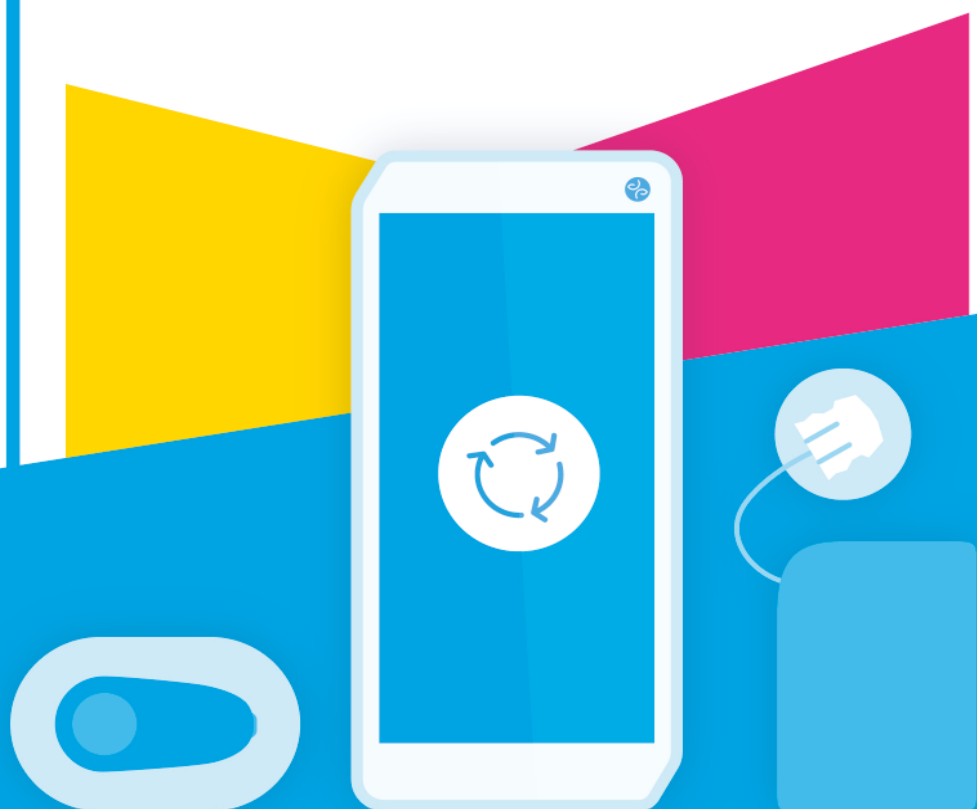




with
Kaleido

S Y S T E M



Manuel
d'utilisation



Table des matières

Partie 1 : Introduction

A propos de ce manuel d'utilisation	9
1.1 – Destination et utilisateurs prévus	9
1.1.1 – Destination	10
1.1.2 – Indications	10
1.1.3 – Contre-indications	10
1.2 – Déclarations relatives à la sécurité	11
1.2.1 – Déclarations générales	11
1.2.2 – Déclarations relatives au G6 de Dexcom	13
1.2.3 – Déclarations relatives à la pompe Kaleido	16
1.2.4 – Déclarations relatives au DBLG1	19
1.2.5 – Déclarations relatives à l'insuline	21
1.3 – Description du système	22
1.3.1 – Composition du DBLG1 System	22
1.3.2 – Dexcom G6	23
1.3.3 – Pompe à insuline Kaleido	24
1.3.4 – DBLG1	27
1.3.5 – Partage de données avec YourLoops	28
1.4 – Composition de votre trousse de premiers secours	28

Partie 2 : Mettre en place votre système

2.1 – DBLG1 : première utilisation	29
2.1.1 – Mise en place de la batterie et charge du DBLG1	29
2.1.2 – Mise en route du DBLG1	29
2.1.3 – Code PIN	30
2.1.4 – Procédure d'initialisation	30
2.2 – Capteur de glycémie	36
2.2.1 – Associer le capteur et le transmetteur	36
2.2.2 – Insérer le capteur et fixer le transmetteur	38
2.2.3 – Démarrer le capteur	40

2.2.4 – Contrôler l'état du capteur	41
2.3 – Pompe à insuline	41
2.3.1 – Mise en place de la pompe à insuline Kaleido	41
2.3.2 – Choisir votre site de perfusion	42
2.3.3 – Insérer le dispositif de perfusion sous votre peau	43
2.3.4 – Remplir votre cartouche d'insuline	47
2.3.5 – Insérer la cartouche dans la pompe	52
2.3.6 – Connecter votre pompe avec le dispositif de perfusion	53
2.3.7 – Associer la pompe Kaleido avec le DBLG1	56
2.3.8 – Vérifier l'état de votre pompe à insuline	60
2.4 – Loop mode	62
2.4.1 – Démarrer et arrêter loop mode	62
2.4.2 – Contrôler l'état de loop mode	63

Partie 3 : Utiliser votre système au quotidien

3.1 – Informations affichées sur le DBLG1	64
3.1.1 – Écran d'accueil du DBLG1	64
3.1.2 – Flèches de tendance du capteur Dexcom G6	65
3.1.3 – Menu principal	66
3.1.4 – Écran de verrouillage du DBLG1	67
3.2 – Pompe à insuline	67
3.2.1 – Contrôler la pompe manuellement	67
3.2.2 – Arrêter et redémarrer la délivrance d'insuline	69
3.2.3 – Retirer la pompe pour changer de pompe	70
3.2.4 – Retirer la pompe temporairement	72
3.2.5 – Charger votre pompe	73
3.2.6 – Dissocier la pompe	74
3.2.7 – Déverrouiller la pompe	74
3.3 – Capteur de glycémie	76
3.3.1 – Arrêter la session du capteur	76
3.3.2 – Retirer le capteur	77
3.3.3 – Installer un nouveau capteur et réutiliser le transmetteur	77
3.3.4 – Changer à la fois le transmetteur et le capteur	78

3.3.5 – Calibrer votre Dexcom G6	78
3.3.6 – Dépanner votre Dexcom G6	81
3.4 – Repas	82
3.4.1 – Déclarer un repas	82
3.4.2 – Recommandations de bolus repas	83
3.4.3 – Modifier ou supprimer une déclaration de repas	85
3.5 – Activités physiques	86
3.5.1 – Déclarer une activité physique	86
3.5.2 – Modifier ou supprimer une activité physique	87
3.5.3 – Arrêter une activité physique en cours	88
3.6 – Resucrages	89
3.6.1 – Recommandations de resucrage	89
3.6.2 – Déclarer une prise de resucrage	90
3.7 – Déclarer un bolus injecté au stylo (ou avec un autre dispositif)	90
3.8 – Historique	91
3.8.1 – Graphiques d'historique	91
3.8.2 – Statistiques	92
3.8.3 – Historique détaillé des calibrations	92
3.8.4 – Historique détaillé des bolus	92
3.9 – Voyager avec votre DBLG1 System	93
3.9.1 – En avion	93
3.9.2 – Transfert des données vers YourLoops	94

Partie 4 : Paramètres système et personnalisation

4.1 – Paramètres médicaux	95
4.1.1 – Seuils	95
4.1.2 – Paramètres de loop mode	96
4.1.3 – Paramètres de loop mode OFF	97
4.1.4 – Paramètres patient	98
4.1.5 – Paramètres de Zen mode	99
4.2 – Paramètres du DBLG1	100
4.2.1 – Paramètres son et vibration (vous prévenir d'un risque)	100
4.2.2 – Identifiants	102

4.2.3 – Partage de données	104
4.2.4 – Langues	105
4.2.5 – Préférences	105
4.2.6 – Heure	105
4.2.7 – Mises à jour	105

Partie 5 : Nettoyage, stockage et élimination

5.1 – Nettoyage et stockage	107
5.1.1 – Dexcom G6	107
5.1.2 – Pompe à insuline Kaleido	108
5.1.3 – DBLG1	109
5.2 – Élimination et gestion des déchets	110
5.2.1 – Dexcom G6	110
5.2.2 – Pompe à insuline Kaleido	110
5.2.3 – DBLG1	111

Partie 6 : Système d'alarmes

6.1 – Introduction au système d'alarmes	112
6.1.1 – Classification du système d'alarmes	113
6.1.2 – Tester le système d'alarmes	113
6.1.3 – Symboles associés au système d'alarmes	113
6.2 – Liste des alarmes, alertes et notifications	114

Partie 7 : Spécifications produit

7.1 – Performances du système	131
7.1.1 – Performances essentielles	131
7.1.2 – Durée de vie prévue des composants	131
7.1.3 – Effets attendus du système	132
7.1.4 – Risques potentiels pour l'utilisateur liés au système Diabeloop	133
7.2 – Dexcom G6	134
7.2.1 – Résumé des précisions du système	134
7.2.2 – Caractéristiques techniques	135
7.2.3 – Déclarations et consignes relatives à l'immunité électromagnétique et aux émissions	136

7.2.4 – Conformité avec les directives radio	137
7.3 – Pompe à insuline Kaleido	138
7.3.1 – Caractéristiques techniques	138
7.3.2 – Déclarations et consignes relatives à l’immunité électromagnétique et aux émissions.	140
7.3.3 – Les déclarations du fabricant	145
7.4 – DBLG1	146
7.4.1 – Caractéristiques techniques du terminal	146
7.4.2 – Bandes de fréquence et puissance maximale de radiofréquence	147
7.4.3 – Déclarations et consignes relatives à l’immunité électromagnétique et aux émissions	147
7.4.4 – Déclarations du fabricant	148
 Partie 8 : Garantie	
8.1 – Couverture	150
8.2 – Obligations de Diabeloop SA	150
 Annexe : Symboles	

Partie 1 : Introduction

A propos de ce manuel d'utilisation

Ce manuel d'utilisation décrit les indications, les contre-indications, les avertissements, les précautions, les instructions de fonctionnement et d'autres informations importantes pour utiliser votre DBLG1® System. Veuillez lire attentivement l'ensemble de ces instructions avant d'utiliser votre DBLG1 System.

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

- Avertissements



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.

- Précautions



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.

- Instructions de fonctionnement

Une instruction de fonctionnement contient des informations complémentaires ou des conseils pour une utilisation optimale de votre système.



Ce symbole signifie qu'une action particulière doit être effectuée par un professionnel de santé afin de garantir un usage correct du DBLG1 System.

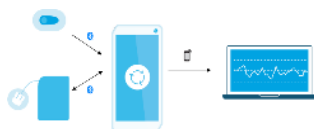
Les images de ce manuel d'utilisation sont fournies à titre indicatif uniquement et peuvent différer de votre système.

1.1 – Destination et utilisateurs prévus

Le DBLG1 System with Kaleido (ci-après appelé "DBLG1 System") est un système automatisé de délivrance d'insuline composé de plusieurs dispositifs médicaux qui interagissent les uns avec les autres via une connexion Bluetooth® basse consommation sécurisée.

- L'application DBLG1 (qui comprend l'algorithme loop mode).
- Un terminal.
- Un capteur de glucose en continu.
- Une pompe à insuline.

L'application DBLG1 reçoit les données du capteur et de la pompe à insuline, transmet les alarmes, alertes et notifications déclenchées par le capteur et la pompe, et envoie des commandes de délivrance d'insuline à la pompe. L'application transmet également l'ensemble des données à YourLoops®, une plateforme web de visualisation de données. La communication entre les différents dispositifs est représentée ci-après.



Avant de commencer à utiliser le DBLG1 System, vous serez assisté par votre professionnel de santé préalablement formé au dispositif.

1.1.1 – Destination

L'application DBLG1 est destinée aux patients atteints d'un diabète de type 1 âgés de 18 ans ou plus.

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

1.1.2 – Indications

Le DBLG1 System, délivré sur prescription médicale, est destiné aux patients ayant un diabète de type 1, âgés de 18 ans ou plus.

La dose totale d'insuline quotidienne doit être comprise entre 8 et 90 unités (U).¹

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

1.1.3 – Contre-indications

Ce dispositif médical est contre-indiqué pour les personnes suivantes.

- Patients 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 irrégulier par stéroïdes).
- Patients ayant de graves problèmes d'audition et/ou d'acuité visuelle non corrigés.
- Patients ne comprenant pas ou ne pouvant pas réaliser les instructions fournies par Diabeloop SA.

¹U : Unité (Unité internationale, également UI). Unité de mesure pour l'insuline.

- Patients ne souhaitant pas ou n'étant pas capables de garder le contact avec leur professionnel de santé.
- Patients 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).

Le DBLG1 System NE DOIT PAS être porté lors d'un examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM), tomomodensitométrie (TDM) ou d'un traitement thermo électrique à haute fréquence (diathermie). Le capteur Dexcom 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 pourriez être exposé à un événement grave d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie.

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



- Patients atteints de diabète de type 2.
- Patients atteints de diabète hautement instable.
- Femmes atteintes de diabète gestationnel.
- Femmes enceintes avec un diabète de type 1.
- Patients ayant subi une pancréatectomie ou dont le pancréas présente un fonctionnement fortement altéré.
- Patients avec une atteinte rénale sévère (clairance de la créatinine <30 mL/min).
- Patients présentant une sensation réduite des symptômes d'hypoglycémie.
- Patients ayant reçu une greffe de pancréas ou d'îlots.
- Patients sous dialyse.
- Patients gravement malades.

1.2 – Déclarations relatives à la sécurité



Veuillez lire attentivement les déclarations relatives à la sécurité dans ce chapitre avant d'utiliser le DBLG1 System pour la première fois.

1.2.1 – Déclarations générales

En tant que patient, vous êtes considéré comme un opérateur et êtes censé utiliser le DBLG1 System de manière autonome à domicile, après avoir été formé à son utilisation par un professionnel de santé qualifié.

Contactez votre professionnel de santé dans certaines situations décrites dans ce manuel. Comme le DBLG1 System est porté sur le corps et délivre un médicament continuellement, il peut être utilisé à l'extérieur du domicile.

Lisez attentivement ce manuel d'utilisation avant d'utiliser votre DBLG1 System. Il contient des informations importantes sur les caractéristiques et performances de votre système, ainsi que des informations de dépannage.



Vous devez utiliser le DBLG1 System tel qu'il est décrit dans ce guide d'utilisation et conformément à la formation dispensée par votre professionnel de santé. Une utilisation incorrecte peut entraîner des blessures graves, voire mortelles, ou mettre votre vie en danger.



Ce dispositif médical est destiné à un usage personnel.

Assurez-vous de toujours avoir votre trousse de premier secours à portée de main. Même avec le DBLG1 System, le risque d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie sévère ne peut être exclu. Tenez votre trousse de premier secours toujours à jour, et informez un proche sur ce qu'il faut faire en cas d'urgence.



Lors d'un changement de pompe, assurez-vous de mettre en charge votre seconde pompe afin de toujours l'avoir à disposition en cas d'urgence.



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



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



Le DBLG1 System **ne peut pas** être utilisé dans les situations suivantes.

- En présence de champs magnétiques (y compris dans les lieux de stockage avec des fermoirs magnétiques, IRM, rayons-X et tomographes) et en présence d'ondes ionisantes.
- Durant une radiothérapie.



Dans ces cas-là, arrêtez la délivrance d'insuline (depuis le menu **État du système** > [section de la pompe] > **PLUS** > **ARRÊTER**) et retirez le dispositif pour le garder en sécurité.

Assurez-vous de garder une distance minimale de 30 cm entre votre DBLG1 System et les équipements portables (tels que les téléphones mobiles) qui utilisent des radiofréquences.



Assurez-vous de garder une distance maximale de 2 mètres entre votre pompe/capteur et le DBLG1.

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 profil basal de sécurité.



Si l'un des composants n'est plus connecté sur une période prolongée, loop mode s'arrête. **Soyez attentif aux alarmes.**



N'essayez pas de modifier les composants



Si vous rencontrez un problème avec l'un de vos dispositifs, contactez votre prestataire de santé dès que possible.

N'essayez pas de modifier, d'altérer ou de démonter tout ou partie de votre DBLG1 System.



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

1.2.2 – Déclarations relatives au G6 de Dexcom

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



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

N'ignorez pas les symptômes d'une glycémie basse/élevée



Soyez sensible à votre ressenti. Si vos alertes de glycémie et les lectures du G6 ne correspondent pas à ce que vous ressentez, utilisez un lecteur de glycémie pour décider de la manière de traiter votre diabète, ou, si besoin, consultez immédiatement un professionnel de santé.

En cas de doute, utilisez votre lecteur de glycémie.

En cas d'absence de valeur ou de flèche



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. En cas de doute, sortez votre lecteur de glycémie.



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.

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 si vous prenez de l'hydroxyurée.

Maintenez le transmetteur à proximité de votre DBLG1



Maintenez votre transmetteur et votre DBLG1 à moins de 2 mètres l'un de l'autre, sans obstacle (mur ou métal) entre eux. Sinon la communication pourrait être perturbée.



Assurez-vous que votre DBLG1 est toujours allumé afin de pouvoir suivre vos lectures du G6 et recevoir les alarmes et alertes.

Le G6 et l'eau



Une fois emboîté, le transmetteur est étanche, 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 laisser votre DBLG1 au sec.

Notez que si la distance entre le G6 et le DBLG1 est trop importante, la connexion entre les deux dispositifs pourrait être interrompue.

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 la période de démarrage de 2 heures n'est pas terminée. Pendant ce temps, utilisez votre lecteur de glycémie pour prendre des décisions de traitement.

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.

Déclarations relatives à la sécurité de la calibration

Si vous saisissez un code capteur, aucune calibration n'est nécessaire. Si vous n'entrez pas de code capteur, les avertissements et précautions suivants doivent être pris en compte.

N'attendez pas – calibrez



Si vous n'avez pas utilisé le code capteur, 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.

Soyez précis, soyez rapide



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

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 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 : sur le ventre ou à 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 une certaine épaisseur.



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 et 30 °C. Ne stockez pas les capteurs au congélateur.

Ne commencez pas 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. Cela pourrait provoquer une infection.

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.



Réutilisez-le – ne le jetez pas

À la fin d'une session, ne jetez pas le transmetteur. Celui-ci peut être réutilisé pendant trois mois.

Déclarations relatives à la sécurité du système Dexcom G6



Décisions de traitement

Référez-vous aux valeurs (lectures) données par votre G6 et la flèche de tendance si vous devez ajuster votre traitement quand loop mode est désactivé.



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.



Passer un point de contrôle de sécurité

Lorsque vous portez votre G6, demandez à passer au détecteur manuel ou par une fouille 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.

Le G6 n'a pas été testé avec tous les appareils de radiographie et autres scanners, nous ne sommes donc pas en mesure de dire s'ils affectent le dispositif. Si vous n'êtes pas sûr du type de technologie utilisée, soyez prudent. Demandez plutôt à passer au détecteur manuel ou par une fouille corporelle.

1.2.3 – Déclarations relatives à la pompe Kaleido

Si tous les patients avec un diabète insulino-dépendant peuvent utiliser des pompes à insuline, l'insulinothérapie par perfusion sous-cutanée d'insuline en continu avec une pompe à insuline est une option thérapeutique bien établie pour les patients avec un diabète de type 1 (DT1). Il existe un grand nombre de preuves des effets bénéfiques de l'insulinothérapie par perfusion sous-cutanée d'insuline en continu chez les patients DT1, car cette insulinothérapie imite la

situation physiologique en associant un débit de perfusion d'insuline (quasi) continu pour couvrir le besoin en insuline basale avec des délivrances de bolus supplémentaires pour couvrir les besoins en insuline prandiale et les corrections des valeurs élevées de glycémie.



N'apportez aucune modification à vos produits Kaleido

La sécurité d'utilisation ne peut être garantie si des modifications sont apportées à l'équipement. Toute modification apportée annulera la garantie.



Ne faites pas tomber votre pompe

Si votre pompe est tombée, examinez-la attentivement pour détecter des fissures ou des signes de dommages. Si elle est tombée ou a été endommagée, cela pourrait affecter l'étanchéité et la fonctionnalité de la pompe.



Évitez les températures extrêmes

Évitez d'exposer la pompe à des températures supérieures à 37 °C ou inférieures à 5 °C. Votre pompe n'est pas prévue pour fonctionner dans des bains chauds (sauna, hammam, jacuzzi et autres) ou des douches chaudes. Les températures extrêmes pourraient détériorer votre insuline.



Évitez les conditions d'humidité extrême

Évitez d'exposer la pompe à des conditions d'humidité relative (sans condensation) au-dessus de 93 % et en-dessous de 15 %.



Évitez les conditions de pression extrême

À des températures comprises entre 5 °C et 37 °C, votre pompe peut fonctionner à une pression atmosphérique de 0,7 bar à 1,06 bar. Cette pression atmosphérique est généralement observée entre le niveau de la mer et 2500 m d'altitude. Cependant, une altitude, des températures ou des conditions atmosphériques extrêmes peuvent affecter les performances de votre pompe. Vous devez disposer d'une solution alternative pour vous administrer de l'insuline lorsque vous pratiquez des activités à des altitudes ou des températures extrêmes.



N'utilisez pas votre pompe en présence de gaz inflammables.



Conditions d'étanchéité de la pompe

Votre pompe Kaleido est étanche jusqu'à une profondeur de 1,5 mètres pendant 1 heure. Cela signifie que vous pouvez prendre une douche et nager tant que vous n'allez pas au-delà de 1,5 mètres ou que vous ne restez pas plus d'une heure dans l'eau.

La station de charge, le câble de connexion et l'adaptateur secteur de la pompe ne sont pas étanches. Assurez-vous de conserver ces éléments en sécurité et au sec.



Types d'insuline à utiliser

Le DBLG1 System n'est pas fourni avec l'insuline U100 dont vous avez besoin pour utiliser votre pompe. Pour cela, vous pouvez contacter votre professionnel de santé.

La pompe Kaleido et les cartouches d'insuline ont été approuvées uniquement pour une utilisation avec Humalog® et NovoRapid® U100. Vous devez impérativement utiliser de l'insuline rapide U100 et en aucun cas mélanger différents types d'insuline. L'utilisation d'une concentration moindre ou supérieure ou d'un mélange d'insulines peut avoir des conséquences graves pour la santé.

Irritation de la peau



Pour éviter de graves irritations cutanées, nous vous recommandons de vous laver les mains avant de placer le dispositif de perfusion ou la pompe sur votre corps. De même, vous devez nettoyer la zone de votre peau avec une lingette imbibée d'alcool pour éviter toute réaction cutanée. Par ailleurs, pour empêcher de graves irritations et lésions cutanées, nous vous recommandons de changer le site de perfusion chaque fois que vous placez le dispositif sur votre corps.

Risque d'étranglement



Le câble de connexion de votre pompe et la tubulure de votre cartouche d'insuline peuvent poser un risque d'étranglement. Ne le placez pas près ou autour du cou d'une personne. Conservez le câble de connexion hors de portée des enfants ou des animaux.



N'ouvrez l'emballage des consommables Kaleido qu'au moment de leur utilisation. La stérilité du contenu de l'emballage ne peut être garantie si celui-ci est ouvert avant son utilisation immédiate. L'utilisation de composants non stériles peut entraîner une infection.



Vérifiez que la cartouche d'insuline, le dispositif de perfusion et la pompe ne sont pas endommagés si vous remarquez que votre glycémie est élevée ou que vous avez besoin de plus d'insuline que prévu. Si vous constatez qu'un composant de votre pompe Kaleido est endommagé, cessez de l'utiliser et contactez votre prestataire de santé.



Conservez les composants de la pompe à insuline Kaleido hors de la portée des enfants et des animaux. L'ingestion de petites pièces présente un risque d'étouffement.



Utilisez uniquement le matériel et les accessoires décrits dans ce manuel d'utilisation. N'utilisez pas de composants provenant d'autres fournisseurs de pompes, ceux-ci pourraient entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques, une diminution de l'immunité électromagnétique ou une diminution de la sécurité d'utilisation. L'utilisation d'autres pièces ou accessoires provenant d'autres fournisseurs de pompes pourrait également endommager votre pompe et annulerait la garantie.



N'utilisez pas et ne stockez pas votre pompe à proximité d'un champ magnétique (par exemple des aimants ou un IRM). Cela pourrait endommager votre pompe.



Ne remplacez pas les batteries lithium de la pompe à insuline Kaleido. Le remplacement des batteries lithium peut être dangereux et annulera la garantie.



Ne branchez la prise électrique qu'à une source d'alimentation appropriée pour la charge (100 – 240 V AC, 50/60 Hz). Si vous utilisez une source d'alimentation non spécifiée dans ce manuel d'utilisation, la sécurité d'utilisation ne peut être garantie.



N'utilisez pas ou ne stockez pas la prise électrique, le câble de connexion et le socle de recharge dans un environnement humide. Toute pénétration d'eau dans ces composants peut entraîner un choc électrique.



Ne placez pas la pompe Kaleido de manière à ce qu'il soit difficile de connecter/déconnecter la prise électrique.



Utilisez la pompe Kaleido selon les instructions fournies. Si vous ne suivez pas les instructions, la sécurité d'utilisation et la précision de délivrance du système Kaleido peuvent être affectées.



Ne réutilisez pas les fournitures du kit de recharge. Cela pourrait contaminer votre insuline et entraîner une infection.



Suivez toujours les conseils de votre professionnel de santé. Pour toutes questions relatives à votre glycémie ou votre santé, consultez votre professionnel de santé.



Les personnes âgées vivant seules peuvent utiliser ce dispositif médical si elles sont physiquement et mentalement aptes, si elles comprennent les fonctions de la pompe et peuvent gérer le système comme prévu.



Certains produits cosmétiques, tels que les lotions solaires, les lotions ou crèmes hydratantes, et les répulsifs pour insectes, peuvent endommager les plastiques utilisés dans les produits Kaleido et affecter l'adhésif de vos patchs corporels. Après avoir utilisé de tels produits, veillez à vous laver les mains avant de manipuler votre pompe. Si des produits cosmétiques ou des répulsifs pour insectes se retrouvent sur votre pompe, essuyez-les dès que possible en suivant les instructions (voir [Nettoyage](#) page 108).

1.2.4 – Déclarations relatives au DBLG1

Batterie lithium-ion



Le DBLG1 est fourni avec une batterie au lithium-ion. 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 -10 °C et +50 °C.

Gardez la batterie hors de portée des enfants.

L'autonomie maximale du DBLG1 est de 35 heures. Si le DBLG1 ne tient plus une journée entière, contactez votre prestataire de santé pour remplacer la batterie.

La charge est obligatoire tous les jours (idéalement pendant la nuit).

Prise électrique



La prise électrique doit :

- 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.



Ne manipulez pas l'appareil si vous constatez une fuite ou un gonflement de la batterie lithium, ou si le DBLG1 est excessivement chaud. Contactez votre prestataire de santé.



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.



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'essayez pas d'ouvrir le boîtier extérieur du DBLG1. Seul le couvercle de la batterie peut être ouvert pour les entretiens de routine décrits dans ce manuel.



N'exposez pas votre DBLG1 à des vibrations mécaniques ou à des chocs.

Ne placez pas votre DBLG1 près d'une source de chaleur telle qu'un radiateur ou un four. Ne le laissez pas dans une voiture chaude ni dans un autre endroit exposé au soleil.

N'exposez pas le DBLG1 à des quantités excessives de fumée, de poussière ou à des conditions d'humidité relative élevée. Ne laissez pas votre DBLG1 entrer en contact avec des liquides ou des objets mouillés.



Ne faites 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. Ne nettoyez pas les connexions électriques.



Envoi et stockage

Utilisez l'emballage d'origine lors de l'expédition ou du stockage du DBLG1. Débranchez 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 -25 °C et +70 °C.



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.



La plage de températures d'utilisation recommandée est entre -10°C et $+50^{\circ}\text{C}$.

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 et annule votre garantie. La tension du secteur doit être exactement celle indiquée sur la plaque signalétique du 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 professionnel de santé ou les fabricants de ces équipements pourront vous donner tous les conseils dont vous pourriez avoir besoin dans ce domaine.



