5:00	0:30

Réglages de débit basal

Réglage par défaut			
Élément	faut	Limites	Incréments
Débit basal maximum	2 U/h	0-35 U/h	0,025 U pour 0,025-0,975 U/h 0,05 U pour 1,00-9,95 U/h 0,1 U pour des débits de 10,0 U/h ou plus
Débit basal	0,000 U/h	0,000 U/h jusqu'au réglage Débit basal maximum	0,025 U pour 0,025-0,975 U/h 0,05 U pour 1,00-9,95 U/h 0,1 U pour des débits de 10,0 U/h ou plus
Type basal temporaire	%	%, U/h	N/A
Pourcentage débit basal	100%	0-200%	5%
Débit basal temporaire	Débit basal actuel	0,0 U/h jusqu'au Débit basal maximum	0,025 U pour 0,025-0,975 U/h 0,05 U pour 1,00-9,95 U/h 0,1 U pour des débits de 10,0 U/h ou plus

Rappel Réservoir bas

Les valeurs reposent sur la quantité affichée, et non sur la quantité réelle.

Plage d'alerte	Incrément	Valeur par défaut
Le premier rappel survient entre 5 et 50 unités. Le deuxième rappel survient à la moitié de la quantité spécifiée restante. Le deuxième rappel est automatique et ne peut pas être modifié.	1 unité	20 unités

Bolus max

Plage	0 à 25 unités
Valeur par défaut	10 unités

Bolus normal

La plage est comprise entre 0,025 et 25 unités d'insuline, et est limitée par le réglage Bolus max.

Détection d'occlusion

Lorsqu'une occlusion est détectée, l'alarme Débit bloqué se déclenche. L'alarme d'occlusion est déclenchée par une moyenne de 2,98 unités d'insuline oubliée (bolus standard) ou de 2,45 unités d'insuline oubliée (bolus rapide). Le tableau suivant indique la détection d'occlusion pour quatre situations différentes en cas d'utilisation d'insuline U-100.

Débit	Délai minimum avant l'alarme	Délai moyen avant l'alarme	Délai maximum avant l'alarme
Administration de bolus (10 unités à vitesse standard)	77 secondes	124 secondes	173 secondes
Administration de bolus (10 unités à vitesse rapide)	10 secondes	13 secondes	20 secondes
Administration de débit bas (1,0 U/h)	2 heures 27 minutes	3 heures 21 minutes	4 heures 21 minutes
Administration de débit bas (0,025 U/h)	131 heures 5 minutes	181 heures 16 minutes	211 heures 30 minutes



Remarque : Certains facteurs comme les modifications de la température ambiante ou la présence d'air dans le cathéter ou le réservoir peuvent retarder une alarme d'occlusion.

Pourcentage de débit basal temporaire

La valeur par défaut est 100% de la programmation basale. Par exemple, si six unités d'insuline basale sont administrées par jour, la quantité basale temporaire par défaut sera de six unités par jour.

Plage	0 à 200%
Valeur par défaut	100% de la programmation de débit basal
Incrémentation	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.

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	<ul style="list-style-type: none"> 1 flèche vers le haut (0,056 mmol/l/min) 2 flèches vers le haut (0,111 mmol/l/min) 3 flèches vers le haut (0,167 mmol/l/min) Limite personnalisée (0,050 à 0,275 mmol/l/min) 	
Rappel haut	1 heure	De 5 minutes à 3 heures	5 minutes
Réglages bas du capteur			
Élément	Réglage par défaut	Limites	Incréments
Alerte limite basse de glucose	3,4 mmol/l	2,8 à 5,0 mmol/l	0,2 mmol/l
Alerte fixe Glyc. capt. basse	Oui (ne peut pas être désactivé)	3,0 mmol/l	-
Arrêt avant hypo	Non	-	-
Arrêt hypo	Non	-	-
Alerte avant hypo	Non	-	-
Alerte hypo	Non	-	-
Rappel bas	20 minutes	De 5 minutes à 1 heure	5 minutes

Réglages bas du capteur			
Élément	Réglage par défaut	Limites	Incréments
Alerte reprise 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 correction auto	Oui	6,7 mmol/l	-
Objectif temp.	Non	8,3 mmol/l	-
Durée objectif temp.	2 heures	De 30 minutes à 24 heures	30 minutes

Fréquence sonore

Le tableau suivant répertorie les tonalités sonores émises par la pompe et leurs fréquences correspondantes :

Nom de la tonalité	Fréquence
Alarme	1655 Hz suivis de 3310 Hz
Alarme secondaire	1850 Hz
Sirène (intensification de l'alarme)	1655 Hz suivis de 3310 Hz
Alerte	934 Hz
Gluc. capt. haut	1312 Hz suivis de 1410 Hz, 1500 Hz, 1619 Hz, 1722 Hz
Gluc. capt. bas	1722 Hz, 1619 Hz, 1500 Hz, 1410 Hz, 1312 Hz
Glucose du capteur perdu	1485 Hz suivis de 1395 Hz, 1320 Hz, 1395 Hz
Tonalité de message	1655 Hz
Tonalité du message d'arrêt	2100 Hz, suivis de 1800 Hz et de 2100 Hz
Tonalité de rappel	934 Hz
Tonalité de purge de la tubulure	1850 Hz
Tonalité d'annulation de l'administration de bolus	1485 Hz suivis de 1655 Hz et de 1485 Hz
Tonalité de mise en place terminée	934 Hz

Nom de la tonalité	Fréquence
Tonalité de mise en place du réservoir en cours	1850 Hz
Activation du bolus express	1045 Hz
Incrémentation 1 du bolus express	1175 Hz
Incrémentation 2 du bolus express	1320 Hz
Incrémentation 3 du bolus express	1395 Hz
Incrémentation 4 du bolus express	1570 Hz
Incrémentation 5 du bolus express	1760 Hz

CEI 60601-1

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 rayonnés "E" (V/m) ou "H" (A/m) tels que les téléphones cellulaires non 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.

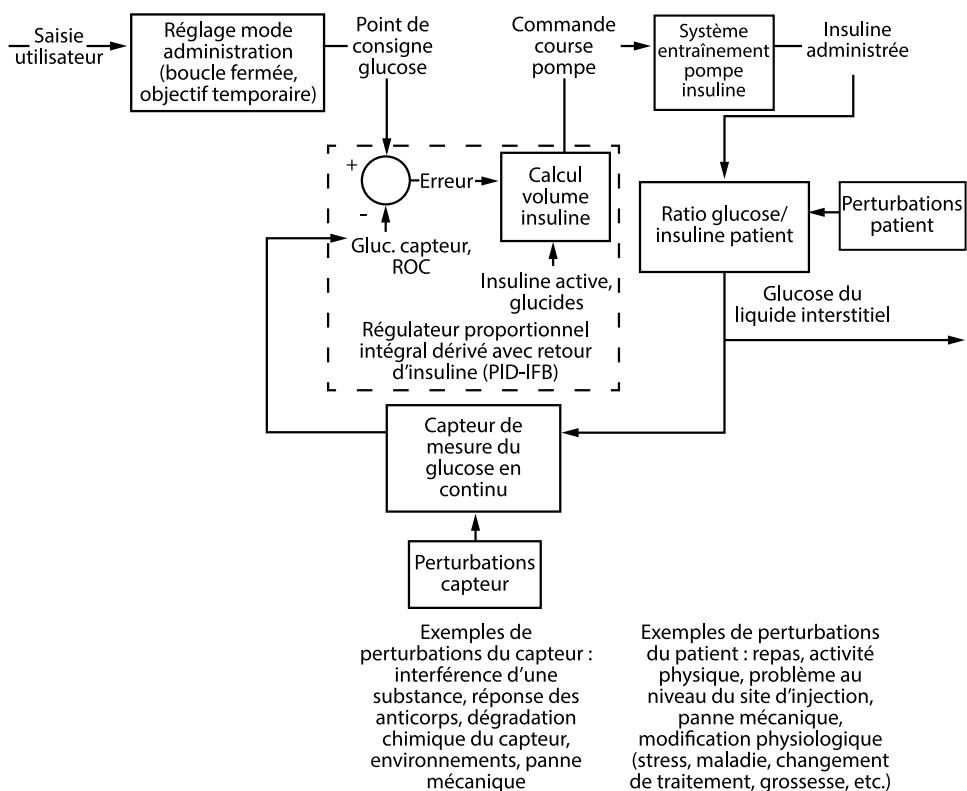
CEI 60601-1

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	<ul style="list-style-type: none"> Bandes passantes 6 dB et 99% : conforme Puissance de sortie maximale : conforme Rayonnements parasites de transmission : conforme Densité spectrale de puissance : conforme Émissions rayonnées à l'extrémité de la bande : 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.
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
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2, 60601-1-2	± 8 kV contact ± 2, 4, 8, 15 kV air	± 8 kV contact ± 2, 4, 8, 15 kV air	Pour une utilisation dans un environnement domestique, commercial ou hospitalier type.
Troubles conductifs induits par des champs RF	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.
Surtensions CEI 61000-4-5	Ligne à ligne : ± 0,5 kV, ± 1 kV Ligne à terre : ± 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 _f ; 0,5 cycle (à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°) 0% U _f ; 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 continu à 60 secondes) 400 A/m selon CEI 60601-2-24	30 A/m 400 A/m selon CEI 60601-2-24	Les champs magnétiques à la fréquence du réseaux doivent présenter les

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
(50/60 Hz) à la fréquence du réseau CEI 61000-4-8, CEI 60601-1-2			niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier type.
Champs de proximité générés par des équipements de communication sans fil RF CEI 61000-4-3	CEI 60601-1-2	CEI 60601-1-2	Pour une utilisation dans un environnement résidentiel, 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 CEI 60601-1-2 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 séparation 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. Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant :

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique



Communication sans fil

La pompe à insuline MiniMed 780G communique à l'aide de la connectivité à un appareil intelligent.

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

Déclaration concernant le logiciel open source

Ce document identifie le logiciel open source susceptible d'être appelé séparément, exécuté, lié, affilié ou par ailleurs utilisé par ce produit.

Ce logiciel open source est concédé sous licence aux utilisateurs en vertu des conditions générales de l'accord de licence du logiciel distinct pour ce logiciel open source.

L'utilisation du logiciel open source est entièrement régie par les conditions générales de cette licence.

Le code source et objet et la licence applicable pour tout logiciel open source peuvent être obtenus sur le(s) site(s) suivant(s) :

- LZ4 - bibliothèque de compression (v1.9.1) : <http://www.lz4.org>
- SWIG (v3.0.12) : <http://www.swig.org>
- Algorithme de hachage FNV-1 (v5.1) :
<http://www.isthe.com/chongo/tech/comp/fnv/> et
<http://www.isthe.com/chongo/src/fnv/fnv64.c>
- Algorithme CRC32 : <https://opensource.apple.com/source/xnu/xnu-792.13.8/bsd/libkern/crc32.c>



Annexe C : Données de performance

Performances des dispositifs du système MiniMed 780G

Le système MiniMed 780G contribue à l'amélioration de l'équilibre glycémique en augmentant ou réduisant l'administration d'insuline en fonction des mesures du glucose du capteur de la CGM, tout en atténuant la difficulté à tenter de maintenir les taux de glucose au moment 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 de HbA1C sans augmenter le risque d'hypoglycémie.^{1,2,3}

Le système MiniMed 780G continue à utiliser la fonction SmartGuard, qui est conçue pour maintenir les taux de glycémie dans la cible en ajustant automatiquement le dosage de l'insuline basale toutes les cinq minutes, en administrant plus ou moins

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.

d'insuline lorsqu'il prévoit une tendance trop élevée ou trop basse des valeurs du glucose du capteur. En outre, pour contribuer à améliorer l'équilibre tout en supprimant les difficultés liés aux repas, le système offre les nouvelles fonctions suivantes :

- **Réglages ajustables des objectifs glycémiques.** Avec l'aide d'un professionnel de santé, les patients peuvent programmer le dispositif sur l'un des trois objectifs définis pour cibler leur valeur idéale de glucose du capteur (5,6, 6,1 ou 6,7 mmol/l). Le dispositif utilise l'objectif défini programmé comme référence pour ajuster le débit de l'insuline administrée, ce qui contribue à maintenir l'équilibre en fonction des besoins du patient.
- **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 comprend certaines des fonctions qui ont été introduites dans les pompes à insuline précédentes de Medtronic, à savoir les fonctions Arrêt hypo et Arrêt avant hypo. Ces fonctions arrêtent temporairement l'administration d'insuline lorsque les valeurs du 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

Présentation de l'étude clinique

La fonction SmartGuard (qui contrôle l'administration de l'insuline dans le système MiniMed 780G) a été étudiée sur des sujets qui ont porté la pompe MiniMed 670G version 4.0 avec le capteur Guardian Sensor (3), à leur domicile, pendant trois mois.

La pompe à insuline MiniMed 670G version 4.0 est semblable à la pompe à insuline MiniMed 780G, en dehors du fait qu'elle n'était pas encore dotée de la dernière technologie Bluetooth, de la nouvelle interface utilisateur, du nouvel objectif défini de 6,1 mmol/l, du nouveau seuil d'alerte d'hypoglycémie standard et de la nouvelle plage de glucose du capteur.

Cette étude clinique a évalué la sécurité du système et n'a pas inclus de groupe témoin. L'étude a inclus des sujets de différents centres de soins des États-Unis, âgés de 7 à 75 ans. Le diagnostic de diabète de type 1 devait avoir été posé depuis au moins un an pour ceux âgés de 7 à 13 ans et depuis au moins deux ans pour ceux âgés de 14 à 75 ans. Parmi les sujets âgés de 7 à 17 ans, 90% étaient blancs, 1,9% étaient asiatiques, 0,6% étaient amérindiens ou autochtones de l'Alaska et blancs, 1,9% étaient asiatiques et blancs, 2,5% étaient noirs ou afro-américains, 0,6% étaient hawaïens ou autochtones des îles du Pacifique et 2,5% appartenaient à la catégorie Autre (p. ex., arabes ou libanais). Parmi les sujets âgés de 18 à 75 ans, 96% étaient blancs, 1,6% étaient asiatiques, 0,8% étaient noirs ou afro-américains et 1,6% appartenait à la catégorie Autre (p. ex., latino-américains ou originaires d'Europe de l'Est). Tous les sujets de l'étude devaient avoir utilisé une thérapie par pompe pendant au moins 6 mois avant la sélection et avoir une valeur de HbA1C inférieure à 10,0% au moment de la sélection.

Les sujets présentant des antécédents d'un ou plusieurs épisodes d'hypoglycémie sévère, ayant entraîné une assistance médicale (à savoir intervention d'ambulanciers, admission aux urgences ou hospitalisation), un coma ou des crises convulsives au cours des 6 mois précédent la sélection ont été exclus de l'étude. En outre, les sujets qui avaient été hospitalisés ou s'étaient rendus aux urgences au cours des 6 mois précédent la sélection, ayant fait l'objet d'un diagnostic primaire de diabète non équilibré, ou qui avaient présenté une acidocétose diabétique au cours des 6 mois précédent la sélection ont également été exclus de l'étude. Cette étude a débuté par une période d'adaptation (référence), au cours de laquelle le système MiniMed 670G Version 4.0 a été utilisé en mode Manuel, ou avec la fonction SmartGuard activée et la fonction Correction auto désactivée. La période d'adaptation a inclus 299 sujets, dont 275 ont terminé la période d'étude. Le système a été testé pendant 37 705 jours-patients.

⁴ Medtronic Inc., Clinical Study Report: CIP321 Data Analysis for Subjects 7-17 Years Old and 18-75 Years Old, D00340772/B. Mai 2021.



ATTENTION : Dans la mesure où l'étude clinique à l'appui de l'approbation du MiniMed 780G n'a pas inclus de groupe témoin, en général, aucune conclusion relative à l'efficacité ne peut être tirée de cette étude clinique. Puisque l'étude montre une diminution du taux de HbA1C et une augmentation de la durée dans la cible après l'utilisation de MiniMed 780G, il est possible de faire des allégations descriptives pour le taux de HbA1C et la durée dans la cible reflétant les données de l'étude clinique.

Sécurité

Parmi les 107 événements indésirables signalés jusqu'à la fin de la période d'étude pour les sujets âgés de 18 à 75 ans, 9,3% (N = 10) ont été classés comme étant liés au dispositif, notamment des événements glycémiques (hyperglycémie sévère) et des problèmes cutanés (abcès, dermatite, infection cutanée au site du cathéter et irritation cutanée).

Parmi les 180 événements indésirables signalés pour les sujets âgés de 7 à 17 ans, 21,7% (N = 39) ont été classés comme étant liés au dispositif, notamment des événements glycémiques (hyperglycémie sévère) et des problèmes cutanés (abcès, dermatite, infection cutanée au site du cathéter et irritation cutanée).

Le *Tableau 1* répertorie les événements indésirables liés au dispositif qui ont été signalés au cours des différentes phases de l'essai clinique. Aucun événement indésirable grave lié au dispositif, aucune acidocétose diabétique ni aucun épisode d'hypoglycémie sévère (qui n'était pas lié au dispositif) n'ont été signalés au cours de l'essai.

Tableau 1. Événements indésirables liés au dispositif

Événement	Âge 7-17 ans (N = 179)			Âge 18-75 ans (N = 150)		
	Avant la période d'adaptation	Période d'adaptation	Période d'étude	Avant la période d'adaptation	Période d'adaptation	Période d'étude
Saignement au site du capteur	0	0	2	0	0	0
Saignement provenant du site de perfusion	0	0	0	0	0	1
Ecchymose sur le haut du bras	0	0	1	1	0	0
Gêne due à l'insertion du capteur	0	1	0	0	0	0
Érythème à l'abdomen dû à l'ancien site du capteur	0	0	0	0	1	0
Gastroentérite ^a	0	0	1	0	0	0
Hyperglycémie	0	2	2	0	0	0
Défaillance du cathéter	0	0	2	0	0	0
Infection au site de la pompe	0	0	1	0	0	0

Tableau 1. Événements indésirables liés au dispositif (suite)

Événement	Âge 7-17 ans (N = 179)			Âge 18-75 ans (N = 150)		
	Avant la période d'adaptation	Période d'adaptation	Période d'étude	Avant la période d'adaptation	Période d'adaptation	Période d'étude
Éruption cutanée ou dermatite de contact (liée au capteur/au ruban adhésif)	0	3	1	0	2	2
Hyperglycémie sévère	0	7	15	0	1	2
Irritation cutanée avec excoriation	0	0	1	0	0	0

^a Cet événement a été décrit comme une gastroentérite couplée à une hyperglycémie et a été classé comme possiblement lié au dispositif du fait d'une hyperglycémie concomitante.

Le résumé de la cause et la concentration en corps cétoniques pour les événements d'hyperglycémie sévère liée au dispositif pendant la période d'étude est présenté ci-dessous.

Tableau 2. Résumé de l'hyperglycémie sévère liée au dispositif - adultes

Catégorie	Bas (< 1,6 mmol/l)	Moyen (1,6 mmol/l – 3,0 mmol/l)	Haut (> 3,0 mmol/l)	Inconnue	Total
Changement de cathéter	2	0	0	0	2

Tableau 3. Résumé de l'hyperglycémie sévère liée au dispositif - sujets pédiatriques

Catégorie	Bas (< 1,6 mmol/l)	Moyen (1,6 mmol/l – 3,0 mmol/l)	Haut (> 3,0 mmol/l)	Inconnue	Total
Canule courbée/placée	1	2	0	0	3
Changement de cathéter	0	5	0	2	7
Cathéter déconnecté	1	0	0	0	1
Absence d'alarme d'administration	0	1	0	0	1
Erreur de l'utilisateur	0	2	0	1	3

Utilisation de SmartGuard

Au cours de l'essai, les sujets ont utilisé le système avec les fonctions SmartGuard et Correction auto activées. Le *Tableau 4* 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 Correction auto activée. Ces informations montrent que la fonction SmartGuard était activée pendant plus de 90% du temps.

Tableau 4. Utilisation du capteur et du mode Auto (pourcentage de temps)

Catégorie	Âge 7-17 ans (N = 160)	Âge 18-75 ans (N = 128)
Temps passé à utiliser le capteur	88,0%	91,2%
Temps passé sans utiliser le capteur	12,0%	8,8%
Temps passé en mode Auto	93,5%	95,2%
Temps passé en mode Manuel	6,5%	4,8%

Performances de SmartGuard

Le *Tableau 5* montre le pourcentage moyen des valeurs quotidiennes du glucose du capteur pour des plages de glucose spécifiques pendant la période d'adaptation et la période d'étude pour tous les sujets. Un groupe international composé d'experts du diabète et l'American Diabetes Association (ADA) considèrent que les patients sont bien équilibrés lorsqu'ils se trouvent dans la cible d'objectifs glycémiques de 3,9–10,0 mmol/l pendant plus de 70% de la journée.⁵ Les données du *Tableau 5* suggèrent que l'utilisation de la fonction SmartGuard avec la fonction Correction auto peut aider à : 1) maintenir les valeurs du glucose du capteur dans la cible et à 2) réduire l'hyperglycémie susceptible d'être provoquée par une sous-estimation des quantités de glucides contenues dans un repas. Plus spécifiquement, les sujets adultes ont passé plus de temps dans la cible (3,9–10,0 mmol/l) et moins de temps en hypoglycémie (< 3,9 mmol/l) et en hyperglycémie (> 10,0 mmol/l) pendant la période d'étude que pendant 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 le temps en hypoglycémie (< 3,9 mmol/l) pendant la période d'étude que pendant la période d'adaptation.

Tableau 5. Pourcentage moyen des valeurs du glucose du capteur pour des intervalles de glycémie spécifiques (moyenne \pm SD)

Intervalle de glycémie (mmol/l)	Âge 7-17 ans (N = 160)		Âge 18-75 ans (N = 128)	
	Période d'adaptation	Période d'étude	Période d'adaptation	Période d'étude
< 2,8	0,4 \pm 0,5	0,4 \pm 0,4	0,5 \pm 0,7	0,3 \pm 0,4
< 3,0	0,7 \pm 0,7	0,6 \pm 0,5	0,8 \pm 1,1	0,5 \pm 0,6
< 3,3	1,2 \pm 1,1	1,2 \pm 0,8	1,4 \pm 1,7	1,0 \pm 0,9
< 3,9	2,7 \pm 2,0	2,7 \pm 1,6	3,4 \pm 3,0	2,3 \pm 1,7
3,9-10,0	59,4 \pm 11,8	70,3 \pm 6,5	70,5 \pm 9,8	75,0 \pm 7,2
> 10,0	38,0 \pm 12,4	27,0 \pm 6,7	26,2 \pm 10,2	22,6 \pm 7,4
> 13,9	12,1 \pm 7,5	7,1 \pm 3,8	5,5 \pm 4,1	4,4 \pm 3,0
> 19,4	1,3 \pm 1,6	0,7 \pm 0,8	0,4 \pm 0,6	0,3 \pm 0,4

Pendant les périodes d'adaptation et d'étude, les sujets ont relevé des défis alimentaires impliquant de manger un repas sans s'administrer de bolus de repas. Ces défis étaient

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 8 juin 2019.

destinés à évaluer la façon dont la glycémie des sujets répond lorsqu'une dose de repas est parfois oubliée. Les bolus de repas oubliés lorsque la fonction SmartGuard est utilisée avec la fonction Bolus de correc. auto aux objectifs définis de glucose du capteur de 5,6 mmol/l et 6,7 mmol/l ont été comparés aux bolus de repas oubliés en mode Manuel. Le *Tableau 6* montre les valeurs moyennes de glucose du capteur jusqu'à deux heures avant, et 1 à 3 heures, après un dîner standard avec un bolus de repas oublié pendant les périodes d'adaptation et d'étude.

Bien que l'objectif soit de passer plus de temps dans la cible (3,9-10,0 mmol/l), les valeurs de glucose du capteur des patients peuvent s'élever jusqu'à la plage hyperglycémique (> 10,0 mmol/l) s'ils oublient de s'administrer un bolus lorsqu'ils mangent. Ces données suggèrent que l'utilisation de la fonction SmartGuard avec la fonction Correction auto peut contribuer à réduire l'hyperglycémie après les repas lors des bolus de repas sont oubliés.

Tableau 6. Variation des valeurs moyennes de glucose du capteur avant et après un dîner standard dans le cas d'un bolus de repas oublié

Catégorie	Âge 7-17 ans (N = 94)			Âge 18-75 ans (N = 70)		
	Période d'adaptation	Période d'étude		Période d'adaptation	Période d'étude	
		Objectif défini 5,6 mmol/l	Objectif défini 6,7 mmol/l		Objectif défini 5,6 mmol/l	Objectif défini 6,7 mmol/l
Glucose du capteur moyen avant le repas (mmol/l), moyenne \pm SD	7,8 \pm 2,7	8,5 \pm 2,8	8,4 \pm 2,4	7,4 \pm 2,3	7,7 \pm 2,9	7,8 \pm 2,1
Glucose du capteur moyen 2 heures après le repas (mmol/l), moyenne \pm SD	14,2 \pm 3,6	11,4 \pm 3,0	11,3 \pm 2,9	11,7 \pm 3,0	11,0 \pm 3,0	11,3 \pm 2,3
Variation du glucose du capteur moyen avant et après le repas (mmol/l), moyenne \pm SD	6,4 \pm 4,5	2,9 \pm 3,5	2,8 \pm 4,0	4,3 \pm 3,8	3,4 \pm 4,2	3,5 \pm 3,4
Durée pendant laquelle le glucose du capteur est < 3,9 mmol/l avant le repas (%), moyenne \pm SD	9,5 \pm 20,4	3,6 \pm 9,4	3,6 \pm 9,8	5,2 \pm 15,0	6,9 \pm 15,9	3,7 \pm 11,1
Durée pendant laquelle le glucose du capteur est < 3,9 mmol/l 2 heures après le repas (%), moyenne \pm SD	0,0 \pm 0,0	0,1 \pm 1,0	0,4 \pm 3,0	0,4 \pm 2,1	1,4 \pm 7,1	0,7 \pm 4,2
Variation de la durée pendant laquelle le glucose du capteur est < 3,9 mmol/l avant et après le repas (%), moyenne \pm SD	-9,5 \pm 20,4	-3,5 \pm 9,5	-3,2 \pm 10,4	-4,8 \pm 14,5	-5,5 \pm 16,1	-3,1 \pm 10,2

Pendant la période d'étude, les sujets ont pratiqué une activité physique pendant 3 jours consécutifs tout en utilisant la fonction SmartGuard avec la fonction Bolus correc. auto aux objectifs définis de 5,6 mmol/l et 6,7 mmol/l et la fonction Objectif temp. activée. Objectif temp. permet à l'utilisateur de modifier temporairement l'objectif défini de glucose du capteur à 8,3 mmol/l. Lorsque Objectif temp. est activé,

la fonction SmartGuard revient à l'objectif défini de glucose du capteur précédent une fois que la durée définie par l'utilisateur au niveau défini de 8,3 mmol/l s'est écoulée. Le Tableau 7 présente les valeurs moyennes de glucose du capteur jusqu'à deux heures avant et 1 à 3 heures après l'activité physique pendant la période d'étude uniquement. Ces données suggèrent que la fonction SmartGuard couplée à la fonction Bolus correc. auto aide les patients à maintenir des taux de glucose stables pendant et après l'activité physique.

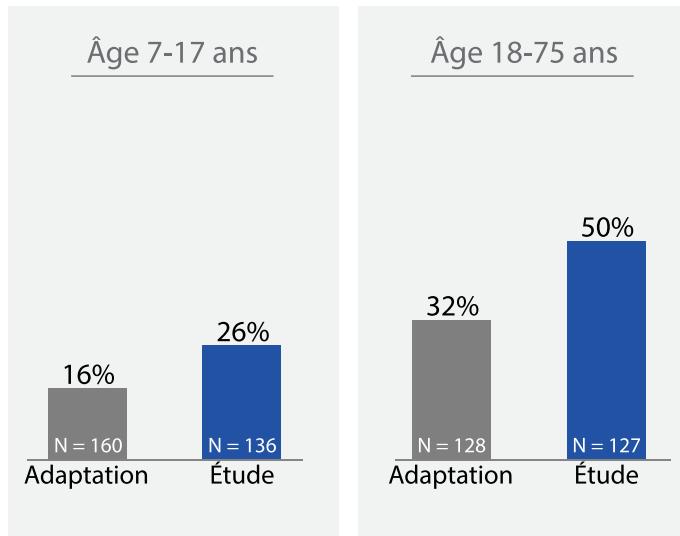
Tableau 7. Variation des valeurs moyennes de glucose du capteur pendant l'activité physique

Catégorie	Âge 7-17 ans (N = 131)		Âge 18-75 ans (N = 115)	
	Objectif défini 5,6 mmol/l	Objectif défini 6,7 mmol/l	Objectif défini 5,6 mmol/l	Objectif défini 6,7 mmol/l
Glucose du capteur moyen avant l'activité physique (mmol/l), moyenne \pm SD	8,6 \pm 1,7	8,7 \pm 1,9	7,9 \pm 1,7	8,6 \pm 1,7
Glucose du capteur moyen 2 heures après l'activité physique (mmol/l), moyenne \pm SD	8,3 \pm 1,8	8,4 \pm 1,9	7,5 \pm 1,5	7,9 \pm 1,7
Variation du glucose du capteur moyen avant et après l'activité physique (mmol/l), moyenne \pm SD	-0,3 \pm 2,3	-0,3 \pm 2,3	-0,4 \pm 2,0	-0,7 \pm 2,4
Durée pendant laquelle le glucose du capteur est $< 3,9$ mmol/l avant l'activité physique (%), moyenne \pm SD	3,3 \pm 5,3	3,6 \pm 8,4	2,8 \pm 6,4	1,5 \pm 3,9
Durée pendant laquelle le glucose du capteur est $< 3,9$ mmol/l 2 heures après l'activité physique (%), moyenne \pm SD	5,0 \pm 8,2	4,1 \pm 6,8	6,4 \pm 9,2	4,8 \pm 7,9
Variation de la durée pendant laquelle le glucose du capteur est $< 3,9$ mmol/l avant et après l'activité physique (%), moyenne \pm SD	1,8 \pm 9,2	0,6 \pm 8,8	3,6 \pm 11,5	3,3 \pm 9,1

La Figure 1 ci-dessous montre le pourcentage de sujets ayant eu un taux de HbA1C inférieur à 7% pendant les périodes d'adaptation (référence) et d'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.^{6,7} La Figure 1 montre que le pourcentage de sujets qui avaient un taux de HbA1C inférieur à 7% était plus élevé à la fin de l'étude qu'à l'inclusion. Ces données suggèrent que l'utilisation de la fonction

SmartGuard avec la fonction Correction auto peut contribuer à améliorer l'équilibre glycémique.

