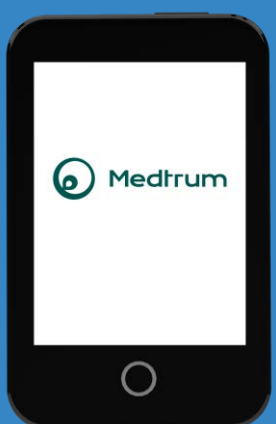
Pompe TouchCare

Système de pompe à insuline

Mode d'emploi



www.medtrum.com

Simplifying Diabetes

Medtrum

Pompe TouchCare

Système de pompe à insuline

Mode d'emploi

©2025, Medtrum Technologies Inc. Tous droits réservés.

Humalog® et Lyumjev® sont des marques déposées d'Eli Lilly.

NovoRapid® et Fiasp® sont des marques déposées de Novo Nordisk A/S.

Apidra® est une marque commerciale de Sanofi S.A.

Medtrum Technologies Inc.

7F, Building 8, No. 200 Niudun Road, Free Trade Zone, Shanghai, 201203, China

Tel: +86-21-50274781

www.medtrum.com

EC REP

Medtrum B.V.

Hallenweg 24

5683 CT Best

The Netherlands

Tel : +31 (0) 499745037

CE 2797

Numéro de modèle : SY-301P

UG882301FR

Rev.2.02

Rev.Date: 10/2025

348940

Sommaire

1 Introduction 1

1.1 Avant de commencer 1

1.2 Indications 1

1.3 Contre-indications 1

1.4 Sécurité de l'utilisateur 2

1.4.1 Avertissements et précautions 2

1.4.2 Consommables 6

1.4.3 Communication par radiofréquence (RF) 6

1.4.4 Trousse d'urgence 7

1.4.5 Capacités de protection contre les intrusions 8

1.4.6 Stockage 8

1.4.7 Potentiels effets secondaires et risques 8

1.5 Informations sur la garantie 9

2 Votre pompe TouchCare 12

2.1 Gestionnaire Personnel de Diabète (PDM) 12

2.2 Pompe à insuline 12

2.3 Application mobile 13

3 Comment utiliser le PDM 14

3.1 Bases d'utilisation du PDM 14

3.1.1 Allumer/éteindre le PDM 14

3.1.2 Charger le PDM 14

3.1.3 Mode d'alimentation 15

3.1.4 Barre de défilement 16

3.2 Configuration du PDM 16

3.2.1 Sélectionner la langue 16

3.2.2 Heure et date 17

3.2.3 Calculateur de bolus 18

3.3 Écran d'accueil 19

3.3.1 Icônes de la barre d'état 20

3.3.1.1 Icône de la batterie 20
3.3.1.2 Icône d'heure 20
3.3.1.3 Icône Audio 21
3.3.1.4 Icône de signal RF de la pompe 21
3.3.1.5 Icônes d'alerte 21
3.3.2 Statut de la pompe 22
3.3.3 Statut d'alarme 24
3.4 Écran de verrouillage 24
3.5 Écran de notification d'alerte 25
3.6 Écran de raccourcis 25
3.7 Écran de statuts 26
3.8 Menus 28
3.8.1 Bolus 28
3.8.2 Basal 29
3.8.3 Suspendre 29
3.8.4 Pompe 29
3.8.5 Historique 29
3.8.6 Evénement 29
3.8.7 Réglages 29
3.9 Evénements 29
3.9.1 Mesure de la glycémie 30
3.9.2 Injection d'insuline 31
3.9.3 Informations relatives aux glucides 32
3.9.4 Informations relatives à l'exercice physique 32
3.9.5 Informations relatives à l'état de santé 33
3.9.6 Autres événements 34
3.10 Historique 35
3.10.1 Historique de la pompe 36
3.10.2 Historique des alertes du PDM 36
3.10.3 Historique des événements 36

3.10.4 Historique des glycémies 37
3.10.5 Historique Résumé 38
3.10.5.1 Historique Résumé : Historique d'insuline 38
3.10.5.2 Historique Résumé : Historique de bolus 38
3.10.5.3 Historique Résumé : Historique de glycémie 38
3.11 Réglages 39
3.11.1 Pompe à insuline 39
3.11.2 Généralités 40
3.11.2.1 Langue 40
3.11.2.2 Date et Heure 40
3.11.2.3 Options Audio (Tonalité) 42
3.11.2.4 Affichage 43
3.11.2.5 Rappel de confiance 43
3.11.2.6 Réglages utilisateur 44
3.11.2.7 Verrouillage par code de sécurité 48
3.11.3 Rappels 51
3.11.3.1 Rappel personnel 51
3.11.3.2 Rappel de bolus 52
3.11.3.3 Rappel de glycémie 53
3.11.4 Nom d'utilisateur 53
3.11.5 Téléphone 54
3.11.6 Vérifier les alarmes 55
3.11.7 À propos de Medtrum 56
3.12 Résolution des problèmes 57

