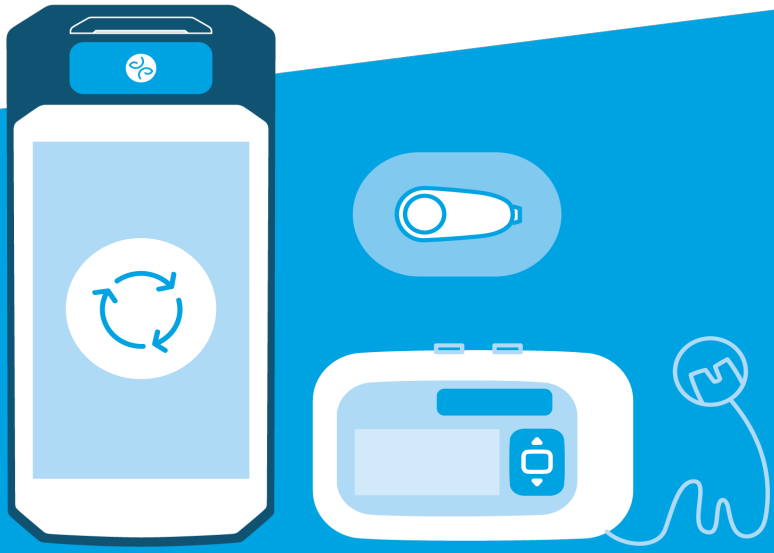
DBLG1® System with Accu-Chek® Insight



Manuel utilisateur

Détails importants

Le fabricant	Diabeloop SA 155-157 Cours Berriat 38028 Grenoble Cedex 1 (FRANCE) E-mail : contact@diabeloop.fr
Vos informations	Nom : Adresse : Numéro :
Votre schéma de remplacement	Vos ratio-repas : - Petit-déjeuner : - Déjeuner : - Dîner : Votre dose d'insuline lente : L'heure d'administration de l'insuline lente : Le nombre d'injections : Le nombre de glycémies capillaires :
Votre équipe médicale	Nom : Nom : Nom : Adresse : Numéro : Portable : E-mail(s) :

Page laissée intentionnellement blanche.

Introduction

Merci de nous avoir choisis pour vous accompagner dans la gestion quotidienne de votre diabète. Dispositif médical innovant, le DBLG1® System with Accu-Chek® Insight (ci-après appelé "DBLG1 System") vous aide à réduire le nombre de glycémies capillaires, à automatiser les recommandations d'insuline *via* un algorithme, et moduler les quantités d'insuline toutes les 5 minutes, mais aussi de nombreuses autres actions.

Page laissée intentionnellement blanche.

PARTIE 1 -
Démarrage
01

PARTIE 2 -
Les principes de base du DBLG1 System
02

PARTIE 3 -
Aller plus loin avec le DBLG1 System
03

PARTIE 4 -
Entretien et garanties du système
04

PARTIE 5 -
Dépannage
05

PARTIE 6 -
Informations techniques
06

Table des matières

Partie 1 : Démarrage

Chapitre 1 - Démarrer avec le DBLG1 System **17**
Le projet Diabeloop 17
Diagramme fonctionnel du DBLG1 System 18
Utilisation prévue 19
Les indications 20
Les contre-indications 21
Chapitre 2 - Comment apprendre **22**
Le manuel utilisateur 22
Formation 22
Glossaire des symboles 22
Conventions utilisées pour ce manuel utilisateur 24
Instructions et déclarations relatives à la sécurité 24
Chapitre 3 - Prise en main **42**
La composition du DBLG1 System 42
Dexcom G6 43
La pompe à insuline Accu-Chek Insight 44
Le DBLG1 47
Chapitre 4 - Composition de votre trousse de premiers secours **48**

Partie 2 : Les principes de base du DBLG1 System

Chapitre 1 - Première utilisation **54**
Mise en place de la batterie 54
Charge du DBLG1 54
Mise en route du DBLG1 54
Votre code d’accès - le code PIN 55
Procédure d'initialisation 55

Accéder au menu principal 61
Chapitre 2 - Installer le capteur 62
Configurer le DBLG1 - Entrer le code du capteur 62
Utiliser l'applicateur pour insérer le capteur intégré 64
Fixer le transmetteur 66
Associer le transmetteur avec le DBLG1 et démarrer la session du capteur 67
Quand calibrer votre Dexcom G6 (optionnel) ? 69
Calibrer votre Dexcom G6 (optionnel) 70
Lire les informations de glycémie 72
Contrôler le statut du capteur 73
Terminer la session du capteur 74
Retirer le capteur 76
Réutiliser votre transmetteur 76
Changement nécessaire du transmetteur 76
Chapitre 3 - Installer la pompe à insuline 78
Ce que vous devez savoir sur votre pompe à insuline Accu-Chek Insight 78
Mise en place de la pile 81
Démarrer la pompe à insuline Accu-Chek Insight 84
Procédure d'association et démarrage de l'administration d'insuline 87
Sélectionner votre site de perfusion 92
Insérer la cartouche d'insuline et le module de connexion (adaptateur et tubulure) 94
Remplir le module de connexion (tubulure) et la canule avec de l'insuline 99
Insérer le dispositif de perfusion sous la peau 101
Vérifier l'état de votre pompe à insuline 120
Contrôler la pompe manuellement 122
Arrêter la délivrance d'insuline 125
Déclarer un bolus externe sur le DBLG1 126
Dissociation de la pompe 127
Chapitre 4 - Gérer loop mode 128
Démarrer loop mode 128
Contrôler l'état de loop mode 129
Arrêter loop mode 129

Chapitre 5 - Les informations affichées sur le DBLG1 ..... **130**
L'écran d'accueil du DBLG1 130
L'écran de verrouillage du DBLG1 132
Les flèches de tendance du capteur Dexcom G6 132
Chapitre 6 - Repas **133**
Déclarer un repas 133
Les différents modes d'administration des bolus repas 136
Modifier ou supprimer un repas 136
Chapitre 7 - Les resucrages **139**
Les recommandations de resucrage 139
Déclarer un resucrage manuellement 140
Chapitre 8 - Activités physiques **141**
Déclarer une activité physique 141
Modifier ou supprimer une activité physique 142
Chapitre 9 - Historique **143**
Le graphique des historiques 143
L'historique détaillé des bolus 145
Chapitre 10 - Statistiques **146**

Partie 3 : Aller plus loin avec le DBLG1 System

Menu Paramètres 152
Chapitre 1 - Paramètres Seuils **153**
Le seuil d'hyperglycémie 153
Le seuil d'hypoglycémie 154
Chapitre 2 - Paramètres de loop mode **155**
La glycémie cible 155
La réactivité de loop mode 156
Chapitre 3 - Paramètres loop mode OFF **159**
Alerte perte de signal du capteur de glycémie 159
Alerte hyperglycémie 159
Alerte hypoglycémie 160
Chapitre 4 - Paramètres patient **161**

Le poids 161
Les repas favoris 161
Le profil basal de sécurité 162
L'insuline totale sur 24h 162
Chapitre 5 - Paramètres alertes 163
Vous prévenir d'un risque 163
Configurer les alertes et notifications (messages d'information) 164
Alarmes 164
Alertes 164
Notifications (messages d'information) 166
Chapitre 6 - Paramètres application 167
Changer ou réinitialiser votre code pin 168
Configurer zen mode 169
Chapitre 7 - Paramètres YourLoops 170
Modifier votre login et/ou mot de passe 170
Réinitialiser votre mot de passe 171
Chapitre 8 - A propos 173

Partie 4 : Entretien et garanties du système

Chapitre 1 - Garanties 177
Qu'est ce qui est couvert et pour combien de temps ? 177
Qu'est ce qui n'est pas couvert ? 177
Quelles sont les obligations de Diabeloop SA sous cette garantie limitée ? 178
Chapitre 2 - Nettoyage et stockage 179
Dexcom G6 179
La pompe à insuline Accu-Chek Insight 182
Dispositif d'insertion Accu-Chek LinkAssist Plus 183
DBLG1 183
Chapitre 3 - Instructions pour l'élimination 184
Dexcom G6 184
La pompe à insuline Accu-Chek Insight 184
Dispositif d'insertion Accu-Chek LinkAssist Plus 184

DBLG1 185

Partie 5 : Dépannage

Chapitre 1 - Le système d'alarmes 189
Classification du système d'alarmes 190
Tester le système d'alarmes 190
Symboles associés au système d'alarmes 191
Liste des alarmes et des alertes 194
Chapitre 2 - Dépannage 222
Dexcom G6 222
Pompe à insuline Accu-Chek Insight 224

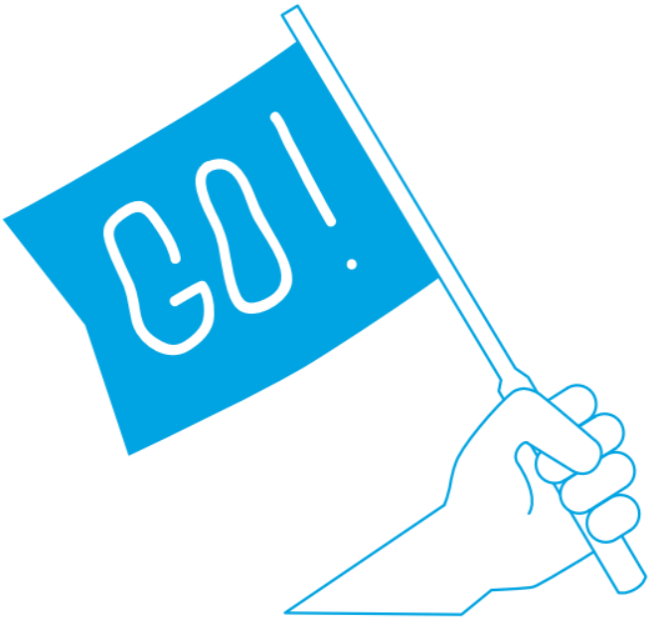
Partie 6 : Informations techniques

Chapitre 1 - Dispositif médical et informations générales 229
Les performances essentielles 229
Durée de vie des composants 230
Caractéristiques des composants affectant la sécurité 230
Chapitre 2 - Dexcom G6 233
Résumé des précisions du système 233
Caractéristiques techniques du produit 233
Déclarations et consignes relatives à l'immunité électromagnétique et aux émissions 235
Conformité avec les directives radio 236
Chapitre 3 - La pompe à insuline Accu-Chek Insight 237
Spécifications techniques 237
Immunité électromagnétique et émissions : recommandations et déclarations 244
Garantie et déclaration de conformité 250
Chapitre 4 - Le DBLG1 251
Effets attendus du DBLG1 System 251
Caractéristiques techniques 252

Déclarations et consignes relatives à l'immunité électromagnétique et aux émissions 253
Les déclarations du fabricant 254
Historique des révisions 302

PARTIE 1

Démarrage



Page laissée intentionnellement blanche.

Partie 1 : Démarrage

Chapitre 1 - Démarrer avec le DBLG1 System

Le projet Diabeloop

Le diabète de type 1 est une maladie grave qui touche un pourcentage croissant de la population mondiale. Pour réduire les difficultés rencontrées par les patients dans la gestion de leur glycémie, un groupe d'experts en diabète a lancé un programme de pancréas artificiel en 2011. L'objectif était d'améliorer l'équilibre glycémique et la qualité de vie de chaque patient. Diabeloop SA est née de cette initiative visant à fournir le DBLG1 System aux patients.

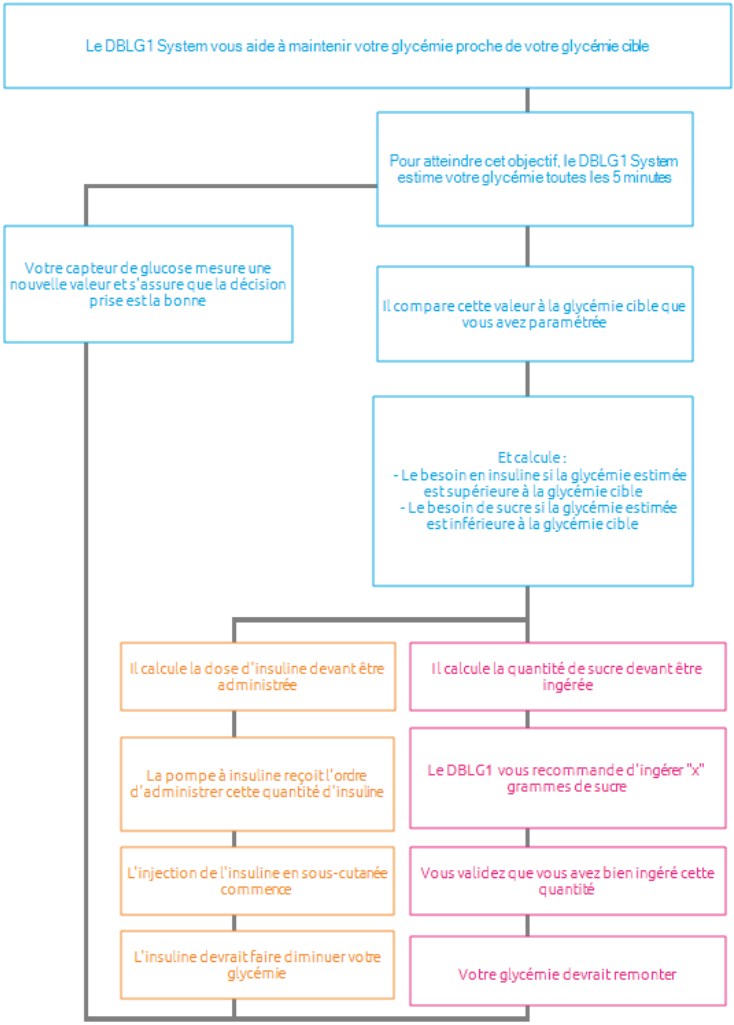
Le DBLG1 System est un assemblage de 3 dispositifs médicaux associés :

- Le DBLG1 (terminal)
- Un capteur de glucose en continu
- Une pompe à insuline.

Nous vous invitons à consulter les chapitres associés à chaque dispositif décrit dans ce manuel utilisateur.

Diagramme fonctionnel du DBLG1 System

Ce paragraphe illustre le fonctionnement global du DBLG1 System.



Utilisation prévue

Ce dispositif médical est conçu pour fonctionner avec une pompe à insuline, un système de mesure continue du glucose et un terminal dédié. Il est destiné aux patients atteints d'un diabète de type 1 âgés de 18 ans ou plus.

La glycémie est contrôlée par un système en boucle fermée.

La fonction principale du DBLG1 System est d'ajuster la délivrance d'insuline au bon moment afin de maintenir votre glycémie dans la cible et ainsi de minimiser à la fois les évènements hypoglycémiques et les effets à long terme (complications associées à une glycémie moyenne élevée). Pour ce faire, le système prend en compte votre profil, la glycémie (actuelle et prédite) ainsi que les repas et activités physiques annoncés.

Le capteur Dexcom G6 a été conçu pour remplacer les glycémies capillaires prenant les décisions de traitement. L'interprétation des résultats du système Dexcom G6 doit être basée sur la tendance glycémique et sur plusieurs lectures successives de données. Le système Dexcom G6 aide aussi à détecter les hyperglycémies et les hypoglycémies, facilitant les ajustements thérapeutiques à court et à long terme.

Vous devez être autonome quant à l'utilisation du système à domicile, après avoir reçu une formation à l'installation par des professionnels de santé qualifiés. Les patients sont considérés comme des opérateurs.

Vous êtes prié de contacter votre professionnel de santé dans certaines situations décrites dans ce manuel. Comme le dispositif est porté sur le corps et délivre continuellement un médicament, il peut être utilisé à l'extérieur du domicile.

Chaque composant du DBLG1 System a des instructions qui incluent les indications, les contre-indications, les avertissements, les précautions, les informations de fonctionnement et d'autres informations importantes. Veuillez lire attentivement l'ensemble de ces instructions avant d'utiliser le DBLG1 System.

Il est essentiel de lire ce chapitre. Il vous aide à utiliser le DBLG1 System en toute sécurité.

Une instruction de sécurité est une petite déclaration mise en avant par un liseré avec un logo associé. L'objectif principal de ces instructions est de vous protéger vous ainsi que vos composants lorsque vous portez le dispositif.

- Les indications

Elles sont là pour vous aider à identifier pour quelles raisons et dans quels cas vous pourrez porter le DBLG1 System. Cela vous aidera à savoir qui doit utiliser le dispositif et quand.

- Les contre-indications

Les contre-indications vous disent quelles sont les circonstances dans lesquelles il ne faut pas utiliser le DBLG1 System. Si vous utilisez ce dispositif dans ces situations, vous pourriez vous blesser ou endommager votre santé.

- Un avertissement

> ⚠ Un avertissement décrit les circonstances sérieuses qui pourraient vous mettre en danger, leurs conséquences, le moyen de les éviter et la conduite à tenir face à ce danger.

- Une précaution

> ⚠ Une précaution décrit les étapes spéciales à suivre lorsque vous utilisez le système, afin de prévenir un dommage mineur ou modéré qui pourrait survenir sur vous ou votre système.

- Une instruction de fonctionnement

> Une instruction de fonctionnement vous explique grâce à une information complémentaire un point spécifique du fonctionnement de votre dispositif.

Les indications

Le DBLG1 System, délivré sur prescription médicale, est prévu pour les patients affectés par un diabète de type 1, âgés de 18 ans ou plus.

La dose totale d'insuline doit être inférieure à 90 unités.

Le DBLG1 System est indiqué pour une utilisation avec de l'insuline rapide 100 U/mL et pour un usage dédié à un patient.

Les contre-indications

Ce dispositif médical est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Patient recevant moins de 8 unités d'insuline par jour.
- Patient âgé de moins de 7 ans.
- Patient souffrant d'une maladie grave ou sous traitement pouvant impacter la physiologie du diabète; c'est à dire entraînant des interactions avec le glucose et/ou l'insuline susceptibles d'interférer avec le dispositif médical (exemple : traitement par stéroïdes).
- Patient ayant de graves problèmes d'audition et/ou d'acuité visuelle non corrigés.
- Patient ne comprenant pas ou ne pouvant pas réaliser les instructions fournies par Diabeloop SA.
- NE PAS porter le DBLG1 System lors d'un examen par imagerie par résonance magnétique (IRM), tomodensitométrie (TDM) ou d'un traitement thermo électrique à haute fréquence (diathermie). Le G6 n'a pas été testé dans ces situations. Les champs magnétiques et la chaleur peuvent provoquer des dommages sur les composants du Dexcom G6, pouvant provoquer des erreurs d'affichage dans les valeurs de glycémies ou bloquer les alertes. Sans vos valeurs de glycémies ou vos alarmes/alertes, vous risquez de manquer un évènement hypoglycémique / hyperglycémique sévère.
- Patient ne souhaitant pas ou n'étant pas capable de garder le contact avec son professionnel de santé.
- Patient souhaitant utiliser de l'insuline autre que l'analogue de l'insuline à action rapide 100 U/mL avec le système (exemple : insuline ordinaire; analogue de l'insuline à action prolongée; insuline 200 U/mL à action rapide).

La sécurité et l'efficacité du DBLG1 System n'ont pas été testées ou approuvées pour les catégories de personnes suivantes :

- Patient atteint de diabète de type 2
- Femme atteinte de diabète gestationnel
- Femme enceinte avec un diabète de type 1
- Patient qui a subi une pancréatectomie ou dont le pancréas présente un fonctionnement fortement altéré
- Patient avec une atteinte rénale sévère (clairance < 30 mL/min)
- Patient présentant une sensation réduite des hypoglycémies
- Patient ayant un diabète hautement instable
- Patient ayant reçu une greffe de pancréas ou d'îlots
- Patient sous dialyse
- Patient gravement malade

Chapitre 2 - Comment apprendre

⚠ Il est recommandé de bien lire tous les supports fournis avant d'utiliser le DBLG1 System pour la première fois.

Le manuel utilisateur

C'est le document de référence pour votre DBLG1 System

Ce manuel utilisateur fournit des connaissances approfondies du système, et contient les détails sur son fonctionnement, les informations reliées à la sécurité et tout ce dont vous avez besoin pour utiliser le dispositif dans les meilleures conditions.

Formation

Lorsque vous recevez le DBLG1 System, vous serez assisté par votre prestataire de santé et/ou votre professionnel de santé préalablement formé au dispositif.

Glossaire des symboles

Tous les symboles utilisés sur votre DBLG1 System et leurs étiquettes sont destinés à être reconnus internationalement, mais juste au cas où vous ne sauriez pas ce qu'ils signifient, voici le récapitulatif complet :

Avertissement	Précaution	Se reporter au manuel utilisateur	Consulter le manuel utilisateur
SN	LOT	REF	PN
Numéro de série	Numéro de lot	Référence catalogue	Numéro de pièce
Code d'identification unique de votre dispositif	À utiliser avant	Ne pas réutiliser	Date de fabrication

Fabricant	Radiation électromagnétique non-ionisante	Non fonctionnel en environnement magnétique	Technologie sans fil Bluetooth®
Équipement de classe II	Partie appliquée de type BF	Courant continu	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
Limites de température	Limites d'humidité	Limites de pression atmosphérique	Craint l'humidité
IP22	IP28	IPX8	
Degrés de protection contre la pénétration : objets > 12,5 mm de diamètre; gouttes d'eau (inclinaison à 15°)	Degrés de protection contre la pénétration : objets > 12,5 mm de diamètre; immersion dans l'eau de manière prolongée	Protégé contre les effets d'une immersion temporaire dans l'eau	Fragile, manipuler avec soin
	STERILE R	CE	EC REP
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Stérilisé par irradiation	Marque de la conformité européenne	Représentant autorisé dans la communauté européenne
Ne pas jeter dans une poubelle conventionnelle. Utiliser une poubelle appropriée au recyclage			

01

Conventions utilisées pour ce manuel utilisateur

Quand une action est requise pour assurer une opération sur l'un des composants du DBLG1 System, nous utiliserons ce symbole pour vous indiquer que la personne en charge de cette action sera un professionnel de santé.

Une tierce personne peut être présente pour vous guider ou aider l'opérateur dans ses tâches.

02

Instructions et déclarations relatives à la sécurité

Déclarations générales

03

Avant d'utiliser le DBLG1 System, lisez attentivement les instructions relatives au produit. Les indications, les contre-indications, les avertissements, les précautions et autres informations importantes pour l'utilisateur se trouvent dans les instructions du produit fournies avec le DBLG1 System.

Veuillez suivre les instructions d'utilisation données dans ce manuel pour utiliser votre dispositif en toute sécurité.

04

Le DBLG1 System ne peut fonctionner qu'avec des composants spécifiques : la pompe à insuline Accu-Chek Insight et le capteur Dexcom G6. La modification de ce dispositif est strictement interdite.

05

Discutez avec votre professionnel de santé de la manière dont vous devez utiliser les informations affichées dans le DBLG1 System pour vous aider à bien gérer votre diabète. Les instructions relatives au produit contiennent des informations importantes sur le dépannage et les performances du système.

06

L'utilisation du système selon les instructions décrites dans ce manuel et selon la formation délivrée par vos professionnels de santé vous assurera une précision accrue du système dans son ensemble.
Par ailleurs, pour pouvoir utiliser le DBLG1 System, vous devez :

- être disposé à apprendre comment bien gérer votre diabète,
- être capable de comprendre et d'utiliser correctement les doses d'insuline.

Une utilisation incorrecte du DBLG1 System (y compris l'oubli du suivi des instructions données dans la formation et décrites dans ce manuel) peut entraîner des blessures graves, voire mortelles.

Même avec le DBLG1 System, le risque d'hypoglycémie sévère existe toujours. Assurez-vous que vos amis, votre famille et les personnes avec qui vous passez beaucoup de temps (peut-être les personnes avec lesquelles vous travaillez) savent utiliser votre trousse de premiers secours.

Vérifiez toujours la présence de cétones si la valeur glycémique mesurée est excessivement élevée. Si la présence de cétones est confirmée, veuillez suivre les indications de traitement données par votre professionnel de santé.

Gardez le dispositif hors de portée des enfants et des animaux.

Ce dispositif médical est personnel. En aucun cas votre DBLG1 System ne peut être posé sur un second patient.

Assurez-vous de toujours avoir votre trousse de premier secours à portée de main. Référez-vous à la section **Composition de votre trousse de premiers secours** sur la page 48 pour plus de détails.

01

Le DBLG1 System ne peut être utilisé en présence de champs magnétiques. Cela inclut le stockage avec des fermoirs magnétiques, IRM, rayons-X et tomodensitomètre. Référez-vous à la section **Déclarations et consignes relatives à l'immunité électromagnétique et aux émissions** sur la page 235 de chaque composant.

02

Le DBLG1 System ne peut être utilisé en présence d'ondes ionisantes. Dans ce cas, veuillez arrêter la délivrance d'insuline (depuis le menu État du système>PLUS de la section pompe à insuline) et retirer le dispositif pour le garder en sécurité.

Le DBLG1 System ne peut être utilisé durant une radiothérapie. Dans ce cas, veuillez arrêter la délivrance d'insuline (depuis le menu État du système > PLUS de la section pompe à insuline) et retirer le dispositif pour le garder en sécurité.

03

Assurez-vous de garder une distance minimale de 15 cm entre votre DBLG1 System et les équipements portables qui utilisent des radiofréquences.

04

Si pour une quelconque raison (par exemple, températures inadaptées, perte de connexion prolongée, environnement électromagnétique fort, dommages sur le DBLG1), la pompe ne reçoit plus aucun ordre du DBLG1, elle passera automatiquement en mode sécurité et délivrera le débit de base de sécurité.

05

S'il y a une perte de connexion entre les composants, vous serez averti à l'aide d'une alarme implémentée dans votre DBLG1 System. Référez-vous à la section **Liste des alarmes et des alertes** sur la page 194 pour connaître les actions à suivre.

Si l'un des composants n'est plus connecté sur une période prolongée, loop mode s'arrête (mode OFF). Vous devez être absolument attentif aux alarmes.

06

Assurez-vous de garder une distance maximale de 2 mètres entre chaque composant de votre DBLG1 System.

Nous vous recommandons de garder votre DBLG1 près de vous quand le son du système est bas.

Si vous rencontrez un problème avec votre dispositif, contactez votre prestataire de santé aussi vite que possible pour l'informer du dysfonctionnement ou d'évènements anormaux.

Ne tentez pas de modifier les composants sans avoir obtenu l'autorisation du fabricant.

Pour tout changement de composants de votre DBLG1 System, contactez votre prestataire de santé afin d'assurer votre sécurité et le bon fonctionnement de votre dispositif. N'intervenez en aucun cas vous-même sur le DBLG1 System.

Déclarations relatives à la sécurité du G6 de Dexcom

Lisez les documents destinés à l'utilisateur
Avant d'utiliser votre G6, lisez attentivement les informations fournies avec. Si vous ne les lisez pas, vous pourriez :

- Utiliser le G6 de manière incorrecte.
- Ne pas comprendre les informations données par le G6.
- En affecter le bon fonctionnement.

N'ignorez pas les symptômes d'une glycémie basse/élevée
Ne faites pas abstraction de la manière dont vous vous sentez. Si vos alertes de glycémie et les lectures du G6 ne correspondent pas à ce que vous ressentez, utilisez un lecteur de glycémie (glucomètre) pour décider de la manière de traiter votre diabète, ou, si besoin, consultez immédiatement un médecin.

En cas de doute, sortez votre lecteur de glycémie.

Absence de valeur, absence de flèche, absence de décision de traitement de votre capteur de glucose
Si votre G6 ne donne aucune valeur ni flèche, ou que ses lectures ne correspondent pas à vos symptômes, utilisez votre lecteur de glycémie pour décider de la manière de traiter votre diabète.

Absence de valeur, absence de flèche, absence de décision de traitement. En cas de doute, sortez votre lecteur de glycémie.

Ensuite si vous souhaitez aligner votre G6 sur votre lecteur de glycémie, procédez à une calibration. La calibration n'est pas indispensable mais elle est possible.

Ne l'utilisez pas si...
N'utilisez pas le G6 si vous êtes en dialyse ou gravement malade. La manière dont le système pourrait être affecté par différents états ou traitements courants chez ces populations est inconnue. Les lectures du G6 pourraient être inexactes pour ces populations.

Respectez les instructions du G6. Dans le cas contraire, vous pourriez être confronté à un événement sévère de glycémie basse ou élevée.

Évitez la crème solaire et les répulsifs
Certains produits de soin de la peau, tels que les crèmes solaires et les répulsifs, sont susceptibles de fissurer le plastique de votre G6. Avant d'utiliser votre G6, assurez-vous que le transmetteur et le support du transmetteur ne sont pas fissurés. Si vous constatez une fissure, contactez votre prestataire de santé. Protégez votre G6 contre le contact avec ces produits de soin pour la peau. Après avoir utilisé des produits de soin pour la peau, lavez-vous les mains avant de toucher le G6. Si un produit de soin pour la peau entre en contact avec votre G6, essuyez-le immédiatement avec un chiffon propre.

Précaution concernant l'hydroxyurée

Si vous prenez de l'hydroxyurée, vos lectures de G6 peuvent être faussement élevées et empêcher le bon déclenchement d'alarmes d'hypoglycémie ou entraîner des erreurs dans les décisions de gestion du diabète. Le niveau d'imprécision dépend de la quantité d'hydroxyurée présente dans votre corps. Utilisez votre lecteur de glycémie.

Maintenez le transmetteur à proximité du DBLG1

Maintenez votre transmetteur et votre DBLG1 à moins de 2 mètres l'un de l'autre, sans obstacle (mur ou métal) entre eux. Ces obstacles pourraient perturber la communication. Si de l'eau est présente entre le transmetteur et le DBLG1, par exemple, lorsque vous êtes sous la douche ou en train de nager, maintenez-les à proximité l'un de l'autre. La portée est réduite car la technologie sans fil Bluetooth® ne fonctionne pas aussi bien dans l'eau.

Est-il allumé ?

Si le DBLG1 est arrêté (éteint), il n'affiche pas les lectures du G6, ni les alarmes/alertes. Assurez-vous que le DBLG1 est allumé.

Respectez les instructions du G6. Dans le cas contraire, vous pourriez être confronté à un événement sévère de glycémie basse ou élevée.

Le G6 et l'eau

Une fois emboîté, le transmetteur résiste à l'eau, mais pas le DBLG1. Vous pouvez nager, vous doucher ou prendre un bain sans avoir à vous soucier de l'eau et du G6 – vous devez simplement faire attention à ce que les conditions soient compatibles avec le DBLG1. Lorsque vous vous trouvez dans l'eau, votre DBLG1 doit être placé à moins de 2 mètres pour pouvoir obtenir les lectures du G6.

Déclarations relatives à la sécurité au démarrage

Pendant les phases de démarrage, utilisez un lecteur de glycémie

Lorsque vous démarrez avec un nouveau capteur, le G6 n'indique aucune lecture ni alarme/alerte tant que vous n'avez pas saisi le code du capteur ou effectué deux calibrations. Pendant les 2 heures de la période de chauffe du capteur, utilisez votre lecteur de glycémie pour prendre des décisions de traitement.

Respectez les instructions du G6. Dans le cas contraire, vous pourriez être confronté à un événement sévère de glycémie basse ou élevée.

Utilisez le code capteur exact
Lorsque vous installez un nouveau capteur, vous devez saisir un code dans votre DBLG1 pour pouvoir utiliser le G6 sans calibration par prélèvement capillaire. Le code propre à chaque capteur est imprimé au dos du patch adhésif. N'utilisez pas le code d'un autre capteur et ne cherchez pas à inventer un code. Si vous n'entrez pas le code correct, votre capteur ne fonctionnera pas de manière optimale et pourrait donner des valeurs inexactes. Si vous perdez le code du capteur, vous avez la possibilité de calibrer le G6 en utilisant des prélèvements capillaires.

Respectez les instructions du G6. Dans le cas contraire, vous pourriez être confronté à un événement sévère de glycémie basse ou élevée.

Déclarations relatives à la sécurité de la calibration

Si l'utilisateur saisit un code de capteur, aucune calibration n'est nécessaire. Si l'utilisateur n'entre pas de code de capteur, les avertissements et précautions suivants doivent être pris en compte.

N'attendez pas - Calibrez !
Si vous n'avez pas utilisé le code de calibration, vous devez quotidiennement calibrer votre G6 manuellement, en utilisant les valeurs données par un lecteur de glycémie et par des prélèvements capillaires. Vous devez immédiatement calibrer le G6 lorsque celui-ci vous demande de le faire. Si vous n'avez pas effectué la calibration lorsque cela vous a été notifié, il se peut que votre G6 ne soit pas précis, dans ce cas, en attendant d'avoir calibré votre G6, utilisez votre lecteur de glycémie pour prendre les décisions de traitement.

Utilisez les extrémités des doigts
Pour calibrer par rapport à un lecteur de glycémie, utilisez les extrémités des doigts. Le sang prélevé à d'autres endroits pourrait ne pas retourner des résultats aussi précis et ne pas être représentatif avec la même réactivité.

Respectez les instructions du G6. Dans le cas contraire, vous pourriez être confronté à un événement sévère de glycémie basse ou élevée.

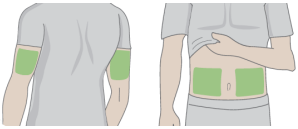
Soyez précis, soyez rapide
Saisissez la valeur de glycémie exactement affichée sur votre lecteur de glycémie dans les 5 minutes qui suivent la mesure. Ne saisissez pas la lecture du G6 comme valeur de calibration.

Respectez les instructions du G6. Dans le cas contraire, vous pourriez être confronté à un événement sévère de glycémie basse ou élevée.

Déclarations relatives à la sécurité du système / matériel / logiciel

Filament du capteur cassé
Si le filament du capteur est cassé ou détaché, réagissez. Un filament de capteur pourrait rester sous votre peau. Si ceci arrive, contactez votre prestataire de santé.
Si un filament de capteur se rompt sous votre peau et que vous ne parvenez pas à le voir, ne cherchez pas à le retirer. Contactez votre professionnel de santé. Recherchez également une assistance médicale si vous présentez des symptômes d'infection ou d'inflammation – rougeur, gonflement ou douleur – au niveau du site d'insertion.

Où insérer les capteurs : le ventre ou l'arrière des bras ?
Tous les patients peuvent insérer le capteur sur leur ventre ou à l'arrière des bras. Identifiez un endroit sur votre ventre ou à l'arrière des bras qui présente un certain rembourrage.
Le capteur n'a pas été testé ou n'est pas approuvé pour d'autres sites. Discutez avec votre professionnel de santé pour identifier le site qui vous convient le mieux.



Où stocker les capteurs ?
Les capteurs peuvent être stockés à température ambiante ou au réfrigérateur – sous réserve que la température soit comprise entre 2°C (35,6°F) et 30°C (86°F). Ne stockez pas les capteurs au congélateur.

Respectez les instructions du G6. Dans le cas contraire, vous pourriez être confronté à un événement sévère de glycémie basse ou élevée.

Ne pas commencer après la date limite d'utilisation
Ne démarrez pas un capteur au-delà de sa date limite d'utilisation, car il pourrait donner des résultats incorrects.
La date limite d'utilisation est au format AAAA-MM-JJ (Année-Mois-Jour) sur l'étiquette de l'emballage du capteur à côté du symbole du sablier.

Contrôlez l'emballage

N'utilisez pas un capteur si son emballage stérile a été endommagé ou ouvert. Il pourrait provoquer une infection.

Nettoyez et séchez la peau

Avant d'insérer le capteur, nettoyez et séchez vos mains ainsi que le site d'insertion.

Lavez-vous les mains à l'eau savonneuse, pas avec un détergent en gel, puis séchez-les avant d'ouvrir l'emballage du capteur. Si vos mains sont sales lorsque vous insérez le capteur, vous risquez de déposer des germes sur le site d'insertion et de développer une infection.

Pour éviter les infections, nettoyez le site d'insertion avec des lingettes imprégnées d'alcool. N'insérez pas le capteur avant que votre peau soit sèche. Si le site d'insertion n'est pas parfaitement propre et sec, vous vous exposez à un risque d'infection ou à ce que le support du transmetteur ne colle pas bien.

Assurez-vous que votre peau n'est pas enduite de répulsif, de crème solaire, de parfum ni de lotion.

Où insérer les capteurs : points à contrôler

Conservez le dispositif de sécurité en place jusqu'à avoir placé l'applicateur du G6 sur votre peau. Si vous commencez par retirer le dispositif de sécurité, vous risquez de vous blesser en appuyant accidentellement sur le bouton d'insertion du capteur.

Changez de site d'insertion à chaque capteur. Le fait d'utiliser trop souvent un même site peut entraver la cicatrisation de la peau, ce qui provoque des escarres ou une irritation de la peau.

Le positionnement du capteur est important. Choisir un site :

- à au moins 8 cm du dispositif de perfusion pour pompe à insuline ou du site d'injection.
- à distance de toute ceinture, cicatrice, tatouage, zone irritée et os.
- qui a peu de risque d'être heurté, poussé ou écrasé en dormant.

Respectez les instructions du G6. Dans le cas contraire, vous pourriez être confronté à un événement sévère de glycémie basse ou élevée.

Déclarations relatives à la sécurité du transmetteur

Inspectez
N'utilisez pas un transmetteur endommagé ou fissuré. Un transmetteur endommagé peut être à l'origine de blessures par décharges électriques et peut conduire à un dysfonctionnement du G6.

Utilisez selon les indications
Le transmetteur est petit et peut présenter un risque d'étouffement. Ne le placez pas dans votre bouche et ne laissez pas les enfants le tenir sans la supervision d'un adulte.

Respectez les instructions du G6. Dans le cas contraire, vous pourriez être confronté à un événement sévère de glycémie basse ou élevée.

Réutilisez-le - Ne le jetez pas
À la fin d'une session, ne jetez pas le transmetteur. Celui-ci peut être réutilisé jusqu'à ce que le G6 vous informe que sa batterie est en fin de vie.

Pour les professionnels de santé : veuillez lire les instructions de nettoyage et de désinfection. Référez-vous à la section **Dexcom G6** sur la page 179.

Respectez les instructions du G6. Dans le cas contraire, vous pourriez être confronté à un événement sévère de glycémie basse ou élevée.

Déclarations relatives à la sécurité du système Dexcom G6

Décisions de traitement
Utilisez les valeurs (lectures) données par votre G6 et la flèche de tendance pour prendre des décisions de traitement.

Utilisez un transmetteur et un capteur adaptés

Les composants G6 ne sont pas compatibles avec les produits Dexcom antérieurs. Ne mélangez pas les transmetteurs et capteurs de différentes générations.

Passez un point de contrôle de sécurité

Lorsque vous portez votre G6, demandez à passer au détecteur manuel ou par une palpation corporelle et une inspection visuelle plutôt que de passer sous un portique imageur (également appelé « scanner corporel à ondes millimétriques ») ou de placer une partie quelconque du G6 dans un appareil de radiographie pour bagages.

Vous pouvez porter le G6 pour passer les détecteurs de métaux. Dans ce cas, en attendant d'avoir quitté la zone de sécurité, utilisez votre lecteur de glycémie pour décider de votre traitement.

Comme nous n'avons pas testé tous les appareils de radiographie et autres scanners, nous ne sommes pas en mesure de dire s'ils affectent le G6.

Vous n'êtes pas sûr du type de machine ? Soyez prudent – demandez plutôt à passer au détecteur manuel ou par une palpation corporelle.

Respectez les instructions du G6. Dans le cas contraire, vous pourriez être confronté à un événement sévère de glycémie basse ou élevée.

Déclarations relatives à la pompe à insuline Accu-Chek Insight

Avant d'utiliser ce dispositif médical, lisez toutes les contre-indications, avertissements, précautions, alertes et autres informations données ci-après.