Figure 1. Pourcentage de patients ayant respecté l'objectif de l'ADA d'un taux de HbA1C inférieur à 7%



Le Tableau 8 montre la variation du taux de HbA1C moyen, de la dose totale quotidienne d'insuline (DTQ) et du poids, de l'inclusion à la fin de l'étude. Le taux moyen de HbA1C des sujets a diminué, tandis que leur DTQ et leur poids ont légèrement augmenté. Ces données contribuent à expliquer comment l'utilisation de la fonction SmartGuard couplée à la fonction Correction auto pourrait influer sur le taux de HbA1C, la DTQ et le poids d'un patient.

⁶ American Diabetes Association. 6. Glycemic Targets: Standards of Medical Care in Diabetes-2020. Diabetes Care 2020 Jan; 43 (Supplement 1): S66-S76.
<https://doi.org/10.2337/dc20-S006>

⁷ American Diabetes Association. 13. Children and Adolescents: Standards of Medical Care in Diabetes—2020. Diabetes Care. 2020 Jan; 43 (Supplement 1): S163-S182.
<https://doi.org/10.2337/dc20-S013>

Tableau 8. Variation du taux de HbA1C, de la DTQ et du poids moyens

Catégorie	Âge 7-17 ans		Âge 18-75 ans	
	Inclusion	Fin de l'étude	Inclusion	Fin de l'étude
HbA1C (%), moyenne \pm SD (médiane) [N]	7,9 \pm 0,9 (7,9) [160]	7,4 \pm 0,7 (7,3) [136]	7,4 \pm 0,8 (7,5) [128]	6,9 \pm 0,5 (7,0) [127]
DTQ (U), moyenne \pm SD (médiane) [N]	42,3 \pm 19,5 (40,5) [160]	44,9 \pm 20,5 (43,2) [160]	53,7 \pm 27,3 (49,6) [128]	55,4 \pm 30,1 (48,8) [128]
Poids (kg), moyenne \pm SD (médiane) [N]	45,8 \pm 14,8 (43,1) [160]	48,5 \pm 15,0 (47,4) [136]	83,3 \pm 18,5 (80,2) [128]	84,1 \pm 19,1 (81,2) [121]

Les deux tableaux ci-dessous présentent les résultats obtenus lorsque les pompes des sujets étaient programmées aux objectifs définis de 5,6 mmol/l (*Tableau 9*) et 6,7 mmol/l (*Tableau 10*), tout en étant également programmées pour des durées d'insuline active différentes en fonction des besoins du sujet. Ces résultats montrent que les sujets ont passé davantage de temps dans la cible avec une programmation à l'objectif défini de 5,6 mmol/l et à la durée d'insuline active (DIA) de 2 à 3 heures.

Le *Tableau 9* montre que les sujets dont la DIA est réglée à 2 à 3 heures et le niveau cible défini à 5,6 mmol/l ont passé davantage de temps dans la cible (3,9-10,0 mmol/l) que les sujets dont la DIA était réglée pour une autre durée, quelle qu'elle soit.

Tableau 9. Résultats sur l'équilibre de la glycémie par durée d'insuline active et objectif défini de 5,6 mmol/l^a

Catégorie	Âge 7-17 ans			Âge 18-75 ans		
	DIA 120-180 minutes	DIA 195-240 minutes	DIA > 240 minutes	DIA 120-180 minutes	DIA 195-240 minutes	DIA > 240 minutes
Nombre de sujets	107	52	2	74	54	4
Glucose du capteur moyen global (mmol/l)	8,2 \pm 0,7 (8,2)	8,5 \pm 0,7 (8,4)	8,6 \pm 0,5 (8,6)	7,9 \pm 0,6 (7,8)	8,1 \pm 0,6 (8,0)	8,1 \pm 1,0 (8,4)
SD de glucose du capteur global (mmol/l)	3,2 \pm 0,5 (3,1)	3,4 \pm 0,5 (3,4)	3,4 \pm 0,5 (3,4)	2,7 \pm 0,4 (2,7)	2,9 \pm 0,4 (2,8)	3,0 \pm 0,4 (3,0)
CV de glucose du capteur global (%)	38,2 \pm 4,3 (37,4)	40,0 \pm 4,2 (39,6)	39,5 \pm 3,3 (39,5)	34,4 \pm 4,2 (34,3)	35,6 \pm 4,6 (35,3)	37,1 \pm 1,9 (36,3)
Glucose du capteur < 3,0 mmol/l (%)	0,7 \pm 0,7 (0,5)	0,8 \pm 0,8 (0,7)	0,3 \pm 0,2 (0,3)	0,7 \pm 0,8 (0,4)	0,6 \pm 0,8 (0,3)	1,4 \pm 1,1 (0,9)
Glucose du capteur < 3,9 mmol/l (%)	3,1 \pm 2,0 (2,5)	3,5 \pm 2,3 (3,0)	2,3 \pm 0,5 (2,3)	2,9 \pm 2,2 (2,4)	2,7 \pm 2,2 (2,1)	4,8 \pm 3,2 (3,7)
3,9-10,0 mmol/l (%)	71,9 \pm 6,9 (72,0)	67,8 \pm 6,8 (68,6)	68,0 \pm 6,5 (68,0)	77,4 \pm 7,4 (77,5)	74,8 \pm 6,9 (75,7)	70,6 \pm 7,9 (70,2)
Glucose du capteur > 10,0 mmol/l (%)	25,0 \pm 7,1 (24,8)	28,7 \pm 7,5 (27,8)	29,8 \pm 6,0 (29,8)	19,7 \pm 7,5 (19,2)	22,5 \pm 6,9 (21,8)	24,6 \pm 10,1 (26,6)
Glucose du capteur > 13,9 mmol/l (%)	6,3 \pm 3,9 (5,5)	8,3 \pm 4,3 (7,3)	8,6 \pm 4,0 (8,6)	3,5 \pm 2,8 (3,0)	4,5 \pm 3,0 (4,0)	5,2 \pm 3,5 (5,8)

^a Les valeurs sont présentées par moyenne \pm SD (écart-type) (médiane) sauf pour les nombres de sujets.

Le *Tableau 10* montre que les sujets dont la DIA est réglée entre 2 et 3 heures et le niveau cible défini à 6,7 mmol/l ont passé davantage de temps dans la cible (3,9-10,0 mmol/l) que les sujets dont la DIA était réglée pour une autre durée, quelle qu'elle soit.

Tableau 10. Résultats sur l'équilibre de la glycémie par durée d'insuline active et objectif défini de 6,7 mmol/l^a

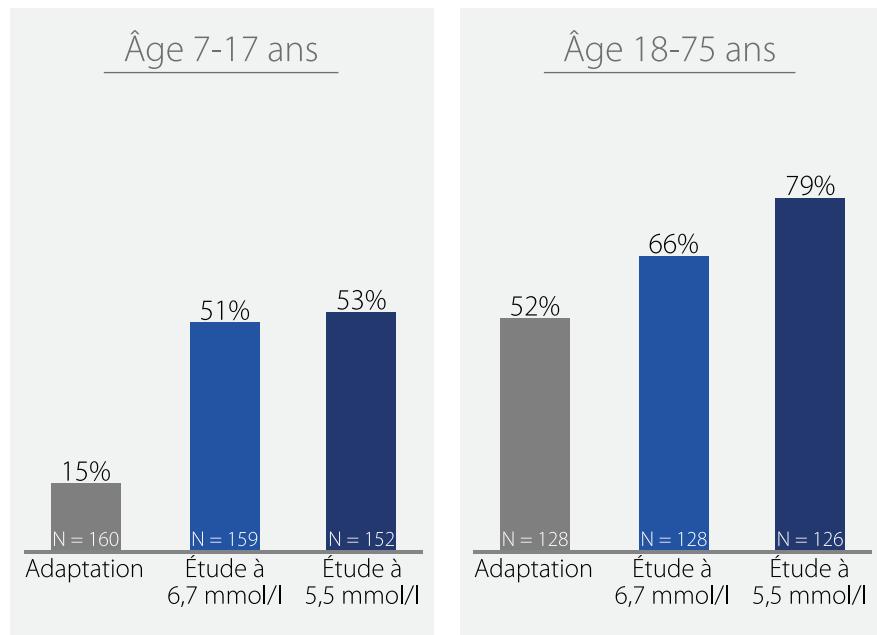
Catégorie	Âge 7-17 ans			Âge 18-75 ans		
	DIA 120-180 minutes	DIA 195-240 minutes	DIA > 240 minutes	DIA 120-180 minutes	DIA 195-240 minutes	DIA > 240 minutes
Nombre de sujets	122	53	2	76	63	2
Glucose du capteur moyen global (mmol/l)	8,5 ± 0,6 (8,5)	8,8 ± 0,6 (8,9)	9,3 ± 0,6 (9,3)	8,3 ± 0,6 (8,3)	8,5 ± 0,6 (8,5)	8,9 ± 0,9 (8,9)
SD de glucose du capteur global (mmol/l)	3,1 ± 0,5 (3,0)	3,2 ± 0,5 (3,3)	3,7 ± 0,2 (3,7)	2,6 ± 0,4 (2,6)	2,8 ± 0,5 (2,8)	3,2 ± 0,5 (3,2)
CV de glucose du capteur global (%)	35,9 ± 4,6 (36,1)	36,8 ± 4,0 (36,6)	39,7 ± 0,8 (39,7)	31,8 ± 4,0 (31,5)	32,4 ± 4,4 (33,1)	35,3 ± 1,6 (35,3)
Glucose du capteur < 3,0 mmol/l (%)	0,6 ± 0,6 (0,4)	0,6 ± 0,5 (0,4)	0,7 ± 0,7 (0,7)	0,4 ± 0,5 (0,3)	0,4 ± 0,5 (0,2)	0,3 ± 0,3 (0,3)
Glucose du capteur < 3,9 mmol/l (%)	2,3 ± 1,6 (1,9)	2,2 ± 1,3 (2,0)	2,7 ± 2,0 (2,7)	2,0 ± 1,7 (1,6)	1,7 ± 1,3 (1,5)	1,4 ± 0,4 (1,4)
3,9-10,0 mmol/l (%)	71,1 ± 6,6 (70,9)	67,4 ± 7,6 (66,7)	60,6 ± 4,9 (60,6)	75,8 ± 7,2 (75,9)	72,5 ± 8,0 (72,4)	68,1 ± 10,7 (68,1)
Glucose du capteur > 10,0 mmol/l (%)	26,6 ± 6,8 (26,9)	30,4 ± 7,8 (31,0)	36,7 ± 7,0 (36,7)	22,2 ± 7,6 (21,6)	25,8 ± 8,2 (25,3)	30,5 ± 10,3 (30,5)
Glucose du capteur > 13,9 mmol/l (%)	6,7 ± 3,8 (5,8)	8,4 ± 4,1 (9,0)	13,2 ± 4,6 (13,2)	4,0 ± 3,0 (3,2)	5,1 ± 3,4 (4,6)	8,3 ± 4,8 (8,3)

^a Les valeurs sont présentées par moyenne ± SD (écart-type) (médiane) sauf pour les nombres de sujets.

La Figure 2 ci-dessous montre le pourcentage de sujets ayant passé plus de 70% du temps 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 les périodes d'adaptation (référence) et d'étude. Le système offre trois options d'objectif de glucose du capteur qui permettent aux utilisateurs de personnaliser l'administration d'insuline pour les aider à améliorer l'équilibre de leur glycémie. Pour la période d'étude, les pourcentages sont indiqués pour les sujets ayant utilisé la fonction SmartGuard avec la fonction Bolus correc. auto à l'objectif défini de 5,6 mmol/l et de 6,7 mmol/l.

Le plus grand pourcentage de sujets a passé plus de 70% du temps dans la cible en utilisant la fonction SmartGuard couplée à la fonction Correction auto à l'objectif défini de 5,6 mmol/l par rapport à une utilisation avec le niveau défini de 6,7 mmol/l ou le mode Manuel. Les données suggèrent que l'utilisation de la fonction SmartGuard avec la fonction Correction auto activée à l'un ou l'autre des objectifs définis pourrait aider davantage de patients à maintenir l'équilibre de leur glycémie que lorsque la fonction Correction auto est désactivée. Ces données suggèrent également que l'utilisation de la fonction SmartGuard avec la fonction Correction auto à l'objectif défini de 5,6 mmol/l pourrait aider davantage de patients à passer plus de temps dans la cible qu'à l'objectif défini de 6,7 mmol/l.

Figure 2. Pourcentage ayant respecté l'objectif de l'ADA de plus de 70% de la journée passé dans la cible (3,9-10,0 mmol/l)



L'étude clinique a suggéré que le système était sûr, et les sujets ont présenté des améliorations en termes de taux de HbA1C et de durée dans la cible. Cependant, l'étude souffrait de la limite suivante :

Elle n'a pas comparé les sujets qui utilisaient la fonction Correction 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 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.

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.⁸ Cette fonction est la même que dans le système MiniMed 780G. Les sujets de l'étude étaient des personnes de 14 à 75 ans chez lesquelles un diabète de type 1 avait été diagnostiqué, et qui recevaient un traitement par pompe au moment de la sélection.

Au total, 71 sujets ont été soumis à une induction hypoglycémique suivie d'une période d'observation. Pour l'induction hypoglycémique, l'objectif a été défini sur 3,6 mmol/l à l'aide de l'algorithme d'augmentation basale de la vitesse de changement. La fonction Arrêt avant hypo a été activée avec le réglage Limite basse pour la fonction Arrêt avant hypo activée définie sur 3,6 mmol/l et le sujet a été observé au moyen de tests par échantillonnage fréquent (TEF, ou échantillonnage fréquent de sang pour les mesures du glucose) pendant 19 heures maximum. La période d'observation incluait la période d'arrêt, la période de reprise de l'administration d'insuline et, le cas échéant, un nouvel arrêt de l'administration d'insuline après la reprise de l'administration d'insuline basale.

Performances et sécurité de la fonction

Sur les 71 sujets soumis à une induction hypoglycémique, 69 ont eu une induction réussie ; 27 sujets ont présenté un événement hypoglycémique et 42 sujets non, soit un 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 établissement de soins ont démontré que la fonction Arrêt avant hypo peut être utilisée en toute sécurité. Les critères de réussite de

⁸ 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.

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 1.⁹ Cette fonction est la même que dans le système MiniMed 780G.

Un total de 105 sujets participant à l'étude ont été observés pendant la nuit après une activité alors qu'ils utilisaient le système avec la fonction Arrêt avant hypo activée. Le réglage de limite basse pour la fonction Arrêt avant hypo activée était de 3,6 mmol/l et les sujets ont été observés au moyen d'un TEF pendant un maximum de 12 heures.

Performances et sécurité de la fonction

Dans 79,7% des cas, après l'activation de la fonction Arrêt avant hypo, le seuil de \leq 3,6 mmol/l était évité, ce qui indique une prévention de l'hypoglycémie telle que définie dans le protocole de l'étude. Les taux moyens de glucose sont restés au-dessous des taux de glucose de départ jusqu'à six heures après l'activation de la fonction d'arrêt.

Les données provenant de cette évaluation en établissement de soins ont démontré que la fonction Arrêt avant hypo peut être utilisée en toute sécurité dans une population pédiatrique.

B. Performances du capteur Guardian Sensor (3) pour les utilisateurs âgés de 14 ans et plus

Performances du système de mesure du glucose en continu (CGM)

L'utilisation du capteur Guardian Sensor (3) avec le transmetteur Guardian Link (3) active la technologie de CGM. Le transmetteur transfère à un appareil d'affichage

⁹ 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.

principal les valeurs de glucose du capteur calculées par l'algorithme en temps réel, ce qui vous permet de surveiller vos valeurs de glucose du capteur.

Description de l'étude clinique

Les performances du Guardian Sensor (3) ont été évaluées au cours d'une étude clinique.¹⁰ Cette étude regroupait des patients hospitalisés (dans un établissement de soins) et des patients externes (à domicile) âgés de 14 à 75 ans. La conception de l'étude était multicentrique, prospective, corrélationnelle, à échantillon simple et ne comportait aucun groupe témoin.

Tous les sujets ont reçu le traitement. Trois capteurs étaient portés en même temps par chaque sujet.

Il a été demandé à chaque sujet de porter deux systèmes de CGM en temps réel dans la région de l'abdomen :

- Un capteur Guardian Sensor (3) connecté au transmetteur Guardian Link (3), qui assurait la transmission vers la pompe à insuline (uniquement à des fins d'affichage).
- Un capteur Guardian Sensor (3) connecté au transmetteur Guardian Connect qui assurait la transmission vers l'application Guardian Connect, un périphérique d'affichage de la CGM autonome.

Il a également été demandé à chaque sujet de porter sur le bras un autre capteur Guardian Sensor (3) connecté à un enregistreur du capteur de glucose (GSR) en aveugle.

Les données de glucose du capteur recueillies par les GSR en aveugle ont été traitées de manière rétrospective par l'intermédiaire de l'algorithme de CGM en temps réel. Il s'agit du même algorithme que celui utilisé dans les systèmes Guardian Connect et de CGM de la pompe. Toutes les données sont ainsi représentatives de l'utilisation en temps réel du capteur.

Le lecteur sans fil CONTOUR NEXT™* LINK 2.4 était celui utilisé pour toutes les calibrations de cette étude, et le seul évalué avec les systèmes de CGM Guardian

¹⁰ Medtronic Inc., A Performance Evaluation of the Enlite™* 3 Glucose Sensor to Support a Full 168 hours (7 Days) of Use, CER292DOC/F. Oct 2016.

Sensor (3). Le capteur n'a pas été testé avec d'autres lecteurs. Les performances avec d'autres lecteurs de glycémie peuvent donc différer des performances avec le lecteur sans fil CONTOUR NEXT™* LINK 2.4 décrit ci-dessous.

Des tests par échantillonnage fréquent (TEF) ont été effectués les 1er, 3e et 7e jours tout au long de la durée de vie du capteur. Les valeurs de glycémie (plasmatique) de référence ont été obtenues toutes les 5 à 15 minutes avec un instrument d'analyse du glucose Yellow Springs Instrument (YSI). Pendant les TEF, il a été demandé aux sujets de calibrer les capteurs toutes les 12 heures ou comme demandé par l'appareil d'affichage. En ce qui concerne l'étude menée à domicile (en dehors de l'établissement de soins), les sujets étaient tenus de calibrer les deux capteurs 3 ou 4 fois au cours de la journée.

Au total, 93 sujets ayant précédemment reçu un diagnostic de diabète de type 1 ou 2 ont participé à l'étude, et 88 ont participé aux TEF durant au moins une journée. Le nombre total de sujets ayant participé aux TEF les 1er, 3e et 7e jours était de 88, 87 et 79, respectivement. Au cours de chaque période de TEF, les sujets présentant un ratio de sensibilité à l'insuline et un ratio insuline/glucides établis ont subi un test de provocation hypoglycémique et un test de provocation hyperglycémique afin d'évaluer les performances à des plages glycémiques hautes et basses.

Au cours de l'étude, il a été demandé aux sujets de maintenir leur schéma posologique actuel (y compris mesure du glucose avec leur propre lecteur lorsque c'était approprié), indépendamment de leur utilisation des dispositifs de l'étude. Durant cette étude, les pompes à insuline n'ont pas été utilisées pour perfuser l'insuline et aucun des deux systèmes de CGM en temps réel ni le système de GSR en aveugle n'ont été utilisés pour la prise en charge du diabète. Le lecteur de l'étude a été utilisé pour la confirmation des alertes, les décisions thérapeutiques et les calibrations des capteurs.

Résultats

Précision du capteur

Les informations suivantes mettent en évidence les performances du Guardian Sensor (3) de 88 sujets uniquement durant les TEF.

Écart relatif absolu moyen par nombre de calibrations quotidiennes

Le Tableau 11 présente la précision du capteur mesurée par la moyenne des valeurs absolues des différences (MARD). La MARD représente la moyenne des valeurs des

différences (qu'elle soit positive ou négative) entre les valeurs de glucose du capteur et les valeurs de glycémie appairées mesurées par YSI™*.

Tableau 11. Comparaison MARD glucose du capteur et YSI™* (dans les plages de glucose YSI™*).

Plages de glucose YSI (mmol/l)	Site d'insertion abdomen				Site d'insertion bras			
	Calibration toutes les 12 heures		Calibration 3 ou 4 fois par jour		Calibration toutes les 12 heures		Calibration 3 ou 4 fois par jour	
	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI appairées	MARD (%)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI appairées	MARD (%)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI appairées	MARD (%)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI appairées	MARD (%)
Global	12090	10,55	11664	9,64	10526	9,09	10771	8,68
< 2,2*	12	17,03	11	16,41	7	17,24	7	17,24
2,2-3,3*	353	7,96	324	7,53	335	6,44	349	6,42
3,4-4,4*	1445	9,44	1403	8,81	1345	7,76	1372	7,44
4,5-10,0	6505	9,94	6342	9,33	5644	8,64	5795	8,35
10,0-16,6	3277	10,00	3114	8,57	2766	8,58	2785	7,95
16,7-19,4	366	9,63	341	8,13	308	9,09	338	8,27
19,5-22,2	117	9,58	114	8,56	111	8,47	115	8,23
> 22,2	15	10,85	15	10,92	10	10,71	10	11,44

* Pour la plage de référence YSI ≤ 4,4 mmol/l, les différences en mmol/l sont incluses à la place de la différence en pourcentage (%).

Remarque : Les mesures de glucose du capteur se situent dans la plage 2,2 – 22,2 mmol/l.

Pourcentage de concordance par nombre de calibrations quotidiennes

Du Tableau 12 au Tableau 19, la concordance des valeurs de glucose du capteur par rapport aux valeurs YSI™* appairées a été évaluée en calculant le pourcentage de valeurs YSI™* qui étaient dans les 15%, 20%, 30%, 40% et plus de 40% des valeurs de glucose du capteur appairées. Pour les mesures inférieures ou égales à 4,4 mmol/l, la différence absolue en mmol/l entre les valeurs de glucose du capteur et YSI™* appairées a été calculée.

Les résultats sont présentés pour les plages de glucose du capteur définies lorsque la calibration a lieu toutes les 12 heures et trois ou quatre fois par jour pour les capteurs.

Tableau 12. Concordance globale (%) des points appairés glucose du capteur-YSI™* dans les plages de glucose du capteur les 1er, 3e et 7e jours de TEF ; calibration toutes les 12 heures, abdomen.

Plages de glucose du capteur (mmol/l)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI™* appairées	Pourcentage de valeurs YSI™* à 0,8/15% près des valeurs de glucose du capteur (%)	Pourcentage de valeurs YSI™* à 1,1/20% près des valeurs de glucose du capteur (%)	Pourcentage de valeurs YSI™* à 1,7/30% près des valeurs de glucose du capteur (%)	Pourcentage de valeurs YSI™* à 2,2/40% près des valeurs de glucose du capteur (%)	Pourcentage de valeurs YSI™* supérieures à 2,2/40% des valeurs de glucose du capteur (%)
Global	12090	76,6	85,7	94,3	97,3	2,7
≥ 2,2-3,3*	781	57,7	73,2	90,7	96,9	3,1

Tableau 12. Concordance globale (%) des points appairés glucose du capteur-YSI™* dans les plages de glucose du capteur les 1er, 3e et 7e jours de TEF ; calibration toutes les 12 heures, abdomen. (suite)

Plages de glucose du capteur (mmol/l)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI™ appairées	Pourcentage de valeurs YSI™ à 0,8/15% près des valeurs de glucose du capteur (%)	Pourcentage de valeurs YSI™ à 1,1/20% près des valeurs de glucose du capteur (%)	Pourcentage de valeurs YSI™ à 1,7/30% près des valeurs de glucose du capteur (%)	Pourcentage de valeurs YSI™ à 2,2/40% près des valeurs de glucose du capteur (%)	Pourcentage de valeurs YSI™ supérieures à 2,2/40% des valeurs de glucose du capteur (%)
> 3,3-4,4*	1350	76,1	83,4	93,4	96,8	3,2
> 4,4-10,0	6769	76,5	85,3	93,5	96,5	3,5
> 10,0-16,6	2833	80,8	90	97,1	98,9	1,1
> 16,6-19,4	286	86,4	95,1	99,7	100	0
> 19,4-22,2	71	93	100	100	100	0

* Pour les plages de glucose ≤ 4,4 mmol/l, la concordance reposait sur 0,83/1,11/1,67/2,22 mmol/l.

Remarque : Les mesures de glucose du capteur se situent dans la plage 2,2 – 22 mmol/l.

Tableau 13. Concordance (%) des points appairés de glucose du capteur-YSI™* dans les plages de glucose du capteur le 1er jour de TEF ; calibration toutes les 12 heures, abdomen.

Plages de glucose du capteur (mmol/l)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI™ appairées	Pourcentage de valeurs YSI™ à 0,8/15% près des valeurs de glucose du capteur (%)	Pourcentage de valeurs YSI à 1,1/20% près des valeurs de glucose du capteur (%)	Pourcentage de valeurs YSI™ à 1,7/30% près des valeurs de glucose du capteur (%)	Pourcentage de valeurs YSI™ à 2,2/40% près des valeurs de glucose du capteur (%)	Pourcentage de valeurs YSI™ supérieures à 2,2/40% des valeurs de glucose du capteur (%)
Global	4294	65,3	76,6	89,5	94,7	5,3
≥ 2,2-3,3*	278	46,8	61,9	83,5	94,2	5,8
> 3,3-4,4*	474	61	71,7	88	93,5	6,5
> 4,4-10,0	2443	64,9	75,4	87,6	93,2	6,8
> 10,0-16,6	985	71,6	83,8	95,5	98,5	1,5
> 16,6-19,4	90	82,2	95,6	100	100	0
> 19,4-22,2	24	91,7	100	100	100	0

* Pour les plages de glucose ≤ 4,4 mmol/l, la concordance reposait sur 0,83/1,11/1,67/2,22 mmol/l.

Remarque : Le nombre total de points de glucose du capteur-YSI™ appairés disponibles le 1er jour de TEF provenait de 88 sujets. Les mesures de glucose du capteur se situent dans la plage 2,2 – 22 mmol/l.

Tableau 14. Concordance globale (%) des points appairés glucose du capteur-YSI™* dans les plages de glucose du capteur les 1er, 3e et 7e jours de TEF ; calibration 3 ou 4 fois par jour, abdomen.

Plages de glucose du capteur (mmol/l)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI™ appairées	Pourcentage de valeurs YSI™ à 0,8/15% près des valeurs de glucose du capteur (%)	Pourcentage de valeurs YSI™ à 1,1/20% près des valeurs de glucose du capteur (%)	Pourcentage de valeurs YSI™ à 1,7/30% près des valeurs de glucose du capteur (%)	Pourcentage de valeurs YSI™ à 2,2/40% près des valeurs de glucose du capteur (%)	Pourcentage de valeurs YSI™ supérieures à 2,2/40% des valeurs de glucose du capteur (%)
Global	11664	80,6	88,9	95,9	98,2	1,8
≥ 2,2-3,3*	686	60,2	75,1	92	98,1	1,9
> 3,3-4,4*	1303	78,7	85,7	93,5	96,7	3,3
> 4,4-10,0	6549	79,9	88,5	95,7	98	2
> 10,0-16,6	2782	86,4	93,5	98	99,4	0,6
> 16,6-19,4	279	92,5	97,8	99,6	100	0
> 19,4-22,2	65	95,4	100	100	100	0

Tableau 14. Concordance globale (%) des points appairés glucose du capteur-YSI™* dans les plages de glucose du capteur les 1er, 3e et 7e jours de TEF ; calibration 3 ou 4 fois par jour, abdomen. (suite)

Plages de glucose du capteur (mmol/l)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI™* appariées	Pourcentage de valeurs YSI™* à 0,8/15% près des valeurs de glucose du capteur (%)	Pourcentage de valeurs YSI™* à 1,1/20% près des valeurs de glucose du capteur (%)	Pourcentage de valeurs YSI™* à 1,7/30% près des valeurs de glucose du capteur (%)	Pourcentage de valeurs YSI™* à 2,2/40% près des valeurs de glucose du capteur (%)	Pourcentage de valeurs YSI™* supérieures à 2,2/40% des valeurs de glucose du capteur (%)
---------------------------------------	---	---	---	---	---	--

* Pour les plages de glucose ≤ 4,4 mmol/l, la concordance reposait sur 0,83/1,11/1,67/2,22 mmol/l.

Remarque : Les mesures de glucose du capteur se situent dans la plage 2,2 – 22,2 mmol/l.

Tableau 15. Concordance (%) des points appairés de glucose du capteur-YSI™* dans les plages de glucose du capteur le 1er jour de TEF ; calibration 3 ou 4 fois par jour, abdomen.

Plages de glucose du capteur (mmol/l)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI™* appariées	Pourcentage de valeurs YSI™* à 0,8/15% près des valeurs de glucose du capteur (%)	Pourcentage de valeurs YSI™* à 1,1/20% près des valeurs de glucose du capteur (%)	Pourcentage de valeurs YSI™* à 1,7/30% près des valeurs de glucose du capteur (%)	Pourcentage de valeurs YSI™* à 2,2/40% près des valeurs de glucose du capteur (%)	Pourcentage de valeurs YSI™* supérieures à 2,2/40% des valeurs de glucose du capteur (%)
Global	4136	71,4	81,9	92,3	96,3	3,7
≥ 2,2-3,3*	247	50,2	64,4	84,6	95,5	4,5
> 3,3-4,4*	429	66,2	73,9	86,5	92,8	7,2
> 4,4-10,0	2353	70,6	81,4	91,8	95,5	4,5
> 10,0-16,6	988	78,6	89,1	97,2	99,5	0,5
> 16,6-19,4	97	88,7	96,9	100	100	0
> 19,4-22,2	22	100	100	100	100	0

* Pour les plages de glucose ≤ 4,4 mmol/l, la concordance reposait sur 0,83/1,11/1,67/2,22 mmol/l.

Remarque : Le nombre total de points de glucose du capteur-YSI™* appariés disponibles le 1er jour de TEF provenait de 88 sujets. Les mesures de glucose du capteur se situent dans la plage 2,2 – 22,2 mmol/l.

Tableau 16. Concordance globale (%) des points appairés glucose du capteur-YSI™* dans les plages de glucose du capteur les 1er, 3e et 7e jours de TEF ; calibration toutes les 12 heures, bras.

Plages de glucose du capteur (mmol/l)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI™* appariées	Pourcentage de valeurs YSI™* à 0,8/15% près des valeurs de glucose du capteur (%)	Pourcentage de valeurs YSI™* à 1,1/20% près des valeurs de glucose du capteur (%)	Pourcentage de valeurs YSI™* à 1,7/30% près des valeurs de glucose du capteur (%)	Pourcentage de valeurs YSI™* à 2,2/40% près des valeurs de glucose du capteur (%)	Pourcentage de valeurs YSI™* supérieures à 2,2/40% des valeurs de glucose du capteur (%)
Global	10526	82,5	90,3	96,3	98,7	1,3
≥ 2,2-3,3*	520	77,1	86,9	96	99,6	0,4
> 3,3-4,4*	1238	88,2	92,5	96,4	99	1
> 4,4-10,0	5957	80,3	88,5	95,5	98,2	1,8
> 10,0-16,6	2495	85	93,2	98	99,4	0,6
> 16,6-19,4	256	90,6	96,9	100	100	0
> 19,4-22,2	60	90	93,3	100	100	0

* Pour les plages de glucose ≤ 4,4 mmol/l, la concordance reposait sur 0,83/1,11/1,67/2,22 mmol/l.