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

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

1.2.5 – 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 ne peut pas être utilisée avec ce dispositif médical. Diabeloop SA ne peut être tenu responsable en cas de complications ou d'effets secondaires provoqués par une utilisation inappropriée du dispositif médical due à un type d'insuline incorrect.

La pompe Kaleido peut être utilisée avec les types d'insuline U100 suivants : Humalog® et NovoRapid®. Le type d'insuline exact pour le traitement de votre diabète vous sera prescrit par votre professionnel de santé.



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



L'insuline gèle à 0 °C et se modifie à des températures élevées (supérieures à 30 °C). 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. Lors 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, l'insuline doit être éliminée et remplacée.



L'allergie à l'insuline interdit l'utilisation de toute insuline puisque les injections d'insuline sous-cutanées entraîneraient de grandes et douloureuses excoriations cutanées rouges et la destruction de l'insuline par le système immunitaire. Bien que très rare, l'allergie à l'insuline est un problème clinique qui peut être traité par des procédures de désensibilisation spécialisées. La désensibilisation est une procédure qui modifie la réponse immunitaire au médicament et entraîne une tolérance temporaire, permettant au patient ayant une réaction d'hypersensibilité médicamenteuse de recevoir un traitement ininterrompu du médicament en toute sécurité. Cependant, ce système n'est pas un traitement pour l'allergie à l'insuline et, en tant que tel, est déconseillé aux personnes intolérantes/allergiques à l'insuline.

1.3 – Description du système

1.3.1 – Composition du DBLG1 System



Avant de démarrer, assurez-vous d'avoir tous les composants nécessaires à l'utilisation du système. S'il vous manque un composant, contactez votre prestataire de santé.



Si l'emballage de l'un de vos composants est endommagé de quelque manière que ce soit, ne l'utilisez pas. La stérilité (le cas échéant), la performance et la sécurité des produits peuvent ne pas être garanties. Contactez votre prestataire de santé pour remplacer le(s) produit(s).



Conservez tous vos emballages jusqu'à ce que vous ayez fini d'utiliser leur contenu. En cas de problème avec l'un des composants, vous devrez fournir le numéro de série, le numéro de lot et tout autre numéro d'identification (tous inscrits sur l'emballage) à votre prestataire de santé.

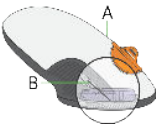
Le DBLG1 System est composé des éléments suivants.

- Un terminal avec l'application DBLG1 préinstallée (incluant l'algorithme loop mode)
- Un capteur et un transmetteur Dexcom
- Une pompe à insuline Kaleido

1.3.2 – Dexcom G6

Le système de mesure continue du glucose Dexcom G6® 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 5 minutes, sans qu'il soit nécessaire de réaliser de glycémies capillaires. Vos mesures de glycémie sont effectuées dans le milieu interstitiel par un capteur jetable inséré sous la peau.

Vue globale du Dexcom G6

Nom (et durée de vie)	Description	Illustration
Capteur (à l'intérieur de l'applicateur) (10 jours d'utilisation)	Le capteur reçoit les informations concernant la glycémie. L'applicateur (A) insère le capteur (B: intégré dans l'applicateur) sous la peau (usage unique).	
Transmetteur (3 mois d'utilisation)	Le transmetteur envoie les informations de glycémie du capteur au DBLG1.	

Caractéristiques

Aucune calibration par prélèvement capillaire : le G6 ne nécessite aucune calibration si vous avez entré le code du capteur. Après l'avoir saisi, vous ne recevrez aucun message de calibration.

Session d'utilisation du capteur de 10 jours : le capteur peut être utilisé pendant 10 jours. La date de fin de votre session est indiquée dans les informations liées au capteur, accessibles depuis le menu *État du système* (section du capteur glycémique).

Blocage du paracétamol/acétaminophène : avec le G6, vous avez la possibilité de prendre du paracétamol/acétaminophène tout en utilisant les valeurs qu'il fournit.

 La prise d'une dose supérieure à la dose maximale de paracétamol/acétaminophène (>1 gramme toutes les 6 heures chez les adultes) peut affecter les lectures du capteur et les faire paraître plus élevées qu'elles ne le sont réellement.

Applicateur pour capteur : l'applicateur pour capteur vous permet d'insérer le capteur rapidement et facilement.

1.3.3 – Pompe à insuline Kaleido

La pompe à insuline Kaleido® est un dispositif médical conçu pour l'administration sous-cutanée continue et variable d'insuline pour le traitement des personnes atteintes de diabète insulino-dépendant.

Lorsque la pompe est associée au DBLG1, loop mode automatise la délivrance d'insuline. Dans certaines situations, vous pouvez également faire des ajustements manuels à l'aide du DBLG1.

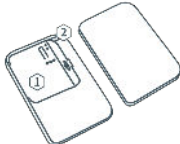
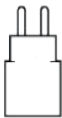
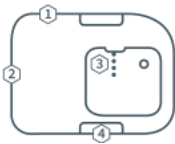
Les composants de la pompe à insuline Kaleido

La pompe Kaleido est une pompe patch. Elle est livrée avec des tubulures de 5 et 30 cm et des canules de 6 ou 9 mm. La pompe est également livrée avec un inserteur pour faciliter l'insertion de la canule. La pompe Kaleido ne se jette pas ; elle est livrée avec un chargeur.

-  Votre câble de connexion doit être utilisé uniquement en association avec votre station de charge Kaleido et votre adaptateur mural pour recharger vos pompes.
-  Vérifiez que les consommables et composants ne sont pas endommagés avant de les utiliser. En cas de dommages, passez à une autre méthode thérapeutique jusqu'à ce que le dommage ait été réparé ou remplacé et contactez votre prestataire de santé.
-  Vérifiez que le contenu de vos kits est complet avant de les utiliser. Contactez votre prestataire de santé si le contenu n'est pas complet.
-  N'utilisez pas les fournitures provenant du kit de recharge lorsque l'emballage est endommagé ou que la date de péremption est dépassée. La stérilité et la sécurité des produits ne peuvent être garanties lorsque l'emballage est endommagé ou que la date de péremption est dépassée.
-  Évitez de stocker l'inserteur avec des bandelettes de test de glycémie. Les bandelettes de glycémie peuvent pénétrer dans l'inserteur et nuire à son fonctionnement.

Kit de démarrage

-  Si votre kit contient une télécommande du fabricant de la pompe, n'associez pas la pompe Kaleido avec cette télécommande lorsque vous utilisez le DBLG1 System. Si vos pompes Kaleido sont ou ont été associées à une télécommande du fabricant, veillez à dissocier les deux pompes de cette télécommande avant de les associer au DBLG1. Reportez-vous au manuel d'utilisation de Kaleido pour les instructions sur la manière de la dissocier de la télécommande Kaleido.

Nom	Description	Illustration
Pompe à insuline (x2)	Pompe à insuline Kaleido 1: Emplacement de la cartouche d'insuline 2: Rainure pour la tubulure de la cartouche d'insuline	
Inserteur (x1)	Inserteur ré-utilisable, pour insérer votre dispositif de perfusion Kaleido. Gardez-le à portée de main avec vos consommables Kaleido à usage unique. 1: Bouton d'activation	
Câble de connexion (x1)	Câble de connexion USB vers micro-USB Longueur : 107 cm	
Adaptateur secteur (x1)	Adaptateur USB-secteur	
Station de charge (x1)	Socle utilisé pour la recharge de la pompe 1: Témoin lumineux de charge 2: Port micro-USB 3: Broches de contact 4: Boutons de déverrouillage	

Kit de recharge

Nom	Description	Illustration
Cartouche d'insuline (x10)	Cartouche d'insuline (contenance = 200 unités d'insuline U100) Tubulure : 5 cm ou 30 cm 1: Trou 1 2: Trou 2 3: Connecteur 4: Languette en plastique 5: Clip du socle de remplissage 6: Tubulure 7: Socle de remplissage	
Seringue et aiguille (x10)	Seringue de 2,5 mL pour remplir les cartouches d'insuline Aiguille à connecter au bout de la seringue	
Dispositif de perfusion (x10)	Dispositif pour l'injection sous-cutanée d'insuline à action rapide Canule : 6 mm ou 9 mm 1: Support papier (avec pièce autocollante en dessous) 2: Aiguille incluant la canule 3: Capsule de protection en plastique 4: Languettes de la capsule de protection	
Lingette désinfectante (x10)	Lingette imprégnée d'une solution alcoolique pour désinfecter le site de perfusion	
Patch corporel (x10)	Patch à coller sur la peau pour fixer la pompe	

Nom	Description	Illustration
Patch de pompe (x10)	Patch à coller au dos de la pompe et à mettre sur le patch corporel	

1.3.4 – DBLG1

Le DBLG1 utilise loop mode pour recommander et programmer la délivrance de doses d'insuline appropriées.

Le DBLG1 prend en compte vos données personnelles (saisies durant la phase d'initialisation), les lectures du G6 prises dans le liquide interstitiel et vos déclarations de repas et d'activité physique. Il calcule automatiquement la bonne dose d'insuline (soit le débit de base ou un bolus de compensation ou de repas) et ordonne à votre pompe de la délivrer. Vos besoins en insuline sont ajustés toutes les 5 à 10 minutes avec chaque nouvelle lecture du G6.

Votre DBLG1 vous recommande également de prendre des resucrages si vous êtes à risque d'hypoglycémie.

Enfin, le DBLG1 affiche toutes les alarmes, alertes et notifications liées au système.

Si loop mode n'est pas activé, vous pouvez toujours visualiser les valeurs de glycémie et les flèches de tendance du G6 sur le DBLG1 et les utiliser pour contrôler la pompe.



DBLG1 (livré avec une carte SIM, un câble de charge de type USB-C, un adaptateur secteur et une batterie)



Loop mode est pré-installé sur le DBLG1.

1.3.5 – Partage de données avec YourLoops

YourLoops est une plateforme web de visualisation de données vers laquelle vos données de glycémie sont automatiquement transmises afin de les partager avec votre professionnel de santé et vos proches aidants. Lors de la première initialisation de votre DBLG1, vous serez invité à créer un compte YourLoops. Consultez la section [Procédure d'initialisation](#) page 30. YourLoops n'est pas obligatoire pour le bon fonctionnement de votre système.

1.4 – Composition de votre trousse de premiers secours

Ayez toujours votre trousse de premiers secours à portée de main.

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

Si l'administration d'insuline à partir de votre pompe devait être interrompue pour une raison quelconque, et afin de prévenir une ACD (acidocétose diabétique) ou des niveaux de glycémie très élevés, vous devez disposer d'un moyen de surveiller votre glycémie et d'une solution alternative pour vous administrer de l'insuline.

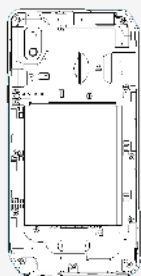
Votre trousse de premiers secours doit contenir les éléments suivants.

- Une cartouche d'insuline de rechange.
- Votre inserteur du dispositif de perfusion.
- Un dispositif de perfusion de la pompe Kaleido.
- Votre seconde pompe Kaleido chargée et son kit de recharge (station de charge, câble de connexion et adaptateur secteur).
- Un resucrage.
- Votre lecteur de glycémie avec ses bandelettes réactives.
- Un stylo autopiqueur.
- Des bandelettes d'acétonurie ou acétonémie (le nécessaire pour contrôler vos cétones).
- Votre schéma de remplacement : insuline à action rapide et dispositif d'injection avec aiguilles (votre professionnel de santé peut vous conseiller sur les doses appropriées).

Partie 2 : Mettre en place votre système

2.1 – DBLG1 : première utilisation

2.1.1 – Mise en place de la batterie et charge du DBLG1

1		Retirez la coque arrière du DBLG1. Insérez la batterie dans l'espace dédié et remplacez la coque arrière.
2		Connectez le câble de charge du DBLG1 à l'adaptateur secteur (port USB-A) et au DBLG1 (port USB-C). Connectez l'adaptateur secteur à une prise de courant.

2.1.2 – Mise en route du DBLG1

Pour allumer le DBLG1, utilisez le bouton **ON/OFF** situé sur le bord droit (appui long). Appuyez de nouveau pour éteindre le DBLG1.

Le DBLG1 peut mettre jusqu'à 5 minutes pour démarrer après avoir été complètement éteint.

Si aucune action n'a été effectuée sur votre DBLG1 pendant plusieurs secondes, l'écran se met en veille. Appuyez brièvement sur le bouton **ON/OFF** pour le rallumer. Consultez [Préférences](#) page 105 pour ajuster le délai de mise en veille de l'écran.

2.1.3 – Code PIN

L'accès à l'application Diabeloop nécessite un code PIN à quatre chiffres. Le code PIN n'est connu que de vous. Vous pouvez le modifier mais pour des raisons de sécurité vous ne pouvez pas le désactiver.

Le code pour le premier démarrage du DBLG1 est 0000. Vous devrez saisir un nouveau code PIN lors de l'initialisation du dispositif. Pour des raisons de sécurité en cas de vol de l'appareil, nous vous déconseillons d'utiliser quatre chiffres identiques.

Lorsque l'écran est verrouillé, balayez l'écran du bas vers le haut. Saisissez votre code PIN en utilisant le pavé numérique affiché sur votre écran. Validez votre code PIN en appuyant sur la flèche verte située à droite du chiffre 0.

2.1.4 – Procédure d'initialisation



Le DBLG1 doit être initialisé par un professionnel de santé formé à l'utilisation du DBLG1 System. Vous serez donc assisté par votre professionnel de santé pour la saisie de vos données personnelles et médicales.



Après avoir allumé le DBLG1, patientez jusqu'à voir apparaître l'écran d'initialisation. Les étapes suivantes sont nécessaires pour personnaliser le système pour le patient.

Pour plus d'informations sur les paramètres nécessaires à l'initialisation du DBLG1, référez-vous à [Paramètres médicaux](#) page 95.

1

The screenshot shows the 'Langues' (Languages) screen of the DBLG1 application. At the top, the status bar shows the time 10:01 and battery level 76%. The screen has a blue header with a globe icon and the word 'Langues'. Below the header, it says 'Étape 1 sur 13'. The main content area has the instruction 'Sélectionnez votre langue' (Select your language) and a dropdown menu showing 'Français' with a French flag icon. Below this, it says 'Sélectionnez votre pays' (Select your country) and a dropdown menu showing 'France' with a French flag icon. At the bottom, there is a blue button labeled 'CONTINUER'.

Sélectionnez la langue d'affichage et appuyez sur CONTINUER.

2



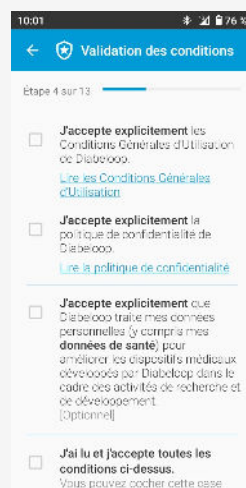
Votre DBLG1 vous propose de vérifier si des mises à jour de l'application sont disponibles. Appuyez sur **SUIVANT** et suivez les instructions affichées à l'écran pour vérifier s'il y a des mises à jour en attente et les installer immédiatement. Sinon, appuyez sur **IGNORER**.

Si vous choisissez d'ignorer les mises à jour à ce stade, reportez-vous à **Mises à jour** page 105 pour savoir comment rechercher manuellement une mise à jour ultérieurement et les options d'installation disponibles.

3

Sur l'écran de Bienvenue, appuyez de nouveau sur **CONTINUER**.

4



L'utilisation du système requiert l'acceptation des conditions générales d'utilisation.

Consultez et acceptez les conditions générales d'utilisation et la politique de confidentialité des données. Appuyez ensuite sur **CONTINUER**.

5

10:01 76 %

← **Préférences utilisateur**

Étape 5 sur 13

Sélectionnez le format d'affichage de l'heure.

Utiliser le format 24h ☒

Vérifiez l'unité des valeurs de glycémie.

mg/dL

Vérifiez l'unité de poids.

kg

CONTINUER

Sélectionnez le format d'affichage de l'heure.

Vérifiez les unités pour les lectures du G6 et pour le poids. Ces unités sont définies par défaut.

Appuyez sur **CONTINUER**.

6

10:01 76 %

← **Informations générales**

Étape 6 sur 13

Nom *

Nom

Prénom *

Prénom

Date de naissance *

jj/mm/aaaa

Sexe *

--

CONTINUER

Saisissez vos données personnelles.

Cette étape sert à créer votre profil sur YourLoops.

Appuyez sur **CONTINUER**.

7

10:01 76 %

← Compte YourLoops

Étape 7 sur 13

Première fois que vous utilisez un DBLG1 ?
Appuyez sur **S'INSCRIRE** et suivez les instructions.

S'INSCRIRE

Vous utilisez déjà le DBLG1 ?
Appuyez sur **SE CONNECTER** et suivez les instructions.

SE CONNECTER

Si vous ne possédez pas de compte YourLoops patient, appuyez sur **S'INSCRIRE**.

Le compte patient se crée à cette étape uniquement. Ne créez pas votre compte depuis le site YourLoops avant d'initialiser votre DBLG1 System.

Si vous avez déjà un compte patient, appuyez sur **SE CONNECTER** et saisissez votre identifiant (email) et mot de passe.

8

10:01 76 %

← Création de compte

Étape 8 sur 13

Entrez votre e-mail et un mot de passe pour créer votre compte YourLoops.

Identifiant patient (email) *

email@adionline.com

Mot de passe *

Minimum 12 caractères, doit inclure : 1 lettre majuscule, 1 lettre minuscule, 1 chiffre et 1 caractère spécial.

Confirmation du mot de passe *

S'INSCRIRE

Créez votre compte avec une adresse mail et un mot de passe uniques et appuyez sur **S'INSCRIRE**. Si vous disposez déjà d'un compte professionnel, utilisez une autre adresse mail pour le compte patient.

Choisissez un mot de passe fort et unique à YourLoops.

Vous recevrez un lien par email vous invitant à vous connecter à YourLoops.

9

Saisissez vos informations médicales.

- Quantité moyenne de glucides pour chaque repas (doit être fournie par le patient au professionnel de santé).
- Dose totale d'insuline sur 24h.
- Poids et taille.
- Dernière mesure d'HbA1c et date de la mesure.

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

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

Appuyez sur CONTINUER.

10

Sélectionnez votre type d'insuline et appuyez sur CONTINUER. Vous pourrez modifier le type d'insuline ultérieurement si nécessaire (voir [Type d'insuline](#) page 99).

11

10:01

← Profil basal de sécurité

Étape 1.1 sur 1.3

Heure de démarrage 0h

Heure de fin 1h

Débit U/h

AJOUTER

Total: 0,00 U

Saisissez votre profil basal de sécurité (tel que décrit dans l'ordonnance) : heure de début, de fin et débit pour chaque tranche horaire. Si loop mode se désactive, le DBLG1 System délivre ce traitement basal de sécurité.

Le nombre maximum de créneaux est de 24 (un créneau peut couvrir plusieurs heures). Chaque créneau de débit de base peut être configuré entre 0,05 U/h et 5 U/h.¹

Appuyez sur **AJOUTER** entre chaque saisie. Lorsqu'une période de 24 heures a été couverte, appuyez sur **CONTINUER**.

Pour minuit, utilisez 00:00 (l'heure affichée pour la tranche horaire sera "24h").
Si vous supprimez un créneau, tous les créneaux suivants sont supprimés également et vous devez les saisir à nouveau.

12

10:01

← Paramètres du loop mode

Étape 1.2 sur 1.3

Objectif cible de glycémie *

110 mg/dL

Seuil d'hypoglycémie *

70 mg/dL

Seuil d'hyperglycémie *

180 mg/dL

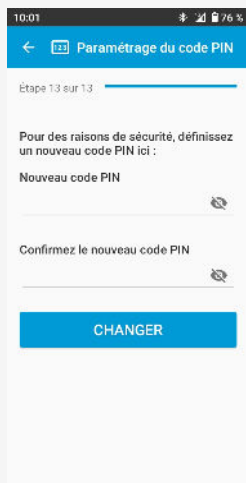
CONTINUER

Définissez votre objectif cible de glycémie et vos seuils d'hypo- et d'hyperglycémie. Par défaut, ces valeurs sont respectivement 110, 70 et 180 mg/dL. Ajustez-les au besoin.

Appuyez sur **CONTINUER**.

¹U/h : quantité d'insuline administrée par heure en unités.

13



Saisissez un nouveau code PIN et appuyez sur **CHANGER**. Pour des raisons de sécurité en cas de vol de l'appareil, nous vous déconseillons d'utiliser quatre chiffres identiques.

À la fin de l'initialisation, appuyez sur **OUI** pour afficher l'écran **État du système** et associer votre capteur et votre pompe, ou appuyez sur **NON** pour afficher l'écran d'accueil. Consultez [Informations affichées sur le DBLG1](#) page 64 pour découvrir l'application.

2.2 – Capteur de glycémie

2.2.1 – Associer le capteur et le transmetteur

1



Appuyez sur **≡** > **État du système** > [section du capteur] > **ASSOCIER**.

2

10:01 76 %

← Configuration du capteur

Saisissez le code indiqué sur l'applicateur ou prenez une photo pour utiliser le capteur sans calibration.

□ □ □ □

IGNORER CONTINUER

PRENDRE UNE PHOTO

Si vous souhaitez utiliser le G6 sans calibration manuelle, saisissez le code capteur figurant sur la feuille support de l'adhésif de l'applicateur et appuyez sur **CONTINUER**. Appuyez ensuite sur **CONFIRMER**.



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**. Référez-vous à [Calibrer votre Dexcom G6](#) page 78.

3

10:01 76 %

← Configuration du transmetteur

Saisissez les 6 premiers caractères du numéro de série du transmetteur (SN) manuellement ou prenez une photo.

Le numéro de série (SN) du transmetteur se trouve sur l'étiquette de sa boîte ou au dos du transmetteur non inséré.

8 □ □ □ □ □ □

ANNULER VALIDER

PRENDRE UNE PHOTO

Entrez les six premiers caractères du numéro de série (SN) du transmetteur manuellement. Ce numéro est gravé au dos de votre transmetteur et 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. Une fois terminé, appuyez sur **CONFIRMER**.

4

Poursuivez avec l'insertion du capteur et la fixation du transmetteur.

2.2.2 – Insérer le capteur et fixer le transmetteur

Où insérer le capteur : points à contrôler

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

Choisissez un site :



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

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 peut provoquer des escarres ou une irritation de la peau.

Le positionnement du capteur est important. Respectez ces instructions. Dans le cas contraire, vous pourriez être confronté à un événement sévère de glycémie basse ou élevée.

Nettoyez et séchez la peau

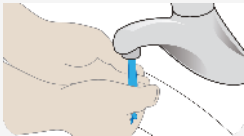
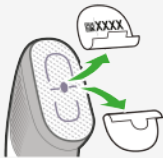
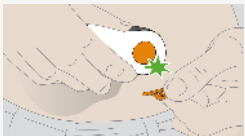
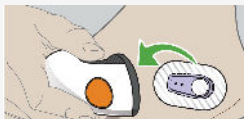
Avant d'insérer le capteur, nettoyez et séchez vos mains ainsi que le site d'insertion. Lavez-vous les mains à l'eau savonneuse, pas avec un détergent en gel, puis séchez-les avant d'ouvrir l'emballage du capteur. Si vos mains sont sales lorsque vous insérez le capteur, vous risquez de déposer des germes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

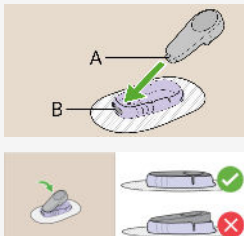
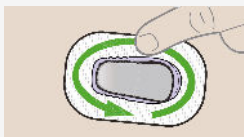


Pour éviter les infections, nettoyez le site d'insertion avec des lingettes imprégnées d'alcool. N'insérez pas le capteur avant que votre peau soit sèche. Si le site d'insertion n'est pas parfaitement propre et sec, vous vous exposez à un risque d'infection ou à ce que le support du transmetteur ne colle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

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

1		Réunissez le matériel : applicateur (avec le code que vous venez d'entrer), transmetteur et lingettes.
2		Choisissez le site d'insertion du capteur. Évitez les os, la peau irritée, les tatouages et les zones qui risquent d'être heurtées.

3		Lavez-vous les mains et séchez-les.
4		Nettoyez le site du capteur avec une lingette imprégnée d'alcool et laissez-le sécher.
5		Retirez les deux pellicules adhésives de l'applicateur; ne touchez pas les adhésifs.
6		Placez l'applicateur sur la peau.
7		Pliez et retirez le dispositif de sécurité.
8		Appuyez sur le bouton pour insérer le capteur.
9		Retirez l'applicateur de la peau en laissant le patch et le support.
10		Jetez l'applicateur. Respectez les consignes locales relatives aux composants entrés en contact avec du sang.

11		Nettoyez le transmetteur avec une lingette imprégnée d'alcool.
12		Insérez le transmetteur, languette (A) en premier, dans la fente (B) du support. 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.
13		Appuyez tout autour du patch trois fois.
14	Sur votre DBLG1, appuyez sur CONNECTER.	

2.2.3 – Démarrer le capteur

Après avoir posé le capteur et le transmetteur sur votre corps et avoir appuyé sur **CONNECTER**, votre DBLG1 recherche le transmetteur. Vous revenez alors sur l'écran **État du système**, et le capteur glycémique indique **Recherche en cours**. Patientez jusqu'à 30 minutes pendant cette phase de recherche. Pendant ce laps de temps, vous ne recevrez **pas** de lectures ni d'alarmes/alertes de votre G6. Si la recherche ne donne aucun résultat, le DBLG1 vous envoie une notification. Référez-vous à la [Liste des alarmes, alertes et notifications](#) page 114 pour connaître les actions à mener.

|| Pendant ce processus d'association, conservez toujours le DBLG1 à moins de 2 mètres du transmetteur.

Temps de démarrage de 2 heures

Une fois votre DBLG1 et votre capteur associés, le capteur lance la phase de démarrage. Cette phase dure environ 2 heures. Le temps restant s'affiche sur l'écran d'accueil.

Pendant le temps de démarrage de votre capteur, vous ne recevrez **pas** de lectures ni d'alarmes ou d'alertes du G6 liées à votre glycémie.

En attendant, vous pouvez préparer et mettre en place votre pompe à insuline. Lorsque le processus sera terminé, vous recevrez les lectures et toutes les alarmes/alertes du G6.

2.2.4 – Contrôler l'état du capteur

Appuyez sur  > État du système.

État	Signification
Aucun capteur renseigné	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 démarrage de 2 heures.
En fonctionnement	Votre capteur envoie les lectures du G6.
Arrêt en cours	Vous venez d'appuyer sur ARRÊTER ; le capteur est en train d'arrêter sa session. Cela peut prendre plusieurs minutes.
Arrêté	Votre capteur n'est plus capable de communiquer avec votre DBLG1; vous ne recevez plus aucune lecture du G6.
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.
Perte du signal	La connexion avec le capteur est momentanément interrompue. L'écran d'accueil affiche (--).
Pas de valeur disponible	Il n'y a pas de lectures du G6 disponibles. L'écran d'accueil affiche (???).

Appuyez sur **PLUS** pour visualiser des informations supplémentaires sur la session en cours (numéro de série du transmetteur, code capteur, date d'expiration de chaque dispositif).

2.3 – Pompe à insuline

2.3.1 – Mise en place de la pompe à insuline Kaleido

Pour mettre en place votre pompe à insuline Kaleido assurez-vous de disposer des éléments suivants.

- Une pompe Kaleido chargée à 100 %. Référez-vous à [Charger votre pompe](#) page 73.
- Une cartouche d'insuline dans son emballage stérile.

- Une seringue.
- Une aiguille.
- Un patch corporel.
- Un patch de pompe.
- Un dispositif de perfusion.
- L'inserteur Kaleido.
- Une lingette désinfectante.
- Un flacon d'insuline U100 à action rapide (à température ambiante).