N'apportez aucune modification à votre pompe à insuline Accu-Chek Insight ou aux composants du système. Utilisez uniquement la pompe à insuline Accu-Chek Insight ou ses composants comme décrit dans ce manuel Utilisateur. Sinon, cela pourrait induire de graves conséquences pour votre santé.

Ne la laissez pas tomber
Vérifiez régulièrement si la pompe à insuline présente des signes visibles ou tangibles de dommages. Ceci s'applique particulièrement lorsque la pompe est tombée ou a été exposée à des contraintes mécaniques particulières.

Piles
Les piles alcalines peuvent être utilisées mais ne sont pas recommandées avec la pompe à insuline Accu-Chek Insight en mode autonome.
Le DBLG1 System n'a pas été testé avec des piles alcalines, et ne DOIT PAS être utilisé avec ce type de pile.

Évitez les températures extrêmes
N'exposez pas la pompe à insuline aux rayons directs du soleil. N'exposez pas l'insuline ni la pompe à une chaleur excessive. Protégez votre pompe à insuline de toute exposition à un vent froid et à des températures supérieures à 40 °C et inférieures à 5 °C. De telles conditions risquent d'altérer l'insuline et d'entraîner un mauvais fonctionnement de la pile. Lisez les instructions de l'insuline que vous utilisez pour déterminer la plage de température acceptable.

01

Pression atmosphérique
La pompe est conçue pour fonctionner dans des conditions atmosphériques normales (de 550 à 1060 mbar). N’utilisez pas la pompe dans un caisson hyperbare ni dans des zones dangereuses, comme celles où peuvent se dégager des gaz et vapeurs inflammables. Il existe un risque d’explosion. Veillez à toujours arrêter et détacher la pompe de votre corps avant de pénétrer dans des zones dangereuses. Pour plus d’informations, contactez votre prestataire de santé.

02

Votre pompe est protégé contre les effets d'une immersion temporaire dans l'eau, dans des conditions standards (norme IPX8). Assurez-vous, qu'elle ne soit pas immergée plus de 60 minutes et que la profondeur ne dépasse pas 1,3 mètres.

03

Types d'insuline pouvant être utilisées
Le DBLG1 System n'est pas fourni avec l'insuline U100 dont vous avez besoin. Veuillez contacter votre professionnel de santé pour vous approvisionner.

Il est vital que vous utilisiez les bons paramètres thérapeutiques. Dans le cas contraire, la mauvaise quantité d'insuline peut être administrée, entraînant un risque d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie. Les paramètres thérapeutiques doivent être donnés par vos professionnels de santé et vous devez en discutez avec eux avant d'apporter des modifications.

04

Allergies
Un risque d’allergie localisé ou diffus peut survenir. Si vous remarquez une telle réaction, contactez votre professionnel de santé.

05

Ce produit contient de petites pièces. Il y a des risques d’étouffement en cas d’ingestion des petites pièces (exemple : embouts ou autres).

Veillez à respecter une distance maximale de 2 mètres entre votre pompe et votre DBLG1.

06

Si votre pompe n'est pas utilisée pendant une longue période, elle doit être stockée proprement pour prévenir tout dysfonctionnement ultérieur.

Déclarations relatives au DBLG1

Avant d'utiliser le DBLG1, lisez attentivement toutes les contre-indications, avertissements, précautions, alertes et autres informations importantes données ci-après.

Batterie lithium
Le DBLG1 est fourni avec une batterie au lithium. Si la batterie ne fonctionne pas, contactez votre prestataire de santé.
N'exposez pas la batterie à des températures extrêmes.
Rechargez la batterie à des températures comprises entre 0°C (32°F) et 40°C (104°F).
L'autonomie maximale du DBLG1 est de 35 heures. Si le DBLG1 ne tient plus une journée entière, contactez votre prestataire de santé.
La recharge est obligatoire tous les jours (idéalement pendant la nuit).

Prise électrique
La prise électrique utilisée doit remplir les critères suivants :

- être placée à proximité de l'équipement et facilement accessible.
- être conforme aux normes et réglementations en vigueur dans le pays où elle est utilisée.

Vous devez toujours connecter le câble de charge du DBLG1 à l'adaptateur secteur et au DBLG1 AVANT de connecter l'adaptateur secteur à une prise de courant. La mise sous tension devrait toujours être la dernière chose que vous fassiez.

Conservez la batterie hors de portée des animaux, de leurs dents ou de leurs griffes, ainsi que des objets pointus en général. Ne pas se conformer à cette instruction peut provoquer un incendie.

Ce DBLG1 contient une batterie lithium-ion. Ne manipulez pas l'appareil si vous constatez une fuite de la batterie.

Le câble de charge du DBLG1 peut poser un risque de strangulation. Ne le placez pas autour du cou d'une personne.

Ne chargez pas votre DBLG1 à proximité de matériaux inflammables. Il pourrait chauffer et provoquer un incendie.
Ne chargez pas votre DBLG1 quand il est placé sur un tissu. Chargez votre DBLG1 dans un endroit bien ventilé.

Ouverture du DBLG1
Le DBLG1 ne doit pas être ouvert par l'utilisateur.
Seul le couvercle de la batterie peut être ouvert et fermé par l'utilisateur pour les entretiens de routine décrits dans ce manuel.

Votre DBLG1 est un appareil électronique qui génère de la chaleur dans son mode de fonctionnement normal. En cas d'utilisation prolongée dans une zone mal ventilée, un contact direct avec la peau peut provoquer des irritations ou des brûlures légères. Par conséquent, manipulez votre DBLG1 avec soin lorsqu'il est en fonctionnement.

N'exposez pas votre DBLG1 à des vibrations mécaniques ou à des impacts.
N'exposez pas votre DBLG1 près d'une source de chaleur telle qu'un radiateur ou un four.
N'exposez pas le DBLG1 à des quantités excessives de fumée et/ou de poussière et à des conditions d'humidité relative élevée. Ne laissez pas votre DBLG1 entrer en contact avec des liquides ou des objets mouillés.

Ne laissez pas tomber votre DBLG1.

Ne touchez pas l'écran du DBLG1 avec un objet pointu, vous risqueriez de l'endommager.

Nettoyage du DBLG1
Débranchez tous les câbles du DBLG1.
Utilisez un chiffon doux très légèrement imbibé d'eau savonneuse pour nettoyer l'extérieur du DBLG1.
Ne nettoyez pas les connexions électriques.

Envoi et stockage

Utilisez l'emballage d'origine lors de l'expédition ou du stockage du DBLG1. Veuillez débrancher les câbles du DBLG1 pendant l'expédition. Il est conseillé de retirer la batterie du DBLG1 pour l'expédition.
Le stockage du DBLG1 doit se faire dans un endroit où la température est comprise entre -20°C (-4°F) et 60°C (140°F).
Le stockage du DBLG1 doit se faire dans un endroit où la pression atmosphérique est comprise entre 700 hPa et 1060 hPa.
Le stockage du DBLG1 doit se faire dans un endroit où l'humidité relative est comprise entre 15% et 90%.

Élimination

L'abandon ou l'élimination incontrôlée des déchets peut nuire à l'environnement et à la santé humaine. Si votre DBLG1 ne fonctionne plus, contactez votre prestataire de santé.

N'essayez jamais de démonter votre DBLG1. Vous êtes seul responsable de la manière dont vous utilisez votre DBLG1 et des conséquences éventuelles d'une mauvaise utilisation.

N'utilisez pas votre DBLG1 dans des endroits humides (salle de bains, piscine, etc.). Protégez-le des liquides et de l'humidité.

Utilisez votre DBLG1 dans des endroits où l'humidité relative est comprise entre 15% et 90%.

Utilisez votre DBLG1 dans des endroits où la pression atmosphérique est comprise entre 700 hPa et 1060 hPa.

N'exposez pas votre DBLG1 à des températures extrêmes : inférieures à -20°C (-4°F) et supérieures à 60°C (140°F). La plage de températures d'utilisation recommandée est 0°C (32°F) et 40°C (104°F).

Sécurité électrique

Utilisez uniquement la batterie et le chargeur (câble de charge et adaptateur secteur) fournis avec votre DBLG1. L'utilisation de toute autre batterie et de tout autre chargeur peut être dangereuse; elle annulerait également votre garantie. La tension du secteur doit être exactement celle indiquée sur le chargeur.

Matériaux explosifs

⚠ Vous devrez vous conformer aux restrictions d'utilisation des équipements radio dans des lieux tels que ceux où sont utilisés des produits chimiques.

Équipement médical électronique

⚠ Votre DBLG1 est un émetteur radio qui peut interférer avec les équipements médicaux électroniques ou les implants, tels que les prothèses auditives, les stimulateurs cardiaques, etc. Il est recommandé de maintenir une distance minimale de 15 cm entre le DBLG1 et un implant. Votre médecin ou les fabricants de ces équipements pourront vous donner tous les conseils dont vous pourriez avoir besoin dans ce domaine.

Environnement hospitalier

⚠ Veillez toujours à ce que votre DBLG1 soit éteint dans les hôpitaux lorsque des panneaux d'avertissement ou le personnel médical vous l'indiquent.

⚠ Débranchez systématiquement le chargeur de la prise lorsque la batterie est complètement chargée pour éviter toute consommation d'énergie. La durée de vie réelle de la batterie dépend de la configuration du réseau, des paramètres du produit, de l'utilisation, de la batterie et des conditions externes.

Pendant le chargement, vous pouvez continuer à utiliser votre DBLG1 dans les conditions de fonctionnement définies pour l'appareil.

Déclarations relatives à l'insuline

⚠ Le DBLG1 System doit être utilisé exclusivement avec une insuline à action rapide de 100 U/mL. L'insuline lente ou semi-lente ne peut pas être utilisée avec ce dispositif médical.
Le DBLG1 System n'a pas été testé avec l'insuline à action rapide FIASP® U100 fournie par Novo Nordisk. Le DBLG1 System a été testé avec les insulines Humalog® U100 et NovoRapid® U100.

Le DBLG1 System s'utilise avec de l'insuline à action rapide. Diabeloop SA ne peut être tenu responsable en cas de complications ou d'effets secondaires provoqués par une utilisation inappropriée (insuline lente ou autres réactifs) du dispositif médical.

L'insuline peut être fatale à haute dose. Par conséquent, il est important de vous assurer de l'exactitude du calcul avant de vous injecter de l'insuline manuellement.
Un manque d'insuline conduit à une hyperglycémie. Par conséquent, il est important de s'assurer de l'exactitude du calcul avant de vous injecter manuellement une dose d'insuline.

L'insuline gèle à 0°C (32°F) et se modifie à des températures élevées (supérieures à 30°C (86°F)). À l'extérieur, par temps froid, gardez la pompe près du corps ou sous des vêtements chauds. Dans un environnement chaud, prenez les mesures nécessaires visant à maintenir la pompe et l'insuline à une température modérée.

Vérifiez la date d'expiration de votre flacon d'insuline avant de l'utiliser. Assurez-vous également que vos conditions de stockage respectent les recommandations du fabricant d'insuline. Au cours de l'utilisation du système, si vous sentez que les bolus n'ont aucun effet, il est possible que votre insuline se soit détériorée. Dans ce cas, la cartouche d'insuline doit être changée.

Chapitre 3 - Prise en main

La composition du DBLG1 System

⚠ Assurez-vous que votre DBLG1 System contient tous les éléments énumérés ci-après avant de démarrer le DBLG1. Si l'un des composants est manquant, contactez directement votre prestataire de santé.

⚠ Si l'emballage d'un de vos composants est endommagé de quelle que manière que ce soit, veuillez ne pas l'utiliser. Un emballage endommagé signifie que nous ne pouvons pas garantir la stérilité (le cas échéant), la performance et la sécurité des produits. Contactez votre prestataire de santé pour remplacer le(s) produit(s).

⚠ Votre DBLG1 System est fourni avec plusieurs boîtes. Après les avoir ouvertes, conservez-les jusqu'à ce que vous ayez fini d'utiliser leur contenu. En cas de problème avec un des composants, vous devrez fournir les numéros de série, le numéro de lot et d'autres numéros d'identification à votre prestataire de santé pour investigation. Vous trouverez tous ces numéros sur leurs boîtes respectives.

Les illustrations des composants du DBLG1 System sont des représentations. Votre produit peut avoir une apparence différente.

Le DBLG1 System est composé des équipements suivants.

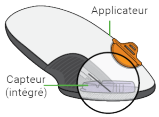
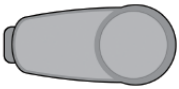
1	Manuel utilisateur du DBLG1 System	Fournis par Diabeloop SA
1	DBLG1	
1	Chargeur du DBLG1 (câble de charge de type micro-USB et adaptateur secteur)	
1	Batterie du DBLG1	
1	Boîte du transmetteur Dexcom	Fournis séparément
1	Pompe à insuline Accu-Chek Insight	

Dexcom G6

Le système de mesure continue du glucose G6 de Dexcom est un système de surveillance de la glycémie conçu pour remplacer les tests de glycémie par prélèvement capillaire utilisés dans le cadre des décisions de traitement. Les lectures du G6 sont consultables depuis votre DBLG1 et sont rafraîchies toutes les cinq minutes, sans qu'il soit nécessaire de réaliser de glycémies capillaires. Vos mesures de glycémie sont effectuées dans le milieu interstitiel par un capteur inséré sous la peau.

Le système fourni par Diabeloop SA ne fonctionne qu'avec son DBLG1 dédié.

Vue globale du Dexcom G6

Nom	Description	Illustration
Applicateur avec capteur intégré	• Le capteur reçoit les informations concernant la glycémie (10 jours d'utilisation) • L'applicateur insère le capteur sous la peau (usage unique)	
Transmetteur	• Le transmetteur envoie les informations de glycémie du capteur au DBLG1 (3 mois d'utilisation)	

Ses fonctions

	Le G6 envoie les lectures du glucose par le capteur G6 (lectures G6) à votre DBLG1.

Quoi de neuf sur le G6 ?

Avec le G6 de Dexcom :

- Aucune calibration par prélèvement capillaire

Le G6 ne nécessite aucune calibration ! Après avoir entré le code du capteur, vous ne recevrez aucun message de calibration.

- Durée d'une session d'utilisation du capteur de 10 jours

Le capteur peut être utilisé pendant 10 jours ! Afin que vous puissiez prendre vos dispositions, la date de fin de votre session est indiquée dans les informations liées au capteur.

- Blocage du paracétamol/acétaminophène

Jusque-là, le paracétamol et l'acétaminophène pouvaient affecter vos valeurs, et les faire apparaître plus élevées que ce qu'elles n'étaient réellement. Avec le G6, vous avez la possibilité de prendre du paracétamol et de l'acétaminophène tout en utilisant les valeurs qu'il fournit.

- Applicateur pour capteur

Insérer un capteur n'a jamais été aussi facile ! L'applicateur pour capteur a été repensé pour vous permettre d'insérer le capteur plus rapidement et plus facilement.

- Support de transmetteur et transmetteur modernisés

Le transmetteur et son support ont été repensés et sont moins épais. De plus, une fois la session d'utilisation du capteur écoulée, vous pouvez facilement ouvrir le support du transmetteur pour en retirer le transmetteur.

La pompe à insuline Accu-Chek Insight

La pompe à insuline Accu-Chek Insight est un dispositif médical que vous utilisez pour administrer automatiquement l'insuline nécessaire au maintien de votre équilibre glycémique.

Depuis votre DBLG1, vous pouvez :

- entrer vos différentes plages horaires et débits de base associés.
- administrer votre bolus repas et/ou de compensation si nécessaire.
- modifier votre traitement de base en fonction de l'activité physique à venir ou d'évènements d'hypoglycémie/hyperglycémie.

Lorsque la pompe est associée au DBLG1 avec la fonction loop mode ON, le processus de décision concernant les doses d'insuline à injecter se met en route automatiquement.

Pour certains évènements, tels que les repas et activités physiques, vous êtes amené à agir.

Les composants de la pompe à insuline Accu-Chek Insight

Le fonctionnement correct de votre pompe à insuline Accu-Chek Insight ne peut être garanti que si vous utilisez les accessoires, incluant logiciel et applications disponibles dans votre pays, conçus pour être utilisés avec votre pompe à insuline par Roche.

⚠ N'utilisez pas de dispositifs de perfusion ou autres accessoires qui n'ont pas été conçus pour être utilisés avec votre pompe à insuline Accu-Chek Insight par Roche car cela pourrait entraîner une fuite ou un dysfonctionnement de la pompe à insuline et une délivrance insuffisante ou excessive d'insuline.

Utilisez uniquement des produits et des accessoires Accu-Chek Insight stériles, qui sont conçus pour être utilisés avec votre pompe.

Note: pour des produits et accessoires Accu-Chek additionnels disponibles dans votre pays, demandez à votre prestataire de santé.

Nom	Description	Illustration
Accu-Chek Insight	Pompe à insuline	
Adaptateur Accu-Chek Insight et tubulure	Adaptateur dédié pour la pompe à insuline Accu-Chek Insight. Aussi appelé le **module de connexion**.	
Pile	AAA (FR03) Lithium 1,5 V	
Couvercle de la pile	Couvercle de la pile de la pompe à insuline Accu-Chek Insight	

Nom	Description	Illustration
Cartouche	Cartouche NovoRapid® PumpCart® (cartouche pré-remplie contenant 1,6 ml de solution injectable)	
Dispositifs de perfusion	**Accu-Chek Insight Flex**[1] Composé de : • un dispositif cutané (canule et connecteur) • un système de connexion • une boite à aiguille	
	Accu-Chek Insight Tender Composé de : • un dispositif cutané (canule et connecteur) • un système de connexion • un capuchon d'aiguille	
	Accu-Chek Insight Rapid Composé de : • un dispositif cutané (canule et connecteur) • un capuchon de maintien • un capuchon d'aiguille	
Dispositif d'insertion Accu-Chek LinkAssist Plus (optionnel)	Dispositif d'insertion à utiliser avec le dispositif de perfusion Accu-Chek Insight Flex[1]	
Clip pour la pompe à insuline	Système pour porter votre pompe à insuline	

[1]: DBLG1 System est compatible avec le dispositif de perfusion Accu-Chek Insight Flex, sous réserve de disponibilité de ce dernier.

Le DBLG1

Si vous voyagez, il peut arriver que l'adaptateur secteur ne soit pas adapté au pays concerné. Dans ce cas, veuillez utiliser votre schéma de remplacement pendant votre voyage. Référez-vous à la section **Composition de votre trousse de premiers secours** sur la page suivante.

Le DBLG1 est un dispositif médical dédié au DBLG1 System. Ce dispositif contient un algorithme pour recommander et programmer l'injection d'insuline en fonction de règles spécifiques.

À partir des lectures du G6 transmises toutes les 5 minutes et de vos déclarations de repas et/ou activité physique, votre DBLG1 calcule automatiquement des doses d'insuline (débit de base et bolus de compensation ou bolus repas sous réserve de validation) et ordonne à votre pompe de les injecter.

Une recommandation est associée à chaque nouvelle lecture du G6. De cette manière, le DBLG1 System ajuste vos besoins en insuline toutes les 5 à 10 minutes.

Le DBLG1 joue un rôle clé dans votre DBLG1 System. Si loop mode n'est pas activé ou en cas de défaillance du DBLG1 System, vous pouvez toujours visualiser les valeurs de glycémie et les flèches de tendance sur l'écran du DBLG1 et les utiliser pour contrôler la pompe. Par conséquent, vous gardez le contrôle de votre traitement.

- DBLG1
- Câble de charge
- Adaptateur secteur
- Batterie

- loop mode pré-installé dans le DBLG1

Chapitre 4 - Composition de votre trousse de premiers secours

Veillez à toujours emporter avec vous le matériel nécessaire au remplacement de la pompe en cas d'urgence. Pour rappel, si vous observez des signes de dommages ou si la date d'expiration d'un des composants est dépassée, ne l'utilisez pas.

Afin de prévenir une ACD (acidocétose diabétique) ou une hyperglycémie sévère, vous devez toujours être prêt à vous injecter de l'insuline en cas d'interruption de la délivrance d'insuline pour une raison quelconque.

Il est vraiment important que vous ayez toujours tout ce dont vous avez besoin pour surveiller votre glycémie, ainsi qu'une alternative pour vous administrer de l'insuline, juste au cas où quelque chose arrive à votre pompe.

En cas de voyage, nous vous recommandons de contacter votre professionnel de santé pour toute instruction à suivre, et pour trouver d'autres méthodes de traitement par insuline, si nécessaire.

Consultez toujours votre professionnel de santé avant de partir en voyage.

Pendant un vol, veuillez utiliser votre schéma de remplacement.

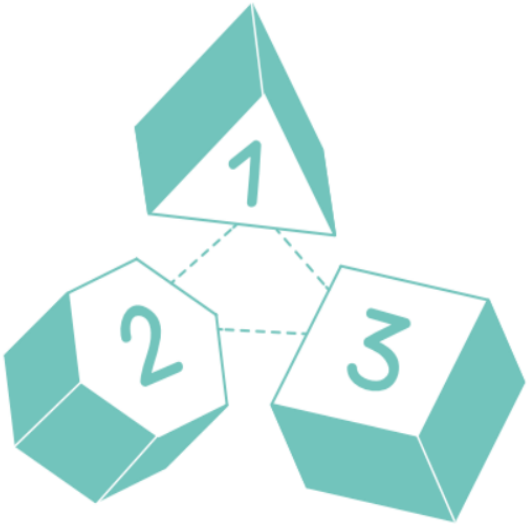
N'oubliez pas de toujours garder votre trousse de premiers secours à portée de main. Elle doit être composée de :

- Une cartouche d'insuline de rechange.
- Un dispositif de perfusion de la pompe à insuline Accu-Chek Insight.
- Votre resucrage préféré.
- Votre lecteur de glycémie avec ses bandelettes réactives.
- Un stylo autopiqueur.
- Des bandelettes d'acétonurie ou acétonémie (i.e. le nécessaire pour contrôler vos cétones).
- Votre schéma de remplacement : insuline à action rapide et stylo d'insuline (votre professionnel de santé sera en mesure de vous conseiller).

Page laissée intentionnellement blanche.

PARTIE 2

Les principes de base du DBLG1® System with Accu-Chek® Insight



Page laissée intentionnellement blanche.

Partie 2 :
Les principes de base du DBLG1 System

Cette partie de votre manuel utilisateur décrit les principes de base à acquérir pour obtenir la meilleure expérience possible avec votre DBLG1 System.

Vous y découvrirez les étapes à suivre lors du premier démarrage de votre DBLG1, vous apprendrez comment interagir avec celui-ci et comment naviguer dans les différents écrans.

Vous poursuivrez ensuite avec les étapes d'installation des composants (capteur et pompe) jusqu'au démarrage de loop mode.

Vous finirez cette partie avec la description des informations affichées sur votre DBLG1 lors de l'utilisation du DBLG1 System et la gestion de vos repas ainsi que de vos activités physiques.

⚠ Les images de ce manuel utilisateur sont fournies à titre indicatif uniquement et peuvent différer de votre système.

Chapitre 1 - Première utilisation

Mise en place de la batterie

Étape 1

Retirez la coque arrière du DBLG1.

Étape 2

Insérez la batterie dans l'espace dédié.

Étape 3

Replacez la coque arrière.

Charge du DBLG1

⚠ Utilisez uniquement la batterie et le chargeur (câble de charge et adaptateur secteur) fournis avec votre dispositif. L'utilisation de toute autre batterie et de tout autre chargeur peut être dangereuse; elle annulerait également votre garantie.

Étape 1

Connectez le câble de charge du DBLG1 à l'adaptateur secteur (embout USB) et au DBLG1 (embout micro-USB).

Étape 2

Connectez l'adaptateur secteur à une prise de courant.

Mise en route du DBLG1

Pour allumer le DBLG1, utilisez le bouton ON/OFF situé sur le bord droit (appui long). Répétez cette étape pour éteindre le DBLG1.

Soyez conscient que lorsqu'aucune action n'a été effectuée sur votre DBLG1 pendant quelques secondes, l'écran de votre DBLG1 se met en veille.

Pour sortir de cet état, il suffit d'appuyer brièvement sur le bouton ON/OFF positionné sur le bord droit du DBLG1.

Votre code d'accès - le code PIN

Votre code PIN est un code d'identification personnel, connu uniquement de vous, utilisé pour sécuriser l'accès à votre DBLG1 System. Il est composé de 4 chiffres. Le code PIN est modifiable mais ne peut pas être supprimé pour des raisons de sécurité.

Lors de la formation avec votre professionnel de santé, le code pour le premier lancement du DBLG1 vous sera fourni.

Lorsque l'écran est verrouillé, faites glisser le verrou situé en bas de votre écran vers le haut. Saisissez votre code PIN en utilisant le pavé numérique affiché sur votre écran.

Validez votre code PIN en utilisant l'icône ✓ située à droite du chiffre 0.

⚠ Il est recommandé de changer le code PIN par défaut dès que possible. Référez-vous à la section **Paramètres application** sur la page 167.

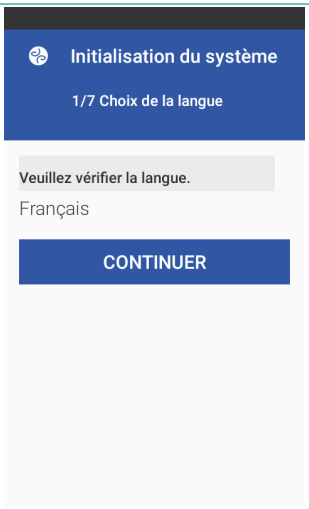
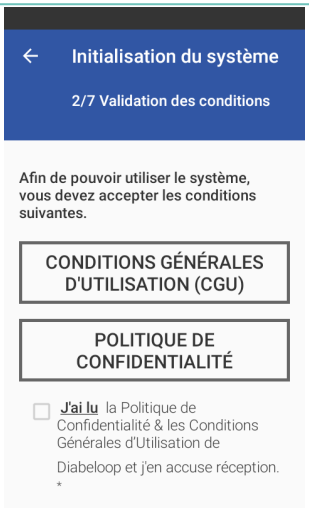
Procédure d'initialisation

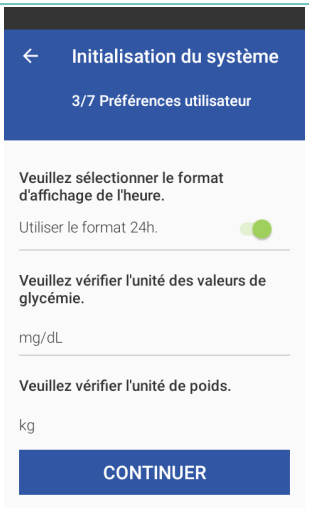
⚠ La saisie des données médicales du patient affecte l'administration d'insuline.
Le DBLG1 doit être initialisé par un professionnel de santé formé à l'utilisation du DBLG1 System.

Pour fonctionner, le DBLG1 System nécessite que vous remplissiez le profil personnel et médical de votre patient.

Après avoir allumé le DBLG1 de votre patient, patientez jusqu'à voir apparaître l'écran d'initialisation.

Ces étapes sont nécessaires pour personnaliser le système. Ainsi, le DBLG1 System fonctionnera selon la physiologie de votre patient.

	**Étape 1** Vérifiez la langue d'affichage (la langue est définie par défaut). Appuyez sur CONTINUER pour passer à l'étape suivante.
	**Étape 2** L'utilisation du système requiert l'acceptation des conditions générales d'utilisation. Consultez les conditions générales d'utilisation et la politique de confidentialité des données en appuyant sur les zones associées. Sélectionnez votre choix et appuyez sur VALIDER.



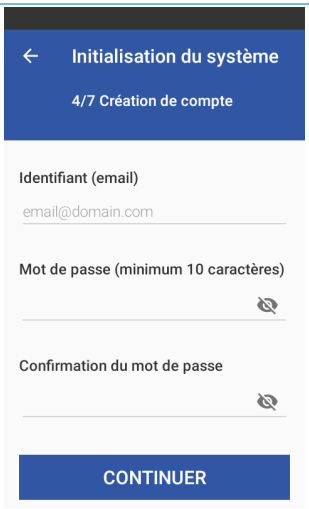
Étape 3

Sélectionnez le format d'affichage de l'heure.

Vérifiez l'unité des lectures du G6 (l'unité est définie par défaut).

Vérifiez l'unité de poids (l'unité est définie par défaut).

Appuyez sur CONTINUER pour passer à l'étape suivante.



Étape 4

Entrez l'email personnel de votre patient comme identifiant

> Rappelez-vous que pour initialiser le compte, une adresse mail unique est nécessaire.

> Si vous disposez déjà d'un compte professionel, rappelez vous d'utiliser une autre adresse mail pour votre compte patient.

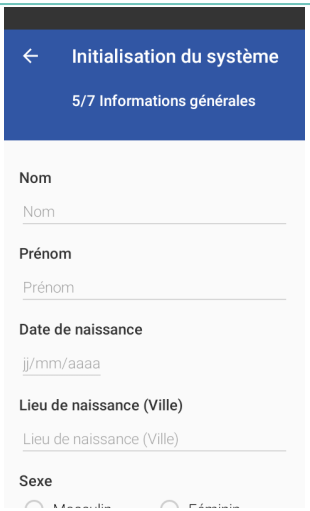
Faites lui choisir un mot de passe avec au minimum 10 caractères.

> Attention aux caractères spéciaux (ex : accents) lors de la saisie des informations. Ils peuvent être source de conflit en cas de changement de DBLG1.

Votre patient va recevoir un lien sur cet email pour l'inviter à se connecter à YourLoops.

> YourLoops est une plateforme web de visualisation des données. Son utilisation n'est pas nécessaire au bon fonctionnement de votre système.

Appuyez sur CONTINUER pour passer à l'étape suivante.



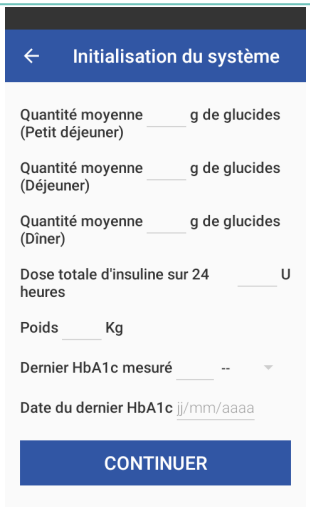
Étape 5

Saisissez l'identité de votre patient.

> Attention aux caractères spéciaux, (ex : accents) lors de la saisie des informations. Ils peuvent être source de conflit en cas de changement de DBLG1.

Cette étape va créer son profil sur YourLoops.

Appuyez sur CONTINUER pour passer à l'étape suivante.



Étape 6

Saisissez quelques informations médicales liées à votre patient :

- sa quantité moyenne de glucides (CHO) pour chaque repas
- sa dose totale d'insuline sur 24h
- son poids

> La quantité moyenne de glucides doit être fournie par le patient.

Avec ces informations, le DBLG1 System calcule les besoins en insuline de votre patient pour :

- un débit basal
- un bolus de compensation
- un bolus repas.

Appuyez sur CONTINUER pour passer à l'étape suivante.

Étape 7

En cas de défaillance, le DBLG1 System délivre le profil basal habituel de votre patient tel que décrit dans l'ordonnance.

Pour enregistrer le profil basal de votre patient, sélectionnez l'heure de fin et le débit souhaités.

Appuyez sur VALIDER pour enregistrer votre saisie. Appuyer sur AJOUTER avant chaque entrée.

Quand une période de 24 heures est couverte, appuyez sur CONTINUER.

Voir les précautions ci-dessous.

> Vous devez couvrir une période de 24 heures pour terminer cette procédure d'initialisation. Pour minuit, saisissez 00.

> La suppression d'un créneau avec un débit basal associé est définitif ! Une fois le créneau supprimé, tous les créneaux suivants le seront également, vous ne pourrez pas revenir en arrière et devrez à nouveau saisir vos créneaux.

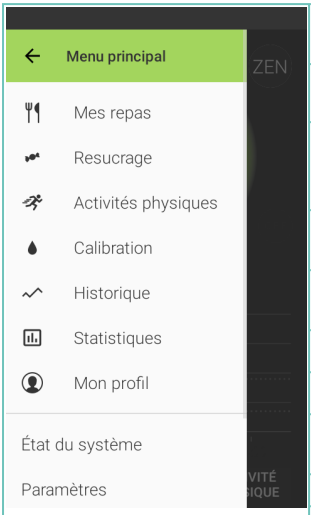
> Le nombre maximum de créneaux est de 24.

> Chaque créneau de débit de base peut être configuré entre 0,05 U/h et 5 U/h.

L'initialisation est terminée, vous pouvez donner le DBLG1 à votre patient !

Accéder au menu principal

Sur l'écran d'accueil du DBLG1, appuyez sur l'icône ≡ pour afficher le menu principal.



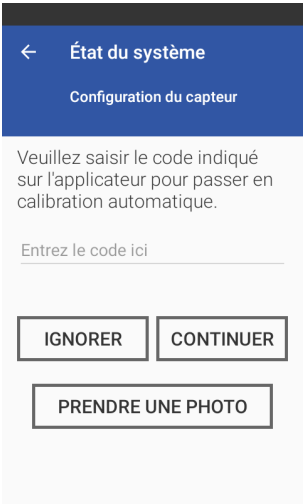
	Mes repas : consulter l'historique des repas, modifier les repas futurs
	Resucrage : déclarer un resucrage
	Activités physiques : consulter l'historique des activités physiques, modifier les activités passées et futures
	Calibration : déclarer une valeur de glycémie capillaire pour calibrer le capteur
	Historique : consulter l'historique jour par jour
	Statistiques : consulter quelques statistiques
	Mon profil : consulter votre profil
-	**État du système :** contrôler le capteur / la pompe / loop mode
-	**Paramètres :** configurer votre DBLG1 System
-	**Évènements :** consulter toutes les alarmes, alertes et notifications sur une période de 3 semaines
-	**Aide :** obtenir une aide sur votre DBLG1 System

Configurer le DBLG1 - Entrer le code du capteur

Appuyez sur l'icône ≡ > État du système.

Étape 1

Appuyez sur ASSOCIER dans la section Capteur glycémique.



Étape 2

Si vous souhaitez utiliser le G6 en calibration automatique (sans calibration) saisissez manuellement votre code capteur affiché sur la feuille support de l'adhésif de l'applicateur et appuyez sur CONFIRMER. Appuyez ensuite sur CONTINUER.

Vous pouvez également appuyer sur PRENDRE UNE PHOTO pour prendre en photo le QR code. Ensuite, appuyez sur SUIVANT et suivez les instructions sur l'écran pour prendre la photo.

OU

Si vous souhaitez utiliser le G6 en calibration manuelle (une calibration par jour), appuyez sur IGNORER.

Étape 3

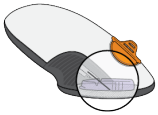
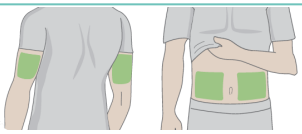
Posez le DBLG1 et installez votre G6 comme décrit ci-dessous avant d'associer le transmetteur et de lancer la session du capteur.

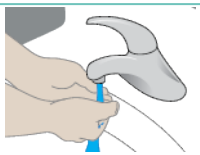
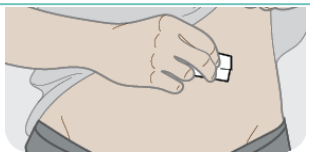
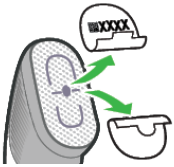
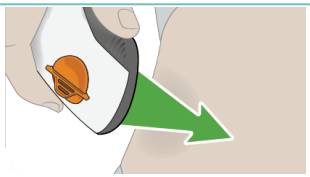
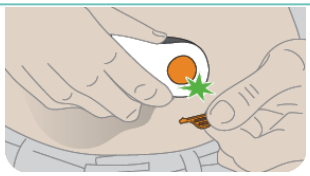
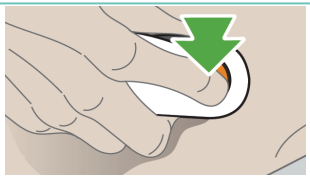
Utiliser l'applicateur pour insérer le capteur intégré

<u>Où insérer le capteur : Points à contrôler</u>
Conservez le dispositif de sécurité en place jusqu'à avoir placé l'applicateur du Dexcom G6 sur votre peau. Si vous commencez par retirer le dispositif de sécurité, vous risquez de vous blesser en appuyant accidentellement sur le bouton d'insertion du capteur.
Changez de site d'insertion à chaque capteur. Le fait d'utiliser trop souvent un même site peut entraver la cicatrisation de la peau, ce qui provoque des escarres ou une irritation de la peau.
⚠ Le positionnement du capteur est important. Choisissez un site :

- à au moins 8 cm du site de perfusion pour pompe à insuline ou du site d'injection.
- à distance de toute ceinture, cicatrice, tatouage, zone irritée et os.
- qui a peu de risque d'être heurté, poussé ou écrasé en dormant.

Respectez ces instructions. Dans le cas contraire, vous pourriez être confronté à un événement sévère de glycémie basse ou élevée.

A		Sortez l'applicateur avec capteur intégré de la boîte du capteur. Réunissez le matériel : applicateur (avec le code que vous venez ou non d'entrer), transmetteur et lingettes.
B		Choisissez le site d'insertion du capteur. Évitez les os, la peau irritée, les tatouages et les zones qui risquent d'être heurtées.
C	Utilisez l'applicateur pour insérer le capteur intégré.	

1		Préparez l'applicateur et une lingette imprégnée d'alcool.
2		Lavez-vous les mains et séchez-les
3		Nettoyez le site du capteur avec une lingette imprégnée d'alcool.
4		Retirez les deux pellicules de l'adhésif; ne touchez pas ce dernier.
5		Placez l'applicateur sur la peau.
6		Pliez et retirez le dispositif de sécurité.
7		Appuyez sur le bouton pour insérer le capteur.

8		Retirez l'applicateur de la peau en laissant le patch et le support.
9		Jetez l'applicateur. Respectez les consignes locales relatives aux composants entrés en contact avec du sang.

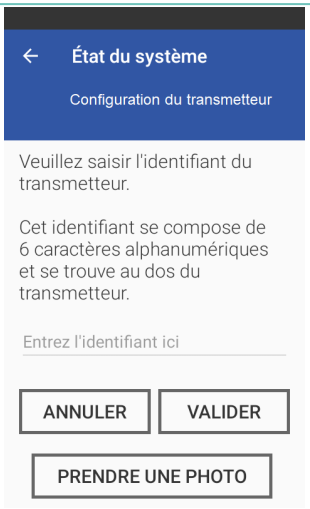
Fixer le transmetteur

A		Sortez le transmetteur de sa boîte.
B	Enclenchez le transmetteur sur le capteur.	

1		Nettoyez le transmetteur avec une lingette imprégnée d'alcool.
2	Languette Fente	Insérez le transmetteur, avec la languette en premier, dans le support.
3		Enclenchez le transmetteur sur le capteur. Il s'enclenche en position (vous devez entendre un CLIC). Vérifiez qu'il est emboîté à plat dans son support.
4		Appuyez sur le patch en faisant 3 fois le tour du transmetteur.

Associer le transmetteur avec le DBLG1 et démarrer la session du capteur

Appuyez sur l'icône ☰ > État du système.



Entrez l'identifiant (numéro de série) du transmetteur. Cet identifiant est gravé au dos de votre transmetteur.

L'identifiant (numéro de série) du transmetteur est également écrit sur sa boîte.

Appuyez sur VALIDER.

Sinon appuyez sur PRENDRE UNE PHOTO pour prendre une photo du QR code (également gravé au dos du transmetteur et écrit sur la boîte). Ensuite, appuyez sur SUIVANT et suivez les instructions sur l'écran pour prendre la photo.

Appuyez ensuite sur CONFIRMER.

Une fois que vous avez saisi votre numéro de série, votre G6 recherche le transmetteur. Pendant la recherche, vous ne recevrez pas de lectures ni d'alarmes/alertes de votre G6.