Remarque : Les mesures de glucose du capteur se situent dans la plage 2,2 – 22,2 mmol/l.

Tableau 17. Concordance (%) des points appairés de glucose du capteur-YSI™* dans les plages de glucose du capteur le 1er jour de TEF ; calibration toutes les 12 heures, bras

Plages de glucose du capteur (mmol/l)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI™ appairées	Pourcentage de valeurs YSI™ à 0,8/15% près des valeurs de glucose du capteur (%)	Pourcentage de valeurs YSI™ à 1,1/20% près des valeurs de glucose du capteur (%)	Pourcentage de valeurs YSI™ à 1,7/30% près des valeurs de glucose du capteur (%)	Pourcentage de valeurs YSI™ à 2,2/40% près des valeurs de glucose du capteur (%)	Pourcentage de valeurs YSI™ supérieures à 2,2/40% des valeurs de glucose du capteur (%)
Global	3390	74,7	84,2	93,2	97,8	2,2
≥ 2,2-3,3*	168	60,1	73,2	90,5	98,8	1,2
> 3,3-4,4*	339	75,5	79,4	88,8	97,3	2,7
> 4,4-10,0	2017	73,2	83,1	92	97	3
> 10,0-16,6	760	80,5	90,8	98,2	99,6	0,4
> 16,6-19,4	91	84,6	93,4	100	100	0
> 19,4-22,2	15	60	73,3	100	100	0

* Pour les plages de glucose ≤ 4,4 mmol/l, la concordance reposait sur 0,83/1,11/1,67/2,22 mmol/l.

Remarque : Le nombre total de points de glucose du capteur-YSI™ appairés disponibles le 1er jour de TEF provenait de 82 sujets. Les mesures de glucose du capteur se situent dans la plage 2,2 – 22 mmol/l.

Tableau 18. Concordance globale (%) des points appairés glucose du capteur-YSI™* dans les plages de glucose du capteur les 1er, 3e et 7e jours de TEF ; calibration 3 ou 4 fois par jour, bras.

Plages de glucose du capteur (mmol/l)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI™ appairées	Pourcentage de valeurs YSI™ à 0,8/15% près des valeurs de glucose du capteur (%)	Pourcentage de valeurs YSI™ à 1,1/20% près des valeurs de glucose du capteur (%)	Pourcentage de valeurs YSI™ à 1,7/30% près des valeurs de glucose du capteur (%)	Pourcentage de valeurs YSI™ à 2,2/40% près des valeurs de glucose du capteur (%)	Pourcentage de valeurs YSI™ supérieures à 2,2/40% des valeurs de glucose du capteur (%)
Global	10771	84,3	91,6	97,3	99,1	0,9
≥ 2,2-3,3*	503	77,1	87,5	96,6	99,6	0,4
> 3,3-4,4*	1291	89,3	93,4	97,7	99,1	0,9
> 4,4-10,0	6076	82	90	96,7	98,7	1,3
> 10,0-16,6	2569	87	94,4	98,3	99,7	0,3
> 16,6-19,4	271	94,8	98,5	100	100	0
> 19,4-22,2	61	95,1	96,7	100	100	0

* Pour les plages de glucose ≤ 4,4 mmol/l, la concordance reposait sur 0,83/1,11/1,67/2,22 mmol/l.

Remarque : Les mesures de glucose du capteur se situent dans la plage 2,2 – 22 mmol/l.

Tableau 19. Concordance (%) des points appairés de glucose du capteur-YSI™* dans les plages de glucose du capteur le 1er jour de TEF ; calibration 3 ou 4 fois par jour, bras.

Plages de glucose du capteur (mmol/l)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI™ appairées	Pourcentage de valeurs YSI™ à 0,8/15% près des valeurs de glucose du capteur (%)	Pourcentage de valeurs YSI à 1,1/20% près des valeurs de glucose du capteur (%)	Pourcentage de valeurs YSI™ à 1,7/30% près des valeurs de glucose du capteur (%)	Pourcentage de valeurs YSI™ à 2,2/40% près des valeurs de glucose du capteur (%)	Pourcentage de valeurs YSI™ supérieures à 2,2/40% des valeurs de glucose du capteur (%)
Global	3591	76,8	86	95	98,5	1,5
≥ 2,2-3,3*	162	62,3	75,3	91,4	98,8	1,2
> 3,3-4,4*	346	76,3	81,5	92,8	97,4	2,6
> 4,4-10,0	2108	75,1	85	94,2	98	2
> 10,0-16,6	869	81,8	91	97,7	99,9	0,1

Tableau 19. Concordance (%) des points appairés de glucose du capteur-YSI™* dans les plages de glucose du capteur le 1er jour de TEF ; calibration 3 ou 4 fois par jour, bras. (suite)

Plages de glucose du capteur (mmol/l)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI™* appairées	Pourcentage de valeurs YSI™* à 0,8/15% près des valeurs de glucose du capteur (%)	Pourcentage de valeurs YSI à 1,1/20% près des valeurs de glucose du capteur (%)	Pourcentage de valeurs YSI™* à 1,7/30% près des valeurs de glucose du capteur (%)	Pourcentage de valeurs YSI™* à 2,2/40% près des valeurs de glucose du capteur (%)	Pourcentage de valeurs YSI™* supérieures à 2,2/40% des valeurs de glucose du capteur (%)
> 16,6-19,4	93	92,5	96,8	100	100	0
> 19,4-22,2	13	84,6	84,6	100	100	0

* Pour les plages de glucose ≤ 4,4 mmol/l, la concordance reposait sur 0,83/1,11/1,67/2,22 mmol/l.

Remarque : Le nombre total de points de glucose du capteur-YSI™* appairés disponibles le 1er jour de TEF provenait de 83 sujets. Les mesures de glucose du capteur se situent dans la plage 2,2 – 22,2 mmol/l.

Concordance lorsque le système de CGM affiche "Inf. à 2,2 mmol/l" ou "Sup. à 22,2 mmol/l"

Les systèmes de CGM en temps réel affichent des valeurs de glucose entre 2,2 mmol/l et 22,2 mmol/l. Ils affichent "Inf. à 2,2 mmol/l" lorsque la valeur de glucose du capteur détectée est inférieure à 2,2 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. Les tableaux B-10, B-11, B-12 et B-13 illustrent le nombre et le pourcentage de valeurs YSI™* appairées à différentes glycémies lorsque le système de CGM affiche "Inf. à 2,2 mmol/l" (BAS) ou "Sup. à 22,2 mmol/l" (HAUT).

Tableau 20. Nombre et pourcentage de valeurs YSI™* recueillies lorsque la CGM affiche "Inf. à 2,2 mmol/l" (BAS) ; calibration toutes les 12 heures.

Affichage de la CGM	Site d'insertion	Paires CGM-YSI™*	YSI™* (mmol/l)					
			< 3,1	< 3,3	< 3,9	< 4,4	> 4,4	Total
FAIBLE	Abdomen	Cumul, n	42	77	139	150	4	154
		% cumulé	27%	50%	90%	97%	3%	100%
	Bras	Cumul, n	17	35	67	74	1	75
		% cumulé	23%	47%	89%	99%	1%	100%

Tableau 21. Nombre et pourcentage de valeurs YSI recueillies lorsque la CGM affiche "Inf. à 2,2 mmol/l" (BAS) ; calibration 3 ou 4 fois par jour.

Affichage de la CGM	Site d'insertion	Paires CGM-YSI	YSI (mmol/l)					
			< 3,1	< 3,3	< 3,9	< 4,4	> 4,4	Total
FAIBLE	Abdomen	Cumul, n	33	64	108	119	4	123
		% cumulé	27%	52%	88%	97%	3%	100%
	Bras	Cumul, n	18	35	66	72	1	73
		% cumulé	25%	48%	90%	99%	1%	100%

Tableau 22. Nombre et pourcentage de valeurs YSI™* recueillies lorsque la CGM affiche "Sup. à 22,2 mmol/l" (HAUT) ; calibration toutes les 12 heures.

Affichage de la CGM	Site d'insertion	Paires CGM-YSI™*	YSI™* (mmol/l)						Total
			< 18,9	< 17,8	< 15,5	< 13,3	> 13,3		
ELEVEE	Abdomen	Cumul, n	8	9	9	9	0	9	
		% cumulé	89%	100%	100%	100%	0%	100%	
	Bras	Cumul, n	8	8	9	9	0	9	
		% cumulé	89%	89%	100%	100%	0%	100%	

Tableau 23. Nombre et pourcentage de valeurs YSI™* recueillies lorsque la CGM affiche "Sup. à 22,2 mmol/l" (HAUT) ; calibration 3 ou 4 fois par jour.

Affichage de la CGM	Site d'insertion	Paires CGM-YSI™*	YSI™* (mmol/l)						Total
			< 18,9	< 17,8	< 15,5	< 13,3	> 13,3		
ELEVEE	Abdomen	Cumul, n	8	9	9	9	0	9	
		% cumulé	89%	100%	100%	100%	0%	100%	
	Bras	Cumul, n	8	8	8	8	0	8	
		% cumulé	100%	100%	100%	100%	0%	100%	

Convergence des valeurs de glucose du capteur et des valeurs YSI™*

Les Tableau 24 à Tableau 31 montrent, pour chaque plage de glucose du capteur, le pourcentage de points de données convergents où les valeurs YSI™* appairées étaient dans des plages glycémiques différentes.

Tableau 24. Convergence globale des valeurs YSI™* et des mesures de glucose du capteur à l'aide des plages de glucose du capteur les 1er, 3e et 7e jours de TEF ; calibration toutes les 12 heures, abdomen.

Plages de glucose du capteur (mmol/l)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI™* appairées	Pourcentage de paires associées dans chaque plage de glucose YSI™* pour chaque plage de glucose du capteur (mmol/l)									
		< 2,2	≥ 2,2-3,3	> 3,3-4,4	> 4,4-6,6	> 6,7-8,9	> 8,9-11,1	> 11,1-13,9	> 13,9-16,6	> 16,6-19,4	> 19,4-22,2
A) < 2,2	154	0,0% (0/154)	50,0% (77/154)	47,4% (73/154)	2,6% (4/154)	0,0% (0/154)	0,0% (0/154)	0,0% (0/154)	0,0% (0/154)	0,0% (0/154)	0,0% (0/154)
B) ≥ 2,2-3,3	781	1,2% (9/781)	30,7% (240/781)	57,2% (447/781)	10,6% (83/781)	0,3% (2/781)	0,0% (0/781)	0,0% (0/781)	0,0% (0/781)	0,0% (0/781)	0,0% (0/781)
C) > 3,3-4,4	1350	0,2% (3/1350)	8,3% (112/1350)	60,1% (811/1350)	29,2% (394/1350)	2,1% (28/1350)	0,1% (2/1350)	0,0% (0/1350)	0,0% (0/1350)	0,0% (0/1350)	0,0% (0/1350)
D) > 4,4-6,7	2953	0,0% (0/2953)	0,0% (1/2953)	6,3% (185/2953)	73,0% (2157/2953)	18,2% (537/2953)	2,0% (60/2953)	0,4% (13/2953)	0,0% (0/2953)	0,0% (0/2953)	0,0% (0/2953)
E) > 6,7-8,9	2784	0,0% (0/2784)	0,0% (0/2784)	0,1% (2/2784)	8,8% (245/2784)	67,7% (1885/2784)	20,3% (565/2784)	2,8% (79/2784)	0,3% (8/2784)	0,0% (0/2784)	0,0% (0/2784)
F) > 8,9-11,1	1875	0,0% (0/1875)	0,0% (0/1875)	0,0% (0/1875)	0,1% (2/1875)	10,0% (188/1875)	60,2% (1128/1875)	28,2% (529/1875)	1,5% (28/1875)	0,0% (0/1875)	0,0% (0/1875)

Tableau 24. Convergence globale des valeurs YSI™* et des mesures de glucose du capteur à l'aide des plages de glucose du capteur les 1er, 3e et 7e jours de TEF ; calibration toutes les 12 heures, abdomen. (suite)

Plages de glucose du capteur (mmol/l)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI™* appariées	Pourcentage de paires associées dans chaque plage de glucose YSI™* pour chaque plage de glucose du capteur (mmol/l)									
		< 2,2	≥ 2,2-3,3	> 3,3-4,4	> 4,4-6,6	> 6,7-8,9	> 8,9-11,1	> 11,1-13,9	> 13,9-16,6	> 16,6-19,4	> 19,4-22,2
G) > 11,1-13,9	1382	0,0% (0/1382)	0,0% (0/1382)	0,0% (0/1382)	0,0% (0/1382)	0,3% (4/1382)	8,0% (111/1382)	61,1% (844/1382)	28,1% (389/1382)	2,3% (32/1382)	0,1% (2/1382)
H) > 13,9-16,6	608	0,0% (0/608)	0,0% (0/608)	0,0% (0/608)	0,0% (0/608)	0,0% (0/608)	0,3% (2/608)	10,9% (66/608)	61,2% (372/608)	25,5% (155/608)	2,1% (13/608)
I) > 16,6-19,4	286	0,0% (0/286)	0,0% (0/286)	0,0% (0/286)	0,0% (0/286)	0,0% (0/286)	0,0% (0/286)	1,0% (3/286)	19,9% (57/286)	55,2% (158/286)	22,4% (64/286)
J) > 19,4-22,2	71	0,0% (0/71)	0,0% (0/71)	0,0% (0/71)	0,0% (0/71)	0,0% (0/71)	0,0% (0/71)	0,0% (0/71)	1,4% (1/71)	29,6% (21/71)	53,5% (38/71)
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)	11,1% (1/9)	77,8% (7/9)
											11,1% (1/9)

Tableau 25. Convergence des valeurs YSI™* et des mesures de glucose du capteur à l'aide des plages de glucose du capteur le 1er jour de TEF ; calibration toutes les 12 heures, abdomen

Plages de glucose du capteur (mmol/l)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI™* appariées	Pourcentage de paires associées dans chaque plage de glucose YSI™* pour chaque plage de glucose du capteur (mmol/l)									
		< 2,2	≥ 2,2-3,3	> 3,3-4,4	> 4,4-6,7	> 6,7-8,9	> 8,9-11,1	> 11,1-13,9	> 13,9-16,6	> 16,6-19,4	> 19,4-22,2
A) < 2,2	71	0,0% (0/71)	38,0% (27/71)	57,7% (41/71)	4,2% (3/71)	0,0% (0/71)	0,0% (0/71)	0,0% (0/71)	0,0% (0/71)	0,0% (0/71)	0,0% (0/71)
B) ≥ 2,2-3,3	278	2,2% (6/278)	23,0% (64/278)	55,8% (155/278)	18,7% (52/278)	0,4% (1/278)	0,0% (0/278)	0,0% (0/278)	0,0% (0/278)	0,0% (0/278)	0,0% (0/278)
C) > 3,3-4,4	474	0,4% (2/474)	12,0% (57/474)	47,7% (226/474)	34,8% (165/474)	4,6% (22/474)	0,4% (2/474)	0,0% (0/474)	0,0% (0/474)	0,0% (0/474)	0,0% (0/474)
D) > 4,4-6,7	1071	0,0% (0/1071)	0,1% (1/1071)	4,6% (49/1071)	66,6% (713/1071)	23,4% (251/1071)	4,5% (48/1071)	0,8% (9/1071)	0,0% (0/1071)	0,0% (0/1071)	0,0% (0/1071)
E) > 6,7-8,9	978	0,0% (0/978)	0,0% (0/978)	0,1% (1/978)	8,3% (81/978)	58,4% (571/978)	26,8% (262/978)	5,9% (58/978)	0,5% (5/978)	0,0% (0/978)	0,0% (0/978)
F) > 8,9-11,1	662	0,0% (0/662)	0,0% (0/662)	0,0% (0/662)	0,3% (2/662)	9,1% (60/662)	52,6% (348/662)	35,3% (234/662)	2,7% (18/662)	0,0% (0/662)	0,0% (0/662)
G) > 11,1-13,9	515	0,0% (0/515)	0,0% (0/515)	0,0% (0/515)	0,0% (0/515)	0,0% (0/515)	6,2% (32/515)	56,3% (290/515)	33,8% (174/515)	3,3% (17/515)	0,4% (2/515)
											0,0% (0/515)

Tableau 25. Convergence des valeurs YSI™* et des mesures de glucose du capteur à l'aide des plages de glucose du capteur le 1er jour de TEF ; calibration toutes les 12 heures, abdomen (suite)

Plages de glucose du capteur (mmol/l)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI™* appariées	Pourcentage de paires associées dans chaque plage de glucose YSI™* pour chaque plage de glucose du capteur (mmol/l)									
		< 2,2	≥ 2,2-3,3	> 3,3-4,4	> 4,4-6,7	> 6,7-8,9	> 8,9-11,1	> 11,1-13,9	> 13,9-16,6	> 16,6-19,4	> 19,4-22,2
H) > 13,9-16,6	202	0,0% (0/202)	0,0% (0/202)	0,0% (0/202)	0,0% (0/202)	0,0% (0/202)	9,4% (19/202)	55,0% (111/202)	32,2% (65/202)	3,5% (7/202)	0,0% (0/202)
I) > 16,6-19,4	90	0,0% (0/90)	0,0% (0/90)	0,0% (0/90)	0,0% (0/90)	0,0% (0/90)	0,0% (0/90)	0,0% (0/90)	20,0% (18/90)	54,4% (49/90)	23,3% (21/90)
J) > 19,4-22,2	24	0,0% (0/24)	0,0% (0/24)	0,0% (0/24)	0,0% (0/24)	0,0% (0/24)	0,0% (0/24)	4,2% (1/24)	37,5% (9/24)	50,0% (12/24)	8,3% (2/24)
K) > 22,2	1	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	100,0% (1/1)

Remarque : Le nombre total de points de glucose du capteur-YSI™* appariés disponibles le 1er jour de TEF provenait de 88 sujets.

Tableau 26. Convergence globale des valeurs YSI™* et des mesures de glucose du capteur à l'aide des plages de glucose du capteur les 1er, 3e et 7e jours de TEF ; calibration 3 ou 4 fois par jour, abdomen.

Plages de glucose du capteur (mmol/l)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI™* appariées	Pourcentage de paires associées dans chaque plage de glucose YSI™* pour chaque plage de glucose du capteur (mmol/l)									
		< 2,2	≥ 2,2-3,3	> 3,3-4,4	> 4,4-6,7	> 6,7-8,9	> 8,9-11,1	> 11,1-13,9	> 13,9-16,6	> 16,6-19,4	> 19,4-22,2
A) < 2,2	123	0,0% (0/123)	52,0% (64/123)	44,7% (55/123)	3,3% (4/123)	0,0% (0/123)	0,0% (0/123)	0,0% (0/123)	0,0% (0/123)	0,0% (0/123)	0,0% (0/123)
B) ≥ 2,2-3,3	686	1,3% (9/686)	31,6% (217/686)	57,0% (391/686)	9,9% (68/686)	0,1% (1/686)	0,0% (0/686)	0,0% (0/686)	0,0% (0/686)	0,0% (0/686)	0,0% (0/686)
C) > 3,3-4,4	1303	0,2% (2/1303)	8,1% (106/1303)	63,4% (826/1303)	26,2% (342/1303)	1,9% (25/1303)	0,2% (2/1303)	0,0% (0/1303)	0,0% (0/1303)	0,0% (0/1303)	0,0% (0/1303)
D) > 4,4-6,7	2864	0,0% (0/2864)	0,0% (1/2864)	6,5% (186/2864)	74,5% (2133/2864)	17,5% (502/2864)	1,3% (36/2864)	0,2% (6/2864)	0,0% (0/2864)	0,0% (0/2864)	0,0% (0/2864)
E) > 6,7-8,9	2681	0,0% (0/2681)	0,0% (0/2681)	0,0% (0/2681)	9,0% (241/2681)	69,9% (1874/2681)	19,1% (512/2681)	1,8% (49/2681)	0,2% (5/2681)	0,0% (0/2681)	0,0% (0/2681)
F) > 8,9-11,1	1820	0,0% (0/1820)	0,0% (0/1820)	0,0% (0/1820)	0,1% (2/1820)	10,3% (188/1820)	63,6% (1157/1820)	24,9% (454/1820)	1,0% (19/1820)	0,0% (0/1820)	0,0% (0/1820)
G) > 11,1-13,9	1314	0,0% (0/1314)	0,0% (0/1314)	0,0% (0/1314)	0,0% (0/1314)	0,5% (7/1314)	8,5% (112/1314)	65,3% (858/1314)	24,6% (323/1314)	1,1% (14/1314)	0,0% (0/1314)

Tableau 26. Convergence globale des valeurs YSI™* et des mesures de glucose du capteur à l'aide des plages de glucose du capteur les 1er, 3e et 7e jours de TEF ; calibration 3 ou 4 fois par jour, abdomen. (suite)

		Pourcentage de paires associées dans chaque plage de glucose YSI™* pour chaque plage de glucose du capteur (mmol/l)										
Plages de glucose du capteur (mmol/l)	Nombre de valeurs de glucose du capteur YSI™* appariées	Plages de glucose YSI™* (mmol/l)										
		< 2,2	≥ 2,2-3,3	> 3,3-4,4	> 4,4-6,7	> 6,7-8,9	> 8,9-11,1	> 11,1-13,9	> 13,9-16,6	> 16,6-19,4	> 19,4-22,2	
H) > 13,9-16,6	652	0,0% (0/652)	0,0% (0/652)	0,0% (0/652)	0,0% (0/652)	0,0% (0/652)	0,3% (2/652)	11,3% (74/652)	63,5% (414/652)	22,9% (149/652)	2,0% (13/652)	0,0% (0/652)
I) > 16,6-19,4	279	0,0% (0/279)	0,0% (0/279)	0,0% (0/279)	0,0% (0/279)	0,0% (0/279)	0,0% (0/279)	0,0% (0/279)	17,9% (50/279)	59,5% (166/279)	21,1% (59/279)	1,4% (4/279)
J) > 19,4-22,2	65	0,0% (0/65)	0,0% (0/65)	0,0% (0/65)	0,0% (0/65)	0,0% (0/65)	0,0% (0/65)	0,0% (0/65)	18,5% (12/65)	64,6% (42/65)	16,9% (11/65)	
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)	11,1% (1/9)	77,8% (7/9)	11,1% (1/9)	

Tableau 27. Convergence des valeurs YSI™* et des mesures de glucose du capteur à l'aide des plages de glucose du capteur le 1er jour de TEF ; calibration 3 ou 4 fois par jour, abdomen.

		Pourcentage de paires associées dans chaque plage de glucose YSI™* pour chaque plage de glucose du capteur (mmol/l)									
Plages de glucose du capteur (mmol/l)	Nombre de valeurs de glucose du capteur YSI™* appariées	Plages de glucose YSI™* (mmol/l)									
		< 2,2	≥ 2,2-3,3	> 3,3-4,4	> 4,4-6,7	> 6,7-8,9	> 8,9-11,1	> 11,1-13,9	> 13,9-16,6	> 16,6-19,4	> 19,4-22,2
A) < 2,2	62	0,0% (0/62)	37,1% (23/62)	58,1% (36/62)	4,8% (3/62)	0,0% (0/62)	0,0% (0/62)	0,0% (0/62)	0,0% (0/62)	0,0% (0/62)	0,0% (0/62)
B) ≥ 2,2-3,3	247	2,4% (6/247)	21,5% (53/247)	58,7% (145/247)	17,0% (42/247)	0,4% (1/247)	0,0% (0/247)	0,0% (0/247)	0,0% (0/247)	0,0% (0/247)	0,0% (0/247)
C) > 3,3-4,4	429	0,2% (1/429)	12,6% (54/429)	52,0% (223/429)	30,3% (130/429)	4,4% (19/429)	0,5% (2/429)	0,0% (0/429)	0,0% (0/429)	0,0% (0/429)	0,0% (0/429)
D) > 4,4-6,7	1014	0,0% (0/1014)	0,1% (1/1014)	5,3% (54/1014)	70,7% (717/1014)	20,4% (207/1014)	3,1% (31/1014)	0,4% (4/1014)	0,0% (0/1014)	0,0% (0/1014)	0,0% (0/1014)
E) > 6,7-8,9	973	0,0% (0/973)	0,0% (0/973)	0,0% (0/973)	9,1% (89/973)	61,6% (599/973)	24,8% (241/973)	4,0% (39/973)	0,5% (5/973)	0,0% (0/973)	0,0% (0/973)
F) > 8,9-11,1	633	0,0% (0/633)	0,0% (0/633)	0,0% (0/633)	0,3% (2/633)	10,7% (68/633)	56,7% (359/633)	30,3% (192/633)	1,9% (12/633)	0,0% (0/633)	0,0% (0/633)
G) > 11,1-13,9	497	0,0% (0/497)	0,0% (0/497)	0,0% (0/497)	0,0% (0/497)	0,2% (1/497)	7,8% (39/497)	64,6% (321/497)	26,4% (131/497)	1,0% (5/497)	0,0% (0/497)
H) > 13,9-16,6	224	0,0% (0/224)	0,0% (0/224)	0,0% (0/224)	0,0% (0/224)	0,0% (0/224)	0,0% (0/224)	12,9% (29/224)	58,0% (130/224)	23,7% (53/224)	5,4% (12/224)
I) > 16,6-19,4	97	0,0% (0/97)	0,0% (0/97)	0,0% (0/97)	0,0% (0/97)	0,0% (0/97)	0,0% (0/97)	0,0% (0/97)	19,6% (19/97)	59,8% (58/97)	18,6% (18/97)
J) > 19,4-22,2	22	0,0% (0/22)	0,0% (0/22)	0,0% (0/22)	0,0% (0/22)	0,0% (0/22)	0,0% (0/22)	0,0% (0/22)	27,3% (6/22)	63,6% (14/22)	9,1% (2/22)

Tableau 27. Convergence des valeurs YSI™* et des mesures de glucose du capteur à l'aide des plages de glucose du capteur le 1er jour de TEF ; calibration 3 ou 4 fois par jour, abdomen. (suite)

Pourcentage de paires associées dans chaque plage de glucose YSI™* pour chaque plage de glucose du capteur (mmol/l)												
Plages de glucose du capteur (mmol/l)	Nombre de valeurs de glucose du capteur YSI™* appariées	Plages de glucose YSI™* (mmol/l)										
		< 2,2	≥ 2,2-3,3	> 3,3-4,4	> 4,4-6,7	> 6,7-8,9	> 8,9-11,1	> 11,1-13,9	> 13,9-16,6	> 16,6-19,4	> 19,4-22,2	> 22,2
Kj > 22,2	1	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	100,0% (1/1)

Remarque : Le nombre total de points de glucose du capteur-YSI™* appariés disponibles le 1er jour de TEF provenait de 88 sujets.

Tableau 28. Convergence globale des valeurs YSI™* et des mesures de glucose du capteur à l'aide des plages de glucose du capteur les 1er, 3e et 7e jours de TEF ; calibration toutes les 12 heures, bras.

Pourcentage de paires associées dans chaque plage de glucose YSI™* pour chaque plage de glucose du capteur (mmol/l)												
Plages de glucose du capteur (mmol/l)	Nombre de valeurs de glucose du capteur YSI™* appariées	Plages de glucose YSI™* (mmol/l)										
		< 2,2	≥ 2,2-3,3	> 3,3-4,4	> 4,4-6,7	> 6,7-8,9	> 8,9-11,1	> 11,1-13,9	> 13,9-16,6	> 16,6-19,4	> 19,4-22,2	> 22,2
A) < 2,2	75	2,7% (2/75)	44,0% (33/75)	52,0% (39/75)	1,3% (1/75)	0,0% (0/75)	0,0% (0/75)	0,0% (0/75)	0,0% (0/75)	0,0% (0/75)	0,0% (0/75)	0,0% (0/75)
B) ≥ 2,2-3,3	520	1,0% (5/520)	41,9% (218/520)	51,7% (269/520)	5,4% (28/520)	0,0% (0/520)	0,0% (0/520)	0,0% (0/520)	0,0% (0/520)	0,0% (0/520)	0,0% (0/520)	0,0% (0/520)
C) > 3,3-4,4	1238	0,2% (2/1238)	9,2% (114/1238)	70,3% (870/1238)	20,0% (247/1238)	0,4% (5/1238)	0,0% (0/1238)	0,0% (0/1238)	0,0% (0/1238)	0,0% (0/1238)	0,0% (0/1238)	0,0% (0/1238)
D) > 4,4-6,7	2722	0,0% (0/2722)	0,1% (3/2722)	7,5% (203/2722)	74,0% (2014/2722)	17,7% (481/2722)	0,8% (21/2722)	0,0% (0/2722)	0,0% (0/2722)	0,0% (0/2722)	0,0% (0/2722)	0,0% (0/2722)
E) > 6,7-8,9	2348	0,0% (0/2348)	0,0% (0/2348)	0,1% (3/2348)	9,2% (215/2348)	70,4% (1652/2348)	18,0% (423/2348)	2,3% (54/2348)	0,0% (1/2348)	0,0% (0/2348)	0,0% (0/2348)	0,0% (0/2348)
F) > 8,9-11,1	1614	0,0% (0/1614)	0,0% (0/1614)	0,0% (0/1614)	0,1% (2/1614)	9,4% (151/1614)	64,7% (1044/1614)	24,8% (400/1614)	0,9% (14/1614)	0,2% (3/1614)	0,0% (0/1614)	0,0% (0/1614)
G) > 11,1-13,9	1212	0,0% (0/1212)	0,0% (0/1212)	0,0% (0/1212)	0,0% (0/1212)	0,6% (7/1212)	6,8% (83/1212)	63,9% (774/1212)	27,3% (331/1212)	1,4% (17/1212)	0,0% (0/1212)	0,0% (0/1212)
H) > 13,9-16,6	556	0,0% (0/556)	0,0% (0/556)	0,0% (0/556)	0,0% (0/556)	0,0% (0/556)	0,2% (1/556)	9,4% (52/556)	65,1% (362/556)	23,9% (133/556)	1,4% (8/556)	0,0% (0/556)
I) > 16,6-19,4	256	0,0% (0/256)	0,0% (0/256)	0,0% (0/256)	0,0% (0/256)	0,0% (0/256)	0,0% (0/256)	0,0% (0/256)	18,0% (46/256)	56,6% (145/256)	24,6% (63/256)	0,8% (2/256)
J) > 19,4-22,2	60	0,0% (0/60)	0,0% (0/60)	0,0% (0/60)	0,0% (0/60)	0,0% (0/60)	0,0% (0/60)	0,0% (0/60)	3,3% (2/60)	16,7% (10/60)	66,7% (40/60)	13,3% (8/60)
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)	11,1% (1/9)	55,6% (5/9)	33,3% (3/9)

Tableau 29. Convergence des valeurs YSI™* et des mesures de glucose du capteur à l'aide des plages de glucose du capteur le 1er jour de TEF ; calibration toutes les 12 heures, bras.