4 Comment utiliser la pompe 58
4.1 Comment changer le Réservoir-Patch 58
4.1.1 Avant de changer le Réservoir-Patch 59
4.1.1.1 Désactivation du Réservoir-Patch 59
4.1.1.2 Retrait du Réservoir-Patch 60
4.1.1.3 Saisie du numéro de série de la Base de Pompe 61

4.1.2 Activation du nouveau Réservoir-Patch 64
4.1.3 Connexion de la Base de Pompe à un nouveau Réservoir-Patch 64
4.1.4 Remplissage du nouveau Réservoir-Patch 65
4.1.5 Amorçage de la pompe 69
4.1.6 Sélection et préparation du site de perfusion 70
4.1.7 Fixation de la pompe à insuline 72
4.1.8 Démarrage de l'administration d'insuline 73
4.2 Bolus 76
4.2.1 Bolus normal 76
4.2.2 Bolus maximal 81
4.3 Basal 82
4.3.1 Vos réglages de débit basal 82
4.3.2 Modification de votre modèle basal standard 83
4.3.3 Vérification du débit basal actuel 86
4.3.4 Vérification de vos modèles basaux 86
4.3.5 Suppression d'un segment temporel du schéma basal 87
4.3.6 Modification de l'heure du schéma basal 88
4.3.7 Débit basal maximal 90
4.4 Suspension et reprise 90
4.4.1 Suspension de l'administration d'insuline 90
4.4.2 Reprise de l'administration d'insuline 93
4.5 Réglages de la pompe 94
4.5.1 Ajout/Changement du Numéro de Série de la Base de Pompe 94
4.5.2 Réglage Bolus 95
4.5.3 Réglage basal 96
4.5.4 Alertes de la pompe (Alertes Pompe) 97

5 Fonctionnalités avancées de la pompe 101
5.1 Calculateur de Bolus 101

5.1.1 Fonctionnement du Calculateur de Bolus 101
5.1.2 Configuration du Calculateur de Bolus 101
5.1.3 Bolus normal administré à l'aide du Calculateur de Bolus 107
5.2 Bolus Duo/Carré 110
5.2.1 Bolus Duo/Carré administré sans le Calculateur de Bolus..... 111
5.2.2 Bolus Duo/Carré administré à l'aide du Calculateur de Bolus 114
5.3 Bolus prédéfini 118
5.3.1 Réglage du Bolus Prédéfini 118
5.3.2 Administration d'un Bolus Prédéfini 120
5.4 Sélection d'un modèle basal 121
5.5 Débit Basal Temporaire 121
5.5.1 Activation du Débit Basal Temporaire 121
5.5.2 Annulation du Débit Basal Temporaire 123
5.6 Débit Basal Temporaire Prédéfini 124
5.6.1 Configuration du Débit Basal Temporaire Prédéfini 124
5.6.2 Activation du Débit Basal Temporaire Prédéfini 125
5.7 Rappel 125
5.7.1 Rappel de bolus 125
5.7.2 Rappel de glycémie 127
5.8 Historique de la pompe 129
5.8.1 Historique de pompe 129
5.8.1.1 Historique des administrations 129
5.8.1.2 Historique des alertes 133
5.8.2 Historique Résumé de la pompe 134
5.8.2.1 Historique Résumé : Historique d'insuline 134
5.8.2.2 Historique Résumé : Historique de Bolus 134
5.9 Résolution des problèmes rencontrés avec la pompe 135

6 Alarmes et système de sécurité 138
6.1 Système de sécurité 138

6.2 Vérifications de sécurité 139
6.3 Alarmes..... 139
6.3.1 Alarmes du PDM..... 141
6.3.2 Alarmes de la pompe à insuline 143
6.4 Alertes 146
6.4.1 Alertes du PDM 147
6.4.2 Alertes de la pompe à insuline 147
6.5 Messages de rappel 149
6.5.1 Messages de rappel du PDM..... 150
6.5.2 Messages de rappel de la pompe 151