Vous revenez alors dans le menu État du système, et le capteur glycémique indique : Recherche en cours. Attendez jusqu'à 30 minutes pendant cette phase de recherche.

Si la recherche ne donne aucun résultat, le DBLG1 vous envoie une notification. Référez-vous à la section **Liste des alarmes et des alertes** sur la page 194 pour connaître les actions à effectuer.

Pendant ce processus d'association :

- Pas de lectures, ni d'alarmes/alertes liées à la glycémie du G6.
- Conservez toujours le DBLG1 à moins de 2 mètres du transmetteur.

Temps de chauffe de 2 heures

Une fois que votre DBLG1 et votre capteur sont associés, le capteur lance la phase de chauffe.

Le capteur prend environ 2 heures pour s'adapter à votre corps.

Un compteur s'affiche sur l'écran principal, vous indiquant le temps de chauffe du capteur Dexcom G6.

Une fois la phase de chauffe terminée, vous êtes invité ou non à entrer vos calibrations selon votre choix :

- Calibration automatique : vous avez entré le code capteur et vous n'avez plus besoin de faire de calibration.
- Calibration manuelle : vous n'avez pas entré le code capteur et vous devez faire deux calibrations suite à la phase de chauffe puis une calibration par jour.

Pendant le temps de chauffe de votre capteur, vous ne recevrez pas de lectures ni d'alarmes/alertes du G6. En attendant, vous pouvez préparer et mettre en place votre pompe.

Patientez, lorsque le processus est terminé, vous recevez les lectures et alarmes/alertes du G6.

Quand calibrer votre Dexcom G6 (optionnel) ?

Vous avez choisi la calibration manuelle, vous devez donc calibrer votre capteur avec 2 valeurs de glycémie capillaire à la fin de la phase de chauffe du capteur.

Ne vous inquiétez pas, votre DBLG1 vous informe du bon moment pour faire les calibrations. Voici ce que vous verrez sur le DBLG1 quand le moment sera venu de calibrer.

Quand vous voyez cette notification sur le DBLG1, soit sur votre écran de verrouillage (écran de gauche), soit sur votre écran principal (écran de droite), vous devez calibrer votre système à partir d'une glycémie capillaire 💧💧.

Référez-vous à la section **Calibrer votre Dexcom G6 (optionnel)** sur la page suivante pour entrer une valeur de glycémie capillaire dans votre DBLG1.

Cinq minutes après la première calibration, vous devez entrer une seconde calibration. Quand vous verrez cette information, n'attendez pas, calibrez votre capteur 💧💧.

Après ces 2 calibrations initiales, vous pourrez suivre les valeurs de glycémie mesurées par votre Dexcom G6.

Pour mémoire, la lecture du G6 est mise à jour toutes les 5 minutes sur votre DBLG1.

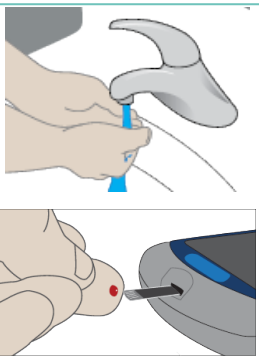
Calibrer votre Dexcom G6 (optionnel)

Soyez précis, soyez rapide !
Utilisez la valeur de glycémie exactement affichée sur votre lecteur de glycémie capillaire dans les 5 minutes qui suivent la mesure. N'utilisez pas la valeur fournie par votre Dexcom G6.
Respectez ces instructions. Dans le cas contraire, vous pourriez être confronté à un événement sévère de glycémie basse ou élevée.

Ne calibrez pas votre système quand votre glycémie change de façon rapide, c'est-à-dire plus de 3 mg/dL en 1 minute.

Ne calibrez votre système qu'avec des valeurs de lecteur comprises entre 40-400 mg/dL

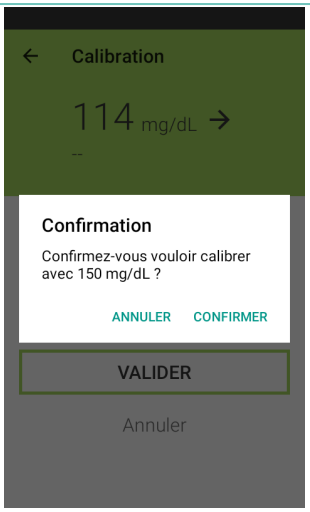
Suivez les étapes suivantes pour calibrer votre Dexcom G6.



Étape 1

Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon, puis séchez-les.

Utilisez ensuite votre lecteur de glycémie capillaire pour obtenir une valeur de glycémie.



Étape 2

Appuyez sur l'icône ≡ > Calibration.

Entrez la valeur de glycémie et enregistrez-la en appuyant sur CONFIRMER. Appuyez ensuite sur VALIDER.

Quand utiliser un glucomètre à la place du G6

Fiez-vous à votre glucomètre pour prendre des décisions de traitement dans les situations suivantes :

- En l'absence de flèche ou de valeur.
- Les lectures de votre G6 ne correspondent pas à vos symptômes. Par exemple, vous ne vous sentez pas bien alors que les lectures du G6 se situent dans la plage cible. Lavez-vous soigneusement les mains et utilisez votre glucomètre. Si la valeur donnée par le glucomètre correspond à vos symptômes, utilisez la valeur donnée par le glucomètre pour décider du traitement. Ensuite, si vous souhaitez aligner votre G6 sur votre glucomètre, procédez à une calibration. La calibration n'est pas indispensable, mais elle est possible. En d'autres termes, en cas de doute, utilisez votre glucomètre.

Lire les informations de glycémie

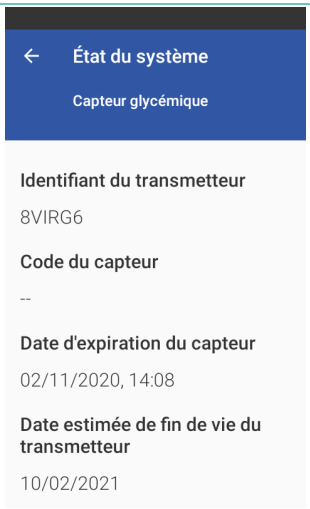
Écran d'accueil	Écran de verrouillage
Les lectures du G6 sont affichées dans le rond central de l'écran d'accueil et sont mises à jour toutes les 5 minutes.	Les lectures du G6 sont affichées sur l'écran de verrouillage et sont mises à jour toutes les 5 minutes.

Contrôler le statut du capteur

Pour vérifier le statut de votre capteur, appuyez sur l'icône ≡> État du système. Référez-vous au tableau suivant pour voir les différents statuts possibles pour votre capteur.

Statut	Signification
Aucun capteur enregistré	Il n'y a pas de capteur associé à votre DBLG1.
Recherche en cours	Votre DBLG1 et votre capteur cherchent à s'associer.
En cours d'initialisation	Votre capteur est dans sa période de chauffe de 2 heures.
1ère calibration demandée	Vous devez saisir une première valeur de glycémie capillaire pour calibrer le capteur (capteur en "calibration manuelle" uniquement).
2nde calibration demandée	Vous devez saisir une seconde valeur de glycémie capillaire pour calibrer le capteur (capteur en "calibration manuelle" uniquement).
Envoi de la calibration en cours	Votre valeur de glycémie capillaire saisie pour la calibration est en cours d'envoi vers le transmetteur.
Arrêt en cours	Vous venez d'appuyer sur ARRÊTER, le capteur tente d'arrêter sa session.
Arrêté	Votre capteur n'est plus capable de communiquer avec votre DBLG1, vous ne recevrez plus aucune lecture du G6.
En fonctionnement	Votre capteur envoie les informations relatives aux lectures du G6.
Perte du signal	La connexion avec le capteur est momentanément interrompue. Le symbole (--) est affiché sur l'écran principal.
Pas de valeur disponible	Il n'y a pas de lectures du G6 disponibles. Le symbole (???) est affiché sur l'écran principal.

Pour accéder aux informations relatives à la session du capteur en cours, appuyez sur PLUS dans la section du capteur glycémique. Vous verrez les informations suivantes.



- **Identifiant du transmetteur** en cours d'utilisation.
- **Code capteur**
- **Date d'expiration du capteur** (10 jours d'utilisation)
- **Date estimée de fin de vie du transmetteur** (3 mois d'utilisation)
- **Micrologiciel** (numéro propre au Dexcom G6)
- **Numéro du logiciel** (numéro propre au Dexcom G6)
- **API Version** (numéro pour l'identification du protocole de communication)
- SUPPRIMER LE TRANSMETTEUR : pour supprimer l'identifiant du transmetteur sur le DBLG1 après 3 mois d'utilisation. Cette option n'est visible que lorsque le capteur est arrêté.

Note : faites défiler votre écran vers le bas pour atteindre le reste des informations.

Terminer la session du capteur

L'alarme associée à la fin de session de votre capteur arrête loop mode.
Votre pompe continue de délivrer votre profil basal de sécurité.
Référez-vous à la section **Contrôler la pompe manuellement** sur la page 122 si vous devez administrer des bolus repas et/ou de compensation.

Réutilisez-le – Ne le jetez pas
À la fin d'une session, ne jetez pas le transmetteur. Celui-ci peut être réutilisé jusqu'à ce que le DBLG1 vous informe que sa batterie est en fin de vie.
Respectez ces instructions. Dans le cas contraire, vous pourriez être confronté à un événement sévère de glycémie basse ou élevée.

Différentes causes peuvent entraîner l'arrêt d'une session de capteur. La cause la plus commune est lorsque la période de 10 jours d'une session touche à sa fin.

Vous pouvez aussi être amené à mettre fin à la session plus tôt que prévu, de votre propre initiative, ou à de plus rares occasions, lorsque le DBLG1 détecte des problèmes relatifs au capteur et vous demande de mettre fin à la session.

Voyons d'abord comment se termine une session normale. Référez-vous à la section **Liste des alarmes et des alertes** sur la page 194 pour connaître les alarmes ou alertes liées à la fin de vie du capteur.

Note : si votre pompe est en cours de délivrance à la fin de la session du capteur, alors elle vous délivrera votre profil basal de sécurité.

> Quand vous changez votre capteur, vous ne pouvez pas visualiser la glycémie ou lancer loop mode pendant les 2 heures de chauffe.

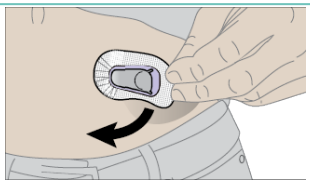
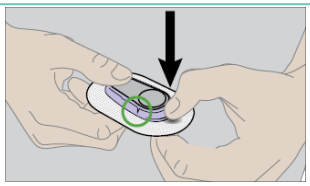
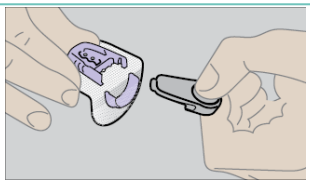
> Si vous avez peur d'oublier de lancer loop mode, vous pouvez appuyer sur DÉMARRER lié à loop mode dans le menu État du système. Le statut de loop mode sera alors En attente de valeurs de glycémie. Loop mode se lancera automatiquement une fois la période de chauffe terminée. En revanche, vous ne pourrez pas démarrer loop mode si le statut du capteur est Arrêté ou Aucun capteur associé.

Retirer le capteur

Dans le menu État du système, assurez-vous que la session du capteur est arrêtée. Pour interrompre la session avant la fin prévue, appuyez sur ARRÊTER.

À la fin de la session du capteur, suivez les étapes ci-dessous pour :

1. extraire le capteur de votre corps, ou
2. retirer le transmetteur du support.

1		Saisissez le bord du patch adhésif. Tirez le patch adhésif comme pour retirer un pansement.
2		Cassez le support violet du transmetteur au niveau des encoches.
3		Extrayez le transmetteur. Continuez à utiliser le transmetteur avec le capteur suivant. Jetez le patch adhésif en respectant les consignes locales relatives à l'élimination des composants entrés en contact avec du sang.

Réutiliser votre transmetteur

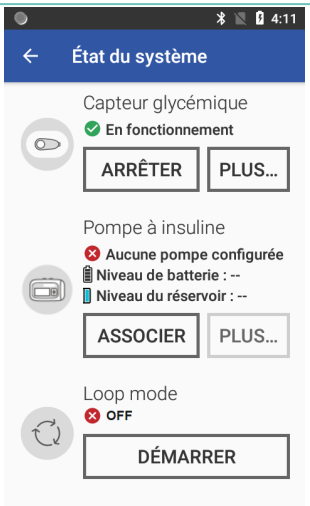
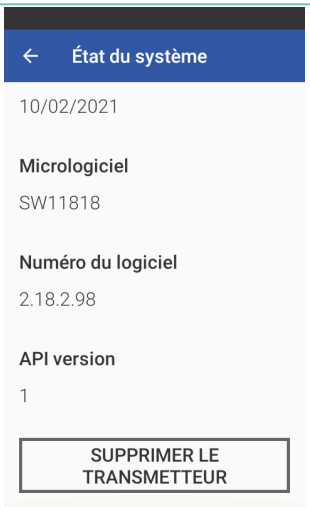
Votre transmetteur est conçu pour durer 3 mois. Réutilisez-le pour plusieurs sessions de capteur. Votre DBLG1 vous dit quand le transmetteur doit être remplacé par le biais d'alertes. Lorsque la durée de vie résiduelle de la batterie du transmetteur est inférieure à la durée d'une session d'utilisation du capteur, vous ne pourrez pas l'utiliser pour démarrer une nouvelle session.

Changement nécessaire du transmetteur

⚠ Le transmetteur du Dexcom G6 est prévu pour fonctionner 3 mois. Son numéro de série est enregistré dans la mémoire du DBLG1. Vous n'avez pas à saisir ce numéro lors du changement du capteur (période de 10 jours).

Référez-vous à la section **Liste des alarmes et des alertes** sur la page 194 pour connaître les alarmes ou alertes liées à la fin de vie du transmetteur.

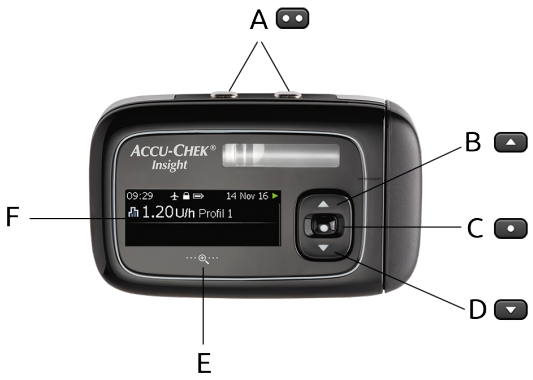
S'il est nécessaire d'associer un nouveau transmetteur à votre DBLG1, suivez les instructions suivantes.

	**Étape 1** Arrêtez votre capteur et appuyez sur PLUS pour afficher les détails du capteur.
	**Étape 2** Faites défiler l'écran vers le bas et appuyez sur SUPPRIMER LE TRANSMETTEUR. Le DBLG1 est prêt à enregistrer un nouveau transmetteur. Référez-vous à la section **Associer le transmetteur avec le DBLG1 et démarrer la session du capteur** sur la page 67 pour enregistrer le nouveau transmetteur.

Chapitre 3 - Installer la pompe à insuline

Ce que vous devez savoir sur votre pompe à insuline Accu-Chek Insight

Navigation dans les menus



A = Touches de bolus direct (lorsque le DBLG1 n'est pas utilisé)

B = Touche vers le haut

C = Touche de validation

D = Touche vers le bas

E = Touche de zoom

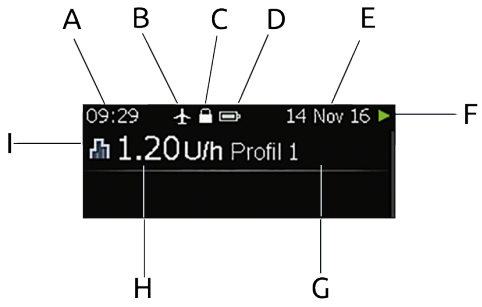
F = Affichage (écran)

Les descriptions suivantes concernent les fonctions exécutées à partir de la pompe en mode autonome.

Touche	Fonction
	• Revenir au champ précédent (retour) • Annuler un réglage / arrêter une fonction • Démarrer la programmation de bolus direct / Définir la quantité du bolus direct / Annuler un bolus. • Accéder à l'écran État (appuyer deux fois sur la touche) • Arrêter l'avertissement répétitif du mode STOP
	• Se déplacer vers le haut dans un écran de menu • Augmenter une valeur de réglage • Accéder à l'écran d'informations rapides
	• Accéder au niveau de menu suivant • Confirmer un réglage • Démarrer une fonction
	• Se déplacer vers le bas dans un écran de menu • Diminuer une valeur de réglage • Accéder à l'écran d'informations rapides
	• Agrandir les caractères à l'écran • Réduire les caractères agrandis à l'écran

Écran État

L'écran État affiche l'état actuel de la pompe. Par exemple, il indique si la pompe est en mode MARCHE, PAUSE ou STOP et si des bolus ou des débits de base temporaires sont en cours d'exécution.

Écran État	
	A = Heure actuelle B = Mode avion C = Verrouillage des touches activé D = État de la pile E = Date actuelle F = Icône d'état (pompe en MARCHE, STOP ou PAUSE - voir les modes ci-dessous) G = Profil de débit de base actif H = Débit de base horaire en cours

Mode	Description
MARCHE	Lorsqu'elle fonctionne normalement, la pompe est en mode MARCHE. Dans ce mode, la pompe permet d'injecter de l'insuline dans votre organisme.
PAUSE	Lorsque vous retirez la pile ou la cartouche pendant que la pompe est en mode MARCHE ou après l'affichage de messages d'alarmes, la pompe passe en mode PAUSE. **L'administration d'insuline est interrompue**. Si vous remettez une pile dans les 15 minutes ou vous prenez connaissance du message d'alarme, l'administration d'insuline reprend. Si la pompe est en mode PAUSE pendant plus de 15 minutes, elle passe en mode STOP.
STOP	Lorsque la pompe est en mode PAUSE pendant plus de 15 minutes, elle passe en mode STOP. L'écran Pompe à l'arrêt s'affiche. La pompe s'arrête complètement et annule tous les débits de base temporaires et les bolus en cours. Une fois en mode STOP, vous devez redémarrer la pompe depuis le DBLG1 en appuyant sur État du système > DÉMARRER dans la partie concernant la pompe à insuline.

Référez-vous à la section **Vérifier l'état de votre pompe à insuline** sur la page 120 pour les états de la pompe lorsque celle-ci est associée au DBLG1.

Verrouillage des touches

Le verrouillage des touches désactive automatiquement les touches de la face avant de votre pompe lorsque vous ne les utilisez pas pendant une durée déterminée. En cas d'affichage de l'écran État, les touches sont désactivées après 10 secondes afin d'éviter toute utilisation accidentelle de la pompe.

Le verrouillage des touches est activé par défaut, mais ne désactive pas les touches de bolus direct. Les touches de bolus direct fonctionnent toujours, même en cas d'activation de la fonction de verrouillage des touches bloquant les touches de la face avant de la pompe. Afin de déverrouiller les touches de la face avant, appuyez très rapidement sur les touches suivantes : l'une des touches et ensuite la touche suivi de la touche .

Assurez-vous que ni les touches à l'avant de la pompe, ni les touches de bolus direct ne peuvent être activées par inadvertance, notamment lorsque vous portez la pompe sous vos vêtements ou dans votre poche. Vous pouvez transporter la pompe dans un étui protecteur. Les parents, tuteurs et aides-soignants doivent demander aux enfants dont ils ont la charge de ne pas toucher aux touches de la pompe, afin d'éviter toute action involontaire.

> ⚠ Un déverrouillage des touches ou l'activation de la fonction de bolus direct par inadvertance risque de provoquer des actions involontaires. Cela pourrait entraîner une administration insuffisante ou excessive d'insuline. Ce risque implique de graves répercussions sur votre santé, notamment des problèmes d'hyperglycémie ou d'hypoglycémie.

Vous pouvez régler l'intervalle de verrouillage automatique des touches. Reportez-vous au manuel de la pompe à insuline Accu-Chek Insight fourni par Roche. **Cependant, notez que si la durée réglée est supérieure à 10 secondes, le risque d'activation accidentelle de la pompe est plus élevé.**

Mise en place de la pile

Votre pompe à insuline requiert une pile 1,5 V AAA.

Roche recommande les piles Energizer® Ultimate Lithium (FR03) car leur efficacité a été testée avec la pompe à insuline Accu-Chek Insight. Si vous avez l'intention d'utiliser un type différent de pile au lithium, cette dernière doit être conforme à la norme IEC 60086-4. Dans ce cas, contactez votre prestataire de santé.

Les types de piles citées ci-dessus ont également été testés avec succès avec le DBLG1 System.

Les piles alcalines peuvent être utilisées mais ne sont pas recommandées avec la pompe à insuline Accu-Chek Insight en mode autonome.

Si vous avez l'intention d'utiliser des piles alcalines, ces dernières doivent convenir à des dispositifs à haute consommation d'énergie, comme les unités de flash pour caméra. Les piles alcalines ont une durée de vie significativement plus courte que celles au lithium. Utilisez des piles alcalines uniquement si vous ne disposez pas de piles au lithium.

Le DBLG1 System n'a pas été testé avec des piles alcalines, et ne DOIT PAS être utilisé avec ce type de piles.

N'utilisez aucune autre pile, comme des piles zinc-carbone, des piles rechargeables, des piles usagées ou expirées. Ces piles ont une durée de vie significativement plus courte et sont susceptibles de provoquer l'arrêt de votre pompe à insuline sans avertissement préalable.

Veillez à spécifier le type de pile utilisé dans votre pompe à insuline. Dans le cas contraire, la durée de vie restante de la pile risque de ne pas pouvoir être correctement calculée.

Veillez à toujours disposer d'une nouvelle pile.

Avant de remplacer la pile, assurez-vous qu'elle n'est pas endommagée (par exemple, revêtement plastique isolant la pile abîmé) et qu'elle ne présente pas de fuite, car elle pourrait le cas échéant endommager la pompe. En cas de chute de la pile, veillez à en utiliser une nouvelle.

Si vous retirez la pile pendant que la pompe administre de l'insuline (mode MARCHE), l'administration d'insuline est automatiquement interrompue (mode PAUSE). Lorsque la pile est retirée alors que la pompe est en mode PAUSE, celle-ci émet un signal sonore toutes les 8 secondes.

Lorsque vous retirez la pile, la pompe conserve l'heure et la date en mémoire pendant 10 heures environ. En cas d'insertion d'une pile neuve dans les 15 minutes qui suivent, les débits de base temporaires et les bolus en cours avant que la pompe n'ait été passée en mode PAUSE, sont poursuivis. De plus, le débit de base manqué lorsque la pompe était en mode PAUSE sera administré en plus du débit de base en cours lorsque la pompe reviendra au mode MARCHE. Si la pompe est restée sans pile pendant plus de 15 minutes, elle s'arrête complètement (mode STOP) et annule les débits de base temporaires et les bolus. Une fois la pile remplacée, il est alors nécessaire de redémarrer la pompe.

Les réglages des paramètres de la pompe à insuline (tels que les débits de base, la quantité restante dans la cartouche, l'incrément de bolus, le profil utilisateur actif ou les réglages d'alarme) et la mémoire des événements (historique des bolus et des alarmes, historique des quantités journalières d'insuline et des débits de base temporaires) sont toujours enregistrés, quel que soit le niveau d'usure de la pile et le temps pendant lequel la pompe est restée sans pile.

Assurez-vous que vous protégez le compartiment de la pile de la poussière lors du replacement de la pile.

Pour éviter toute administration accidentelle d'insuline, vérifiez que le dispositif de perfusion n'est pas relié à votre corps.

1		Tournez l'adaptateur dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à atteindre un angle de 90°.
2		Poussez le cran d'ouverture du compartiment de la pile dans le sens de la flèche (vers le compartiment de la cartouche).

3		Vous pouvez utiliser le levier rabattable pour facilement retirer le couvercle de la pile.
4		Retirez le couvercle de la pile et la pile usagée.
5	(-)	Insérez la nouvelle pile dans le compartiment de la pile, pôle positif (+) en premier et pôle négatif (-) vers l'extérieur.
6		Placez le couvercle de la pile au-dessus de la pile. Poussez entièrement le couvercle de la pile dans le compartiment de la pile jusqu'à entendre le déclic d'enclenchement.

Une fois la pile insérée, la pompe lance sa procédure de démarrage. Si la pompe ne lance pas cette procédure, vérifiez que la pile est insérée correctement (pôle positif en premier). La première fois que vous insérez une pile ou lorsque la pompe est restée sans pile pendant plus de 10 heures, l'assistant d'installation se lance pour vous aider à programmer les réglages initiaux de la pompe tels que l'heure et la date.

Démarrer la pompe à insuline Accu-Chek Insight

Après l'insertion d'une nouvelle pile, la pompe exécute automatiquement un auto-test. Vérifiez l'écran, les signaux sonores et les vibrations pour vous assurer du bon fonctionnement de la pompe. Si une étape quelconque de l'auto-test ne semble pas fonctionner correctement, contactez votre prestataire de santé. Le processus de démarrage varie selon que vous :

- démarrez la pompe pour la première fois.
- démarrez la pompe après l'avoir laissée plus de 10 heures sans pile.
- insérez une nouvelle pile pendant que la pompe est en mode PAUSE.

Séquence d'auto-test

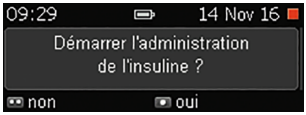
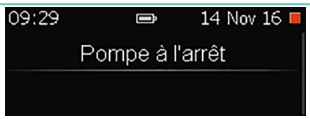
	Auto-test pompe Auto-test pompe	Une fois le couvercle de la pile fermé, l'Auto-test pompe commence automatiquement.
1		L'écran devient rouge. Vérifiez que toute la surface est rouge.
2		L'écran devient vert. Vérifiez que toute la surface est verte.
3		L'écran devient bleu. Vérifiez que toute la surface est bleue.
4		L'écran devient noir. Vérifiez que toute la surface est noire.
5	Auto-test pompe Test vibrations	L'écran Test vibrations s'affiche et la pompe émet des vibrations. Assurez-vous de pouvoir ressentir les vibrations.
6	Auto-test pompe Test acoustique	L'écran Test acoustique s'affiche et la pompe émet plusieurs signaux sonores. Assurez-vous de pouvoir les entendre.

Configuration de l'heure, de la date et du type de pile (à la première utilisation)

Il est important de régler l'heure et la date correcte sur la pompe y compris les indications a.m. et p.m. pour le format 12 heures. Sinon, vous risquez de ne pas recevoir la bonne quantité d'insuline au bon moment.

1	Heure 1/2 Régler l'heure 9 : 0	Après l'auto-test, l'écran Régler l'heure s'affiche. Appuyez sur les touches ▲ ou ▼ pour régler l'heure. Appuyez sur la touche ● pour accéder à l'option Régler les minutes.
2	Heure 2/2 Régler les minutes 9 : 29 Retourner Confirmer	L'écran Régler les minutes s'affiche. Appuyez sur la touche ▲ ou ▼ pour régler les minutes. Appuyez sur la touche ● pour accéder à l'option Régler l'année.
3	Date 1/3 Régler l'année 2016 Jan 1 Retourner	L'écran Régler l'année s'affiche. Appuyez sur la touche ▲ ou ▼ pour régler l'année. Appuyez sur la touche ● pour accéder à l'option Régler le mois.
4	Date 2/3 Régler le mois 2016 Nov 1 Retourner	L'écran Régler le mois s'affiche. Appuyez sur la touche ▲ ou ▼ pour régler le mois. Appuyez sur la touche ● pour accéder à l'option Régler le jour.
5	Date 3/3 Régler le jour 2016 Nov 14 Retourner Confirmer	L'écran Régler le jour s'affiche. Appuyez sur la touche ▲ ou ▼ pour régler le jour. Appuyez sur la touche ● pour confirmer.
6	Pile Type de pile Lithium Alcaline	L'écran Type de pile s'affiche. Appuyez sur la touche ▲ ou ▼ pour accéder au type de pile inséré. Appuyez sur ● pour le sélectionner.

Assurez-vous de toujours sélectionner le bon type de pile après l'avoir changée.
Les piles alcalines peuvent être utilisées mais ne sont pas recommandées avec la pompe à insuline Accu-Chek Insight en mode autonome.
Le DBLG1 System n'a pas été testé avec des piles alcalines, et ne DOIT PAS être utilisé avec ce type de piles.

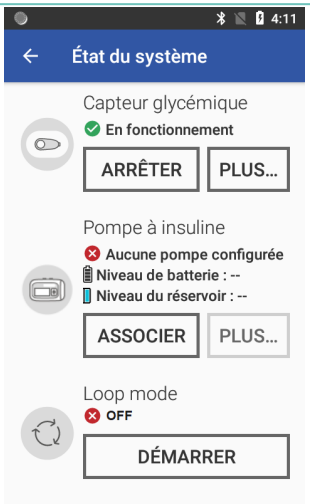
7		L'écran Démarrer l'administration de l'insuline ? s'affiche. Appuyez sur la touche pour sélectionner oui si vous avez déjà associé votre pompe avec le DBLG1, programmé un profil basal et inséré une cartouche. Sinon, appuyez sur la touche pour sélectionner non.
8		L'écran Pompe à l'arrêt s'affiche. Procéder à l'association.

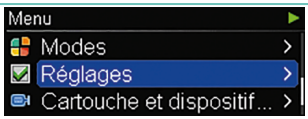
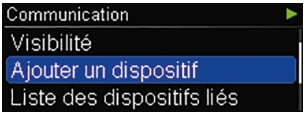
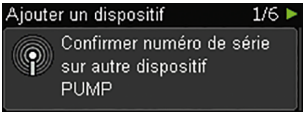
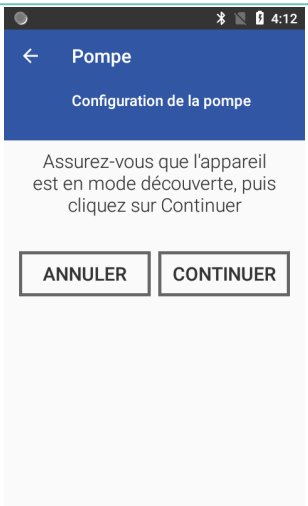
Il est important de suivre l'ordre des procédures décrites dans les sections ci-après : associez la pompe **avant** d'installer la cartouche. Si vous installez la cartouche avant d'associer la pompe, la date d'expiration de la cartouche n'apparaîtra pas dans l'historique du DBLG1.

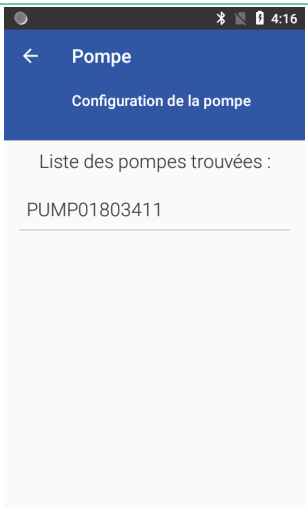
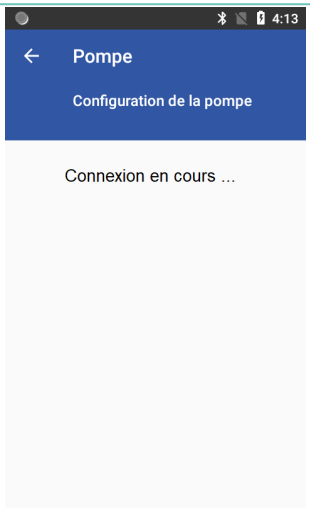
Procédure d'association et démarrage de l'administration d'insuline

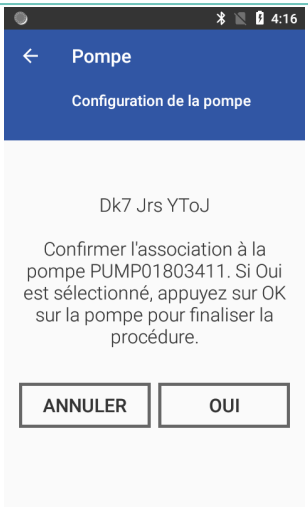
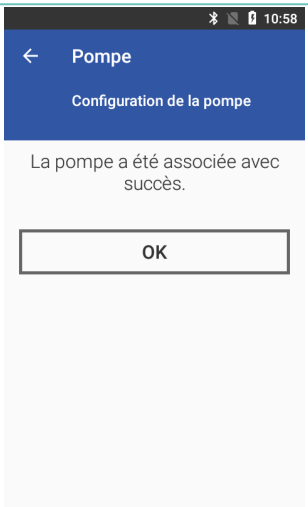
> Avant de commencer la procédure d'association, vérifier que les 12 caractères du numéro d'identification (ID) sont lisibles à l'arrière de la boite de la pompe. Ce numéro d'identification vous sera demandé lors de l'association de la pompe et du DBLG1.

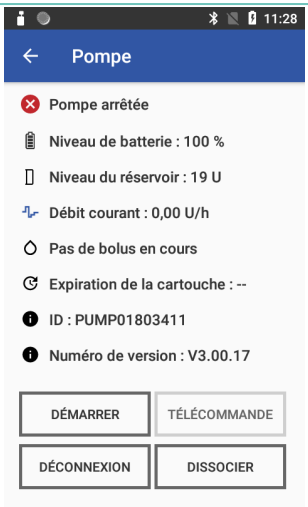
Pour associer la pompe, appuyez sur l'icône ☰ > État du système.

1		Appuyez sur ASSOCIER dans la section de la pompe à insuline.

2	  	Sur la pompe, appuyez sur la touche OK et ensuite sur la touche pour sélectionner Réglages > Communication. Assurez-vous que la pompe est en mode Découverte (depuis le menu Communication, sélectionnez Visibilité et appuyez sur la touche pour confirmer). Ensuite, sélectionnez Ajouter un dispositif. La pompe affiche le numéro de série de la pompe.
3		Sur le DBLG1, appuyez sur CONTINUER.

4		Le DBLG1 recherche la pompe, et affiche la liste des pompes trouvées. Sélectionnez le numéro de série de la pompe sur le DBLG1.
5		Le DBLG1 initialise la procédure de connexion avec la pompe détectée. La pompe affiche le message "Veuillez patienter".

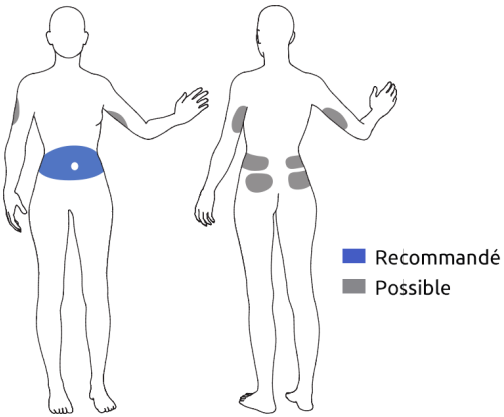
6		La pompe et le DBLG1 affichent un code unique d'association. Si les codes correspondent, appuyez sur OUI sur le DBLG1.
7		Appuyez sur la touche pour confirmer sur la pompe.
8		Le DBLG1 se connecte à la pompe. Appuyez sur OK. La pompe affiche le message La pompe a été connectée avec succès. Appuyez sur la touche pour confirmer. La pompe affiche ensuite "L'écran va s'éteindre dans quelques secondes". Appuyez sur la touche une nouvelle fois pour confirmer. La pompe s'éteint.

9		Le DBLG1 affiche l'écran de présentation de la pompe. Avant d'appuyer sur DÉMARRER, procédez ainsi : • sélectionnez votre site de perfusion • installez votre cartouche • remplissez votre canule d'insuline • insérez le dispositif de perfusion Lorsque vous êtes prêt à commencer l'administration d'insuline, revenez sur cet écran et appuyez sur DÉMARRER.

Une fois que votre DBLG1 et votre pompe sont associés, ils restent associés jusqu'à ce que vous changiez l'un des appareils (la pompe par exemple). Pour voir avec quel appareil la pompe est associée, allez sur Réglages > Communication > Liste des dispositifs liés depuis le menu de la pompe.

Sélectionner votre site de perfusion

Respectez strictement les sites de perfusion indiqués en bleu et en gris sur le schéma suivant.



Différentes zones peuvent absorber l'insuline à des taux différents.

- La région abdominale a de bons et constants taux d'absorption de l'insuline, et elle est le plus souvent sélectionnée pour la perfusion d'insuline.
- Les fesses ont tendance à avoir des taux d'absorption plus lents. L'absorption d'insuline peut être accélérée pendant l'activité physique et peut conduire à des taux de glycémie imprévisibles.

Une rotation des sites est recommandée

Le changement de site de perfusion vers un nouvel emplacement de la même zone est important pour réduire le risque d'infection, de cicatrisation et d'autres problèmes de site, ainsi que pour s'assurer d'une bonne absorption de l'insuline.

⚠ Deux fois par jour au minimum, vérifiez que le site de perfusion ne présente ni irritation, ni infection. Les signes d'infection peuvent inclure, mais sans s'y limiter : douleurs, protubérances, rougeurs, sensation de chaleur et suppuration au site d'insertion. Si vous constatez une rougeur ou un gonflement, remplacez immédiatement le dispositif cutané, choisissez un autre site de perfusion et contactez votre professionnel de santé ou l'équipe médicale chargée de votre suivi. Remplacez le dispositif cutané conformément au mode d'emploi du dispositif de perfusion et aux recommandations de votre professionnel de santé ou de l'équipe médicale chargée de votre suivi.

Les dispositifs de perfusion Accu-Chek sont composés des éléments suivants :
- un module de connexion : adaptateur et tubulure
- un dispositif cutané : canule et cathéter

Un dispositif d'insertion peut également être utilisé avec le dispositif de perfusion Accu-Chek Insight Flex.

⚠ Utiliser uniquement les produits Accu-Chek Insight stériles et leurs accessoires, qui ont été conçus pour être utilisés avec votre pompe.

Insérer la cartouche d'insuline et le module de connexion (adaptateur et tubulure)

Remplacez la cartouche **et** le module de connexion dans les situations suivantes :

- Lorsque la cartouche est vide et que votre DBLG1 et votre pompe affichent **71002 Cartouche vide** et **M21 Cartouche vide** respectivement.
- Lorsque votre DBLG1 et votre pompe affichent **71004 Occlusion** et **M24 Occlusion** respectivement.
- Si vous pensez que la tubulure présente une occlusion (même si aucune alarme n'est émise).
- Lorsque le site de perfusion montre des signes d'irritation ou d'infection.
- En cas de perte manifeste d'insuline en raison de la fuite d'un composant

> **Le module de connexion doit être changé tous les 6 jours. Cependant, si le changement de cartouche intervient avant cette date, changez le module de connexion en même temps.**

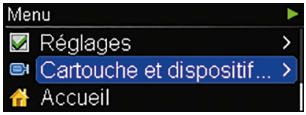
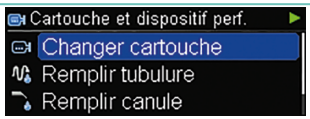
Pour changer votre cartouche d'insuline, vous devez avoir le matériel suivant à votre disposition.

- Une nouvelle cartouche
- Un dispositif de perfusion Accu-Chek Insight neuf

Assurez-vous que la cartouche d'insuline est à température ambiante.

> ⚠ Avant d'insérer la cartouche dans la pompe à insuline, assurez-vous de l'absence de fissures ou de détériorations sur chaque cartouche. N'utilisez jamais une cartouche qui est tombée, même si elle semble être dans un état irréprochable.

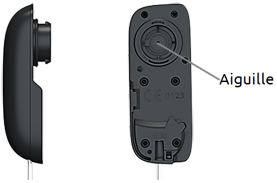
> ⚠ Toujours déconnecter le dispositif de perfusion de votre corps lors d'un changement de cartouche.