2.3.2 – Choisir votre site de perfusion

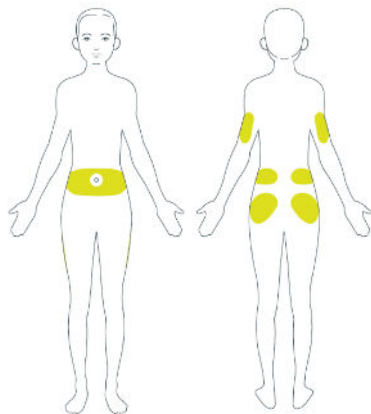


Une rotation des sites de perfusion doit être appliquée à chaque changement de dispositif de perfusion. Si vous ne changez pas de site de perfusion, un tissu cicatriciel peut se développer. Le tissu cicatriciel peut perturber le flux d'insuline dans votre corps et limiter la capacité d'absorption à l'avenir.



Il est très important de ne placer vos dispositifs de perfusion que sur les sites recommandés par votre professionnel de santé. Cela permet de s'assurer que vous insérez dans la bonne couche de tissu et que la canule n'est pas trop profonde ou trop superficielle.

Respectez les sites de perfusion représentés en vert sur le schéma ci-après.



Évitez de porter votre dispositif de perfusion dans les zones ou endroits suivants.



- Zones très sensibles
- Sous une ceinture ou un vêtement serré
- Zones exposées aux frottements ou aux chocs
- Au niveau d'un os
- Peau contusionnée ou zones avec des brûlures ou des coupures
- Vaisseaux sanguins
- 5 cm autour du nombril
- Tissu cicatriciel / cicatrices chirurgicales
- Zones présentant une excroissance de tissu adipeux
- Zones avec piercing corporel
- Tatouages
- Grains de beauté
- Taches de sang / taches de naissance
- Toute zone présentant une peau dure/rêche (la canule risque de ne pas être insérée assez profondément ou de se plier).

2.3.3 – Insérer le dispositif de perfusion sous votre peau



Vous devez remplacer le dispositif de perfusion au moins une fois tous les 3 jours.



Assurez-vous de garder votre dispositif de perfusion propre. Si vous observez des signes de salissure ou de contamination sur votre dispositif de perfusion, vous devez le changer pour éviter une infection. Vous devrez peut-être le changer plus tôt, avant la fin de sa durée d'utilisation maximale de 3 jours.



Ne réutilisez pas les dispositifs de perfusion. Cela pourrait contaminer votre insuline, entraîner une infection et éventuellement une administration insuffisante ou nulle d'insuline.



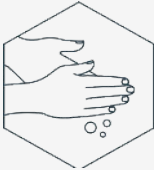
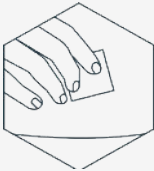
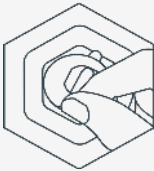
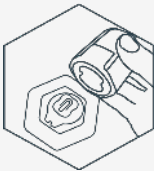
Ne laissez pas le dispositif de perfusion entrer en contact avec de l'eau dans la première heure suivant son application. Le fait de mouiller le dispositif de perfusion dans la première heure suivant son application peut entraîner une diminution de l'adhérence.

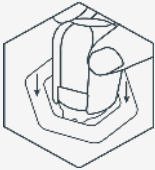
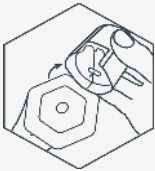
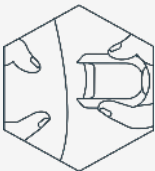
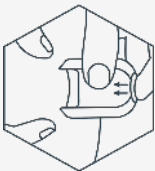


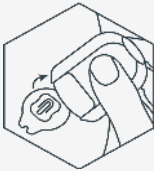
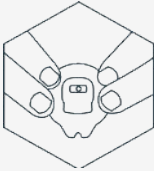
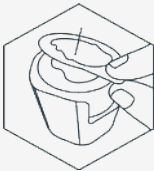
Lorsque vous installez votre dispositif de perfusion, veillez à prendre en compte la longueur de votre tubulure. Si vous utilisez la tubulure de 5 cm, assurez-vous que sa position est suffisamment proche de l'endroit où vous souhaitez porter la pompe. Veillez à ne pas tendre la tubulure.



L'aiguille du dispositif de perfusion est pointue. Ne la touchez ni avant ni après son utilisation. Il est important de la jeter de manière appropriée, nous vous recommandons d'utiliser une poubelle dédiée à cet effet (DASRI).

1		Commencez par vous laver et vous sécher les mains soigneusement. Prenez tout ce dont vous avez besoin pour poser votre dispositif de perfusion et disposez-le sur une surface plane et propre.
2		Choisissez l'endroit où vous souhaitez placer votre dispositif de perfusion – il est recommandé de choisir une zone où vos vêtements ne frotteront pas contre lui. Assurez-vous que la peau à cet endroit est propre, sèche et exempte de produit hydratant pour le corps. Utilisez une lingette désinfectante pour nettoyer la zone choisie puis laissez votre peau sécher naturellement.  Ne réutilisez pas les lingettes désinfectantes. Cela pourrait affecter l'efficacité de la désinfection et entraîner une infection.
3		Vérifiez la date d'expiration et assurez-vous que l'emballage et le dispositif de perfusion ne sont pas endommagés avant l'utilisation. Retirez l'opercule en papier de l'emballage de votre dispositif de perfusion.
4		Retirez le cercle plastique de protection positionné sur votre dispositif de perfusion.  Ne touchez pas la canule avant son utilisation. La canule est stérile. Toucher la canule avant de l'utiliser peut entraîner une infection.
5		Tout en gardant votre dispositif de perfusion dans son emballage, placez-le sur une surface plane. Pressez le bouton situé sur le dessus de l'inserteur pour vous assurer qu'il est prêt à l'emploi puis alignez-le avec le haut du dispositif de perfusion. Vous pouvez le faire en faisant correspondre la forme du dispositif de perfusion avec l'empreinte du fond de votre inserteur ou en vous assurant que l'espace à la base de l'inserteur se trouve au-dessus des languettes du capuchon en plastique du dispositif de perfusion.

6		Maintenez l'emballage du dispositif de perfusion en place d'une main, puis utilisez l'autre pour appuyer fermement l'inserteur sur le dispositif de perfusion. Appuyez jusqu'à entendre un déclic dans votre inserteur.
7		Retirez l'inserteur de l'emballage du dispositif de perfusion. Vérifiez que l'aiguille est droite mais faites attention à ne pas la toucher, il est important que cette dernière reste stérile. Si l'aiguille ne semble pas droite, prenez un nouveau dispositif de perfusion. Reprenez à partir de l'étape 3.
8		Retirez le film protecteur de la partie adhésive du dispositif de perfusion. Essayez de ne pas toucher la zone adhésive située sous le film au risque de réduire la tenue du patch sur la peau.
9		Si possible, utilisez une main pour maintenir votre peau tendue. Veillez à ne pas toucher l'endroit où vous allez insérer la canule. Utilisez ensuite votre autre main pour positionner l'inserteur sur votre peau. Souvenez-vous que vous pouvez utiliser l'ouverture de l'inserteur comme guide pour savoir où la cartouche d'insuline se connectera au dispositif de perfusion. Cela peut vous aider à positionner votre dispositif de perfusion par rapport à l'endroit où vous envisagez de placer votre pompe. N'oubliez pas de prendre en compte la direction et l'angle de la tubulure de la cartouche d'insuline.
10		Lorsque votre inserteur est bien placé, appuyez fermement sur le bouton situé sur le haut de l'inserteur. Maintenez l'inserteur fermement appuyé sur votre peau pour faciliter l'insertion. Ceci poussera le dispositif de perfusion sous votre peau. Vous pouvez avoir une sensation transitoire de petite piqûre.

11		Vous pouvez maintenant retirer votre inserteur. Assurez-vous d'éloigner votre inserteur en décrivant une ligne droite, sans torsion pour ne pas endommager la canule du dispositif de perfusion. Votre dispositif de perfusion doit bien adhérer à votre peau alors que le capuchon en plastique ainsi que l'aiguille restent dans l'inserteur. Mettez votre inserteur de côté tout en faisant attention à l'aiguille.
12		Appuyez légèrement sur les bords du patch pour assurer sa bonne adhérence à votre peau. Si, à ce stade, vous constatez que l'adhérence laisse à désirer, il est probable que votre dispositif de perfusion ne tienne pas 3 jours complets en place. Vous devriez le retirer dès maintenant et réessayer avec un nouveau dispositif de perfusion. En revanche, si l'adhérence est bonne, votre dispositif de perfusion est prêt.
13		Maintenant vous devez vous débarrasser de votre aiguille. Retirez soigneusement le capuchon en plastique en le tenant par les languettes et en le soulevant hors de l'inserteur.
14		Assurez-vous de jeter l'aiguille de manière appropriée.
15		Enfin, conservez votre inserteur à l'abri, prêt à l'emploi. Ne le jetez pas, il vous sera utile pour les prochains changements de dispositif de perfusion.

Vous devez établir une routine de rotation et d'examen visuel des sites d'insertion de votre dispositif de perfusion pour vous assurer que les sites restent sains et exempts de rougeur, d'irritation, de gonflement, de douleur ou d'infection. En cas d'irritation ou d'inflammation d'un site de perfusion, il faut retirer le dispositif de perfusion et en placer un autre à un autre endroit. Votre professionnel de santé peut vous conseiller sur le schéma de rotation du dispositif de perfusion qui vous convient.

2.3.4 – Remplir votre cartouche d'insuline



Les cartouches d'insuline ne peuvent être utilisées que 3 jours maximum. Passé ce délai, vous devrez impérativement changer votre cartouche.



Ne pré-remplissez jamais une cartouche d'insuline. Remplissez toujours vos cartouches juste avant de les utiliser.



Ne réutilisez pas votre cartouche d'insuline. Cela pourrait contaminer votre insuline et entraîner une infection et éventuellement une sous-administration ou une absence d'administration d'insuline.

Si besoin, vous pouvez retirer temporairement une cartouche de votre pompe et la réinsérer immédiatement.



Ne remplissez pas une cartouche d'insuline avec de l'insuline froide. Remplissez votre cartouche d'insuline avec une insuline à température ambiante uniquement. Si vous remplissez la cartouche d'insuline avec de l'insuline froide, des bulles d'air peuvent se former à l'intérieur de la cartouche.



Suivez les instructions du fabricant d'insuline concernant le stockage et l'utilisation de l'insuline.

Vérifiez deux fois, avant chaque utilisation, la date de péremption de votre flacon d'insuline. Si la date de péremption est dépassée, jetez-le selon les instructions fournies par le fabricant.



Ne réutilisez pas vos seringues ou les aiguilles – vous pourriez contaminer votre insuline et provoquer une infection. Une fois que vous avez utilisé une aiguille et une seringue, jetez-les toujours de manière responsable, immédiatement après leur utilisation.

Après chaque utilisation, éliminez-les selon les règles en vigueur dans votre pays. Nous vous recommandons de les jeter dans les poubelles pour déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI).



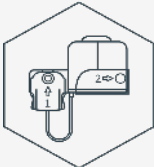
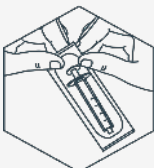
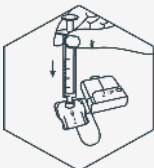
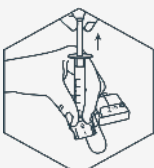
Il se peut que la cartouche ou le compartiment de remplissage se soit déplacé pendant le transport. Avant de remplir votre cartouche, assurez-vous que la cartouche et le compartiment de remplissage soient alignés. Si quelque chose ne semble pas correct, ou si le compartiment est de travers, réalignez-le en tirant la cartouche vers le petit orifice en plastique situé en haut du compartiment de remplissage.

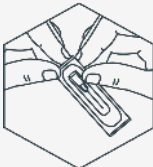
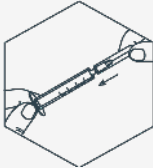
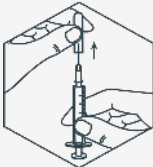
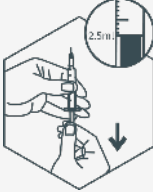
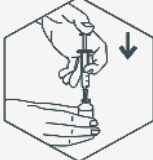
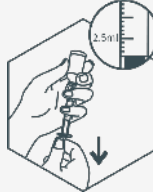
1

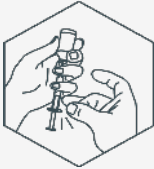
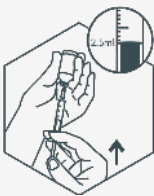
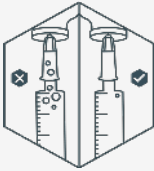
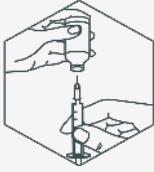
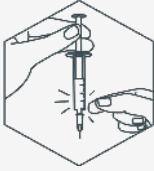


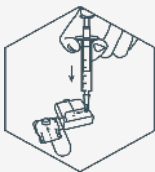
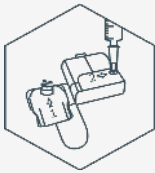
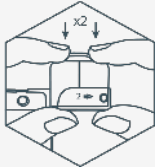
Vérifiez la date de péremption et assurez-vous que l'emballage et la cartouche d'insuline ne sont pas endommagés avant utilisation. Ouvrez l'emballage de votre cartouche d'insuline en tirant sur le fond de celui-ci.

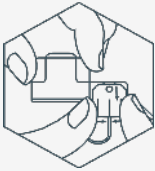
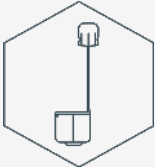
Si vous utilisez une cartouche d'insuline avec une longueur de tubulure de 30 cm, retirez la bande de papier de la tubulure.

2		Retirez la cartouche d'insuline et placez la cartouche d'insuline sur une surface plane, préalablement nettoyée. Assurez-vous que les numéros 1 et 2 soient face à vous.
3		Retirez la seringue de son emballage stérile.
4		Sans tirer sur le piston, insérez fermement l'embout de la seringue dans le trou 1 pour que l'assemblage soit parfaitement sécurisé.
5		En maintenant la seringue en place avec une main, utilisez votre seconde main pour tirer doucement le piston à son maximum. Cette action enlève l'excès d'air présent dans la cartouche d'insuline et réduit le risque de formation de grosses bulles d'air.  Lorsque vous tirez le piston vers le haut de la seringue, vous devez sentir une certaine résistance. Si vous ne ressentez pas de résistance, et que le piston remonte sans effort, la cartouche d'insuline peut être endommagée. N'utilisez pas cette cartouche d'insuline, mais utilisez-en une neuve à la place. Contactez ensuite votre prestataire de santé à propos de ce problème.
6		Retirez la seringue du trou 1 et poussez à fond le piston.

7		Retirez l'aiguille de son emballage. Ne retirez pas immédiatement le capuchon de l'aiguille.  Soyez toujours prudent lorsque vous utilisez l'aiguille. L'aiguille est pointue. Assurez-vous de ne pas toucher l'aiguille avant et après utilisation et jetez-la de manière appropriée.
8		Connectez la seringue avec son aiguille (capuchon de protection en place). Assurez-vous que les deux composants sont bien connectés. Vérifiez la date de péremption, puis nettoyez le bouchon en caoutchouc du flacon d'insuline avant utilisation conformément aux instructions fournies par le fabricant de l'insuline. Assurez-vous de ne pas toucher le bouchon en caoutchouc du flacon d'insuline après l'avoir nettoyé.
9		Retirez le capuchon de l'aiguille.
10		Tirez le piston vers le bas pour remplir la seringue avec 2,5 mL d'air.
11		Placez le flacon sur une surface plane devant vous. Poussez délicatement l'aiguille à travers le bouchon en caoutchouc du flacon d'insuline. Poussez le piston à fond pour mettre tout l'air de la seringue dans le flacon. Maintenez le piston enfoncé.
12		Retournez le flacon avec la seringue et tirez lentement le piston vers le bas jusqu'à ce que vous ayez aspiré un peu plus de 2,5 mL d'insuline dans votre seringue.

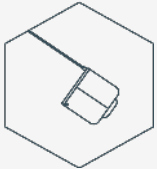
13		En tenant votre seringue et le flacon d'insuline dans une main, tapotez fermement en bas de la seringue plusieurs fois. Cela aidera les bulles d'air à remonter vers le haut de la seringue vers l'aiguille.
14		Poussez le piston vers le haut afin de repousser les bulles d'air dans le flacon d'insuline. Assurez-vous qu'il y a 2,5 mL d'insuline dans votre seringue.
15		Vérifiez s'il y a des bulles d'air dans la seringue. S'il y a des bulles d'air, répétez les étapes 13 et 14 aussi souvent que nécessaire pour vous débarrasser des bulles d'air dans la seringue. Cela aidera à vous assurer qu'il n'y a pas de bulles d'air dans la seringue qui peuvent être poussées dans votre cartouche d'insuline pendant le processus de remplissage. Quelques petites bulles d'air de la taille d'une bulle de champagne sont acceptables.
16		Retirez la seringue du flacon d'insuline. Veillez à ne pas toucher l'aiguille.
17		Tenez la seringue avec l'aiguille pointée vers le bas. Avec votre autre main, donnez quelques coups fermes sur la seringue. Cette étape aidera à vous assurer que les bulles d'air restent dans la seringue près du piston et ne sont pas poussées dans votre cartouche d'insuline pendant le remplissage.

18		En tenant votre cartouche d'insuline sur une surface plane avec les chiffres 1 et 2 vers le haut, placez délicatement l'aiguille dans le trou 2. Appuyez lentement sur le piston pour remplir la cartouche avec de l'insuline.  N'introduisez l'aiguille qu'une seule fois dans la cartouche d'insuline pour le remplissage. Si vous l'introduisez plusieurs fois, vous risquez de provoquer des fuites.
19		Arrêtez d'appuyer sur le piston si la cartouche d'insuline est entièrement remplie. Ne poussez pas complètement le piston vers le bas. Vous saurez que la cartouche d'insuline est entièrement remplie lorsque vous verrez une goutte d'insuline sortir du trou 1. Il est normal qu'un excès d'insuline reste dans la seringue après avoir rempli la cartouche d'insuline.
20		Retirez la seringue de la cartouche d'insuline. Jetez l'aiguille et la seringue dans un conteneur DASRI. Veillez à ne pas toucher l'aiguille.
21		Vous devrez amorcer puis retirer votre cartouche d'insuline du compartiment de remplissage. Tenez le haut de votre cartouche d'insuline avec vos index sur les deux bords arrondis et pressez-la davantage dans le compartiment de remplissage. Cela décrochera la languette en plastique de la cartouche d'insuline du compartiment de remplissage pour que la cartouche d'insuline ressorte. Ensuite, pressez deux fois complètement le haut des bords arrondis vers le bas dans le compartiment de remplissage, puis relâchez la cartouche d'insuline. Il est important que vous pressiez la cartouche d'insuline deux fois (après avoir décroché la cartouche d'insuline) afin de bien amorcer votre cartouche d'insuline.

22		Retirez la cartouche d'insuline du compartiment de remplissage. Ensuite, retournez le compartiment de remplissage et pressez et soulevez doucement les languettes de chaque côté du connecteur de votre cartouche d'insuline pour le déclipser. Le compartiment de remplissage peut maintenant être éliminé de manière responsable.
23		Après avoir rempli votre cartouche d'insuline en suivant les étapes décrites précédemment, il se peut que de petites bulles d'air se forment dans le réservoir de votre cartouche d'insuline. S'il s'agit de bulles d'air de la taille d'une bulle de champagne, c'est généralement acceptable et vous pouvez utiliser cette cartouche d'insuline. Vous pouvez vous servir de l'image ci-contre pour déterminer si les bulles d'air que vous voyez dans votre cartouche sont de la taille d'une "bulle de champagne" ou si elles sont peut-être trop grosses. N'utilisez pas la cartouche d'insuline si les bulles sont plus grosses que ce qui est montré sur l'image ci-contre.
24		Votre cartouche d'insuline est maintenant entièrement remplie, amorcée et prête à l'emploi.  Votre cartouche d'insuline doit toujours être complètement pleine avant de commencer à l'utiliser.

2.3.5 – Insérer la cartouche dans la pompe

-  Votre pompe peut dispenser une faible quantité d'insuline quand vous insérez une cartouche d'insuline. Pour votre sécurité, n'insérez ou ne retirez jamais une cartouche d'insuline quand vous portez votre pompe ou si elle est connectée à votre dispositif de perfusion courant.
-  Cessez d'utiliser votre cartouche d'insuline immédiatement si vous pensez qu'elle a fui. Remplacez-la immédiatement avec une nouvelle cartouche entièrement remplie.

1		Assurez-vous de disposer de votre cartouche d'insuline entièrement remplie prête à l'usage.
---	---	---

2		Tenez votre pompe, les parties blanches de la pompe vers le haut. Tenez la cartouche au-dessus de l'espace et alignez-la, en la faisant basculer pour introduire la tubulure dans la rainure sous la cartouche.
3		Avec la tubulure dans la rainure, appuyez doucement sur la languette de la cartouche pour la sentir se mettre en place. Si tout est normal, l'arrière de la cartouche d'insuline doit affleurer l'arrière de la pompe. Si vous entendez deux bips, cela signifie que votre cartouche est correctement insérée dans votre pompe et que celle-ci est prête à être connectée à votre DBLG1.

En insérant la cartouche d'insuline, vous allumez la pompe. En retirant la cartouche d'insuline, vous arrêtez la pompe.

Votre DBLG1 ne peut détecter la pompe que s'il est allumé et à portée de la pompe.

En plus de confirmer que votre pompe et votre DBLG1 sont prêts à être connectés, les bips vous indiquent que votre pompe et le système d'alarmes fonctionnent correctement. Si vous n'entendez pas les bips, vérifiez que votre cartouche d'insuline est correctement insérée et que votre DBLG1 est allumé et à portée de communication (environ 2 mètres).

2.3.6 – Connecter votre pompe avec le dispositif de perfusion

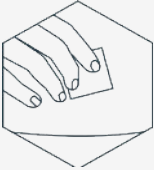
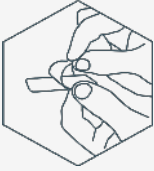
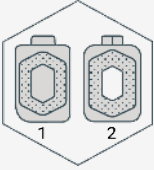
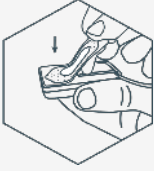


Assurez-vous que le dos de la pompe est propre et sec avant d'y fixer le patch de pompe. Ceci assurera une meilleure adhérence entre le patch et la pompe et empêchera votre pompe de se décoller.

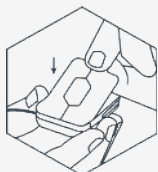
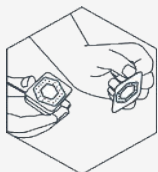
Vous trouverez vos patches corporels et vos patches de pompe dans votre kit de recharge – vous aurez besoin d'un de chaque à chaque fois que vous changerez votre pompe ou votre cartouche d'insuline. Les deux se connectent l'un à l'autre et permettent de maintenir votre pompe bien en place lorsque vous la portez.

N'approchez pas vos doigts des zones adhésives des patches – le fait de les toucher les rendra moins collants.

Avant de coller le patch sur la pompe, vérifiez que le numéro d'identification lisible au dos de la pompe est identique au numéro d'identification de l'étiquette figurant sur la boîte de la pompe. Il vous sera demandé de contrôler ce numéro de série au moment d'associer votre pompe et votre DBLG1.

1		Gardez à l'esprit la localisation de votre site de perfusion et la longueur de la tubulure pour décider où poser la pompe. Avant de poser votre pompe, choisissez une zone où vos vêtements ne sont pas susceptibles de frotter. Assurez-vous que la zone où vous souhaitez la poser est propre, sèche et exempte de produit hydratant pour le corps. Désinfectez le site de perfusion à l'aide des lingettes désinfectantes puis laissez sécher la peau à l'air libre (environ 5 minutes).
 Ne réutilisez pas les lingettes imbibées d'alcool. Cela pourrait affecter l'efficacité de la désinfection et entraîner une infection.		
2	 	Prenez votre patch de pompe (1) et retirez le papier de protection au dos du patch pour révéler la zone adhésive. 1 : Patch de pompe 2 : Patch corporel
3		Collez le dos du patch de pompe sur le dos de la pompe en faisant correspondre le coin arrondi. Votre cartouche d'insuline est alors recouverte et la surface dotée d'un scratch hexagonal doit être orientée vers vous.

4

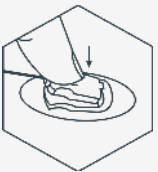
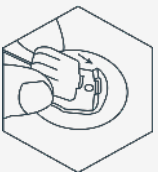
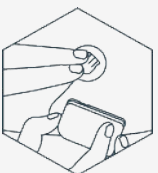


Prenez ensuite le patch corporel (l'image 2 de l'étape 2) et, sans retirer la protection de l'autocollant, collez ce patch sur celui posé précédemment sur le corps de la pompe.

Faites correspondre les deux formes hexagonales.

Assurez-vous que le patch corporel soit bien aligné avec la pompe.

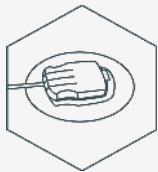
5



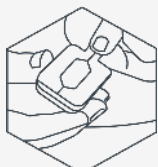
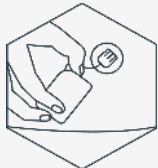
Tout en supportant le poids de la pompe, reliez le connecteur de la cartouche d'insuline (tête la première) au dispositif de perfusion.

Vous devez entendre 2 clics distincts signifiant que les côtés gauche et droit sont bien engagés dans le dispositif de perfusion.

6



Vérifiez que le connecteur est bien aligné avec le dispositif de perfusion. S'il est correctement branché, il doit avoir l'air d'une surface lisse, sans bosse ni interstice.

7		Tenez votre pompe et retirez délicatement la protection de l'autocollant du patch corporel.
8		Placez votre pompe où vous le souhaitez, en faisant attention à ne pas trop étirer ou emmêler votre tubulure. Le côté adhésif du patch de la pompe est maintenant en contact avec votre peau.



Une fois que vous avez placé votre pompe à l'endroit voulu, n'essayez pas de l'ajuster et ne la mettez pas au contact de l'eau durant la première heure de port. Cela garantira qu'elle reste bien fixée.

2.3.7 – Associer la pompe Kaleido avec le DBLG1

Pour que la pompe à insuline soit visible par le DBLG1, vous devez enclencher la cartouche pleine dans la pompe.

La pompe Kaleido est identifiable par sa couleur et son numéro de série (SN) à 12 chiffres. Lorsque le DBLG1 propose de s'associer avec telle ou telle pompe, assurez-vous de la concordance de couleur **ET** de numéro de série.

1		Appuyez sur  > État du système > [section de la pompe] > ASSOCIER.
---	--	---

2

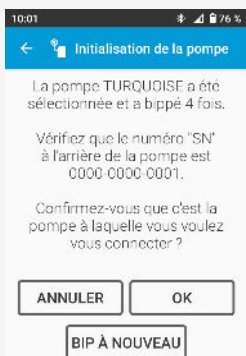


Le DBLG1 recherche la pompe et affiche la liste des pompes trouvées. Si votre pompe est grisée, cela signifie qu'elle est verrouillée. Référez-vous à [Déverrouiller la pompe](#) page 74.

Vérifiez que le numéro de série affiché à l'écran est le même que celui qui figure au dos de votre pompe. Sélectionnez ce numéro de série sur le DBLG1 et appuyez sur **CONNECTER**.

Le DBLG1 lance ensuite la procédure de connexion avec la pompe sélectionnée. Patientez pendant cette étape.

3



La pompe associée sonne quatre fois.

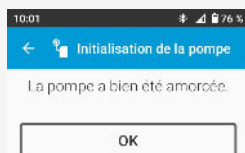
Confirmez sur le DBLG1 que vous avez entendu la pompe sonner puis appuyez sur **OK**.