Plages de glucose du capteur (mmol/l)	Nombre de valeurs de glucose du capteur YSI™* appariées	Pourcentage de paires associées dans chaque plage de glucose YSI™* pour chaque plage de glucose du capteur (mmol/l)									
		< 2,2	≥ 2,2-3,3	> 3,3-4,4	> 4,4-6,7	> 6,7-8,9	> 8,9-11,1	> 11,1-13,9	> 13,9-16,6	> 16,6-19,4	> 19,4-22,2
A) < 2,2	54	3,7% (2/54)	29,6% (16/54)	64,8% (35/54)	1,9% (1/54)	0,0% (0/54)	0,0% (0/54)	0,0% (0/54)	0,0% (0/54)	0,0% (0/54)	0,0% (0/54)
B) ≥ 2,2-3,3	168	1,8% (3/168)	22,0% (37/168)	64,3% (108/168)	11,9% (20/168)	0,0% (0/168)	0,0% (0/168)	0,0% (0/168)	0,0% (0/168)	0,0% (0/168)	0,0% (0/168)
C) > 3,3-4,4	339	0,6% (2/339)	11,2% (38/339)	58,1% (197/339)	29,2% (99/339)	0,9% (3/339)	0,0% (0/339)	0,0% (0/339)	0,0% (0/339)	0,0% (0/339)	0,0% (0/339)
D) > 4,4-6,7	895	0,0% (0/895)	0,3% (3/895)	6,6% (59/895)	69,8% (625/895)	21,6% (193/895)	1,7% (15/895)	0,0% (0/895)	0,0% (0/895)	0,0% (0/895)	0,0% (0/895)
E) > 6,7-8,9	803	0,0% (0/803)	0,0% (0/803)	0,0% (0/803)	10,0% (80/803)	64,6% (519/803)	21,4% (172/803)	4,0% (32/803)	0,0% (0/803)	0,0% (0/803)	0,0% (0/803)
F) > 8,9-11,1	549	0,0% (0/549)	0,0% (0/549)	0,0% (0/549)	0,2% (1/549)	8,9% (49/549)	61,4% (337/549)	28,1% (154/549)	1,5% (8/549)	0,0% (0/549)	0,0% (0/549)
G) > 11,1-13,9	355	0,0% (0/355)	0,0% (0/355)	0,0% (0/355)	0,0% (0/355)	0,3% (1/355)	7,9% (28/355)	63,9% (227/355)	27,0% (96/355)	0,8% (3/355)	0,0% (0/355)
H) > 13,9-16,6	175	0,0% (0/175)	0,0% (0/175)	0,0% (0/175)	0,0% (0/175)	0,0% (0/175)	0,0% (0/175)	10,9% (19/175)	65,7% (115/175)	21,1% (37/175)	2,3% (4/175)
I) > 16,6-19,4	91	0,0% (0/91)	0,0% (0/91)	0,0% (0/91)	0,0% (0/91)	0,0% (0/91)	0,0% (0/91)	0,0% (0/91)	20,9% (19/91)	52,7% (48/91)	24,2% (22/91)
J) > 19,4-22,2	15	0,0% (0/15)	0,0% (0/15)	0,0% (0/15)	0,0% (0/15)	0,0% (0/15)	0,0% (0/15)	0,0% (0/15)	13,3% (2/15)	33,3% (5/15)	53,3% (8/15)
K) > 22,2	1	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	100,0% (1/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)

Remarque : Le nombre total de points de glucose du capteur-YSI™* appariés disponibles le 1er jour de TEF provenait de 82 sujets.

Tableau 30. Convergence globale des valeurs YSI™* et des mesures de glucose du capteur à l'aide des plages de glucose du capteur les 1er, 3e et 7e jours de TEF ; calibration 3 ou 4 fois par jour, bras.

Plages de glucose du capteur (mmol/l)	Nombre de valeurs de glucose du capteur YSI™* appariées	Pourcentage de paires associées dans chaque plage de glucose YSI™* pour chaque plage de glucose du capteur (mmol/l)									
		< 2,2	≥ 2,2-3,3	> 3,3-4,4	> 4,4-6,7	> 6,7-8,9	> 8,9-11,1	> 11,1-13,9	> 13,9-16,6	> 16,6-19,4	> 19,4-22,2
A) < 2,2	73	2,7% (2/73)	45,2% (33/73)	50,7% (37/73)	1,4% (1/73)	0,0% (0/73)	0,0% (0/73)	0,0% (0/73)	0,0% (0/73)	0,0% (0/73)	0,0% (0/73)
B) ≥ 2,2-3,3	503	1,0% (5/503)	45,9% (231/503)	48,3% (243/503)	4,8% (24/503)	0,0% (0/503)	0,0% (0/503)	0,0% (0/503)	0,0% (0/503)	0,0% (0/503)	0,0% (0/503)
C) > 3,3-4,4	1291	0,2% (2/1291)	8,9% (115/1291)	72,3% (933/1291)	18,4% (237/1291)	0,3% (4/1291)	0,0% (0/1291)	0,0% (0/1291)	0,0% (0/1291)	0,0% (0/1291)	0,0% (0/1291)

Tableau 30. Convergence globale des valeurs YSI™* et des mesures de glucose du capteur à l'aide des plages de glucose du capteur les 1er, 3e et 7e jours de TEF ; calibration 3 ou 4 fois par jour, bras. (suite)

Pourcentage de paires associées dans chaque plage de glucose YSI™* pour chaque plage de glucose du capteur (mmol/l)												
Plages de glucose du capteur (mmol/l)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI™* appariées	Plages de glucose YSI™* (mmol/l)										
		< 2,2	≥ 2,2-3,3	> 3,3-4,4	> 4,4-6,7	> 6,7-8,9	> 8,9-11,1	> 11,1-13,9	> 13,9-16,6	> 16,6-19,4	> 19,4-22,2	> 22,2
D) > 4,4-6,7	2756	0,0% (0/2756)	0,1% (3/2756)	7,0% (194/2756)	75,9% (2092/2756)	16,5% (456/2756)	0,4% (11/2756)	0,0% (0/2756)	0,0% (0/2756)	0,0% (0/2756)	0,0% (0/2756)	0,0% (0/2756)
E) > 6,7-8,9	2442	0,0% (0/2442)	0,0% (0/2442)	0,1% (2/2442)	9,3% (228/2442)	71,4% (1743/2442)	18,0% (439/2442)	1,2% (30/2442)	0,0% (0/2442)	0,0% (0/2442)	0,0% (0/2442)	0,0% (0/2442)
F) > 8,9-11,1	1588	0,0% (0/1588)	0,0% (0/1588)	0,0% (0/1588)	0,1% (2/1588)	9,4% (150/1588)	66,3% (1053/1588)	23,5% (373/1588)	0,6% (9/1588)	0,1% (1/1588)	0,0% (0/1588)	0,0% (0/1588)
G) > 11,1-13,9	1246	0,0% (0/1246)	0,0% (0/1246)	0,0% (0/1246)	0,0% (0/1246)	0,5% (6/1246)	7,4% (92/1246)	65,7% (818/1246)	25,1% (313/1246)	1,4% (17/1246)	0,0% (0/1246)	0,0% (0/1246)
H) > 13,9-16,6	613	0,0% (0/613)	0,0% (0/613)	0,0% (0/613)	0,0% (0/613)	0,0% (0/613)	0,2% (1/613)	8,6% (53/613)	65,1% (399/613)	24,6% (151/613)	1,5% (9/613)	0,0% (0/613)
I) > 16,6-19,4	271	0,0% (0/271)	0,0% (0/271)	0,0% (0/271)	0,0% (0/271)	0,0% (0/271)	0,0% (0/271)	0,0% (0/271)	16,2% (44/271)	59,8% (162/271)	23,2% (63/271)	0,7% (2/271)
J) > 19,4-22,2	61	0,0% (0/61)	0,0% (0/61)	0,0% (0/61)	0,0% (0/61)	0,0% (0/61)	0,0% (0/61)	0,0% (0/61)	4,9% (3/61)	11,5% (7/61)	70,5% (43/61)	13,1% (8/61)
K) > 22,2	8	0,0% (0/8)	0,0% (0/8)	0,0% (0/8)	0,0% (0/8)	0,0% (0/8)	0,0% (0/8)	0,0% (0/8)	0,0% (0/8)	0,0% (0/8)	62,5% (5/8)	37,5% (3/8)

Tableau 31. Convergence des valeurs YSI™* et des mesures de glucose du capteur à l'aide des plages de glucose du capteur le 1er jour de TEF ; calibration 3 ou 4 fois par jour, bras.

Pourcentage de paires associées dans chaque plage de glucose YSI™* pour chaque plage de glucose du capteur (mmol/l)												
Plages de glucose du capteur (mmol/l)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI™* appariées	Plages de glucose YSI™* (mmol/l)										
		< 2,2	≥ 2,2-3,3	> 3,3-4,4	> 4,4-6,7	> 6,7-8,9	> 8,9-11,1	> 11,1-13,9	> 13,9-16,6	> 16,6-19,4	> 19,4-22,2	> 22,2
A) < 2,2	54	3,7% (2/54)	29,6% (16/54)	64,8% (35/54)	1,9% (1/54)	0,0% (0/54)	0,0% (0/54)	0,0% (0/54)	0,0% (0/54)	0,0% (0/54)	0,0% (0/54)	0,0% (0/54)
B) ≥ 2,2-3,3	162	1,9% (3/162)	25,3% (41/162)	61,7% (100/162)	11,1% (18/162)	0,0% (0/162)	0,0% (0/162)	0,0% (0/162)	0,0% (0/162)	0,0% (0/162)	0,0% (0/162)	0,0% (0/162)
C) > 3,3-4,4	346	0,6% (2/346)	11,6% (40/346)	61,3% (212/346)	25,7% (89/346)	0,9% (3/346)	0,0% (0/346)	0,0% (0/346)	0,0% (0/346)	0,0% (0/346)	0,0% (0/346)	0,0% (0/346)
D) > 4,4-6,7	899	0,0% (0/899)	0,3% (3/899)	6,3% (57/899)	74,0% (665/899)	18,2% (164/899)	1,1% (10/899)	0,0% (0/899)	0,0% (0/899)	0,0% (0/899)	0,0% (0/899)	0,0% (0/899)
E) > 6,7-8,9	878	0,0% (0/878)	0,0% (0/878)	0,0% (0/878)	10,0% (88/878)	67,0% (588/878)	21,0% (184/878)	2,1% (18/878)	0,0% (0/878)	0,0% (0/878)	0,0% (0/878)	0,0% (0/878)

Tableau 31. Convergence des valeurs YSI™* et des mesures de glucose du capteur à l'aide des plages de glucose du capteur le 1er jour de TEF ; calibration 3 ou 4 fois par jour, bras. (suite)

Plages de glucose du capteur (mmol/l)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI™* appairées	Pourcentage de paires associées dans chaque plage de glucose YSI™* pour chaque plage de glucose du capteur (mmol/l)									
		< 2,2	≥ 2,2-3,3	> 3,3-4,4	> 4,4-6,7	> 6,7-8,9	> 8,9-11,1	> 11,1-13,9	> 13,9-16,6	> 16,6-19,4	> 19,4-22,2
F) > 8,9-11,1	571	0,0% (0/571)	0,0% (0/571)	0,0% (0/571)	0,2% (1/571)	9,3% (53/571)	62,3% (356/571)	27,3% (156/571)	0,9% (5/571)	0,0% (0/571)	0,0% (0/571)
G) > 11,1-13,9	427	0,0% (0/427)	0,0% (0/427)	0,0% (0/427)	0,0% (0/427)	0,2% (1/427)	8,2% (35/427)	62,5% (267/427)	27,6% (118/427)	1,4% (6/427)	0,0% (0/427)
H) > 13,9-16,6	202	0,0% (0/202)	0,0% (0/202)	0,0% (0/202)	0,0% (0/202)	0,0% (0/202)	0,0% (0/202)	9,9% (20/202)	59,9% (121/202)	26,7% (7/202)	3,5% (0/202)
I) > 16,6-19,4	93	0,0% (0/93)	0,0% (0/93)	0,0% (0/93)	0,0% (0/93)	0,0% (0/93)	0,0% (0/93)	0,0% (0/93)	16,1% (15/93)	59,1% (55/93)	22,6% (21/93)
J) > 19,4-22,2	13	0,0% (0/13)	0,0% (0/13)	0,0% (0/13)	0,0% (0/13)	0,0% (0/13)	0,0% (0/13)	0,0% (0/13)	15,4% (2/13)	7,7% (1/13)	76,9% (10/13)
K) > 22,2	0	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)	0,0% (0/0)

Remarque : Le nombre total de points de glucose du capteur-YSI™* appairés disponibles le 1er jour de TEF provenait de 83 sujets.

Pourcentage de concordance après la calibration

La concordance des valeurs de glucose du capteur par rapport aux valeurs YSI™* appairées a été évaluée pour chaque période de 2 heures après la calibration du capteur. Pour les mesures inférieures ou égales à 4,4 mmol/l, la différence absolue en mmol/l entre les valeurs de glucose du capteur et YSI™* appairées a été calculée.

Le Tableau 32 et le Tableau 33 indiquent les taux de concordance en pourcentage après la calibration pour les capteurs insérés dans l'abdomen. La performance lorsque les capteurs sont insérés dans le bras est au moins comparable aux résultats des capteurs insérés dans l'abdomen.

Tableau 32. Taux de concordance pour chaque période de 2 heures après la période de calibration ; calibration toutes les 12 heures, abdomen.

Temps depuis la calibration	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI™* appairées	Pourcentage de concordance (%)				
		Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 15/15% près des valeurs YSI™*	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 20/20% près des valeurs YSI™*	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 30/30% près des valeurs YSI™*	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 40/40% près des valeurs YSI™*	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur supérieures à 40/40% des valeurs YSI™*
0-2 heures	2999	85	92,6	97,8	99,6	0,4
2-4 heures	2667	75,1	85,9	95,3	98,8	1,2
4-6 heures	2138	71,4	82	92,7	97,6	2,4
6-8 heures	1521	77,6	88,4	97	99,3	0,7

Tableau 32. Taux de concordance pour chaque période de 2 heures après la période de calibration ; calibration toutes les 12 heures, abdomen. (suite)

Temps depuis la calibration	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI™ appairées	Pourcentage de concordance (%)				
		Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 15/15% près des valeurs YSI™*	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 20/20% près des valeurs YSI™*	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 30/30% près des valeurs YSI™*	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 40/40% près des valeurs YSI™*	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur supérieures à 40/40% des valeurs YSI™*
8-10 heures	1523	84,2	91,1	97,6	99,3	0,7
10-12 heures	1242	79,8	89,5	96,3	98,6	1,4

* Pour les plages de référence $\leq 4,4 \text{ mmol/l}$, la concordance reposait sur 15/20/30/40 mmol/l.

Remarque : Les mesures de glucose du capteur se situent dans la plage 2,2 – 22,2 mmol/l.

Tableau 33. Taux de concordance pour chaque période de 2 heures post-calibration ; calibration 3 ou 4 fois par jour, abdomen.

Temps depuis la calibration	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI™ appairées	Pourcentage de concordance (%)				
		Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 15/15% près des valeurs YSI™*	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 20/20% près des valeurs YSI™*	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 30/30% près des valeurs YSI™*	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 40/40% près des valeurs YSI™*	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur supérieures à 40/40% des valeurs YSI™*
0-2 heures	4585	87	93,5	98,1	99,7	0,3
2-4 heures	3949	80,7	89,9	96,7	99	1
4-6 heures	2856	78,7	87,6	95,5	98,5	1,5
6-8 heures	227	74,9	86,3	96,9	99,6	0,4
8-10 heures	35	82,9	85,7	91,4	94,3	5,7
10-12 heures	12	91,7	91,7	91,7	100	0

* Pour la plage de référence $\leq 4,4 \text{ mmol/l}$, la concordance reposait sur 15/20/30/40 mmol/l.

Remarque : Les mesures de glucose du capteur se situent dans la plage 2,2 – 22,2 mmol/l.

Précision des tendances

Le Tableau 34 et le Tableau 35 présentent, pour chaque plage de vitesse de changement du glucose du capteur (indiqué par le nombre de flèches), le pourcentage de valeurs de glucose du capteur-YSI™ appairées qui s'inscrivent dans les différentes plages de vitesse de changement YSI™*. Les tableaux illustrent la précision des tendances pour les capteurs insérés dans l'abdomen. La performance lorsque les capteurs sont insérés dans le bras est au moins comparable aux résultats des capteurs insérés dans l'abdomen.

Tableau 34. Précision des tendances ; calibration toutes les 12 heures, abdomen.

Plage de vitesse de changement du glucose du capteur (mmol/l/min)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI™ appairées	Pourcentage de paires associées dans chaque plage de vitesse de changement YSI™ pour chaque plage de vitesse de changement du glucose du capteur					
		Plages de vitesse de changement YSI™ (mmol/l/min)					
		< -0,111	[-0,111 ; -0,056]	[-1 ; 0]	[0 ; 0,056]	[0,056 ; 0,111]	> 0,111
A) < -0,111	162	38,3% (62/162)	40,1% (65/162)	20,4% (33/162)	0,6% (1/162)	0,6% (1/162)	0,0% (0/162)
B) [-0,111 ; -0,056]	1001	4,8% (48/1001)	39,9% (399/1001)	51,3% (514/1001)	3,7% (37/1001)	0,3% (3/1001)	0,0% (0/1001)

Tableau 34. Précision des tendances ; calibration toutes les 12 heures, abdomen.
(suite)

Plage de vitesse de changement du glucose du capteur (mmol/l/min)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI™* appairées	Pourcentage de paires associées dans chaque plage de vitesse de changement YSI™* pour chaque plage de vitesse de changement du glucose du capteur					
		Plages de vitesse de changement YSI™* (mmol/l/min)					
		< -0,111	[-0,111 ; -0,056]	[-1 ; 0]	[0 ; 0,056]	[0,056 ; 0,111]	> 0,111
C) [-1 ; 0]	5960	0,5% (30/5960)	3,8% (228/5960)	77,6% (4627/5960)	17,1% (1020/5960)	0,8% (49/5960)	0,1% (6/5960)
D) [0 ; 0,056]	3517	0,2% (7/3517)	0,5% (18/3517)	25,7% (903/3517)	63,4% (2231/3517)	9,3% (326/3517)	0,9% (32/3517)
E) [0,056 ; 0,111]	1059	0,1% (1/1059)	0,4% (4/1059)	4,5% (48/1059)	37,9% (401/1059)	48,6% (515/1059)	8,5% (90/1059)
F) > 0,111	391	0,0% (0/391)	0,0% (0/391)	2,8% (11/391)	7,4% (29/391)	40,9% (160/391)	48,8% (191/391)

Tableau 35. Précision des tendances ; calibration 3 ou 4 fois par jour, abdomen.

Plage de vitesse de changement du glucose du capteur (mmol/l/min)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI™* appairées	Pourcentage de paires associées dans chaque plage de vitesse de changement YSI™* pour chaque plage de vitesse de changement du glucose du capteur					
		Plages de vitesse de changement YSI™* (mmol/l/min)					
		< -0,111	[-0,111 ; -0,056]	[-1 ; 0]	[0 ; 0,056]	[0,056 ; 0,111]	> 0,111
A) < -0,111	159	39,0% (62/159)	39,6% (63/159)	19,5% (31/159)	0,6% (1/159)	1,3% (2/159)	0,0% (0/159)
B) [-0,111 ; -0,056]	967	5,1% (49/967)	38,7% (374/967)	51,9% (502/967)	4,0% (39/967)	0,3% (3/967)	0,0% (0/967)
C) [-1 ; 0]	5753	0,5% (28/5753)	4,0% (228/5753)	77,5% (4456/5753)	17,2% (990/5753)	0,8% (46/5753)	0,1% (5/5753)
D) [0 ; 0,056]	3387	0,2% (8/3387)	0,5% (18/3387)	26,5% (898/3387)	62,5% (2118/3387)	9,3% (316/3387)	0,9% (29/3387)
E) [0,056 ; 0,111]	1024	0,0% (0/1024)	0,2% (2/1024)	5,0% (51/1024)	38,8% (397/1024)	47,5% (486/1024)	8,6% (88/1024)
F) > 0,111	374	0,0% (0/374)	0,0% (0/374)	2,4% (9/374)	8,0% (30/374)	42,8% (160/374)	46,8% (175/374)

Précision

La précision du système a été évaluée en comparant les résultats de deux capteurs distincts portés dans l'abdomen sur le même sujet au même moment. Au total, 83 sujets ont fourni 30 350 mesures de glucose du capteur-YSI™* appairées, avec un pourcentage de l'erreur absolue entre toutes les valeurs (PARD) moyen de 9,07% et un coefficient de variation (%CV) de 6,5%.

Bien que la précision dans le bras n'ait pas été spécifiquement évaluée, selon une évaluation interne faite par Medtronic la comparaison bras/bras et bras/abdomen suggère une précision équivalente à l'abdomen.

Durée de vie du capteur

La durée de vie fonctionnelle moyenne des capteurs portés sur des sites d'insertion abdominaux tout au long de l'étude a été de 144,2 heures, avec une durée de vie fonctionnelle médiane de 167,6 heures. Une proportion de 71,3% des capteurs est restée fonctionnelle après 6 jours ou plus.

La durée de vie fonctionnelle moyenne des capteurs portés sur des sites d'insertion sur le bras tout au long de l'étude a été de 146,1 heures, avec une durée de vie fonctionnelle médiane de 167,9 heures. Une proportion de 72,5% des capteurs est restée fonctionnelle après 6 jours ou plus.

Sécurité

Aucun événement indésirable modéré ou sévère lié au dispositif ou à la procédure, aucun événement indésirable grave lié au dispositif ou à la procédure, ni aucun effet indésirable imprévu du dispositif n'a été constaté au cours des sept jours d'utilisation.

C. Performances des alertes pour les utilisateurs âgés de 14 ans et plus

Le système de CGM permet à votre appareil d'afficher des mesures de glucose du capteur, des flèches et des graphiques de tendance glycémique ainsi que des alertes de glucose du capteur (par exemple, alertes Seuil de limite haute et Seuil de limite basse, alertes Prox haut et Prox bas, et alertes de vitesse de changement Montée et Descente).

Les alertes de limite haute et de limite basse (alertes de seuil) informent l'utilisateur lorsque la 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 limite haute ou de limite basse seule peut réduire le nombre de fausses alertes, mais ne fournit aucun avertissement avant qu'une limite haute ou basse soit atteinte.

Les alertes prédictives avisent les utilisateurs que leur taux de glucose du capteur peut bientôt atteindre un réglage de limite haute ou basse. Les utilisateurs peuvent choisir le moment auquel ils aimeraient être informés avant que leur taux de glucose du capteur n'atteigne un réglage de limite haute. L'avertissement le plus précoce intervient 30 minutes avant d'atteindre un réglage de limite haute, mais les utilisateurs peuvent réduire la durée d'avertissement à 5 minutes. Ils reçoivent un avertissement environ 30 minutes avant le moment où leur taux de glucose du capteur est susceptible d'atteindre leur réglage de limite basse. En règle générale, plus l'avertissement est précoce, plus l'utilisateur a de temps pour réagir à une limite haute ou basse potentielle, mais ceci augmente également le risque de fausses alertes.

Une alerte prédictive est simplement une estimation d'un futur taux de glucose du capteur par rapport au réglage de limite haute ou basse. Si la valeur de glucose du capteur anticipée est supérieure à la limite haute ou inférieure à la limite basse, une alerte prédictive est émise même si le taux de glucose du capteur actuel n'a pas franchi la limite haute ou basse. Le taux de glucose du capteur anticipé est calculé à l'aide du taux de glucose du capteur actuel, de la dérivée des précédentes mesures de glucose du capteur (la tendance ou la pente des mesures de glucose du capteur) et de la durée d'avertissement précoce sélectionnée par l'utilisateur.

L'appareil alerte systématiquement l'utilisateur lorsque le système de CGM indique que l'utilisateur se situe en dessous de 2,8 mmol/l indépendamment du seuil haut, du seuil bas ou des alertes prédictives définis par l'utilisateur.

Taux de VRAIES alertes de glucose

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

Le **taux de vraies alertes hypoglycémiques du seuil** a émis une alerte lorsque le système de CGM a indiqué que l'utilisateur se trouvait en dessous du seuil bas et que la glycémie de l'utilisateur se situait réellement en dessous de ce seuil bas.

Le **taux de vraies alertes hyperglycémiques du seuil** a émis une alerte lorsque le système de CGM a indiqué que l'utilisateur se trouvait au-dessus du seuil haut et que la glycémie de l'utilisateur se situait réellement au-dessus de ce seuil haut.

Le **taux de vraies alertes hypoglycémiques prédictives** a émis une alerte lorsque le système de CGM a anticipé que l'utilisateur se trouverait en dessous du seuil bas et que la glycémie de l'utilisateur se situait réellement en dessous de ce seuil bas dans les 15 ou 30 minutes.

Le **taux de vraies alertes hyperglycémiques prédictives** a émis une alerte lorsque le système de CGM a anticipé que l'utilisateur se trouverait au-dessus du seuil haut et que la glycémie de l'utilisateur se situait réellement au-dessus de ce seuil haut dans les 15 ou 30 minutes.

Le taux de vraies alertes est important, car il est nécessaire que les utilisateurs soient avisés lorsque leur glycémie est basse (ou haute) afin qu'ils puissent la corriger. Un taux élevé de vraies alertes signifie que lorsque le système de CGM indique que leurs valeurs

de glucose se situent à un seuil spécifié ou lorsqu'elles atteindront ce seuil, la glycémie de l'utilisateur devrait se trouver à ce seuil ou s'en approcher.

Par exemple, d'après le tableau suivant, les alertes de glucose bas auraient indiqué correctement que l'utilisateur se trouvait en dessous du seuil (à savoir, seuil uniquement) ou était susceptible de se trouver en dessous du seuil (à savoir, prédictive uniquement) ou les deux (prédictive et seuil) 66,9%, 52,7% ou 58,3% du temps dans les 30 minutes (ou 66,9%, 47,7% ou 55,2% du temps dans les 15 minutes) lorsque l'utilisateur présentait des valeurs de glycémie inférieures à 3,9 mmol/l pour un capteur inséré dans l'abdomen.

Tableau 36. Performances des VRAIES alertes de glucose avec une calibration toutes les 12 heures.

mmol/l	Site d'insertion	Taux de VRAIES alertes de glucose					
		Seuil uniquement		Préditive uniquement		Seuil et prédictive	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2,8	Abdomen	25,0%	25,0%	15,2%	12,3%	18,2%	16,2%
	Bras	36,8%	36,8%	21,9%	16,7%	26,1%	22,4%
3,3	Abdomen	53,5%	51,9%	40,7%	37,1%	46,2%	43,4%
	Bras	69,0%	67,8%	47,5%	45,6%	55,1%	53,5%
3,9	Abdomen	66,9%	66,9%	52,7%	47,7%	58,3%	55,2%
	Bras	77,4%	75,3%	57,4%	54,5%	65,6%	63,0%
4,4	Abdomen	69,3%	69,3%	57,8%	51,1%	62,2%	58,2%
	Bras	77,5%	76,4%	59,9%	53,0%	66,5%	61,9%
5,0	Abdomen	75,1%	74,4%	64,0%	58,5%	67,9%	64,3%
	Bras	74,9%	74,9%	69,0%	63,2%	71,3%	68,0%
10,0	Abdomen	93,7%	92,8%	70,5%	66,9%	78,0%	75,4%
	Bras	92,9%	92,9%	68,0%	63,2%	76,5%	73,7%
12,2	Abdomen	91,9%	91,9%	68,9%	66,3%	76,6%	74,8%
	Bras	92,2%	92,2%	65,7%	62,2%	74,5%	72,2%
13,9	Abdomen	90,2%	90,2%	64,0%	60,1%	72,5%	69,8%
	Bras	91,4%	91,4%	62,0%	59,8%	71,1%	69,6%
16,6	Abdomen	81,3%	81,3%	57,8%	54,0%	65,4%	62,7%
	Bras	81,9%	80,6%	51,7%	49,7%	61,2%	59,3%

Taux de FAUSSES alertes de glucose

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

Le **taux de fausses alertes hypoglycémiques du seuil** a émis une alerte lorsque le système de CGM a indiqué que l'utilisateur se trouvait en dessous du seuil bas, mais que la glycémie de l'utilisateur se situait réellement au-dessus de ce seuil bas.

Le **taux de fausses alertes hyperglycémiques du seuil** a émis une alerte lorsque le système de CGM a indiqué que l’utilisateur se trouvait au-dessus du seuil haut, mais que la glycémie de l’utilisateur se situait réellement en dessous de ce seuil haut.

Le **taux de fausses alertes hypoglycémiques prédictives** a émis une alerte lorsque le système de CGM a anticipé que l’utilisateur se trouverait en dessous du seuil bas, mais que la glycémie de l’utilisateur se situait réellement au-dessus de ce seuil bas dans les 15 ou 30 minutes.

Le **taux de fausses alertes hyperglycémiques prédictives** a émis une alerte lorsque le système de CGM a anticipé que l’utilisateur se trouverait au-dessus du seuil haut, mais que la glycémie de l’utilisateur se situait réellement en dessous du seuil haut dans les 15 ou 30 minutes.

Le taux de fausses alertes est important, car il est nécessaire que les utilisateurs soient correctement avisés lorsque leur glycémie est basse (ou haute) afin qu’ils puissent la corriger. Un taux bas de fausses alertes signifie que lorsque le système de CGM indique que leurs valeurs de glucose se situent à un seuil spécifié ou lorsqu’elles atteindront ce seuil, la glycémie devrait se trouver à ce seuil ou s’en approcher.

Par exemple, d’après le tableau suivant, les alertes de seuil de glucose haut auraient indiqué de manière incorrecte que l’utilisateur se trouvait au-dessus du seuil (à savoir, seuil uniquement) ou était susceptible de se trouver au-dessus du seuil (à savoir, prédictive uniquement) ou les deux (seuil et prédictive) 6,30%, 29,5% ou 22% du temps dans les 30 minutes (ou 7,2%, 33,1% ou 24,6% du temps dans les 15 minutes) lorsque l’utilisateur présentait une glycémie inférieure à 10,0 mmol/l pour un capteur inséré dans l’abdomen.