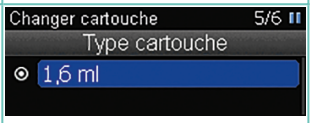
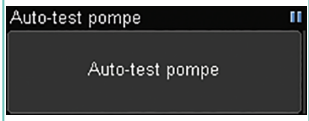
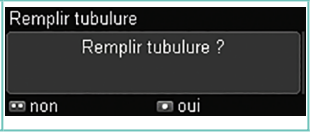
1		Depuis l'écran État de la pompe, appuyez sur . Le Menu principal s'affiche. Notez que quand vous entrez dans le menu de la pompe, la pompe est temporairement déconnectée du DBLG1.
2		Appuyez sur pour accéder à l'option Cartouche et dispositif de perf.. Appuyez sur la touche pour la sélectionner. Le menu Cartouche et dispositif de perf. s'affiche.
3	 	Appuyez sur pour sélectionner Changer cartouche. L'écran Changer cartouche s'affiche.
4		Tenez la pompe à insuline en position verticale. Tournez l'adaptateur avec la tubulure dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
5		Lorsque vous atteignez un angle de 120°, retirez l'adaptateur de la cartouche. La pompe commence à remettre la tige filetée télescopique dans sa position initiale.

6	Changer cartouche 2/6 Déconnecter dispositif de perfusion du corps Retourner Confirmer	Déconnectez le dispositif de perfusion de votre corps. Appuyez sur la touche pour confirmer.
7	Changer cartouche 3/6 Retour tige filetée télesc.	Attendez que la pompe ait fini de remettre la tige filetée télescopique dans sa position initiale. Si celle-ci est déjà entièrement revenue en position initiale, cet écran ne s'affiche pas. Si la tige filetée télescopique ne revient pas entièrement en position initiale, veuillez contacter votre prestataire de santé.
8	Changer cartouche 4/6 Introduire nouvelle cartouche et connecter adaptateur Confirmer	Insérez une cartouche uniquement si l'écran Introduire nouvelle cartouche et connecter adaptateur s'affiche.
9		Veuillez veiller à tenir la pompe à insuline en position verticale. Insérez la cartouche, piston en premier, dans le compartiment de la cartouche.
10	90°	Placez un **nouvel adaptateur** sur les encoches du compartiment de la cartouche. Assurez-vous d'insérer l'embout de l'adaptateur dans les encoches du compartiment de la cartouche de la pompe à un angle droit (90°). L'aiguille risque d'être tordue dans le cas contraire.

	Positionnement correct
	Positionnement incorrect

Utilisez toujours un nouveau module de connexion lorsque vous changez de cartouche. Une aiguille est située au centre de l'embout de l'adaptateur. L'administration d'insuline est uniquement garantie si l'aiguille est correctement ajustée sur la cartouche de manière centrale et perpendiculaire (voir **l'étape 10**).



11		Tournez l'adaptateur dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à la butée. L'adaptateur est correctement positionné lorsqu'il est aligné avec le boîtier de la pompe. Appuyez ensuite sur la touche pour confirmer.
12		L'écran Type cartouche s'affiche. Appuyez sur la touche pour confirmer.
13	 	La pompe détecte la position du piston dans la cartouche. La pompe effectue ensuite un auto-test.
14		Après l'auto-test, l'écran Remplir tubulure ? s'affiche. Appuyez sur la touche pour remplir la tubulure d'insuline.

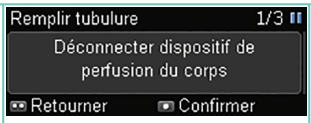
Après avoir raccordé un nouvel adaptateur, il est essentiel que vous remplissiez le module de connexion et la canule d'insuline. La quantité d'insuline utilisée pour le remplissage n'est pas ajoutée à l'historique des quantités journalières d'insuline.

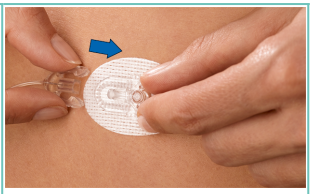
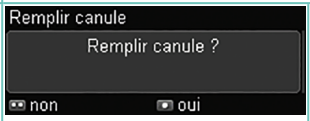
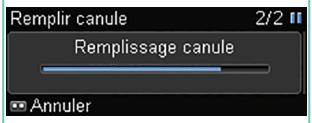
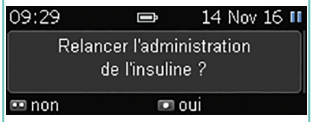
Lors du remplissage, tenez la pompe à insuline en position verticale, de sorte que l'adaptateur soit orienté vers le haut afin d'éliminer toute bulle d'air de la cartouche et de la tubulure. En présence de bulles d'air dans le tubulure ou si l'embout ne libère pas d'insuline une fois le remplissage terminé, renouvelez l'opération jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de bulles d'air dans le dispositif de perfusion et jusqu'à ce que celui-ci soit entièrement rempli d'insuline.

> ⚠ La présence de bulles d'air dans la cartouche et dans le dispositif de perfusion peut entraîner l'injection d'air à la place de l'insuline. Dans ce cas, l'organisme ne reçoit pas la quantité d'insuline requise. Veillez à éliminer les éventuelles bulles d'air lorsque vous remplissez la cartouche et le dispositif de perfusion alors que la tubulure n'est pas raccordée à votre corps.

Remplir le module de connexion (tubulure) et la canule avec de l'insuline

> ⚠ Ne remplissez jamais une tubulure alors qu'elle est reliée à votre corps. Vous risqueriez de recevoir une quantité d'insuline incontrôlée. Respectez toujours le mode d'emploi du dispositif de perfusion utilisé.

1		L'écran Remplir tubulure s'affiche. Assurez-vous que le dispositif de perfusion n'est pas relié à votre corps. Appuyez sur la touche pour confirmer.
2	La pompe commence automatiquement à remplir la tubulure. Vous pouvez interrompre le processus de remplissage à tout moment en appuyant sur la touche . Le remplissage est achevé lorsque la pompe s'arrête. Vérifiez si de l'insuline s'écoule hors de la tubulure. En l'absence d'insuline s'écoulant hors de la tubulure, appuyez sur la touche pour revenir en arrière. Démarrez un deuxième processus de remplissage : • Appuyez sur la touche ou pour accéder à l'option Remplir tubulure. • Appuyez sur la touche pour le sélectionner. Dès que de l'insuline s'échappe hors de la tubulure, appuyez sur la touche pour interrompre le processus de remplissage.	
3		Une fois le remplissage achevé, vous êtes invité à raccorder le dispositif de perfusion à votre corps.

4		Vous pouvez maintenant insérer la canule. Lisez et suivez attentivement les instructions fournies avec le dispositif de perfusion (Référez-vous à la section **Insérer le dispositif de perfusion sous la peau** sur la page d'en face).
5	Une fois que vous avez inséré la canule sous votre peau, reliez l'embout de la tubulure au dispositif cutané et appuyez sur la touche pour confirmer.	
6	 	L'écran Remplir canule ? s'affiche. Appuyez sur la touche pour remplir la canule du dispositif de perfusion d'insuline. La pompe commence automatiquement à remplir la canule. La quantité de remplissage par défaut pour la canule s'élève à 0,7 U.
7		Une fois le remplissage achevé, l'écran Relancer l'administration de l'insuline ? s'affiche. Si votre DBLG1 et votre pompe ne sont pas associés, sélectionnez non à cette étape puis procédez à l'association. Si votre DBLG1 et votre pompe sont déjà associés, et que votre profil basal est paramétré, vous pouvez choisir oui.

Insérer le dispositif de perfusion sous la peau

La pompe à insuline Accu-Chek Insight peut être utilisée avec trois dispositifs de perfusion différents :

- Accu-Chek Insight Flex (sous réserve de disponibilité)
- Accu-Chek Insight Rapid
- Accu-Chek Insight Tender

Sélectionnez un dispositif de perfusion qui correspond à vos préférences pour un confort et un ajustement optimaux.

	Accu-Chek Insight Flex	Accu-Chek Insight Tender	Accu-Chek Insight Rapid
Type de canule	Souple		Acier inoxydable
Angle d'insertion	90°	20° - 45°	90°
Longueur de la canule	6, 8 ou 10 mm	13 ou 17 mm	6, 8 ou 10 mm
Longueur de la tubulure	40, 70 ou 100 cm		
Processus d'insertion	Manuel ou automatique	Manuel	
Durée maximale d'utilisation	**3 jours**	**3 jours**	**2 jours**

Chaque dispositif de perfusion est constitué d'un dispositif cutané. Un module de connexion (adaptateur et tubulure) est également nécessaire.

⚠ Assurez vous que le dispositif de perfusion n'est jamais plié ou comprimé. Sinon l'insuline ne peut pas circuler librement, ce qui pourrait entraîner une sous-administration ou une sur-administration d'insuline.

⚠ Si vous utilisez le dispositif de perfusion pour la première fois, votre professionnel de santé ou l'équipe médicale chargée de votre suivi doit être présent.

⚠ Si une inflammation se manifeste au site de perfusion, remplacez votre dispositif de perfusion en choisissant un autre site.

Risque d'inflammation du site de perfusion en raison d'une contamination.
Si le site de perfusion est enflammé, remplacez le dispositif de perfusion immédiatement et choisissez un autre site de perfusion.

Vérifiez régulièrement que le dispositif de perfusion est correctement fixé sur la peau afin d'éviter que la quantité d'insuline administrée soit inférieure à celle requise.

Ne purgez jamais le module de connexion et ne tentez jamais de le désobstruer alors que le dispositif de perfusion est connecté. Vous risqueriez en effet de vous injecter une quantité d'insuline ne correspondant pas à celle requise.

N'utilisez jamais le produit pour un médicament autre que l'insuline.

N'utilisez pas le produit si son emballage thermoformé est déjà ouvert ou endommagé.

Protégez le produit d'une humidité excessive, des rayons du soleil et de la chaleur et conservez-le à température ambiante.

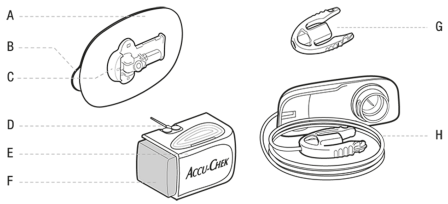
Après utilisation, éliminez votre dispositif de perfusion conformément à la réglementation en vigueur. Le dispositif de perfusion est à usage unique : il ne doit donc pas être réutilisé en raison du risque d'infection et afin d'éviter que la quantité d'insuline administrée soit inférieure à celle requise.

Risque de strangulation si la tubulure vient à s'enrouler autour de votre cou.
Faites attention à la tubulure du dispositif de perfusion raccordé à votre corps. En cas de doute, veuillez raccourcir la longueur de la tubulure le plus possible afin de minimiser tout risque de strangulation.

⚠ **Risque d'étouffement** par ingestion de petites pièces.
Ce produit contient de petites pièces. Il existe un risque d'étouffement en cas d'ingestion des petites pièces (exemple : bouchons, embouts ou autres). Gardez toutes les pièces du dispositif de perfusion à l'écart des personnes susceptibles de ne pas comprendre les risques et de mettre les pièces dans la bouche, comme les enfants par exemple.

Insertion du dispositif de perfusion Accu-Chek Insight Flex

Avec ce dispositif de perfusion, vous pouvez utilisez le **dispositif d'insertion Accu-Chek LinkAssist Plus** pour insérer le dispositif cutané sous la peau. Référez-vous à la section **Insertion du dispositif cutané dans le dispositif d'insertion** sur la page 107.

Dispositif cutané (A à F) et module de connexion (G et H)	
	A = Embase auto-adhésive B = Film protecteur C = Système de connexion D = Aiguille-guide E = Boîte à aiguille F = Bouton G = Capuchon de déconnexion H = Module de connexion (adapteur et tubulure)

Contrôlez votre glycémie 4 fois par jour au minimum et au moins une fois 1 à 3 heures après l'insertion d'un nouveau dispositif de perfusion.

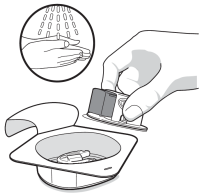
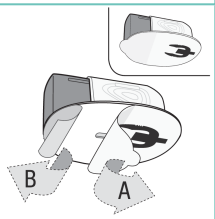
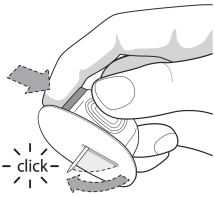
Si votre niveau de glycémie s'élève sans raison apparente, ou en cas d'occlusion, assurez-vous qu'il n'y a pas d'obstruction ou de fuite. Remplacez le dispositif de perfusion immédiatement si vous avez des doutes quant à son bon fonctionnement.

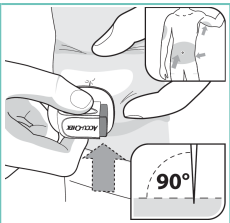
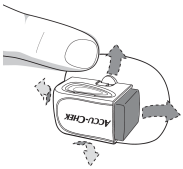
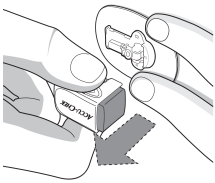
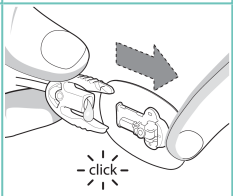
Remplacez le dispositif cutané tous les 3 jours au minimum et le module de connexion tous les 6 jours au minimum, ou selon les consignes de votre professionnel de santé ou de l'équipe médicale chargée de votre suivi.

Pour éliminer en toute sécurité le dispositif de perfusion et la boîte à aiguille, prenez les dispositions nécessaires pour éviter toute piqûre ou blessure et le risque d'infection que cela représente.

Avant d'appliquer pour la première fois le dispositif de perfusion, ajustez sur la pompe à insuline la quantité de remplissage pour le module de connexion et le dispositif cutané, conformément au tableau des quantités indiquées ci-dessous (insuline U100). Depuis le menu de la pompe, allez sur Réglages > Réglages personnels > Réglages dispositifs perf.

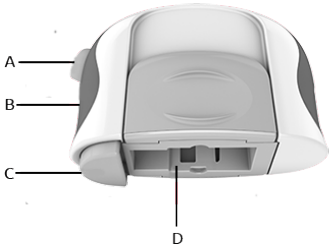
Longueur de la tubulure	Unités (approx.)	Volume (approx.)
40 cm	9 U	90 µL
70 cm	13 U	130 µL
100 cm	17 U	170 µL
Canule		
6 / 8 / 10 mm	0.7 U	7 µL

1		Avant de sortir le dispositif de perfusion de son emballage, lavez-vous les mains soigneusement. Choisissez le site de perfusion et désinfectez-le en respectant les consignes de votre professionnel de santé ou de l'équipe médicale chargée de votre suivi.
2		Retirez le film blanc présent sur le haut (A) pour apercevoir le film bleu. Retirez ensuite le film bleu (B).
3		Appuyez sur le bouton jusqu'à la butée. L'aiguille-guide avec la canule souple sort (déclic).

4		Insérez le dispositif de perfusion, selon un angle de 90°. Choisissez un site de perfusion à distance de la taille, d'un relief osseux, d'une cicatrice, du nombril et d'un site de perfusion récent. Changez régulièrement de site de perfusion.
5		Appliquez l'embase auto-adhésive sur le site de perfusion en appuyant fermement afin de garantir un bon contact avec la peau.
6		Retirez la boîte à aiguille à l'aide de l'aiguille-guide selon un angle droit, tout en laissant l'embase auto-adhésive et le système de connexion sur votre peau. L'aiguille-guide revient automatiquement dans la boîte à aiguille (déclic).
7		Fixez le module de connexion à la pompe à insuline et purgez-le selon les instructions fournies avec la pompe à insuline. Assurez-vous qu'il est complètement purgé et exempt de bulles d'air.
8		Raccordez le module de connexion purgé au système de connexion. Avant de reprendre le traitement par pompe à insuline, purgez le dispositif cutané et la canule souple de 0,7 U d'insuline.
9		Pour déconnecter le module de connexion, appuyez sur les clips latéraux et retirez-le. Veillez à ce que le système de connexion reste propre. Si nécessaire, fixez le capuchon de déconnexion.

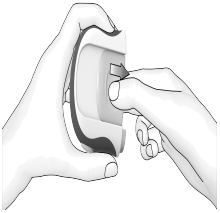
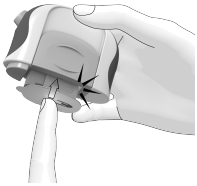
Dispositif d'insertion Accu-Chek LinkAssist Plus

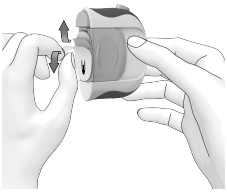
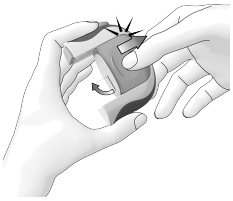
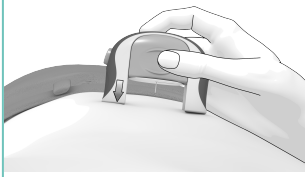
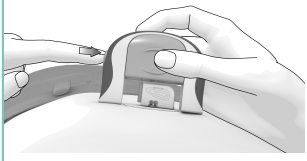
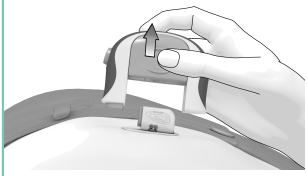
Le dispositif d'insertion peut être réutilisé de multiples fois. Ne l'utilisez pas s'il est endommagé.

Dispositif d'insertion Accu-Chek LinkAssist Plus	
	A = Bouton de déclenchement B = Tenseur C = Mécanisme de sécurité D = Emplacement du dispositif cutané

Insertion du dispositif cutané dans le dispositif d'insertion

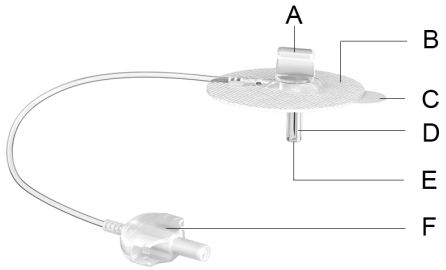
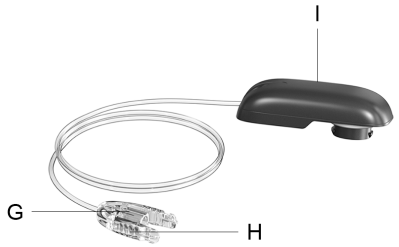
Risque de blessure
Une fois le dispositif cutané inséré dans le dispositif d'insertion, l'aiguille-guide du dispositif cutané dépasse. Ne dirigez pas le dispositif cutané inséré vers votre visage ni celui d'autres personnes.

1		Si le tenseur du dispositif d'insertion est orienté vers le haut, tirez-le vers le bas pour le mettre en position de départ.
2		Insérez le dispositif cutané dans le dispositif d'insertion. Le bouton bleu du dispositif cutané doit être orienté vers le mécanisme de sécurité du dispositif d'insertion. Un CLIC se fait entendre lorsque le dispositif cutané est correctement inséré. Le symbole figurant sur le film protecteur de la bande adhésive (A) indique le côté auquel vous connecterez ultérieurement le dispositif tubulaire.

3		Retirez le film protecteur blanc. Puis, retirez le film protecteur bleu.
4		Tenez le dispositif d'insertion en veillant à ce que le côté bleu du tenseur soit orienté vers le haut. Tenez le tenseur entre vos doigts des deux côtés. Tirez entièrement le tenseur jusqu'à entendre un CLIC qui indique son enclenchement. L'aiguille-guide du dispositif cutané avec la canule souple sort du dispositif.
5		Positionnez le dispositif d'insertion sur le site de perfusion choisi. Appuyez le dispositif d'insertion fermement contre la peau. Le mécanisme de sécurité doit entièrement disparaître dans le dispositif d'insertion et ne doit plus être visible. Vous devez être en mesure d'atteindre facilement le côté du dispositif cutané où vous connecterez ultérieurement le dispositif tubulaire. Ce côté correspond au côté du dispositif d'insertion sans le bouton de déclenchement.
6		Appuyez sur le bouton de déclenchement pour insérer la canule du dispositif cutané dans la peau. En cas d'impossibilité d'activer le bouton de déclenchement, le mécanisme de sécurité n'a pas complètement disparu dans le dispositif d'insertion. Dans ce cas, appuyez le dispositif d'insertion encore plus fermement sur la peau et réessayez.
7		Retirez le dispositif d'insertion. Référez-vous à la section **Insertion du dispositif de perfusion Accu-Chek Insight Flex** sur la page 104 et continuez depuis l'**étape 5**.

8		Pour conserver le dispositif d'insertion, tirez le tenseur vers le bas pour le mettre en position de départ. Référez-vous à la section **Nettoyage et stockage** sur la page 179 pour nettoyer, stocker et éliminer votre dispositif.

Insertion du dispositif de perfusion Accu-Chek Insight Rapid

Dispositif cutané (A à F) et module de connexion (G à I)	
	A = Capuchon de maintien B= Bande adhésive C = Film protecteur D = Capuchon d'aiguille E = Canule (acier) F = Raccord
	G = Raccord H = Clip latéral I = Adaptateur

La perfusion accidentelle d'insuline (risque d'hypoglycémie), un dispositif de perfusion obturée ou non étanche (risque d'hyperglycémie), des infections, des inflammations du site de perfusion ou la formation de cicatrices peuvent résulter du port excessivement prolongé du dispositif de perfusion.

Remplacez le dispositif cutané après 2 jours au plus tard et le dispositif tubulaire (adaptateur et tubulure) après 6 jours au plus tard ou aux intervalles prescrits par votre médecin.

⚠ **Risque d'hypoglycémie (niveau de glycémie faible)** due à une perfusion accidentelle d'insuline. Ne remplissez pas le dispositif tubulaire ou ne tentez pas d'éliminer une occlusion dans la tubulure tant que le dispositif de perfusion est raccordé à votre corps.

⚠ **Risque d'hyperglycémie (niveau de glycémie élevé)** due à une quantité d'insuline insuffisante.
Le dispositif de perfusion fuit ou est obstrué, n'a pas été entièrement rempli, contient des bulles d'air ou la canule s'est desserrée ou s'est déplacée.

Vérifiez votre niveau de glycémie au moins une fois toutes les 1 à 3 heures après avoir remplacé le dispositif cutané ou le dispositif tubulaire. Vérifiez le niveau de votre glycémie au moins 4 fois par jour. Remplacez le dispositif de perfusion lorsque votre résultat glycémique est inexplicablement élevé.

Si votre niveau de glycémie augmente sans raison apparente, ou si le signal d'alarme « Occlusion » se déclenche, vérifiez que le dispositif de perfusion ne présente pas d'occlusion ni de fuite. En cas de doute quant au fonctionnement irréprochable du dispositif de perfusion, remplacez immédiatement le dispositif de perfusion.

Risque d'infection due à des souillures, à la transmission de bactéries et de virus (par exemple, hépatite ou VIH) ou à la blessure de tiers

N'utilisez le produit qu'une seule fois.

N'utilisez pas le produit si l'emballage stérile (blister) est déjà ouvert ou est endommagé.

N'utilisez pas le produit lorsque la date de péremption est dépassée.

Remplacez le produit lorsqu'il est entré en contact avec des substances infectieuses.

Éliminez le produit usagé conformément à la réglementation locale en vigueur. Éliminez le dispositif cutané usagé afin que personne ne puisse être blessé par la canule. Déposez le dispositif cutané par exemple, dans un collecteur d'aiguilles.

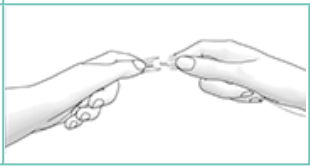
Risque de lipodystrophie (altération du tissu adipeux sous-cutané) et risque de formation de cicatrice en cas d'insertion répétée de canules au niveau de la même région du corps.
Sélectionnez à chaque fois un autre site de perfusion lorsque vous remplacez le dispositif cutané. Il est recommandé de suivre un plan selon lequel choisir les nouveaux sites de perfusion.

Assurez-vous à intervalles réguliers que la bande adhésive ne se décolle pas du site de perfusion et n'est pas mouillée. La perfusion d'insuline peut être interrompue par une canule desserrée ou déplacée. En cas de desserrage ou de déplacement de la canule, remplacez le dispositif cutané.

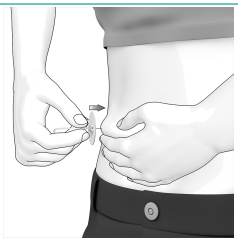
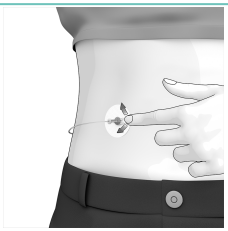
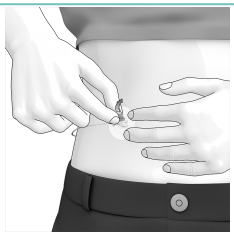
Avant d'appliquer pour la première fois le dispositif de perfusion, ajustez sur la pompe à insuline la quantité de remplissage pour le module de connexion et le dispositif cutané, conformément au tableau des quantités indiquées ci-dessous (insuline U100). Depuis le menu de la pompe, allez sur Réglages > Réglages personnels > Réglages dispositifs perf.

Longueur de tubulure	Unités (approx.)	Volume (approx.)
40 cm	9 U	90 µL
70 cm	13 U	130 µL
100 cm	17 U	170 µL
Dispositif cutané		
6 / 8 / 10 mm	2 U	20 µL

Sélectionnez un site de perfusion présentant un tissu adipeux sous-cutané suffisant et étant éloigné d'au moins 5 cm du dernier site de perfusion. Le site de perfusion ne doit pas se trouver sous ni à proximité de la taille, de la ceinture ou de la ceinture de sécurité, il ne doit pas non plus se trouver à proximité d'un os ni du nombril et pas non plus à proximité de cicatrices, tatouages, blessures, hématomes ou éruptions cutanées.

1	Lavez vous les mains	
2	Désinfectez le site de perfusion choisi en respectant les consignes de l'équipe médicale chargée de votre suivi. Laissez la peau sécher entièrement.	
3		Emboîtez les deux raccords pour relier le module de connexion au dispositif cutané. Les raccords doivent s'enclencher de manière audible.

4		Raccordez le module de connexion à la pompe à insuline. Remplissez le dispositif de perfusion (module de connexion et dispositif cutané) conformément au manuel d'utilisation de la pompe à insuline jusqu'à ce que de l'insuline s'écoule hors de la canule. Référez-vous à la section **Remplir le module de connexion (tubulure) et la canule avec de l'insuline** sur la page 99. L'affichage « Raccorder disp. perf. au corps » apparaît alors sur la pompe à insuline. Ne raccordez pas encore le dispositif de perfusion ! Le dispositif de perfusion est raccordé ultérieurement. Activez malgré tout la touche pour confirmer. En l'absence d'insuline s'écoulant hors de la canule, répétez le remplissage du dispositif cutané. Dès que de l'insuline s'écoule hors de la canule, vous pouvez interrompre le remplissage. **Important** Le dispositif de perfusion doit être entièrement rempli d'insuline et ne doit contenir aucune bulle d'air afin de prévenir toute administration insuffisante d'insuline.
5		Maintenez fermement le dispositif cutané au niveau du capuchon de maintien. Retirez les deux éléments du film protecteur de la bande adhésive.
6		Dévissez le capuchon d'aiguille.

7		Formez un pli de peau au niveau du site de perfusion choisi. Insérez la canule de manière rapide et à la verticale (à un angle de 90°) dans le pli de peau.
8		Appliquez fermement la bande adhésive sur la peau.
9		Maintenez fermement la bande adhésive. Tordez le capuchon de maintien vers le côté jusqu'à sa désolidarisation. Vous pouvez maintenant commencer l'administration d'insuline au moyen de la pompe à insuline.

Déconnexion et raccordement de la pompe

Ce dispositif de perfusion vous permet de déconnecter et de retirer la pompe, par exemple, lorsque vous prenez une douche ou allez vous baigner. Vous pouvez raccorder la pompe à nouveau sans devoir remplacer le dispositif de perfusion.

Déconnexion de la pompe

- Appuyez sur les clips latéraux du raccord au niveau du module de connexion.
- Déconnecter le module de connexion du dispositif cutané.

Raccordement de la pompe

- Emboîtez les deux raccords pour relier le module de connexion au dispositif cutané. Les raccords doivent s'enclencher de manière audible.

Remplacement du dispositif cutané

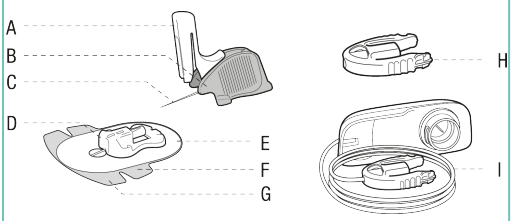
- Déconnectez la pompe comme indiqué plus haut.
- Retirez la bande adhésive du dispositif cutané avec précaution en allant des bords vers le centre.
- Tirez la canule à la verticale hors de la peau tout en retirant entièrement la bande adhésive.
- Emboîtez le raccord du nouveau dispositif cutané sur le raccord du module de connexion. Les raccords doivent s'enclencher de manière audible.
- Remplissez le dispositif cutané jusqu'à ce que de l'insuline s'écoule de la canule. Référez-vous à la section **Remplir le module de connexion (tubulure) et la canule avec de l'insuline** sur la page 99.
- En l'absence d'insuline s'écoulant hors de la canule, répétez le remplissage du dispositif cutané.
- Dès que de l'insuline s'écoule hors de la canule, vous pouvez interrompre le remplissage.
- Continuez depuis l'**étape 5** ci-dessus.

Remplacement du module de connexion

- Déconnectez la pompe comme indiqué plus haut.
- Déconnectez le module de connexion de la pompe.
- Raccordez le nouveau module de connexion à la pompe à insuline.
- Remplissez le module de connexion jusqu'à ce que l'insuline s'écoule du raccord. Référez-vous à la section **Remplir le module de connexion (tubulure) et la canule avec de l'insuline** sur la page 99.
- Emboîtez le raccord du nouveau module de connexion sur le raccord du dispositif cutané. Les raccords doivent s'enclencher de manière audible.

⚠ Le dispositif de perfusion doit être entièrement rempli d'insuline et ne doit contenir aucune bulle d'air afin de prévenir toute administration insuffisante d'insuline.

Insertion du dispositif de perfusion Accu-Chek Insight Tender

Dispositif cutané (A à G) et module de connexion (H et I)	
	A = Capuchon de l'aiguille B = Bloc manuel C = Aiguille-guide D = Système de connexion E = Embase auto-adhésive F = Film protecteur arrière G = Film protecteur avant H = Capuchon de déconnexion I = Module de connexion (tubulure)

⚠ Contrôlez votre glycémie 4 fois par jour au minimum et au moins une fois 1 à 3 heures après l'insertion d'un nouveau dispositif de perfusion.

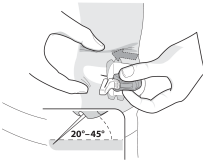
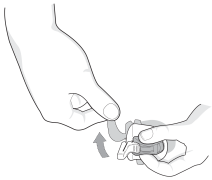
⚠ Si votre niveau de glycémie s'élève sans raison apparente, ou en cas d'occlusion, assurez-vous qu'il n'y a pas d'obstruction ou de fuite. Remplacez le dispositif de perfusion immédiatement si vous avez des doutes quant à son bon fonctionnement.

⚠ Remplacez le dispositif cutané tous les 3 jours au minimum et le module de connexion (adaptateur et tubulure) tous les 6 jours au minimum, ou selon les consignes de votre professionnel de santé ou de l'équipe médicale chargée de votre suivi.

⚠ Pour éliminer en toute sécurité l'aiguille-guide du dispositif de perfusion, prenez les dispositions nécessaires pour éviter toute piqûre ou blessure et le risque d'infection que cela représente.

Avant d'appliquer pour la première fois le dispositif de perfusion, ajustez sur la pompe à insuline la quantité de remplissage pour le module de connexion et le dispositif cutané, conformément au tableau des quantités indiquées ci-dessous (insuline U100). Depuis le menu de la pompe, allez sur Réglages > Réglages personnels > Réglages dispositifs perf.

Longueur de la tubulure	Unités (approx.)	Volume (approx.)
40 cm	9 U	90 µL
70 cm	13 U	130 µL
100 cm	17 U	170 µL
Canule		
13 / 17 mm	0.9 U	0.9 µL

1		Avant de sortir le dispositif de perfusion de son emballage, lavez-vous les mains soigneusement. Choisissez le site de perfusion et désinfectez-le en respectant les consignes de votre professionnel de santé ou de l'équipe médicale chargée de votre suivi. Tirez le capuchon de l'aiguille jusqu'à entendre un CLIC. Cela indique que le capuchon de l'aiguille est dans la bonne position.
2		Insérez le dispositif de perfusion, selon un angle de 20° à 45°. Choisissez un site de perfusion à distance de la taille, d'un relief osseux, d'une cicatrice, du nombril et d'un site de perfusion récent. Changez régulièrement de site de perfusion.
3		Détachez soigneusement le film protecteur avant en le décollant de l'embase auto-adhésive.

4		Appliquez la partie avant de l'embase auto-adhésive sur le site de perfusion en appuyant fermement afin de garantir un bon contact avec la peau.
5		Tout en maintenant l'embase auto-adhésive en place, détachez le bloc manuel avec l'aiguille-guide en le faisant glisser latéralement hors du système de connexion.
6		Remettez le capuchon de l'aiguille dans sa position initiale (déclic), puis éliminez-le.
7		Détachez le film protecteur arrière en le décollant de l'embase auto-adhésive
8		Appliquez l'embase auto-adhésive sur le site de perfusion en appuyant fermement afin de garantir un bon contact avec la peau.
9		Fixez le module de connexion à la pompe à insuline et remplissez-le selon les instructions fournies avec la pompe à insuline. Assurez-vous qu'il est complètement rempli et exempt de bulles d'air.
10		Raccordez le module de connexion rempli au système de connexion. Avant de reprendre le traitement par pompe à insuline, purgez le dispositif cutané et la canule souple avec 0,9 U d'insuline.

11		Pour déconnecter le module de connexion, appuyez sur les clips latéraux et retirez-le. Veillez à ce que le système de connexion reste propre. Le cas échéant, fixez le capuchon de déconnexion.

Vérifier l'état de votre pompe à insuline

Une fois votre pompe à insuline démarrée, son statut est mis à jour pour vous informer qu'elle délivre la quantité d'insuline conformément à votre débit de base de sécurité, que vous avez défini dans la phase d'initialisation du DBLG1.

Important: à cette étape, la délivrance **automatique** d'insuline n'est pas encore opérationnelle. Référez-vous à la section **Démarrer loop mode** sur la page 128, pour démarrer loop mode sur votre DBLG1.

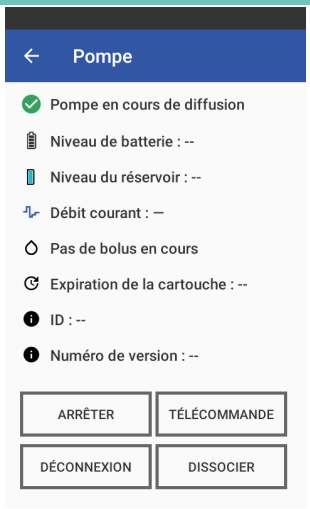
Vous pouvez désormais visualiser à tout moment l'autonomie restante de la pile de la pompe ainsi que les unités d'insuline restantes dans la cartouche.

À cette étape, vous ne pouvez pas encore activer loop mode. Votre DBLG1 System n'est pas encore en mesure d'envoyer des ordres à la pompe pour ajuster la quantité d'insuline administrée.

Cependant, votre pompe à insuline délivre votre débit de base de sécurité, que votre professionnel de santé a paramétré pendant la phase d'initialisation du DBLG1. Vous pouvez donc être assuré que vous recevez votre traitement normal. Référez-vous à la section **Contrôler la pompe manuellement** sur la page 122 pour modifier temporairement le profil basal et/ou administrer un bolus.

Pendant cette période, vous pouvez être amené à vérifier l'état de votre pompe en fonction de notifications (messages d'information / alertes / alarmes) que vous recevez sur votre DBLG1.

Pour vérifier l'état de votre pompe, appuyez sur l'icône ≡ > État du système.

Premier niveau d'information	Second niveau d'information
	
Vue d'ensemble des composants du DBLG1 System. Pour plus d'informations, appuyez sur PLUS dans la section de la pompe à insuline.	Le menu PLUS fournit des informations détaillées sur la pompe : • état de la pompe • niveau de pile restant • niveau de la cartouche à insuline • débit de base actuel • bolus en cours, le cas échéant • la date d'expiration de la cartouche • numéro de version • ID • bouton de télécommande • bouton de dissociation de l'appareil • bouton de connexion / déconnexion

Le tableau suivant décrit les divers états.

Statut	Signification
Aucune pompe configurée	Votre DBLG1 ne possède aucune pompe en mémoire et n'est donc pas capable de lui envoyer des commandes.
Pompe en cours de diffusion	Votre DBLG1 est associé à une pompe et peut communiquer avec celle-ci par la technologie sans fil bluetooth® pour lui envoyer des commandes d'administration d'insuline.
Pompe en pause	Votre DBLG1 est associé et connecté à une pompe, mais la pompe ne délivre pas d'insuline. Cet état peut durer jusqu'à 15 minutes.
Pompe prête	Votre DBLG1 est associé à une pompe mais n'est pas connecté avec elle. L'état de délivrance d'insuline n'est pas connu par votre DBLG1.
Arrêt en cours	État transitoire lors de l'arrêt de votre pompe.
Pompe arrêtée	Votre pompe ne délivre plus d'insuline mais est toujours associée à votre DBLG1.
Connexion en cours	État transitoire lors de la configuration de votre pompe.

> A noter que lorsque vous entrez dans le menu de la pompe, la pompe est temporairement déconnectée du DBLG1. Pour la reconnecter :
> - attendez que l'écran de la pompe s'éteigne et ensuite appuyez sur CONNEXION sur le DBLG1.
> ou
> - sur la pompe, allez dans le menu Réglages > Communication > Visibilité et appuyez sur la touche pour confirmer. Sur le DBLG1, vous pouvez ensuite appuyer sur CONNEXION.

Contrôler la pompe manuellement

Loop mode n'est pas toujours activé, et vous pouvez souhaiter administrer un bolus de correction, un bolus repas ou modifier votre débit de base afin de compenser une situation glycémique indésirable.

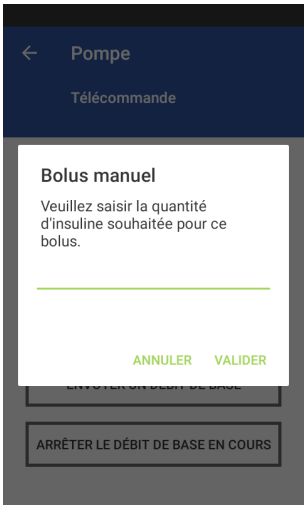
L'envoi d'un bolus manuel est toujours possible, quel que soit l'état de loop mode. Quelle que soit la situation, suivez ces instructions.

Vous pouvez contrôler votre pompe en utilisant le DBLG1 par le mode télécommande.

> Dans certains cas, le bouton TÉLÉCOMMANDE peut ne pas être accessible. Dans ce cas, appuyez sur CONNECTER, puis DÉMARRER pour y accéder.

Envoi d'un bolus

Pour administrer un bolus, suivez ces étapes :

	Étape 1 Appuyez sur l'icône ≡ > État du système > [section de la pompe] > PLUS > Télécommande > ENVOYER UN BOLUS.
	**Étape 2** Une fenêtre de saisie s'affiche sur votre écran. Entrez la quantité du bolus (en U). Confirmez votre bolus en appuyant sur CONFIRMER. Confirmez encore en appuyant sur OK. Votre DBLG1 vous informe que la demande de bolus a été envoyée avec succès. Appuyez sur OK. La pompe affiche le bolus en cours de délivrance.