Si vous n'avez pas entendu la pompe sonner, appuyez sur **BIP A NOUVEAU**.

4		Assurez-vous que votre cartouche est neuve et remplie et appuyez sur OUI.
5		Assurez-vous que le cathéter est neuf et fixé à votre corps et appuyez sur OUI.

6		Sélectionnez la taille de la canule que vous avez choisie : 6 MM ou 9 MM.
7		Avant de démarrer votre pompe, le système doit purger la canule. Appuyez sur AMORCER pour lancer la procédure. Pendant l'amorçage, le DBLG1 affiche le message "Action en cours. Veuillez patienter".

8



L'amorçage de la pompe est terminé et le DBLG1 est associé à la pompe.

Appuyez sur **OK** pour démarrer la délivrance d'insuline. Le DBLG1 affiche l'écran de présentation de la pompe.



Surveillez attentivement votre glycémie pendant l'utilisation de Kaleido. Si vous ne parvenez pas à gérer votre glycémie à l'aide de Kaleido, ou si vous avez l'impression que quelque chose ne va pas avec l'utilisation de votre pompe, arrêtez d'utiliser Kaleido et passez à une autre méthode thérapeutique en accord avec votre professionnel de santé.

2.3.8 – Vérifier l'état de votre pompe à insuline



A ce stade, du fait que loop mode n'a pas été démarré, votre DBLG1 System n'est pas en mesure d'envoyer des ordres à la pompe pour ajuster la délivrance d'insuline automatiquement. Votre pompe délivre actuellement de l'insuline conformément à votre profil basal de sécurité, qui a été défini lors de la phase d'initialisation du DBLG1. Voir [Démarrer et arrêter loop mode](#) page 62 pour démarrer loop mode sur votre DBLG1.

Vous pouvez être amené à vérifier l'état de votre pompe en fonction des messages (notifications/alertes/alarmes) que vous recevez sur votre DBLG1.

1		Appuyez sur ≡ > État du système. Dans la section de la pompe, vous pouvez visualiser si la pompe est en cours de délivrance ou non, la quantité restante d'insuline dans la cartouche et le niveau de batterie restant.
2		En appuyant sur PLUS vous pouvez voir votre débit de base actuel, le bolus en cours, la date d'expiration de la cartouche, le numéro d'identification de la pompe et la version du logiciel installé sur la pompe.

Le tableau suivant décrit les différents états de la pompe.

État	Signification
Aucune pompe configurée	Votre DBLG1 ne possède aucune pompe en mémoire et n'est donc pas capable de lui envoyer des commandes.
Connexion en cours	État transitoire lors de la configuration de votre pompe.
Pompe en cours de diffusion	La pompe est associée avec le DBLG1 et peut communiquer avec celui-ci en Bluetooth®. Elle est capable de délivrer de l'insuline et peut ou non être en train d'en délivrer actuellement.

État	Signification
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 et peut communiquer avec celui-ci en Bluetooth®.
Recherche en cours	Votre pompe n'est plus connectée au DBLG1 mais continue à délivrer votre profil basal de sécurité. Attendez environ 2 minutes, votre pompe devrait se reconnecter automatiquement.

2.4 – Loop mode

2.4.1 – Démarrer et arrêter loop mode



Ne démarrez pas loop mode si vous vous êtes injecté un bolus repas ou de compensation sans passer par le DBLG1 System. Loop mode se base sur votre insuline active pour sa prise de décision et un bolus a un impact important sur votre insuline active. Assurez-vous donc de déclarer au préalable cette dose d'insuline à votre DBLG1 avant d'activer loop mode (≡ > Historique > Bolus > +).

1



Appuyez sur ≡ > État du système.

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.

2

Tous les voyants sont verts. Vous venez de passer en boucle fermée.

Pour arrêter loop mode, appuyez sur > État du système > [section loop mode] > ARRETER.

2.4.2 – Contrôler l'état de loop mode

Pour vérifier l'état de loop mode, référez-vous à l'icône loop mode sur l'écran d'accueil ou allez sur l'écran État du système. Un appui sur l'icône sur l'écran d'accueil vous mène directement sur l'écran État du système.

Écran d'accueil	État	Signification
	ON	Loop mode est en fonctionnement.
	En attente de glycémie En attente de la pompe	Loop mode ne fonctionne pas de manière optimale car les valeurs de glucose ne sont pas suffisantes ou parce que la communication avec la pompe est interrompue (par exemple pompe arrêtée ou connexion perdue).
	OFF	Loop mode est arrêté.

Partie 3 : Utiliser votre système au quotidien

3.1 – Informations affichées sur le DBLG1

3.1.1 – Écran d'accueil du DBLG1

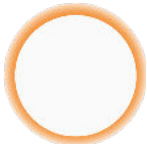
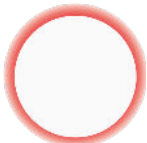
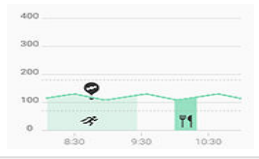


- Barre d'état noire affichant :
 - l'heure, le niveau de la batterie, le niveau de réception du signal cellulaire et si le Bluetooth® et/ou le mode avion sont activés.
 - en balayant l'écran vers le bas, la quantité d'insuline restante dans la pompe, le niveau de batterie de la pompe et la durée de vie restante du capteur.
- Partie centrale avec :
 - la lecture du G6 et la flèche de tendance,
 - une information contextuelle en lien avec le bolus en cours, les repas ou activités physiques à venir, ou toute autre information utile.
 - le graphique journalier avec la courbe de glycémie.
- Boutons de déclaration des repas et des activités physiques.

Comprendre votre écran d'accueil

☰	Menu principal
	Flèche de tendance indiquant la variation de la glycémie interstitielle Lecture de G6 au cours des 5 dernières minutes Quantité d'insuline active
	Vert : normoglycémie Votre lecture de G6 se situe entre vos seuils d'hypoglycémie et d'hyperglycémie, définis lors de l'initialisation de votre DBLG1.

Comprendre votre écran d'accueil

	Orange : hyperglycémie. La mesure du G6 est supérieure à la limite d'hyperglycémie que vous avez configurée. Au-delà de 400 mg/dL, la valeur est remplacée par HAUT.
	Rouge : hypoglycémie. La mesure du G6 est inférieure à la limite d'hypoglycémie que vous avez configurée. En-deçà de 40 mg/dL, la valeur est remplacée par BAS.
	État de loop mode: un appui sur l'icône ouvre l'écran État du système. La couleur du logo ON dépend de votre glycémie.
	État du Zen mode (référez-vous à Paramètres de Zen mode sur la page 99). Vert : Zen mode actif. La couleur de ce logo dépend de votre glycémie. Gris : Zen mode inactif.
	Graphique résumant les 3 dernières heures, avec des événements tels que les repas, resucrages et activités physiques.
	Bouton de déclaration d'un repas
	Bouton de déclaration d'une activité physique

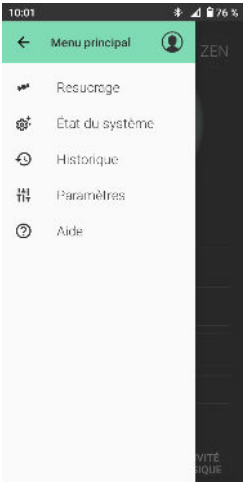
3.1.2 – Flèches de tendance du capteur Dexcom G6

Flèches de tendance	Variation de votre glycémie
	Stable : changement jusqu'à 1 mg/dL par minute (30 mg/dL en 30 minutes).
	Légère augmentation ou diminution : changement entre 1 et 2 mg/dL par minute (jusqu'à 30–60 mg/dL en 30 minutes).
	Augmentation ou diminution : changement entre 2 et 3 mg/dL par minute (jusqu'à 60–90 mg/dL en 30 minutes).

Flèches de tendance	Variation de votre glycémie
  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 être déterminée.

3.1.3 – Menu principal

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

	 (Mon profil) : consulter le profil personnel défini lors de la phase d'initialisation du DBLG1. Resucrage : déclarer un resucrage. État du système • Associer ou changer le capteur et le transmetteur, calibrer le capteur. • Associer la pompe, démarrer, arrêter ou ajuster la délivrance d'insuline, • Démarrer ou arrêter loop mode. Historique • Consulter l'historique au jour le jour. • Consulter les événements de type alarmes, alertes et notifications. • Gérer les repas et activités physiques. • Consulter les statistiques liées à la glycémie. • Consulter les calibrations. • Consulter les bolus administrés et déclarer les bolus externes (avec un stylo, une seringue ou une autre pompe).
Paramètres (voir Paramètres système et personnalisation sur la page 95) • Configurer le DBLG1 System. - Définir les seuils et paramètres de loop mode, et modifier les paramètres patient et Zen mode. - Gérer les préférences utilisateur telles que le niveau sonore des événements système, la langue et l'affichage, le format de l'heure, les options de partage de données, etc. - Gérer les identifiants (YourLoops, code PIN). • Vérifier si des mises à jour sont disponibles. • Accéder au profil personnel.	

Aide

- Obtenir de l'aide sur les composants du système.
- Tester les sons des alarmes, alertes et notifications.
- Déverrouiller une pompe verrouillée.
- Visualiser la version logicielle du produit, les notes de version, des informations produit et fabricant ainsi que les conditions générales d'utilisation (CGU) et la politique de confidentialité.

3.1.4 – Écran de verrouillage du DBLG1



L'écran de verrouillage de votre DBLG1 contient des informations identiques à celles de votre écran d'accueil, en particulier la dernière lecture du G6 avec sa flèche de tendance.

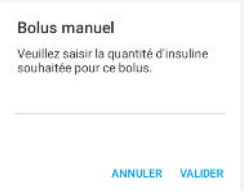
3.2 – Pompe à insuline

3.2.1 – Contrôler la pompe manuellement

Le DBLG1 comprend un mode CONTRÔLE POMPE, qui vous permet :

- d'envoyer ou d'arrêter un bolus lorsque loop mode est *activé* ou *désactivé*.
- d'appliquer (puis d'arrêter) un débit de base temporaire lorsque loop mode est *désactivé*.
- d'arrêter le débit de base défini par l'algorithme pour revenir à votre profil basal de sécurité lorsque loop mode est *activé*.

Envoyer ou arrêter un bolus

1		Appuyez sur  > État du système > [section de la pompe] > PLUS > CONTRÔLE POMPE > [section bolus] > ENVOYER.
2		Saisissez la quantité d'insuline pour le bolus et appuyez sur VALIDER puis sur OK. Votre DBLG1 vous informe que la demande de bolus a bien été envoyée. Appuyez de nouveau sur OK. Vous pouvez saisir un bolus compris entre 0,05 U et 10,00 U.

Le bolus en cours de délivrance est affiché sur l'écran Vue d'ensemble de la pompe et sur l'écran d'accueil. Il peut être arrêté à tout moment (quel que soit l'état de loop mode). Appuyez sur Bolus en cours (... U) > sur l'écran d'accueil pour ouvrir l'écran Contrôle pompe puis sur ARRÊTER dans la section du bolus.

Une fois le bolus administré, il est visible dans l'historique des bolus ( > Historique > Bolus).

Envoyer un débit de base temporaire

Si loop mode est arrêté (OFF), vous pouvez changer temporairement votre débit de base actuel.

1		Appuyez sur  > État du système > [section de la pompe] > PLUS > CONTRÔLE POMPE > [section débit de base temporaire] > DÉMARRER.
2		Saisissez le débit de base temporaire (% du débit de base en cours). La valeur doit être un multiple de 10 %. Saisissez la durée en minutes pendant laquelle la pompe doit appliquer ce débit. Appuyez sur VALIDER. Vous pouvez saisir un débit de base temporaire allant de 0 à 200 % pour une période de 30 à 180 minutes.

Le débit de base temporaire peut être arrêté à tout moment lors de l'administration. Appuyez sur  > État du système > [section de la pompe] > PLUS > CONTRÔLE POMPE > [section débit de base temporaire] > ARRÊTER. La pompe retourne ainsi à votre profil basal de sécurité. L'écran Vue d'ensemble de la pompe reflète le changement du débit de base.

3.2.2 – Arrêter et redémarrer la délivrance d'insuline

Pour arrêter la délivrance d'insuline, appuyez sur  > État du système > [section de la pompe] > PLUS > ARRÊTER.

Pour reprendre l'administration, appuyez sur  > État du système > [section de la pompe] > PLUS > DÉMARRER. Vous pouvez vérifier l'état de votre pompe pour savoir si la délivrance d'insuline est arrêtée ou en cours.



Si votre délivrance d'insuline est interrompue pour une raison quelconque (par exemple, vous arrêtez la pompe suite à un problème technique tel qu'une fuite de la cartouche ou une occlusion ou parce que la canule est sortie du site de perfusion), mesurez votre glycémie et – si nécessaire – compensez l'insuline manquante.

Lorsque la pompe est arrêtée, le mode **CONTRÔLE POMPE** est désactivé. Il n'est plus possible d'envoyer un bolus ou de modifier le débit de base.

Si la pompe s'arrête suite à une condition de déclenchement d'alarme, une alarme retentit et votre DBLG1 affiche un message.

3.2.3 – Retirer la pompe pour changer de pompe

Cette procédure s'applique lorsque vous retirez votre pompe et votre dispositif de perfusion à la fin de leur utilisation pour passer à une autre pompe.

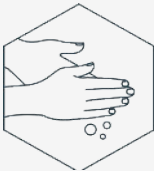
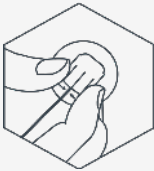


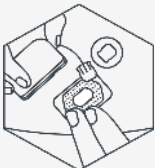
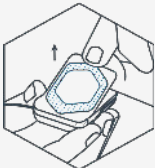
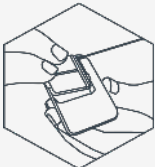
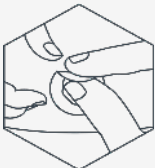
Arrêtez toujours votre pompe avant de retirer la cartouche d'insuline. Si vous ne le faites pas, une alarme est déclenchée.



Arrêtez toujours votre pompe avant de la retirer. Sinon de l'insuline pourrait se répandre.

Retirez l'ancienne cartouche d'insuline de la pompe que vous venez d'utiliser avant de connecter votre DBLG1 à votre nouvelle pompe. De cette façon, vous vous assurez que votre DBLG1 n'est pas connecté à votre pompe usagée et vous pouvez connecter votre nouvelle pompe immédiatement.

1	Arrêtez la pompe comme décrit précédemment.	
2		Lavez-vous les mains.
3		Pressez doucement les ailettes du connecteur de votre cartouche d'insuline pour le déclipser de votre dispositif de perfusion – votre pompe et votre dispositif de perfusion sont maintenant séparés.

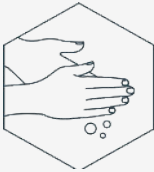
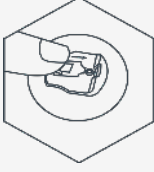
4		Retirez votre pompe en la détachant de votre patch corporel.
5	 	Retirez délicatement le patch corporel de votre peau et faites de même avec le patch pompe à l'arrière de votre pompe.  Les pompes et les patches corporels sont conçus pour être portés pendant 3 jours maximum. Il n'est pas conseillé de réutiliser les patches car ils peuvent perdre leur pouvoir adhésif, et la pompe pourrait se détacher.
6		Retirez la cartouche d'insuline de votre pompe.
7		Pour retirer votre dispositif de perfusion, décollez l'adhésif de votre peau jusqu'au retrait complet du dispositif de perfusion – après quelques jours d'utilisation, l'adhésif devrait avoir perdu un peu de son pouvoir d'adhérence mais prenez garde à ne pas tirer trop brutalement.
8		Jetez votre dispositif de perfusion, votre cartouche d'insuline et vos patches (corporel et de pompe) de manière appropriée. Lavez à nouveau vos mains.

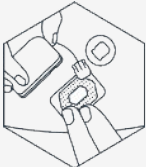
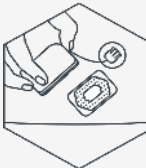
9		Assurez-vous de recharger votre pompe immédiatement afin qu'elle soit prête pour la prochaine fois.
10		Vous êtes maintenant prêt à préparer votre prochaine cartouche d'insuline et votre prochaine pompe. Référez-vous à Remplir votre cartouche d'insuline sur la page 47 et les procédures qui s'ensuivent.

3.2.4 – Retirer la pompe temporairement

Si pour une raison quelconque, vous souhaitez retirer temporairement la pompe de votre corps, ne retirez pas la cartouche. Tant que la cartouche reste en place dans votre pompe à insuline, vous pouvez arrêter et redémarrer la pompe avec la même cartouche d'insuline.

Si vous retirez la cartouche, vous devrez réassocier la pompe au DBLG1.

1	Arrêtez la pompe.	
2		Lavez-vous les mains soigneusement.
3		Pressez doucement les ailettes du connecteur de votre cartouche d'insuline pour le déclipser de votre dispositif de perfusion – votre pompe et votre dispositif de perfusion sont maintenant séparés.
4		Refermez la protection hermétique de votre dispositif de perfusion.  Si vous ne refermez pas la protection, des salissures peuvent s'infiltrer par l'ouverture, ce qui pourrait causer des infections ou des occlusions.

5		Détachez la pompe de votre patch corporel. Si vous projetez de remettre votre pompe rapidement, laissez le patch corporel en place.
6		Lorsque vous êtes prêt à remettre votre pompe, reconnectez votre cartouche d'insuline à votre dispositif de perfusion et remettez votre pompe en place.

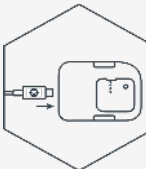
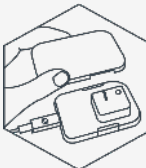
3.2.5 – Charger votre pompe

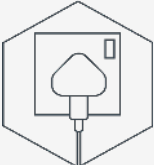
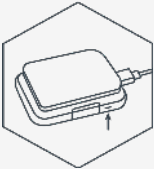


Si le témoin lumineux de la station de charge ne s'éclaire pas lorsque votre pompe est connectée et que l'alimentation électrique est allumée, alors la pompe n'est pas en cours de chargement. Essayez d'abord une autre source d'alimentation, puis contactez votre prestataire de santé si vous continuez à rencontrer des difficultés.

Lorsque vous chargez votre pompe pour la première fois, cela peut prendre jusqu'à 2 heures. Si votre pompe est en charge depuis plus de 4 heures et que le témoin lumineux de charge n'est pas passé de l'orange au vert, contactez votre prestataire de santé pour obtenir de l'aide.

Vous pouvez porter chacune de vos pompes Kaleido jusqu'à 3 jours d'affilée. Une fois que vous avez retiré une pompe, il est conseillé de la recharger dès que possible, afin qu'elle soit prête pour la fois suivante. Assurez-vous que votre pompe est complètement chargée avant de l'utiliser.

1		Insérez le câble de connexion dans le port USB de votre station de charge. Assurez-vous que l'icône Kaleido est tournée vers le haut.
2		Vérifiez qu'il n'y a pas de cartouche d'insuline dans la pompe que vous souhaitez charger. S'il y en a une, arrêtez la pompe et retirez-la. Quand la pompe n'a plus de cartouche d'insuline, positionnez votre pompe sur la station de charge.

3		Branchez l'adaptateur secteur sur une prise facilement accessible. Le voyant sur la station de charge s'allumera en orange pour vous informer que la charge a commencé.
4		Une fois que votre pompe est complètement chargée, le voyant passera de l'orange au vert. Votre pompe est maintenant prête à être utilisée. Pour retirer votre pompe de la station de charge, il suffit d'appuyer sur les boutons de déverrouillage situés de part et d'autre de la station de charge – il y en a deux au total. Vous sentirez votre pompe se libérer et vous pourrez l'enlever – aucune force n'est nécessaire. Si votre pompe est en charge depuis plus de 4 heures et que le voyant d'état n'est pas passé de orange à vert, contactez votre prestataire de santé.

3.2.6 – Dissocier la pompe

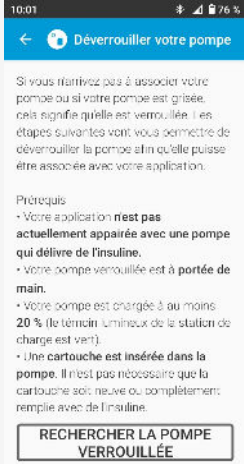
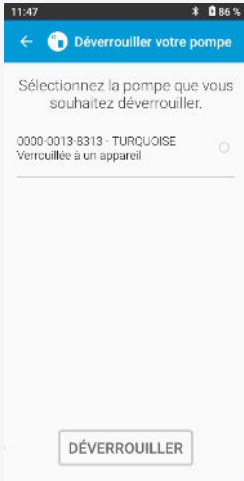
La dissociation de la pompe est nécessaire uniquement si vous changez votre DBLG1.

Sur le DBLG1, appuyez sur  > État du système > [section de la pompe] > PLUS. Appuyez ensuite sur ARRÊTER puis sur OUBLIER LA POMPE.

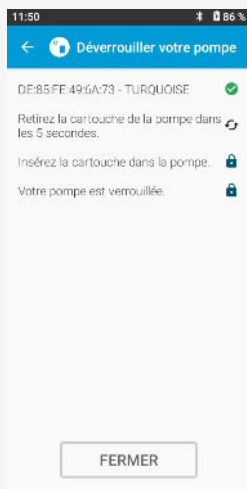
 Loop mode doit être arrêté pour dissocier la pompe.

3.2.7 – Déverrouiller la pompe

Avant de déverrouiller une pompe, arrêtez la délivrance d'insuline et retirez temporairement la cartouche pour déconnecter la pompe en cours d'utilisation. Vérifiez sur l'écran État du système que la pompe est bien dans l'état **Aucune pompe configurée**.

1	Appuyez sur  > Aide > Support puis sur Déverrouiller votre pompe.
2	 Assurez-vous d'avoir votre pompe à portée de main. Celle-ci doit être chargée à au moins 20 % et la cartouche doit être insérée. Appuyez sur RECHERCHER LA POMPE VERROUILLÉE.
3	 DBLG1 recherche les pompes verrouillées. Sélectionnez la pompe que vous souhaitez déverrouiller et appuyez sur DÉVERROUILLER.

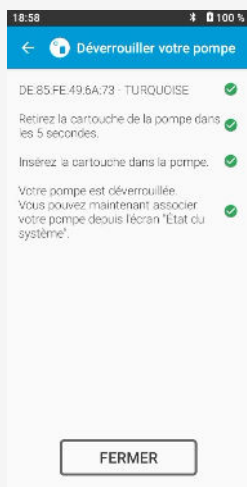
4



Retirez la cartouche de la pompe (vous ne disposez que de 5 secondes pour le faire), puis réinsérez la cartouche dans la pompe.

Si vous n'avez pas retiré la cartouche assez rapidement, appuyez sur **RÉESSAYER** et reprenez depuis l'étape 2 ci-dessus.

5



A la fin du processus, DBLG1 affiche le message «**Votre pompe est déverrouillée**». Appuyez sur **FERMER** pour être redirigé vers l'écran d'accueil, puis allez dans l'écran **État du système** afin de pouvoir associer votre pompe.

3.3 – Capteur de glycémie

3.3.1 – Arrêter la session du capteur

La session du capteur s'arrête lorsque sa période de 10 jours touche à sa fin.



L'alarme associée à la fin de session de votre capteur arrête loop mode. Votre pompe continue de délivrer de l'insuline selon votre profil basal de sécurité.

Réutilisez le transmetteur – Ne le jetez pas



À la fin d'une session, ne jetez pas le transmetteur. Il peut être réutilisé pendant environ 3 mois.

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.

Appuyez sur **≡** > **État du système** > [section du capteur] > **ARRÊTER** pour arrêter la session en cours. Si votre pompe est en cours de délivrance lorsque vous arrêtez la session du capteur, elle administre alors votre profil basal de sécurité.

Lorsque vous changez votre capteur, vous ne pourrez pas visualiser la glycémie ou utiliser loop mode pendant les deux heures de démarrage. Appuyez de suite sur **DÉMARRER** dans la section liée à loop mode sur l'écran **État du système**. Loop mode passe alors à l'état **En attente de valeurs de glycémie** et démarrera automatiquement une fois l'initialisation du capteur terminée.

Notez que loop mode ne peut pas démarrer si l'état du capteur est **Arrêté** ou **Aucun capteur renseigné**.

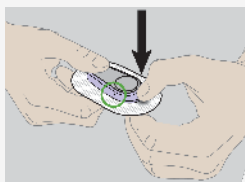
3.3.2 – Retirer le capteur

1



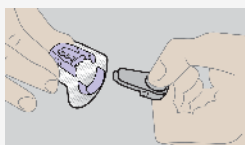
Saisissez le bord du patch adhésif et tirez-le comme pour retirer un pansement.

2



Cassez le support violet du transmetteur au niveau des encoches.

3

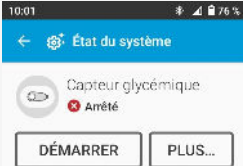


Faites glisser le transmetteur hors du support et conservez-le pour le réutiliser avec le capteur suivant.

Jetez le patch adhésif en respectant les consignes locales relatives à l'élimination des composants entrés en contact avec du sang.

3.3.3 – Installer un nouveau capteur et réutiliser le transmetteur

Votre transmetteur est conçu pour durer environ 3 mois. Réutilisez-le pour plusieurs sessions de capteur. Suivez les étapes ci-après pour changer le capteur et démarrer une nouvelle session.

1		Appuyez sur  > État du système > [section du capteur] > DÉMARRER.
2	Saisissez le code du nouveau capteur ou scannez son QR code comme décrit dans Associer le capteur et le transmetteur sur la page 36.	
3	Installez le nouveau capteur sur votre corps et refixez le transmetteur sur le nouveau capteur comme décrit dans Insérer le capteur et fixer le transmetteur sur la page 38.  Patientez 15 à 20 minutes avant de fixer le transmetteur au nouveau capteur, sinon le système pourrait ne pas reconnaître le capteur comme étant nouveau et affichera un message d'erreur dans ce cas. Le numéro de série du transmetteur est enregistré dans la mémoire du DBLG1. Vous n'avez pas à saisir ce numéro lors du changement de capteur.	

Vous recevrez une alerte lorsque le niveau de batterie du transmetteur n'est pas suffisant pour une nouvelle session de capteur (10111). **Attendez le début de la prochaine session de capteur puis changez le transmetteur en même temps que le capteur.**

3.3.4 – Changer à la fois le transmetteur et le capteur

Outre le changement de transmetteur parce que celui-ci a atteint sa durée de vie, vous devrez peut-être le changer en raison du déclenchement d'une alarme ou d'une alerte (batterie faible, par exemple). Référez-vous à [Liste des alarmes, alertes et notifications](#) sur la page 114 pour connaître toutes les alarmes et alertes nécessitant un changement de transmetteur.

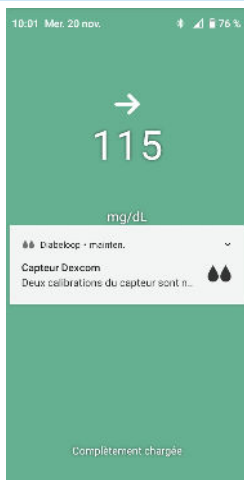
Lorsque que vous changez le transmetteur, vous devez aussi changer le capteur.

Arrêtez et retirez votre capteur. Ensuite, appuyez sur PLUS pour afficher les informations du capteur, puis faites défiler l'écran vers le bas et appuyez sur SUPPRIMER LE TRANSMETTEUR. Procédez comme pour une toute première association et installation de capteur et de transmetteur, tel que décrit dans les sections précédentes (depuis [Associer le capteur et le transmetteur](#) sur la page 36 jusqu'à [Démarrer le capteur](#) sur la page 40).