Tableau 37. Performances des FAUSSES alertes de glucose avec une calibration toutes les 12 heures.

mmol/l	Site d’insertion	Taux de FAUSSES alertes de glucose					
		Seuil uniquement		Préditive uniquement		Seuil et prédictive	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2,8	Abdomen	75,0%	75,0%	84,8%	87,7%	81,8%	83,8%
	Bras	63,2%	63,2%	78,1%	83,3%	73,9%	77,6%
3,3	Abdomen	46,5%	48,1%	59,3%	62,9%	53,8%	56,6%
	Bras	31,0%	32,2%	52,5%	54,4%	44,9%	46,5%
3,9	Abdomen	33,1%	33,1%	47,3%	52,3%	41,7%	44,8%
	Bras	22,6%	24,7%	42,6%	45,5%	34,4%	37,0%
4,4	Abdomen	30,7%	30,7%	42,2%	48,9%	37,8%	41,8%
	Bras	22,5%	23,6%	40,1%	47,0%	33,5%	38,1%

Tableau 37. Performances des FAUSSES alertes de glucose avec une calibration toutes les 12 heures. (suite)

mmol/l	Site d'insertion	Taux de FAUSSES alertes de glucose					
		Seuil uniquement		Prédiktive uniquement		Seuil et prédictive	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
5,0	Abdomen	24,9%	25,6%	36,0%	41,5%	32,1%	35,7%
	Bras	25,1%	25,1%	31,0%	36,8%	28,7%	32,0%
10,0	Abdomen	6,30%	7,20%	29,5%	33,1%	22,0%	24,6%
	Bras	7,10%	7,10%	32,0%	36,8%	23,5%	26,3%
12,2	Abdomen	8,10%	8,10%	31,1%	33,7%	23,4%	25,2%
	Bras	7,80%	7,80%	34,3%	37,8%	25,5%	27,8%
13,9	Abdomen	9,80%	9,80%	36,0%	39,9%	27,5%	30,2%
	Bras	8,60%	8,60%	38,0%	40,2%	28,9%	30,4%
16,6	Abdomen	18,8%	18,8%	42,2%	46,0%	34,6%	37,3%
	Bras	18,1%	19,4%	48,3%	50,3%	38,8%	40,7%

Taux de détections correctes du glucose

Le taux de détections correctes du glucose est le taux auquel le dispositif a bien émis une alerte lorsqu'il aurait dû en émettre une. Par exemple, la glycémie était inférieure au seuil hypoglycémique ou supérieure au seuil hyperglycémique et le dispositif a émis une alerte.

Les taux de détection du glucose sont importants, car il est nécessaire que les utilisateurs soient avisés lorsque leur glycémie est basse (ou haute) afin qu'ils puissent la corriger. Un taux élevé de détections correctes du glucose indique que les utilisateurs peuvent être assurés d'être informés par l'appareil si leur glycémie est basse ou haute.

Par exemple, d'après le tableau suivant, l'alerte de seuil, l'alerte prédictive ou les deux (seuil et prédictive) ont informé l'utilisateur 64%, 76% ou 76% du temps dans les 30 minutes (ou 64%, 68% ou 68% dans les 15 minutes) lorsque l'utilisateur présentait une glycémie inférieure à 2,8 mmol/l pour un capteur inséré dans l'abdomen.

Tableau 38. Performances des alertes de détection de correction du glucose avec une calibration toutes les 12 heures.

mmol/l	Site d'insertion	Taux de détections correctes du glucose					
		Seuil uniquement		Prédiktive uniquement		Seuil et prédictive	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2,8	Abdomen	64,0%	64,0%	76,0%	68,0%	76,0%	68,0%
	Bras	66,7%	66,7%	95,2%	71,4%	95,2%	76,2%
3,3	Abdomen	83,3%	82,1%	94,0%	88,1%	94,0%	89,3%
	Bras	86,3%	83,6%	98,6%	94,5%	98,6%	97,3%
3,9	Abdomen	90,5%	90,5%	94,2%	89,8%	94,2%	92,0%
	Bras	90,2%	88,6%	92,7%	90,2%	93,5%	91,9%
4,4	Abdomen	87,2%	87,2%	93,6%	87,2%	93,6%	89,9%
	Bras	89,0%	88,4%	94,8%	86,6%	95,9%	92,4%

Tableau 38. Performances des alertes de détection de correction du glucose avec une calibration toutes les 12 heures. (suite)

mmol/l	Site d'insertion	Taux de détections correctes du glucose					
		Seuil uniquement		Préditive uniquement		Seuil et prédictive	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
5,0	Abdomen	91,1%	88,7%	94,6%	89,5%	95,7%	92,2%
	Bras	91,7%	90,4%	96,9%	91,7%	97,8%	95,6%
10,0	Abdomen	93,1%	91,4%	96,6%	93,4%	96,9%	95,4%
	Bras	93,2%	92,2%	98,1%	94,2%	98,7%	96,4%
12,2	Abdomen	90,1%	89,2%	94,8%	93,5%	95,3%	94,4%
	Bras	90,1%	89,2%	96,1%	93,6%	96,1%	95,6%
13,9	Abdomen	81,5%	80,9%	96,5%	91,3%	96,5%	93,6%
	Bras	80,9%	79,6%	96,7%	90,8%	96,7%	91,4%
16,6	Abdomen	75,3%	75,3%	95,3%	92,9%	95,3%	94,1%
	Bras	74,4%	71,8%	93,6%	89,7%	93,6%	89,7%

Taux de détections du glucose manquées

Le taux de détections manquées est le taux auquel le dispositif n'a pas émis d'alerte lorsqu'il aurait dû. Par exemple, la glycémie était inférieure au seuil hypoglycémique ou supérieure au seuil hyperglycémique et le dispositif n'a pas émis d'alerte de seuil ou prédictive.

Les taux de détections manquées sont importants, car il est nécessaire que les utilisateurs soient avisés lorsque leur glycémie est basse (ou haute) afin qu'ils puissent la corriger. Un taux de détections manquées bas indique que les utilisateurs peuvent être assurés d'être informés par l'appareil si leur glycémie est basse ou haute.

Par exemple, d'après le tableau suivant, l'alerte de seuil, l'alerte prédictive ou les deux alertes (seuil et prédictive) n'ont pas retenu 36%, 24% ou 24% du temps dans les 30 minutes (ou 36%, 32% ou 32% dans les 15 minutes) lorsque l'utilisateur présentait une glycémie inférieure à 2,8 mmol/l pour un capteur inséré dans l'abdomen.

Tableau 39. Performances des alertes de détection manquée du glucose avec une calibration toutes les 12 heures.

mmol/l	Site d'insertion	Taux de détections du glucose manquées					
		Seuil uniquement		Préditive uniquement		Seuil et prédictive	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2,8	Abdomen	36,0%	36,0%	24,0%	32,0%	24,0%	32,0%
	Bras	33,3%	33,3%	4,8%	28,6%	4,8%	23,8%
3,3	Abdomen	16,7%	17,9%	6,0%	11,9%	6,0%	10,7%
	Bras	13,7%	16,4%	1,4%	5,5%	1,4%	2,7%
3,9	Abdomen	9,5%	9,5%	5,8%	10,2%	5,8%	8,0%
	Bras	9,8%	11,4%	7,3%	9,8%	6,5%	8,1%
4,4	Abdomen	12,8%	12,8%	6,4%	12,8%	6,4%	10,1%
	Bras	11,0%	11,6%	5,2%	13,4%	4,1%	7,6%

Tableau 39. Performances des alertes de détection manquée du glucose avec une calibration toutes les 12 heures. (suite)

mmol/l	Site d'insertion	Taux de détections du glucose manquées					
		Seuil uniquement		Préditive uniquement		Seuil et prédictive	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
5,0	Abdomen	8,9%	11,3%	5,4%	10,5%	4,3%	7,8%
	Bras	8,3%	9,6%	3,1%	8,3%	2,2%	4,4%
10,0	Abdomen	6,9%	8,6%	3,4%	6,6%	3,1%	4,6%
	Bras	6,8%	7,8%	1,9%	5,8%	1,3%	3,6%
12,2	Abdomen	9,9%	10,8%	5,2%	6,5%	4,7%	5,6%
	Bras	9,9%	10,8%	3,9%	6,4%	3,9%	4,4%
13,9	Abdomen	18,5%	19,1%	3,5%	8,7%	3,5%	6,4%
	Bras	19,1%	20,4%	3,3%	9,2%	3,3%	8,6%
16,6	Abdomen	24,7%	24,7%	4,7%	7,1%	4,7%	5,9%
	Bras	25,6%	28,2%	6,4%	10,3%	6,4%	10,3%

D. Performances du capteur Guardian Sensor (3) pour les utilisateurs âgés de 7 à 13 ans

Performances du système de mesure du glucose en continu (CGM)

L'utilisation du capteur Guardian Sensor (3) avec le transmetteur Guardian Link (3) active la technologie de CGM. Le transmetteur transfère à un appareil d'affichage principal les valeurs de glucose du capteur calculées par l'algorithme en temps réel, ce qui vous permet de surveiller vos valeurs de glucose du capteur.

Description de l'étude clinique

Les performances du Guardian Sensor (3) ont été évaluées au cours d'une étude clinique¹¹. Cette étude regroupait des sujets hospitalisés (dans un établissement de soins) et des sujets externes (à domicile) âgés de 7 à 13 ans. Cette étude reposait sur un plan multicentrique, prospectif, corrélational, à échantillon simple et sans groupe témoin.

Tous les sujets ont reçu le traitement. Il a été demandé à chacun de porter deux capteurs Guardian Sensor (3) sur l'abdomen ou les fesses.

¹¹ Medtronic Inc., A Performance Evaluation of the Enlite™* and Enlite™* 3 Glucose Sensor to Support Use in Children; CEP249 Data From Subjects 7-13 Years of Age 10703807DOC. November 2017.

- Un Guardian Sensor (3) connecté au transmetteur Guardian Connect qui assurait la transmission vers l'application Guardian Connect, un périphérique d'affichage de la CGM autonome.
- Un Guardian Sensor (3) connecté au transmetteur Guardian Link (3), qui servait d'enregistreur du capteur de glucose (GSR, transmetteur et enregistreur pour les systèmes de pompe intégrés au capteur).

Les données de glucose du capteur recueillies par les GSR en aveugle ont été traitées de manière rétrospective par l'intermédiaire de l'algorithme de CGM en temps réel. Il s'agit du même algorithme que celui utilisé dans les systèmes Guardian Connect et de CGM de la pompe. Toutes les données sont ainsi représentatives de l'utilisation en temps réel du capteur.

Le lecteur sans fil CONTOUR NEXT™* LINK 2.4 était celui utilisé pour toutes les calibrations de cette étude, et le seul évalué avec les systèmes de CGM Guardian Sensor (3). Le capteur n'a pas été testé avec d'autres lecteurs. Les performances avec d'autres lecteurs de glycémie peuvent donc différer des performances avec le lecteur sans fil CONTOUR NEXT™* LINK 2.4 décrit ci-dessous.

Les TEF étaient réalisés les 1er, 3e et 7e jours chacun pendant 6 heures, et ce pendant la durée de vie du capteur. Les valeurs de glycémie (plasmatique) de référence ont été obtenues toutes les 5 à 15 minutes avec un instrument d'analyse du glucose YSI™*. Pendant les TEF, il a été demandé aux sujets de calibrer les capteurs toutes les 12 heures ou comme demandé par l'appareil d'affichage. En ce qui concerne l'utilisation à domicile (en dehors de l'établissement de soins), il a été demandé aux sujets de calibrer les deux capteurs trois à quatre fois au cours de la journée. Pendant les TEF, les défis permettant d'étudier les variations glycémiques se limitaient à 30 minutes d'exercice. Par conséquent, le nombre de valeurs de glucose dans les plages glycémiques haute et basse était lui-même limité.

Le nombre total de sujets ayant participé aux TEF les 1er, 3e ou 7e jours était de 21, 13 et 10, respectivement.

Durant l'étude, le lecteur a été utilisé pour la confirmation des alarmes, les décisions thérapeutiques et les calibrations des capteurs.

Résultats

Précision du capteur

Les informations suivantes mettent en évidence les performances du capteur Guardian Sensor (3) chez 50 sujets (âgés de 7 à 13 ans) portant le transmetteur Guardian Link (3) qui servait d'enregistreur du capteur de glucose (GSR, transmetteur et enregistreur pour les systèmes de pompe intégrés au capteur) et le transmetteur Guardian Connect, qui assurait la transmission vers l'application Guardian Connect (un périphérique d'affichage de la CGM autonome) durant les TEF.

Moyenne de l'erreur absolue entre toutes les valeurs par nombre de calibrations quotidiennes

Le Tableau 40 présente la précision du capteur mesurée par la MARD. La MARD représente la différence relative moyenne (qu'elle soit positive ou négative) entre les valeurs de glucose du capteur et les valeurs de glycémie appairées mesurées par YSI™*.

Tableau 40. Comparaison MARD glucose du capteur et YSI™* (dans les plages de glucose YSI™*).

Plages de glucose YSI™* (mmol/l)	Site d'insertion abdomen				Site d'insertion fesses			
	Calibration toutes les 12 heures		Calibration 3 ou 4 fois par jour		Calibration toutes les 12 heures		Calibration 3 ou 4 fois par jour	
	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI™* appairées	MARD (%)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI™* appairées	MARD (%)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI™* appairées	MARD (%)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI™* appairées	MARD (%)
Global	733	10,46	710	9,84	710	9,14	686	8,79
2,8-3,3*	4	19,16	2	31,9	7	5,43	7	3,61
3,4-4,4*	20	10,59	18	8,54	34	10,85	28	7,86
4,5-10,0	378	11,59	367	11,04	393	9,63	374	8,99
10,0-16,6	290	8,76	282	8,4	255	7,92	253	8,56
16,7-19,4	32	7,11	32	5,63	15	4,64	18	7,67
19,5-22,2	9	8,59	9	5,57	6	5,05	6	3,01

* Pour la plage de référence YSI™* $\leq 4,4$ mmol/l, les différences en mmol/l sont incluses à la place de la différence en pourcentage (%).

Remarque : Les mesures de glucose du capteur se situent dans la plage 2,2 – 22,2 mmol/l.

Pourcentage de concordance par nombre de calibrations quotidiennes

Du Tableau 41 au Tableau 48, la concordance des valeurs de glucose du capteur par rapport aux valeurs YSI™* appairées a été évaluée en calculant le pourcentage de valeurs YSI™* qui étaient dans les 15%, 20%, 30%, 40% et plus de 40% des valeurs de glucose du capteur appairées. Pour les mesures inférieures ou égales à 4,4 mmol/l, la

différence absolue en mmol/l entre les valeurs de glucose du capteur et YSI™* appairées a été calculée.

Les résultats sont présentés pour les plages de glucose du capteur définies lorsque la calibration a lieu toutes les 12 heures et trois ou quatre fois par jour pour les capteurs.

Tableau 41. Concordance globale (%) des points appairés glucose du capteur-YSI™* dans les plages de glucose YSI™* les 1er, 3e et 7e jours de TEF ; calibration toutes les 12 heures, abdomen.

Plages de glucose YSI™* (mmol/l)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI™* appairées	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 0,8/15% près des valeurs YSI™*	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 1,1/20% près des valeurs YSI™*	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 1,7/30% près des valeurs YSI™*	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 2,2/40% près des valeurs YSI™*	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur supérieures à 2,2/40% des valeurs YSI™*
Global	733	78,9	87,7	95,9	98,9	1,1
> 2,2-3,3*	4	50	50	75	100	0
> 3,3-4,4*	20	70	80	90	95	5
> 4,4-10,0	378	74,1	83,1	92,9	98,1	1,9
> 10,0-16,6	290	83,1	93,1	100	100	0
> 16,6-19,4	32	100	100	100	100	0
> 19,4-22,2	9	100	100	100	100	0

* Pour les plages de glucose ≤ 4,4 mmol/l, la concordance reposait sur 0,83/1,11/1,67/2,22 mmol/l.

Remarque : Les mesures de glucose du capteur se situent dans la plage 2,2 – 22,2 mmol/l.

Tableau 42. Concordance globale (%) des points appairés glucose du capteur-YSI™* dans les plages de glucose YSI™* le 1er jour de TEF ; calibration toutes les 12 heures, abdomen.

Plages de glucose YSI™* (mmol/l)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI™* appairées	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 0,8/15% près des valeurs YSI™*	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 1,1/20% près des valeurs YSI™*	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 1,7/30% près des valeurs YSI™*	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 2,2/40% près des valeurs YSI™*	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur supérieures à 2,2/40% des valeurs YSI™*
Global	403	81,9	90,6	96,5	99	1
> 2,2-3,3*	2	100	100	100	100	0
> 3,3-4,4*	11	63,6	72,7	90,9	100	0
> 4,4-10,0	196	75,5	84,2	93,4	98	2
> 10,0-16,6	160	86,9	97,5	100	100	0
> 16,6-19,4	27	100	100	100	100	0
> 19,4-22,2	7	100	100	100	100	0

* Pour les plages de glucose ≤ 4,4 mmol/l, la concordance reposait sur 0,83/1,11/1,67/2,22 mmol/l.

Remarque : Le nombre total de points de glucose du capteur-YSI™* appairés disponibles le 1er jour de TEF provenait de 16 sujets. Les mesures de glucose du capteur se situent dans la plage 2,2 – 22,2 mmol/l.

Tableau 43. Concordance (%) des points appairés glucose du capteur-YSI™* dans les plages de glucose YSI™* les 1er, 3e et 7e jours de TEF ; calibration 3 ou 4 fois par jour, abdomen.

Plages de glucose YSI™* (mmol/l)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI™* appairées	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 0,8/15% près des valeurs YSI™*	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 1,1/20% près des valeurs YSI™*	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 1,7/30% près des valeurs YSI™*	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 2,2/40% près des valeurs YSI™*	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur supérieures à 2,2/40% des valeurs YSI™*
Global	710	81,7	90	97,2	99,4	0,6
> 2,2-3,3*	2	0	0	50	100	0
> 3,3-4,4*	18	83,3	88,9	94,4	94,4	5,6
> 4,4-10,0	367	74,9	84,5	95,1	99,2	0,8
> 10,0-16,6	282	88,3	96,5	100	100	0
> 16,6-19,4	32	100	100	100	100	0
> 19,4-22,2	9	100	100	100	100	0

* Pour les plages de glucose ≤ 4,4 mmol/l, la concordance reposait sur 0,83/1,11/1,67/2,22 mmol/l.

Remarque : Les mesures de glucose du capteur se situent dans la plage 2,2 – 22,2 mmol/l.

Tableau 44. Concordance (%) des points appairés glucose du capteur-YSI™* dans les plages de glucose YSI™* le 1er jour de TEF ; calibration 3 ou 4 fois par jour, abdomen.

Plages de glucose YSI™* (mmol/l)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI™* appairées	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 0,8/15% près des valeurs YSI™*	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 1,1/20% près des valeurs YSI™*	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 1,7/30% près des valeurs YSI™*	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 2,2/40% près des valeurs YSI™*	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur supérieures à 2,2/40% des valeurs YSI™*
Global	372	83,9	92,2	97,3	99,5	0,5
> 3,3-4,4*	9	77,8	88,9	100	100	0
> 4,4-10,0	182	76,9	86,3	94,5	98,9	1,1
> 10,0-16,6	147	89,1	98	100	100	0
> 16,6-19,4	27	100	100	100	100	0
> 19,4-22,2	7	100	100	100	100	0

* Pour les plages de glucose ≤ 4,4 mmol/l, la concordance reposait sur 0,83/1,11/1,67/2,22 mmol/l.

Remarque : Le nombre total de points de glucose du capteur-YSI™* appairés disponibles le 1er jour de TEF provenait de 15 sujets. Les mesures de glucose du capteur se situent dans la plage 2,2 – 22,2 mmol/l.

Tableau 45. Concordance (%) des points appairés glucose du capteur-YSI™* dans les plages de glucose YSI™* les 1er, 3e et 7e jours de TEF ; calibration toutes les 12 heures, fesses.

Plages de glucose YSI™* (mmol/l)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI™* appairées	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 0,8/15% près des valeurs YSI™*	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 1,1/20% près des valeurs YSI™*	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 1,7/30% près des valeurs YSI™*	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 2,2/40% près des valeurs YSI™*	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur supérieures à 2,2/40% des valeurs YSI™*
Global	710	84,8	92,3	96,8	98,6	1,4
> 2,2-3,3*	7	100	100	100	100	0
> 3,3-4,4*	34	70,6	79,4	94,1	100	0
> 4,4-10,0	393	80,9	89,8	94,9	97,5	2,5
> 10,0-16,6	255	91	96,9	99,6	100	0
> 16,6-19,4	15	100	100	100	100	0
> 19,4-22,2	6	100	100	100	100	0

* Pour les plages de glucose ≤ 4,4 mmol/l, la concordance reposait sur 0,83/1,11/1,67/2,22 mmol/l.

Remarque : Les mesures de glucose du capteur se situent dans la plage 2,2 – 22,2 mmol/l.

Tableau 46. Concordance (%) des points appairés glucose du capteur-YSI™* dans les plages de glucose YSI™* le 1er jour de TEF ; calibration toutes les 12 heures, fesses.

Plages de glucose YSI™* (mmol/l)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI™* appairées	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 0,8/15% près des valeurs YSI™*	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 1,1/20% près des valeurs YSI™*	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 1,7/30% près des valeurs YSI™*	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 2,2/40% près des valeurs YSI™*	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur supérieures à 2,2/40% des valeurs YSI™*
Global	335	78,8	87,2	93,7	97	3
> 3,3-4,4*	19	52,6	63,2	89,5	100	0
> 4,4-10,0	178	71,9	82,6	89,9	94,4	5,6
> 10,0-16,6	133	91	96,2	99,2	100	0
> 16,6-19,4	3	100	100	100	100	0
> 19,4-22,2	2	100	100	100	100	0

* Pour les plages de glucose ≤ 4,4 mmol/l, la concordance reposait sur 0,83/1,11/1,67/2,22 mmol/l.

Remarque : Le nombre total de points de glucose du capteur-YSI™* appairés disponibles le 1er jour de TEF provenait de 14 sujets. Les mesures de glucose du capteur se situent dans la plage 2,2 – 22,2 mmol/l.

Tableau 47. Concordance (%) des points appairés glucose du capteur-YSI™* dans les plages de glucose YSI™* les 1er, 3e et 7e jours de TEF ; calibration 3 ou 4 fois par jour, fesses.

Plages de glucose YSI™* (mmol/l)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI™* appairées	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 0,8/15% près des valeurs YSI™*	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 1,1/20% près des valeurs YSI™*	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 1,7/30% près des valeurs YSI™*	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 2,2/40% près des valeurs YSI™*	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur supérieures à 2,2/40% des valeurs YSI™*
Global	686	84,7	92,7	97,1	99,1	0,9
> 2,2-3,3*	7	100	100	100	100	0
> 3,3-4,4*	28	85,7	89,3	100	100	0
> 4,4-10,0	374	82,4	90,4	95,7	98,4	1,6
> 10,0-16,6	253	87,4	96	98,4	100	0
> 16,6-19,4	18	83,3	94,4	100	100	0
> 19,4-22,2	6	100	100	100	100	0

* Pour les plages de glucose ≤ 4,4 mmol/l, la concordance reposait sur 0,83/1,11/1,67/2,22 mmol/l.

Remarque : Les mesures de glucose du capteur se situent dans la plage 2,2 – 22,2 mmol/l.

Tableau 48. Concordance (%) des points appairés glucose du capteur-YSI™* dans les plages de glucose YSI™* le 1er jour de TEF ; calibration 3 ou 4 fois par jour, fesses.

Plages de glucose YSI™* (mmol/l)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI™* appairées	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 0,8/15% près des valeurs YSI™*	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 1,1/20% près des valeurs YSI™*	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 1,7/30% près des valeurs YSI™*	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur à 2,2/40% près des valeurs YSI™*	Pourcentage de valeurs de glucose du capteur supérieures à 2,2/40% des valeurs YSI™*
Global	311	80,7	90,4	95,5	98,7	1,3
> 3,3-4,4*	13	69,2	76,9	100	100	0
> 4,4-10,0	159	77,4	86,8	92,5	97,5	2,5
> 10,0-16,6	131	87	96,2	98,5	100	0
> 16,6-19,4	6	50	83,3	100	100	0
> 19,4-22,2	2	100	100	100	100	0

* Pour les plages de glucose ≤ 4,4 mmol/l, la concordance reposait sur 0,83/1,11/1,67/2,22 mmol/l.

Remarque : Le nombre total de points de glucose du capteur-YSI™* appairés disponibles le 1er jour de TEF provenait de 13 sujets. Les mesures de glucose du capteur se situent dans la plage 2,2 – 22,2 mmol/l.

Concordance lorsque le système de CGM affiche "Inf. à 2,2 mmol/l" ou "Sup. à 22,2 mmol/l"

Les systèmes de CGM en temps réel affichent des valeurs de glucose entre 2,2 mmol/l et 22,2 mmol/l. Ils affichent "Inf. à 2,2 mmol/l" lorsque la valeur de glucose du capteur détectée est inférieure à 2,2 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. Les tableaux suivants illustrent le nombre et le pourcentage de valeurs YSI™* appairées à différentes glycémies lorsque le système de CGM affiche "Inf. à 2,2 mmol/l" (BAS) ou "Sup. à 22,2 mmol/l" (HAUT).

Tableau 49. Nombre et pourcentage de valeurs YSI™* recueillies lorsque la CGM affiche "Inf. à 2,2 mmol/l" (BAS) ; calibration toutes les 12 heures.

Affichage de la CGM	Site d'insertion	Paires CGM-YSI™*	YSI™* (mmol/l)					
			< 3,1	< 3,3	< 3,9	< 4,4	> 4,4	Total
FAIBLE	Abdomen	Cumul, n	2	2	2	2	0	2
		% cumulé	100%	100%	100%	100%	0%	
	Fesses	Cumul, n	3	4	7	7	1	8
		% cumulé	38%	50%	88%	88%	13%	

Tableau 50. Nombre et pourcentage de valeurs YSI™* recueillies lorsque la CGM affiche "Inf. à 2,2 mmol/l" (BAS) ; calibration 3 ou 4 fois par jour

Mesures de la CGM	Site d'insertion	Paires CGM-YSI™*	YSI™* (mmol/l)					
			< 3,1	< 3,3	< 3,9	< 4,4	> 4,4	Total
FAIBLE	Abdomen	Cumul, n	0	0	0	0	0	0
		% cumulé	0%	0%	0%	0%	0%	
	Fesses	Cumul, n	3	4	6	6	1	7
		% cumulé	43%	57%	86%	86%	14%	

Tableau 51. Nombre et pourcentage de valeurs YSI™* recueillies lorsque la CGM affiche "Sup. à 22,2 mmol/l" (HAUT) ; calibration toutes les 12 heures

Mesures de la CGM	Site d'insertion	Paires CGM-YSI™*	YSI™* (mmol/l)					
			> 18,9	> 17,8	> 15,5	> 13,3	< 13,3	Total
ELEVEE	Abdomen	Cumul, n	0	0	0	0	0	0
		% cumulé	0%	0%	0%	0%	0%	
	Fesses	Cumul, n	0	0	0	0	0	0
		% cumulé	0%	0%	0%	0%	0%	

Tableau 52. Nombre et pourcentage de valeurs YSI™* recueillies lorsque la CGM affiche "Sup. à 22,2 mmol/l" (HAUT) ; calibration 3 ou 4 fois par jour.

Mesures de la CGM	Site d'insertion	Paires CGM-YSI™*	YSI™* (mmol/l)						Total
			> 18,9	> 17,8	> 15,5	> 13,3	< 13,3		
ELEVEE	Abdomen	Cumul, n	0	0	0	0	0	0	0
		% cumulé	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
	Fesses	Cumul, n	0	0	0	0	0	0	0
		% cumulé	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%

Convergence des valeurs de glucose du capteur et des valeurs YSI™*

Les tableaux suivants présentent le pourcentage de mesures de glucose du capteur convergentes avec les valeurs de référence des TEF.

Tableau 53. Convergence globale des valeurs YSI™* et des mesures de glucose du capteur à l'aide des plages YSI™* les 1er, 3e et 7e jours de TEF ; calibration toutes les 12 heures, abdomen.

Plages de glucose YSI™* (mmol/l)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI™* appariées	Glucose du capteur (mmol/l)									
		< 2,2	≥ 2,2 -3,3	> 3,3 -4,4	> 4,4 -6,7	> 6,7 -8,9	> 8,9 -11,1	> 11,1 -13,9	> 13,9 -16,6	> 16,6 -19,4	> 19,4 -22,2
B) ≥ 2,2-3,3	6	33,3% (2/6)	33,3% (2/6)	0,0% (0/6)	33,3% (2/6)	0,0% (0/6)	0,0% (0/6)	0,0% (0/6)	0,0% (0/6)	0,0% (0/6)	0,0% (0/6)
C) > 3,3-4,4	20	0,0% (0/20)	10,0% (2/20)	55,0% (11/20)	35,0% (7/20)	0,0% (0/20)	0,0% (0/20)	0,0% (0/20)	0,0% (0/20)	0,0% (0/20)	0,0% (0/20)
D) > 4,4-6,7	124	0,0% (0/124)	4,8% (6/124)	13,7% (17/124)	66,1% (82/124)	15,3% (19/124)	0,0% (0/124)	0,0% (0/124)	0,0% (0/124)	0,0% (0/124)	0,0% (0/124)
E) > 6,7-8,9	169	0,0% (0/169)	0,0% (0/169)	0,6% (1/169)	21,3% (36/169)	62,1% (105/169)	15,4% (26/169)	0,6% (1/169)	0,0% (0/169)	0,0% (0/169)	0,0% (0/169)
F) > 8,9-11,1	160	0,0% (0/160)	0,0% (0/160)	0,0% (0/160)	1,9% (3/160)	25,0% (40/160)	64,4% (103/160)	8,8% (14/160)	0,0% (0/160)	0,0% (0/160)	0,0% (0/160)
G) > 11,1-13,9	151	0,0% (0/151)	0,0% (0/151)	0,0% (0/151)	0,0% (0/151)	1,3% (2/151)	40,4% (61/151)	56,3% (85/151)	2,0% (3/151)	0,0% (0/151)	0,0% (0/151)
H) > 13,9-16,6	64	0,0% (0/64)	0,0% (0/64)	0,0% (0/64)	0,0% (0/64)	0,0% (0/64)	0,0% (0/64)	32,8% (21/64)	64,1% (41/64)	3,1% (2/64)	0,0% (0/64)
I) > 16,6-19,4	32	0,0% (0/32)	0,0% (0/32)	0,0% (0/32)	0,0% (0/32)	0,0% (0/32)	0,0% (0/32)	0,0% (0/32)	40,6% (13/32)	59,4% (19/32)	0,0% (0/32)
J) > 19,4-22,2	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)	88,9% (8/9)	11,1% (1/9)	0,0% (0/9)

Tableau 54. Convergence globale des valeurs YSI™* et des mesures de glucose du capteur à l'aide des plages YSI™* le 1er jour de TEF ; calibration toutes les 12 heures, abdomen.