> Vous pouvez saisir une dose de bolus entre 0,05 U et 10,00 U. Si vous saisissez une valeur inférieure ou supérieure à ces deux valeurs, vous ne pourrez pas confirmer la délivrance de votre bolus.

Le bolus en cours de délivrance peut être arrêté à tout moment lors de l'administration (quel que soit l'état de loop mode).

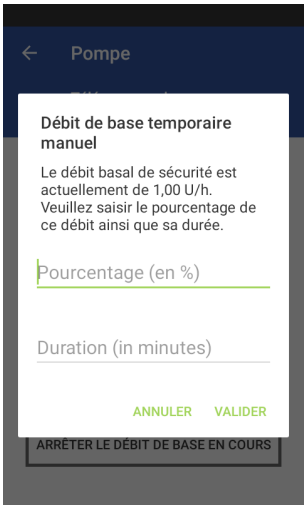
Appuyez sur l'icône ☰ > État du système > [section de la pompe] > PLUS > Télécommande > ARRÊTER LE BOLUS EN COURS.

Envoi d'un débit de base temporaire

Pour changer temporairement votre débit de base actuel (uniquement si loop mode est OFF), suivez ces étapes :

Étape 1

Appuyez sur l'icône ☰ > État du système > [section de la pompe] > PLUS > Télécommande > ENVOI D'UN DÉBIT DE BASE.



Étape 2

Appuyez sur POURCENTAGE pour ajuster le débit de base temporaire (% du débit de base en cours). La valeur doit être un multiple de 10 %.
Appuyez sur DURÉE pour modifier la durée pendant laquelle la pompe doit appliquer ce débit(min).
Appuyez sur CONFIRMER pour démarrer l'administration de ce nouveau débit de base temporaire.

> Vous pouvez saisir un pourcentage (de votre débit de base en cours) compris entre 0 et 250% pour une période allant de 15 minutes à 24 heures. Si vous saisissez un débit en dehors de cette plage, vous ne pouvez pas confirmer l'envoi de ce débit de base.

Le débit de base temporaire peut être arrêté à tout moment lors de l'administration.

Appuyez sur l'icône ≡ > État du système > [section de la pompe] > PLUS > Télécommande > ARRÊTER LE DÉBIT DE BASE EN COURS. La pompe retourne ainsi à votre débit de base de sécurité.

> ⚠ Si loop mode est activé (ON), il est recommandé de ne pas utiliser la pompe en mode manuel. Si vous souhaitez utiliser la pompe en mode manuel, il est recommandé de désactiver loop mode avant.

Arrêter la délivrance d'insuline

Arrêt de la délivrance d'insuline

> ⚠ Si votre délivrance d'insuline est interrompue, quelle qu'en soit la raison (par exemple vous arrêtez la pompe suite à un problème technique, la cartouche fuit, il y a une occlusion ou la canule est en dehors du site de perfusion) mesurez votre glycémie et remplacez immédiatement l'insuline manquante.
>
> Quand la pompe est arrêtée, elle ne délivre plus d'insuline et vous ne pouvez pas entrer dans le menu Télécommande pour contrôler les doses de bolus ou le débit de base manuellement.

Si vous souhaitez changer de cartouche ou de dispositif de perfusion, vous devez d'abord arrêter la délivrance d'insuline.

Appuyez sur l'icône ≡ > État du système > PLUS > ARRÊTER dans la section de la pompe. Cette action est immédiate et ne requière aucune confirmation.

> Notez que dans certaines situations, le bouton ARRÊTER peut ne pas être accessible. Dans ce cas, appuyez sur CONNECTER pour accéder à cette fonction.

Vous pouvez vérifier le statut de votre pompe pour vous assurer que la délivrance d'insuline est bien arrêtée.

Déclarer un bolus externe sur le DBLG1

> ⚠ Si vous avez utilisé la pompe à insuline Accu-Chek Insight lorsque celle-ci est déconnectée du DBLG1 (mais que les deux appareils sont toujours associés), les informations de délivrance d'insuline sont récupérées et automatiquement prises en compte lorsque la pompe se reconnecte avec le DBLG1. Cependant, certains types de bolus (bolus prolongé et bolus carré) ne sont pas gérés par le DBLG1 et sont annulés par le système. L'alarme 71003 vous avertit que le loop mode ne peut pas être utilisé pendant 3 heures après le dernier bolus de ce type.

Différents types de bolus externes peuvent être déclarés manuellement:

- Bolus injecté avec un stylo.
- Bolus injecté avec une autre pompe.
- Bolus injecté avec la pompe à insuline Accu-Chek Insight en mode autonome lorsque la pompe **n'est pas** associée au DBLG1.

Pour envoyer un bolus depuis la pompe à insuline Accu-Chek Insight, référez-vous au manuel de la pompe à insuline Accu-Chek Insight fourni avec votre pompe.

> ⚠ Si vous utilisez l'une des trois méthodes alternatives citées ci-dessus pour vous injecter un bolus, mais que vous ne le déclarez pas dans le système, vous devez arrêter loop mode pendant 3 heures. Ceci est le temps requis pour que votre corps puisse éliminer totalement la dose d'insuline.

Pour déclarer un bolus, appuyez sur l'icône ☰ > Historique > ☰ > Bolus > **+**. Saisissez l'heure et la quantité injectée puis appuyez sur VALIDER.

> ⚠ Si le bolus est envoyé avec la pompe à insuline Accu-Chek Insight en mode autonome alors que la pompe est toujours associée au DBLG1, le bolus **ne doit pas** être déclaré manuellement (il est pris en compte par le système à la reconnexion).

Les bolus externes sont visibles dans l'historique du DBLG1 : appuyez sur l'icône ☰ > Historique > ☰ > Bolus. Référez-vous à la section **L'historique détaillé des bolus** sur la page 145 pour plus d'informations sur la fonction historique des bolus.

Dissociation de la pompe

Pour dissocier votre pompe :

- Sur le DBLG1, appuyez sur l'icône ☰ > État du système. Dans la section de la pompe à insuline, appuyez sur PLUS puis DISSOCIER.
- Sur la pompe, allez dans Réglages > Communication > Retirer un dispositif. Sélectionnez le dispositif à dissocier dans la liste des dispositifs visibles, et appuyez sur la touche ⊙ pour confirmer.

⚠ Loop mode doit être arrêté pour dissocier la pompe. N'oubliez pas de redémarrer loop mode une fois qu'une pompe est de nouveau associée.

Chapitre 4 - Gérer loop mode

Démarrer loop mode

⚠ Ne démarrez pas loop mode si vous vous êtes injecté un bolus repas ou de compensation sans l'aide du DBLG1 et de la pompe à insuline Accu-Chek Insight. Assurez-vous de déclarer cette dose d'insuline dans l'historique des bolus sur votre DBLG1(☰ > Historique > ⅓☰ > Bolus > +). Ensuite activez loop mode.

Vous avez maintenant installé votre capteur et votre pompe à insuline.

Le capteur Dexcom G6 envoie ses lectures de glycémie toutes les 5 minutes au DBLG1 et votre pompe est en place et délivre de l'insuline… vous êtes prêt à lancer loop mode.

Appuyez sur l'icône ☰ > État du système.

Étape 1

Assurez-vous que votre capteur est en fonctionnement et que la pompe à insuline est en cours de diffusion.

Appuyez sur DÉMARRER dans la section loop mode.

Étape 2

Tous les voyants sont verts !

Vous venez de passer en boucle fermée.

Vous voilà équipé du DBLG1 System. Référez-vous aux parties ci-dessous pour contrôler l'état de marche de loop mode et pour l'arrêter si besoin.

Contrôler l'état de loop mode

Vous pouvez contrôler l'état de loop mode depuis l'écran d'accueil *via* l'icône ON ou depuis l'écran État du système.

Il peut arriver que votre pompe n'arrive pas à communiquer avec le DBLG1 de manière temporaire.

Dans ce cas, l'icône loop mode de l'écran d'accueil passe à OFF et votre pompe délivre votre débit de base de sécurité. Dans le menu État du système, le statut de la pompe est Recherche en cours.

Une fois la communication rétablie entre le DBLG1 et la pompe, la pompe appliquera les commandes envoyées par le DBLG1. Vous verrez alors que le statut de loop mode est ON.

Arrêter loop mode

Appuyez sur l'icône ☰ > État du système.

Appuyez ensuite sur ARRÊTER dans la section loop mode.

Chapitre 5 - Les informations affichées sur le DBLG1

Le système ne peut calculer l'insuline active qu'à partir de l'insuline qu'il sait avoir délivrée. Le système ne pourra pas prendre en compte l'insuline délivrée par une autre méthode (comme avec un stylo à insuline). Si vous avez utilisé une méthode alternative pour vous injecter de l'insuline et que vous souhaitez activer loop mode, vous devez annoncer cette quantité au système dans les historiques de bolus.

L'écran d'accueil du DBLG1

L'écran d'accueil du DBLG1 est structuré en 4 zones :

- la barre de statut (barre noire en haut de l'écran)
- les lectures du G6 (partie centrale de l'écran)
- la déclaration des évènements comme le repas et/ou l'activité physique (partie basse de l'écran)

Référez-vous aux tableaux ci-après pour identifier les icônes et connaître leur signification.

La barre de statut (barre noire disponible en haut de l'écran)	
	La technologie sans fil Bluetooth® de votre DBLG1 est active. Les composants du DBLG1 System peuvent communiquer ensemble.
	Niveau de réception du signal cellulaire.
	Indique le niveau de charge du DBLG1.
	Indique que le DBLG1 est en charge.

La barre de statut (barre noire disponible en haut de l'écran)	
10:06	Heure du DBLG1

Les données glycémiques (partie centrale de l'écran)	
	Accès au menu principal du dispositif.
95 mg/dL 1.22 U Insuline active	Les flèches de tendance indiquent les variations de la glycémie interstitielle. Affichage de la lecture de G6 au cours des 5 dernières minutes. Affichage de la quantité d'insuline active.
	Vert : Normoglycémie. Votre lecture de G6 est entre les seuils d'hypoglycémie et d'hyperglycémie.
	Orange : Hyperglycémie. Votre lecture de G6 est au-dessus du seuil d'hyperglycémie que vous avez configuré.
	Rouge : Hypoglycémie. Votre lecture de G6 est au-dessous du seuil d'hypoglycémie que vous avez configuré.
ON OFF	Statut de loop mode. ON : loop mode est en fonctionnement. La couleur de ce logo dépendra de votre état glycémique. OFF : loop mode est arrêté
ZEN 2h59 ZEN	Statut du ZEN mode Vert : le ZEN mode actif. La couleur de ce logo dépendra de votre état glycémique. Gris : le ZEN mode inactif
400 300 200 100 0 10:45 11:45 12:45	Graphique résumant les 3 dernières heures avec les évènements passés et à venir.

Déclaration évènements de type repas et/ou activité physique	
REPAS	Bouton de déclaration d'un repas.
ACTIVITÉ PHYSIQUE	Bouton de déclaration d'une activité physique.

L'écran de verrouillage du DBLG1

L'écran de verrouillage de votre DBLG1 contient des informations identiques à celui de votre écran d'accueil.

Vous retrouvez ainsi les données glycémiques telles que la dernière lecture du G6 avec sa flèche de tendance.

Pour les autres icônes, référez-vous aux tableaux précédents pour en connaître la signification.

Les flèches de tendance du capteur Dexcom G6

Flèches de tendance	Variation de votre glycémie
→	**Stable** Changement jusqu'à : • 1 mg/dL par minute • 30 mg/dL en 30 minutes
↗ ou ↘	**Légère augmentation ou diminution** Changement : • entre 1 et 2 mg/dL par minute • jusqu'à 30-60 mg/dL en 30 minutes
↑ ou ↓	**Augmentation ou diminution** Changement : • entre 2 et 3 mg/dL par minute • jusqu'à 60-90 mg/dL en 30 minutes
↑↑ ou ↓↓	**Augmentation ou diminution rapide** Changement supérieur à : • 3 mg/dL par minute • 90 mg/dL en 30 minutes
--	**Pas de flèche** La tendance ne peut pas être déterminée

Chapitre 6 - Repas

Déclarer un repas

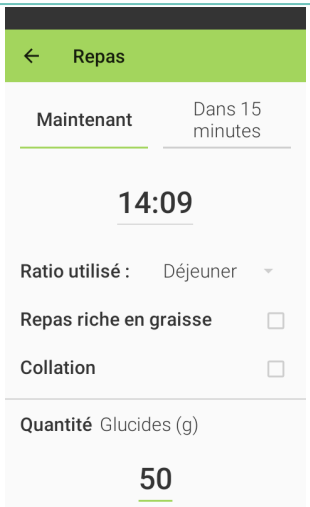
L'arrêt d'un bolus n'arrête que l'administration d'insuline restante du bolus que vous avez validé. Vous ne pouvez PAS éliminer l'insuline qui a été administrée avant l'arrêt du bolus.

Pour que le DBLG1 System soit le plus efficace possible, il est recommandé de déclarer les repas au moins 15 minutes à l'avance. Ceci permet de mieux adapter le bolus du repas.
Cependant un repas peut toujours être déclaré à l'heure même du repas ou en retard. Si vous avez oublié de déclarer le repas il est fortement recommandé de le déclarer dans le DBLG1 pour que le système puisse comprendre les évènements.

Le DBLG1 System propose de manière autonome des recommandations de bolus repas. Lors d'un repas, vous n'avez pas à vous faire une injection de bolus manuellement mais simplement à déclarer votre repas au système, qui calcule le bolus repas adapté et propose comment l'injecter (standard ou biphasique).

Le bolus repas est à confirmer avant d'être injecté. Vous pouvez, si vous le souhaitez, annuler le bolus recommandé. Le système vous alertera 5 min plus tard qu'un bolus est nécessaire.

Pour déclarer un repas, nous vous invitons à suivre les étapes ci-après :



Appuyez sur le bouton REPAS.

Choisissez l'heure à laquelle va démarrer le repas.

Vous pouvez utiliser les raccourcis Dans 15 minutes ou Maintenant en appuyant dessus ou mettre l'heure en appuyant sur la zone associée.

Le système choisit par défaut le Ratio utilisé le mieux adapté. Si vous estimez qu'il est nécessaire de le changer, appuyez dessus pour afficher la liste.

Si vous envisagez de prendre un repas riche en lipides, cochez l'option Repas riche en graisse.

L'option Collation est à cocher pour déclarer un repas dont la quantité de glucides vaut 20g et le moment du repas est maintenant.

Des raccourcis avec des grammages calibrés sur vos quantités moyennes de glucides par repas vous sont proposés. Vous n'avez qu'à choisir s'il s'agit d'une quantité Petite / Moyenne / Grande.

En cas d'activité physique dans les 3 heures suivant le repas, nous vous recommandons d'utiliser le raccourci pour enregistrer le repas et déclarer l'activité physique à venir .

Enregistrez votre déclaration en appuyant sur VALIDER.

> Si vous sélectionnez l'option Repas riche en graisse, votre système ajustera les doses pour compenser une hyperglycémie retardée souvent observée avec ce type de repas.

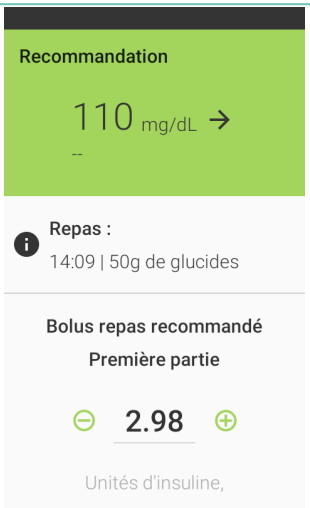
Référez-vous à la section **Activités physiques** sur la page 141 pour savoir comment déclarer et modifier vos activités physiques.

> ⚠ Loop mode gère de façon autonome l'administration d'insuline pour éviter l'hypoglycémie durant l'activité physique.

⚠ La déclaration de l'activité physique doit être faite AVANT la validation de votre bolus repas. Si vous avez oublié de déclarer une activité physique à venir et que vous venez de recevoir votre proposition de bolus repas, annulez-la, annoncez l'activité physique puis attendez le calcul du nouveau bolus repas. Le système vous proposera l'administration d'un bolus repas en prenant en compte l'activité physique à venir que vous pourrez valider ou non.

Une fois votre repas enregistré dans le système, vous n'avez plus qu'à attendre la proposition d'un bolus repas.

Si vous éprouvez des difficultés pour le comptage de vos glucides, contactez votre professionnel de santé.



La proposition de bolus repas reprend et vous donne certaines informations essentielles :

- votre lecture de G6 et la flèche de tendance
- l'estimation de l'insuline encore active dans votre corps
- l'heure de début du repas et la quantité de glucides que vous avez annoncée
- la dose d'insuline recommandée par le système
- le type de bolus utilisé pour administrer l'insuline (standard ou biphasique)

Démarrez l'administration du bolus en appuyant sur VALIDER.

La recommandation de bolus repas peut être modifiée ou rejetée si elle vous paraît fausse.
Utilisez les boutons ⊖ pour réduire / ⊕ augmenter la taille de votre bolus.

Les différents modes d'administration des bolus repas

Loop mode automatise le calcul des bolus repas et des bolus de compensation.

Dans le cadre des bolus repas, le calcul est basé sur la déclaration que vous avez faite au système à l'aide de l'interface dédiée. Loop mode est alors capable d'ajuster la stratégie de gestion des glycémies post-prandiales de manière autonome en utilisant votre situation glycémique passée, actuelle et future. Ainsi, il est possible que le bolus repas proposé par loop mode soit biphasique. Ce choix ne demande pas à être validé. Cette information sera clairement identifiable dans la notification du bolus en association avec la dose d'insuline à injecter.

> Si vous sélectionnez l'option Repas riche en graisse et que loop mode recommande un bolus biphasique, le second bolus sera proposé dans l'heure qui suit le premier.

> Si vous ne sélectionnez pas l'option Repas riche en graisse et que loop mode recommande un bolus biphasique, le second bolus sera proposé dans la demi-heure qui suit le premier.

Modifier ou supprimer un repas

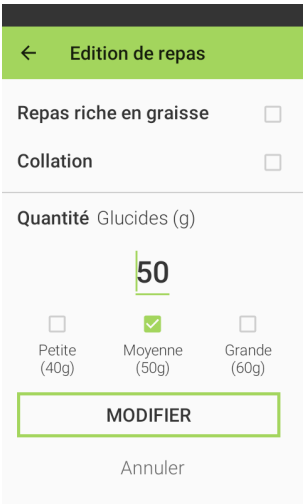
Le bolus repas a été envoyé à la pompe

> Il n'est pas possible de modifier ou d'annuler un repas si votre bolus repas a été envoyé à la pompe.

Le bolus repas n'a pas été envoyé à la pompe

Vous avez finalement choisi de ne pas manger la quantité de glucides que vous avez déclarée ou décalé l'heure du repas. Nous vous invitons à modifier votre déclaration.

Appuyez sur l'icône ☰ > Mes repas.

	Étape 1 Appuyez sur Repas futurs ou Repas passés et recherchez le repas à modifier. Une fois le repas à modifier atteint, appuyez sur MODIFIER.
	**Étape 2** Modifiez les informations incorrectes. Enregistrez la nouvelle déclaration en appuyant à nouveau sur MODIFIER.

Le bolus du repas est calculé sur les nouvelles informations que vous aurez fournies à votre DBLG1 System.

Vous pouvez manger en restant vigilant aux alertes de bolus.

La modification de cette déclaration peut être faite alors que vous venez de recevoir la notification du bolus. Annulez celle-ci à l'aide du bouton ANNULER prévu à cet effet et répétez les étapes que nous venons de voir pour modifier le repas.

Dans le cas où vous avez prévu de ne plus prendre le repas déclaré au DBLG1 System, nous vous invitons à le supprimer.

Accédez au menu ≡ > Mes repas puis appuyez sur SUPPRIMER. Votre DBLG1 vous demandera de confirmer la suppression de ce repas. Validez ce message informatif pour confirmer définitivement la suppression.

Vous êtes maintenant formé à déclarer vos repas, les modifier ou les supprimer.

Voyons maintenant comment gérer vos resucrages.

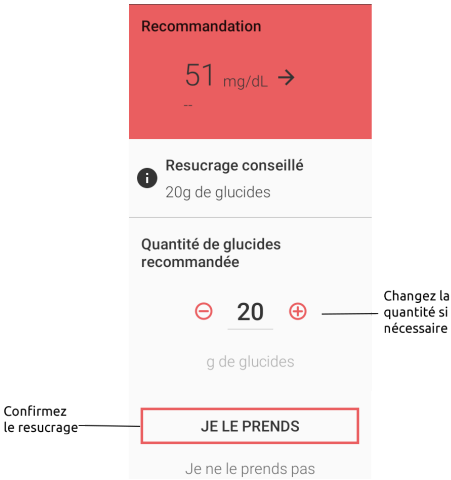
Chapitre 7 - Les resucrages

Les recommandations de resucrage

Le resucrage est une mesure mise en place automatiquement par loop mode pour prévenir la survenue d'une hypoglycémie.

Si votre lecture de G6 est proche de la zone d'hypoglycémie que vous vous êtes fixée, votre système vous préviendra alors par alarme et vous recommandera de prendre une quantité de glucides calculée selon votre poids, votre glycémie prédite et votre glycémie cible.

Voici ce que vous voyez sur l'écran en cas de recommandation de resucrage.



Utilisez votre resucrage préféré. Assurez-vous seulement que la quantité annoncée par le DBLG1 System corresponde à la quantité validée.

> ⚠ Faites attention à la quantité de glucides recommandée, elle peut être différente à chaque recommandation de resucrage. Le système utilise votre facteur de resucrage (dépendant de votre poids) ainsi que l'écart entre votre glycémie prédite et votre glycémie cible pour calculer cette quantité.

Lorsque vous validez le resucrage, vous êtes redirigé vers l'écran d'accueil. Il est maintenant indiqué, sous votre lecture de G6, l'heure à laquelle vous avez pris le dernier resucrage.

Enfin, le graphique résumé des 3 dernières heures indique à l'aide de cette icône que vous avez validé un resucrage.

Vous pouvez décider de ne pas prendre le resucrage. Appuyez alors sur Je ne le prends pas dans la recommandation du resucrage (cf. écran précédent).

Si le système considère que le risque d'hypoglycémie subsiste, alors vous recevrez de nouveau une recommandation.

Déclarer un resucrage manuellement

Loop mode calcule seul et recommande des resucrages à partir de votre glycémie prédite. Néanmoins, si vous ressentez des symptômes d'hypoglycémie, il est nécessaire de contrôler votre glycémie capillaire et, le cas échéant, prendre un resucrage que vous déclarerez au système.

Votre DBLG1 System ne vous permet pas de modifier les déclarations de resucrage que vous faites. Vous devez donc consommer ce que vous avez déclaré au système. Ce dernier est plus efficace si vous déclarez des informations correctes.

En cas de besoin, vous pouvez déclarer manuellement un resucrage dans votre DBLG1.

Appuyez sur l'icône ☰ > Resucrage.

Par défaut l'heure du resucrage manuel est l'heure du DBLG1.

Appuyez sur le champ Quantité de glucides (g).

Saisissez la quantité de glucides en grammes que vous allez ingérer.

Enregistrez ce resucrage en appuyant sur VALIDER.

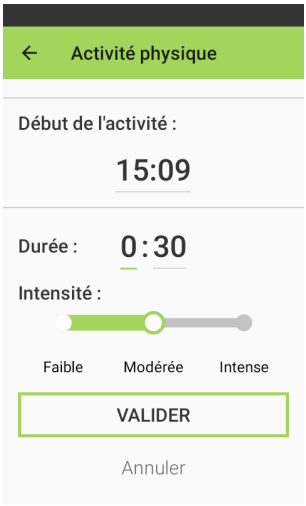
Votre resucrage est alors pris en compte dans le système. Il est impératif que vous le preniez.

Chapitre 8 - Activités physiques

Si vous souhaitez démarrer une nouvelle activité physique ou reprendre le sport, n'oubliez pas que votre professionnel de santé est là pour vous aider. Alors n'hésitez pas.

Déclarer une activité physique

Loop mode gère automatiquement la glycémie pendant les activités physiques. Il vous sera uniquement demandé de déclarer le profil de votre activité physique. Loop mode gère alors la recommandation de resucrage et la modification des débits de base et/ou bolus de compensation si nécessaire.
Pour que loop mode soit le plus efficace possible, il est recommandé de renseigner une activité physique au moins une heure avant le début de cette dernière.



Sur l'écran d'accueil de votre DBLG1, appuyez sur le bouton ACTIVITÉ PHYSIQUE .

Saisissez le nom de votre activité physique.

Par défaut le système propose de commencer l'activité dans une heure pour que le système puisse s'ajuster. Changez l'heure de début si besoin.

Choisissez une durée et une intensité.

Enregistrez en appuyant sur VALIDER.

L'intensité est spécifique à chaque personne. Il est donc important de connaître vos réactions à l'exercice pour mieux ajuster cette donnée.

Vous venez d'annoncer votre activité physique au système, partez serein, il travaillera pour vous.

N'oubliez pas votre resucrage au cours de l'exercice si nécessaire !

Modifier ou supprimer une activité physique

Vous avez changé d'avis et vous n'allez plus faire une activité de 1h30 mais de 45 minutes.

Suivons ensemble les étapes de modification de l'activité physique.

Appuyez sur l'icône ☰ > Activités physiques.

Cherchez l'activité physique à modifier dans les Activités futures ou Activités finies.

Appuyez sur le bouton MODIFIER associé.

Modifiez la valeur que vous souhaitez changer.

Sauvegardez la nouvelle information en appuyant de nouveau sur MODIFIER.

Voilà, votre déclaration d'activité physique a été modifiée. Vous êtes prêt à faire votre activité sans oublier votre resucrage en cas de besoin.

⚠ Nous vous recommandons de modifier votre activité physique *à posteriori* si vous n'avez pas réalisé ce que vous aviez prévu ou si vous avez réalisé plus que ce que vous aviez prévu.
Votre DBLG1 System sera d'autant plus précis qu'il sera informé de tout changement dans votre activité physique.

Dans le cas où vous avez prévu de ne plus faire l'activité physique déclarée au DBLG1 System, vous pouvez la supprimer en suivant les mêmes étapes que précédemment mais en appuyant sur SUPPRIMER sur l'activité à supprimer.

Votre DBLG1 System va s'ajuster et revenir aux paramètres standards.

Chapitre 9 - Historique

Votre DBLG1 System est un système communiquant entre un terminal (le DBLG1), une pompe à insuline et un capteur. Votre DBLG1 communique toutes les 5 minutes avec le capteur.

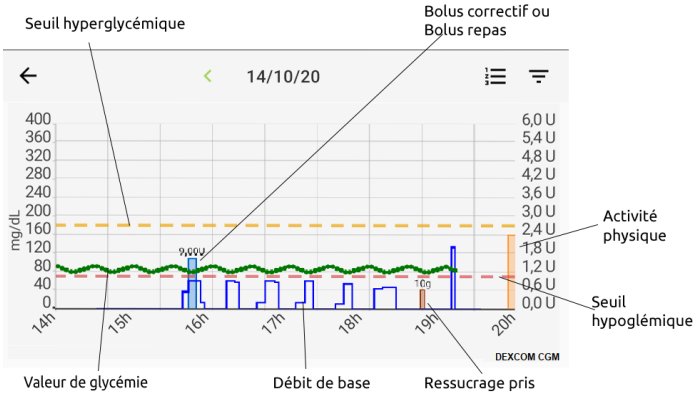
Le graphique des historiques

⚠ En cas de coupure d'alimentation du DBLG1, la mémoire de ce dernier n'est pas réinitialisée.
Par ailleurs, il n'est pas possible de visualiser l'heure et la date de coupure dans les évènements.
Lors de cette coupure d'alimentation sur une période donnée:
- les données manquantes relatives à la glycémie et la délivrance d'insuline par la pompe sont récupérées dans la mesure du possible. Cela dépendra de l'état de la pompe et du capteur avant la coupure.
- les données relatives aux actions réalisées pendant la coupure ne seront quant à elle pas visibles sur le graphique d'historique sur cette même période (ex: prise de repas, resucrage, bolus au stylo ...)
Par conséquent, il est recommandé de renseigner ces informations dans le DBLG1 une fois celui ci redémarré.

Pour consulter ce graphique, appuyez sur l'icône ☰ > Historique ou appuyez sur le graphique de l'écran d'accueil.

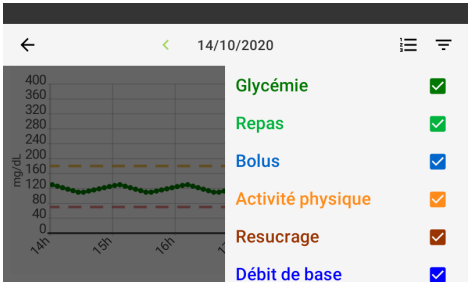
Votre graphique quotidien s'affiche en mode paysage pour faciliter la lecture des différentes informations à votre disposition.

Vous visualisez ainsi :



> Si vous désirez observer un moment précis de votre journée, zoomez sur la plage horaire désirée.

En appuyant sur l'icône située en haut à droite du graphique historique, vous pouvez filtrer les informations affichées sur le graphique.



Exemple : si vous souhaitez ne plus voir apparaître vos repas sur le graphique, décochez la case associée aux repas.

Faites défiler vers le bas pour afficher la totalité des filtres disponibles sur le graphique.

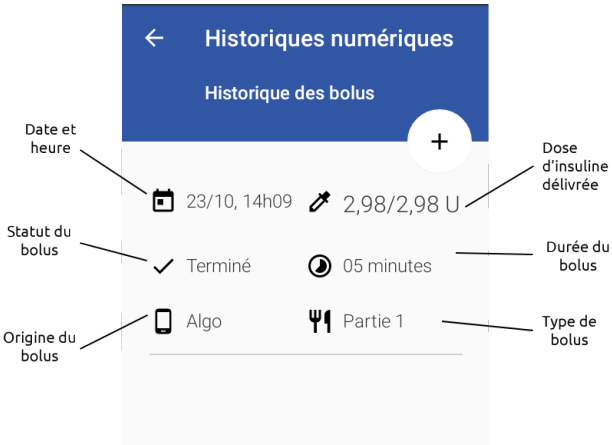
Pour changer le jour affiché, utilisez la flèche placée à gauche de la date (pour visualiser les jours précédents) et celle à droite de la date (pour visualiser les jours suivants).

> Le mode paysage est forcé lorsque vous entrez dans le menu Historique. Ce mode n'est pas disponible pour les autres menus et fonctionnalités.

L'historique détaillé des bolus

À partir de l'historique du graphique que nous venons de voir, vous pouvez rapidement accéder aux détails de chaque bolus délivré par votre pompe.

Pour cela, appuyez sur l'icône ☰ > BOLUS. Pour un bolus donné, vous pouvez ainsi voir les informations suivantes.



Les bolus externes (par exemple, au stylo ou avec une autre pompe, ou avec la pompe à insuline Accu-Chek Insight en mode autonome lorsqu'elle n'est pas associée au DBLG1) sont pris en compte par le système et disponibles dans l'historique dès lors qu'ils ont été déclarés manuellement dans le système. Référez-vous à la section **Déclarer un bolus externe sur le DBLG1** sur la page 126.

Pour visualiser le bolus, allez dans le menu Historique > ☰ > Bolus.

Chapitre 10 - Statistiques

Le menu Statistiques affiche des informations sur votre glycémie, telles que votre glycémie moyenne, ainsi que le temps passé en hyperglycémie et en hypoglycémie sur une période donnée. Ce menu affiche également des informations sur votre hémoglobine glyquée estimée (HbA1c - voir le Glossaire).

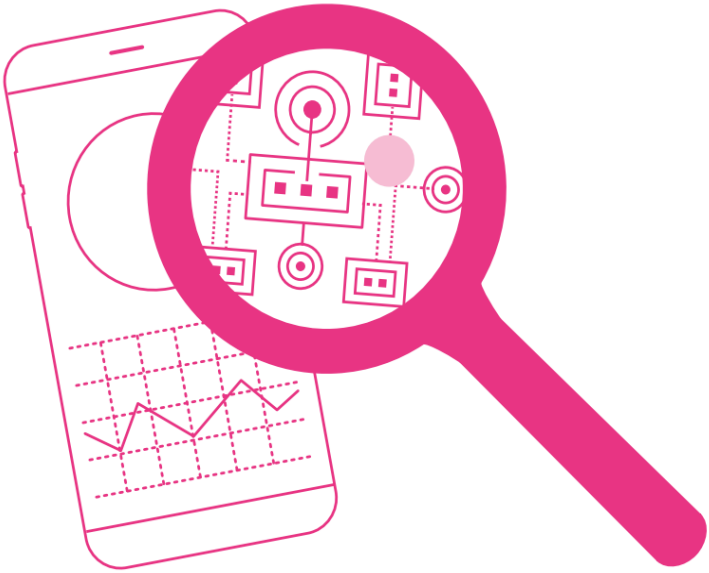
Pour visualiser ces informations, appuyez sur l'icône ☰ > Statistiques.

Voilà ! Vous connaissez maintenant les bases de votre DBLG1 System.

Page laissée intentionnellement blanche.

PARTIE 3

Aller plus loin avec le DBLG1® System with Accu-Chek® Insight



Page laissée intentionnellement blanche.

Partie 3 :
Aller plus loin avec le DBLG1 System

Les besoins en insuline varient d'un patient à l'autre et la quantité d'insuline dont vous avez besoin ne sera transposable à aucun autre patient. C'est pourquoi nous vous recommandons de discuter avec votre professionnel de santé des paramètres les mieux adaptés à votre cas.

De nombreux facteurs physiologiques tels que le stress ou la maladie peuvent entraîner des perturbations tant sur votre glycémie que sur vos besoins quotidiens en insuline. Soyez prudent face à ce type d'évènement et surveillez de plus près votre glycémie et n'hésitez pas à vous rapprocher de votre professionnel de santé en cas de doute.

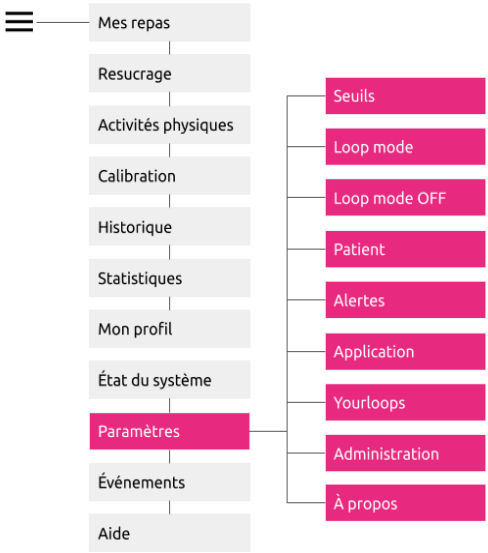
Le DBLG1 System est basé sur un algorithme qui prend des décisions et recommande les doses d'insuline adéquates pour stabiliser votre diabète.

Plusieurs paramètres - propres à chaque patient - ont été identifiés comme essentiels au cours des essais cliniques. Ces paramètres ont été intégrés dans votre DBLG1 System pour que la prise de décision soit la plus juste possible au regard de vos réactions à l'insuline, vos variations glycémiques, vos habitudes alimentaires, etc.

Après avoir lu cette partie vous serez capable de définir chacun des paramètres, de les modifier selon vos résultats glycémiques et d'évaluer l'impact de vos modifications sur votre équilibre glycémique. Vous aurez ainsi la mainmise sur votre DBLG1 System et votre maladie.

Menu Paramètres

Appuyez sur ☰ > Paramètres pour accéder aux différents types de paramètres et effectuer les réglages associés.



Lors de la modification d'un paramètre :

✎ cette icône sur le DBLG1 vous indique que le paramètre est modifiable à n'importe quel moment.

🕒 cette icône sur le DBLG1 vous indique que le paramètre ne peut être modifié que si loop mode est OFF. Dans ce cas, une fois la modification enregistrée, pensez à bien redémarrer loop mode.

Passons maintenant en revue les différents paramètres de votre DBLG1 System.

Chapitre 1 - Paramètres Seuils

Les paramètres Seuils regroupent votre seuil d'hyperglycémie et votre seuil d'hypoglycémie.

Le seuil d'hyperglycémie

L'hyperglycémie se traduit par une augmentation anormale de la glycémie.

Nous avons vu dans la partie précédente que votre DBLG1 peut afficher trois couleurs principales. Lorsque votre glycémie franchit le seuil d'hyperglycémie que vous vous êtes fixé, les informations de votre DBLG1 s'affichent en ORANGE.

À réception de votre système, le seuil d'hyperglycémie est fixé à 180 mg/dL.

Pour modifier cette valeur, rendez-vous dans le menu Paramètres > Seuils > Seuil d'hyperglycémie.

Appuyez sur la zone de saisie et entrez la valeur désirée.

Confirmez la valeur en appuyant sur VALIDER.

Vous venez de modifier votre premier paramètre.

À compter de maintenant, l'écran du DBLG1 passera en orange dès que votre glycémie dépassera ce nouveau seuil.

> Votre seuil d'hyperglycémie peut être configuré entre 170 mg/dL et 220 mg/dL

> Le DBLG1 System utilise son propre seuil de décision pour commander l'administration d'un bolus de compensation. Ce seuil de décision n'est pas modifiable, même lorsque vous changez le seuil d'hyperglycémie.

Le seuil d'hypoglycémie

L'hypoglycémie se traduit par une baisse trop importante de la glycémie. Différents symptômes cliniques peuvent y être associés et sont propres à chaque patient.

Le seuil d'hypoglycémie joue un rôle important dans la gestion des évènements hypoglycémiques. En effet, en plus de définir l'aspect visuel du DBLG1 basé sur votre glycémie, il est utilisé pour recommander des resucrages préventifs et vous éviter l'hypoglycémie.

Aspect visuel du DBLG1

Lorsque votre glycémie passe en dessous du seuil d'hypoglycémie que vous vous êtes fixé, les informations de votre DBLG1 s'affichent en ROUGE.

Effet sur les recommandations de resucrages préventifs

Un seuil de resucrage est déterminé par le système en amont du seuil d'hypoglycémie que vous vous êtes fixé. Lorsque les conditions sont réunies, loop mode est susceptible de vous recommander un resucrage afin de prévenir le risque d'hypoglycémie.

> Le seuil de resucrage est calculé par le système automatiquement à partir du seuil d'hypoglycémie que vous vous êtes fixé, il n'est pas modifiable.

> La recommandation de resucrage est envoyée lorsque votre glycémie est inférieure au seuil de resucrage **ET** que loop mode prédit une descente de votre glycémie sous votre seuil d'hypoglycémie dans un avenir proche.

À réception de votre système, votre seuil d'hypoglycémie est fixé à 70 mg/dL.

Pour modifier cette valeur, rendez-vous dans le menu Paramètres > Seuils > Seuil d'hypoglycémie.

Appuyez sur la zone de saisie et entrez la valeur désirée.

Confirmez la valeur en appuyant sur VALIDER.

> Votre seuil d'hypoglycémie est configurable entre 60 mg/dL et 85 mg/dL.

Vous l'aurez compris, une modification de ce paramètre impactera vos futures recommandations de resucrage. Plus votre seuil d'hypoglycémie est bas, plus les recommandations de resucrage sont tardives. À l'inverse, plus votre seuil d'hypoglycémie est haut, plus les recommandations de resucrage sont précoces.

Chapitre 2 - Paramètres de loop mode

Les paramètres loop mode comprennent :

- la glycémie cible
- la réactivité en normoglycémie
- la réactivité en hyperglycémie
- la réactivité du petit-déjeuner
- la réactivité du déjeuner
- la réactivité du dîner

Regardons de plus près ces six paramètres et leurs rôles respectifs.