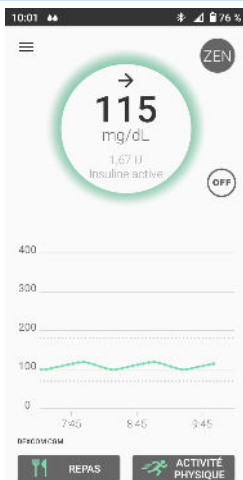
3.3.5 – Calibrer votre Dexcom G6

Si vous avez choisi la calibration manuelle lors de la phase d'association du capteur (c'est-à-dire que vous n'avez pas saisi le code du capteur), vous devez calibrer votre capteur avec deux valeurs de glycémie capillaire à la fin de la phase d'initialisation du capteur. Le moment venu, votre DBLG1 affiche le symbole .

Notification de calibration sur l'écran de verrouillage



Notification de calibration dans la barre d'état sur l'écran d'accueil



Cinq minutes après la première calibration, vous devez saisir une seconde calibration. Quand vous voyez ce symbole 💧, recalibrez de suite.

Après ces deux calibrations, vous pourrez commencer à suivre les lectures de votre Dexcom G6. Vous devrez effectuer une autre calibration après 12 heures, suivie d'une autre 12 heures plus tard. Ensuite, une calibration sera requise toutes les 24 heures.

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

Soyez précis, soyez rapide

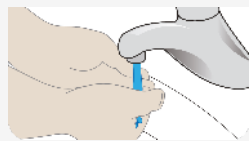
Saisissez la valeur de glycémie exacte, telle qu'affichée sur votre lecteur de glycémie capillaire, dans les 5 minutes qui suivent la mesure. Ne saisissez pas la valeur fournie par votre Dexcom G6. Respectez ces instructions. Dans le cas contraire, vous pourriez être confronté à un événement sévère de 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.

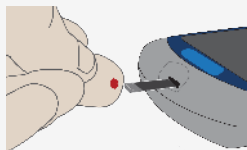
Ne calibrez votre système qu'avec des valeurs de lecteur comprises entre 40–400 mg/dL.

1



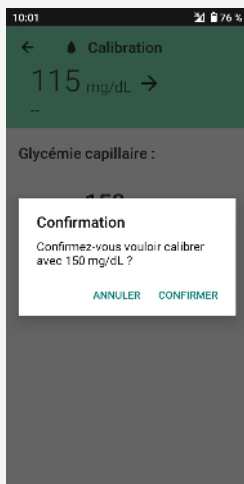
Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon, puis séchez-les.

2



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

3



Appuyez sur > État du système > [section du capteur] > PLUS > CALIBRATION.

Entrez la valeur de glycémie. Appuyez sur VALIDER et ensuite sur CONFIRMER.

Quand utiliser un lecteur de glycémie à la place du G6

Fiez-vous à votre lecteur de glycémie pour prendre des décisions de traitement dans les situations suivantes.

- En l'absence de flèche ou de valeur.
- Lorsque 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 lecteur de glycémie. Si la valeur donnée par le lecteur de glycémie correspond à vos symptômes, utilisez la valeur donnée par le lecteur de glycémie pour décider du traitement. 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. En d'autres termes, en cas de doute, utilisez votre lecteur de glycémie.
- Si votre capteur ne peut pas fournir de lectures et que vous recevez une alerte de capteur en erreur (voir [Liste des alarmes, alertes et notifications](#) sur la page 114).

3.3.6 – Dépanner votre 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.

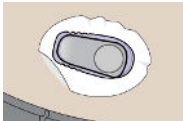
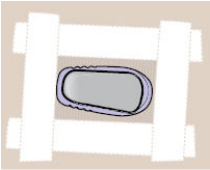
Les lectures du G6 ne correspondent pas aux symptômes

Si les lectures de votre G6 ne correspondent pas à vos symptômes : lavez-vous les mains à l'eau savonneuse et séchez-les, puis 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 avec le 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 sur le patch adhésif. Ne couvrez pas le transmetteur. Évitez les plaies ouvertes. Pour commander des Overpatch, contactez votre prestataire de santé.  Overpatch  Adhésif médical Pour la session 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 et en évitant le point d'insertion de l'aiguille. • appuyant bien le patch sur la peau.
Irritation de la peau autour du site du capteur	Certaines personnes sont sensibles à l'adhésif du capteur. Si vous présentez une irritation cutanée importante, telle que des démangeaisons, une sensation de brûlure et/ou des éruptions cutanées à l'endroit où se trouve le patch adhésif, contactez votre professionnel de santé.

3.4 – Repas

3.4.1 – Déclarer un repas

Pour que le DBLG1 System soit le plus efficace possible, nous recommandons de déclarer vos repas.



Si vous déclarez vos repas, nous recommandons de le faire 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 après si vous avez oublié de le faire auparavant.

1	Sur l'écran d'accueil, appuyez sur  REPAS.
2	Saisissez l'heure de début du repas ou utilisez les raccourcis.
3	 Saisissez la quantité de glucides ou choisissez une quantité prédéfinie : Petite/Moyenne/Grande. La quantité moyenne est celle qui a été définie lors de l'initialisation. Les petites et grandes quantités ont été calculées automatiquement. Si vous envisagez un repas riche en lipides, cochez l'option Repas riche en graisse. Votre système ajustera alors les doses d'insuline pour compenser une hyperglycémie retardée souvent observée avec ce type de repas. Appuyez sur VALIDER. Si vous rencontrez des difficultés pour compter vos glucides ou pour déterminer ce qui constitue un repas gras dans votre cas, contactez votre professionnel de santé.

3.4.2 – Recommandations de bolus repas

Après avoir déclaré votre repas, loop mode ajuste la stratégie de gestion de la glycémie post-repas en utilisant votre information glycémique passée, actuelle et future. Il détermine si un bolus repas est nécessaire, à quel moment il doit être administré et la dose d'insuline nécessaire. Le bolus peut être un bolus standard ou biphasique (délivré en deux parties).

Vous devez confirmer le bolus repas suggéré par loop mode avant qu'il ne puisse être délivré.

Vous pourriez ne pas recevoir immédiatement votre recommandation de bolus repas dans les cas suivants.

- Vous avez déjà suffisamment d'insuline dans votre corps pour les glucides déclarés. Loop mode pourra vous recommander un bolus repas dans les prochaines 45 minutes.
- Loop mode a détecté des conditions d'hypoglycémie (actuelles ou à court terme). Loop mode pourra vous recommander un bolus repas dans les prochaines 45 minutes.
- Une calibration du capteur est en cours. La recommandation de bolus s'affichera une fois la calibration terminée.

Si l'une de ces conditions est détectée, une alerte se déclenche (20105, 20106 ou 20107). Reportez-vous à [Liste des alarmes, alertes et notifications](#) sur la page 114.

Si loop mode recommande un bolus biphasique, l'administration du bolus dépend du type de repas.

- Si vous sélectionnez l'option **Repas riche en lipides**, la seconde partie du bolus est proposée **dans l'heure qui suit la première**.
- Si vous ne sélectionnez pas l'option **Repas riche en lipides**, la seconde partie du bolus est proposée **dans la demi-heure qui suit la première**.



Assurez-vous de déclarer votre activité physique à venir **AVANT** de valider votre bolus repas. Si vous avez oublié de déclarer une activité physique à venir, annulez ce bolus, annoncez l'activité physique puis attendez le calcul du nouveau bolus repas. Le système vous proposera un nouveau bolus repas qui prend en compte l'activité physique déclarée, que vous pourrez valider ou non.

La proposition de bolus repas contient des informations essentielles.

- Votre dernière lecture de G6 et la flèche de tendance associée.
- Une estimation de l'insuline encore active dans votre corps.
- L'heure de début du repas et la quantité de glucides que vous avez déclarée.
- La dose d'insuline recommandée par le système.
- Le type de bolus recommandé : standard ou biphasique.

La recommandation de bolus repas peut être modifiée si elle ne vous paraît pas appropriée. Utilisez les boutons et pour réduire ou augmenter la taille du bolus.

Appuyez sur **VALIDER** pour démarrer l'administration du bolus.

Si vous souhaitez rejeter la recommandation de bolus, appuyez sur **ANNULER** et choisissez l'une des trois options proposées : supprimer le repas, modifier le repas ou reporter le bolus.

Si vous reportez le bolus, une nouvelle recommandation est envoyée dans les 5 minutes pour vous rappeler qu'un bolus est nécessaire.

Le bolus en cours de délivrance est affiché sur l'écran **Vue d'ensemble** de la pompe et sur l'écran d'accueil. Il peut être arrêté à tout moment (quel que soit l'état de loop mode). Appuyez sur **Bolus en cours (... U)** > sur l'écran d'accueil pour ouvrir l'écran **Contrôle pompe** puis sur **ARRÊTER** dans la section du bolus.

Une fois le bolus administré, il est visible dans l'historique des bolus (> **Historique** > **Bolus**).



Si un bolus a été interrompu et délivré en partie seulement (à cause d'une occlusion ou parce que vous l'avez volontairement arrêté, par exemple), et que vous voulez programmer un autre bolus ou utiliser un stylo, assurez-vous de prendre en compte la dose déjà administrée.

3.4.3 – Modifier ou supprimer une déclaration de repas

Si l'ordre de bolus a été envoyé à la pompe

Vous ne pouvez pas modifier ou supprimer une déclaration de repas si l'ordre de bolus a été envoyé à la pompe.

Si l'ordre de bolus n'a pas été envoyé à la pompe

Si vous avez finalement choisi de ne pas manger la quantité de glucides que vous avez déclarée ou si vous avez reporté l'heure de votre repas, nous vous recommandons de modifier votre déclaration de repas.

1



Appuyez sur  > Historique > Mes repas et ensuite sur Repas futurs ou Repas passés.

Sélectionnez le repas et appuyez sur MODIFIER.

Si vous avez décidé de ne plus prendre le repas déclaré, appuyez sur SUPPRIMER.

2



Ajustez l'heure et/ou les quantités de glucides.

Appuyez de nouveau sur MODIFIER pour enregistrer la nouvelle déclaration.

Le bolus du repas est calculé à partir des nouvelles informations que vous venez de fournir à votre DBLG1. Même après avoir reçu la notification de bolus, vous pouvez encore modifier cette déclaration. Annulez la notification de bolus et répétez les étapes ci-dessus pour modifier le repas.

3.5 – Activités physiques



Lorsque vous pratiquez des sports de contact, vous risquez de retirer accidentellement votre canule, d'endommager le site de votre dispositif de perfusion ou d'endommager votre pompe. Par conséquent, nous vous recommandons de retirer votre pompe pendant ces types d'exercices.

3.5.1 – Déclarer une activité physique



Loop mode gère automatiquement votre glycémie avant, pendant et après une activité physique en ajustant le débit de base et/ou les bolus de compensation et, si nécessaire, en recommandant un resucrage.

Nous vous recommandons de déclarer toute activité physique à venir **au moins 1 heure avant** le début de l'activité. Ceci permet à loop mode d'ajuster la délivrance d'insuline pour réduire la quantité d'insuline active dans votre corps avant que l'activité ne démarre, afin d'éviter une hypoglycémie pendant ou après l'effort. Plus vous déclarez une activité tôt, mieux loop mode est capable de réguler votre glycémie.

1

Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur



2

Utilisez le menu déroulant à côté du champ **Nom** pour sélectionner une activité dans la liste. Si votre activité n'est pas listée, vous pouvez sélectionner **Aérobic** (par défaut), **Autre – Anaérobic** ou **Autre – Mixte**.

|| Selon leur niveau d'intensité, les activités telles que les travaux de jardinage ou de bricolage peuvent être déclarées avec le type **Autre – Mixte**.

3

Par défaut le système propose de commencer l'activité dans une heure. Changez l'heure si besoin en utilisant les raccourcis ou en saisissant l'heure manuellement. Vous pouvez déclarer une activité physique pour le jour même ou pour le lendemain.

Choisissez une durée et une intensité.

 L'intensité sportive est spécifique à chaque personne. Il est important que vous compreniez comment votre organisme réagit à un exercice afin de mieux ajuster cette déclaration.

Appuyez sur **VALIDER**.

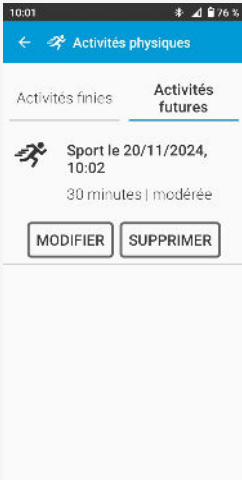
Le type d'activité physique influe sur la glycémie : les activités aérobies ont tendance à faire baisser la glycémie, tandis que les activités anaérobies ont tendance à l'augmenter. Si aucune activité spécifique n'est sélectionnée, le système considère qu'il s'agit d'une activité aérobie. Cependant, la sélection du type d'activité permet à loop mode de s'adapter plus précisément aux variations de glycémie liées au type d'activité, pendant et après la séance.

3.5.2 – Modifier ou supprimer une activité physique

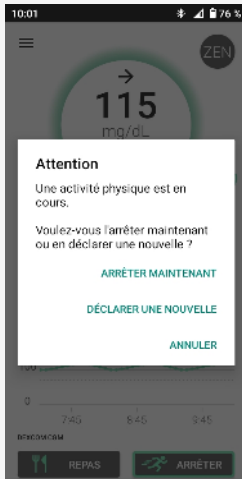


Nous vous recommandons de toujours modifier votre activité physique—même à posteriori—si vous n'avez pas réalisé ce que vous aviez prévu ou si vous avez réalisé plus que ce que vous aviez prévu. Si vous n'avez plus l'intention de faire votre sport, supprimez l'activité.

Ces mesures garantiront que votre DBLG1 continue de faire les bons ajustements.

1	Appuyez sur  > Historique > Activités physiques.	
2		Appuyez sur Activités futures ou Activités finies. Appuyez sur MODIFIER et ajustez les données. Appuyez de nouveau sur MODIFIER pour sauvegarder.

3.5.3 – Arrêter une activité physique en cours

1	Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur STOP .	
2		Confirmez que vous souhaitez arrêter l'activité physique en cours, ou appuyez sur DÉCLARER UNE NOUVELLE pour déclarer une autre session. La durée réelle de l'activité physique effectuée est mise à jour dans l'historique.

3.6 – Resucrages

3.6.1 – Recommandations de resucrage

Loop mode peut recommander un resucrage pour prévenir la survenue d'une hypoglycémie. Si votre lecture de G6 s'approche de la limite d'hypoglycémie que vous vous êtes fixée, loop mode déclenche une alerte (20300) et une recommandation de resucrage s'affiche. Validez la recommandation ou ajustez la quantité au besoin. **Assurez-vous de prendre la quantité suggérée ou ajustée.**

Si l'alerte 20300 n'est pas audible, vérifiez la configuration du son de cette alerte et veillez à ne pas la mettre en silencieux. Appuyez sur  > Paramètres > DBLG1 > Son et vibration > Loop mode (se référer à [Configurer les sons des alertes et des notifications](#) sur la page 101).

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



Lorsque vous validez le resucrage, la prise s'affiche par cet icône  sur le graphique de l'écran d'accueil.

Si vous décidez de ne pas prendre le resucrage mais que le système considère que le risque d'hypoglycémie subsiste, vous recevrez une nouvelle recommandation dans les 5 minutes.

3.6.2 – Déclarer une prise de resucrage



Loop mode calcule et recommande des resucrages à partir de votre glycémie prédite. Néanmoins, si vous ressentez des symptômes d'hypoglycémie et le besoin de prendre un resucrage, assurez-vous de déclarer celui-ci au système. Si besoin, contrôlez votre glycémie capillaire.

1 Appuyez sur  > Resucrage.

2 Saisissez l'heure du resucrage. Par défaut, l'heure affichée est l'heure actuelle sur le DBLG1.

3



Appuyez sur le champ **Quantité de glucides (g)** et saisissez la quantité que vous allez prendre ou avez déjà prise.

Assurez-vous de sélectionner la quantité appropriée avant de confirmer, car la déclaration ne peut être modifiée une fois confirmée. Le système est plus efficace si l'information déclarée est juste.

Appuyez sur **VALIDER**.

3.7 – Déclarer un bolus injecté au stylo (ou avec un autre dispositif)



Le système ne peut calculer l'insuline active (c'est à dire la quantité d'insuline administrée par bolus qui circule encore dans votre corps) qu'à partir de l'insuline qu'il sait avoir été délivrée. 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 l'historique des bolus.



Si vous utilisez une méthode alternative 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 approximativement le temps requis pour que votre corps puisse éliminer totalement cette dose d'insuline.

Pour déclarer ce bolus externe, appuyez sur **≡** > Historique > Bolus > +. Saisissez l'heure et la quantité injectée puis appuyez sur VALIDER.

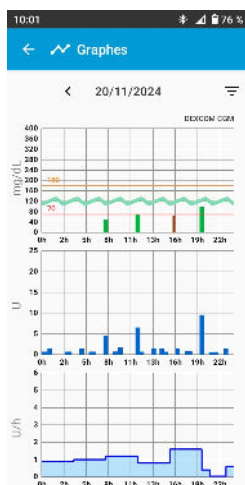
3.8 – Historique

Votre DBLG1 conserve 3 mois de données (glycémie, injections, repas, activités, événements des appareils, etc.). Consultez YourLoops pour voir tout votre historique de données.

3.8.1 – Graphiques d'historique

Appuyez sur **≡** > Historique > Graphes ou directement sur le graphique de l'écran d'accueil afin d'accéder à un historique détaillé. Trois graphes distincts montrent :

- votre glycémie, ainsi que vos seuils d'hypo- et d'hyperglycémie, les repas, les resucrages et les activités physiques.
- les bolus de compensation ou les bolus repas administrés.
- votre débit de base.



Si la batterie du DBLG1 se décharge, les données en mémoire ne sont pas perdues. Cependant, il n'est pas possible de visualiser l'heure et la date de coupure dans les événements.

Au redémarrage, le DBLG1 récupère :



- la glycémie des 3 dernières heures.
- l'historique de l'administration d'insuline (si la pompe est toujours associée au DBLG1).

Toutes les actions effectuées pendant la coupure (par exemple : les repas, resucrages, bolus avec stylo ou autre bolus externe...) ne seront pas enregistrées dans l'historique. Ces informations doivent être déclarées au redémarrage du DBLG1.

3.8.2 – Statistiques

Appuyez sur  > Historique > Statistiques.

L'écran **Statistiques** affiche des informations sur votre glycémie, telles que votre glycémie moyenne, ainsi que le temps passé dans la fourchette cible de glycémie, en hyperglycémie et en hypoglycémie sur une période donnée. Cet écran affiche également votre hémoglobine glyquée estimée (HbA1c). Aussi connu sous le nom d'indicateur de gestion du glucose (glucose management indicator [GMI] en anglais), il s'agit d'un marqueur (obtenu par une analyse de sang) qui montre votre hémoglobine glyquée moyenne (en pourcentage de votre hémoglobine totale) au cours des 2 à 3 derniers mois.

3.8.3 – Historique détaillé des calibrations

Appuyez sur  > Historique > Calibrations pour visualiser une liste de vos calibrations (date et valeur de glycémie pour chacune d'entre elles).

3.8.4 – Historique détaillé des bolus

Appuyez sur  > Historique > Bolus pour visualiser l'historique des bolus. L'écran affiche :

- la date, l'heure et l'état du bolus.
- la quantité d'insuline administrée.
- le **type** de bolus et sa durée :
 - *Partie 1* ou *Partie 2* : bolus repas biphasique (envoyé en deux fois),
 - *Standard* : bolus repas standard,
 - *Compensation* : bolus envoyé par loop mode ou via le mode CONTRÔLE POMPE,
 - *Stylo* : bolus externe injecté avec un autre dispositif.
- l'**origine** du bolus :
 - *Algo* : initié par loop mode,
 - *Utilisateur* : initié par l'utilisateur via le mode CONTRÔLE POMPE.

Les bolus externes (délivrés avec un stylo, par exemple) sont pris en compte par le système et disponibles dans l'historique dès lors qu'ils ont été déclarés manuellement au DBLG1. Référez-vous à [Déclarer un bolus injecté au stylo \(ou avec un autre dispositif\)](#) sur la page 90.

3.9 – Voyager avec votre DBLG1 System



Avant de voyager, nous vous recommandons de contacter votre professionnel de santé pour toute instruction à suivre, et de vous procurer d'autres méthodes de traitement par insuline si nécessaire. Ayez avec vous votre trousse de premiers secours.

Notez que l'adaptateur secteur fourni avec votre système peut ne pas être compatible avec le pays visité. Assurez-vous d'emporter avec vous un adaptateur approprié ou sinon utilisez votre schéma de remplacement.

3.9.1 – En avion

Enregistrer vos bagages et passer des points de contrôle à l'aéroport



Ne mettez aucune de vos fournitures dans vos bagages enregistrés : la température en soute peut descendre jusqu'à zéro et il y a toujours un risque de perte de bagages. Au lieu de cela, gardez tout avec vous dans votre bagage à main. Au préalable, vérifiez s'il y a des directives spécifiques auprès de votre compagnie aérienne.



Le DBLG1 System ne peut pas être utilisé en présence d'ondes électromagnétiques (y compris les rayons X) et n'a pas été testé avec des scanners corporels complets (appelés AIT ou scanners à ondes millimétriques).

Ne passez pas au travers de scanners corporels avec des parties du système sur votre corps. Au lieu de cela, demandez une fouille corporelle et une inspection visuelle. Votre professionnel de santé peut vous fournir un certificat attestant que vous devez avoir avec vous du matériel médical pour la gestion de votre diabète.

Sinon, retirez tous les composants du système de votre corps, passez à travers le scanner corporel et demandez une inspection visuelle des composants du système.

Pendant le vol

Vous pouvez utiliser votre pompe pendant un vol à condition que la cabine de l'avion soit pressurisée. La pompe communique avec le DBLG1 par Bluetooth®.

Cependant, les restrictions des compagnies aériennes peuvent changer au fil du temps. Aussi nous vous conseillons de vérifier avant le voyage si votre compagnie aérienne a des directives spécifiques. Si l'utilisation de la pompe n'est pas autorisée, utilisez votre schéma de remplacement.

Fuseaux horaires

Lorsque vous traversez des fuseaux horaires, votre DBLG1 configure automatiquement la date et l'heure par défaut quand l'option "Fuseau horaire automatique" est activée (voir [Heure](#) sur la page 105).



Lors de votre arrivée, il est recommandé de vérifier que l'heure de votre DBLG1 est correcte, en particulier lorsque vous traversez de multiples fuseaux horaires.

3.9.2 – Transfert des données vers YourLoops

Lorsque vous voyagez dans un pays non couvert par votre carte SIM, vos données cessent d'être transmises vers YourLoops. Le transfert de données reprend le premier jour du mois suivant votre retour dans un pays couvert.



Si votre connexion cellulaire est mauvaise ou inexistante (par exemple, si vous êtes en mer, dans une zone montagneuse ou dans une région sans aucune connexion), la transmission de vos données vers YourLoops pourrait être impactée.

Partie 4 : Paramètres système et personnalisation

Le DBLG1 System contient un certain nombre de paramètres clés qui peuvent être modifiés selon vos besoins.

- Paramètres d'ordre médical, qui comprennent :
 - vos seuils.
 - les paramètres de loop mode.
 - les paramètres patient tels que le poids, les repas typiques, le profil basal de sécurité et l'insuline totale sur 24h.
 - les paramètres pour Zen mode.
- Paramètres du DBLG1, qui comprennent :
 - les paramètres sons et vibrations.
 - vos identifiants (YourLoops, code PIN).
 - les options de partage de données.
 - les préférences de langue, d'affichage et de l'heure.

Lorsque vous modifiez un paramètre :



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



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

4.1 – Paramètres médicaux

Étant donné que les besoins en insuline varient d'un patient à l'autre, nous vous recommandons de consulter votre professionnel de santé pour les dosages les mieux adaptés à votre cas. De plus, de nombreux facteurs physiologiques tels que le stress ou la maladie peuvent affecter votre glycémie et donc vos besoins quotidiens en insuline. Soyez prudent face à ces types d'événements; surveillez attentivement votre glycémie et rapprochez-vous de votre professionnel de santé.

Pour modifier un paramètre, allez dans le menu Paramètres. Les valeurs par défaut, minimales et maximales pour chaque paramètre sont présentées dans un tableau.

4.1.1 – Seuils

Les paramètres **Seuils** regroupent vos seuils d'hyperglycémie et d'hypoglycémie personnalisés, qui déterminent la façon dont votre glycémie est affichée sur le DBLG1.

Seuil d'hyperglycémie

L'hyperglycémie désigne une glycémie anormalement élevée. Lorsque votre glycémie franchit le seuil d'hyperglycémie que vous vous êtes fixé, les informations sur votre DBLG1 s'affichent en **ORANGE**.

Ce seuil n'impacte pas votre traitement. Loop mode utilise ses propres mécanismes de décision pour ajuster votre débit de base et/ou commander l'administration d'un bolus de compensation.

Seuil d'hypoglycémie

L'hypoglycémie désigne une glycémie anormalement basse. Lorsque votre glycémie passe en dessous du seuil d'hypoglycémie que vous vous êtes fixé, les informations sur votre DBLG1 s'affichent en **ROUGE**.

Si loop mode prédit que votre glycémie va passer en dessous de votre seuil d'hypoglycémie, l'algorithme peut arrêter temporairement la délivrance d'insuline et peut aussi recommander un resucrage.

Toute modification de ce paramètre impactera vos futures recommandations de resucrage. Plus votre seuil d'hypoglycémie est bas, moins vous êtes susceptible de recevoir une recommandation de resucrage, ou vous pourriez en recevoir moins fréquemment. De la même manière, un seuil d'hypoglycémie plus élevé entraînera des recommandations de resucrage plus fréquentes.

Paramètres > Médical > Seuils	Valeur par défaut	Valeurs possibles
• Seuil d'hyperglycémie	180 mg/dL	170 à 220 mg/dL
• Seuil d'hypoglycémie	70 mg/dL	60 à 85 mg/dL

4.1.2 – Paramètres de loop mode

Loop mode comprend six paramètres : l'objectif cible de glycémie, la réactivité en hyperglycémie et en normoglycémie, et la réactivité du petit déjeuner, du déjeuner et du dîner.



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

Des réglages inadaptés peuvent entraîner une hyperglycémie ou une hypoglycémie.

Objectif cible de glycémie

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

- diminuant le débit de base si votre glycémie est en dessous de votre cible.
- recommandant un resucrage et arrêter le débit de base si votre glycémie est trop proche de votre seuil d'hypoglycémie.
- augmentant le débit de base si votre glycémie est supérieure à votre cible.

- commandant l'injection d'un bolus de compensation s'il y a un risque d'hyperglycémie, en fonction de l'insuline active.

La réactivité de loop mode

Les réactivités déterminent la rapidité avec laquelle l'algorithme régule la glycémie pour atteindre l'objectif cible. Elles peuvent être considérées comme les freins ou accélérateurs pour vos doses d'insuline.



Cette réactivité correspond à vos besoins et devrait être discutée régulièrement avec votre professionnel de santé car vos besoins peuvent changer au fil du temps.

Les facteurs de réactivité n'ont aucun effet direct sur la quantité de resucrage recommandée par loop mode.

Si besoin, nous vous recommandons d'ajuster toutes les réactivités par paliers de 10 %.

La réactivité en hyperglycémie : permet à loop mode d'ajuster les quantités d'insuline administrées en augmentant ou en diminuant la taille des bolus de compensation.

La réactivité en normoglycémie : permet à loop mode d'ajuster les quantités d'insuline administrées en augmentant ou en diminuant les débits de base.

La réactivité repas : permet à loop mode de moduler la quantité d'insuline délivrée en augmentant ou en diminuant le bolus repas du petit déjeuner, déjeuner ou dîner.

Votre bolus repas est évalué en fonction :

- de la quantité de glucides consommée au cours du repas.
- de votre glycémie au début du repas et de la quantité d'insuline active présente dans votre corps.
- du type de repas : standard ou riche en graisse.