Pourcentage de paires associées dans chaque plage de glucose du capteur pour chaque plage de glucose YSI™*											
Plages de glucose YSI™* (mmol/l)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI™* appariées	Glucose du capteur (mmol/l)									
		< 2,2	≥ 2,2-3,3	> 3,3-4,4	> 4,4-6,7	> 6,7-8,9	> 8,9-11,1	> 11,1-13,9	> 13,9-16,6	> 16,6-19,4	> 19,4-22,2
B) ≥ 2,2-3,3	4	50,0% (2/4)	50,0% (2/4)	0,0% (0/4)	0,0% (0/4)	0,0% (0/4)	0,0% (0/4)	0,0% (0/4)	0,0% (0/4)	0,0% (0/4)	0,0% (0/4)
C) > 3,3-4,4	11	0,0% (0/11)	18,2% (2/11)	45,5% (5/11)	36,4% (4/11)	0,0% (0/11)	0,0% (0/11)	0,0% (0/11)	0,0% (0/11)	0,0% (0/11)	0,0% (0/11)
D) > 4,4-6,7	50	0,0% (0/50)	6,0% (3/50)	8,0% (4/50)	62,0% (31/50)	24,0% (12/50)	0,0% (0/50)	0,0% (0/50)	0,0% (0/50)	0,0% (0/50)	0,0% (0/50)
E) > 6,7-8,9	94	0,0% (0/94)	0,0% (0/94)	1,1% (1/94)	19,1% (18/94)	58,5% (55/94)	20,2% (19/94)	1,1% (1/94)	0,0% (0/94)	0,0% (0/94)	0,0% (0/94)
F) > 8,9-11,1	95	0,0% (0/95)	0,0% (0/95)	0,0% (0/95)	2,1% (2/95)	17,9% (17/95)	69,5% (66/95)	10,5% (10/95)	0,0% (0/95)	0,0% (0/95)	0,0% (0/95)
G) > 11,1-13,9	83	0,0% (0/83)	0,0% (0/83)	0,0% (0/83)	0,0% (0/83)	1,2% (1/83)	27,7% (23/83)	68,7% (57/83)	2,4% (2/83)	0,0% (0/83)	0,0% (0/83)
H) > 13,9-16,6	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)	44,1% (15/34)	52,9% (18/34)	2,9% (1/34)	0,0% (0/34)
I) > 16,6-19,4	27	0,0% (0/27)	0,0% (0/27)	0,0% (0/27)	0,0% (0/27)	0,0% (0/27)	0,0% (0/27)	0,0% (0/27)	37,0% (10/27)	63,0% (17/27)	0,0% (0/27)
J) > 19,4-22,2	7	0,0% (0/7)	0,0% (0/7)	0,0% (0/7)	0,0% (0/7)	0,0% (0/7)	0,0% (0/7)	0,0% (0/7)	100,0% (7/7)	0,0% (0/7)	0,0% (0/7)

Remarque : Le nombre total de points de glucose du capteur-YSI™* appariés disponibles le 1er jour de TEF provenait de 16 sujets.

Tableau 55. Convergence globale des valeurs YSI™* et des mesures de glucose du capteur à l'aide des plages YSI™* les 1er, 3e et 7e jours de TEF ; calibration 3 ou 4 fois par jour, abdomen.

Pourcentage de paires associées dans chaque plage de glucose du capteur pour chaque plage de glucose YSI™*											
Plages de glucose YSI™* (mmol/l)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI™* appariées	Glucose du capteur (mmol/l)									
		< 2,2	≥ 2,2-3,3	> 3,3-4,4	> 4,4-6,7	> 6,7-8,9	> 8,9-11,1	> 11,1-13,9	> 13,9-16,6	> 16,6-19,4	> 19,4-22,2
B) ≥ 2,2-3,3	2	0,0% (0/2)	0,0% (0/2)	0,0% (0/2)	100,0% (2/2)	0,0% (0/2)	0,0% (0/2)	0,0% (0/2)	0,0% (0/2)	0,0% (0/2)	0,0% (0/2)
C) > 3,3-4,4	18	0,0% (0/18)	0,0% (0/18)	61,1% (11/18)	38,9% (7/18)	0,0% (0/18)	0,0% (0/18)	0,0% (0/18)	0,0% (0/18)	0,0% (0/18)	0,0% (0/18)
D) > 4,4-6,7	120	0,0% (0/120)	3,3% (4/120)	15,8% (19/120)	67,5% (81/120)	13,3% (16/120)	0,0% (0/120)	0,0% (0/120)	0,0% (0/120)	0,0% (0/120)	0,0% (0/120)
E) > 6,7-8,9	162	0,0% (0/162)	0,0% (0/162)	0,0% (0/162)	17,9% (29/162)	64,8% (105/162)	16,7% (27/162)	0,6% (1/162)	0,0% (0/162)	0,0% (0/162)	0,0% (0/162)
F) > 8,9-11,1	161	0,0% (0/161)	0,0% (0/161)	0,0% (0/161)	1,2% (2/161)	25,5% (41/161)	65,2% (105/161)	8,1% (13/161)	0,0% (0/161)	0,0% (0/161)	0,0% (0/161)

Tableau 55. Convergence globale des valeurs YSI™* et des mesures de glucose du capteur à l'aide des plages YSI™* les 1er, 3e et 7e jours de TEF ; calibration 3 ou 4 fois par jour, abdomen. (suite)

Plages de glucose YSI™* (mmol/l)	Nombre de valeurs de glucose du capteur YSI™* appariées	Pourcentage de paires associées dans chaque plage de glucose du capteur pour chaque plage de glucose YSI™*									
		Glucose du capteur (mmol/l)									
< 2,2	≥ 2,2-3,3	> 3,3-4,4	> 4,4-6,7	> 6,7-8,9	> 8,9-11,1	> 11,1-13,9	> 13,9-16,6	> 16,6-19,4	> 19,4-22,2	> 22,2	
G) > 11,1-13,9	145	0,0% (0/145)	0,0% (0/145)	0,0% (0/145)	1,4% (2/145)	42,8% (62/145)	53,8% (78/145)	2,1% (3/145)	0,0% (0/145)	0,0% (0/145)	0,0% (0/145)
H) > 13,9-16,6	61	0,0% (0/61)	0,0% (0/61)	0,0% (0/61)	0,0% (0/61)	0,0% (0/61)	32,8% (20/61)	65,6% (40/61)	1,6% (1/61)	0,0% (0/61)	0,0% (0/61)
I) > 16,6-19,4	32	0,0% (0/32)	0,0% (0/32)	0,0% (0/32)	0,0% (0/32)	0,0% (0/32)	0,0% (0/32)	37,5% (12/32)	62,5% (20/32)	0,0% (0/32)	0,0% (0/32)
J) > 19,4-22,2	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)	55,6% (5/9)	44,4% (4/9)	0,0% (0/9)	0,0% (0/9)

Tableau 56. Convergence globale des valeurs YSI™* et des mesures de glucose du capteur à l'aide des plages YSI™* le 1er jour de TEF ; calibration 3 ou 4 fois par jour, abdomen.

Plages de glucose YSI™* (mmol/l)	Nombre de valeurs de glucose du capteur YSI™* appariées	Pourcentage de paires associées dans chaque plage de glucose du capteur pour chaque plage de glucose YSI™*									
		Glucose du capteur (mmol/l)									
< 2,2	≥ 2,2-3,3	> 3,3-4,4	> 4,4-6,7	> 6,7-8,9	> 8,9-11,1	> 11,1-13,9	> 13,9-16,6	> 16,6-19,4	> 19,4-22,2	> 22,2	
C) > 3,3-4,4	9	0,0% (0/9)	0,0% (0/9)	55,6% (5/9)	44,4% (4/9)	0,0% (0/9)	0,0% (0/9)	0,0% (0/9)	0,0% (0/9)	0,0% (0/9)	0,0% (0/9)
D) > 4,4-6,7	46	0,0% (0/46)	2,2% (1/46)	10,9% (5/46)	67,4% (31/46)	19,6% (9/46)	0,0% (0/46)	0,0% (0/46)	0,0% (0/46)	0,0% (0/46)	0,0% (0/46)
E) > 6,7-8,9	85	0,0% (0/85)	0,0% (0/85)	0,0% (0/85)	16,5% (14/85)	60,0% (51/85)	22,4% (19/85)	1,2% (1/85)	0,0% (0/85)	0,0% (0/85)	0,0% (0/85)
F) > 8,9-11,1	91	0,0% (0/91)	0,0% (0/91)	0,0% (0/91)	2,2% (2/91)	16,5% (15/91)	70,3% (64/91)	11,0% (10/91)	0,0% (0/91)	0,0% (0/91)	0,0% (0/91)
G) > 11,1-13,9	76	0,0% (0/76)	0,0% (0/76)	0,0% (0/76)	0,0% (0/76)	1,3% (1/76)	27,6% (21/76)	68,4% (52/76)	2,6% (2/76)	0,0% (0/76)	0,0% (0/76)
H) > 13,9-16,6	31	0,0% (0/31)	0,0% (0/31)	0,0% (0/31)	0,0% (0/31)	0,0% (0/31)	38,7% (12/31)	58,1% (18/31)	3,2% (1/31)	0,0% (0/31)	0,0% (0/31)
I) > 16,6-19,4	27	0,0% (0/27)	0,0% (0/27)	0,0% (0/27)	0,0% (0/27)	0,0% (0/27)	0,0% (0/27)	29,6% (8/27)	70,4% (19/27)	0,0% (0/27)	0,0% (0/27)
J) > 19,4-22,2	7	0,0% (0/7)	0,0% (0/7)	0,0% (0/7)	0,0% (0/7)	0,0% (0/7)	0,0% (0/7)	0,0% (0/7)	57,1% (4/7)	42,9% (3/7)	0,0% (0/7)

Tableau 56. Convergence globale des valeurs YSI™* et des mesures de glucose du capteur à l'aide des plages YSI™* le 1er jour de TEF ; calibration 3 ou 4 fois par jour, abdomen. (suite)

Pourcentage de paires associées dans chaque plage de glucose du capteur pour chaque plage de glucose YSI™*											
Plages de glucose YSI™* (mmol/l)	Nombre de valeurs de glucose du capteur YSI™* appariées	Glucose du capteur (mmol/l)									
		< 2,2	≥ 2,2-3,3	> 3,3-4,4	> 4,4-6,7	> 6,7-8,9	> 8,9-11,1	> 11,1-13,9	> 13,9-16,6	> 16,6-19,4	> 19,4-22,2
Remarque : Le nombre total de points de glucose du capteur-YSI™* appariés disponibles le 1er jour de TEF provenait de 15 sujets.											

Tableau 57. Convergence globale des valeurs YSI™* et des mesures de glucose du capteur à l'aide des plages YSI™* les 1er, 3e et 7e jours de TEF ; calibration toutes les 12 heures, fesses.

Pourcentage de paires associées dans chaque plage de glucose du capteur pour chaque plage de glucose YSI™*											
Plages de glucose YSI™* (mmol/l)	Nombre de valeurs de glucose du capteur YSI™* appariées	Glucose du capteur (mmol/l)									
		< 2,2	≥ 2,2-3,3	> 3,3-4,4	> 4,4-6,7	> 6,7-8,9	> 8,9-11,1	> 11,1-13,9	> 13,9-16,6	> 16,6-19,4	> 19,4-22,2
B) ≥ 2,2-3,3	11	36,4% (4/11)	63,6% (7/11)	0,0% (0/11)	0,0% (0/11)	0,0% (0/11)	0,0% (0/11)	0,0% (0/11)	0,0% (0/11)	0,0% (0/11)	0,0% (0/11)
C) > 3,3-4,4	37	8,1% (3/37)	24,3% (9/37)	43,2% (16/37)	24,3% (9/37)	0,0% (0/37)	0,0% (0/37)	0,0% (0/37)	0,0% (0/37)	0,0% (0/37)	0,0% (0/37)
D) > 4,4-6,7	156	0,6% (1/156)	5,1% (8/156)	9,0% (14/156)	75,6% (118/156)	9,6% (15/156)	0,0% (0/156)	0,0% (0/156)	0,0% (0/156)	0,0% (0/156)	0,0% (0/156)
E) > 6,7-8,9	170	0,0% (0/170)	0,0% (0/170)	2,9% (5/170)	16,5% (28/170)	67,6% (115/170)	12,9% (22/170)	0,0% (0/170)	0,0% (0/170)	0,0% (0/170)	0,0% (0/170)
F) > 8,9-11,1	144	0,0% (0/144)	0,0% (0/144)	0,0% (0/144)	0,0% (0/144)	16,0% (23/144)	75,7% (109/144)	8,3% (12/144)	0,0% (0/144)	0,0% (0/144)	0,0% (0/144)
G) > 11,1-13,9	130	0,0% (0/130)	0,0% (0/130)	0,0% (0/130)	0,0% (0/130)	2,3% (3/130)	38,5% (50/130)	56,2% (73/130)	3,1% (4/130)	0,0% (0/130)	0,0% (0/130)
H) > 13,9-16,6	49	0,0% (0/49)	0,0% (0/49)	0,0% (0/49)	0,0% (0/49)	0,0% (0/49)	40,8% (20/49)	53,1% (26/49)	6,1% (3/49)	0,0% (0/49)	0,0% (0/49)
I) > 16,6-19,4	15	0,0% (0/15)	0,0% (0/15)	0,0% (0/15)	0,0% (0/15)	0,0% (0/15)	0,0% (0/15)	33,3% (5/15)	60,0% (9/15)	6,7% (1/15)	0,0% (0/15)
J) > 19,4-22,2	6	0,0% (0/6)	0,0% (0/6)	0,0% (0/6)	0,0% (0/6)	0,0% (0/6)	0,0% (0/6)	0,0% (0/6)	50,0% (3/6)	50,0% (3/6)	0,0% (0/6)

Tableau 58. Convergence globale des valeurs YSI™* et des mesures de glucose du capteur à l'aide des plages YSI™* le 1er jour de TEF ; calibration toutes les 12 heures, fesses.

Pourcentage de paires associées dans chaque plage de glucose du capteur pour chaque plage de glucose YSI™*											
Plages de glucose YSI™* (mmol/l)	Nombre de valeurs de glucose du capteur YSI™* appariées	Glucose du capteur (mmol/l)									
		< 2,2	≥ 2,2-3,3	> 3,3-4,4	> 4,4-6,7	> 6,7-8,9	> 8,9-11,1	> 11,1-13,9	> 13,9-16,6	> 16,6-19,4	> 19,4-22,2
B) ≥ 2,2-3,3	4	100,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%

Tableau 58. Convergence globale des valeurs YSI™* et des mesures de glucose du capteur à l'aide des plages YSI™* le 1er jour de TEF ; calibration toutes les 12 heures, fesses. (suite)

Pourcentage de paires associées dans chaque plage de glucose du capteur pour chaque plage de glucose YSI™*															
Plages de glucose YSI™* (mmol/l)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI™* appariées	Glucose du capteur (mmol/l)													
		< 2,2	≥ 2,2-3,3	> 3,3-4,4	> 4,4-6,7	> 6,7-8,9	> 8,9-11,1	1	3,9	> 11,1-13,9	6,6	> 16,6-1	9,4	> 19,4-2	2,2
		(4/4)	(0/4)	(0/4)	(0/4)	(0/4)	(0/4)	(0/4)	(0/4)	(0/4)	(0/4)	(0/4)	(0/4)	(0/4)	(0/4)
C) > 3,3-4,4	22	13,6% (3/22)	27,3% (6/22)	31,8% (7/22)	27,3% (6/22)	0,0% (0/22)	0,0% (0/22)	0,0% (0/22)	0,0% (0/22)	0,0% (0/22)	0,0% (0/22)	0,0% (0/22)	0,0% (0/22)	0,0% (0/22)	0,0% (0/22)
D) > 4,4-6,7	68	1,5% (1/68)	11,8% (8/68)	13,2% (9/68)	58,8% (40/68)	14,7% (10/68)	0,0% (0/68)	0,0% (0/68)	0,0% (0/68)	0,0% (0/68)	0,0% (0/68)	0,0% (0/68)	0,0% (0/68)	0,0% (0/68)	0,0% (0/68)
E) > 6,7-8,9	74	0,0% (0/74)	0,0% (0/74)	6,8% (5/74)	23,0% (17/74)	56,8% (42/74)	13,5% (10/74)	0,0% (0/74)	0,0% (0/74)	0,0% (0/74)	0,0% (0/74)	0,0% (0/74)	0,0% (0/74)	0,0% (0/74)	0,0% (0/74)
F) > 8,9-11,1	76	0,0% (0/76)	0,0% (0/76)	0,0% (0/76)	0,0% (0/76)	18,4% (14/76)	72,4% (55/76)	9,2% (7/76)	0,0% (0/76)	0,0% (0/76)	0,0% (0/76)	0,0% (0/76)	0,0% (0/76)	0,0% (0/76)	0,0% (0/76)
G) > 11,1-13,9	67	0,0% (0/67)	0,0% (0/67)	0,0% (0/67)	0,0% (0/67)	3,0% (2/67)	19,4% (13/67)	73,1% (49/67)	4,5% (3/67)	0,0% (0/67)	0,0% (0/67)	0,0% (0/67)	0,0% (0/67)	0,0% (0/67)	0,0% (0/67)
H) > 13,9-16,6	27	0,0% (0/27)	0,0% (0/27)	0,0% (0/27)	0,0% (0/27)	0,0% (0/27)	0,0% (0/27)	44,4% (12/27)	48,1% (13/27)	7,4% (2/27)	0,0% (0/27)	0,0% (0/27)	0,0% (0/27)	0,0% (0/27)	0,0% (0/27)
I) > 16,6-19,4	3	0,0% (0/3)	0,0% (0/3)	0,0% (0/3)	0,0% (0/3)	0,0% (0/3)	0,0% (0/3)	0,0% (0/3)	100,0% (3/3)	0,0% (0/3)	0,0% (0/3)	0,0% (0/3)	0,0% (0/3)	0,0% (0/3)	0,0% (0/3)
J) > 19,4-22,2	2	0,0% (0/2)	0,0% (0/2)	0,0% (0/2)	0,0% (0/2)	0,0% (0/2)	0,0% (0/2)	0,0% (0/2)	50,0% (1/2)	50,0% (1/2)	0,0% (0/2)	0,0% (0/2)	0,0% (0/2)	0,0% (0/2)	0,0% (0/2)

Remarque : Le nombre total de points de glucose du capteur-YSI™* appariés disponibles le 1er jour de TEF provenait de 14 sujets.

Tableau 59. Convergence globale des valeurs YSI™* et des mesures de glucose du capteur à l'aide des plages YSI™* les 1er, 3e et 7e jours de TEF ; calibration 3 ou 4 fois par jour, fesses.

Pourcentage de paires associées dans chaque plage de glucose du capteur pour chaque plage de glucose YSI™*															
Plages de glucose YSI™* (mmol/l)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI™* appariées	Glucose du capteur (mmol/l)													
		< 2,2	≥ 2,2-3,3	> 3,3-4,4	> 4,4-6,7	> 6,7-8,9	> 8,9-11,1	1	3,9	> 11,1-13,9	6,6	> 16,6-1	9,4	> 19,4-2	2,2
B) ≥ 2,2-3,3	11	36,4% (4/11)	63,6% (7/11)	0,0% (0/11)	0,0% (0/11)	0,0% (0/11)	0,0% (0/11)	0,0% (0/11)	0,0% (0/11)	0,0% (0/11)	0,0% (0/11)	0,0% (0/11)	0,0% (0/11)	0,0% (0/11)	0,0% (0/11)
C) > 3,3-4,4	30	6,7% (2/30)	10,0% (3/30)	50,0% (15/30)	33,3% (10/30)	0,0% (0/30)	0,0% (0/30)	0,0% (0/30)	0,0% (0/30)	0,0% (0/30)	0,0% (0/30)	0,0% (0/30)	0,0% (0/30)	0,0% (0/30)	0,0% (0/30)
D) > 4,4-6,7	144	0,7% (1/144)	1,4% (2/144)	7,6% (11/144)	80,6% (116/144)	9,7% (14/144)	0,0% (0/144)	0,0% (0/144)	0,0% (0/144)	0,0% (0/144)	0,0% (0/144)	0,0% (0/144)	0,0% (0/144)	0,0% (0/144)	0,0% (0/144)
E) > 6,7-8,9	164	0,0% (0/164)	0,0% (0/164)	1,8% (3/164)	16,5% (27/164)	67,1% (110/164)	14,0% (23/164)	0,6% (1/164)	0,0% (0/164)	0,0% (0/164)	0,0% (0/164)	0,0% (0/164)	0,0% (0/164)	0,0% (0/164)	0,0% (0/164)
F) > 8,9-11,1	140	0,0% (0/140)	0,0% (0/140)	0,0% (0/140)	0,0% (0/140)	0,0% (0/140)	14,3% (20/140)	75,0% (105/140)	10,7% (15/140)	0,0% (0/140)	0,0% (0/140)	0,0% (0/140)	0,0% (0/140)	0,0% (0/140)	0,0% (0/140)
G) > 11,1-13,9	127	0,0% (0/127)	0,0% (0/127)	0,0% (0/127)	0,0% (0/127)	0,0% (0/127)	1,6% (2/127)	42,5% (54/127)	51,2% (65/127)	4,7% (6/127)	0,0% (0/127)	0,0% (0/127)	0,0% (0/127)	0,0% (0/127)	0,0% (0/127)
H) > 13,9-16,6	53	0,0% (0/53)	0,0% (0/53)	0,0% (0/53)	0,0% (0/53)	0,0% (0/53)	0,0% (0/53)	41,5% (22/53)	39,6% (21/53)	17,0% (9/53)	1,9% (1/53)	0,0% (0/53)	0,0% (0/53)	0,0% (0/53)	0,0% (0/53)

Tableau 59. Convergence globale des valeurs YSI™* et des mesures de glucose du capteur à l'aide des plages YSI™* les 1er, 3e et 7e jours de TEF ; calibration 3 ou 4 fois par jour, fesses. (suite)

Pourcentage de paires associées dans chaque plage de glucose du capteur pour chaque plage de glucose YSI™*												
Plages de glucose YSI™* (mmol/l)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI™* appariées	Glucose du capteur (mmol/l)										
		< 2,2	≥ 2,2-3,3	> 3,3-4,4	> 4,4-6,7	> 6,7-8,9	> 8,9-11,1	> 11,1-13,9	> 13,9-16,6	> 16,6-19,4	> 19,4-22,2	> 22,2
I) > 16,6-19,4	18	0,0% (0/18)	0,0% (0/18)	0,0% (0/18)	0,0% (0/18)	0,0% (0/18)	0,0% (0/18)	38,9% (7/18)	38,9% (7/18)	22,2% (4/18)	0,0% (0/18)	
J) > 19,4-22,2	6	0,0% (0/6)	0,0% (0/6)	0,0% (0/6)	0,0% (0/6)	0,0% (0/6)	0,0% (0/6)	0,0% (0/6)	16,7% (1/6)	83,3% (5/6)	0,0% (0/6)	

Tableau 60. Convergence globale des valeurs YSI™* et des mesures de glucose du capteur à l'aide des plages YSI™* les 1er jour de TEF ; calibration 3 ou 4 fois par jour, fesses.

Pourcentage de paires associées dans chaque plage de glucose du capteur pour chaque plage de glucose YSI™*												
Plages de glucose YSI™* (mmol/l)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI™* appariées	Glucose du capteur (mmol/l)										
		< 2,2	≥ 2,2-3,3	> 3,3-4,4	> 4,4-6,7	> 6,7-8,9	> 8,9-11,1	> 11,1-13,9	> 13,9-16,6	> 16,6-19,4	> 19,4-22,2	> 22,2
B) ≥ 2,2-3,3	4	100,0% (4/4)	0,0% (0/4)	0,0% (0/4)	0,0% (0/4)	0,0% (0/4)	0,0% (0/4)	0,0% (0/4)	0,0% (0/4)	0,0% (0/4)	0,0% (0/4)	
C) > 3,3-4,4	15	13,3% (2/15)	0,0% (0/15)	40,0% (6/15)	46,7% (7/15)	0,0% (0/15)	0,0% (0/15)	0,0% (0/15)	0,0% (0/15)	0,0% (0/15)	0,0% (0/15)	
D) > 4,4-6,7	56	1,8% (1/56)	3,6% (2/56)	12,5% (7/56)	66,1% (37/56)	16,1% (9/56)	0,0% (0/56)	0,0% (0/56)	0,0% (0/56)	0,0% (0/56)	0,0% (0/56)	
E) > 6,7-8,9	68	0,0% (0/68)	0,0% (0/68)	4,4% (3/68)	25,0% (17/68)	57,4% (39/68)	13,2% (9/68)	0,0% (0/68)	0,0% (0/68)	0,0% (0/68)	0,0% (0/68)	
F) > 8,9-11,1	72	0,0% (0/72)	0,0% (0/72)	0,0% (0/72)	0,0% (0/72)	15,3% (11/72)	75,0% (54/72)	9,7% (7/72)	0,0% (0/72)	0,0% (0/72)	0,0% (0/72)	
G) > 11,1-13,9	64	0,0% (0/64)	0,0% (0/64)	0,0% (0/64)	0,0% (0/64)	1,6% (1/64)	29,7% (19/64)	62,5% (40/64)	6,3% (4/64)	0,0% (0/64)	0,0% (0/64)	
H) > 13,9-16,6	31	0,0% (0/31)	0,0% (0/31)	0,0% (0/31)	0,0% (0/31)	0,0% (0/31)	0,0% (0/31)	45,2% (14/31)	29,0% (9/31)	22,6% (7/31)	3,2% (1/31)	0,0% (0/31)
I) > 16,6-19,4	6	0,0% (0/6)	0,0% (0/6)	0,0% (0/6)	0,0% (0/6)	0,0% (0/6)	0,0% (0/6)	0,0% (0/6)	50,0% (3/6)	50,0% (3/6)	0,0% (0/6)	
J) > 19,4-22,2	2	0,0% (0/2)	0,0% (0/2)	0,0% (0/2)	0,0% (0/2)	0,0% (0/2)	0,0% (0/2)	0,0% (0/2)	50,0% (1/2)	50,0% (1/2)	0,0% (0/2)	

Remarque : Le nombre total de points de glucose du capteur-YSI™* appariés disponibles le 1er jour de TEF provenait de 13 sujets.

Pourcentage de concordance après la calibration

La concordance des valeurs de glucose du capteur par rapport aux valeurs YSI™* appairées a été évaluée pour chaque période de 2 heures après la calibration du capteur. Pour les mesures inférieures ou égales à 4,4 mmol/l, la différence absolue en mmol/l entre les valeurs de glucose du capteur et YSI™* appairées a été calculée.

Les tableaux allant du *Tableau 61* au *Tableau 64* indiquent les taux de concordance en pourcentage post-calibration pour les capteurs insérés dans l'abdomen et les fesses.

Tableau 61. Taux de concordance pour chaque période de 2 heures après la période de calibration ; calibration toutes les 12 heures, abdomen

Temps depuis la calibration	Nombre de points YSI™*-capteur appairés	Pourcentage de concordance (%)				
		± 15% (± 15 mmol/l)	± 20% (± 20 mmol/l)	± 30% (± 30 mmol/l)	± 40% (± 40 mmol/l)	> ± 40% (± 40 mmol/l)
0-2 heures	224	84,4	93,3	98,7	99,6	0,4
2-4 heures	181	77,9	85,1	94,5	98,3	1,7
4-6 heures	145	72,4	84,1	94,5	98,6	1,4
6-8 heures	77	74	83,1	97,4	100	0
8-10 heures	52	80,8	82,7	86,5	96,2	3,8
10-12 heures	54	81,5	94,4	100	100	0

Tableau 62. Taux de concordance pour chaque période de 2 heures post-calibration ; calibration 3 ou 4 fois par jour, abdomen

Temps depuis la calibration	Nombre de points YSI™*-capteur appairés	Pourcentage de concordance (%)				
		± 15% (± 15 mmol/l)	± 20% (± 20 mmol/l)	± 30% (± 30 mmol/l)	± 40% (± 40 mmol/l)	> ± 40% (± 40 mmol/l)
0-2 heures	360	83,3	90,8	97,8	99,4	0,6
2-4 heures	174	83,9	92,5	98,3	100	0
4-6 heures	53	75,5	90,6	98,1	100	0
6-8 heures	64	73,4	82,8	96,9	100	0
8-10 heures	36	75	77,8	83,3	94,4	5,6
10-12 heures	23	87	95,7	100	100	0

Tableau 63. Taux de concordance pour chaque période de 2 heures après la période de calibration ; calibration toutes les 12 heures, fesses

Temps depuis la calibration	Nombre de points YSI™*-capteur appairés	Pourcentage de concordance (%)				
		± 15% (± 15 mmol/l)	± 20% (± 20 mmol/l)	± 30% (± 30 mmol/l)	± 40% (± 40 mmol/l)	> ± 40% (± 40 mmol/l)
0-2 heures	196	81,6	94,9	96,4	98,5	1,5
2-4 heures	195	78,5	85,1	92,8	96,9	3,1
4-6 heures	157	87,9	91,1	99,4	99,4	0,6
6-8 heures	76	96,1	100	100	100	0
8-10 heures	45	97,8	100	100	100	0
10-12 heures	41	82,9	95,1	97,6	100	0

Tableau 64. Taux de concordance pour chaque période de 2 heures après la période de calibration ; calibration 3 ou 4 fois par jour, fesses

Temps depuis la calibration	Nombre de points YSI™*-capteur appariés	Pourcentage de concordance (%)				
		± 15% (± 15 mmol/l)	± 20% (± 20 mmol/l)	± 30% (± 30 mmol/l)	± 40% (± 40 mmol/l)	> ± 40% (± 40 mmol/l)
0-2 heures	314	81,8	92,4	95,9	98,1	1,9
2-4 heures	195	79,5	88,2	96,4	100	0
4-6 heures	70	94,3	95,7	100	100	0
6-8 heures	52	94,2	100	100	100	0
8-10 heures	37	100	100	100	100	0
10-12 heures	18	94,4	100	100	100	0

Précision des tendances

Les tableaux allant du *Tableau 65* au *Tableau 68* présentent, pour chaque plage de vitesse de changement du glucose du capteur (indiqué par le nombre de flèches), le pourcentage de valeurs de glucose du capteur-YSI™* appariées qui s'inscrivent dans les différentes plages de vitesse de changement YSI™*. Les tableaux illustrent la précision des tendances pour les capteurs insérés dans l'abdomen ou les fesses.

Tableau 65. Précision des tendances ; calibration toutes les 12 heures, abdomen.