La glycémie cible

Votre DBLG1 System utilise votre glycémie cible pour ajuster la délivrance d'insuline.

Pour atteindre cette cible, votre DBLG1 System peut :

- diminuer le débit de base si votre glycémie est en dessous de votre cible.
- recommander un resucrage et arrêter le débit de base si votre glycémie est trop proche de votre seuil d'hypoglycémie.
- augmenter le débit de base si votre glycémie est supérieure à votre cible.
- commander l'injection d'un bolus de compensation, en fonction de la glycémie et de l'insuline active.

Si vous souhaitez revoir les paramètres de votre DBLG1 System, consultez votre professionnel de santé qui vous a prescrit le dispositif.

À réception de votre système, votre glycémie cible est fixée à 110 mg/dL .

Pour modifier cette valeur, rendez-vous dans le menu Paramètres > Loop mode > Objectif cible de glycémie.

Appuyez sur la zone de saisie et entrez la valeur désirée.

Confirmez la valeur en appuyant sur VALIDER.

Votre glycémie cible peut être configurée entre 100 mg/dL et 130 mg/dL.

La réactivité de loop mode

Les réactivités désignent les marges de manœuvre que possède votre DBLG1 System pour corriger votre glycémie. En d'autres termes, ce type de paramètre correspond à la vitesse à laquelle l'algorithme corrige une glycémie supérieure à votre glycémie cible, qu'elle soit déjà effective ou prédite.

En règle générale, pour toutes les réactivités :

- Avec une **RÉACTIVITÉ ÉLEVÉE**, une hyperglycémie est corrigée plus rapidement. En contrepartie, vous augmentez le risque de faire une **hypoglycémie** mineure dans les deux ou trois heures.
- Avec une **RÉACTIVITÉ FAIBLE**, une hyperglycémie est corrigée plus lentement. En contrepartie, vous augmentez le risque de faire une **hyperglycémie** dans les deux ou trois heures.

En d'autres termes, cette réactivité correspond à votre préférence individuelle (la vôtre ou celle de votre professionnel de santé) entre une moyenne glycémique la plus basse possible, quitte à devoir prendre des resucrages occasionnels, ou bien une moyenne glycémique un peu plus haute avec moins de resucrages.

Pour toutes les réactivités, nous vous recommandons d'ajuster les réactivités par palier de 10%, sauf s'il y a un problème ou une amélioration à faire claire et évidente.

La réactivité en hyperglycémie

⚠ Si vous souhaitez revoir les paramètres de votre DBLG1 System, consultez votre professionnel de santé qui vous a prescrit le dispositif.

La réactivité en hyperglycémie permet de régler les quantités d'insuline administrées sous forme de bolus de compensation.

À réception de votre système, votre réactivité en hyperglycémie est fixée à 100%.

Pour modifier cette valeur, rendez-vous dans le menu Paramètres > Loop mode > Réactivité en hyperglycémie.

Appuyez sur la zone de saisie et entrez la valeur désirée.

Confirmez la valeur en appuyant sur VALIDER.

> Votre réactivité en hyperglycémie peut être configurée entre 43% et 186%.

La réactivité en normoglycémie

Si vous souhaitez revoir les paramètres de votre DBLG1 System, consultez votre professionnel de santé qui vous a prescrit le dispositif.

La réactivité en normoglycémie permet d'ajuster les quantités d'insulines distribuées sous forme de débits de base.

À réception de votre système, votre réactivité en normoglycémie est fixée à 100%.

Pour modifier cette valeur, rendez-vous dans le menu Paramètres > Loop mode > Réactivité en normoglycémie.

Appuyez sur la zone de saisie et entrez la valeur désirée.

Confirmez la valeur en appuyant sur VALIDER.

Votre réactivité en normoglycémie peut être configurée entre 59% et 147%.

La réactivité repas

Si vous souhaitez revoir les paramètres de votre DBLG1 System, consultez votre professionnel de santé qui vous a prescrit le dispositif.

La réactivité repas permet de moduler la quantité d'insuline délivrée lors d'un bolus repas.

Votre bolus repas est évalué en fonction :

- de la quantité de glucides consommée au cours du repas
- de votre glycémie au début du repas
- du type de repas : standard ou riche en graisse
- de la plage horaire du repas.

Si vous constatez, pour un même type de repas que votre glycémie post-prandiale (période suivant un repas) est systématiquement anormale (hyper-glycémies ou hypoglycémies), alors les bolus repas ne sont pas adaptés à vos habitudes alimentaires. Nous vous recommandons alors de modifier la réactivité du repas concerné.

À réception de votre système, les différentes réactivités repas sont fixées à 100%. Dans ce cas, les bolus repas proposés sont calculés par le DBLG1 System sur la base des ratio repas calculés automatiquement durant la phase d'initialisation en fonction de la dose totale d'insuline sur 24h saisie et des quantités moyennes de glucides renseignées pour les différents repas.

Pour modifier cette valeur, rendez-vous dans le menu Paramètres > Loop mode > Réactivité repas pour le petit-déjeuner/ déjeuner / dîner.

Appuyez sur la zone de saisie et entrez la valeur désirée.

Confirmez la valeur en appuyant sur VALIDER.

> Votre réactivité repas peut être configurée entre 50% et 200%.

En cas d'hyperglycémies ou d'hypoglycémies post-prandiales répétées, nous vous suggérons de vous rapprocher de votre professionnel de santé.

Chapitre 3 - Paramètres loop mode OFF

Lorsque loop mode est OFF mais que votre G6 est connecté, vous pouvez continuer à recevoir certaines des alarmes et alertes concernant votre glycémie. Référez-vous à la section **Liste des alarmes et des alertes** sur la page 194.

Deux de ces alertes sont paramétrables.

Alerte perte de signal du capteur de glycémie

Une alerte (10115) se déclenche en cas de perte du signal du G6 lorsque loop mode est OFF .

À réception de votre système, cette alerte se déclenche au bout de 30 minutes.

Pour modifier cette valeur, rendez-vous dans le menu Paramètres > Loop mode OFF > Alerte perte de signal.

Appuyez sur la zone de saisie et entrez la valeur désirée.

Confirmez la valeur en appuyant sur VALIDER.

> Lorsque loop mode est OFF, la durée au bout de laquelle l'alerte "Perte de signal du capteur de glycémie" se déclenche peut être configurée entre 20 minutes et 240 minutes.

Alerte hyperglycémie

Une alerte (10113) se déclenche en cas d'hyperglycémie lorsque loop mode est OFF.

À réception de votre système, cette alerte se déclenche lorsque les lectures du G6 dépassent 250 mg/dL.

Pour modifier cette valeur, rendez-vous dans le menu Paramètres > Loop mode OFF > Alerte hyperglycémie.

Appuyez sur la zone de saisie et entrez la valeur désirée.

Confirmez la valeur en appuyant sur VALIDER.

> Lorsque loop mode est OFF, le seuil au delà duquel l'alerte hyperglycémie se déclenche peut être configuré entre 120 mg/dL et 400 mg/dL.

Alerte hypoglycémie

Une alerte (10117) se déclenche en cas d'hypoglycémie lorsque loop mode est OFF.

À réception de votre système, cette alerte se déclenche lorsque les lectures du G6 sont en dessous de 70 mg/dL.

Pour modifier cette valeur, rendez-vous dans le menu Paramètres > Loop mode OFF > Alerte hypoglycémie.

Appuyez sur la zone de saisie et entrez la valeur désirée.

Confirmez la valeur en appuyant sur VALIDER.

> Lorsque loop mode est OFF, le seuil en dessous duquel l'alerte hypoglycémie se déclenche peut être configuré entre 60 mg/dL et 85 mg/dL.

Chapitre 4 - Paramètres patient

Pour accéder aux paramètres patient, appuyez sur ☰ > Paramètres > Patient.

Le poids

> Votre poids est utilisé pour estimer votre facteur de resucrage et la quantité de glucides nécessaire lors d'un resucrage, et devrait être ajusté régulièrement.

> Votre poids peut être configuré entre 35 kg et 150 kg.

Pour modifier cette valeur, rendez-vous dans le menu Paramètres > Patient > Poids.

Appuyez sur la zone de saisie et entrez la valeur désirée.

Confirmez la valeur en appuyant sur VALIDER.

Les repas favoris

> ⚠ Si vous souhaitez revoir les paramètres de votre DBLG1 System, consultez votre professionnel de santé qui vous a prescrit le dispositif.

Les quantités moyennes de glucides sont enregistrées pour chaque repas, pendant la phase d'initialisation du DBLG1 . Elles sont utilisées pour estimer vos ratio-repas et faciliter vos déclarations de repas.

Si ces valeurs ne vous semblent plus adaptées, nous vous recommandons de vous rapprocher de votre professionnel de santé.

> La modification de la quantité moyenne de glucides pour un repas donné impacte la taille du bolus repas recommandé par loop mode. La validation d'une modification de ce paramètre aura pour effet d'afficher un message informatif vous rappelant les risques associés à une telle modification. Validez ce message si vous êtes sûr de vous.

> Chaque quantité moyenne de glucides peut être configurée entre 0 g et 300 g.

Le profil basal de sécurité

⚠ Si vous souhaitez revoir les paramètres de votre DBLG1 System, consultez votre professionnel de santé qui vous a prescrit le dispositif.

Ce paramètre regroupe l'ensemble des débits de base de votre traitement habituel. Ces informations sont saisies sur le DBLG1 par votre professionnel de santé au cours de votre phase d'initialisation et ce, à partir de votre ordonnance (avec un maximum de 24 créneaux).

Au cours de l'utilisation du DBLG1 System, vous pouvez être amené à faire évoluer ces débits. Si ces valeurs ne vous semblent plus adaptées, nous vous recommandons de vous rapprocher de votre professionnel de santé.

En cas de suppression d'un créneau, l'ensemble des créneaux suivants seront effacés pour éviter tout risque d'erreur de saisie.

Par exemple : si vous effacez votre créneau de 14h00 à 16h00 alors l'ensemble des créneaux de 16h00 jusqu'à 24h00 seront de nouveau à saisir.

Chaque créneau de débit de base peut être configuré entre 0,05 U/h et 5 U/h.

L'insuline totale sur 24h

⚠ Si vous souhaitez revoir les paramètres de votre DBLG1 System, consultez votre professionnel de santé qui vous a prescrit le dispositif.

La dose totale d'insuline sur 24 heures est la somme des bolus repas, des bolus de compensation et des débits de base reçus quotidiennement. Cette donnée est saisie sur votre DBLG1 par votre professionnel de santé au cours de la phase d'initialisation.

La dose totale d'insuline sur 24h n'est pas un paramètre fait pour être changé fréquemment. Pour des besoins temporaires, nous vous recommandons d'utiliser les paramètres de réactivité. La dose totale d'insuline sur 24h peut être modifiée en cas de changement durable de vos besoins d'insuline, ou bien lors d'une maladie particulière (grippe ou autre pathologie qui modifie très fortement les besoins en insuline) ou enfin lors d'un traitement médicamenteux à long terme qui impacterait vos besoins en insuline.

Si ces valeurs ne vous semblent plus adaptées, nous vous recommandons de vous rapprocher de votre professionnel de santé.

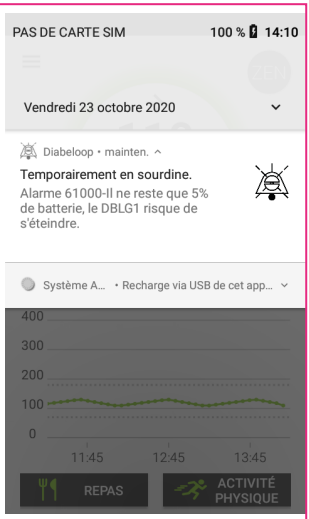
L'insuline totale sur 24h peut être configurée entre 8 U et 90 U.

Chapitre 5 - Paramètres alertes

Vous prévenir d'un risque

Votre DBLG1 System vous informe de tout événement nécessitant votre attention à travers des notifications : texte informatif décrivant le statut d'un des composants du système.

Référez-vous au tableau ci-après pour identifier les différents types de notifications que vous êtes susceptible de rencontrer sur l'écran de votre DBLG1.

		
Exemple de notification sur l'écran de verrouillage Sur cet écran, votre DBLG1 affiche une notification (sous la lecture du G6).	**Exemple de notification sur l'écran d'accueil** Une icône en haut à gauche de l'écran de votre DBLG1 indique une notification en attente.	**Exemple de notification depuis le centre de notifications** Depuis l'écran d'accueil vous pouvez accéder aux détails des notifications en balayant l'écran du haut vers le bas.

Votre DBLG1 System vous avertit des dangers et des risques à venir au travers :

- d'alarmes indiquant un danger significatif dans les 3 heures si aucune action n'est mise en œuvre.
- d'alertes indiquant un risque non immédiat ou une perturbation potentielle imminente.
- d'informations permettant de clarifier le statut de votre système, sans risque à venir.

Chacun de ces évènements est associé à des notifications. Ainsi, vous êtes conscient des dangers et des risques à venir et réagissez le plus rapidement possible.

Configurer les alertes et notifications (messages d'information)

⚠ En désactivant ou en réduisant le son des alertes et/ou des messages d'information, vous risquez de manquer une notification concernant un problème non-critique, mais qui pourrait cependant être important pour le bon fonctionnement de votre système.

Si vous souhaitez tester le niveau sonore d'une alerte ou d'une notification, utilisez l'icône : ▶

Pour configurer les alertes et les notifications, rendez-vous dans le menu Paramètres > Alertes.

Vous pouvez configurer les alertes et les notifications relatives à :

- votre pompe à insuline
- votre capteur
- loop mode
- votre DBLG1

Alarmes

Les alarmes ne sont pas configurables. Une alarme vous notifie *via* 10 vibrations suivies de 10 bips sonores.

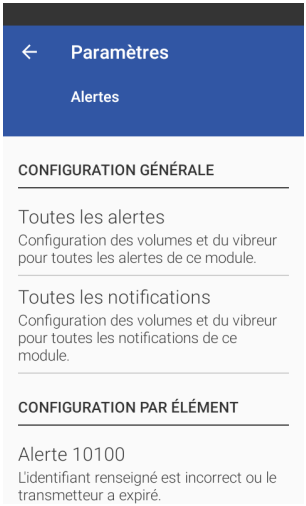
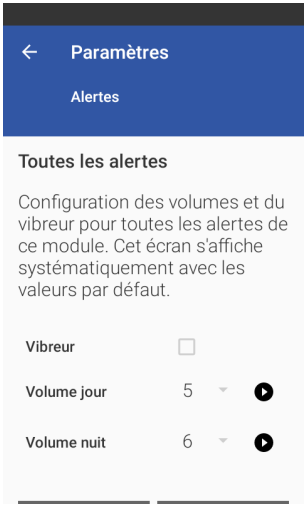
Alertes

Les alertes sont configurables. Par défaut, les alertes du DBLG1 System vous notifient *via* 2 bips sonores.

Pour configurer les alertes du capteur de glycémie, par exemple, rendez-vous dans le menu Paramètres > Alertes > Capteur de glycémie.

Ici, vous pouvez configurer :

- soit toutes les alertes liées au capteur dans la section CONFIGURATION GÉNÉRALE.
- soit une alerte spécifique dans la section CONFIGURATION PAR ÉLÉMENT.

	**Étape 1** Appuyez sur Toutes les alertes
	**Étape 2** Sélectionnez Vibreur si vous souhaitez utiliser ce mode. Sélectionnez Volume jour en appuyant sur le numéro associé. Sélectionnez Volume nuit en appuyant sur le numéro associé. Enregistrez la nouvelle configuration en appuyant sur ENREGISTRER.

Si vous souhaitez configurer une alerte spécifique, faites défiler l'écran de l'étape 1 jusqu'à atteindre le code d'erreur associé. Une fois que vous avez trouvé l'alerte à configurer, sélectionnez-la puis suivez l'étape 2.

Référez-vous à la section **Liste des alarmes et des alertes** sur la page 194 pour trouver la correspondance entre le code d'erreur et l'alerte.

Si vous souhaitez configurer les alertes des autres composants du DBLG1 System, sélectionnez le composant lié puis suivez les étapes décrites ci-dessus.

Notifications (messages d'information)

Les notifications sont configurables. Par défaut, les notifications du DBLG1 System vous notifient *via* 1 bip sonore.

Pour configurer les notifications du capteur de glycémie, par exemple, rendez-vous dans le menu Paramètres > Alertes > Capteur de glycémie.

Ici, vous pouvez configurer :

- soit toutes les notifications liées au capteur dans la section CONFIGURATION GÉNÉRALE.
- soit une notification spécifique dans la section CONFIGURATION PAR ÉLÉMENT.

Si vous souhaitez configurer une notification spécifique, faites défiler l'écran de l'étape 1 jusqu'à atteindre le code d'erreur associé. Une fois que vous avez trouvé l'information à configurer, sélectionnez-la puis suivez l'étape 2.

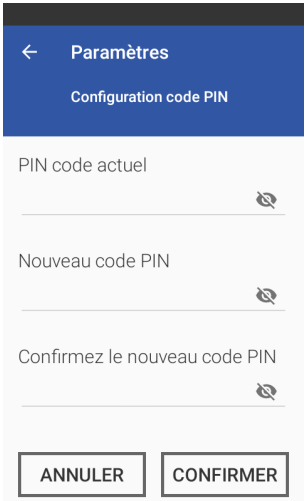
Si vous souhaitez configurer une notification des autres composants du DBLG1 System, sélectionnez le composant lié puis suivez les étapes décrites ci-dessus.

Chapitre 6 - Paramètres application

Pour configurer les paramètres de l'application, rendez-vous dans le menu Paramètres > Application. Ici, vous pouvez configurer certaines fonctionnalités de votre DBLG1 System.

Affichage	Cet écran vous permet de : • Optimiser automatiquement la luminosité de votre écran en fonction de la lumière ambiante. • Régler le niveau de luminosité de votre écran manuellement. • Choisir la durée avant l'activation du verrouillage automatique.
Configuration du code PIN	Cet écran vous permet de modifier le code PIN nécessaire au déverrouillage de votre DBLG1.
Heure	Cet écran vous permet de : • Modifier le format de l'heure. • Activer / désactiver le changement automatique du fuseau horaire. • Régler le fuseau horaire manuellement. ⚠ Votre DBLG1 System utilise les fuseaux horaires pour configurer la date et l'heure par défaut automatiquement quand l'option est activée et le réseau de données cellulaire disponible.
Son	Cet écran vous permet de tester le son des alarmes. Référez-vous à la section **Tester le système d'alarmes** sur la page 190 pour tester le son du système d'alarme.
Mode confidentiel	Vous pouvez choisir d'interrompre la transmission de vos données médicales à YourLoops pour une période de : 3 heures/1 jour/3 jours.
Zen mode	Voir description ci-après.

Changer ou réinitialiser votre code pin



Appuyez sur l'icône ☰ > Paramètres > Application > Configuration code PIN.

Saisissez votre code PIN actuel.

Saisissez votre nouveau code PIN et confirmez-le.

Si vous avez oublié votre code PIN, vous pouvez demander une réinitialisation de celui-ci. Sur l'écran de verrouillage, appuyez sur CODE PIN OUBLIÉ et suivez les instructions à l'écran.

Configurer zen mode

Le Zen mode vous permet de réduire le risque d'hypoglycémie dans des situations particulières : long voyage en voiture, réunion de travail ou toutes autres situations où l'utilisation de votre système peut être difficile.

Référez-vous à la section **L'écran d'accueil du DBLG1** sur la page 130 pour savoir comment activer ou désactiver ce mode. Une fois activé, ce mode peut être désactivé à tout moment ou s'arrête automatiquement à l'issue de sa période d'activation.

Modifier la durée d'activation de zen mode

Par défaut, lors de l'utilisation de zen mode, la durée d'activation est de 3 heures.

Pour modifier cette valeur, rendez-vous dans le menu Paramètres > Application > Zen mode > Durée.

Appuyez sur la zone de saisie et entrez la valeur désirée.

Confirmez la valeur en appuyant sur VALIDER.

> La durée d'activation peut être configurée de 1 heure à 8 heures.

Modifier l'augmentation de la glycémie cible

Par défaut, lors de l'utilisation de zen mode, votre glycémie cible est automatiquement augmentée de 20 mg/dL.

Pour modifier cette valeur, rendez-vous dans le menu Paramètres > Application > Zen mode > Offset sur la glycémie cible.

Appuyez sur la zone de saisie et entrez la valeur désirée.

Confirmez la valeur en appuyant sur VALIDER.

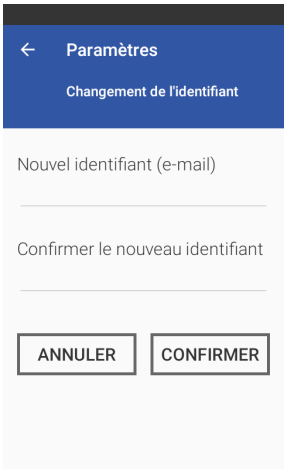
> L'augmentation automatique de votre glycémie cible peut être configurée de 10 mg/dL à 40 mg/dL.

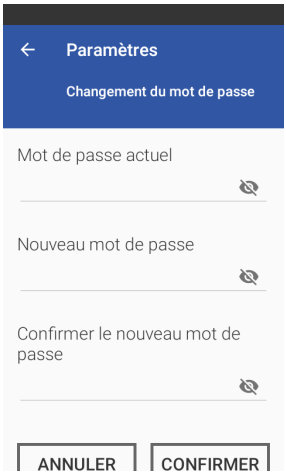
Voilà zen mode est configuré selon vos besoins !

Chapitre 7 - Paramètres YourLoops

Dans cette section, vous pouvez modifier votre login et mot de passe pour la plateforme web de visualisation de données YourLoops. Si vous avez oublié votre mot de passe, vous pouvez faire la demande pour en obtenir un nouveau.

Modifier votre login et/ou mot de passe

	Étape 1 Appuyez sur l'icône ≡ > Paramètres > YourLoops, puis sur l'une des options suivantes : • MODIFIER L'IDENTIFIANT • MODIFIER LE MOT DE PASSE
	**Étape 2** Saisissez une nouvelle adresse mail et confirmez-la.



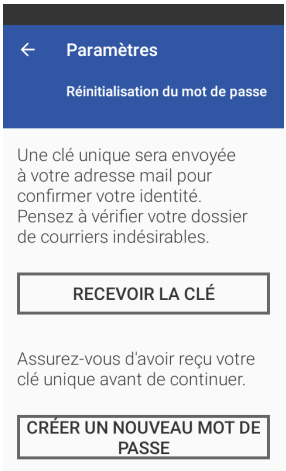
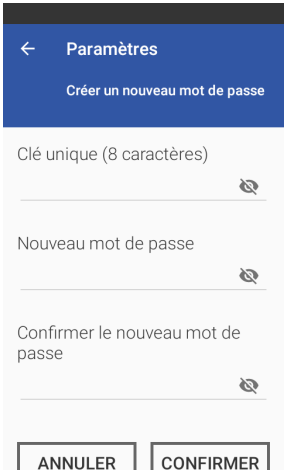
Étape 3

Saisissez votre mot de passe actuel et confirmez-le.

Réinitialiser votre mot de passe

Étape 1

Appuyez sur l'icône ≡ > Paramètres > YourLoops, puis sur Mot de passe oublié ?

	**Étape 2** Appuyez sur RECEVOIR LA CLÉ. Un code à usage unique est envoyé sur votre adresse mail. Une fois que vous avez reçu ce code à usage unique, appuyez sur CRÉER UN NOUVEAU MOT DE PASSE.
	**Étape 3** Saisissez la clé alphanumérique (sans espaces, avec majuscules) puis le nouveau mot de passe. APPUYEZ SUR CONFIRMER.

Chapitre 8 - A propos

Cette section contient des informations sur la version de votre application Diabeloop. Lorsqu'une mise à jour de l'application Diabeloop est prévue, une notification s'affiche sur votre DBLG1, vous informant de l'heure de cette nouvelle installation.

Lorsque l'installation est terminée, l'application Diabeloop redémarre et affiche un message vous informant que la mise à jour a été effectuée avec succès. Appuyez sur OK afin de confirmer que vous avez pris connaissance de cette information.

Pour voir les détails de la mise à jour, appuyez sur ≡ > Paramètres > A propos > NOTES DE VERSION.

PARTIE 4

Entretien et garanties du système

Page laissée intentionnellement blanche.

Partie 4 :
Entretien et garanties du système

Chapitre 1 - Garanties

Qu'est ce qui est couvert et pour combien de temps ?

Diabeloop SA fournit à l'acheteur d'origine une garantie limitée selon laquelle le DBLG1 est exempt de défauts de matériau et de fabrication dans des conditions normales d'utilisation pour la période allant de la date de réception jusqu'à la fin de la période de garantie.

Période de garantie du DBLG1 : 4 ans

NOTE : Si vous recevez un DBLG1 en remplacement d'un système sous garantie, toute garantie restante du DBLG1 d'origine sera transférée à ce DBLG1 de remplacement, et cette garantie initiale devra être annulée.

Qu'est ce qui n'est pas couvert ?

Cette garantie limitée est conditionnée par l'utilisation appropriée du produit par l'acheteur. La présente garantie limitée ne couvre pas : (a) les défauts ou dommages résultants d'un accident, d'une mauvaise utilisation, d'abus, de négligence, de contraintes physiques, électriques ou électromécaniques inhabituelles, d'une modification de toute partie du produit ou de dommages domestiques; (b) les équipements dont le numéro d'identification a été supprimé ou rendu illisible; (c) toutes les surfaces et autres pièces exposées à l'extérieur qui sont rayées ou endommagées du fait d'une utilisation anormale; (d) des dysfonctionnements résultants de l'utilisation du produit en association avec des accessoires, des produits ou des équipements auxiliaires ou périphériques non fournis ou non approuvés par Diabeloop SA; (e) des défauts ou des dommages résultants d'essais, d'exploitation, d'installation ou de réglages incorrects; (f) l'installation et le service des produits; ou (g) du matériel démonté.

Quelles sont les obligations de Diabeloop SA sous cette garantie limitée ?

01

Pendant la période de garantie, Diabeloop SA remplacera, à sa seule charge et sans frais pour l'acheteur, tout DBLG1 défectueux sous couvert d'une utilisation normale.

02

L'acheteur doit retourner le produit à un support client autorisé par Diabeloop SA dans l'emballage d'origine pour l'expédition, accompagné d'un justificatif d'achat mentionnant la date d'achat, le numéro d'identification du produit, ainsi que le nom et l'adresse du prestataire de santé ayant vendu le matériel. Pour obtenir de l'aide sur le remplacement d'un DBLG1, contactez votre prestataire de santé. Diabeloop SA remplacera rapidement le produit défectueux. Si Diabeloop SA identifie que des produits ne sont pas couverts par cette garantie limitée, l'acheteur devra alors payer tous les frais d'expédition pour le retour de ce produit. Si le produit retourné est hors garantie, le matériel de remplacement pourra être facturé au prestataire de santé ou à l'acheteur.

03

04

05

06

Chapitre 2 - Nettoyage et stockage

Le nettoyage du système doit être effectué lorsque vous ne portez pas les composants sur votre corps.

N'essayez jamais de nettoyer les composants du DBLG1 System alors que ce dernier est connecté à une source d'énergie.

Votre professionnel de santé doit pouvoir vous conseiller sur les moyens par lesquels vous pouvez éliminer les déchets générés par l'utilisation du DBLG1 System.

⚠

Vous pouvez également contacter les autorités locales pour obtenir des conseils sur les méthodes appropriées de gestion des déchets biologiques.

Il est important de jeter les aiguilles de manière appropriée. Nous vous conseillons de toujours utiliser les boîtes DASRI (risques biologiques).

Ne jetez jamais d'objets tranchants sans utiliser de poubelles pour objets pointus ou sans les couvrir en toute sécurité avec les capuchons de protection appropriés.

Dexcom G6

Nettoyage du transmetteur

Préparation

- Protégez-vous
  - Enfilez des gants et mettez des lunettes de protection.
- Préparez l'immersion
  - Placez de la solution de nettoyage germicide javellisée Clorox Healthcare® (Clorox) dans un récipient suffisamment profond pour pouvoir y immerger le transmetteur.

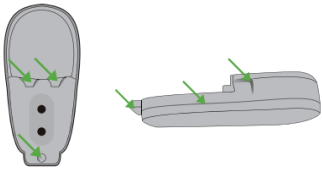
Nettoyage

- Rinçage et friction
  - Rincez le transmetteur à l'eau courante froide du robinet tout en brossant avec une brosse à poils doux jusqu'à ce que toute la saleté visible ait disparu.

01

- Immersion et friction
  - Placez le transmetteur dans la solution d'immersion pendant 3 minutes.
  - Pendant l'immersion, frottez les zones irrégulières (voir les flèches vertes) avec une brosse à poils doux ou une lingette pré-imprégnée d'eau de Javel.

02



Rinçage et séchage

03

- Rinçage
  - Sortez le transmetteur de la solution et rincez-le à l'eau courante froide du robinet pendant 10 secondes.
- Séchage
  - Séchez le transmetteur en l'essuyant avec un chiffon.

Inspection

- Vérifiez visuellement qu'il n'est pas souillé. Si c'est le cas, recommencez le nettoyage.

Désinfection du transmetteur

04

Préparation

05

- Protégez-vous
  - Enfilez des gants propres et mettez des lunettes de protection.
- Préparez l'immersion et la seringue :
  - Placez la solution CaviCide® (Cavicide) dans un récipient suffisamment profond pour pouvoir y immerger le transmetteur.
  - Remplissez la seringue avec 30 mL de Cavicide environ.

Désinfection

06

- Rinçage
  - Soyez particulièrement attentif aux zones irrégulières.
  - Faites tourbillonner dans le Cavicide pendant 10 secondes.
  - Remplissez la seringue.

- Friction
    - Saturez un chiffon propre ou une lingette avec la solution de Cavicide.
    - Essuyez toutes les surfaces du transmetteur pendant au moins 3 minutes ou jusqu'à avoir éliminé les salissures.
    - Soyez particulièrement attentif aux zones irrégulières.
- Rinçage
    - Soyez particulièrement attentif aux zones irrégulières.
    - Faites tourbillonner dans le Cavicide pendant 10 secondes.
- Immersion
    - Mettez le transmetteur dans un bain préparé.
    - Faites-le tourner pendant 30 secondes.
    - Laissez ensuite tremper pendant encore 3 minutes.

Rinçage et séchage

- Rinçage
    - Sortez le transmetteur de la solution et rincez-le à l'eau courante froide du robinet pendant 10 secondes.
- Séchage
    - Séchez le transmetteur en l'essuyant avec un chiffon.

Stockage

Un stockage correct de votre G6 aidera à éviter les défaillances du système.

Le capteur

- Conservez-le dans son emballage stérile jusqu'à ce que vous soyez prêt à l'utiliser.
- Conservez-le à une température comprise entre 2°C (35,6°F) et 30°C (86°F).
    - Si la température ne se situe pas dans cette plage, cela peut entraîner des mesures de glycémies imprécises.
    - Sous réserve que la température soit comprise entre 2°C (35,6°F) et 30°C (86°F), les capteurs peuvent être stockés au réfrigérateur.
    - Ne stockez pas les capteurs au congélateur.

Le transmetteur

- Maintenez-le en lieu sûr s'il n'est pas utilisé.
- Conservez-le à une température entre 0°C (32°F) et 45°C (113°F).
- Conservez-le à une humidité entre 10% et 95%.

Nettoyage

Avant de nettoyer votre pompe, arrêtez-la depuis le DBLG1, ou mettez-la en mode STOP depuis le menu de la pompe. Veillez à toujours déconnecter le dispositif de perfusion de votre corps.

Utilisez un chiffon doux pour nettoyer l'extérieur de la pompe. Évitez d'appuyer sur les touches de votre pompe pendant le nettoyage, ce qui pourrait accidentellement la redémarrer. Si nécessaire, utilisez un chiffon en coton propre imbibé d'alcool (70 % d'Isopropanol or 50 % de Propanol). N'utilisez pas de solvants, de détergents puissants, d'agents blanchissants, de tampons à récurer ou d'instruments tranchants, qui pourraient endommager la pompe. Assurez vous qu'aucun liquide n'entre dans la pompe.

Remplacement du couvercle de la pile

Remplacez le couvercle de la pile lorsqu'il vous parait usé ou sale, et au moins tous les 6 mois.

Stockage de votre pompe

⚠ Si votre pompe n'est pas utilisée pendant une longue période, elle doit être correctement stockée pour prévenir tout dysfonctionnement ultérieur.

Pour stocker votre pompe, placez la dans le mode **STOP**, puis :

1. Retirer la pile pour préserver la durée de vie de la pile.
2. Retirez la cartouche.
3. Insérez le couvercle de la pile.
4. Rangez votre pompe dans son emballage d'origine.

	Minimum	Maximum
Température	+5 °C (40 °F)	+45 °C (113 °F)
Humidité relative sans condensation	20%	85%
Pression atmosphérique	70 kPa (700 mbar)	106 kPa (1060 mbar)

Dispositif d'insertion Accu-Chek LinkAssist Plus

Nettoyage de votre dispositif d'insertion

Essuyez l'extérieur du dispositif d'insertion avec un désinfectant standard (tel que l'alcool à 70 %) et laissez le sécher. Ne plongez pas le dispositif d'insertion dans l'agent nettoyant.

Stockage de votre dispositif d'insertion

Stockez le dispositif d'insertion avec l'élément de prétension abaissé en position de départ. Gardez le produit au sec et à l'abri de la lumière du soleil. Conservez le produit entre 5 °C et 45 °C.

DBLG1

⚠ N'utilisez pas votre DBLG1 dans des endroits humides (salle de bains, piscine, etc.). Protégez-le des liquides et de l'humidité.

Nettoyage

Débranchez tous les câbles du DBLG1.

Utilisez un chiffon doux très légèrement imbibé d'eau savonneuse pour nettoyer l'extérieur du DBLG1.

Ne nettoyez pas les connexions électriques.

Stockage et transport

Utilisez l'emballage d'origine lors de l'expédition ou du stockage du DBLG1. Veuillez débrancher les câbles du DBLG1 pendant l'expédition. Nous vous conseillons également de retirer la batterie de l'appareil pour l'expédition.

	Minimum	Maximum
Température	-20°C (-4°F)	60°C (140°F)
Humidité relative sans condensation	15%	90%
Pression atmosphérique	700 hPa	1060 hPa

Chapitre 3 - Instructions pour l’élimination

Dexcom G6

⚠ Ne jetez pas dans un bac conventionnel. Éliminez en utilisant un système de recyclage approprié.

Les règles relatives à l’élimination des appareils électroniques (transmetteur) et des composants qui sont entrés en contact avec du sang ou d’autres fluides corporels (capteur) diffèrent selon les lieux. Respectez les exigences en vigueur relatives à la gestion des déchets. Nous vous recommandons d’utiliser un bac pour matériel à risque biologique (DASRI) pour éliminer le matériel d’injection.

Contactez votre prestataire de santé pour connaître les méthodes de gestion des déchets de votre région.

La pompe à insuline Accu-Chek Insight

Lors de son utilisation, la pompe à insuline est susceptible d’entrer en contact avec du sang et comporte donc un risque infectieux. La pompe à insuline n'entre pas dans le champ d'application de la Directive Européenne 2012/19/EU (Directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)). Si vous devez vous débarrasser de votre pompe à insuline, retournez-la à Roche pour une élimination professionnelle.

Assurez-vous d’éliminer de façon appropriée les piles usagées et de les recycler conformément aux réglementations en vigueur.

Pour savoir comment éliminer les cartouches, les dispositifs de perfusion et les accessoires, reportez-vous aux instructions fournies avec le produit concerné.

Dispositif d'insertion Accu-Chek LinkAssist Plus

Éliminez votre dispositif d'insertion comme un déchet plastique. Pour plus d'informations sur l'élimination correcte, contactez les autorités locales.

DBLG1

Élimination
L'abandon ou l'élimination incontrôlée des déchets peut nuire à l'environnement et à la santé humaine. Si votre DBLG1 ne fonctionne plus, contactez votre prestataire de santé.

Contactez votre prestataire de santé pour la mise au rebut de votre DBLG1.

Ensuite, le DBLG1 sera retourné par le prestataire de santé à Diabeloop SA pour destruction. La mémoire du DBLG1 contenant les données de santé sera effacée par Diabeloop SA avant sa destruction. La carte SIM est la propriété de Diabeloop SA et doit être rendue avec le DBLG1.

PARTIE 5

Dépannage

Page laissée intentionnellement blanche.

Partie 5 : Dépannage

Chapitre 1 - Le système d'alarmes

Le DBLG1 est un relais pour les conditions d'alarme de votre pompe à insuline. Si la connexion entre les deux est perdue, vous devrez alors être attentif aux alarmes en provenance de la pompe.
Si le DBLG1 et la pompe à insuline Accu-Chek Insight ne sont pas connectés, vous devrez être attentif aux alarmes en provenance de la pompe. Plus précisément, si loop mode est arrêté, les messages d'alarme de la pompe seront affichés sur la pompe uniquement car il n'y a pas de connexion régulière entre la pompe et le DBLG1. Si la condition d'alarme est toujours présente lorsque le DBLG1 et la pompe se reconnectent, l'alarme sonnera également sur le DBLG1. Si la condition d'alarme n'est pas présente lorsque le DBLG1 et la pompe se reconnectent, l'alarme sera visible dans le menu ÉVÉNEMENTS du DBLG1. Si vous acquittez une alarme sur le DBLG1, cette alarme est également acquittée automatiquement sur la pompe.

Le capteur de glycémie G6 ne possède pas de système de transmission d'alarme.
Votre DBLG1 est donc le relais des conditions d'alarme du capteur. Si la connexion est perdue pendant plus de 30 minutes, votre DBLG1 affichera une alarme. Utilisez la valeur de glycémie obtenue par contrôle capillaire, mesurée par votre lecteur de glycémie pour prendre des décisions thérapeutiques le cas échéant.

En raison de leur importance, il n'est pas possible de modifier le volume des alarmes.

En cas d'alarmes ou d'alertes incomprises, il est nécessaire de faire appel à votre professionnel de santé.
Alarmes, alertes et notifications sonneront même si vous branchez des écouteurs à votre DBLG1.

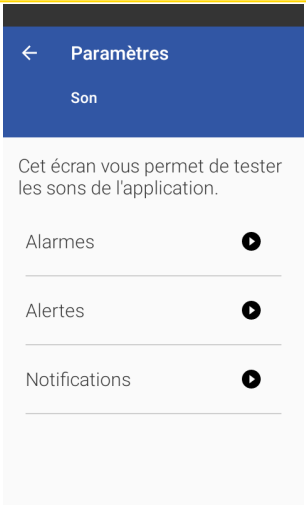
Le système est conçu de manière à vous alerter en cas de glycémie trop haute ou trop basse, de batterie faible, etc. Référez-vous au tableau ci-après pour comprendre les alarmes, les alertes et les notifications.

- Une alarme indique un danger significatif dans les 3 heures si aucune action n'est mise en œuvre. Suivez les instructions fournies dans le tableau ci-après.
- Une alerte est moins prioritaire qu'une alarme.
- Une notification vous informe simplement sur l'état de votre système.

Classification du système d'alarmes

Dénomination Diabeloop	Correspondance avec la norme EN 60601-1-8
Alarmes	Alarmes haute priorité
Alertes	Alarmes basse priorité
Notifications	N/A

Tester le système d'alarmes



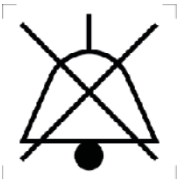
À tout moment, vous pouvez tester le son des différentes alarmes. Pour cela, accédez au menu Paramètres > Application > Son.