Paramètres > Médical > Loop mode	Valeur par défaut	Valeurs possibles
• Objectif cible de glycémie	110 mg/dL	100 à 130 mg/dL
• Réactivité en normoglycémie	100 %	59 % à 147 %
• Réactivité en hyperglycémie	100 %	43 % à 186 %
• Réactivité de chaque repas ¹	100 %	50 % à 200 %

4.1.3 – Paramètres de loop mode OFF

Si loop mode est arrêté (OFF) mais que votre G6 est connecté, vous pouvez recevoir certaines alarmes et/ou alertes concernant votre glycémie. Trois alertes sont paramétrables.

¹L'heure à laquelle le repas est pris détermine si loop mode le considère comme un petit-déjeuner (de 4h00 à 11h00), un déjeuner (de 11h00 à 17h00) ou un dîner (de 17h00 à 4h00).

- **Alerte perte de signal du capteur de glycémie (10115)** : vous pouvez ajuster le délai au bout duquel cette alerte se déclenche.
- **Alerte hyperglycémie (10113)** : vous pouvez ajuster le seuil au delà duquel l'alerte se déclenche.
- **Alerte hypoglycémie (10117)** : vous pouvez ajuster le seuil en dessous duquel l'alerte se déclenche.

Paramètres > Médical > Loop mode OFF	Valeur par défaut	Valeurs possibles
Alerte perte de signal du capteur (10115)	après 30 minutes	20 à 240 minutes
Alerte hyperglycémie (10113)	> 250 mg/dL	120 à 400 mg/dL
Alerte hypoglycémie (10117)	< 70 mg/dL	60 à 85 mg/dL

4.1.4 – Paramètres patient



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

Des réglages inadaptés peuvent entraîner une hyperglycémie ou une hypoglycémie.

Le poids et la taille

Votre poids est utilisé pour estimer la quantité de glucides nécessaires lors d'un resucrage, et devrait être ajusté régulièrement si besoin.

Les repas types

La quantité type de glucides pour chaque repas est enregistrée lors de la phase d'initialisation du DBLG1. Cette quantité est enregistrée comme le repas moyen et utilisée pour calculer la quantité de glucides d'un petit ou d'un grand repas, ceci afin de faciliter vos déclarations de repas.

Ce menu vous permet de modifier les quantités de glucides pour un repas type, petit, moyen ou grand. Après les deux premiers mois d'utilisation du DBLG1, l'ajustement de ces valeurs de petit, moyen ou grand repas ne modifie que le raccourci.



Pendant les deux premiers mois d'utilisation du DBLG1 System, la modification de la taille du **repas moyen** pour un repas donné affecte **la taille de tous les futurs bolus repas recommandés par loop mode**. Nous conseillons vivement d'utiliser les facteurs de réactivité de chaque repas pour ajuster à long terme la taille des bolus repas recommandés.

Le profil basal de sécurité

Le profil basal de sécurité regroupe l'ensemble des débits de base sur une période de 24 heures. Ces informations sont saisies avec l'aide de votre professionnel de santé pendant la phase d'initialisation du DBLG1 et sont basées sur votre ordonnance. Si loop mode se

désactive, le DBLG1 System délivre alors ce traitement basal de sécurité. Vous pouvez ajuster vos débits par la suite s'ils semblent ne plus être adaptés.

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

L'insuline totale sur 24 h

La dose totale d'insuline sur 24 heures équivaut à vos besoins quotidiens moyens en insuline pour les débits de base, les bolus repas et les bolus de compensation. Cette donnée est saisie avec l'aide de votre professionnel de santé au cours de la phase d'initialisation de votre DBLG1.

 La dose totale d'insuline sur 24 h n'est pas censée être changée fréquemment. Une attention particulière devrait être accordée à la modification de ce paramètre car cela peut avoir un effet sur la façon dont loop mode s'est adapté à vos besoins personnels au fil du temps.

Type d'insuline

Le type d'insuline utilisé est défini lors de la phase d'initialisation du DBLG1. Si vous souhaitez modifier le type d'insuline par la suite, allez dans Paramètres > Médical > Patient > Type d'insuline. Le type d'insuline sélectionné n'a aucun impact sur loop mode.

Paramètres > Médical > Patient	Valeur par défaut	Valeurs possibles
• Poids	N/A	35 à 150 kg
• Repas types	N/A	1 à 300 g
• Profil basal de sécurité	N/A	0,05 à 5 U/h
• Dose totale d'insuline sur 24 h	N/A	8 à 90 U

4.1.5 – Paramètres de Zen mode

Zen mode vous permet de réduire le risque d'hypoglycémie dans des situations particulières, comme par exemple, un long voyage en voiture, une réunion de travail ou toute autre situation où l'utilisation de votre système peut être difficile. L'activation de Zen mode augmente votre glycémie cible de 20 mg/dL. Vous pouvez ajuster cette augmentation de la glycémie cible ainsi que le délai pendant lequel Zen mode est actif.

Pour activer Zen mode depuis l'écran d'accueil, appuyez sur l'icône ZEN : 

Paramètres > Médical > Zen mode	Valeur par défaut	Valeurs possibles
Offset sur la glycémie cible	20 mg/dL	10 à 40 mg/dL*
Durée	3 heures	1 à 8 heures

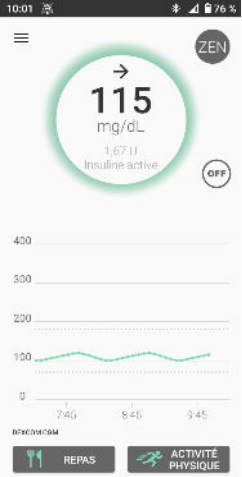
* Votre glycémie cible ne peut pas être augmentée au delà de 150 mg/dL.

Notez que lors de l'utilisation du mode Zen, votre seuil d'hypoglycémie est aussi augmenté de 20 mg/dL. Cette valeur n'est cependant pas modifiable.

4.2 – Paramètres du DBLG1

4.2.1 – Paramètres son et vibration (vous prévenir d'un risque)

Votre DBLG1 System affiche des messages concernant les composants du système (pompe, capteur, loop mode et DBLG1).

Écran de verrouillage	Écran d'accueil	
		
Sur l'écran de verrouillage, les messages s'affichent sous la lecture du G6.	Un icône dans la barre d'état indique un message en attente.	Balayez l'écran d'accueil du haut vers le bas pour accéder aux détails du message.

Le système vous avertit des dangers et des risques à venir au travers :

- d'alarmes, indiquant un danger significatif si aucune action n'est mise en œuvre.
- d'alertes, indiquant un risque non immédiat.
- de notifications, permettant de clarifier l'état de votre système, sans risque à venir.

Les alarmes ne sont pas configurables. Lorsqu'une alarme se déclenche, le DBLG1 vibre et sonne. Le volume de la sonnerie augmente progressivement.

Configurer les sons des alertes et des notifications



Si vous désactivez ou réduisez le son des alertes et des notifications, vous risquez de manquer un message à propos d'un problème non-critique mais qui pourrait être important pour le bon fonctionnement de votre système.

Vous pouvez configurer le volume et la vibration des alertes et des notifications relatives aux composants du système. Le DBLG1 émet un bip pour une notification et deux pour une alerte.

1

Appuyez sur > Paramètres > DBLG1 > Son et vibration > Capteur glycémique ou Pompe à insuline (par exemple).

2



Pour configurer toutes les alertes ou notifications liées au composant :

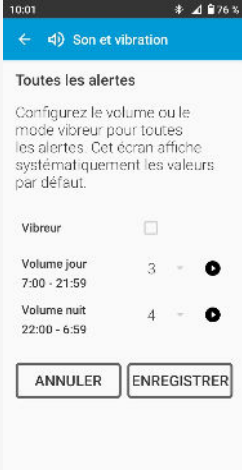
dans la section **CONFIGURATION GÉNÉRALE**, appuyez sur **Toutes les alertes** ou **Toutes les notifications**.

Pour configurer une alerte ou notification spécifique :

dans la section **CONFIGURATION DU COMPOSANT**, faites défiler l'écran jusqu'à atteindre le code erreur associé.

Par défaut, le volume des notifications est à 0.

3



Cochez **Vibreur** si vous souhaitez utiliser ce mode.

Modifiez le **Volume jour** en appuyant sur le chiffre associé.

Modifiez le **Volume nuit** en appuyant sur le chiffre associé.

Pour tester le volume, appuyez sur .

Appuyez sur **ENREGISTRER**.

4.2.2 – Identifiants

Depuis ce menu, vous pouvez modifier votre code PIN et vos identifiants YourLoops ou demander un nouveau mot de passe. Vous pouvez également vérifier que le transfert de vos données vers YourLoops a bien été effectué.

Code PIN

Appuyez sur  > Paramètres > DBLG1 > Identifiants > Code PIN.

Saisissez votre code PIN actuel. Puis saisissez votre nouveau code PIN et confirmez-le. Pour des raisons de sécurité en cas de vol de l'appareil, nous vous déconseillons d'utiliser quatre chiffres identiques.

Si vous avez oublié votre code PIN, vous pouvez demander sa réinitialisation. Sur l'écran de verrouillage, appuyez sur **PIN OUBLIÉ?**, puis sur **RECEVOIR CODE**. Un code à usage unique sera envoyé à votre adresse e-mail. Une fois le code reçu, saisissez-le sur votre DBLG1, puis appuyez sur **CONFIRMER** et suivez les instructions à l'écran pour réinitialiser votre code PIN.

YourLoops

Appuyez sur  > Paramètres > DBLG1 > Identifiants > YourLoops.

 Soyez vigilant quant aux attaques d'hameçonnage qui imitent le nom et le logo YourLoops. Diabeloop ne vous demandera jamais de communiquer votre mot de passe. Votre mot de passe ne doit jamais être communiqué à un tiers.

Modifier vos identifiants

1		Appuyez sur MODIFIER L'IDENTIFIANT ou sur MODIFIER LE MOT DE PASSE .
2	Saisissez une nouvelle adresse mail et confirmez-la. Saisissez votre mot de passe actuel puis votre nouveau mot de passe, et confirmez-le. Pour des raisons de cybersécurité, le mot de passe doit contenir des minuscules, des majuscules, des chiffres et des caractères spéciaux, et devrait être spécifique à YourLoops.	

Réinitialiser votre mot de passe

1		Appuyez sur Mot de passe oublié ? sur l'écran précédent et ensuite sur RECEVOIR LA CLÉ . Un code à usage unique sera envoyé sur votre adresse mail. Lorsque vous aurez reçu ce code, appuyez sur CRÉER UN NOUVEAU MOT DE PASSE .
---	--	---

2

Saisissez la clé alphanumérique (sans espaces, avec majuscules) puis le nouveau mot de passe.

Pour des raisons de cybersécurité, le mot de passe doit contenir des minuscules, des majuscules, des chiffres et des caractères spéciaux, et devrait être spécifique à YourLoops.

Appuyez sur **CONFIRMER**.

Diagnostic YourLoops

Pour effectuer un diagnostic de votre compte YourLoops et vérifier le bon transfert de vos données vers la plateforme, appuyez sur l'onglet **Diagnostic** de l'écran YourLoops. Si le mode Confidentiel a été activé, le transfert de données ne peut avoir lieu.

4.2.3 – Partage de données

Mode confidentiel

Vous pouvez activer le mode confidentiel afin d'interrompre la transmission de vos données médicales vers YourLoops pour une durée déterminée (3 heures, 1 jour ou 3 jours). Appuyez sur **≡** > Paramètres > DBLG1 > Partage de données > Mode confidentiel. Autrement, balayez l'écran vers le bas depuis la barre d'état sur l'écran d'accueil et appuyez sur l'icône pour activer ou désactiver ce mode.

Mode avion

Vous pouvez activer le mode avion afin de couper la connexion au réseau cellulaire pour une période allant de 3 à 24 heures. Aucune donnée n'est transmise à YourLoops lorsque le mode avion est activé. La transmission de données reprend lorsque le mode avion est désactivé. Cependant, les données correspondant à une période active du mode confidentiel pendant la même période d'activation du mode avion ne sont pas transmises. L'activation du mode avion ne coupe pas la connexion Bluetooth®.

Appuyez sur **≡** > Paramètres > DBLG1 > Partage de données > Mode avion. Autrement, balayez l'écran vers le bas depuis la barre d'état sur l'écran d'accueil et appuyez sur l'icône pour activer ou désactiver ce mode.

4.2.4 – Langues

Modifier la langue d'affichage de l'interface. Appuyez sur  > Paramètres > DBLG1 > Langues.

4.2.5 – Préférences

Régler manuellement la luminosité de votre écran ou optimiser la luminosité en fonction de la lumière ambiante, et choisir la durée avant la mise en veille de l'écran. Appuyez sur  > Paramètres > DBLG1 > Préférences > Affichage.

4.2.6 – Heure

Modifier le format de l'heure, activer/désactiver le changement automatique du fuseau horaire ou régler le fuseau horaire manuellement. Appuyez sur  > Paramètres > DBLG1 > Heure.



Votre DBLG1 utilise les fuseaux horaires pour automatiquement configurer la date et l'heure par défaut quand l'option est activée et que le réseau de données cellulaire est disponible. Cependant, il est recommandé de vérifier régulièrement que l'heure de votre DBLG1 est correcte, en particulier lorsque vous êtes en voyage et que vous traversez de multiples fuseaux horaires. Contactez votre professionnel de santé pour d'éventuels ajustements de vos paramètres médicaux si vous avez l'intention de traverser de multiples fuseaux horaires.

4.2.7 – Mises à jour

Vérifier s'il y a des mises à jour du logiciel et gérer l'heure de la mise à jour.



Pendant une mise à jour, n'éteignez PAS votre DBLG1. Il se peut que votre appareil redémarre automatiquement une fois l'installation terminée.

Vérifier les mises à jour disponibles



Assurez-vous que votre DBLG1 a au moins 25% de batterie restante avant de procéder à une mise à jour.

Les mises à jour ne peuvent pas être installées pendant que vous êtes en train de déclarer un repas ou une activité physique. Terminez toute déclaration avant de procéder à une mise à jour.

Pour vérifier s'il y a des mises à jour en attente, allez dans le menu  > Paramètres > DBLG1 > Mises à jour > Recherche de mises à jour et appuyez sur VÉRIFIER. Si une mise à jour est disponible, appuyez sur TÉLÉCHARGER. Si votre DBLG1 a suffisamment de batterie, vous pouvez choisir :

- d'appuyer sur **INSTALLER MAINTENANT** pour installer la mise à jour immédiatement.
- d'appuyer sur **OK** pour laisser l'heure d'installation à l'heure par défaut définie par le système. L'heure de mise à jour est affichée sur l'écran d'accueil.

Vous pouvez également reporter l'horaire prédéfini d'une heure. Dans ce cas, appuyez sur REPORTER 1H lorsque l'option s'affiche (jusqu'à 5 minutes avant l'heure par défaut).

Définir une heure précise pour la mise à jour

Pour définir une heure spécifique pour la mise à jour, appuyez sur  > Paramètres > DBLG1 > Mises à jour > Heure de mise à jour. Sélectionnez une heure et appuyez sur ENREGISTRER.

 La mise à jour doit être surveillée; pour des raisons de sécurité, elle ne peut être programmée pour la nuit.

Notez que si une mise à jour est déjà programmée automatiquement par le système pour le jour en question, le changement d'heure s'appliquera à toutes les mises à jour futures.

Informations sur le logiciel

Appuyez sur  > Aide > A propos. Les sections Logiciel et Notes de version contiennent des informations sur la version de votre application Diabeloop.

Partie 5 : Nettoyage, stockage et élimination

5.1 – Nettoyage et stockage

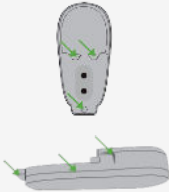


Le nettoyage du système doit être effectué lorsque vous ne portez pas les composants sur votre corps.

Ne nettoyez pas les composants s'ils sont connectés à une alimentation électrique (DBLG1 en charge, par exemple).

5.1.1 – Dexcom G6

Nettoyage du transmetteur

1	Préparation	Protégez-vous en portant des gants et des lunettes de protection propres. 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.	
2	Nettoyage		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. 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.
3	Rinçage et séchage	Sortez le transmetteur de la solution et rincez-le à l'eau courante froide du robinet pendant 10 secondes. Séchez le transmetteur en l'essuyant avec un chiffon.	
4	Inspection	Vérifiez visuellement qu'il n'est pas souillé. Si c'est le cas, recommencez le nettoyage.	

Stockage

Un stockage correct de votre G6 aide à éviter des défaillances 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 et 30 °C. 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 et 30 °C, 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 – 45 °C. Conservez-le à une humidité entre 10 % et 95 %.

5.1.2 – Pompe à insuline Kaleido

Nettoyage

-  Ne mouillez ou n'immergez jamais votre adaptateur secteur, le câble de connexion, l'inserteur ou la station de charge. Toute pénétration d'eau dans ces composants peut entraîner un choc électrique et endommager le dispositif.
-  Ne nettoyez aucun de vos produits Kaleido lorsqu'ils sont branchés à une source d'alimentation. Cela pourrait entraîner un choc électrique.
-  Assurez-vous que le port USB et les contacts électriques de la station de charge n'entrent jamais en contact avec des liquides.

Nous vous recommandons de prendre 5 minutes pour nettoyer votre pompe Kaleido, votre station de charge et votre inserteur au moins une fois par semaine.

1		Tamponnez un peu de détergent pH neutre sur un chiffon propre et sec. La plupart des savons liquides et shampoings pour bébés ont un pH neutre. N'utilisez jamais de détergents chimiques agressifs pour nettoyer vos produits Kaleido.
2		À l'aide de votre chiffon, essuyez délicatement vos pompes, votre station de charge et votre inserteur. Éliminez toute trace de saleté ou de colle éventuellement accumulée à cause des patches corporels et patches de pompe.

Assurez-vous d'avoir éliminé tout résidu de détergent et essuyez éventuellement vos produits avec un chiffon.

Stockage et transport



Ne conservez pas les cartouches d'insuline non remplies à des températures supérieures à 37 °C. La qualité et les performances des cartouches d'insuline pourraient en être affectées.

Gardez vos produits Kaleido dans un endroit propre et au sec où vous pourrez y accéder en cas de besoin. Vos pompes doivent être stockées dans les mêmes conditions que celles de leur utilisation. Les limites sont rappelées ci-après.

	Minimum	Maximum
Température	5 °C	37 °C
Humidité relative sans condensation	15 %	93 %



Si l'emballage ou les composants ont été exposés à des conditions environnementales autres que celles spécifiées ci-dessus, la sécurité d'utilisation et la précision de délivrance de la pompe Kaleido peuvent être affectées. Si cela se produisait, n'utilisez que des composants non endommagés. Si ce n'est pas possible, passez à une autre méthode d'administration d'insuline, comme recommandé par votre professionnel de santé.

5.1.3 – DBLG1



N'essayez jamais de nettoyer le DBLG1 lorsqu'il est connecté à une prise secteur.



Le DBLG1 ne résiste pas à l'eau. Veillez à ne pas utiliser trop d'eau lors de son nettoyage.

Nettoyage

Débranchez tous les câbles du DBLG1.

Utilisez un chiffon doux qui n'est que *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. Débranchez les câbles du DBLG1 pendant l'expédition. Nous vous conseillons également de retirer la batterie de l'appareil pour l'expédition.

	Minimum	Maximum
Température	-25 °C	+70 °C
Humidité relative sans condensation	15 %	90 %
Pression atmosphérique	700 hPa	1060 hPa

5.2 – Élimination et gestion des déchets



Votre professionnel de santé peut vous conseiller sur la manière de vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin, ainsi que des articles qui ont été contaminés par des médicaments et les déchets générés par l'utilisation du DBLG1 System.

De plus, vous devez contacter les autorités locales pour connaître les règles d'élimination des matériaux présentant un risque biologique.



Jetez les aiguilles de manière appropriée. Veillez à toujours couvrir en toute sécurité les aiguilles et autres objets tranchants ou pointus avec les capuchons de protection appropriés, et à les jeter dans des boîtes DASRI pour risques biologiques.

5.2.1 – Dexcom G6



Ne jetez pas votre G6 dans un bac conventionnel. Éliminez-le 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.

5.2.2 – Pompe à insuline Kaleido



Éliminez toujours vos déchets d'activités de soins de santé impliquant des risques infectieux dans une boîte à risque biologique (DASRI) et assurez-vous d'avoir auparavant remis tout capuchon de protection.

Contactez votre prestataire de santé pour la mise au rebut de vos pompes, station de charge ou inserteur.

Les accessoires fournis dans le kit de recharge sont à usage unique et doivent être éliminés de manière appropriée. Nous vous recommandons de toujours utiliser un bac pour matériel à risque biologique (DASRI) pour éliminer les aiguilles.

5.2.3 – DBLG1



L'abandon ou l'élimination incontrôlée des déchets peut nuire à l'environnement et à la santé humaine.

Rendez votre DBLG1 et votre carte SIM à votre prestataire de santé pour qu'il soit éliminé. Les données de santé en mémoire du DBLG1 seront effacées.

Partie 6 : Système d'alarmes

6.1 – Introduction au système d'alarmes

Le DBLG1 est un relais pour les conditions d'alarme de votre capteur de glycémie et de votre pompe. Il déclenche également ses propres alarmes, alertes et notifications lorsque des conditions spécifiques sont remplies.

 Pour des raisons de sécurité, il n'est pas possible de modifier le volume des alarmes, ni de les mettre en sourdine.

 La pompe à insuline Kaleido émet un signal sonore lorsqu'une alarme se déclenche.

 Si la connexion avec le capteur de glycémie G6 est perdue pendant plus de 30 minutes, votre DBLG1 déclenche une alarme. Mesurez votre glycémie avec un glucomètre pour prendre les décisions thérapeutiques nécessaires.

 Si vous ne comprenez pas une alarme ou une alerte, contactez votre professionnel de santé pour conseil et la meilleure démarche à suivre, ou votre prestataire de santé pour toute question technique.

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

Si votre DBLG1 est éteint mais que votre pompe fonctionne toujours, tous les événements provenant de la pompe sont indiqués par un signal sonore.

Une fois le DBLG1 démarré, ce dernier affichera sur l'écran l'événement correspondant si celui-ci est encore présent dans la mémoire de la pompe. Le code erreur sera alors visible dans [Historique > Événements](#). Une coupure d'alimentation n'a pas d'impact sur les événements déjà enregistrés dans la mémoire du DBLG1.

6.1.1 – Classification du système d'alarmes

Symbole et dénomination Diabeloop	Description	Correspondance avec la norme EN 60601-1-8
 Alarmes	Indiquent un danger significatif nécessitant une action immédiate	Alarmes haute priorité
 Alertes	Moins prioritaires qu'une alarme	Alarmes basse priorité
 Notifications	Vous informent simplement sur l'état de votre système	N/A

Suivez les instructions dans [Liste des alarmes, alertes et notifications](#) en page suivante pour connaître les actions à mener en réponse à une alarme ou une alerte.

6.1.2 – Tester le système d'alarmes

Pour tester le son du système d'alarmes, appuyez sur  > Aide > Support > Son.

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

6.1.3 – Symboles associés au système d'alarmes

Les symboles associés avec le système d'alarmes apparaissent sur votre DBLG1 sous forme de fenêtres contextuelles sur l'écran de verrouillage et sous forme d'icônes dans la barre d'état de l'écran d'accueil.

Symbole	Définition selon la norme EN 60601-1-8
	Indique que vous avez acquitté une alarme et/ou alerte pour une durée indéterminée (il n'y aura pas de rappel). Le symbole disparaît une fois que la cause de l'alarme a été résolue.
	Indique que vous avez acquitté une alarme et/ou une alerte pour une durée déterminée (temporairement mise en sourdine). Cette durée est indiquée, le cas échéant, dans la colonne nommée "Description et rappel".
	Ce symbole est utilisé pour indiquer que le son d'une alerte et/ou notification a été coupé.

6.2 – Liste des alarmes, alertes et notifications

Certaines alarmes liées à la pompe arrêtent votre pompe et la délivrance d'insuline. Si une alarme provoque un arrêt de votre pompe, contrôlez de près votre glycémie capillaire jusqu'à ce que la cause de l'alarme soit résolue et que l'administration d'insuline reprenne normalement. Poursuivez cette surveillance jusqu'à ce que votre glycémie soit stabilisée.

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. Pour certaines alarmes, si la cause n'est pas résolue, votre DBLG1 affiche un rappel après un certain laps de temps.

Une alarme a une plus haute priorité qu'une alerte ou notification.

Si vous ne savez pas comment réagir à une alarme ou alerte, arrêtez d'utiliser votre système, passez à votre schéma de remplacement et demandez conseil à votre professionnel de santé.

Certaines alertes ou notifications se déclenchent uniquement quand loop mode est arrêté (OFF).

Vérifiez votre glycémie et agissez en conséquence si vous recevez une alarme de blocage d'insuline (41004 - Occlusion). Il se peut que vous n'ayez pas reçu toute l'insuline attendue.

Si vous recevez une alarme d'occlusion (41004) et que vous pouvez en identifier la cause (par exemple, la tubulure est coudée), soyez vigilant car il existe toujours un risque d'administration imprévue d'insuline liée aux différentes manipulations. Il est donc très important de déconnecter la cartouche et le dispositif de perfusion avant de tenter de résoudre une occlusion.

Lorsqu'une alarme ou une alerte se déclenche, elle s'affiche immédiatement sur l'écran de votre DBLG1.

Chaque occurrence d'une alarme, d'une alerte ou d'une notification est sauvegardée et affichée dans le menu [Historique > Événements](#) du DBLG1.

SYSTÈME D'ALARMES DE LA POMPE À INSULINE

Code Erreur Nom	Description et rappel	Action à mener
 Alarme /  Alerte /  Notification /  Rappel si problème non résolu		
 41001 Batterie de pompe vide	La pompe s'est arrêtée car sa batterie est vide. La pompe ne peut plus délivrer d'insuline.	1. Détachez votre pompe à insuline de votre peau. 2. Retirez la cartouche à insuline de la pompe. 3. Préparez et associez votre seconde pompe puis mettez en charge la première.
 41002 Cartouche d'insuline vide	La pompe s'est arrêtée car la cartouche d'insuline est vide. La pompe ne peut plus délivrer d'insuline.	1. Retirez la cartouche vide de la pompe. 2. Préparez une nouvelle cartouche d'insuline et insérez-la dans la pompe.
 41003 Cartouche d'insuline expirée	La pompe s'est arrêtée car la cartouche d'insuline a expiré. La pompe ne peut plus délivrer d'insuline.	1. Retirez la cartouche expirée de la pompe. 2. Préparez une nouvelle cartouche d'insuline et insérez-la dans la pompe.

SYSTÈME D'ALARMES DE LA POMPE À INSULINE

Code Erreur Nom	Description et rappel	Action à mener
 Alarme /  Alerte /  Notification /  Rappel si problème non résolu		
 41004 Occlusion	La pompe s'est arrêtée à cause d'une occlusion. La pompe ne peut plus délivrer d'insuline.	1. Contrôlez votre glycémie et traitez la situation glycémique en priorité si besoin. 2. Vérifiez que votre tubulure n'est pas tordue ou coudée. Si c'est le cas, redressez-la. Sinon, essayez de déclipser et de reclipser le connecteur de votre cartouche d'insuline. Redémarrez ensuite votre pompe. 3. Si le problème n'est toujours pas résolu, essayez de remplacer votre dispositif de perfusion. Retirez ensuite votre cartouche pour déconnecter la pompe et remplacez la cartouche. Vous devrez de nouveau associer votre pompe avec le DBLG1. 4. Si cela ne résout pas le problème, retirez de nouveau votre cartouche et nettoyez l'intérieur de la pompe et les capteurs d'occlusion. Vous devrez de nouveau associer votre pompe avec le DBLG1. 5. Si les étapes ci-dessus échouent, retirez complètement votre pompe et votre dispositif de perfusion. Passez à votre deuxième pompe avec une nouvelle cartouche d'insuline nouvellement remplie et un nouveau dispositif de perfusion. 6. Enfin, si nécessaire, passez à une autre méthode de délivrance d'insuline et contactez votre prestataire de santé. Vérifiez systématiquement que votre administration d'insuline a bien redémarré.