7 Déclaration du fabricant 152
7.1 Émissions électromagnétiques 152
7.2 Immunité électromagnétique 152

8 Annexe I : Symboles et icônes 162
8.1 Symboles utilisés sur les étiquettes des produits 162
8.2 Icônes du PDM 165

9 Annexe II : Informations techniques 166
9.1 Caractéristiques du PDM 166
9.2 Caractéristiques de la pompe à insuline 167
9.3 Mesures de sécurité 169
9.4 Bénéfices cliniques 170

10 Glossaire..... 171

1.1 Avant de commencer

Déterminez avec votre professionnel de santé (équipe en charge du diabète) quels sont vos besoins individuels en matière de formation. Ne tentez PAS d'utiliser le pompe TouchCare sans avoir été formé à cette procédure.

Au cours de cette formation, votre professionnel de santé travaillera avec vous pour établir des objectifs et recommandations pour la gestion de votre diabète et les réglages qui correspondent le mieux à vos besoins. Votre professionnel de santé peut vous aider à paramétrer les réglages initiaux de votre Système de gestion personnel de diabète (Personal Diabetes Manager, PDM) et de votre système. Après un entraînement et une pratique adéquat s, vous pourrez vous-même modifier les réglages du système.

La pompe à insuline TouchCare est conçue pour utiliser de l'insuline U-100. Les analogues d'insuline suivants ont été testés et jugés sûrs pour une utilisation avec la pompe TouchCare : Humalog®, NovoRapid®, Apidra®, Fiasp®, Lyumjev® et l'insuline lispro Sanofi. Avant d'utiliser un autre type d'insuline, vérifiez son libellé d'indication pour vous assurer qu'elle peut être utilisée avec votre pompe. L'utilisation d'une insuline avec une concentration différente (inférieure ou supérieure) peut entrainer des blessures sévères pouvant conduire jusqu'au décès. Votre pompe n'est pas prévue pour l'administration d'autres substances que l'insuline.

Certains appareils ou accessoires peuvent ne pas être disponibles dans les pays où le pompe TouchCare est approuvé. Pour commander des fournitures, contactez vos représentants locaux.

1.2 Indications

La pompe à insuline est indiqué pour les personnes âgées de 2 à 75 ans atteintes de diabète. Le système est destiné à un usage unique et doit être utilisé sous la supervision d'un professionnel de santé.

La pompe à insuline est indiquée pour l'administration sous-cutanée continue d'insuline.

1.3 Contre-indications

Le pompe TouchCare n'est pas recommandé pour les personnes n'ayant pas démontré d'aptitudes à :

- Garder le contact avec leur professionnel de santé.

- Surveiller la glycémie comme recommandé par leur professionnel de santé.
- Prendre en charge leur diabète de manière satisfaisante.
- Utiliser la pompe à insuline et toutes les fonctions du système conformément aux instructions d'utilisation respectives. Reconnaître et réagir de manière appropriée aux alertes et alarmes. Une vision et une audition suffisantes sont requises pour ce faire.

1.4 Sécurité de l'utilisateur

1.4.1 Avertissements et précautions

Déclarations générales

Assurez-vous de lire et de vous familiariser avec le *Mode d'emploi* avant d'utiliser le pompe TouchCare. Le non-respect des instructions peut provoquer des douleurs ou des lésions et peut également affecter les performances du système. Si vous ne comprenez pas une instruction ou si vous avez des questions, demandez à votre professionnel de santé, appelez l'assistance client ou contactez votre distributeur Medtrum le plus proche.

Ce guide utilisateur est fourni à titre informatif uniquement et ne remplace pas les conseils d'un professionnel de santé qualifié dans le domaine du diabète. Consultez toujours votre professionnel de santé pour toute décision relative à votre traitement.

Le pompe TouchCare comprend différents réglages et fonctionnalités. Il est préférable d'en parler avec votre professionnel de santé pour déterminer quels réglages et fonctionnalités sont les plus adaptés pour vous. Certains réglages demandent une formation et des connaissances approfondies sur la pompe à insuline. N'utilisez pas le pompe TouchCare avant d'avoir reçu une formation spécifique et obtenu des informations sur votre traitement et vos objectifs. Aucune modification de ce système n'est autorisée.

Signalez tout incident grave survenu avec le pompe TouchCare au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel vous êtes établi.