Le son testé sera émis à son niveau maximum. Le but de cette action est de vérifier que le son du DBLG1 est opérationnel.

Symboles associés au système d'alarmes

Symbole	Définition selon la norme EN 60601-1-8
	Ce symbole est utilisé pour indiquer que vous avez acquitté une alarme et/ou alerte qui n'aura pas de rappel. Le logo ne disparaîtra qu'après l'action effectuée.
Informations visibles sur l'écran de verrouillage du DBLG1	**Informations visibles sur l'écran d'accueil du DBLG1**

Symbole	Définition selon la norme EN 60601-1-8
	Ce symbole est utilisé pour indiquer que vous avez acquitté une alarme et/ou une alerte pour une durée déterminée. Cette durée est indiquée dans la colonne nommée “Durée de rappel après acquittement” du tableau des alarmes.
Informations visibles sur l’écran de verrouillage du DBLG1	**Informations visibles sur l’écran d’accueil du DBLG1**

Symbole	Définition selon la norme EN 60601-1-8
	Ce symbole est utilisé pour indiquer que le son d'une alerte et/ou notification est coupé.
Informations visibles sur l'écran de verrouillage du DBLG1	**Informations visibles sur l'écran d'accueil du DBLG1**

Liste des alarmes et des alertes

Certaines alarmes liées à la pompe arrêtent la délivrance d'insuline et votre pompe. Référez-vous au tableau ci-après pour connaître les alarmes concernées.

Le déclenchement d'une alarme aura pour effet de suspendre l'action que vous étiez en train de réaliser. Pour revenir à l'action précédente vous devez acquitter le message d'alarme.

L'alarme a une plus haute priorité qu'une alerte et une notification.

Si vous ne savez pas comment réagir aux alertes et aux alarmes de la pompe, arrêtez d'utiliser votre système, passez à votre schéma de remplacement et contactez votre professionnel de santé. Il vous guidera sur les bonnes pratiques à tenir pour vous garantir la meilleure expérience possible avec votre DBLG1 System.

Agissez en connaissance de cause lorsque vous décidez vous-même de l'injection d'une dose d'insuline, surtout dans le cas où vous devez réagir à une alerte ou une alarme. Si une alarme provoque un arrêt de votre pompe, contrôlez de près votre glycémie capillaire jusqu'à la reprise automatique de l'administration de l'insuline. Poursuivez cette surveillance jusqu'à la stabilisation de vos glycémies.

Assurez-vous d'avoir en permanence avec vous votre schéma de remplacement.

Certaines alarmes peuvent se déclencher uniquement quand loop mode est arrêté.

À chaque occurrence d'une alarme, d'une alerte ou d'une notification, le message est sauvegardé et affiché dans le menu Évènements du DBLG1.

Les alarmes doivent être acquittées et un passage au schéma de remplacement est systématiquement requis si vous ne pouvez plus utiliser le DBLG1 System.

Note sur le système d'alarmes de la pompe à insuline :
- les codes en noir correspondent à des événements pompe affichés sur le DBLG1.
- les codes en bleu sont les événements pompe correspondants affichés sur la pompe à insuline Accu-Chek Insight.

Code Erreur Nom	Criticité	Description	Action à mener	Rappel après acquittement
Système d'alarmes de la pompe à insuline				
71001 / M22 Pile vide	Alarme	La pile de votre pompe est vide. Insérez une nouvelle pile.	Insérez une nouvelle pile.	N/A
71002 / M21 Cartouche d'insuline vide	Alarme	La cartouche d'insuline est vide. Insérez une nouvelle cartouche.	Insérez une nouvelle cartouche.	N/A

Code Erreur Nom	Criticité	Description	Action à mener	Rappel après acquittement
71003 Actions incompatibles sur la pompe	Alarme	Certaines actions de la pompe ne sont pas prises en charge. Le loop mode est maintenant arrêté et ne peut pas être redémarré pendant 3 heures maximum.	Certaines actions sur la pompe ne sont pas prises en charge. Par exemple : • bolus prolongés/carrés (sont annulés par le système). • débits basaux temporaires >5 U/h • changement d'heure directement sur la pompe. • modification d'un des profils basaux de la pompe (y compris le profil DBLG1). • passage à un autre profil basal sur la pompe. Attendez jusqu'à 3 heures après la fin de l'action non prise en charge avant de démarrer loop mode. Si cette alarme survient alors qu'aucune action n'a été effectuée sur la pompe, ou si vous avez un doute, redémarrez votre DBLG1.	N/A

Code Erreur Nom	Criticité	Description	Action à mener	Rappel après acquittement
71004 / M24 Occlusion	Alarme	Le flux d'insuline est entravé. Remplacez le dispositif de perfusion complet. Si le message réapparaît, remplacez aussi la cartouche.	Changez le dispositif de perfusion complet. Si le message réapparaît, remplacez aussi la cartouche.	N/A
71005 / E6 Erreur mécanique	Alarme	Le système mécanique de la pompe ne fonctionne pas correctement. Changez la pile et la cartouche.	Changez la pile et la cartouche.	Toutes les 5 minutes.
71007 / M20 Cartouche non insérée	Alarme	Cartouche non insérée.	Insérez une cartouche.	N/A
71013 / E10 Erreur retour tige filetée	Alarme	La tige filetée télescopique n'est pas correctement revenue en position d'origine lors de l'insertion de la cartouche. Changez la pile et ré effectuez le changement de cartouche.	Changez la pile et ré-effectuez le changement de cartouche.	N/A

Code Erreur Nom	Criticité	Description	Action à mener	Rappel après acquittement
71014 / E13 Erreur langue	Alarme	La pompe ne peut plus afficher la langue sélectionnée. Changez de langue si vous parvenez à lire une autre langue. Sinon, contactez votre prestataire de santé.	Changez de langue si vous parvenez à lire une autre langue. Sinon, contactez votre prestataire de santé.	N/A
71015 / E7 Erreur électronique	Alarme	Lorsque ce message apparaît, changez la pile. Si le message se répète, vous ne pouvez pas résoudre ce problème seul. Contactez votre prestataire de santé.	Contactez votre prestataire de santé. Changez de méthode de traitement à l'insuline.	N/A
71016 / M23 Arrêt automatique	Alarme	Vous n'avez appuyé sur aucune touche de la pompe durant la période de temps définie pour l'arrêt automatique. Suite à l'affichage de ce message, la pompe passe en mode STOP.	Redémarrez l'administration d'insuline le cas échéant.	N/A
71017 / M25 Fin du prêt	Alarme	La période de prêt de votre pompe a expiré. Suite à l'affichage de ce message, la pompe passe en mode STOP. Contactez votre prestataire de santé.	Contactez votre prestataire de santé. Suite à l'affichage de ce message, la pompe passe en mode STOP.	N/A

Code Erreur Nom	Criticité	Description	Action à mener	Rappel après acquittement
71018 / M28 Mode Pause expiré	Alarme	Votre pompe est en mode PAUSE depuis plus de 15 minutes et est donc passée en mode STOP. Les DBT (débits de base temporaire) et les bolus ont été annulés. Redémarrez l'administration d'insuline.	Redémarrez l'administration d'insuline. Si la pompe est utilisée en mode autonome reprogrammez les DBT et les bolus, le cas échéant.	N/A
71019 Autre dispositif déjà associé	Alarme	Un autre dispositif a été appairé avec la pompe.	Retirez le dispositif (dans le menu de la pompe, appuyez sur Réglages > Communication > Retirer un dispositif).	N/A
71020 Cartouche d'insuline expirée	Alarme	La cartouche d'insuline a expiré. Insérez une nouvelle cartouche.	Retirez la cartouche expirée de la pompe et insérez une nouvelle cartouche d'insuline dans la pompe.	Toutes les 30 minutes.
70101 / W32 Pile presque vide	Alerte	La pile de votre pompe est presque vide.	Préparez une nouvelle pile.	N/A
70102 / W31 Cartouche presque vide	Alerte	La cartouche de votre pompe est presque vide. Référez-vous à l'écran État de la pompe pour vérifier le niveau restant d'insuline.	Préparez une nouvelle cartouche.	N/A

Code Erreur Nom	Criticité	Description	Action à mener	Rappel après acquittement
70103 Cartouche bientôt expirée	Alerte	La cartouche d'insuline expire dans moins de 2 heures. Veuillez la remplacer au plus vite.	Prévoyez un changement de cartouche.	N/A
70104 Perte de connexion avec la pompe	Alerte	Le système a perdu la connexion avec la pompe depuis plus de 30 minutes. Reconnectez la pompe depuis le menu État du Système.	1. Reconnectez la pompe avec le DBLG1. 2. Si la connexion ne fonctionne pas, vérifiez que le DBLG1 et la pompe sont à moins de 2 mètres l'un de l'autre, et que la technologie sans fil Bluetooth® est activé sur les deux dispositifs. 3. Si l'association ne fonctionne toujours pas, contactez votre prestataire de santé.	Toutes les 30 minutes.
70105 Échec d'envoi de bolus repas à la pompe	Alerte	L'envoi du dernier bolus validé a échoué. Attendez la prochaine recommandation.	1. Attendez la prochaine recommandation de bolus (5 minutes environ) et confirmez-le. 2. Si vous n'avez toujours pas reçu de recommandation, utilisez votre schéma de remplacement.	5 minutes.
70108 Version de pompe non compatible	Alerte	Cette version de pompe n'est pas compatible avec le DBLG1 System.	Contactez votre prestataire de santé.	N/A

Code Erreur Nom	Criticité	Description	Action à mener	Rappel après acquittement
70109 / R01 Administrer bolus	Alerte	Il est temps de délivrer le bolus programmé.	Délivrez le bolus programmé.	N/A
70110 / R02 Bolus oublié	Alerte	Rappelez-vous qu'un bolus est nécessaire bientôt.	Vérifiez que vous n'avez pas oublié de délivrer un bolus programmé. Note : ce rappel est émis si aucun bolus n'a été administré dans les 2 heures précédant l'heure programmée. Vous pouvez programmer jusqu'à 5 rappels d'oubli de bolus.	N/A
70111 / R03 Réveil	Alerte	Debout !	Debout !	N/A
70112 / R04 Changer le dispositif de perfusion	Alerte	Il est temps de changer le dispositif de perfusion comme prévu.	Changez votre dispositif de perfusion comme prévu.	N/A
70113 / R07 Fin du DBT	Alerte	La durée d'un débit de base temporaire programmé s'est écoulé. Vérifiez si vous devez en programmer un nouveau.	Vérifiez si vous devez programmer un nouveau DBT.	N/A

Code Erreur Nom	Criticité	Description	Action à mener	Rappel après acquittement
70114 / W33 Heure/date non valide	Alerte	La pompe n'a pas été alimentée pendant plus d'une heure, il se peut que la date et l'heure ne soient plus correctes. Vérifiez-les et réglez la date et l'heure correctes si nécessaire.	Réglez la date et l'heure correctes si nécessaire.	N/A
70115 / W34 Fin de garantie	Alerte	La période de garantie de votre pompe a expiré. Contactez votre prestataire de santé pour discuter des actions appropriées.	Contactez votre prestataire de santé pour discuter des actions appropriées.	N/A
70116 / W36 DBT annulé	Alerte	Un débit de base temporaire a été annulé. Assurez-vous qu'il s'agit d'une annulation volontaire. Si loop mode est arrêté, programmez un nouveau DBT si nécessaire.	Assurez-vous qu'il s'agit d'une annulation volontaire. Si loop mode est arrêté, programmez un nouveau DBT si nécessaire.	N/A
70117 / W38 Bolus annulé	Alerte	Un bolus a été annulé. Assurez-vous qu'il s'agit d'une annulation volontaire. Si loop mode est arrêté, programmez un nouveau bolus si nécessaire.	Assurez-vous qu'il s'agit d'une annulation volontaire. Si loop mode est arrêté, programmez un nouveau bolus si nécessaire.	N/A

Code Erreur Nom	Criticité	Description	Action à mener	Rappel après acquittement
70118 / W39 Avertissement fin de prêt	Alerte	La durée de prêt de la pompe expire bientôt. Cette alerte vous rappelle que la durée de fonctionnement de votre pompe arrive à son terme, afin que vous puissiez agir de manière appropriée.	Contactez votre prestataire de santé pour discuter des actions appropriées. Lorsque le compteur arrive à expiration, votre pompe affiche **71017 / M25 : Fin de prêt** et passe en mode STOP. Elle ne peut plus être mise en mode MARCHE.	N/A
70119 / M26 Remplacement cartouche non abouti	Alerte	Le remplacement de la cartouche a été interrompu. Ré-effectuez le remplacement de cartouche.	Ré-effectuez le remplacement de cartouche.	N/A
70120 / M27 Échec du transfert des données	Alerte	Le transfert des données vers un ordinateur a été interrompu. Relancez le transfert de données.	Relancez le transfert de données.	N/A
70121 / M29 Type pile non réglé	Alerte	Le type de pile n'a pas été défini pendant le processus de démarrage.	Définissez le type de pile correct.	N/A

Code Erreur Nom	Criticité	Description	Action à mener	Rappel après acquittement
70122 / M30 Type cartouche non réglé	Alerte	Le type de cartouche n'a pas été défini pendant le processus de démarrage ou au moment de remplacer la cartouche.	Définissez le type de cartouche correct.	N/A
Système d'alarmes du capteur				
11000 Session du capteur expirée	Alarme	La session du capteur a expiré. **ATTENTION :** si loop mode était en fonctionnement, il s'arrêtera dans les 30 minutes qui suivent.	1. Retirez le capteur et le transmetteur. 2. Jetez le capteur selon les règles en vigueur du pays. 3. Insérez un nouveau capteur afin de démarrer une nouvelle session de 10 jours. **ATTENTION :** loop mode est arrêté pendant la période de chauffe d'un nouveau capteur.	N/A

Code Erreur Nom	Criticité	Description	Action à mener	Rappel après acquittement
12000 Hypoglycémie	Alarme	Votre glycémie est inférieure à 55 mg/dL. **ATTENTION :** cette alarme ne fonctionne que si loop mode est arrêté.	1. Ne faites pas abstraction de la manière dont vous vous sentez. Si vos alertes de glycémie et les lectures du G6 ne correspondent pas à ce que vous ressentez, utilisez un lecteur de glycémie (glucomètre) pour décider de la manière de traiter votre diabète, ou, si besoin, consultez immédiatement un médecin. 2. Vérifiez la délivrance d'insuline. 3. Prenez un resucrage et pensez à l'annoncer dans le DBLG1. 4. Contactez votre prestataire de santé si nécessaire.	Toutes les 30 minutes si condition toujours présente.
13000 Échec permanent du capteur	Alarme	Le capteur est en erreur permanente et ne peut pas donner de lecture de glycémie.	1. Retirez le transmetteur et le capteur. 2. Insérez un nouveau capteur afin de démarrer une nouvelle session de 10 jours. 3. Conservez l'ancien capteur et contactez votre prestataire de santé pour lancer une investigation.	Toutes les 5 minutes.
14000 Échec du transmetteur	Alarme	Le transmetteur ne peut plus fonctionner. La session actuelle du capteur est arrêtée.	Changez le capteur et le transmetteur et lancez une nouvelle session.	N/A

Code Erreur Nom	Criticité	Description	Action à mener	Rappel après acquittement
15000 La glycémie est au-dessus de 320 mg/dL depuis plus de 20 minutes	Alarme	La lecture du G6 est au dessus de 320 mg/dL depuis plus de 20 minutes.	1. Ne faites pas abstraction de la manière dont vous vous sentez. Si vos alertes de glycémie et les lectures du G6 ne correspondent pas à ce que vous ressentez, utilisez un lecteur de glycémie (glucomètre) pour décider de la manière de traiter votre diabète, ou, si besoin, consultez immédiatement un médecin. 2. Contrôlez les cétones. 3. Traitez la situation glycémique au besoin comme une priorité. 4. Vérifiez l'état de votre système (pompe, dispositif de perfusion, tubulure) et de loop mode. Inspectez visuellement votre tubulure à la recherche de zone(s) obstruée(s) ou coudée(s). 5. Changez votre dispositif de perfusion et votre cartouche si nécessaire. 6. Passez au schéma de remplacement si nécessaire. 7. Si le problème persiste, contactez votre prestataire de santé.	Toutes les 30 minutes si conditions toujours présentes

Code Erreur Nom	Criticité	Description	Action à mener	Rappel après acquittement
10100 Identifiant du transmetteur incorrect	Alerte	L'identifiant renseigné n'est pas valide ou le transmetteur est périmé. L'association entre le DBLG1 et le transmetteur est impossible.	• Vérifiez que le transmetteur est bien emboîté dans son support. • Vérifiez la date de péremption du transmetteur. • Vérifiez que l'ID du transmetteur dans le DBLG1 correspond à celui en cours d'utilisation. • Répétez l'étape de recherche du transmetteur sur le DBLG1. • A défaut, changez le transmetteur. Vérifiez votre glycémie capillaire durant la phase de chauffe car votre capteur n'est pas encore opérationnel.	N/A

Code Erreur Nom	Criticité	Description	Action à mener	Rappel après acquittement
10101 Échec du lancement de la session du capteur	Alerte	Le lancement de la session du capteur a échoué.	1. Insérez un nouveau capteur. Pour le remplacer, contactez votre prestataire de santé. En dernier lieu, changez votre transmetteur. 2. Vérifiez la date de péremption du capteur et du transmetteur. Procédez au changement de votre matériel si besoin. 3. Relancez la session. 4. Si le problème n'est pas résolu, contactez votre prestataire de santé. Note : n'utilisez jamais de matériel avec une date de péremption dépassée.	N/A
10102 Échec d'envoi de la calibration au transmetteur	Alerte	La calibration du capteur de glycémie a échoué.	1. Procédez de nouveau à une calibration en utilisant votre lecteur de glycémie capillaire. 2. Saisissez cette valeur dans le DBLG1.	N/A
10103 Échec de l'arrêt de la session du capteur	Alerte	La demande d'arrêt de la session du capteur de glycémie a échoué.	1. Attendez 5 minutes après la première tentative d'arrêt. 2. Appuyez de nouveau sur ARRÊT dans la section du capteur. 3. Redémarrez le DBLG1 si le problème persiste puis refaites l'étape 2.	N/A

Code Erreur Nom	Criticité	Description	Action à mener	Rappel après acquittement
10104 Capteur bientôt expiré	Alerte	Le capteur va expirer dans les prochaines 12 heures.	Prévoyez le remplacement du capteur. Note : cette alerte ne sera émise qu'au moment des bolus petit-déjeuner et dîner quand loop mode est activé, ou à 9h et 18h quand loop mode est arrêté.	N/A
10105 Transmetteur bientôt expiré	Alerte	Le transmetteur va expirer dans les prochaines 24 heures.	Prévoyez un changement de transmetteur. Note : cette alerte ne sera émise qu'au moment des bolus petit-déjeuner et dîner quand loop mode est activé ou à 9h et 18h quand loop mode est arrêté.	N/A
10107 Échec du démarrage de la session du capteur pour cause de transmetteur périmé	Alerte	Le transmetteur est en fin de vie. Il est impossible de lancer une nouvelle session du capteur.	1. Éliminez le transmetteur périmé selon les normes en vigueur concernant la gestion des déchets électroniques à risque biologique. 2. Utilisez un nouveau transmetteur et associez le capteur au DBLG1. 3. Vérifiez votre glycémie capillaire durant la phase de chauffe car votre capteur n'est pas encore opérationnel.	N/A

Code Erreur Nom	Criticité	Description	Action à mener	Rappel après acquittement
10109 Erreur du capteur, calibration nécessaire dans 15 minutes	Alerte	Le capteur est en erreur et ne peut pas mesurer la glycémie. Le système aura besoin d'une calibration dans 15 minutes.	1. Faites une glycémie capillaire dans les 15 minutes avec votre lecteur de glycémie. 2. Saisissez cette valeur dans le DBLG1. 3. Patientez 5 minutes pour vous assurer que la calibration a bien été enregistrée. Consultez l'historique de calibration de votre DBLG1 si besoin.	N/A
10110 Arrêt de la session pour cause de réutilisation du capteur	Alerte	Le capteur en cours d'association a déjà été utilisé.	Changez votre capteur et lancez une nouvelle session.	N/A
10111 Niveau de batterie du transmetteur bas	Alerte	Le transmetteur a suffisamment de batterie pour terminer la session du capteur en cours mais ne pourra pas assurer une prochaine session complète.	Changez le transmetteur lors de votre prochain changement de capteur.	N/A

Code Erreur Nom	Criticité	Description	Action à mener	Rappel après acquittement
10112 Hypoglycémie proche	Alerte	Le transmetteur prédit que votre glycémie sera sous 55 mg/dL dans 20 minutes. **ATTENTION :** cette alerte ne sonne que si loop mode est OFF.	1. Ne faites pas abstraction de la manière dont vous vous sentez. Si vos alertes de glycémie et les lectures du G6 ne correspondent pas à ce que vous ressentez, utilisez un lecteur de glycémie (glucomètre) pour décider de la manière de traiter votre diabète, ou, si besoin, consultez immédiatement un médecin. 2. Vérifiez la délivrance d'insuline. 3. Prenez un resucrage et pensez à l'annoncer dans le DBLG1. 4. Contactez votre prestataire de santé si nécessaire.	Toutes les 30 minutes.

Code Erreur Nom	Criticité	Description	Action à mener	Rappel après acquittement
10113 Hyperglycémie	Alerte	Les mesures prises par le capteur sont au-dessus d'un seuil configurable (250 mg/dL par défaut). **ATTENTION :** cette alerte ne sonne que si loop mode est arrêté.	1. Ne faites pas abstraction de la manière dont vous vous sentez. Si vos alertes de glycémie et les lectures du G6 ne correspondent pas à ce que vous ressentez, utilisez un lecteur de glycémie (glucomètre) pour décider de la manière de traiter votre diabète, ou, si besoin, consultez immédiatement un médecin. 2. Contrôlez les cétones. 3. Traitez la situation glycémique au besoin comme une priorité. 4. Vérifiez l'état de votre système (pompe, dispositif de perfusion, tubulure) et de loop mode. Inspectez visuellement votre tubulure à la recherche de zone(s) obstruée(s) ou coudée(s). 5. Changez votre dispositif de perfusion et votre cartouche si nécessaire. 6. Passez au schéma de remplacement si nécessaire. 7. Si le problème persiste, contactez votre prestataire de santé.	Toutes les 30 minutes.

Code Erreur Nom	Criticité	Description	Action à mener	Rappel après acquittement
10114 Absence de lecture de glycémie depuis plus de 20 minutes	Alerte	Le capteur est momentanément incapable de mesurer la glycémie. Le symbole s'affiche (???) à la place de la lecture de glycémie. **ATTENTION :** cette alerte ne sonne que si loop mode est arrêté.	N'effectuez pas de calibration. 1. Ne faites pas abstraction de la manière dont vous vous sentez. Si vos alertes de glycémie et les lectures du G6 ne correspondent pas à ce que vous ressentez, utilisez un lecteur de glycémie (glucomètre) pour décider de la manière de traiter votre diabète, ou, si besoin, consultez immédiatement un médecin. 2. Prenez un resucrage au besoin et pensez à l'annoncer dans le DBLG1. 3. Vérifiez le transmetteur ; est-il bien emboîté dans son support ? 4. Patientez jusqu'à 3 heures Si le problème n'est pas résolu au bout de 3 heures, contactez votre prestataire de santé. Aucune alarme/alerte ou lecture du G6 tant que le problème n'est pas résolu. Utilisez votre lecteur de glycémie pour décider du traitement à effectuer.	N/A

Code Erreur Nom	Criticité	Description	Action à mener	Rappel après acquittement
10115 **Perte de signal du transmetteur**	Alerte	La communication avec le transmetteur a échoué. Le DBLG1 affiche (--) à la place de la lecture de glycémie. Le seuil d'alerte est configurable. **ATTENTION :** cette alerte ne sonne que si loop mode est arrêté.	N'effectuez pas de calibration. 1. Vérifiez que le DBLG1 et le transmetteur se trouvent à moins de 2 mètres l'un de l'autre et qu'aucun obstacle n'est présent entre les deux. 2. Patientez jusqu'à 30 minutes. 3. Si le problème n'est pas résolu, contactez votre prestataire de santé. Aucune alarme/alerte ou lecture du G6 n'est disponible tant que le problème n'est pas résolu. Utilisez votre lecteur de glycémie pour décider du traitement à effectuer.	N/A
10116 **Transmetteur non compatible**	Alerte	Le transmetteur n'est pas compatible avec le DBLG1 System.	Contactez votre prestataire de santé.	N/A

Code Erreur Nom	Criticité	Description	Action à mener	Rappel après acquittement
10117 Hypoglycémie	Alerte	Les mesures prises par le capteur sont en-dessous d'un seuil configurable (70 mg/dL par défaut). **ATTENTION :** cette alerte ne sonne que si loop mode est arrêté.	1. Ne faites pas abstraction de la manière dont vous vous sentez. Si vos alertes de glycémie et les lectures du G6 ne correspondent pas à ce que vous ressentez, utilisez un lecteur de glycémie (glucomètre) pour décider de la manière de traiter votre diabète, ou, si besoin, consultez immédiatement un médecin. 2. Vérifiez la délivrance d'insuline. 3. Prenez un resucrage et pensez à l'annoncer dans le DBLG1. 4. Contactez votre prestataire de santé si nécessaire.	Toutes les 30 minutes.

Code Erreur Nom	Criticité	Description	Action à mener	Rappel après acquittement
Système d'alarmes de loop mode				
21000 Aucune valeur de glycémie depuis plus de 30 minutes	Alarme	Le système n'a plus reçu de valeur de glycémie depuis plus d'une demi-heure. Loop mode ne fonctionne plus. Il se relancera automatiquement dès qu'il aura assez de valeurs de glycémies pour faire ses prédictions. **ATTENTION :** cette alarme arrête loop mode. Le système délivre le débit de base de sécurité.	1. Contrôlez votre glycémie à l'aide d'un prélèvement capillaire. 2. Rapprochez le DBLG1 et le G6 si la distance recommandée n'est pas respectée. 3. Vérifiez l'état du capteur et de loop mode. 4. Vérifiez les messages d'erreurs liés au capteur dans le menu Évènements du DBLG1. Résolvez le problème en cas de messages d'erreur.	N/A
22000 Loop mode n'a pas réussi à démarrer	Alarme	Loop mode n'a pas démarré. Le système délivre le débit de base de sécurité. **ATTENTION :** cette alarme ne fonctionne que si loop mode est arrêté.	1. Vérifiez que le capteur et la pompe sont en cours de fonctionnement. 2. Appuyez de nouveau sur DÉMARRER dans la section liée au loop mode.	N/A

Code Erreur Nom	Criticité	Description	Action à mener	Rappel après acquittement
23000 Un resucrage est recommandé	Alarme	Un resucrage est recommandé par le système. **ATTENTION :** cette alarme ne fonctionne que si loop mode est activé.	1. Arrêtez toutes vos activités en cours de réalisation. 2. Suivez la recommandation de resucrage ou modifiez la quantité au besoin. 3. Validez l'alarme pour valider la quantité de resucrage prise. 4. Attendez 30 minutes et vérifiez régulièrement votre glycémie.	Toutes les 25 minutes.
24000 Hypoglycémie	Alarme	Vous êtes en-dessous de 60 mg/dL depuis au moins 25 minutes. **ATTENTION :** cette alarme ne fonctionne que si loop mode est activé.	1. Prenez un resucrage au besoin. 2. Ajoutez-le depuis le menu Resucrage de votre DBLG1.	Toutes les 30 minutes si conditions toujours présentes.

Code Erreur Nom	Criticité	Description	Action à mener	Rappel après acquittement
20100 **15 minutes sans lecture de glycémie et risque hypoglycémique**	Alerte	Le système n'a pas reçu de lecture de glycémie depuis 15 minutes. Cependant la dernière lecture connue était inférieure à 100 mg/dL. **ATTENTION :** cette alerte ne fonctionne que si loop mode est activé.	1. Ne faites pas abstraction de la manière dont vous vous sentez. Si vos alertes de glycémie et les lectures du G6 ne correspondent pas à ce que vous ressentez, utilisez un lecteur de glycémie (glucomètre) pour décider de la manière de traiter votre diabète, ou, si besoin, consultez immédiatement un médecin. 2. Rapprochez le DBLG1 du G6 si la distance préconisée n'est pas respectée. 3. Vérifiez l'état du capteur. 4. Contactez votre professionnel de santé si besoin.	N/A
20101 **Un bolus repas est recommandé**	Alerte	Un bolus repas est recommandé par le système. **ATTENTION :** cette alerte ne fonctionne que si loop mode est activé.	1. Déverrouillez le DBLG1. 2. Modifiez la quantité si besoin et validez ou refusez la proposition du bolus repas.	Toutes les 5 minutes si bolus non envoyé.

Code Erreur Nom	Criticité	Description	Action à mener	Rappel après acquittement
20102 **Une montée soudaine de glycémie est constatée**	Alerte	Une montée rapide de glycémie a été détectée. **ATTENTION :** cette alerte ne fonctionne que si loop mode est activé.	1. Ne faites pas abstraction de la manière dont vous vous sentez. Si vos alertes de glycémie et les lectures du G6 ne correspondent pas à ce que vous ressentez, utilisez un lecteur de glycémie (glucomètre) pour décider de la manière de traiter votre diabète, ou, si besoin, consultez immédiatement un médecin. 2. Traitez la situation glycémique au besoin comme une priorité. 3. Enregistrez votre repas en cas d'oubli. 4. Vérifiez l'état de votre système (pompe, dispositif de perfusion, tubulure) et de loop mode. 5. Vérifiez qu'aucune bulle n'est présente dans la cartouche. 6. Changez le dispositif de perfusion et votre cartouche si nécessaire. 7. Passez au schéma de remplacement si nécessaire.	Toutes les 30 minutes si conditions présentes.

Code Erreur Nom	Criticité	Description	Action à mener	Rappel après acquittement
20104 Loop mode est arrêté depuis 2 heures	Alerte	Loop mode est arrêté depuis 2 heures et n'a pas été redémarré. **ATTENTION :** cette alerte ne fonctionne que si loop mode est arrêté et qu'il n'y a pas d'activité physique en cours 2 heures plus tard.	1. Vérifiez que le capteur et la pompe fonctionnent. 2. Appuyez sur DÉMARRER dans la section liée à loop mode. 3. Consultez le menu Évènements dans le DBLG1 pour résoudre le problème si le message d'erreur a provoqué l'arrêt.	N/A

Code Erreur Nom	Criticité	Description	Action à mener	Rappel après acquittement
Système d'alarmes du DBLG1				
61000 Batterie du terminal vide	Alarme	Il ne reste plus que 5% de la batterie du DBLG1, le DBLG1 peut s'arrêter.	Chargez le DBLG1 dès que possible. Note : pour plus de sérénité, chargez le DBLG1 toutes les nuits.	Toutes les 15 minutes.
60100 Batterie du terminal faible	Alerte	Il ne reste plus que 15% de batterie sur le DBLG1.	Prévoyez de charger le DBLG1 dès que possible. Note : pour plus de sérénité, chargez le DBLG1 toutes les nuits.	Toutes les 15 minutes.

Chapitre 2 - Dépannage

Dexcom G6

Problèmes de précision

Les lectures du G6 ne correspondent pas aux valeurs données par le lecteur de glycémie

Des fluides corporels différents donnent des valeurs différentes :

- Un lecteur de glycémie mesure le taux de glucose dans le sang (c'est à dire, la glycémie)
- Le capteur du G6 mesure le glucose dans le liquide interstitiel

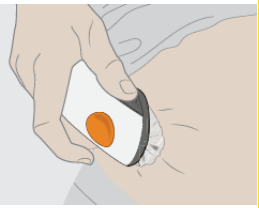
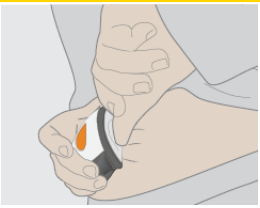
Une calibration peut vous aider à aligner les lectures du G6 sur les valeurs du lecteur de glycémie.

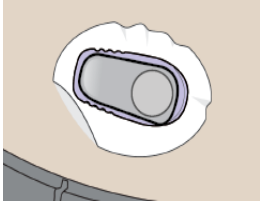
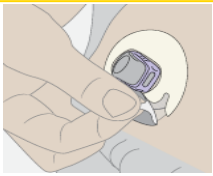
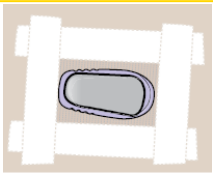
Les lectures du G6 ne correspondent pas aux symptômes

Si les lectures de votre G6 ne correspondent pas à vos symptômes :

- Lavez-vous les mains à l'eau savonneuse. Séchez-les. Effectuez un prélèvement capillaire à l'aide de votre lecteur de glycémie. Si la valeur indiquée par le lecteur de glycémie correspond à vos symptômes, utilisez-la pour décider du traitement.
- Une calibration peut vous aider à aligner les lectures du G6 sur les valeurs du lecteur de glycémie.

Problèmes de patch adhésif

Problème	Solution
L'applicateur ne se détache pas 	 1. Décollez doucement le patch adhésif en conservant l'applicateur attaché. 2. Vérifiez le site d'insertion pour vous assurer que le capteur n'est pas resté dans la peau. 3. Ne réutilisez pas l'applicateur. 4. Contactez votre prestataire de santé.

Problème	Solution
Le patch adhésif se décolle 	Après avoir inséré le capteur, vous pouvez atténuer le décollement en : • Plaçant un Overpatch ou une bande à usage médical (comme du Blenderm) sur le patch adhésif. Ne couvrez pas le transmetteur. Évitez les plaies ouvertes. • Pour commander des Overpatch, contactez votre prestataire de santé.  **Overpatch**  **Bande à usage médical** Pour la session d'utilisation de capteur suivante, vous pouvez éviter le décollement avant l'insertion du capteur en : • Vous assurant que la peau est propre et sèche avant l'insertion du capteur. • Utilisant des produits adhésifs (tels que le Mastisol®, SkinTac™) sous le patch. Éviter le point d'insertion de l'aiguille. • Appuyant bien le patch sur la peau.
Irritation de la peau autour du site du capteur	Lors des études cliniques menées par Dexcom, il a été constaté chez quelques personnes (7%) une irritation cutanée dans la zone du capteur ou du patch. Si cela se produit, essayez de changer de site d'insertion et/ou discutez-en avec votre professionnel de santé.

Pompe à insuline Accu-Chek Insight

Pour tout problème avec votre pompe, reportez-vous au manuel d'utilisation de la pompe à insuline Accu-Chek Insight fourni avec la pompe ou appelez votre numéro d'assistance client Accu-Chek Insight.

Page laissée intentionnellement blanche.

PARTIE 6

Informations techniques

Page laissée intentionnellement blanche.

Partie 6 : Informations techniques

Chapitre 1 - Dispositif médical et informations générales

Les performances essentielles

Les exigences suivantes ont été identifiées comme performances essentielles selon la définition de la norme EN 60601-1.

- L'appareil doit intégrer une interface graphique permettant à l'utilisateur de :
  - déclarer ses prises de repas.
  - déclarer ses activités physiques.
  - personnaliser les paramètres du système afin d'atteindre des performances glycémiques optimales.
  - afficher les données d'intérêt du patient, notamment la glycémie, l'insuline active, les repas, les resucrages et les activités physiques déclarées au système.
- L'appareil doit intégrer loop mode qui :
  - ajuste automatiquement et régulièrement le débit de base.
  - envoie automatiquement des bolus de compensation à la pompe lorsque la situation glycémique du patient l'exige.
  - propose un resucrage au patient lorsque sa situation glycémique l'exige.
  - effectue un traitement particulier concernant la gestion des repas.
  - effectue un traitement particulier concernant la gestion de l'activité physique.
- Le DBLG1 doit intégrer un protocole de communication sans fil Bluetooth® pour communiquer avec le capteur et la pompe pour permettre de :
  - transférer à la pompe à insuline des recommandations d'insuline calculées par loop mode afin de délivrer la quantité d'insuline requise.
  - transférer les mesures de glycémie estimées à loop mode.
- Le système doit émettre des alarmes de priorité faible, moyenne et/ou haute provenant du DBLG1, du capteur et de la pompe, avec des niveaux sonores et des tons appropriés.

Durée de vie des composants

	Durée de vie habituelle
Capteur de glucose	10 jours
Transmetteur	3 mois
Pompe à insuline	5 ans
DBLG1	4 ans

Caractéristiques des composants affectant la sécurité

Le dispositif médical dans son ensemble n'est pas destiné à être implanté. Cependant, certains composants ont des parties insérées sous la peau. Lisez avec attention le tableau ci-dessous pour connaître les composants qui peuvent affecter votre sécurité au cours de la vie du composant.

Qui	Type de contact	Surface de contact	Durée d'utilisation	Fréquence de changement
Capteur et transmetteur				
Patient	Peau Fluide interstitiel	< 4 cm² < 0,1 cm²	Capteur : 10 jours	Capteur : Maximum 10 jours Transmetteur : Maximum 3 mois, sans contact avec le patient
Professionnel de santé	Peau	Mains propres	Quelques minutes	Une fois lors de l'initialisation puis sur demande du patient
DBLG1 et batterie				
Patient	Peau	Mains	Quelques minutes	4 ans
Professionnel de santé	Peau	Mains	Quelques minutes	Une fois lors de l'initialisation puis sur demande du patient

Qui	Type de contact	Surface de contact	Durée d'utilisation	Fréquence de changement
Loop mode				
Patient	Interface graphique	N/A	N/A	N/A
Professionnel de santé	Interface graphique	N/A	N/A	N/A

Note : la durée d'utilisation des dispositifs de perfusion peut être de 2 ou 3 jours, selon le dispositif de perfusion utilisé. Référez-vous à la section **Insérer le dispositif de perfusion sous la peau** sur la page 101.

Le capteur est en contact avec la peau du patient pour de courtes périodes : 10 jours . Il est marqué CE. Le DBLG1 utilisé par le patient et le cas échéant par les professionnels de santé, est biocompatible pour cette utilisation (marquage CE).

Aucune énergie n'est délivrée au patient ou n'en est extraite pour faire fonctionner le dispositif dans son ensemble. Le dispositif délivre cependant de l'insuline par le biais de la pompe à insuline. Référez-vous à la section **Instructions et déclarations relatives à la sécurité** sur la page 24 pour connaître le type d'insuline à utiliser.

Aucun matériel biologique traité par le dispositif n'est destiné à être réutilisé, transfusé ou transplanté.

Certains composants livrés avec le dispositif sont stériles, tels que le capteur G6 et le dispositif de perfusion. Tous les éléments fournis stériles ne nécessitent pas l'intervention de l'utilisateur final.

Référez-vous à la section **Nettoyage et stockage** sur la page 179 pour connaître les instructions d'entretien du dispositif avant de procéder au nettoyage des composants. La mise à disposition du dispositif médical ne modifie pas l'environnement du patient. À l'inverse, le système est sensible à l'environnement électromagnétique ainsi qu'à la température dans lesquels évolue le patient. Lisez attentivement les informations ci-après pour connaître les caractéristiques propres à chaque composant.

Certains des éléments sont à usage unique tels que la cartouche d'insuline et le capteur. Le corps de la pompe, le transmetteur et le DBLG1 peuvent être réutilisés dans la limite de leur durée de vie respective.

Avant la mise à disposition du système, vous devez être formé par un professionnel de santé qualifié et formé en amont sur le DBLG1 System.