SYSTÈME D'ALARMES DE LA POMPE À INSULINE

Code Erreur Nom	Description et rappel	Action à mener
 Alarme /  Alerte /  Notification /  Rappel si problème non résolu		
 41005 Problème interne de la pompe	La pompe s'est arrêtée à cause d'un dysfonctionnement.  : Toutes les 5 minutes	1. Redémarrez le DBLG1. 2. Reconnectez et/ou redémarrez votre pompe. 3. Si l'alarme persiste, contactez votre prestataire de santé pour organiser un changement de matériel. 4. Dans l'intervalle, utilisez la seconde pompe ou passez sous schéma de remplacement. 5. Vérifiez votre glycémie et ajustez l'insuline si nécessaire.
 41007 Cartouche retirée alors que la pompe était en fonctionnement	La cartouche d'insuline a été retirée de la pompe alors que la pompe fonctionnait. La pompe s'est arrêtée et ne peut plus délivrer d'insuline.	1. Insérez correctement la cartouche dans la pompe jusqu'à entendre les 2 bips sonores. 2. Associez à nouveau votre pompe avec le DBLG1.
 41008 Réinitialisation de la pompe	La pompe s'est réinitialisée. La délivrance d'insuline s'est arrêtée.	1. Associez de nouveau la pompe au DBLG1 puis redémarrez la délivrance d'insuline. 2. Si cela est impossible, utilisez la seconde pompe et associez-la, sinon utilisez votre schéma de remplacement. 3. Contactez votre prestataire de santé pour organiser le remplacement et le retour du matériel.
 40101 Batterie de pompe faible	Le niveau de batterie de la pompe est bas. Il reste moins de 10 % de batterie.	Changez de pompe dès que possible et mettez la première à charger.
 40102 Faible niveau d'insuline dans la cartouche	Il reste moins de 25 unités d'insuline dans la cartouche.	Prévoyez un changement de cartouche. Note : peut-être est-ce le moment de changer votre pompe.

SYSTÈME D'ALARMES DE LA POMPE À INSULINE

Code Erreur Nom	Description et rappel	Action à mener
 Alarme /  Alerte /  Notification /  Rappel si problème non résolu		
 40103 Cartouche bientôt expirée	La cartouche d'insuline expire dans moins de 2 heures.	Prévoyez un changement de cartouche.
	Note : cette alerte ne s'applique qu'aux versions de pompe 2.5.0 et antérieures. Référez-vous à l'écran de la vue d'ensemble de la pompe pour connaître votre version de pompe.	
 40104 Perte de connexion avec la pompe	La pompe et le DBLG1 sont déconnectés depuis plus de 30 minutes. La pompe délivre votre profil basal de sécurité.	1. Rapprochez le DBLG1 et la pompe à insuline. 2. Annulez la recherche de la pompe (Appuyez sur  > État du système > ANNULER dans la section de la pompe), puis redémarrez le DBLG1. 3. Si le redémarrage ne fonctionne pas, passez sur la deuxième pompe, associez-la et contactez votre prestataire de santé pour la première pompe.
 40105 Échec de l'envoi du bolus repas à la pompe	Le dernier bolus repas validé n'a pas été envoyé.  : Toutes les 5 minutes	1. Attendez la prochaine recommandation de bolus (5 minutes environ). 2. Validez la recommandation de bolus pour administrer la dose d'insuline correspondante. 3. Si l'envoi du bolus échoue encore, utilisez votre schéma de remplacement pour vous administrer le bolus repas et déclarez-le au DBLG1. Note : contactez votre prestataire de santé en cas de répétition de l'alerte.
 40106 Cartouche d'insuline bientôt expirée	La cartouche d'insuline expire dans moins de 6 heures.	Prévoyez un changement de cartouche. Note : peut-être est-ce le moment de changer votre pompe.
 40108 Versión de pompe non compatible	Cette version de pompe n'est pas compatible avec le DBLG1 System.	Contactez votre prestataire de santé.

SYSTÈME D'ALARMES DE LA POMPE À INSULINE

Code Erreur Nom	Description et rappel	Action à mener
 Alarme /  Alerte /  Notification /  Rappel si problème non résolu		
 40001	Le niveau de la batterie de la pompe est bas (moins de 25 %). Changez votre pompe rapidement. Note : cette notification ne s'applique qu'aux versions de pompe 2.5.0 et antérieures. Référez-vous à l'écran de la vue d'ensemble de la pompe pour connaître votre version de pompe.	
 40002	Il reste moins de 50 unités d'insuline dans la cartouche d'insuline. Note : cette notification ne s'applique qu'aux versions de pompe 2.5.0 et antérieures. Référez-vous à l'écran de la vue d'ensemble de la pompe pour connaître votre version de pompe.	
 40003	La cartouche d'insuline expire dans moins de 12 heures. Changez-la rapidement.	
 40011	Le niveau de batterie de la pompe est faible (moins de 15 %). Changez votre pompe rapidement. Note : cette notification se déclenche lorsqu'un contrôle du système est effectué : au moment du bolus du petit-déjeuner ou du dîner lorsque loop mode est activé (ON), ou à 9 heures ou 18 heures si loop mode est désactivé (OFF).	
 40012	Il ne reste pas suffisamment d'insuline dans la cartouche pour couvrir vos besoins des 12 prochaines heures. Changez votre cartouche rapidement. Note : cette notification se déclenche lorsqu'un contrôle du système est effectué : au moment du bolus du petit-déjeuner ou du dîner lorsque loop mode est activé (ON), ou à 9 heures ou 18 heures si loop mode est désactivé (OFF).	
 40013	La cartouche d'insuline expire dans moins de 8 heures. Changez-la rapidement. Note : cette notification se déclenche lorsqu'un contrôle du système est effectué : au moment du bolus du petit-déjeuner ou du dîner lorsque loop mode est activé (ON), ou à 9 heures ou 18 heures si loop mode est désactivé (OFF).	

SYSTÈME D'ALARME DU CAPTEUR

Code Erreur + Nom	Description et rappel	Action à mener
 Alarme /  Alerte /  Notification /  Rappel si problème non résolu		
▲ 11000 Session du capteur expirée	La session du capteur a expiré. ATTENTION : si loop mode était en fonctionnement (ON), il a été arrêté (OFF).	1. Retirez le capteur et le transmetteur. 2. Jetez le capteur selon les règles en vigueur dans votre pays. 3. Utilisez un nouveau capteur et démarrez une nouvelle session. ATTENTION : loop mode est arrêté pendant la période de démarrage d'un nouveau capteur.
▲ 12000 Hypoglycémie	Votre glycémie est inférieure à 55 mg/dL.  : Toutes les 30 minutes si condition toujours présente	1. Soyez sensible à votre ressenti. Si vos alertes de glycémie et les lectures du G6 ne correspondent pas à ce que vous ressentez, utilisez un lecteur de glycémie pour décider de la manière de traiter votre diabète, ou, si besoin, consultez immédiatement un médecin. 2. Prenez un resucrage et déclarez-le au DBLG1. 3. Vérifiez votre débit d'insuline. 4. Contactez votre professionnel de santé si nécessaire.
▲ 13000 Erreur permanente du capteur	Le capteur est en erreur permanente et ne peut pas fournir de lectures de glycémie. Loop mode a été arrêté (OFF).  : Toutes les 5 minutes	1. Retirez le capteur et le transmetteur. 2. Changez le capteur pour relancer une nouvelle session. 3. Redémarrez loop mode.
▲ 14000 Erreur du transmetteur	Le transmetteur est en erreur et ne peut pas récupérer les valeurs de glycémie. Loop mode a été arrêté (OFF).	1. Changez le transmetteur et le capteur et associez-les de nouveau. 2. Redémarrez loop mode.

SYSTÈME D'ALARME DU CAPTEUR

Code Erreur + Nom	Description et rappel	Action à mener
 Alarme /  Alerte /  Notification /  Rappel si problème non résolu		
 15000 Les lectures de glycémie sont au-dessus de 320 mg/dL depuis au moins 90 minutes	Votre glycémie est au dessus de 320 mg/dL depuis au moins 90 minutes.  : Toutes les 90 minutes si conditions toujours présentes	1. Soyez sensible à votre ressenti. Si vos alertes de glycémie et les lectures du G6 ne correspondent pas à ce que vous ressentez, utilisez un lecteur de glycémie 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 et loop mode). Inspectez visuellement votre tubulure à la recherche de zones obstruées ou coudées. 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 professionnel de santé.
 10100 Identifiant du transmetteur incorrect ou transmetteur expiré	L'identifiant du transmetteur est incorrect ou le transmetteur a expiré. L'association entre le DBLG1 et le transmetteur est impossible.	• Vérifiez la date de péremption du transmetteur. • Vérifiez que l'identifiant du transmetteur dans le DBLG1 correspond à celui en cours d'utilisation. • Essayez de ré-associer. • A défaut, changez le transmetteur.

SYSTÈME D'ALARME DU CAPTEUR

Code Erreur + Nom	Description et rappel	Action à mener
 Alarme /  Alerte /  Notification /  Rappel si problème non résolu		
 10101 La nouvelle session du capteur n'a pas pu démarrer	Le lancement de la session du capteur a échoué.	1. Vérifiez la date de péremption du capteur. 2. Relancez la session. 3. Si le problème persiste, changez votre matériel. 4. Si besoin, contactez votre prestataire de santé. N'utilisez jamais de matériel avec une date de péremption dépassée.
 10102 La calibration a échoué	La calibration du capteur a échoué.	Réessayez. Si le problème est récurrent, contactez votre prestataire de santé.
 10103 Échec de l'arrêt de la session du capteur	Le capteur n'a pas pu être arrêté.	1. Réessayez. 2. Redémarrez le DBLG1 si le problème persiste puis réessayez.
 10104 Le capteur va bientôt expirer	Le capteur va expirer dans les prochaines 12 heures.	Prévoyez un remplacement du capteur.
IMPORTANT : cette alerte est configurée pour se déclencher lorsqu'un contrôle du système est effectué : au moment du bolus du petit-déjeuner ou du dîner lorsque loop mode est activé, ou à 9 heures ou 18 heures si loop mode est désactivé.		
 10105 Le transmetteur va bientôt expirer	Le transmetteur va expirer dans les prochaines 24 heures.	Prévoyez un changement du transmetteur.
IMPORTANT : cette alerte est configurée pour se déclencher lorsqu'un contrôle du système est effectué : au moment du bolus du petit-déjeuner ou du dîner lorsque loop mode est activé, ou à 9 heures ou 18 heures si loop mode est désactivé.		

SYSTÈME D'ALARME DU CAPTEUR

Code Erreur + Nom	Description et rappel	Action à mener
 Alarme /  Alerte /  Notification /  Rappel si problème non résolu		
 10107 Le transmetteur va bientôt expirer. La session du capteur n'a pas pu démarrer.	Le transmetteur va bientôt expirer. Il n'est pas possible de lancer une nouvelle session du capteur avec ce transmetteur.	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.
 10109 Erreur du capteur. Calibration nécessaire dans 15 minutes.	Le capteur est en erreur et ne peut pas mesurer la glycémie. Le capteur doit être calibré dans 15 minutes.	1. Faites une glycémie capillaire dans les 15 minutes avec votre lecteur de glycémie. 2. Saisissez cette valeur dans le DBLG1.
 10110 Session du capteur arrêtée car le capteur a déjà été utilisé	Le capteur actuel a déjà été utilisé. Il ne peut être réutilisé.	Changez votre capteur et redémarrez la session.
 10111 Niveau de batterie du transmetteur faible	Le transmetteur a suffisamment de batterie pour terminer la session du capteur en cours mais ne tiendra pas pour une autre session complète.	Changez votre transmetteur dès que possible.

SYSTÈME D'ALARME DU CAPTEUR

Code Erreur + Nom	Description et rappel	Action à mener
 Alarme /  Alerte /  Notification /  Rappel si problème non résolu		
 10112 Hypoglycémie proche	Le transmetteur prédit que votre glycémie atteindra ou sera sous les 55 mg/dL dans 20 minutes. ATTENTION : cette alerte ne sonne que si loop mode est arrêté (OFF).  : Toutes les 30 minutes	1. Soyez sensible à votre ressenti. Si vos alertes de glycémie et les lectures du G6 ne correspondent pas à ce que vous ressentez, utilisez un lecteur de glycémie pour décider de la manière de traiter votre diabète, ou, si besoin, consultez immédiatement un médecin. 2. Prenez un resucrage et déclarez-le au DBLG1. 3. Vérifiez votre débit d'insuline. 4. Contactez votre professionnel de santé si nécessaire.
 10113 Votre glycémie est élevée	Les mesures prises par le capteur sont au-dessus du seuil configuré pour cette alerte. La valeur par défaut pour ce paramètre est 250 mg/dL. ATTENTION : cette alerte ne sonne que si loop mode est arrêté (OFF).  : Toutes les 30 minutes	1. Soyez sensible à votre ressenti. Si vos alertes de glycémie et les lectures du G6 ne correspondent pas à ce que vous ressentez, utilisez un lecteur de glycémie 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 et loop mode). Inspectez visuellement votre tubulure à la recherche de zones obstruées ou coudées. 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 professionnel de santé.

SYSTÈME D'ALARME DU CAPTEUR

Code Erreur + Nom	Description et rappel	Action à mener
 Alarme /  Alerte /  Notification /  Rappel si problème non résolu		
 10114 Aucune lecture de glycémie depuis plus de 20 minutes	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 (OFF).	N'effectuez pas de calibration. 1. Soyez sensible à votre ressenti. Utilisez un lecteur de glycémie pour décider de la manière de traiter votre diabète, ou, si besoin, consultez immédiatement un médecin. 2. Prenez un resucrage au besoin et déclarez-le au DBLG1. 3. Vérifiez que le transmetteur est correctement fixé. 4. Patientez jusqu'à 3 heures Si le problème persiste, contactez votre prestataire de santé. Vous ne recevrez aucune alarme, alerte ou lecture du G6 tant que le problème n'est pas résolu.
 10115 Perte de communication avec le transmetteur	La communication avec le transmetteur a échoué. Le DBLG1 affiche (–) à la place de la lecture de glycémie. L'intervalle de temps après lequel cette alerte se déclenche est configurable. ATTENTION : cette alerte ne sonne que si loop mode est arrêté (OFF).	N'effectuez pas de calibration. 1. Vérifiez que le DBLG1 et le transmetteur sont bien 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 persiste, contactez votre prestataire de santé. Vous ne recevrez aucune alarme, alerte ou lecture du G6 tant que le problème n'est pas résolu.
 10116 Versión de transmetteur non compatible	Cette version de transmetteur n'est pas compatible avec le DBLG1 System.	Contactez votre prestataire de santé.

SYSTÈME D'ALARME DU CAPTEUR

Code Erreur + Nom	Description et rappel	Action à mener
 Alarme /  Alerte /  Notification /  Rappel si problème non résolu		
 10117 Votre glycémie est basse	Les mesures prises par le capteur sont en-dessous du seuil configuré pour cette alerte. La valeur par défaut pour ce paramètre est 70 mg/dL. ATTENTION : cette alerte ne sonne que si loop mode est arrêté (OFF).  : Toutes les 30 minutes	1. Soyez sensible à votre ressenti. Si vos alertes de glycémie et les lectures du G6 ne correspondent pas à ce que vous ressentez, utilisez un lecteur de glycémie pour décider de la manière de traiter votre diabète, ou, si besoin, consultez immédiatement un médecin. 2. Prenez un resucrage et déclarez-le au DBLG1. 3. Vérifiez votre débit d'insuline. 4. Contactez votre professionnel de santé si nécessaire.
 10001	Le capteur a besoin d'être calibré.	
 10002	Une première calibration est nécessaire pour finaliser l'initialisation du capteur.	
 10003	Une seconde calibration est nécessaire pour finaliser l'initialisation du capteur.	
 10004	Le capteur va expirer dans les prochaines 24 h. IMPORTANT : cette notification est configurée pour se déclencher lorsqu'un contrôle du système est effectué : au moment du bolus du petit-déjeuner ou du dîner lorsque loop mode est activé, ou à 9 heures ou 18 heures si loop mode est désactivé.	
 10005	Le transmetteur va expirer dans les 3 prochains jours.	

SYSTÈME D'ALARMES DE LOOP MODE

Code Erreur + Nom	Description et rappel	Action à mener
 Alarme /  Alerte /  Notification /  Rappel si problème non résolu		
 21000 Aucune lecture de glycémie depuis plus de 30 minutes	Le système n'a pas reçu de lecture de glycémie depuis plus de 30 minutes. ATTENTION : cette alarme arrête loop mode. Le système délivre le profil basal de sécurité.	1. Contrôlez votre glycémie à l'aide d'un prélèvement capillaire. 2. Rapprochez le DBLG1 et le G6. 3. Vérifiez l'état du capteur et de loop mode. 4. Vérifiez les messages d'erreurs liés au capteur dans le menu <i>Historique</i> > <i>Événements</i> du DBLG1. Résolvez le problème si besoin.
 22000 Loop mode n'a pas réussi à démarrer	Loop mode n'a pas réussi à démarrer. Le système délivre le profil basal de sécurité.	1. Vérifiez l'état du capteur et de la pompe. 2. Redémarrez loop mode depuis l'écran <i>État du système</i>.
 20100 Aucune lecture de glycémie depuis plus de 15 minutes. Risque d'hypoglycémie.	Le système n'a pas reçu de lecture de glycémie depuis plus de 15 minutes, et la dernière valeur était proche de votre seuil d'hypoglycémie.	1. Soyez sensible à votre ressenti. Si vos alertes de glycémie et les lectures du G6 ne correspondent pas à ce que vous ressentez, utilisez un lecteur de glycémie pour décider de la manière de traiter votre diabète, ou, si besoin, consultez immédiatement un médecin. 2. Rapprochez le DBLG1 du G6. 3. Vérifiez l'état du capteur. 4. Contactez votre prestataire de santé si besoin.
 20101 Un bolus repas est recommandé	Un bolus repas est recommandé par le système.  : Toutes les 5 minutes si bolus non envoyé	Modifiez la quantité d'insuline si besoin et validez ou annulez la recommandation de bolus repas.

SYSTÈME D'ALARMES DE LOOP MODE

Code Erreur + Nom	Description et rappel	Action à mener
 Alarme /  Alerte /  Notification /  Rappel si problème non résolu		
 20102 Montée rapide de glycémie	Une montée soudaine de glycémie a été détectée.  : Toutes les 30 minutes si conditions présentes	1. Soyez sensible à votre ressenti. Si vos alertes de glycémie et les lectures du G6 ne correspondent pas à ce que vous ressentez, utilisez un lecteur de glycémie 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. Déclarez votre repas en cas d'oubli. 4. Vérifiez l'état de votre système (pompe, dispositif de perfusion et loop mode). Inspectez visuellement votre tubulure à la recherche de zones obstruées ou coudées. 5. Vérifiez l'absence de bulles dans la cartouche. 6. Changez le dispositif de perfusion et votre cartouche si nécessaire. 7. Passez au schéma de remplacement si nécessaire.
 20104 Loop mode est arrêté depuis 2 heures	Loop mode est arrêté depuis 2 heures. ATTENTION : cette alerte ne peut pas se déclencher si vous avez déclaré une activité physique et que cette activité est en cours (car vous aurez peut-être mis votre pompe et votre DBLG1 de côté pendant votre session de sport).	1. Vérifiez que le capteur et la pompe fonctionnent. 2. Redémarrez loop mode depuis l'écran État du système.

SYSTÈME D'ALARMES DE LOOP MODE

Code Erreur + Nom	Description et rappel	Action à mener
 Alarme /  Alerte /  Notification /  Rappel si problème non résolu		
 20105 Une calibration du capteur est en cours. La recommandation de bolus ne peut être calculée pour le moment.	Loop mode a détecté qu'une calibration est en cours. La recommandation de bolus sera affichée une fois la calibration terminée.	Attendez que la recommandation de bolus s'affiche.
 20106 Aucun bolus repas ne peut être administré pour le moment parce que des conditions d'hypoglycémie ont été détectées.	Loop mode a détecté des conditions d'hypoglycémie et ne peut pas recommander de bolus repas tout de suite. Si besoin, une recommandation sera envoyée dans les prochaines 45 minutes.	1. Traitez votre hypoglycémie. 2. Mangez votre repas comme prévu tout en restant attentif à une recommandation de bolus repas. N'utilisez pas de stylo ou autre dispositif pour administrer de l'insuline.
 20107 Aucun bolus repas ne sera administré pour le moment parce que vous avez suffisamment d'insuline active.	Loop mode a détecté que vous avez déjà suffisamment d'insuline dans le corps par rapport aux glucides déclarés. Votre repas a été enregistré. Si besoin, une recommandation sera envoyée dans les prochaines 45 minutes.	Mangez votre repas comme prévu tout en restant attentif à une recommandation de bolus repas. N'utilisez pas de stylo ou autre dispositif pour administrer de l'insuline.
 20300 Un resucrage est recommandé	Un resucrage est recommandé par le système.  : Toutes les 35 minutes	1. Arrêtez toutes vos activités en cours. 2. Acceptez la recommandation de resucrage ou modifiez la quantité au besoin. 3. Prenez la quantité suggérée ou ajustée et acquittez l'alerte pour valider la quantité prise. 4. Attendez 30 minutes et vérifiez régulièrement votre glycémie.

SYSTÈME D'ALARME DU DBLG1

Code Erreur + Nom	Description et rappel	Action à mener
▲ Alarme / 🔔 Alerte / ⌚ Notification / 🔊 Rappel si problème non résolu		
▲ 61000 La batterie du terminal est très faible	Le niveau de batterie de votre DBLG1 est très faible (5 %). Votre DBLG1 risque de s'éteindre.  : Toutes les 15 minutes	Rechargez votre DBLG1 sans tarder. Pour plus de sérénité, rechargez le DBLG1 toutes les nuits.
▲ 62000 Erreur interne détectée	Votre DBLG1 peut ne pas fonctionner normalement.  : Toutes les 5 minutes	Le DBLG1 teste régulièrement toutes les fonctionnalités. Si l'un des tests échoue, cette alarme se déclenche. Vous devez redémarrer le DBLG1 pour reprendre un fonctionnement normal. Si l'alarme persiste après le redémarrage, contactez votre prestataire de santé.
▲ 63000 Problème détecté par le superviseur	Problème détecté par le superviseur. Votre DBLG1 ne semble pas fonctionner normalement.  : Toutes les 5 minutes	Redémarrez votre DBLG1. Si le problème persiste, contactez votre prestataire de santé pour le remplacer.
🔔 60100 Batterie du terminal faible	Le niveau de batterie de votre DBLG1 est faible (15 %).  : Toutes les 15 minutes	Rechargez votre DBLG1 sans tarder. Pour plus de sérénité, rechargez le DBLG1 toutes les nuits.
⌚ 60010	Mise à jour de l'application disponible.	
⌚ 60011	Mise à jour de l'application effectuée.	

Partie 7 : Spécifications produit

7.1 – Performances du système

7.1.1 – Performances essentielles

Le système DBLG1 répond aux exigences suivantes de performances essentielles, conformément à la norme EN 60601-1.

- Le dispositif intègre une interface graphique qui permet à l'utilisateur :
 - de déclarer ses prises de repas.
 - de déclarer ses activités physiques.
 - de personnaliser les paramètres du système afin d'atteindre des performances glycémiques optimales.
 - d'afficher les données importantes, telles que la glycémie, l'insuline administrée, les repas, les resucrages et les activités physiques déclarées au système.
- Le dispositif intègre 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 intègre un protocole de communication Bluetooth® à basse consommation avec le capteur et avec 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 émet des messages de priorité faible, moyenne et haute provenant du DBLG1, du capteur et de la pompe, avec des niveaux sonores et des tons appropriés.

7.1.2 – Durée de vie prévue des composants

Composant	Durée de vie habituelle
Capteur de glucose	10 jours
Transmetteur	3 mois
Pompe à insuline	4 ans
Cartouche	3 jours
DBLG1	4 ans

7.1.3 – Effets attendus du système

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 (boucle fermée)	Thérapie capteur-pompe (boucle ouverte)
Temps passé dans la cible (70 – 180 mg/dL)	68,5 % ± 9,5 %	59,4 % ± 10,3 %
Glycémie moyenne	158,5 ± 16,7 mg/dL	164,9 ± 16,7 mg/dL
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.

Ces résultats ont été confirmés dans une étude interventionnelle multicentrique comparant le DBLG1 System avec le traitement habituel chez 90 adultes atteints de diabète de type 1.

De plus, ces résultats ont été corroborés par une étude observationnelle menée sur un vaste ensemble de données de 3706 adultes atteints de diabète de type 1 utilisant le DBLG1 System en conditions de vie réelles.

ADULTES*	DBLG1 System (boucle fermée)
Temps passé dans la cible (70–180 mg/dL)	71,2 % ± 11,0 %
Glycémie moyenne	157,0 ± 17,1 mg/dL
Temps passé < 70 mg/dL	1,27 % ± 1,23 %

*Benhamou P-Y, Adenis A, Lebbaad H, et al. "One-year real-world performance of the DBLG1 closed-loop system: Data from 3706 adult users with type 1 diabetes in Germany." *Diabetes Obes Metab*. 2023; 25(6): 1607-1613. doi:10.1111/dom.15008.

Pour les patients pour lesquels une ligne de base était connue, le pourcentage de temps dans la cible (70–180 mg/dL) a augmenté de 53,9 ± 18,3 % à 72,4 ± 9,6 %.

Bénéfices cliniques escomptés du DBLG1 System

Les avantages cliniques attendus du DBLG1 System sont un meilleur contrôle de la glycémie, c'est-à-dire moins d'hypoglycémies, plus de temps dans la cible et un risque plus faible de complications à long terme.

Consultez la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) pour

obtenir un résumé de la sécurité et des performances cliniques. Cette synthèse est également disponible sur simple demande en envoyant un e-mail à qara@diabeloop.fr.

Eudamed

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



376036478DBLG1-swSL

7.1.4 – Risques potentiels pour l'utilisateur liés au système Diabeloop

Les risques généraux liés au système Diabeloop peuvent inclure :

- des problèmes de communication avec la pompe et le capteur.
- des problèmes logiciels.
- des erreurs d'utilisation (alarme ou alerte non entendue, erreur dans la déclaration des repas / resucrages, mauvaise calibration, mauvaise déclaration de l'administration d'insuline par un moyen externe au système).

Ces situations pourraient se produire occasionnellement et pourraient conduire à une hypoglycémie / hypoglycémie sévère ou à une hyperglycémie / hyperglycémie sévère.

Les risques courants liés à l'insulinothérapie restent applicables (hypoglycémie, hyperglycémie, hyperglycémie sévère, hyperglycémie avec ou sans cétose, hypoglycémie sévère, coma et décès).

Risques liés à la pompe à insuline

L'insertion du dispositif de perfusion de la pompe à insuline et le port du patch adhésif peuvent provoquer une infection localisée, une irritation de la peau, une éruption cutanée ou une rougeur, des ecchymoses, des saignements, une gêne et une douleur.

Les occlusions et les bulles d'air dans la tubulure ou une canule délogée peuvent affecter l'administration d'insuline et entraîner une hyperglycémie ou une hyperglycémie sévère avec ou sans cétose.

Il existe une faible probabilité qu'une pompe se casse ou soit endommagée, ce qui pourrait entraîner une hyperglycémie ou une hyperglycémie sévère avec ou sans cétose.

Risques liés au capteur de glycémie

L'insertion du capteur peut provoquer une infection, un saignement ou une douleur, et le port du patch adhésif peut irriter votre peau.

Il existe un faible risque qu'un fil du capteur se brise ou se détache et reste sous la peau. Les fils de capteur cassés et stériles ne présentent généralement pas de risque médical significatif.