Précautions générales

N'utilisez PAS de produits cosmétiques, de crème solaire ou de répulsif contre les insectes à proximité des produits. L'utilisation de tels produits peut compromettre l'adhérence des produits ou endommager le plastique du

produit. Si vous remarquez une fissure dans l'un des éléments du pompe TouchCare, contactez l'assistance client.

Le pompe TouchCare contient des composants médicaux actifs. Lorsque vous jetez un composant contenu dans le pompe TouchCare, respectez les réglementations locales en matière d'élimination des déchets.

Il est conseillé d'avoir dans son entourage une personne (famille, amis, etc.) qui connaît le diabète et le pompe TouchCare afin qu'elle puisse vous aider en cas d'urgence. Assurez-vous que cette personne est familière avec les informations fournies par votre professionnel de santé.

Avertissements généraux

Aucune modification de ce système n'est autorisée.

Ne PAS utiliser le pompe TouchCare si vous avez une peau fragile ou si vous êtes allergique aux adhésifs à base de substances acryliques.

N'utilisez PAS d'autres composants que les accessoires spécifiés dans ce manuel d'utilisation, ils pourraient endommager votre système et en annuler la garantie.

Ne laissez pas le Réservoir-Patch, la Base de Pompe, à la portée de jeunes enfants sans la surveillance d'un adulte. Le Réservoir-Patch, la Base de Pompe, de petites pièces susceptibles d'entraîner un risque d'étouffement.

N'utilisez PAS votre pompe TouchCare en présence de substances inflammables ou gaz explosifs.

Ne pas utiliser votre pompe TouchCare dans un environnement enrichi en oxygène.

Le pompe TouchCare comprend des appareils médicaux actifs. Lorsque vous vous débarrassez de l'un des composants du pompe TouchCare, veuillez respecter les règles de recyclage en vigueur.

Précautions concernant la pompe à insuline

Contactez votre professionnel de santé pour lui indiquer tout changement dans votre mode de vie, comme le démarrage ou l'arrêt d'un programme d'entraînement physique ou une perte/gain de poids important, car cela peut affecter la manière dont votre corps absorbe l'insuline.

N'utilisez PAS le pompe de gestion de l'insuline dans des environnements où la pression atmosphérique est inférieure à 700 hPa ou supérieure à 1060 hPa, car cela pourrait entraîner une surdose ou une sous-dose d'insuline.Des

changements rapides de température, d'altitude ou de pression, y compris la pression atmosphérique (par exemple lors du décollage et de l'atterrissage d'un avion) et la pression mécanique (par exemple un choc physique soudain ou une compression intense), peuvent affecter la précision de l'administration de l'insuline. Surveillez attentivement votre glycémie pendant et après de tels événements.

Avertissements concernant la pompe à insuline

Dans le cas d'un dysfonctionnement du pompe TouchCare qui entrainerait une impossibilité d'administration correcte de l'insuline, vous devez être préparé à réaliser vous-même une injection d'insuline. Cela vous permettra d'éviter/minimiser les risques d'acidocétose diabétique (AD) ou d'hyperglycémie.

N'arrêtez PAS d'utiliser votre pompe en cas de maladie sauf si votre professionnel de santé vous le demande. Votre corps a toujours besoin d'insuline, même lorsque vous êtes malade.

Si vous constatez une défaillance ou un dommage sur votre pompe à insuline pendant son utilisation, cessez immédiatement de l'utiliser et contactez votre professionnel de santé.

Les injections manuelles d'insuline ne sont pas suivies par le système. L'utilisation du calculateur de bolus après une injection manuelle peut entraîner une administration excessive et un risque d'hypoglycémie. Consultez votre prestataire de soins de santé pour savoir comment utiliser le calculateur de bolus après des injections manuelles.

Précautions concernant le Gestionnaire Personnel de Diabète (Personal Diabetes Manager, PDM)

Votre PDM comporte un écran tactile couleur. Veuillez le toucher avec les doigts secs.

Avant de mettre votre PDM dans votre poche ou votre sac (à main), n'oubliez pas d'appuyer sur le bouton d'alimentation pour le mettre en mode veille, afin d'éviter toute erreur de fonctionnement résultant de mouvements accidentels. Appuyez à nouveau sur le bouton d'alimentation pour réactiver l'écran.

Pensez à contrôler régulièrement votre PDM pour vous assurer qu'il émet des bips audibles, facilement perceptibles et que la fonction vibreur fonctionne correctement.