Pourcentage de paires associées dans chaque plage de fréquence YSI™* pour chaque plage de fréquence de glucose du capteur						
Plages de vitesse du glucose du capteur (mmol/l/min)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI™* appariées	YSI™* (mmol/l/min)				
		< -0,111	[-0,111 ; -0,056]	[-0,056 ; 0]	[0 ; 0,056]	[0,056 ; 0,111]
< -0,111	19	47,4% (9/19)	47,4% (9/19)	0,0% (0/19)	5,3% (1/19)	0,0% (0/19)
[-0,111 ; -0,056]	107	2,8% (3/107)	31,8% (34/107)	60,7% (65/107)	3,7% (4/107)	0,9% (1/107)
[-0,056 ; 0]	276	0,7% (2/276)	5,8% (16/276)	71,7% (198/276)	21,0% (58/276)	0,7% (2/276)
[0 ; 0,056]	209	0,0% (0/209)	1,0% (2/209)	22,5% (47/209)	62,2% (130/209)	13,9% (29/209)
[0,056 ; 0,111]	98	0,0% (0/98)	0,0% (0/98)	1,0% (1/98)	37,8% (37/98)	59,2% (58/98)
> 0,111	23	0,0% (0/23)	0,0% (0/23)	4,3% (1/23)	8,7% (2/23)	30,4% (7/23)

Tableau 66. Précision des tendances ; calibration 3 ou 4 fois par jour, abdomen.

Pourcentage de paires associées dans chaque plage de fréquence YSI™* pour chaque plage de fréquence de glucose du capteur						
Plages de vitesse du glucose du capteur (mmol/l/min)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI™* appariées	YSI™* (mmol/l/min)				
		< -0,111	[-0,111 ; -0,056]	[-0,056 ; 0]	[0 ; 0,056]	[0,056 ; 0,111]
< -0,111	17	41,2% (7/17)	47,1% (8/17)	5,9% (1/17)	5,9% (1/17)	0,0% (0/17)
[-0,111 ; -0,056]	105	2,9% (3/105)	32,4% (34/105)	60,0% (63/105)	3,8% (4/105)	1,0% (1/105)
[-0,056 ; 0]	273	0,4% (1/273)	6,2% (17/273)	72,5% (198/273)	20,1% (55/273)	0,7% (2/273)
[0 ; 0,056]	199	0,5% (1/199)	0,5% (1/199)	22,6% (45/199)	63,3% (126/199)	12,6% (25/199)
[0,056 ; 0,111]	98	0,0% (0/98)	0,0% (0/98)	2,0% (2/98)	36,7% (36/98)	59,2% (58/98)
> 0,111	17	0,0% (0/17)	0,0% (0/17)	5,9% (1/17)	11,8% (2/17)	41,2% (7/17)

Tableau 67. Précision des tendances ; calibration toutes les 12 heures, fesses.

Pourcentage de paires associées dans chaque plage de fréquence YSI™ pour chaque plage de fréquence de glucose du capteur						
Plages de vitesse du glucose du capteur (mmol/l/min)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI™ appariées	YSI™ (mmol/l/min)				
		< -0,111	[-0,111 ; -0,056]	[-0,056 ; 0]	[0 ; 0,056]	[0,056 ; 0,111]
< -0,111	35	37,1% (13/35)	45,7% (16/35)	17,1% (6/35)	0,0% (0/35)	0,0% (0/35)
[-0,111 ; -0,056]	83	7,2% (6/83)	31,3% (26/83)	59,0% (49/83)	2,4% (2/83)	0,0% (0/83)
[-0,056 ; 0]	272	0,0% (0/272)	4,8% (13/272)	69,9% (190/272)	21,7% (59/272)	2,9% (8/272)
[0 ; 0,056]	199	0,0% (0/199)	0,5% (1/199)	22,1% (44/199)	60,8% (121/199)	15,6% (31/199)
[0,056 ; 0,111]	97	0,0% (0/97)	0,0% (0/97)	4,1% (4/97)	36,1% (35/97)	54,6% (53/97)
> 0,111	23	0,0% (0/23)	0,0% (0/23)	0,0% (0/23)	26,1% (6/23)	34,8% (8/23)
						39,1% (9/23)

Tableau 68. Précision des tendances ; calibration 3 ou 4 fois par jour, fesses.

Pourcentage de paires associées dans chaque plage de fréquence YSI™ pour chaque plage de fréquence de glucose du capteur						
Plages de vitesse du glucose du capteur (mmol/l/min)	Nombre de valeurs de glucose du capteur-YSI™ appariées	YSI™ (mmol/l/min)				
		< -0,111	[-0,111 ; -0,056]	[-0,056 ; 0]	[0 ; 0,056]	[0,056 ; 0,111]
< -0,111	31	41,9% (13/31)	38,7% (12/31)	19,4% (6/31)	0,0% (0/31)	0,0% (0/31)
[-0,111 ; -0,056]	83	7,2% (6/83)	32,5% (27/83)	56,6% (47/83)	3,6% (3/83)	0,0% (0/83)
[-0,056 ; 0]	261	0,0% (0/261)	5,0% (13/261)	71,6% (187/261)	21,1% (55/261)	2,3% (6/261)
[0 ; 0,056]	194	0,0% (0/194)	0,5% (1/194)	22,2% (43/194)	62,9% (122/194)	13,4% (26/194)
[0,056 ; 0,111]	94	0,0% (0/94)	0,0% (0/94)	4,3% (4/94)	36,2% (34/94)	56,4% (53/94)
> 0,111	22	0,0% (0/22)	0,0% (0/22)	0,0% (0/22)	22,7% (5/22)	36,4% (8/22)
						40,9% (9/22)

Précision

La précision du système a été évaluée en comparant les résultats de deux capteurs distincts portés par le même sujet au même moment.

Les données de deux capteurs portés en même temps par 11 sujets, tous deux insérés dans l'abdomen, ont fourni 772 paires de mesures de CGM, avec un PARD moyen durant l'étude de 7,83% et un coefficient de variation (%CV) de 5,7%.

Les données de deux capteurs portés en même temps par 18 sujets, l'un inséré dans l'abdomen et l'autre dans les fesses, ont fourni 1302 paires de mesures de CGM, avec un PARD moyen durant l'étude de 11,33% et un coefficient de variation (%CV) de 7,8%.

Les données de deux capteurs portés en même temps par 10 sujets, tous deux insérés dans les fesses, ont fourni 695 paires de mesures de CGM, avec un PARD moyen durant l'étude de 10,93% et un coefficient de variation (%CV) de 8,1%.

Durée de vie du capteur

La durée de vie fonctionnelle moyenne des capteurs portés sur des sites d'insertion abdominaux tout au long de l'étude a été de 122,1 heures, avec une durée de vie

fonctionnelle médiane de 128,4 heures. Un pourcentage de 42,5% des capteurs est resté fonctionnel après 6 jours ou plus.

La durée de vie fonctionnelle moyenne des capteurs portés sur des sites d'insertion sur la fesse tout au long de l'étude a été de 142,7 heures, avec une durée de vie fonctionnelle médiane de 158,1 heures. Un pourcentage de 70,0% des capteurs est resté fonctionnel après 6 jours ou plus.

Sécurité

Aucun événement indésirable modéré ou sévère lié au dispositif ou à la procédure, aucun événement indésirable grave lié au dispositif ou à la procédure, ni aucun effet indésirable imprévu du dispositif n'a été constaté au cours des sept jours d'utilisation.

E. Performances des alertes pour les utilisateurs âgés de 7 à 13 ans

Le système de CGM permet à votre appareil d'afficher des mesures de glucose du capteur, des flèches et des graphiques de tendance glycémique ainsi que des alertes de glucose du capteur (par exemple, alertes Seuil de limite haute et Seuil de limite basse, alertes Prox haut et Prox bas, et alertes de vitesse de changement Montée et Descente).

Les alertes de limite haute et de limite basse (alertes de seuil) informent l'utilisateur lorsque la 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 limite haute ou de limite basse seule peut réduire le nombre de fausses alertes, mais ne fournit aucun avertissement avant qu'une limite haute ou basse soit atteinte.

Les alertes prédictives avisent les utilisateurs que leur taux de glucose du capteur peut bientôt atteindre un réglage de limite haute ou basse. Les utilisateurs peuvent choisir le moment auquel ils aimeraient être informés avant que leur taux de glucose du capteur n'atteigne un réglage de limite haute. L'avertissement le plus précoce intervient 30 minutes avant d'atteindre une limite haute, mais les utilisateurs peuvent réduire la durée d'avertissement à 5 minutes. Ils reçoivent un avertissement environ 30 minutes avant le moment où leur taux de glucose du capteur est susceptible d'atteindre leur réglage de limite basse. En règle générale, plus l'avertissement est émis

tôt, plus l'utilisateur a de temps pour réagir à une limite haute ou basse potentielle, mais ceci augmente également le risque de fausses alertes.

Une alerte prédictive est simplement une estimation d'un futur taux de glucose du capteur par rapport au réglage de limite haute ou basse. Si la valeur de glucose du capteur anticipée est supérieure à la limite haute ou inférieure à la limite basse, une alerte prédictive est émise même si le taux de glucose du capteur actuel n'a pas franchi la limite haute ou basse. Le taux de glucose du capteur anticipé est calculé à l'aide du taux de glucose du capteur actuel, de la dérivée des précédentes mesures de glucose du capteur (la tendance ou la pente des mesures de glucose du capteur) et de la durée d'avertissement précoce sélectionnée par l'utilisateur.

L'appareil alerte systématiquement l'utilisateur lorsque le système de CGM indique que l'utilisateur se situe en dessous de 2,8 mmol/l indépendamment du seuil haut, du seuil bas ou des alertes prédictives définis par l'utilisateur.

Taux de VRAIES alertes de glucose

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

Le **taux de vraies alertes hypoglycémiques du seuil** a émis une alerte lorsque le système de CGM a indiqué que l'utilisateur se trouvait en dessous du seuil bas et que la glycémie de l'utilisateur se situait réellement en dessous de ce seuil bas.

Le **taux de vraies alertes hyperglycémiques du seuil** a émis une alerte lorsque le système de CGM a indiqué que l'utilisateur se trouvait au-dessus du seuil haut et que la glycémie de l'utilisateur se situait réellement au-dessus de ce seuil haut.

Le **taux de vraies alertes hypoglycémiques prédictives** a émis une alerte lorsque le système de CGM a anticipé que l'utilisateur se trouverait en dessous du seuil bas et que la glycémie de l'utilisateur se situait réellement en dessous de ce seuil bas dans les 15 ou 30 minutes.

Le **taux de vraies alertes hyperglycémiques prédictives** a émis une alerte lorsque le système de CGM a anticipé que l'utilisateur se trouverait au-dessus du seuil haut et que la glycémie de l'utilisateur se situait réellement au-dessus de ce seuil haut dans les 15 ou 30 minutes.

Le taux de vraies alertes est important, car il est nécessaire que les utilisateurs soient avisés lorsque leur glycémie est basse (ou haute) afin qu'ils puissent la corriger. Un taux élevé de vraies alertes signifie que lorsque le système de CGM indique que leurs valeurs de glucose se situent à un seuil spécifié ou lorsqu'elles atteindront ce seuil, la glycémie de l'utilisateur devrait se trouver à ce seuil ou s'en approcher.

Par exemple, d'après le tableau suivant, lorsque le capteur est porté dans l'abdomen, les alertes de glucose bas auraient indiqué correctement que l'utilisateur se trouvait en dessous du seuil (à savoir, seuil uniquement) ou était susceptible de se trouver en dessous du seuil (à savoir, prédictive uniquement) ou les deux (prédictive et seuil) 44,4%, 28,6% ou 36,4% du temps dans les 30 minutes (ou 44,4%, 14,3% ou 27,3% du temps dans les 15 minutes) lorsque l'utilisateur présentait des valeurs de glycémie inférieures à 3,9 mmol/l.

Tableau 69. Performances des VRAIES alertes de glucose avec une calibration toutes les 12 heures.

mmol/l	Site d'insertion	Taux de VRAIES alertes de glucose					
		Seuil uniquement		Prédiktive uniquement		Seuil et prédictive	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2,8	Abdomen	33,3% (1/3)	33,3% (1/3)	12,5% (1/8)	12,5% (1/8)	18,2% (2/11)	18,2% (2/11)
	Fesses	25,0% (1/4)	25,0% (1/4)	11,1% (1/9)	11,1% (1/9)	16,7% (2/12)	16,7% (2/12)
3,3	Abdomen	25,0% (1/4)	25,0% (1/4)	8,3% (1/12)	8,3% (1/12)	12,5% (2/16)	12,5% (2/16)
	Fesses	60,0% (3/5)	60,0% (3/5)	25,0% (3/12)	16,7% (3/12)	35,3% (6/17)	29,4% (5/17)
3,9	Abdomen	44,4% (4/9)	44,4% (4/9)	28,6% (4/14)	14,3% (2/14)	36,4% (8/22)	27,3% (6/22)
	Fesses	60,0% (6/10)	60,0% (6/10)	36,8% (7/19)	26,3% (5/19)	40,7% (11/27)	33,3% (9/27)
4,4	Abdomen	33,3% (4/12)	33,3% (4/12)	31,6% (6/19)	15,8% (3/19)	32,3% (10/31)	22,6% (7/31)
	Fesses	61,1% (11/18)	61,1% (11/18)	46,2% (12/26)	38,5% (10/26)	51,2% (22/43)	46,5% (20/43)
5,0	Abdomen	55,0% (11/20)	55,0% (11/20)	46,2% (12/26)	30,8% (8/26)	47,7% (21/44)	38,6% (17/44)
	Fesses	70,8% (17/24)	70,8% (17/24)	58,3% (21/36)	44,4% (16/36)	62,5% (35/56)	53,6% (30/56)
10,0	Abdomen	78,4% (40/51)	78,4% (40/51)	66,2% (47/71)	66,2% (47/71)	70,5% (79/112)	70,5% (79/112)
	Fesses	83,3% (40/48)	81,3% (39/48)	64,3% (45/70)	62,9% (44/70)	70,6% (77/109)	68,8% (75/109)
12,2	Abdomen	87,5% (21/24)	87,5% (21/24)	60,0% (27/45)	57,8% (26/45)	68,2% (45/66)	66,7% (44/66)
	Fesses	75,0% (21/28)	75,0% (21/28)	51,0% (25/49)	49,0% (24/49)	58,3% (42/72)	56,9% (41/72)

Tableau 69. Performances des VRAIES alertes de glucose avec une calibration toutes les 12 heures. (suite)

mmol/l	Site d'insertion	Taux de VRAIES alertes de glucose					
		Seuil uniquement		Prédiktive uniquement		Seuil et prédictive	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
13,9	Abdomen	81,3% (13/16)	81,3% (13/16)	53,1% (17/32)	46,9% (15/32)	63,0% (29/46)	58,7% (27/46)
	Fesses	73,3% (11/15)	73,3% (11/15)	41,2% (14/34)	35,3% (12/34)	50,0% (23/46)	45,7% (21/46)
16,6	Abdomen	77,8% (7/9)	77,8% (7/9)	44,4% (8/18)	44,4% (8/18)	55,6% (15/27)	55,6% (15/27)
	Fesses	57,1% (4/7)	57,1% (4/7)	31,3% (5/16)	31,3% (5/16)	38,1% (8/21)	38,1% (8/21)

Remarque : Du fait de la petite taille d'échantillon des données disponibles dans la plage basse, les performances des alertes dans la plage comprise entre 2,8 mmol/l et 3,3 mmol/l doivent être interprétées avec prudence et peuvent ne pas refléter les performances d'utilisation réelles.

Taux de FAUSSES alertes de glucose

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

Le **taux de fausses alertes hypoglycémiques du seuil** a émis une alerte lorsque le système de CGM a indiqué que l'utilisateur se trouvait en dessous du seuil bas, mais que la glycémie de l'utilisateur se situait réellement au-dessus de ce seuil bas.

Le **taux de fausses alertes hyperglycémiques du seuil** a émis une alerte lorsque le système de CGM a indiqué que l'utilisateur se trouvait au-dessus du seuil haut, mais que la glycémie de l'utilisateur se situait réellement en dessous de ce seuil haut.

Le **taux de fausses alertes hypoglycémiques prédictives** a émis une alerte lorsque le système de CGM a anticipé que l'utilisateur se trouverait en dessous du seuil bas, mais que la glycémie de l'utilisateur se situait réellement au-dessus de ce seuil bas dans les 15 ou 30 minutes.

Le taux de fausses alertes est important, car il est nécessaire que les utilisateurs soient correctement avisés lorsque leur glycémie est basse (ou haute) afin qu'ils puissent la corriger. Un taux bas de fausses alertes signifie que lorsque le système de CGM indique que leurs valeurs de glucose se situent à un seuil spécifié ou lorsqu'elles atteindront ce seuil, la glycémie devrait se trouver à ce seuil ou s'en approcher.

Par exemple, d'après le tableau suivant, lorsque le capteur est porté dans l'abdomen, les alertes de seuil de glucose haut auraient indiqué de manière incorrecte que l'utilisateur se trouvait au-dessus du seuil (à savoir, seuil uniquement) ou était susceptible de se trouver au-dessus du seuil (à savoir, prédictive uniquement) ou les deux (seuil et

prédictive) 21,6%, 33,8% ou 29,5% du temps dans les 30 minutes (ou 21,6%, 33,8% ou 29,5% du temps dans les 15 minutes) lorsque l'utilisateur présentait une glycémie inférieure à 10,0 mmol/l.

Tableau 70. Performances des FAUSSES alertes de glucose avec une calibration toutes les 12 heures.

mmol/l	Site d'insertion	Taux de FAUSSES alertes de glucose					
		Seuil uniquement		Préditive uniquement		Seuil et prédictive	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2,8	Abdomen	66,7% (2/3)	66,7% (2/3)	87,5% (7/8)	87,5% (7/8)	81,8% (9/11)	81,8% (9/11)
	Fesses	75,0% (3/4)	75,0% (3/4)	88,9% (8/9)	88,9% (8/9)	83,3% (10/12)	83,3% (10/12)
3,3	Abdomen	75,0% (3/4)	75,0% (3/4)	91,7% (11/12)	91,7% (11/12)	87,5% (14/16)	87,5% (14/16)
	Fesses	40,0% (2/5)	40,0% (2/5)	75,0% (9/12)	83,3% (10/12)	64,7% (11/17)	70,6% (12/17)
3,9	Abdomen	55,6% (5/9)	55,6% (5/9)	71,4% (10/14)	85,7% (12/14)	63,6% (14/22)	72,7% (16/22)
	Fesses	40,0% (4/10)	40,0% (4/10)	63,2% (12/19)	73,7% (14/19)	59,3% (16/27)	66,7% (18/27)
4,4	Abdomen	66,7% (8/12)	66,7% (8/12)	68,4% (13/19)	84,2% (16/19)	67,7% (21/31)	77,4% (24/31)
	Fesses	38,9% (7/18)	38,9% (7/18)	53,8% (14/26)	61,5% (16/26)	48,8% (21/43)	53,5% (23/43)
5,0	Abdomen	45,0% (9/20)	45,0% (9/20)	53,8% (14/26)	69,2% (18/26)	52,3% (23/44)	61,4% (27/44)
	Fesses	29,2% (7/24)	29,2% (7/24)	41,7% (15/36)	55,6% (20/36)	37,5% (21/56)	46,4% (26/56)
10,0	Abdomen	21,6% (11/51)	21,6% (11/51)	33,8% (24/71)	33,8% (24/71)	29,5% (33/112)	29,5% (33/112)
	Fesses	16,7% (8/48)	18,8% (9/48)	35,7% (25/70)	37,1% (26/70)	29,4% (32/109)	31,2% (34/109)
12,2	Abdomen	12,5% (3/24)	12,5% (3/24)	40,0% (18/45)	42,2% (19/45)	31,8% (21/66)	33,3% (22/66)
	Fesses	25,0% (7/28)	25,0% (7/28)	49,0% (24/49)	51,0% (25/49)	41,7% (30/72)	43,1% (31/72)
13,9	Abdomen	18,8% (3/16)	18,8% (3/16)	46,9% (15/32)	53,1% (17/32)	37,0% (17/46)	41,3% (19/46)
	Fesses	26,7% (4/15)	26,7% (4/15)	58,8% (20/34)	64,7% (22/34)	50,0% (23/46)	54,3% (25/46)
16,6	Abdomen	22,2% (2/9)	22,2% (2/9)	55,6% (10/18)	55,6% (10/18)	44,4% (12/27)	44,4% (12/27)
	Fesses	42,9% (3/7)	42,9% (3/7)	68,8% (11/16)	68,8% (11/16)	61,9% (13/21)	61,9% (13/21)

Remarque : Du fait de la petite taille d'échantillon des données disponibles dans la plage basse, les performances des alertes dans la plage comprise entre 2,8 mmol/l et 3,3 mmol/l doivent être interprétées avec prudence et peuvent ne pas refléter les performances d'utilisation réelles.

Taux de détections correctes du glucose

Le taux de détections correctes du glucose est le taux auquel le dispositif a bien émis une alerte lorsqu'il aurait dû en émettre une. Par exemple, la glycémie était inférieure au

seuil hypoglycémique ou supérieure au seuil hyperglycémique et le dispositif a émis une alerte.

Les taux de détection du glucose sont importants, car il est nécessaire que les utilisateurs soient avisés lorsque leur glycémie est basse (ou haute) afin qu'ils puissent la corriger. Un taux élevé de détections correctes du glucose indique que les utilisateurs peuvent être assurés d'être informés par l'appareil si leur glycémie est basse ou haute.

Par exemple, d'après le tableau suivant, lorsque le capteur est porté dans l'abdomen, l'alerte de seuil, l'alerte prédictive ou les deux (seuil et prédictive) a informé l'utilisateur 100%, 100% ou 100% du temps dans les 30 minutes (ou 100%, 100% ou 100% dans les 15 minutes) lorsque l'utilisateur présentait une glycémie inférieure à 2,8 mmol/l.

Tableau 71. Performances des alertes de détection de correction du glucose avec une calibration toutes les 12 heures.

mmol/l	Site d'insertion	Taux de détections correctes du glucose					
		Seuil uniquement		Prédiktive uniquement		Seuil et prédictive	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2,8	Abdomen	100,0% (1/1)	100,0% (1/1)	100,0% (1/1)	100,0% (1/1)	100,0% (1/1)	100,0% (1/1)
	Fesses	100,0% (1/1)	100,0% (1/1)	100,0% (1/1)	100,0% (1/1)	100,0% (1/1)	100,0% (1/1)
3,3	Abdomen	50,0% (1/2)	50,0% (1/2)	50,0% (1/2)	50,0% (1/2)	50,0% (1/2)	50,0% (1/2)
	Fesses	100,0% (3/3)	100,0% (3/3)	100,0% (3/3)	66,7% (2/3)	100,0% (3/3)	100,0% (3/3)
3,9	Abdomen	80,0% (4/5)	80,0% (4/5)	80,0% (4/5)	40,0% (2/5)	80,0% (4/5)	80,0% (4/5)
	Fesses	85,7% (6/7)	85,7% (6/7)	85,7% (6/7)	71,4% (5/7)	85,7% (6/7)	85,7% (6/7)
4,4	Abdomen	66,7% (4/6)	66,7% (4/6)	83,3% (5/6)	50,0% (3/6)	83,3% (5/6)	66,7% (4/6)
	Fesses	85,7% (12/14)	85,7% (12/14)	85,7% (12/14)	78,6% (11/14)	85,7% (12/14)	85,7% (12/14)
5,0	Abdomen	91,7% (11/12)	91,7% (11/12)	91,7% (11/12)	66,7% (8/12)	91,7% (11/12)	91,7% (11/12)
	Fesses	86,4% (19/22)	86,4% (19/22)	90,9% (20/22)	72,7% (16/22)	95,5% (21/22)	86,4% (19/22)
10,0	Abdomen	95,1% (39/41)	95,1% (39/41)	100,0% (41/41)	100,0% (41/41)	100,0% (41/41)	100,0% (41/41)
	Fesses	97,5% (39/40)	95,0% (38/40)	100,0% (40/40)	100,0% (40/40)	100,0% (40/40)	100,0% (40/40)
12,2	Abdomen	92,6% (25/27)	85,2% (23/27)	96,3% (26/27)	88,9% (24/27)	96,3% (26/27)	88,9% (24/27)
	Fesses	95,7% (22/23)	95,7% (22/23)	100,0% (23/23)	95,7% (22/23)	100,0% (23/23)	100,0% (23/23)
13,9	Abdomen	77,8% (14/18)	77,8% (14/18)	88,9% (16/18)	83,3% (15/18)	88,9% (16/18)	83,3% (15/18)
	Fesses	68,8% (11/16)	62,5% (10/16)	100,0% (16/16)	93,8% (15/16)	100,0% (16/16)	100,0% (16/16)

Tableau 71. Performances des alertes de détection de correction du glucose avec une calibration toutes les 12 heures. (suite)

mmol/l	Site d'insertion	Taux de détections correctes du glucose					
		Seuil uniquement		Préditive uniquement		Seuil et prédictive	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
16,6	Abdomen	80,0% (8/10)	80,0% (8/10)	100,0% (10/10)	90,0% (9/10)	100,0% (10/10)	90,0% (9/10)
	Fesses	60,0% (3/5)	60,0% (3/5)	100,0% (5/5)	100,0% (5/5)	100,0% (5/5)	100,0% (5/5)

Remarque : Du fait de la petite taille d'échantillon des données disponibles dans la plage basse, les performances des alertes dans la plage comprise entre 2,8 mmol/l et 3,3 mmol/l doivent être interprétées avec prudence et peuvent ne pas refléter les performances d'utilisation réelles.

Taux de détections du glucose manquées

Le taux de détections manquées est le taux auquel le dispositif n'a pas émis d'alerte lorsqu'il aurait dû. Par exemple, la glycémie était inférieure au seuil hypoglycémique ou supérieure au seuil hyperglycémique et le dispositif n'a pas émis d'alerte de seuil ou prédictive.

Les taux de détections manquées sont importants, car il est nécessaire que les utilisateurs soient avisés lorsque leur glycémie est basse (ou haute) afin qu'ils puissent la corriger. Un taux de détections manquées bas indique que les utilisateurs peuvent être assurés d'être informés par l'appareil si leur glycémie est basse ou haute.

Par exemple, d'après le tableau suivant, lorsque le capteur est porté dans l'abdomen, l'alerte de seuil, l'alerte prédictive ou les deux alertes (seuil et prédictive) n'ont pas retenu 0%, 0% ou 0% du temps dans les 30 minutes (ou 0%, 0% ou 0% dans les 15 minutes) lorsque l'utilisateur présentait une glycémie inférieure à 2,8 mmol/l.

Tableau 72. Performances des alertes de détection manquée du glucose avec une calibration toutes les 12 heures.

mmol/l	Site d'insertion	Taux de détections du glucose manquées					
		Seuil uniquement		Préditive uniquement		Seuil et prédictive	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2,8	Abdomen	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)
	Fesses	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)	0,0% (0/1)
3,3	Abdomen	50,0% (1/2)	50,0% (1/2)	50,0% (1/2)	50,0% (1/2)	50,0% (1/2)	50,0% (1/2)
	Fesses	0,0% (0/3)	0,0% (0/3)	0,0% (0/3)	33,3% (1/3)	0,0% (0/3)	0,0% (0/3)
3,9	Abdomen	20,0% (1/5)	20,0% (1/5)	20,0% (1/5)	60,0% (3/5)	20,0% (1/5)	20,0% (1/5)
	Fesses	14,3% (1/7)	14,3% (1/7)	14,3% (1/7)	28,6% (2/7)	14,3% (1/7)	14,3% (1/7)

Tableau 72. Performances des alertes de détection manquée du glucose avec une calibration toutes les 12 heures. (suite)

mmol/l	Site d'insertion	Taux de détections du glucose manquées					
		Seuil uniquement		Préditive uniquement		Seuil et prédictive	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
4,4	Abdomen	33,3% (2/6)	33,3% (2/6)	16,7% (1/6)	50,0% (3/6)	16,7% (1/6)	33,3% (2/6)
	Fesses	14,3% (2/14)	14,3% (2/14)	14,3% (2/14)	21,4% (3/14)	14,3% (2/14)	14,3% (2/14)
5,0	Abdomen	8,3% (1/12)	8,3% (1/12)	8,3% (1/12)	33,3% (4/12)	8,3% (1/12)	8,3% (1/12)
	Fesses	13,6% (3/22)	13,6% (3/22)	9,1% (2/22)	27,3% (6/22)	4,5% (1/22)	13,6% (3/22)
10,0	Abdomen	4,9% (2/41)	4,9% (2/41)	0,0% (0/41)	0,0% (0/41)	0,0% (0/41)	0,0% (0/41)
	Fesses	2,5% (1/40)	5,0% (2/40)	0,0% (0/40)	0,0% (0/40)	0,0% (0/40)	0,0% (0/40)
12,2	Abdomen	7,4% (2/27)	14,8% (4/27)	3,7% (1/27)	11,1% (3/27)	3,7% (1/27)	11,1% (3/27)
	Fesses	4,3% (1/23)	4,3% (1/23)	0,0% (0/23)	4,3% (1/23)	0,0% (0/23)	0,0% (0/23)
13,9	Abdomen	22,2% (4/18)	22,2% (4/18)	11,1% (2/18)	16,7% (3/18)	11,1% (2/18)	16,7% (3/18)
	Fesses	31,3% (5/16)	37,5% (6/16)	0,0% (0/16)	6,3% (1/16)	0,0% (0/16)	0,0% (0/16)
16,6	Abdomen	20,0% (2/10)	20,0% (2/10)	0,0% (0/10)	10,0% (1/10)	0,0% (0/10)	10,0% (1/10)
	Fesses	40,0% (2/5)	40,0% (2/5)	0,0% (0/5)	0,0% (0/5)	0,0% (0/5)	0,0% (0/5)

Remarque : Du fait de la petite taille d'échantillon des données disponibles dans la plage basse, les performances des alertes dans la plage comprise entre 2,8 mmol/l et 3,3 mmol/l doivent être interprétées avec prudence et peuvent ne pas refléter les performances d'utilisation réelles.