Risques liés à la cybersécurité

Le système Diabeloop a été développé et fabriqué conformément aux principes de cybersécurité les plus récents. La sécurité d'utilisation dépend du respect par l'utilisateur des conditions d'utilisation et des politiques de confidentialité des données.

Les risques généraux liés à la cybersécurité peuvent inclure :

- la divulgation de données en cas de vol du dispositif.
- l'interception du signal Bluetooth® lors de l'appairage de deux dispositifs (attaque de type "intermédiaire"). Par nature, les dispositifs Bluetooth® tels que les capteurs de glucose en continu et les pompes peuvent être visibles par des tiers.
- l'hameçonnage (Diabeloop ne vous demandera jamais de communiquer votre identifiant ou mot de passe).
- la divulgation de données liée à une méconnaissance des bonnes pratiques en matière de cybersécurité (par exemple, la force ou la réutilisation de mots de passe, codes PIN, etc.).

La programmation du logiciel du dispositif Kaleido et toute mise à jour sont effectuées dans le cadre d'un processus contrôlé, tant au niveau de la conception que de la production. Les utilisateurs ne peuvent pas mettre à jour le logiciel chez eux une fois qu'il leur a été envoyé dans le kit de démarrage spécifié. Le logiciel Kaleido est signé cryptographiquement à l'aide d'un certificat numérique qui prouve que le logiciel provient de ViCentra et qu'il n'a pas été modifié. Avant de pouvoir charger un logiciel sur le système Kaleido, celui-ci vérifie la signature numérique et empêche tout logiciel non autorisé ou non signé d'être exécuté sur le système Kaleido. De plus, la pompe ne permet pas d'accéder à l'interface de programmation du système une fois qu'elle est produite.

Grâce à ces mécanismes, ViCentra garantit que le système Kaleido est protégé contre les accès non autorisés.

Pour prévenir tout risque de cybersécurité, veuillez lire attentivement les instructions et recommandations fournies dans ce manuel.

En cas de problème lié à la cybersécurité, envoyez un message à dpo@diabeloop.fr.

7.2 – Dexcom G6

7.2.1 – 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).

7.2.2 – Caractéristiques techniques

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 à 30 °C Conservez les capteurs dans un endroit frais et sec.
Stérilisation	Stérilisation par radiation

Caractéristiques techniques du transmetteur

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 à 42 °C Humidité relative (HR) : 10 % – 95 %
Conditions de stockage et de transport	Température : 0 °C – 45 °C 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 ¹
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
Portée de communication des données	6 mètres

¹ La température maximale de la surface de la pièce appliquée est de 43 °C.

7.2.3 – 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
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV par contact ±15 kV dans l'air
Champs magnétiques à la fréquence industrielle assignée (50 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m
Transitoires électriques rapides/en sèves 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)

Test d'immunité	Niveau de conformité
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 dans un aéronef	En accord avec le FAA RTCA / DO-160 édition G Section 21, catégorie M pour une utilisation en cabine.

7.2.4 – Conformité avec les directives radio

Dexcom, Inc. déclare que le type d'équipement radio du système G6 de Dexcom est conforme à la directive 2014/53/UE. Pour le formulaire complet de déclaration UE de conformité, veuillez consulter le site : dexcom.com/doc.

7.3 – Pompe à insuline Kaleido

7.3.1 – Caractéristiques techniques

Caractéristiques techniques de la pompe à insuline

Conditions environnementales de fonctionnement et de stockage	Température : 5 °C – 37 °C Humidité relative sans condensation : 15 % – 93 % Pression atmosphérique : 0,7 bar – 1,06 bar
Dimensions	Pompe : 12,5 x 50 x 35 mm Station de charge : 60 x 45 x 15 mm
Poids	Pompe : 19 g Station de charge : 13 g
Capacité de la cartouche d'insuline	200 U
Protection contre la pénétration	Pompe IP68 (étanche aux poussières et à l'eau à 1,5 mètres pendant 1 heure) Station de charge, adaptateur secteur et câble de connexion : à garder au sec
Batterie	Pompe : 260 mAh, batterie lithium-polymère rechargeable
Durée de vie de la batterie	Pompe : cycle d'une cartouche de 3 jours à charge pleine, avec une utilisation maximale d'insuline de 200 U sur 3 jours
Durée de vie habituelle	Pompe, station de charge, câble de connexion, inserteur et adaptateur secteur : 4 ans Cartouche d'insuline, dispositif de perfusion, patches pour le corps et la pompe : usage unique jusqu'à 3 jours d'utilisation Lingettes alcoolisées, seringues et aiguilles : usage unique
Volume des alarmes	>50 dB
Communication sans fil	Bluetooth® Low Energy Transmetteur classe 3 avec un pic d'énergie à 1 mW
Fréquence sans fil	2,4 GHz
Précision de la délivrance	±5 % dans toutes les conditions d'utilisation
Pression maximale d'administration à l'occlusion	1 bar
Seuil d'alarme d'occlusion	1 U

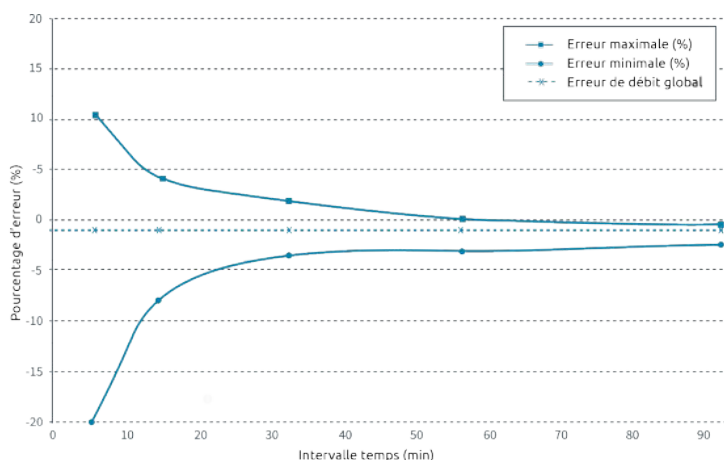
Délai maximal de déclenchement de l'alarme occlusion	1 heure pour un débit de base de 1 U/h 20 heures pour un débit de base de 0,05 U/h
Bolus involontaire généré à l'occlusion	1 U
Volume maximum en condition de premier défaut	0,05 U
Puissance d'entrée du chargeur	100 – 240 V AC, 50/60 Hz
Puissance de sortie du chargeur / puissance d'entrée de la pompe	5 V DC, 1,0 A
Mémoire système	Versions de pompe 2.5.0 et antérieures : la mémoire système est conservée pendant 30 jours après la mise hors tension. Version de pompe 2.6.0 : la mémoire système est conservée pendant 90 jours après la mise hors tension.
Sets de perfusion utilisés pour passer les tests de la norme EN 60601-2-24	Cartouche d'insuline Kaleido, tubulure de 5 cm et 30 cm
Stérilisation des composants et méthode de stérilisation	Cartouche d'insuline : par irradiation Dispositif de perfusion : par gaz d'oxyde d'éthylène Lingette alcoolisée : par irradiation Seringue : par gaz d'oxyde d'éthylène Aiguille : par gaz d'oxyde d'éthylène
Classification produit IEC 60601-1	Classe II
Fonctionnalité des bolus	Dosage minimal en bolus : 0,05 U Dosage maximal en bolus : 30 U Augmentation de la dose en bolus : 0,05 U
Fonctionnalité du débit de base	Débit de base minimum : 0,05 U/h Débit de base maximal : 5 U/h Incréments du débit de base : 0,05 U
Vitesse de délivrance maximale	1 U/min Cela signifie que le bolus maximal de 30 U sera administré à la vitesse d'administration maximale en 30 minutes. Notez que la vitesse d'administration d'un bolus peut être réduite car elle dépend de l'administration de votre profil basal en arrière-plan.

Précision de la pompe



La précision du système est fonction d'une utilisation appropriée, conforme à la formation fournie et aux instructions d'utilisation fournies dans ce manuel.

La précision de l'administration d'insuline de la pompe Kaleido a été testée selon la norme IEC 60601-2-24 à un débit de base de 1 U/h dans des conditions environnementales de 20 °C et 65 % d'humidité relative, montrant une erreur de débit moyenne de <5 %.



7.3.2 – Déclarations et consignes relatives à l'immunité électromagnétique et aux émissions.



L'utilisation des produits Kaleido à côté ou empilés avec d'autres équipements doit être évitée car cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect. Si une telle utilisation est nécessaire, les produits Kaleido doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.



L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par ViCentra peut entraîner une augmentation de l'émission électromagnétique ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect.



Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne, les antennes externes et les téléphones portables) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie de la pompe, y compris les câbles spécifiés par ViCentra. Sinon, il pourrait en résulter une dégradation des performances de cet équipement (par exemple, des perturbations de la communication Bluetooth®).

Émissions électromagnétiques

La pompe à insuline Kaleido est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous et doit être utilisée dans ces conditions uniquement.

Test de contrôle d'émission	Conformité	Instructions venant de l'environnement électromagnétique
Rayonnement radiofréquence CISPR 11	Groupe 1	La pompe Kaleido utilise des énergies électromagnétiques uniquement pour exécuter ses fonctions. Ses émissions électromagnétiques sont très basses et ne devraient pas provoquer d'interférences avec les équipements électroniques proches.
Rayonnement radiofréquence CISPR 11	Classe B	La pompe Kaleido peut être utilisée dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux qui sont directement branchés au réseau électrique résidentiel de faible voltage qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Fluctuations des tensions et émissions discontinues IEC 61000-3-3	Conforme	
Émission des harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	Non applicable, car la puissance nominale est inférieure à 75 W.

Immunité électromagnétique

La pompe à insuline Kaleido est conçue pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié dans le tableau ci-après et doit être utilisée dans ces conditions uniquement.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Instructions venant de l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV par contact 15 kV dans l'air	8 kV par contact 15 kV dans l'air	Le sol doit être en bois, en béton ou en carrelage. Si le sol est revêtu de matière synthétique, l'humidité relative doit atteindre au moins 30 %.
Transition électrique rapide / en salve IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie	La pompe Kaleido peut être utilisée dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux qui sont directement branchés au réseau électrique résidentiel de faible voltage qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Instructions venant de l'environnement électromagnétique
Surtension IEC 61000-4-5	±1 kV ligne(s) à ligne(s) ±2 kV ligne(s) à terre	±1 kV ligne(s) à ligne(s) ±2 kV ligne(s) à terre	La pompe Kaleido peut être utilisée dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux qui sont directement branchés au réseau électrique résidentiel de faible voltage qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Chutes de tension et interruption IEC 61000-4-11	0 % U_T pour 0,5 et 1 cycle 70 % U_T pour 25/30 cycles 0 % U_T pour 250/300 cycles		La pompe Kaleido peut être utilisée dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux qui sont directement branchés au réseau électrique résidentiel de faible voltage qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Puissance du champ magnétique (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à haute fréquence doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement d'utilisation typique.

Note : U_T est l'alimentation électrique avant d'appliquer le niveau de test.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601-1-2	Niveau de conformité	Instructions venant de l'environnement électromagnétique
Radio-fréquences mode commun / susceptibilité conduite IEC 61000-4-6	3 V 6 V dans les bandes ISM et radioamateur 150 kHz à 80 MHz	3 V 6 V dans les bandes ISM et radioamateur	Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne, les antennes externes et les téléphones portables) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie de la pompe, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, cela pourrait entraîner une dégradation des performances de cet équipement (par exemple, des perturbations de la communication Bluetooth®). La pompe Kaleido est testée pour l'immunité RF rayonnée uniquement à des fréquences sélectionnées, et l'utilisation de la pompe Kaleido à proximité d'émetteurs à d'autres fréquences peut entraîner un fonctionnement incorrect.
Radio-fréquences irradiées IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m	
Champs de proximité des systèmes de communication sans fil RF IEC 61000-4-3	Se référer au tableau suivant.		

Test de fréquence	Band ¹ (MHz)	Service ¹	Modulation ²	Puissance max. (W)	Distance (m)	Niveau de test d'immunité
385	380–390	TETRA 400	Pulsation modulée ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 640, FRS 460	FM ³ ±5 kHz déviation 1 kHz sine	2	0,3	28
710	704–787	Bande LTE 13, 17	Pulsation modulée ² 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						

Test de fréquence	Band ¹ (MHz)	Service ¹	Modulation ²	Puissance max. (W)	Distance (m)	Niveau de test d'immunité
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Pulsation modulée ² 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Bande LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulsation modulée ² 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2450–2570	Bluetooth [®] , WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Pulsation modulée ² 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsation modulée ² 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Note générale : si nécessaire pour atteindre le niveau de test d'immunité, la distance entre l'antenne émettrice et Kaleido peut être réduite à 1 m. La distance de test de 1 m est autorisée par la norme IEC 61000-4-3.

¹ Pour certains services, seules les fréquences de la liaison montante sont incluses.

² La fréquence porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal carré à rapport cyclique de 50 %.

³ Comme alternative à la modulation FM, une modulation par impulsions de 50 % à 18 Hz peut être utilisée car, bien qu'elle ne représente pas la modulation réelle, elle serait le pire des cas.

Distances minimales recommandées entre les appareils mobiles communiquant par RF et les pompes Kaleido

La pompe Kaleido est conçue pour être utilisée dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. L'utilisateur de la pompe Kaleido peut éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les transmetteurs mobiles qui communiquent par RF, les équipements de communication (émetteurs) et la pompe Kaleido comme recommandé ci-après, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement en communication.

Puissance de sortie nominale maximale du transmetteur (W)	Distance de séparation (m) en fonction de la fréquence de transmission		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,70
10	3,70	1,11	2,21
100	11,70	3,50	7,00

Pour les transmetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale ne figure pas dans le tableau, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence des transmetteurs, où P correspond à la puissance de sortie nominale maximale du transmetteur en watts (W) selon les spécifications du fabricant.

Notes générales

À 80 et 800 MHz, la distance de séparation de la plage de fréquence la plus haute s'applique.

Ces recommandations ne sont pas nécessairement applicables à tous les cas. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion sur les structures, les objets et les personnes.

7.3.3 – Les déclarations du fabricant

La pompe Kaleido est conforme aux exigences essentielles et aux autres dispositions pertinentes de la directive 2014/53/UE.

Les équipements électriques médicaux nécessitent des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) et doivent être mis en service conformément aux informations de CEM fournies dans ce document.

Kaleido contient un émetteur et un récepteur radio destiné à être porté sur votre corps. Il est conçu pour ne pas dépasser les limites d'exposition aux ondes radio (champs électromagnétiques de radiofréquence) recommandées par la Commission internationale de protection non ionisante (ICNIRP). Ces limites incluent une marge de sécurité importante

conçue pour assurer la sécurité de toutes les personnes, indépendamment de leur âge et de leur santé.

Les recommandations d'exposition aux ondes radio utilisent une unité de mesure appelée débit d'absorption spécifique ou DAS. La limite DAS pour un appareil mobile porté sur le corps est de 2 W/kg. Kaleido utilise une technologie standard de faible puissance pour les communications radio fonctionnant dans la bande de fréquences de 2,402 à 2,48 GHz. En raison de la très faible puissance de sortie (typiquement 0,35 mW), l'exposition aux ondes radioélectriques provenant de Kaleido est bien inférieure aux limites établies.

D'autres équipements radio peuvent interférer avec votre pompe Kaleido, même si ces autres équipements sont conformes aux exigences d'émission CISPR. Les appareils radio doivent être tenus à au moins une distance **d** (calculée avec les tableaux) de Kaleido.

Chacun des produits Kaleido possède un numéro de série unique qui nous aide à identifier les informations importantes, telles que leur date de fabrication. Pour vos pompes Kaleido, ces informations incluent également des informations détaillées sur la version du logiciel Kaleido sur laquelle vos produits fonctionnent. Ces informations sont conservées de manière sécurisée par ViCentra et Diabeloop SA.

7.4 – DBLG1

7.4.1 – Caractéristiques techniques du terminal

Conditions de fonctionnement	Température : de -10°C à +50°C Humidité relative : de 15 % à 90 % Pression atmosphérique : de 700 hPa à 1060 hPa
Dimensions	142,1 x 69,5 x 11,75 mm
Poids	167 g (batterie incluse)
Taille et définition de l'affichage	4,95 pouces / FWVGA+
Protection contre l'eau et la poussière	IP22
Type de batterie	Li-Ion 3,8 V / 2500 mAh
Autonomie de la batterie	Environ 35 heures
Durée de vie habituelle	4 ans
Volume des alarmes	66,8 dB
Volume possible des alertes	0–64 dB
Efficacité active moyenne	78,7 %
Consommation d'énergie sans charge	0,10 W

Puissance d'entrée du chargeur	100–240 V, 50/60 Hz, 0,3 A
Puissance de sortie du chargeur	5 V, 2 A
Puissance de sortie	10,0 W
Type et longueur du câble de charge	USB-C, 1 m
Classification électrique	Classe II
Opérationnel en déplacement	Oui
Composant mobile	Oui
Composant portable	Oui
Conditions de stockage et de transport	Température : de –25°C à +70°C Humidité relative : de 15 % à 90 % Pression atmosphérique : de 700 hPa à 1060 hPa

7.4.2 – Bandes de fréquence et puissance maximale de radiofréquence

Bandes de fréquence	Puissance maximale de radiofréquence
GSM 850/900	33,5 dBm
DCS 1800/PCS 1900	31 dBm
WCDMA 1/2/5/8	24,5 dBm
LTE 1/3/18/19	23,5 dBm
LTE 7	21,5 dBm
LTE 8	24,5 dBm
LTE 20/28	24 dBm
LTE 41	23 dBm
Bluetooth® 2,4 GHz	5 dBm

7.4.3 – 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

Test d'immunité	Conformité
Fluctuations des tensions et émissions discontinues IEC 61000-3-3:2014	Conforme

Immunité électromagnétique

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
Champ magnétique (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m (50 Hz)
Chute de tension et interruptions IEC 61000-4-11	Conforme

7.4.4 – 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 (CIPRNI), prévoient une marge de sécurité importante pour assurer la sécurité des personnes, quel que soit leur âge ou leur état 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. Les valeurs maximales de DAS pour ce modèle, autorisées conformément aux lignes directrices de la CIPRNI et valables uniquement pour les dispositifs destinés à être utilisés au sein de l'Union européenne, figurent ci après.

	DBLG1	Valeur max
Tête	N/A – le dispositif ne possède pas de fonction vocale	2,0 W/kg
Corps 5 mm	1,209 W/kg	2,0 W/kg

	DBLG1	Valeur max
Membres 0 mm	2,583 W/kg	4,0 W/kg

Des tests DAS ont été effectués sur ce produit, porté à une distance de 0,5 cm du corps.¹

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.

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 DH22 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, MobiWire SAS déclare que son produit DH22 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 DH22 est conforme à la directive 2014/53/UE.

¹Ces tests sont effectués conformément aux normes EN 50360, EN 50566, EN 62209-1 et EN 62209-2.

Partie 8 : Garantie

8.1 – Couverture

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 matériaux 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 : voir la garantie contractuelle.

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 résultant 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 de série ou l'IMEI ont été supprimés ou rendus illisibles; (c) toutes les surfaces et autres pièces exposées à l'extérieur qui sont rayées ou endommagées lors d'une utilisation normale; (d) des dysfonctionnements résultant 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 résultant d'essais, d'utilisations, d'une mise en place ou de réglages incorrects; (f) la mise en place et le service des produits; ou (g) du matériel démonté.

8.2 – Obligations de Diabeloop SA

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 en conditions normales.

L'acheteur doit retourner le produit dans son emballage d'origine à un support client autorisé par Diabeloop SA, accompagné du justificatif d'achat mentionnant la date d'achat, le numéro de série et/ou l'IMEI du produit, et le nom et l'adresse du prestataire de santé ayant vendu le produit. 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 détermine qu'un produit n'est pas couvert par cette garantie limitée, l'acheteur sera responsable des frais d'expédition pour le retour du produit. Si le produit retourné est hors garantie, le matériel de remplacement pourra être facturé à l'acheteur.

Annexe : Symboles

Le tableau suivant décrit les symboles relatifs aux composants de votre DBLG1 System et à leurs étiquettes. Certains symboles peuvent ne pas s'appliquer dans votre région et sont fournis à titre indicatif uniquement.

	Attention
	Avertissement
	Code de lot
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Conserver à l'abri de la pluie
	Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques
	Conteneur pour l'élimination d'objets tranchants
	Conteneur pour l'élimination des déchets tranchants électroniques
	Courant continu
	Danger : objet tranchant
	Date de fabrication
	Date limite d'utilisation
	Déchets d'équipements électriques et électroniques Respecter les exigences locales concernant la mise au rebut adéquate



Déchets d'équipements électriques et électroniques
Respecter les exigences locales concernant la mise au rebut adéquate (batteries)



Déchets tranchants électroniques

IP68

Degrés de protection contre la pénétration procurés par les enveloppes : étanche à la poussière; immersion prolongée dans l'eau

IP22

Degrés de protection contre la pénétration procurés par les enveloppes : objets de diamètre $\geq 12,5$ mm; gouttes d'eau (15° d'inclinaison)

IP28

Degrés de protection contre la pénétration procurés par les enveloppes : objets de diamètre $\geq 12,5$ mm; immersion prolongée dans l'eau

MD

Dispositif médical



Distributeur



Équipement de classe II



Fabricant



Fragile; manipuler avec soin

UDI

Identifiant unique de dispositif



Importateur



Limitation d'humidité



Limitation de pression atmosphérique



Limite de température



Logo Triman français : recycler et éliminer séparément



Marquage de conformité au Royaume-Uni



Marque de la conformité européenne



Ne pas restériliser



Ne pas réutiliser



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Non fonctionnel en environnement magnétique



Numéro de pièce



Numéro de série



Partie appliquée de type BF



Patient unique – usage multiple



Pays de fabrication



Pharmacie



Port série universel (USB)



Rayonnement électromagnétique non ionisant



Référence catalogue



Représentant autorisé au Royaume-Uni

EC REP	Représentant autorisé dans l'union européenne
CH REP	Représentant autorisé en Suisse
	Se reporter aux instructions d'utilisation
STERILEEO	Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène
STERILE R	Stérilisé par irradiation
	Système de barrière stérile unique
	Système unique de barrière stérile avec emballage de protection extérieure
	Technologie sans fil Bluetooth®
	Usage intérieur uniquement

Index

A

- activités physiques 66
 - aérobie 87
 - anaérobie 87
 - arrêter l'activité en cours 88
 - déclarer 86
 - modifier ou supprimer 87
- affichage 66
 - luminosité 105
 - mise en veille 105
- âge 10
- alarmes 112
 - liste 114
 - menu Évènements 66, 114
 - tester le son 67, 113
- alertes
 - alerte hyperglycémie 98
 - alerte hypoglycémie 98
 - configurer 101
 - liste 114
 - menu Évènements 66, 114
 - perte de signal du capteur 98
 - tester le son 67

B

- bolus 66
 - arrêter 68, 84

- bolus biphasique 83
- bolus repas 83
- bolus standard 83
- déclarer un bolus externe 90
- envoyer un bolus manuellement 68

C

- capteur de glycémie
 - alarmes et alertes 120
 - associer 36
 - calibrer 78
 - démarrer 40
 - éliminer 110
 - état 41
 - flèches de tendance 65
 - insérer 38
 - installer 36, 76
 - QR code 37
 - se doucher ou nager 14
 - sites d'insertion 15, 38
 - spécifications techniques 135
 - stocker 15, 108
- cartouche d'insuline
 - insérer dans la pompe 52
- code PIN 66
 - changer/réinitialiser 102

D

- DBLG1 27
 - alarmes et alertes 130
 - code PIN 30
 - écran d'accueil 64

- écran de verrouillage 67
- initialiser 30
- menu principal 66
- mettre en place la batterie/charger 29
- nettoyer 109
- se doucher / nager 21
- stocker et transporter 109
- débit de base 61
 - débit de base temporaire 68
 - profil basal de sécurité 35, 77, 98
- dispositif de perfusion
 - insérer 43

E

- éliminer les dispositifs 110
 - capteur de glycémie 110
 - DBLG1 111
 - pompe à insuline 110
 - transmetteur 110

F

- fuseaux horaires 93, 105

G

- garantie 150
- glycémie
 - glycémie cible 96
 - lire sur l'écran d'accueil 64

H

HbA1c 92

heure 105

historique 66

- bolus 92

- calibrations 92

- débit de base 91

- graphique 91

I

indications 10

insuline

- arrêter/redémarrer la délivrance 69

- insuline active 90

- insuline totale sur 24h 99

- type d'insuline 99

L

langue 66, 105

loop mode 62, 66

- alarmes et alertes 127

- démarrer 62

- état 63

- paramètres 96-97

M

menu Aide 67

mises à jour

- vérifier, définir l'heure 105

mode avion 104

mode confidentiel 104

N

nettoyer et stocker 107

DBLG1 109

pompe à insuline 108

transmetteur 107

notes de version 67

notifications 114

configurer 101

numéro de série 22

transmetteur 37

P

paramètres

alerte hyperglycémie 98

alerte hypoglycémie 98

glycémie cible 96

identifiants 102

insuline totale sur 24 h 99

patient 98

perte du signal capteur 98

poids 98

profil basal de sécurité 98

quantités moyennes de glucides 98

réactivité du déjeuner 97

réactivité du dîner 97

réactivité du petit déjeuner 97

réactivité en hyperglycémie 97

réactivité en normoglycémie 97

- seuil d'hyperglycémie 96
- seuil d'hypoglycémie 96
- sons et vibrations 100
- type d'insuline 99
- partage des données 28
 - lors d'un voyage 94
 - mode avion 104
 - mode confidentiel 104
 - YourLoops 104
- pompe à insuline 24
 - alarmes et alertes 115
 - associer 56
 - déverrouiller 74
 - dissocier 74
 - éliminer 110
 - environnement électromagnétique 141
 - état 60
 - mettre en place 41
 - mode Contrôle pompe 67
 - nettoyer 108
 - prendre une douche / nager 17
 - recharger 73
 - retirer pour changer de pompe 70
 - retirer temporairement 72
 - site de perfusion 42
 - stocker 109, 138
- profil patient 66

R

- repas 66
 - bolus repas 83
 - déclarer 82
 - horaires 97

modifier ou supprimer 85

resucrage

déclarer 90

recommandation 89

resucrages 89

S

sécurité

déclarations générales 11

symboles 151

sons 67, 100

statistiques 66, 92

T

transmetteur

associer 36

changer 78

éliminer 110

nettoyer 107

numéro de série 37

stocker 108

trousse de premiers secours 28

V

voyager avec votre système 16, 93

Y

YourLoops 28, 33, 66, 94

modifier login / mot de passe 102

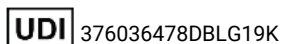
Zen mode 66, 99

état 65

Signalez tout incident grave survenu en relation avec le DBLG1 System à l'autorité compétente du pays dans lequel vous êtes établi ainsi qu'à votre prestataire de santé.

Une version électronique de ce manuel d'utilisation est disponible sur le site internet de Diabeloop, à l'adresse suivante :
<https://www.dbl-diabete.fr> (Ressources)

Vous pouvez également scanner ce QR code :



Diabeloop SA
17 rue Félix Esclangon - 38000 GRENOBLE (FRANCE)
www.diabeloop.fr
contact@diabeloop.fr

©Diabeloop 2025. Tous droits réservés.

Diabeloop, DBLG1 et YourLoops sont des marques déposées ou enregistrées de Diabeloop SA en Europe et/ou dans d'autres pays.

Kaleido et ViCentra sont des marques enregistrées de ViCentra B.V..

Dexcom et Dexcom G6 sont des marques enregistrées 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.

La marque Bluetooth® et les logos sont des marques déposées appartenant à Bluetooth SIG, Inc. et toute utilisation de ces marques par Diabeloop se fait sous licence.

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.