Chapitre 2 - Dexcom G6

Résumé des précisions du système

Quand MOINS signifie mieux

Adultes	Indicateurs de performance*
9,8 %	Précision globale Écart moyen (%) : 40-400 mg/dL (% de l'erreur absolue moyenne par rapport à une référence pour tous les niveaux de glucose)
Jour 1 : 8,6 % Jour 2 : 8,7 % Jours 4-5 : 10,7 % Jour 7 : 10,6 % Jour 10 : 10,6%	Précision dans le temps Écart moyen (%) : 40-400 mg/dL

Quand PLUS signifie mieux

Adultes	Indicateurs de performance*
92 %[100 %]	Précision clinique % des lectures se situant dans la zone A de la grille d'erreur de Clarke (CEG) [% dans les zones A + B de la CEG]

* La référence est un instrument YSI (Yellow Springs Laboratory Instrument).

Caractéristiques techniques du produit

Caractéristiques techniques du capteur

Plage de glycémie	40-400 mg/dL
Plage de calibration	20-600 mg/dL Recommandée : 40-400 mg/dL
Durée de vie habituelle du capteur	Jusqu'à 10 jours
Conditions de stockage et de transport	Températures : 2°C (35,6°F) - 30°C (86°F) Conservez les capteurs dans un endroit frais et sec
Stérilisation	Stérilisation par radiation

Caractéristiques techniques du transmetteur

Modèle	Transmetteur G6
Classe de sécurité électrique	Alimentation interne
Longévité de la batterie (dans les conditions habituelles)	3 mois
Durée de chargement de la batterie	Non rechargeable
Conditions de fonctionnement	Température de 10°C (50°F) à 42°C (107,6°F) Humidité relative (HR) : 10% - 95%
Conditions de stockage et de transport	Température : 0°C (32°F) - 45°C (113°F) Humidité relative (HR) : 10% - 95%
Altitude de fonctionnement	De -396 mètres à 4206 mètres
Protection contre la pénétration	IP 28 : protection contre l'insertion de gros objets et l'immersion dans l'eau jusqu'à 2,4 mètres pendant 24 heures
Protection contre les décharges électriques	Partie appliquée de type BF
Puissance de l'alarme sonore	N/A
Fréquence TX/RX	2,402 - 2,480 GHz
Bande passante	1,07 MHz
Puissance maximale émise	PIRE 1,0 mW
Modulation	Modulation par déplacement de fréquence gaussienne
Taux de transfert de données	1 Mbps

Déclarations et consignes relatives à l'immunité électromagnétique et aux émissions

Immunité et émissions électromagnétiques

Le transmetteur est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique spécifié dans le tableau suivant. L'utilisateur du transmetteur doit s'assurer que l'environnement d'utilisation correspond à ces caractéristiques.

Test d'immunité	Niveau de conformité du transmetteur
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV par contact ±15 kV dans l'air
Champs magnétiques à la fréquence industrielle assignée (50Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m
Transitoires électriques rapides / en salves IEC 61000-4-4	N/A
Surtension IEC 61000-4-5	N/A
Chutes et interruptions de tension IEC 61000-4-11 IEC 60601-1-11	N/A
Perturbations conduites, induites par des champs RF IEC 61000-4-6	N/A
Champs électromagnétiques RF rayonnés IEC 61000-4-3	10 V/m à 80 MHz à 2700 MHz (modulation AM)
Champs irradiés et conduits Utilisation dans un aéronef	Édition FAA RTCA / DO-160 édition G section 20 catégorie T. Peut être utilisé dans un aéronef, sous réserve de respecter les consignes de l'opérateur de l'aéronef.

Le contrôle de l'environnement EMC ne pouvant être garanti, des interférences électromagnétiques sont toujours possibles dans l'environnement de soin de santé du domicile. Une interférence peut se traduire par des écarts entre les lectures du G6 ou des imprécisions grossières. L'utilisateur est encouragé à essayer d'atténuer ces effets en prenant l'une des mesures suivantes.

Si vos symptômes ne correspondent pas aux lectures de votre G6, utilisez votre lecteur de glycémie lorsque vous prenez des décisions de traitement.

Si les lectures de votre G6 ne correspondent pas toujours à vos symptômes ou aux valeurs du lecteur de glycémie, demandez à votre professionnel de santé comment vous devriez utiliser le Dexcom G6 pour vous aider à gérer votre diabète. Votre professionnel de santé peut vous aider à décider comment utiliser au mieux cet appareil.

Caractéristiques des émissions électromagnétiques

Test d'immunité	Conformité
Rayonnement radiofréquence CISPR 11	Groupe 1, Classe B
Rayonnement radiofréquence Utilisation d'un aéronef	En accord avec le FAA RTCA / DO-160 édition G Section 21, catégorie M pour une utilisation en cabine.

Conformité avec les directives radio

Pour les conformités avec les directives radio, voir Dexcom.com

Spécifications techniques

Spécifications techniques de la pompe à insuline

Dimensions maximales (avec adaptateur)	84 × 52 × 19 mm
Poids	Pompe à insuline vide : environ 99 g Pompe avec cartouche, pile et dispositif de perfusion : environ 122 g
Boîtier de la pompe	En plastique avec bords arrondis. Résistant aux chocs, aux rayures et aux produits pharmaceutiques
Plages de températures autorisées	Lors du fonctionnement : +5 °C à +40 °C Lors du stockage : +5 °C à +45 °C Lors du transport : –20 °C à +50 °C Durée nécessaire pour le refroidissement de la température de stockage maximale à la température de fonctionnement [1] : 15 min
Humidité de l'air	Lors du fonctionnement : de 20 % à 90 % d'humidité relative Lors du stockage : de 20 % à 85 % d'humidité relative Lors du transport : de 20 % à 95 % d'humidité relative
Pression atmosphérique	Lors du fonctionnement : entre 55 kPa et 106 kPa (entre 550 et 1060 mbar) Lors du stockage dans sa boîte de transport d'origine : entre 70 kPa et 106 kPa (entre 700 et 1060 mbar) Lors du transport : entre 50 kPa et 106 kPa (entre 500 et 1060 mbar)

Alimentation électrique	Une pile alcaline (LR03) ou lithium (FR03) AAA de 1,5 V. N'utilisez que des piles au lithium conformes à la norme IEC 60086-4. La pile doit disposer d'une capacité minimale de 1200 mAh. N'utilisez jamais de piles zinc-carbone ou rechargeables (NiCd/NiMH).
Durée de vie de la pile	Lors d'une utilisation en mode autonome et selon un schéma d'utilisation typique (50 U / jour avec de l'insuline 100 U, température ambiante de +23 °C ± 2 °C à un débit de base minimal / intermédiaire / maximal), la durée de vie de la pile est d'environ : • Lithium (1200 mAh) : au moins 21 jours avec la technologie sans fil Bluetooth® désactivée • Lithium (1200 mAh) : au moins 20 jours avec la technologie sans fil Bluetooth® activée • Alcaline (1200 mAh) : au moins 6 jours avec la technologie sans fil Bluetooth® désactivée • Alcaline (1200 mAh) : au moins 5 jours avec la technologie sans fil Bluetooth® activée **Lorsque la pompe à insuline Accu-Chek Insight est associée avec le DBLG1 :** • **Lithium (1200 mAh) : au moins 10 jours (cycles de connexion toutes les 5 minutes). Notez qu'une utilisation de la pompe plus souvent que la normale, ainsi que l'utilisation fréquente de l'écran de la pompe ou de la technologie Bluetooth®, peuvent diminuer la durée de vie de la pile.**
Durée de fonctionnement prévue	5 ans
Durée de sauvegarde des données	L'heure et la date sont conservées en mémoire pendant environ 10 heures après le retrait de la pile. D'autres réglages des paramètres de la pompe à insuline (tels que les débits de base horaires, le volume résiduel de la cartouche, les incréments de bolus, le profil utilisateur actif et les réglages des alarmes) et la mémoire des événements (historiques des bolus, des quantités journalières d'insuline, des débits de base temporaires et des alarmes) sont enregistrés, quels que soient le niveau de charge de la pile et le temps écoulé durant lequel la pompe à insuline est restée sans pile.

Débit de base	Min. 0,02 U/h, max. 25 U/h. **Lorsque la pompe à insuline Accu-Chek Insight est associée avec le DBLG1 :** **Min. 0,05 U/h, max. 5 U/h**
Profil basal	5 profils **Lorsque la pompe à insuline Accu-Chek Insight est associée avec le DBLG1, le profil basal 1 sur la pompe à insuline est remplacé par le profil basal spécifié sur le DBLG1.**
Bolus	La quantité de bolus maximale par administration est limitée à 50 unités d'insuline. Pour les bolus directs, la quantité est ajustable par incréments de 0,1 ; 0,2 ; 0,5 ; 1,0 et 2,0 unités. Pour les bolus standards, bolus carrés et bolus prolongés, la quantité est ajustable par incréments fixes de 0,05 unité. La durée des bolus prolongés est ajustable par intervalles de 15 minutes à 24 heures. **Lorsque la pompe à insuline Accu-Chek Insight est associée avec le DBLG1, la quantité de bolus maximale est de 25 unités d'insuline. Les bolus carrés et les bolus prolongés ne sont pas supportés par le DBLG1 et sont annulés par le système.**
Débit de base temporaire	Ajustable par incréments de 10 %, de 0 à 90 % pour les diminutions, de 110 à 250 % pour les augmentations. La durée est ajustable par intervalles de 15 minutes, jusqu'à un maximum de 24 heures. Par défaut, tout nouveau débit de base temporaire se voit attribuer la dernière durée programmée.
Vitesse d'administration du bolus	Très lente = 3 U/min, lente = 6 U/min, moyenne = 9 U/min, standard = 12 U/min
Vitesse de remplissage	12 U/min
Puissance sonore	Outre les notifications tactiles, la pompe génère une pression sonore moyenne d'au moins 45 dB.

Message d'alarme **71004 / M24 : Occlusion**[2]	Temps maximal entre l'occlusion et le message : • Type de cartouche : 1,6 ml • Débit de base de 1,0 U/h : 3 h 10 • Débit de base de 0,02 U/h[3] : 280 h
Volume d'occlusion maximale avant que le message d'alarme **71004 / M24 : Occlusion**[4] ne survienne	Cartouche de 1,6 ml : 2,0 U
Seuil maximal d'alarme d'occlusion du système	330 kPa (3.3 bar)
Pression maximale	350 kPa (3.5 bar)
Pression d'ouverture minimale de l'orifice de l'adaptateur	0.65 bar
Débit (vitesse d'administration)	Variable
Quantité maximale administrée lors d'une condition de premier défaut	≤0.8 U
Cartouche	NovoRapid® PumpCart® (cartouche pré-remplie de 1,6mL de solution injectable) Capacité : 160 U Vérifiez la disponibilité dans votre pays, ou contactez votre prestataire de santé.

Dispositifs de perfusion	Pièce appliquée : dispositifs de perfusion Accu-Chek Insight avec connecteur breveté.
Commande à distance et envoi de données	Technologie sans fil Bluetooth®, canal de communication ISM 2,4 GHz
Sécurité	Le concept de sécurité repose sur un système de contrôle composé de deux microprocesseurs et d'un microprocesseur de supervision (système de supervision). Le système de contrôle repose sur une architecture logicielle à canal double qui exécute deux fois toutes les fonctions de sécurité. Toute défaillance ou panne du système de contrôle est détectée par le microprocesseur de supervision et vice versa. Si, par exemple, une administration excessive se produit, le moteur est immédiatement coupé et l'écran affiche l'erreur **71015 / E7 Erreur électronique**. Le système de contrôle et le système de supervision signalent l'erreur de manière acoustique (signaux sonores) et tactile (vibrations). De plus, le système de contrôle indique le numéro spécifique d'erreur sur l'écran de la pompe. Le moteur constitue également un composant de sécurité important. En effet, l'association des processeurs de contrôle et de supervision avec le moteur sans balai permet une administration d'insuline optimale en termes de fiabilité et de précision.
IPX8	Protégé contre les effets d'une immersion temporaire dans l'eau dans des conditions normalisées (1,3 m pendant 60 minutes).
Arrêt automatique	Désactivé par défaut (0 h). Lorsque cette fonction est activée, elle peut être configurée de 1 à 24 heures. **Lorsque la pompe à insuline Accu-Chek Insight est associée avec le DBLG1, cette fonction est automatiquement désactivée quand les deux dispositifs se connectent.**

(1) Conformément à la norme IEC 60601-1-11:2015

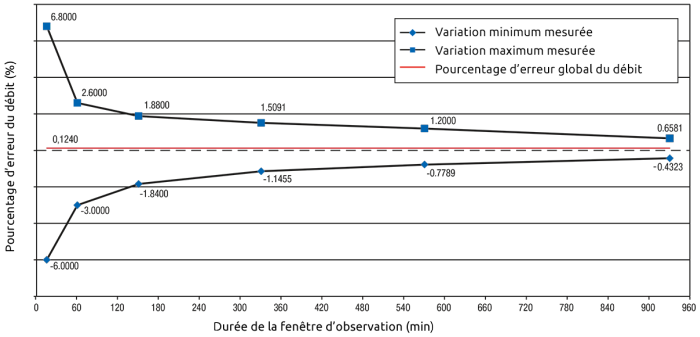
(2) Les codes d'alarmes visibles en noir correspondent aux événements de la pompe affichés sur le DBLG1. Les codes visibles en bleu correspondent aux événements de la pompe affichés sur la pompe à insuline Accu-Chek Insight .

(3) La durée maximale sera indiquée à 144 h, ce qui correspond à intervalle recommandé pour changer les dispositifs de perfusion.

(4) Déterminée à partir de la méthode de mesures conformément à la norme IEC 60601-2-24:2012.

Précision du débit de la pompe

La courbe en trompette, tracée à partir des données transmises à la fin de la période de stabilisation, indique l'exactitude du débit d'administration en fonction de la période d'observation. Cette courbe en trompette est un exemple qui s'applique à tous les dispositifs de perfusion compatibles. L'écart maximal de la quantité administrée (pourcentage d'erreur de débit moyen global) pour de l'insuline 100 U est ≤ ±5 %.

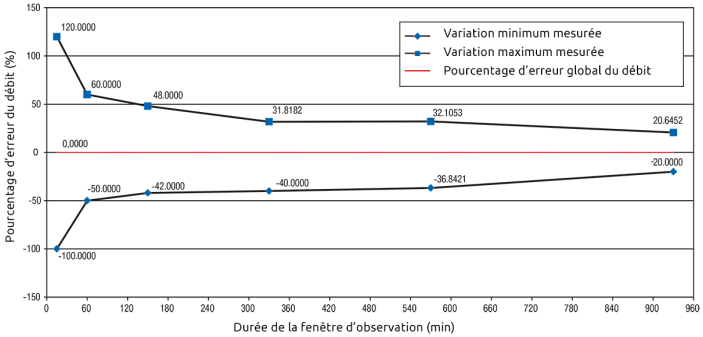


Note : Les mesures ont été réalisées pour un débit de base moyen de 1,0 U/h conformément à la norme IEC 60601-2-24:2012 avec les dispositifs de perfusion Accu-Chek Insight Flex et Accu-Chek Insight Tender d'une longueur de tubulure de 100 cm à température ambiante. Les mesures se réfèrent à la déviation maximale de la quantité délivrée. Plus de 18 tests ont été effectués. Tous dans le cadre des spécifications.

Précision du débit de la pompe à un débit de base horaire minimum de 0.02 U/h

La courbe en trompette, tracée à partir des données transmises à la fin de la période de stabilisation, indique l'exactitude du débit d'administration en fonction de la période d'observation. Cette courbe en trompette est un exemple qui s'applique à tous les dispositifs de perfusion compatibles. L'écart maximal de la quantité administrée (pourcentage d'erreur de débit moyen global) pour de l'insuline 100 U est ≤ ±60 %.

⚠ Il est de la responsabilité du professionnel de santé de décider si la précision du débit est suffisante pour le patient.



Note : Les mesures ont été réalisées pour un débit de base minimum de 0,02 U/h conformément à la norme IEC 60601-2-24:2012 avec les dispositifs de perfusion Accu-Chek Insight Flex et Accu-Chek Insight Tender d'une longueur de tubulure de 100 cm à température ambiante. Les mesures se réfèrent à la déviation maximale de la quantité délivrée.

Immunité électromagnétique et émissions : recommandations et déclarations

Émissions éléctromagnétiques

La pompe à insuline Accu-Chek Insight est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. Tout client ou utilisateur de la pompe à insuline Accu-Chek Insight doit s'assurer qu'il est utilisé dans ces conditions uniquement.

Essai d'émission	Conformité	Directives relatives aux environnement électromagnétiques
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le pompe à insuline Accu-Chek Insight DOIT émettre de l'énergie électromagnétique pour pouvoir fonctionner comme prévu. Dans de rares cas, les équipements électroniques situés à proximité risquent d'être endommagés.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le pompe à insuline Accu-Chek Insight est adaptée à une utilisation dans tous les établissements, y compris les locaux à usage d'habitation et ceux directement reliés au réseau électrique public basse tension alimentant les installations à usage d'habitation.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable	
Variations de tension/ papillotements IEC 61000-3-3	Non applicable	

Décharge électrostatique (DES) et champ magnétique à la fréquence du réseau

La pompe à insuline Accu-Chek Insight est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. L'utilisateur de la pompe à insuline Accu-Chek Insight doit s'assurer qu'il l'utilise dans un tel environnement.

N'utilisez pas votre pompe à proximité de champs électromagnétiques tels qu'un radar ou installations d'antennes, sources haute tension, sources de rayons X, tomographie par ordinateur, tomodensitométrie et IRM. Celles-ci et toutes les autres sources de courant électrique peuvent provoquer une panne de votre pompe. L'administration d'insuline peut s'arrêter et la pompe affiche une erreur (71015 / E7 : Erreur électronique). Arrêtez toujours votre pompe, retirez-la de votre corps et laissez-la en dehors de ces zones.

Les systèmes de sécurité dans les aéroports et les dispositifs de surveillance antivol, tels que ceux des grands magasins, ne doivent pas affecter le fonctionnement de votre pompe.

Il existe de nombreux appareils qui émettent des rayonnements électromagnétiques, par exemple les téléphones portables. Il n'est pas totalement exclu qu'un de ces dispositifs puisse affecter votre pompe. Il est donc recommandé de garder votre pompe à au moins 10 cm de ces appareils lorsqu'ils sont actifs.

Norme d'essai d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601-1-2:2014	Niveau de conformité	Directives relatives aux environnements électromagnétiques
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	±8 kV au contact ±15 kV à l'air	±8 kV au contact ±15 kV à l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont en matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être de 30 % au minimum.
Transitoire électrique rapide/décharge IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation	Non applicable	
Surtension IEC 61000-4-5	±1 kV entre fils de ligne ±2 kV entre fil et terre	Non applicable	
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur lignes d'alimentation électrique IEC 61000-4-11	< 5% UT (0,5 cycle) 40% UT (5 cycles) 70% UT (25 cycles) < 5% UT (5 s)	Non applicable	
Champ magnétique de la fréquence du réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	400 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent se situer aux niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier classique.

Note : l'UT est la tension alternative du secteur avant application du niveau d'essai.

Immunité aux champs électromagnétiques (dispositifs médicaux d'assistance vitale)

La pompe à insuline Accu-Chek Insight est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. L'utilisateur de la pompe à insuline Accu-Chek Insight doit s'assurer qu'il l'utilise dans de telles conditions uniquement.

Norme d'essai d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Distance de séparation recommandée [1]
-			Les équipements portatifs et mobiles de communication RF doivent être utilisés, par rapport à un quelconque élément de la pompe à insuline Accu-Chek Insight, y compris les câbles, à une distance supérieure à la distance recommandée de séparation calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
Perturbations RF conduites IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	V1 = 10 Vrms 150 kHz to 80 MHz	d = 1,2√P de 150 kHz à 80 MHz
Perturbations RF rayonnées IEC 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz à 800 MHz	E1 = 10 V/m de 80 MHz à 800 MHz	d = 1,2√P de 80 kHz à 800 MHz
Perturbations RF rayonnées IEC 61000-4-3	10 V/m de 800 MHz à 2,5 GHz	[2]E2a = 2 V/m pour 2,3 GHz à 2,5 GHz [3]E2b = 10 V/m pour 800 MHz à 2,3 GHz et 2,5 GHz à 2,7 GHz	da = 11,7√P de 2,3 GHz à 2,5 GHz db = 2,3√P de 800 MHz à 2,3 GHz et de 2,5 GHz à 2,7 GHz

Où P correspond à la puissance maximale de sortie nominale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d à la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles qu'elles sont déterminées par une enquête sur site,[4] doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence.[5] Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant : ((•))

[1] D'éventuelles distances plus courtes hors bandes ISM ne permettent pas des valeurs plus favorables que celles présentées dans ce tableau.

[2] Bande de fréquence réservée au canal de communication Bluetooth® : ISM 2,4 GHz.

[3] Bande de conformité pour le système.

[4] Il est impossible de prédire avec précision, de manière théorique, les intensités de champ des émetteurs fixes tels que les stations de base pour radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et systèmes de radiocommunications mobiles terrestres, radio amateur, radiodiffusion AM et FM et diffusion TV. Pour évaluer un environnement électromagnétique dû à des émetteurs RF fixes, une enquête sur site doit être envisagée. Vous devez vérifier le fonctionnement normal de la pompe à insuline Accu-Chek Insight ou du dispositif dans lequel elle est enfermée si les intensités de champ mesurées là où la pompe à insuline Accu-Chek Insight doit être utilisée dépassent le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus. En cas de fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles qu'une modification de l'orientation ou du positionnement du dispositif renfermant la pompe à insuline Accu-Chek Insight.

[5] Les intensités de champ doivent être inférieures à 10 V/m sur la plage de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz.

Distances de séparation recommandées entre des équipements portatifs et mobiles de communication RF et la pompe à insuline Accu-Chek Insight

La pompe à insuline Accu-Chek Insight est destinée à être utilisée dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF rayonnées sont maîtrisées. L'utilisateur de la pompe à insuline Accu-Chek Insight peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les émetteurs RF portables et mobiles, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance maximale de sortie nominale de l'émetteur (W)	Distance de séparation distance selon la fréquence de l'émetteur en cm et en m			
	De 150 kHz à 80 MHz d = 1,2 √P	De 80 MHz à 800 MHz d = 1,8 √P	De 800 MHz à 2,3 GHz De 2,5 GHz à 2,7 GH db = 2,3 √P	De 2,3 GHz à 2,5 GHz da =11,7 √P
0,01	12 cm	12 cm	23 cm	118 cm
0,1	38 cm	38 cm	73 cm	373 cm
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m	11,8 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m	37,3 m
100	12 m	12 m	23 m	118 m

Concernant les émetteurs d'une puissance maximale de sortie nominale non précisée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètre (m) peut être déterminée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance maximale de sortie nominale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

Note 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation correspondant à la plage supérieure de fréquences s'applique.

Note 2 : ces directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. L'absorption et les reflets causés par les structures, objets et individus modifient la propagation des ondes électromagnétiques.

Note 3 : un facteur supplémentaire de 10/3 est utilisé pour calculer la distance de séparation recommandée, afin de réduire le risque d'interférences dues à un équipement portatif ou mobile de communication dans le cas où un tel équipement viendrait à se trouver par mégarde à proximité de l'utilisateur.

Garantie et déclaration de conformité

Déclaration de conformité

Roche déclare que la pompe à insuline Accu-Chek Insight considérée comme un équipement radioélectrique est conforme à la Directive 2014/53/UE. Le texte intégral de la déclaration de conformité UE peut être consulté à l'adresse Internet suivante : http://declarations.accu-chek.com

Garantie

La pompe à insuline Accu-Chek Insight a une garantie de 4 ans.

Toute modification apportée au dispositif sans l'autorisation expresse de Roche pourrait invalider la garantie de fonctionnement de la pompe à insuline Accu-Chek Insight.

Connectivité aux fréquences radio

Technologie sans fil Bluetooth® fonctionnant à la bande de fréquence de 2,400 GHz à 2,4835 GHz.

Puissance transmise maximale

Pompe à insuline Accu-Chek Insight : 20 mW

Effets attendus du DBLG1 System

Le DBLG1 System a été comparé à une thérapie couplant capteur et pompe sur 63 adultes atteints de diabète de type 1 au cours d'une étude de 12 semaines en vie réelle. Cette étude était multicentrique, ouverte et randomisée suivant un plan d'étude croisé.

ADULTES	DBLG1 System	Couple capteur-pompe
Temps passé dans la cible (70-180 mg/dL)	68,5% ± 9,4%	59,4% ± 10,2%
Glycémie moyenne (mg/dL)	156,8 ± 14,4	164,0 ± 14,4
Temps passé < 70 mg/dL	2,0% ± 2,4%	4,3% ± 2,4%

Benhamou, Pierre-Yves, *et al.* "Closed-loop insulin delivery in adults with type 1 diabetes in real-life conditions: a 12-week multicentre, open-label randomised controlled crossover trial." The Lancet Digital Health 1.1 (2019): e17-e25.

Caractéristiques techniques

Conditions de fonctionnement	Température : de 0°C (32°F) à 40°C (104°F) Humidité relative : de 15% à 90% Pression atmosphérique : de 700 hPa à 1060 hPa
Dimensions	147,4 mm x 67,7 mm x 11,5 mm
Poids	137 g (batterie incluse)
Protection contre la pénétration	IP22
Batterie	Batterie lithium-ion 3,8 V / 1750 mAH
Autonomie de la batterie	Environ 35 heures
Durée de vie habituelle	4 ans
Volume des alarmes	~57,1 dB
Volume possible des alertes	~0 dB - 55,6 dB
Communication sans fil	Bluetooth ® basse énergie Fréquence utilisée : 2,4 GHz
Tension d'entrée du chargeur	100-240 V
Fréquence du courant alternatif d'entrée du chargeur	50/60 Hz
Tension de sortie du chargeur	5,0 V
Puissance de sortie du chargeur	5,0 W
Classification électrique	Classe II
Opérationnel en déplacement	Oui
Composant mobile	Oui
Composant portable	Oui
Conditions de stockage et de transport	Température : de -20°C (-4°F) à 60°C (140°F) Humidité relative : de 15% à 90% Pression atmosphérique : de 700 hPa à 1060 hPa

Déclarations et consignes relatives à l'immunité électromagnétique et aux émissions

Caractéristiques des émissions électromagnétiques

Test d'immunité	Conformité
Rayonnement radiofréquence CISPR 11	Groupe 1, Classe B
Emission conduite CISPR 11	Groupe 1, Classe B
Fluctuations des tensions et émissions discontinues IEC 61000-3-3:2014	Conforme

Immunité électromagnétique

⚠ N'utilisez pas le DBLG1 à proximité d'un champ magnétique. Toute utilisation dans des conditions autres que celles spécifiées ci-dessous peut endommager le fonctionnement du DBLG1 ainsi que sa communication via la technologie sans fil Bluetooth®. Cela comprend les armoires de stockage à fermoirs magnétiques, IRM, rayons X et tomodensitomètres. Si vous devez entrer en contact avec ce type d'appareil, veuillez arrêter votre DBLG1 et le ranger en toute sécurité.

Test d'immunité	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV par contact ±15 kV dans l'air
Perturbations des champs irradiés IEC 61000-4-3	80 MHz à 2,7 GHz : 10 V/m
Champs de proximité des équipements de communication sans fil RF IEC 61000-4-3	IEC 61000-4-3 tableau 9. Conforme.
Transition électrique rapide / en salve IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation
Surtension IEC 61000-4-5	±2 kV ligne(s) à terre ±1 kV ligne(s) à ligne(s)
Perturbations des champs conduits IEC 61000-4-6	150 kHz à 80 MHz : 3 V/m
Puissance du champ magnétique (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m (50 Hz)
Chute de tension et interruptions IEC 61000-4-11	Conforme

Les déclarations du fabricant

Débit d'absorption spécifique

Votre DBLG1 est conçu pour ne pas dépasser les limites d'exposition aux ondes radio recommandées par les directives internationales et celles en vigueur en France. Ces directives, élaborées par un organisme scientifique indépendant (ICNIRP), prévoient une marge de sécurité importante pour assurer la sécurité des personnes, quel que soit leur âge ou leur niveau de santé.

L'unité de mesure utilisée pour ces directives est le DAS (Débit d'absorption spécifique). Pour les appareils mobiles, le DAS maximal autorisé est de 2,0 W/kg. Le maximum des valeurs se rapportant à l'ensemble du corps de DAS pour ce modèle, autorisé conformément aux lignes directrices de la CIPRNI, n'est valable que pour les dispositifs destinés à être utilisés au sein de l'Union européenne.

	DBLG1	Valeur max
Tête	N/A - Le dispositif ne possède pas de fonction vocale	2,0 W/kg
Corps 5 mm	1,550 W/kg	2,0 W/kg
Membres 0 mm	2,826 W/kg	4,0 W/kg

Des tests DAS ont été effectués sur ce produit, porté lors à une distance de 0,5 cm du corps*.

Pour respecter les directives d'exposition aux radiofréquences, le DBLG1 doit être porté au moins à cette distance du corps.

Pendant l'utilisation, les valeurs réelles de DAS de cet appareil sont généralement nettement inférieures à la valeur indiquée précédemment. En effet, pour des raisons d'efficacité du système et pour réduire les interférences du réseau, la puissance de fonctionnement de votre DBLG1 est automatiquement réduite si la transmission ne nécessite pas la pleine puissance. Plus la puissance de sortie du DBLG1 est faible, plus la valeur du DAS est faible.

En outre, il n'est pas recommandé de laisser le DBLG1 à proximité immédiate de l'abdomen des femmes enceintes, ainsi que du bas-ventre des enfants et des adolescents.

*Ces tests sont effectués conformément à les normes EN 50360, EN 50566, EN 62209-1 et EN62209-2.

Déclaration de conformité au règlement REACH

Le règlement REACH du Parlement européen (CE) n° 1907/2006 oblige les fabricants à s'assurer que les substances qu'ils fabriquent, mettent sur le marché et utilisent ne nuisent pas à la santé humaine ni à l'environnement. MobiWire SAS confirme que son produit Mobigo+ respecte ce règlement.

Déclaration de conformité à la directive RoHS

Afin de minimiser l'impact environnemental et d'agir avec plus de responsabilité vis-à-vis de notre planète, le terminal produit par MobiWire SAS est conforme à la directive 2011/65/CE du Parlement européen (Directive RoHS concernant la restriction de l'utilisation de substances dangereuses).

Déclaration de conformité à la directive européenne 2014/53/UE

MobiWire SAS déclare que le type d'équipement radio Mobigo+ est conforme à la directive 2014/53/UE.

NOTES

NOTES

NOTES

NOTES

NOTES

NOTES

NOTES

NOTES

NOTES

NOTES

NOTES

NOTES

NOTES

NOTES

NOTES

NOTES

NOTES

NOTES

NOTES

NOTES

NOTES

NOTES

NOTES

NOTES

NOTES

NOTES

NOTES

NOTES

NOTES

NOTES

NOTES

Glossaire

A

Avertissement

Un avertissement décrit les circonstances sérieuses qui pourraient vous mettre en danger, leurs conséquences, le moyen de les éviter et la conduite à tenir face à ce danger.

B

Bluetooth®

Technologie permettant une communication sans fil entre différents appareils.

C

Calibration

Lors d'une calibration, une mesure est réalisée à l'extrémité d'un doigt avec un glucomètre puis cette valeur est saisie dans le DBLG1. La calibration du G6 est facultatif. Une calibration permet d'aligner les lectures du G6 sur les valeurs du glucomètre.

Contre-indications

Situations dans lesquelles le système ne doit pas être utilisé car il pourrait s'avérer dangereux. Le risque associé à l'utilisation est supérieur au bénéfice.

G

Glucomètre

Appareil médical utilisé pour mesurer la quantité de glucose présente dans le sang.

H

HbA1c

Test sanguin utilisé pour diagnostiquer les diabètes de type 1 ou 2 et évaluer la manière dont vous gérez votre diabète. Le HbA1c reflète votre niveau de glycémie moyen sur les 2 à 3 derniers mois.

Hyperglycémie

Glycémie élevée. Synonyme de Glucose élevé ou Glycémie haute. L'hyperglycémie est caractérisée par un excès de glucose dans le flux sanguin. Il est important de traiter l'hyperglycémie. Si celle-ci n'est pas traitée, l'hyperglycémie peut conduire à des complications graves.

Hypoglycémie

Glycémie basse. Synonyme de Glucose bas ou Glycémie faible. L'hypoglycémie est caractérisée par un niveau bas de glucose dans le flux sanguin. Il est important de traiter l'hypoglycémie. Si celle-ci n'est pas traitée, l'hypoglycémie peut conduire à des complications graves.

I

Indications

Comment, dans quel but et dans quelles circonstances il vous est recommandé d'utiliser le système.

Instruction de fonctionnement

Une instruction de fonctionnement vous explique grâce à une information complémentaire un point spécifique du fonctionnement de votre dispositif.

IP

La commission électrotechnique internationale (CEI) est une organisation internationale non gouvernementale à but non lucratif créée dans le but d'édicter des normes de sécurité pour les dispositifs électroniques. L'une de ces normes de sécurité concerne le marquage de protection contre la pénétration (Ingress Protection - IP) qui classe et note la manière dont un appareil électronique est protégé contre la poussière, l'eau, le contact accidentel, etc. Les classes IP sont des valeurs numériques, le nombre étant fondé sur les conditions rencontrées par l'appareil électronique. Par exemple, une classe IP22 vous indique que l'appareil électronique ne vous permettra pas d'introduire les doigts dedans et ne sera pas détérioré ou ne deviendra pas dangereux, selon des conditions de test particulières, s'il reçoit des projections d'eau.

L

Lecture du G6

La concentration de glucose mesurée dans le liquide interstitiel.

M

Mesure continue du glucose

Un capteur introduit sous la peau contrôle les niveaux de glucose dans le liquide interstitiel. Un transmetteur envoie les lectures vers le DBLG1.

mg/dL

Milligrammes par décilitre. Une unité de mesure des valeurs de glycémie.

N

Notification

Message émis par le DBLG1, qui apparaît à l'écran. En fonction des paramètres de l'application, une notification peut également s'accompagner d'un son et/ou d'une vibration.

P

Par défaut

Option préréglée par le fabricant dans les paramètres du terminal.

Précaution

Une précaution décrit les étapes spéciales à suivre lorsque vous utilisez le système, afin de prévenir un dommage mineur ou modéré qui pourrait survenir sur vous ou votre système.

S

Session d'utilisation du capteur

Durée suivant l'insertion d'un nouveau capteur. Pendant cette durée, les lectures de votre G6 s'affichent sur votre terminal toutes les 5 minutes.

Site de prélèvement alternatif

Utilisation d'un échantillon de sang provenant d'un site autre (alternatif) que l'extrémité des doigts comme la paume, l'avant-bras ou le haut du bras pour l'obtention de valeurs à l'aide d'un glucomètre. Il convient de ne pas utiliser un site de prélèvement alternatif pour calibrer le G6. Utiliser exclusivement des mesures obtenues par prélèvement capillaire.

V

Valeur de glycémie

La valeur de glycémie est la quantité de glucose dans le sang, mesurée à l'aide d'un glucomètre.

Page laissée intentionnellement blanche.

Index

A

activités physiques

déclaration 141
modification ou suppression 142

alarmes 164, 189

liste 194-195
menu Évènements 61, 194
tester le système d'alarme 190

alertes

liste 194-195
menu Évènements 61, 194

B

basal

historique 143
profil basal de sécurité 60, 162

bolus

bolus biphasique 136
bolus de correction 122
bolus repas 135
bolus standard 136
declaration d'un bolus externe sur le terminal 126
historique 145

télécommande 123

C

canule

remplissage 99

capteur de glycémie

association 67
calibration 69-70
flèches de tendance 132
installation 62
nettoyage 179
QR code 63, 67
site d'insertion 64
sites d'insertion 31
spécifications techniques 233
statut 73
stockage 31, 181

cartouche

changement 94
insertion 94

code PIN 167

changement/réinitialisation 168

D

DBLG1 47

code PIN 55

écran d'accueil 130
écran de vérrouillage 132
menu principal 61
mise en place de la batterie 54
nettoyage 183
procédure d'initialisation 55
stockage et transport 183

débit de base

débit basal temporaire 124
télécommande 124

délivrance d'insuline

arrêt 125
bolus biphasique 136
bolus de correction 122
bolus repas 135
télécommande 123

démarrage 17, 42

sécurité 22, 24

dépannage 222

dispositif d'insertion Accu-Chek LinkAssist Plus 107

nettoyage 183
stockage 183

dispositif de perfusion

Accu-Chek Insight Flex 104
Accu-Chek Insight Rapid 109
Accu-Chek Insight Tender 116

insertion sous la peau 101
sélection 101

E

elimination des dispositifs 184

G

garantie 177

glycémie

vue sur l'écran d'accueil 130

glycémie cible

paramètres 155

H

historique 143

I

insuline

insuline active 131
insuline totale sur 24h 162

L

loop mode 128

paramètres 155

loop mode OFF 159

M

mode confidentiel 167

N

nettoyage et stockage 179

notes de version 173

numéro de série 42

P

paramètres 152

- alerte hyperglycémie 159
- alerte hypoglycémie 160
- insuline totale sur 24h 162
- patient 161
- poids 161
- profil basal de sécurité 162
- quantités moyennes de glucides 161
- réactivité déjeuner 157
- réactivité dîner 157
- réactivité en hyperglycémie 156
- réactivité en normoglycémie 157
- réactivité petit-déjeuner 157
- seuil d'hyperglycémie 153
- seuil d'hypoglycémie 154
- signal perdu 159
- YourLoops 170

paramètres alertes 163

configurer les alertes et notifications 164

paramètres application 167

pompe à insuline 44

configuration du type de pile 85
configuration heure et date 85
démarrage 84
dissociation 127
écran Etat 79
environnement electromagnetique 244
état 122
installation 78
installation de la pile 81
nettoyage 182
niveau de la cartouche 121
niveau de la pile 121
procédure d'association 87
spécifications techniques 237
stockage 182
vérification de l'état 120
verrouillage touches 80

R

repas

déclaration 133
modification ou suppression 136

resucrages 139

S

sites de perfusion 92

statistiques 146

T

transmetteur 66

- changement 76
- environnement électromagnétique 235
- nettoyage 179
- stockage 181

trousse de premiers secours 48

Y

YourLoops

- modification login ou mot de passe 170
- réinitialisation mot de passe 171

Z

zen mode 169

Historique des révisions

Date	Révision	Modifications
Mars 2021	0	Version initiale.
Mai 2021	1	Nouvelles fonctionalités: • QR code (Partie 2, *Configurer le DBLG1 - Entrer le code du capteur* et *Associer le transmetteur avec le DBLG1 et démarrer la session du capteur*). • Statistiques (Partie 2, *Statistiques*). • Alerte 10117 (Partie 3, *Alerte hypoglycémie* et Partie 5, *Liste des alarmes et des alertes*). Reformulé *Qu'est ce qui est couvert et pour combien de temps ?* (Partie 4).

CE 0197

Diabeloop SA
155-157 Cours Berriat 38028 Grenoble
Cedex 1 (FRANCE)
contact@diabeloop.fr

©Diabeloop 2021 Tous droits réservés. Diabeloop et DBLG1 sont des marques enregistrées de Diabeloop SA en Europe et en France.
Accu-Chek Insight a la certification CE et est disponible pour tous les pays et états participants. ACCU-CHEK, ACCU-CHEK INSIGHT et ACCU-CHEK LINKASSIST sont des marques déposées de Roche.
Dexcom et Dexcom G6 sont des marques déposées ou des marques commerciales de Dexcom, Inc. aux États-Unis et / ou dans d'autres pays.
MobiWire® et le logo MobiWire® sont des marques ou des marques déposées de la société Mobiwire SAS.
Tous les autres noms de produits ou de sociétés pouvant être mentionnés dans cette publication sont des noms commerciaux, des marques commerciales ou des marques déposées de leurs propriétaires respectifs.

DBLG1B-RA-IFU-001-mg/dl-fr Rev 1
Date effective : 2021-05-06

diabeloop