Glossaire

Glossaire

Acidocétose diabétique	Condition grave qui survient lorsque les niveaux d'insuline sont bas, que les niveaux de glycémie sont élevés et que le corps utilise les matières grasses pour l'énergie. Ce processus produit des corps cétoniques qui bouleversent l'équilibre acido-basique du corps, entraînant une situation pouvant menacer le pronostic vital.
Alarme	Bip audible ou vibration accompagné d'un message pour informer que la pompe à insuline n'administre plus d'insuline. Les alarmes requièrent une action immédiate.
Alerte	Bip audible ou vibration accompagné d'un message pour informer d'une situation susceptible de requérir une attention.
Alerte avant hypo	Alerte émise à l'approche de la mesure de glucose du capteur basse.
Alerte hypo	Alerte émise lorsque la mesure de glucose du capteur atteint la limite basse ou descend en dessous.
Alerte reprise basal	Alerte qui se déclenche lorsque la pompe à insuline a automatiquement repris l'administration d'insuline basale après un événement Arrêt avant hypo ou Arrêt hypo puisque les mesures de glucose du capteur ont satisfait aux critères nécessaires. Cette alerte est systématiquement émise si l'administration d'insuline basale a repris parce que la durée maximum d'arrêt de deux heures est écoulée.
Alerte vitesse mont.	Alerte qui se déclenche si la mesure de glucose du capteur monte rapidement.
Arrêt avant hypo	Fonction qui arrête l'administration d'insuline lorsque le capteur estime que la mesure de glucose du capteur s'approche de la limite basse.

Arrêt hypo	Fonction qui arrête l'administration d'insuline lorsque la mesure de glucose du capteur atteint la limite basse ou passe en dessous.
Arrêt temp	Les fonctions d'arrêt incluent la fonction Arrêt avant hypo et la fonction Arrêt hypo.
Arrêt temporaire	Fonction qui arrête toutes les administrations d'insuline jusqu'à ce qu'elles soient reprises. Seule l'insuline basale redémarre lorsque l'administration est reprise.
Auto basal	Insuline basale ajustée automatiquement administrée par la fonction SmartGuard sur la base des mesures de glucose du capteur actuelles.
Bague de transfert	Élément en plastique fixé au réservoir. Il sert à connecter le réservoir au flacon d'insuline alors que le réservoir se remplit d'insuline.
Basal temporaire prédéfini	Fonction qui permet de configurer et d'enregistrer des débits basaux temporaires pour un usage répété.
Bolus carré	Bolus administré de façon régulière sur la période spécifiée.
Bolus de correc. auto	Bolus de correction automatiquement administré par le système MiniMed 780G afin de maximiser la durée dans la cible. Le bolus de correction auto n'a lieu que lorsque la fonction SmartGuard est utilisée.
Bolus de correction	Insuline utilisée pour abaisser une mesure de glycémie ou de glucose du capteur haute jusqu'à une valeur cible.
Bolus de repas	Dose d'insuline administrée pour couvrir une montée prévue des niveaux de glucose due aux glucides.
Bolus duo	Type de bolus qui fournit une dose d'insuline administrée sous la forme d'une combinaison d'un bolus normal suivi d'un bolus carré.
Bolus express	Fonction qui administre un bolus normal par incrémentés prédéfinis au moyen d'une confirmation sonore ou vibratoire uniquement.

Bolus manuel	Fonction servant à saisir manuellement et à administrer une dose d'insuline.
Bolus max	Quantité de bolus maximum pouvant être administrée en une seule dose.
Bolus normal	Type de bolus qui fournit immédiatement une dose complète d'insuline.
Bolus prédefini	Fonction qui permet de configurer et d'enregistrer un bolus pour des repas ou des collations spécifiques pris fréquemment.
Calibrer	Processus visant à utiliser une mesure de glycémie du lecteur pour calculer les valeurs de glucose du capteur.
Canule	Tubulure courte, fine et souple placée dans les tissus sous la peau. L'insuline est administrée via la canule.
Capteur (capteur de glucose)	Petite partie du système de CGM qui est insérée juste sous la peau pour mesurer les niveaux de glucose dans le liquide interstitiel.
Cathéter	Tubulure qui se connecte au réservoir à une extrémité, et comporte une aiguille ou une canule à l'autre extrémité, qui est insérée dans le corps. L'insuline circule depuis la pompe à insuline via le cathéter dans le corps.
CEM	Acronyme pour compatibilité électromagnétique.
CGM	Acronyme pour "continuous glucose monitoring", mesure du glucose en continu. Pour plus d'informations, consultez Mesure du glucose en continu (CGM) .
Débit basal	Réglage de la quantité d'insuline basale continue devant être administrée par heure.
Débit basal maximum	Quantité maximum d'insuline basale pouvant être administrée par heure.
Débit basal temp (débit basal temporaire)	Fonction qui augmente ou diminue temporairement le débit basal actuel pendant la durée spécifiée.

DES	Acronyme pour décharges électrostatiques.
Dose totale quot.	Acronyme pour dose totale quotidienne.
Durée d'insuline active	Réglage de l'Assistant bolus qui sert à indiquer la durée pendant laquelle l'insuline de bolus est suivie comme insuline active.
Fonction Assistant bolus	Fonction qui utilise les réglages individuels de l'Assistant bolus pour calculer une quantité de bolus estimée d'après la valeur de glycémie et les glucides saisis. Ces réglages incluent Ratio de glucides, Sensibilité à l'insuline, Objectifs glycémiques et Durée d'insuline active.
Fonction de bolus	Fonction aidant à calculer une quantité de bolus recommandée sur la base d'un apport facultatif de glucides et d'une mesure facultative de glycémie ou de glucose du capteur. Une des deux valeurs facultatives ou les deux peuvent être saisies.
Fonction SmartGuard	Fonction d'administration d'insuline qui contrôle automatiquement l'administration d'insuline basale pour réguler les niveaux de glycémie sur une valeur d'objectif de glucose du capteur.
Gluc.	Abréviation pour glucose du capteur. Pour plus d'informations, consultez Glucose du capteur (Gluc) .
Glucose du capteur (Gluc)	Glucose présent dans le liquide interstitiel et mesuré par un capteur de glucose.
Glyc.	Abréviation pour glycémie. Pour plus d'informations, consultez Glycémie .
Glycémie	Glucose présent dans le sang, généralement mesuré par un lecteur de glycémie.
GPS	Acronyme pour "global positioning system".
Hist. quotidien	Détails des événements saisis ou des actions effectuées à l'aide de la pompe à insuline.

Historique des alarmes	Fonction qui stocke des informations sur les alarmes et les alertes récentes.
Insuline active	Insuline de bolus administrée par la pompe à insuline qui continue à abaisser les niveaux de glycémie.
Insuline basale	Insuline administrée en continu par la pompe à insuline pour répondre aux besoins en insuline entre les repas et durant le sommeil.
Insuline de bolus	Insuline utilisée pour couvrir une montée prévue des niveaux de glycémie due aux glucides ou pour abaisser une mesure de glycémie haute jusqu'à la cible d'objectifs glycémiques.
IRM	Acronyme pour imagerie par résonance magnétique.
IV	Acronyme pour intraveineux.
Lecteur	Terme désignant tout lecteur de glycémie.
Lecteur de glycémie	Dispositif qui mesure les taux de glucose dans le sang.
Limite basse	Réglage que la pompe à insuline utilise pour déterminer le moment où l'alerte de glucose du capteur bas doit être émise et où l'administration d'insuline doit être arrêtée.
Limite haute	Réglage que la pompe à insuline utilise pour déterminer le moment où l'alerte de glucose du capteur haut doit être émise.
Limites des alertes	Réglages qui déterminent le moment où les alertes de glucose du capteur haut et bas sont déclenchées.
Liquide interstitiel	Liquide qui entoure les cellules dans le corps.
Mesure du glucose en continu (CGM)	Outil de mesure qui utilise un capteur de glucose placé sous la peau pour mesurer en continu la quantité de glucose dans le liquide interstitiel.
Mode actif	État dans lequel l'écran de la pompe est allumé. L'écran d'accueil apparaît à moins qu'un autre écran ne soit utilisé.

Mode d'économie d'énergie	État dans lequel la pompe à insuline est totalement fonctionnelle, mais l'écran devient noir pour économiser l'énergie.
Mode Manuel	Le mode Manuel fait référence aux fonctions du système utilisées lorsque la fonction SmartGuard est inactive.
Mode Veille	État dans lequel la pompe à insuline est totalement fonctionnelle, mais l'écran est noir. La pompe à insuline passe automatiquement en mode Veille lorsque l'utilisateur n'a appuyé sur aucune touche pendant environ deux minutes.
Mode verrouillage	Fonction qui limite la capacité de modifier tous les réglages. Certaines fonctions peuvent toujours être exécutées, notamment arrêter l'administration d'insuline ou effacer les alarmes et les alertes.
Ni-MH	Acronyme pour "nickel-metal hydride", nickel-hydrure métallique.
Notifications	Toutes les notifications sont conçues pour attirer l'attention et faire passer différents types d'information. Elles incluent des alarmes, des alertes, des rappels et des messages.
NS	Acronyme pour numéro de série.
Objectifs glycémiques	Mesures de glycémie haute et basse utilisées pour la correction de la glycémie lorsque la fonction Assistant bolus est utilisée.
Occlusion	Obstruction ou pincement de la canule ou de la tubulure qui empêche la circulation appropriée de l'insuline.
Piston	Partie de la pompe à insuline qui s'engage dans le réservoir et déplace l'insuline par la tubulure.
Protection pour activité physique	Fixation qui maintient le réservoir durant les activités ou lorsque la pompe à insuline est portée par un enfant.
Rappel	Type de notification servant à se rappeler une action.

Rappel Bolus repas oublié	Rappel émis lorsqu'un bolus n'est pas administré durant la période spécifiée qui se situe souvent autour des heures de repas.
Rappel Calibration	Rappel pour la calibration du capteur lorsque la prochaine calibration doit être effectuée.
Rappel Glyc. après bolus	Rappel pour la vérification de la glycémie après la programmation d'un bolus. Le rappel apparaît lorsque la période spécifiée est écoulée.
Rappel Remplacer cathéter	Rappel pour le remplacement du cathéter.
Ratio de glucides	Quantité de glucides en grammes couverte par une unité d'insuline. Le ratio de glucides est utilisé pour calculer les quantités de bolus.
Réservoir	Petit récipient qui est rempli d'insuline et inséré dans la pompe à insuline.
Retour du piston	Fonction qui ramène le piston à sa position de départ pour mettre en place un nouveau réservoir dans la pompe à insuline.
RF	Acronyme pour radiofréquence.
Schéma basal	Ensemble d'un ou plusieurs débits basaux couvrant une période de 24 heures.
Sensibilité	Pour plus d'informations, consultez Sensibilité à l'insuline.
Sensibilité à l'insuline	Baisse de la glycémie pour une unité d'insuline. Le facteur de sensibilité à l'insuline est utilisé pour calculer les doses de bolus de correction.
Site de perfusion	Emplacement du corps où le cathéter est inséré.
Stop auto	Fonction qui arrête l'administration d'insuline et déclenche une alarme si aucune touche n'est enfoncée pendant la période spécifiée. L'administration d'insuline reprend lorsque l'alarme est effacée.

TDM	Acronyme pour tomodensitométrie.
Transmetteur	Dispositif qui se connecte à un capteur de glucose. Le transmetteur recueille les données mesurées par le capteur et les envoie à la pompe à insuline via une liaison sans fil.
Verrouillage	Fonction qui prévient toute pression accidentelle d'une touche.
Vitesse de bolus	Vitesse d'administration de l'insuline de bolus.



Index

Index

A

- Accessoires 51
- Administration 67
- Administration arrêtée, reprise
- Automatique 154
 - Manuelle 162
- Administration d'insuline
- Arrêt 84, 99, 274
 - Arrêt temporaire 84, 149, 151, 213, 359
 - Mode verrouillage 206
 - Reprise 84, 154, 162
- Affichage
- Historique des réglages de la pompe 212
 - Informations d'administration basale 81
- Ajustements
- Bolus 194
- Alarme Aucun réservoir détecté 305
- Alarme Bolus arrêté 300
- Alarme Débit bloqué 302, 303
- Alarme Défaut d'alimentation 306
- Alarme de la canule 302
- Alarme Erreur d'alimentation 305
- Alarme Erreur de pompe 306, 307
- Alarme Erreur gestion réglages 305
- Alarme Erreur grave pompe 301
- Alarme Erreur pile 300
- Alarme Glyc. capt. basse
- À propos de 148
- Alarme Insérer pile 302
- Alarme Limite d'administr. dépassée 301
- Alarme Message d'urgence 314
- Alarme Mise en place incomplète 304
- Alarme Pile non compatible 300
- Alarme Pompe redémarrée 307
- Alarme Purge max atteinte 305
- Alarme Purger canule ? 302
- Alarme Remplacer la pile maintenant 308
- Alarme Retour piston nécessaire 309
- Alarmes
- Alerte hypo 310
 - À propos de 235, 236
- Aucun réservoir détecté 305
- Bolus arrêté 300
- Débit bloqué 302, 303
- Défaut d'alimentation 306
- Erreur d'alimentation 305

- Erreurs de pompe 306, 307
Erreurs gestion réglages 305
Erreurs grave pompe 301
Erreurs pile 300
Icône rouge 237
Insérer pile 302
Limite d'administr. dépassée 301
Message d'urgence 314
Mise en place incomplète 304
Options audio 237
Pile non compatible 300
Pompe 299
Pompe redémarrée 307
Purge max atteinte 305
Purger canule ? 302
Remplacer la pile maintenant 308
Retour piston nécessaire 309
Stop auto 300
Témoin de notification 237
Touche bloquée 309
Alarme Stop auto 300
Alarme Touche bloquée 309
Alerte Appareil non compatible 301
Alerte Appareil non détecté 301
Alerte avant hyper
 À propos de 146
 Configuration 156
 Description 310
Alerte avant hypo
 À propos de 151
 Configuration 160
 Description 337
Alerte Bolus non administré 300
Alerte Calibration non réussie 314
Alerte Calibration rejetée 311
Alerte Capteur en fin de vie 315
Alerte Gluc. capt. haut
 À propos de 146, 313
Alerte Glycémie élevée 302
Alerte Glycémie faible 304
Alerte Gly non reçue 311
Alerte hyper
 À propos de 146
 Configuration 156
 Description 310
Alerte hypo
 Alarme 310
 À propos de 154
 Configuration 161
Alerte Insuline active éliminée 299
Alerte Interférences possibles 314
Alerte Mise à jour du capteur 315
Alerte Pile de la pompe faible 304

- Alerte Pile transmetteur épuisée 316
- Alerte Pile transmetteur faible 313
- Alerte Remplacer capteur 312
- Alerte Remplacer la pile 307
- Alerte reprise basal 154
- Alerte Réservoir estimé 308
- Alertes
 - Alerte avant hyper 310
 - Alerte avant hypo 310
 - Alerte hyper 310
 - Alerte hypo 310
 - Alerte vitesse mont. 314
 - Appareil non compatible 301
 - Appareil non détecté 301
 - À propos de 235, 238
 - Arrêt avant hypo 315
 - Arrêt hypo 316
 - Bolus non administré 300
 - Calibration non acceptée 311
 - Calibration non réussie 314
 - Capteur en fin de vie 315
 - Gluc. capt. haut 313
 - Glycémie élevée 302, 319
 - Gly non reçue 311
 - Icone jaune 238
 - Insuline active éliminée 299
 - Interférences possibles 314
 - Mise à jour du capteur 315
 - Mise en mode silence 169
 - Options audio 238
 - Pile de la pompe faible 304
 - Pile du transmetteur faible 313
 - Pile transmetteur épuisée 316
 - Pompe 299, 319
 - Présentation 238
 - Remplacer capteur 312
 - Remplacer la pile 307
 - Reprise administr. basale 311
 - Réservoir bas 304
 - Réservoir estimé 308
 - Saisir glyc.
maintenant 312, 313, 317, 318
 - Signal capteur non trouvé 315
 - Signal capteur perdu 313
 - SmartGuard 316
 - SmartGuard démarré 316
 - Sortie de SmartGuard 316, 317
 - Téléchargement lent 319
 - Témoin de notification 238
 - Vérifier connexion 312
 - Vérifier réglages 300
- Alerte Saisir glyc.
maintenant 312, 313, 317, 318
- Alertes du capteur
 - Annulation du mode
silence 171
 - Mise en mode silence 169, 171

- Alerte Signal capteur non trouvé 315
- Alerte Signal capteur perdu 313
- Alerte SmartGuard démarré 316
- Alerte Sortie SmartGuard 316, 317
- Alerte Téléchargement lent 319
- Alerte Vérifier connexion 312
- Alerte Vérifier réglages 300
- Alerte vitesse mont.
 - À propos de 146
 - Configuration 157
 - Description 314
- Appairer un appareil 128, 131
 - Appareil mobile 131
 - Lecteur 126
 - Transmetteur 128
- Appareil mobile
 - Télétransmission 131
- Application Updater de Medtronic
- Diabetes 132
- Arrêt
 - Administration d'insuline 84
 - Bolus 99, 274
- Arrêt avant hypo
 - Alerte 315
 - À propos de 149, 359
 - Configuration 160
 - Dans SmartGuard 181
 - Indisponible 153
- Arrêt de l'administration d'insuline
 - Arrêt avant hypo 149, 359
 - Arrêt hypo 151
 - Dans SmartGuard 181
 - Manuel 84
 - Stop auto 213
- Arrêt hypo
 - Alarme 316
 - À propos de 151
 - Configuration 160
 - Dans SmartGuard 181
 - Indisponible 153
- Assistant bolus
 - À propos de 88
 - Bolus carré 259
 - Bolus duo 263
 - Bolus normal 96
 - Désactivation 95
 - Durée d'insuline active 91
 - Modification 256
 - Objectifs glycémiques 91
 - Réglages 90
 - Sensibilité à l'insuline 90
- Assistant de démarrage
 - À propos de 60
- Audio
 - Mise en mode Silence 169
 - Réglages 68
- Auto basal 177

- Autotest 208
- B**
- Basal
- À propos de 73
 - Basal temp. 82
 - Débit 73
 - Débit basal maximum 74
 - Débit basal temporaire
 - prédéfini 243 - Écran d'accueil 62
 - Historique 219
 - Quantité d'administration quotidienne 219
 - Résumé 217
 - Schémas 75
- Basal max
- Alarme 301
 - À propos de 74
- Bolus
- À propos de 88
 - Arrêt 99, 274
 - Assistant bolus 88, 90
 - Bolus carré 259
 - Bolus duo 263
 - Bolus express 267
 - Bolus manuel 88, 98
 - Bolus normal 96, 98
 - Historique 219, 220
 - Incrément 255
- Options 88
- Prédéfini 270
- Quantité quotidienne administrée 219
- Réglage Bolus max 88
- Réglages 255
- Résumé 217, 219, 220
- SmartGuard 189
- Types 253
- Vitesse 255
- Bolus carré
- À propos de 259
 - Arrêt 274
 - Assistant bolus 259
 - Bolus manuel 261
 - Configuration 259
 - Exemple 254
- Bolus de correc. auto
- À propos de 177
 - Configuration 180
- Bolus de repas
- Dans SmartGuard 195
 - Rappel 232
- Bolus duo
- À propos de 263
 - Arrêt 274
 - Assistant bolus 263
 - Bolus manuel 265
 - Exemple 254

Bolus express	Directives 142, 143
Administration 269	Icone 65
À propos de 267	Quand 142
Configuration 267	Rappel 234
Bolus manuel	Calibrer
À propos de 88	Erreur 312
Bolus carré 261	Canule
Bolus duo 265	À propos de 58
Bolus normal 98	Arrêter la purge 120
Fonction Bolus express 269	Purge 118
Bolus max	capteur
Alarme 301	icône de durée de vie 65
À propos de 89	Capteur
Bolus normal	Alerte Capteur en fin de vie 315
Administration 96	Alerte de
À propos de 96	calibration 311, 312, 313
Arrêt 99	Alerte Gly non reçue 311
Assistant bolus 96	Appairage du transmetteur 128
Bolus manuel 98	Calibration 142, 143
Exemple 254	Démarrage 164
Bolus prédéfini	Écran d'accueil 144
Administration 273	Écran Résumé 221
À propos de 270	Fonction, activation 155
Configuration 270	Fonction, désactivation 166
Modification 272	Icone de calibration 65
C	Insertion 163
Calibration	Retrait 293
Capteur 142	Sites d'insertion 28
Cible de valeurs de glycémie 87	

Cathéter	Débit
Alarme liée au réservoir	Basal
Alarme Purge canule	Basal max
À propos de	Basal temp.
Configuration	Basal temporaire prédéfini
Insertion	Débit basal
Présentation	À propos de
Purger tubulure	Débit basal temporaire
Type	À propos de
Zones pour l'insertion	Démarrage
Clip de pompe	Types
Retrait du capuchon de la pile	Débit basal temporaire prédéfini
avec	Annulation
Serrage du capuchon de la pile	À propos de
avec	Configuration
connecteur de la tubulure	Démarrage
Consommables	Modification
Cathéter	Démarrage
Réservoir	Capteur
Conventions, manuel	Dépannage
d'utilisation	Problèmes liés à la pompe
D	Problèmes liés au capteur
Date	Détection d'occlusion
Assistant de démarrage	Alarme
Modification	Données de performance
	sept ans et plus
	Dose totale quot.
	Durée dans la cible
	À propos de

- Durée d'insuline active
 À propos de 91
 Modification 258
- E**
- Écran
 Écran d'accueil 62
 Écran de bienvenue 60
 Heure et date 205
 Langue 60
 Mode
 verrouillage 66, 201, 206, 207
 Résumé 217, 221, 222, 223, 225
 Sélectionner format heure 61
- Écran Basal
 À propos de 81
- Écran d'accueil
 CGM 144
 Mode Manuel 62
 SmartGuard 183
- Écran État
 À propos de 69
 Capteur 70
 List. vérif. SmartGuard 69
 Pompe 70
- Écran Résumé
 À propos de 217
 Assistant bolus 219
 Bolus 219, 220
 Capteur 221
- Durée dans la cible 219
Glycémie 220
Mode gestion glycémie faible 221
Présentation 218
Présentation de l'administration d'insuline 219
SmartGuard 220
- Écran Schémas, basaux
 À propos de 81
- Élimination
 Insuline active 211
 Réglages de la pompe 210
- Élimination, pompe 290
- Émissions électromagnétiques
 À propos de 341
- Enregistrement des réglages de la pompe 209
- Estimation de repas 328
- F**
- Faire sortir la pompe du mode Veille 56
- Flèches
 Flèches de tendance 145
- Flèches de tendance 145

- G**
- Glucose du capteur
 - Graphique 167
 - Historique 167
 - Réglages de glucose du capteur bas 147
 - Réglages de glucose du capteur haut 145
 - Glycémie
 - Confirmation 87
 - Écran d'accueil 62
 - Écran Résumé 220
 - Saisie d'une valeur de glycémie dans la fonction
 - SmartGuard 185
 - Saisie d'une valeur de glycémie en mode Manuel 87
 - Graphique
 - CGM 167
 - Historique 223
 - SmartGuard 184
 - Graphique du capteur
 - À propos de 144
 - CGM 167
- H**
- Heure
 - Assistant de démarrage 205
 - Modification 205
 - Hist. alarmes 222
 - Historique
 - Durée dans la cible 225
 - Graphique 224
 - Hist. alarmes 222
 - Hist. quotidien 221
 - Réglages de la pompe, affichage 212
 - Résumé 217
 - Revue glucose 222
 - Historique et graphique 217
 - Introduction 217
 - Hist. quotidien 221
- I**
- Icones
 - Arrêt temp. 153
 - État 64
 - Graphique SmartGuard 183
 - Menu 67
 - icônes d'état
 - durée de vie du capteur 65
 - Icones d'état
 - À propos de 64
 - Calibration du capteur 65
 - CGM 144
 - Heure 62
 - Icone de connexion 65
 - Mode verrouillage 66
 - Quantité d'insuline 64

Immunité électromagnétique	Limite haute
À propos de 342	À propos de 146
Insertion	Configuration 156
Capteur 163	Lim. vitesse mont.
Cathéter 117	À propos de 147
Réservoir 113	Configuration 157
insuline	Logiciel CareLink 131
Icône 64	
Insuline	M
Alarme Débit bloqué 302, 303	Maintenance
Alarme Purge max atteinte 305	Désappairage du lecteur 291
Basal 73	Désappairage du
Bolus 88	transmetteur 292
Configuration de	Élimination de la pompe 290
l'administration 73	Nettoyage de la pompe 287
Schémas basaux 75	Retrait de la pile 294
Insuline active	Stockage de la pompe 288
Affichage de la quantité 63	Menu
À propos de 91	Accès 67
Élimination 211	Carte 67
L	Écran Appareils appairés 67
Langue	Écran État 67
Configuration 60	Écran Glycémie. 67
Modification 213	Écran Historique et
Lecteur	graphique 67
Appairage 126	Écran Insuline 67
Désappairage 291	Écran Réglages 67
Limite basse	Écran Réservoir + cathéter 67
À propos de 148	

- Écran SmartGuard 67
- Écran Son et vibration 68
- Icônes 67
- Message Capteur connecté 315
- Message Initialisation du capteur en cours 315
- Message Limite de l'appareil 301
- Message Reprendre bolus ? 308
- Message Reprendre bolus carré ? 309
- Message Reprendre bolus duo ? 308
- Messages
 - À propos de 235, 239
 - Capteur connecté 315
 - CGM 310
 - Initialisation du capteur en cours 315
 - Limite de l'appareil 301
 - Pompe 299, 319
 - Présentation 239
 - Reprendre bolus 308
 - Reprendre bolus carré 309
 - Reprendre bolus duo 308
 - Reprise administr. basale 310
 - Télétransmission CareLink non trouv. 319
 - Message Télétransmission CareLink non trouv. 319
- Mesure du glucose en continu (CGM)
- Appairage de la pompe, transmetteur 128
- Calibration du capteur 142
- Écran d'accueil 144
- Fonction Capteur, activation 155
- Graphique du capteur 167
- Mesure de glucose du capteur 167
- Réglages 145
- Réglages de glucose du capteur bas 147
- Réglages de glucose du capteur haut 145
- Mise des alertes en mode silence
 - À propos de 169
- Mode gestion glycémie faible
 - Résumé 221
- Modes
 - Manuel 62
 - Veille 56
 - Verrouillage 206
- Mode silence
 - Annulation 171
 - À propos de 169
 - Dans la fonction
 - SmartGuard 201
- Mode stockage 288
- Mode Veille 56

Mode verrouillage
À propos de 206
Dans SmartGuard 201
Icône 66

N

Nettoyage
Pompe 287
Transmetteur 294
Notifications
À propos de 230, 235
Témoin 237

O

Objectif
Glycémie 91
SmartGuard 176
Objectifs glycémiques
À propos de 91
Modification 257
Objectif temporaire
Annulation 197
Configuration 196
Options
Administration de bolus 88
Affichage 205
Autotest 208
Écran État 69
Gestion des réglages 209

Schémas basaux 75
Son et vibration 68
Vitesse de bolus 325
Options d'affichage 205

P

Pile
Alarme 300, 302, 308
Alerte 304, 307
À propos de 58
Clip de pompe 294
Élimination 295
Emplacement du
compartiment 56
Icône 64
Insertion 58
Remplacement 58
Retrait 294
Pompe
Alarmes 299
Alertes 299
Appairage, appareil mobile 131
Appairage, lecteur 126
Appairage, transmetteur 128
Désappairage, lecteur 291
Désappairage,
transmetteur 292
Élimination 290
État de la connexion 65

- Illustration des différentes parties 56
- Messages 299
- Nettoyage 287
- Présentation 56
- Retour du piston 106
- Stockage 288
- Témoin de notification 56
- Touches 56
- R**
- Rappel bas 162
- Rappel Bolus repas oublié 232
- Rappel Glyc. après bolus 231
- Rappel haut 159
- Rappel Remplacer cathéter 233
- Rappels
- À propos de 229
 - Bolus repas oublié 232
 - Calibration 234
 - Glyc. après bolus 231
 - Personnels 230
 - Remplacer cathéter 233
 - Réservoir bas 232
- Rappels personnels 230
- Ratio de glucides
- À propos de 90
 - Configuration 92
 - Modification 256
- Réglages
- Assistant bolus 90
 - Bolus 255
 - CGM 145
 - Démarrage 60
 - Glucose du capteur bas 147
 - Période de 24 heures 78
- Réglages de glucose du capteur bas
- À propos de 147
 - Configuration 159
 - Modification 161
- Réglages de glucose du capteur haut
- À propos de 145
 - Configuration 156
- Réglages de la pompe
- Affichage de l'historique 212
 - Élimination 210
 - Enregistrement 209
 - Gestion 209
 - Restauration 210
- Réglages de vibration 68
- Reprise administr. basale
- Alarme 311
 - Alerte 311
 - Message 310

- Reprise d'une administration arrêtée
Après un événement
d'arrêt 154
À propos de 84
Manuelle 162
réservoir
 bague de transfert 109
Réservoir
 Alarme Aucun réservoir détecté 305
 Alarme Mise en place incomplète 304
 Alarme Purge max atteinte 305
 Alerte Réservoir bas 304
 À propos de 105
 Configuration 105
 Connexion 109
 Icône 64
 Insertion 113
 Modèles 49
 Piston 109
 Présentation 58, 291
 Purge 109
 Retrait 106
 Schéma 56
Réservoir bas
 Alerte 232, 304
 Rappel 232
Résolution des problèmes 279
Restauration des réglages de la pompe 210
Retour du piston 114
Rétroéclairage
 Configuration 205
 Utilisation de la pile 58
Revue glucose 222
- S**
- Saisir glycémie
 Dans SmartGuard 185
 En mode Manuel 87
 Pour la calibration 143
Schémas, basaux
 Ajout 76, 247
 À propos de 75
 Copie 248
 Modification 248
 Suppression 248
Sécurité
 Avertissements 35
 Contre-indications 29
 Directives relatives à l'insuline 49
 Informations 25
 Risques 30
 Utilisation prévue 27
Sécurité de la pompe 47
Sécurité du système 47

- Sensibilité à l'insuline
À propos de 90
Configuration 93
Modification 257
- Sites d'insertion
Capteur 28
- Sites, pour insertion du cathéter 117
- SmartGuard
Ajustements du bolus 194
Alertes 316
À propos de 175
Bolus 189
Conditions d'activation 180
Configuration 179
Définition d'un objectif temporaire 196
Écran d'accueil 183
Fonctions d'arrêt 181
Graphique du capteur 184
Introduction 175
Liste de vérification 181
Maintien dans 198
Messages 316
Mode verrouillage dans 201
Objectif temp. 196
Préparation 178
Retour à 200
- Saisie d'une valeur de glycémie 185
Sortie 200
Utilisation 184
- Son et vibration
Ajustement 69
Écran 68
Stop auto 213
- T**
- Témoin de notification 238
Témoin, notification 237
Témoin rouge 238
Touches, pompe 55
Tps. avant hyper
À propos de 146
Configuration 157
- Transmetteur
Appairage 128
Charge 129
Communication 65
Connexion 164
Désappairage 292
Trousse d'urgence 26
- Tubulure
Alarme Purge max atteinte 305
Image 56
Purge 113
- V**
- vue d'ensemble du système 56

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)

€ 0459

© 2024 Medtronic
M024829C005_2
2024-02-21

REF

MMT-1885, MMT-1895



M024829C005

GOOG
TM

GOOG

TM

TM

TM

TM

TM

TM

TM

TM