En cas de dysfonctionnement, perte ou casse, un PDM de remplacement sera fourni dans le cadre de la garantie. N'utilisez PAS le PDM de remplacement tant qu'il n'a pas été programmé pour répondre à vos besoins personnels.

Si vous faites tomber votre PDM ou s'il a subi un choc, vérifiez que l'écran d'affichage et l'écran tactile fonctionnent correctement et que le PDM peut être chargé normalement. Appelez votre prestataire de santé si vous constatez ou pensez que votre PDM a été endommagé. Votre PDM est conçu pour être chargé avec le chargeur dédié. L'utilisation de tout autre chargeur pourrait endommager de manière irréversible votre PDM et annuler sa garantie.

Plage de températures de service

Votre pompe TouchCare est conçu pour fonctionner entre 5°C et 40°C. N'exposez PAS le système à des températures extrêmes en dehors de cette fourchette. N'exposez PAS le système aux rayons du soleil pendant une période prolongée.

Nettoyage

Nettoyer votre Base de Pompe

Nettoyez la surface de la base de la pompe à l'aide d'un chiffon propre et humide ou d'une lingette imbibée d'alcool. Laissez sécher à l'air libre.

Entre chaque changement de patch, nettoyez régulièrement les broches de contact de la base de la pompe à l'aide d'une lingette imbibée d'alcool afin d'éliminer toute décoloration, saleté ou trace d'eau. Laissez-la sécher complètement à l'air libre avant de fixer la base de la pompe à un nouveau patch.

Nettoyer votre PDM

Appuyez brièvement sur le bouton d'alimentation du PDM afin de l'éteindre.

Essuyez la surface extérieure avec un chiffon non pelucheux ou bien avec une lingette imprégnée d'alcool et laisser **complètement** sécher à l'air.

Attention : Ne PAS utiliser de nettoyants ménagers, chimiques, de solvants, d'eau de javel, d'éponges grattantes ou d'instruments tranchants pour nettoyer votre appareil. Ne jamais mettre votre PDM ou votre base de pompe dans le lave-vaisselle ou utiliser d'eau chaude pour le nettoyer.

Attention : N'utilisez PAS de sèche-cheveux, de four à micro-ondes ni de four conventionnel pour sécher votre PDM et la base de pompe. Utilisez une serviette douce.

Rayons X, IRM et tomodensitomètre

Le pompe TouchCare est conçu pour tolérer les champs électromagnétiques et électrostatiques courants.

Le pompe TouchCare peut être affecté par de forts rayonnements ou champs magnétiques. Si vous devez subir une radiographie, une IRM, une tomodensitométrie ou tout autre type d'exposition à des rayons, retirez votre pompe à insuline et votre système. Placez-les, avec votre PDM, à l'extérieur de la zone d'exposition. Changer vos consommables : Réservoir-Patch une fois l'examen terminé.

1.4.2 Consommables

- **Réservoir-Patch** —La Base de Pompe est à utiliser uniquement avec le Réservoir-Patch de 300 unités. Le Réservoir-Patch est jetable (à usage unique seulement), et la Base de Pompe est un dispositif réutilisable. Remplacez le Réservoir-Patch tous les 2-3 jours ou comme indiqué par votre professionnel de santé.

Avertissement : Des tests de validation de la Base de Pompe et du transmetteur ont été réalisés pour l'ensemble du matériel fabriqué ou distribué par Medtrum. Cependant, nous ne pouvons pas garantir le bon fonctionnement de nos pompes avec des consommables (réservoirs à insuline) provenant d'autres fabricants. Nous nous dégageons de toute responsabilité pour tout incident ou mauvais fonctionnement du système en cas d'utilisation de consommables d'une autre marque.

1.4.3 Communication par radiofréquence (RF)

Remarque : Le pompe TouchCare fonctionne en radiofréquence, et par conséquent est susceptible de provoquer des interférences brouillant les communications radio ou télévisuelles. Il est impossible de garantir qu'aucune interférence ne se produira. Si le pompe TouchCare provoque des brouillages nuisibles à la bonne réception radio ou télévisuelle, il vous est conseillé d'essayer les mesures suivantes :

- Diminuer la distance entre les éléments du pompe TouchCare.
- Eloigner le pompe TouchCare de l'autre appareil qui émet/reçoit une interférence.

La plupart des appareils électroniques qui transmettent sur la même bande de fréquence que celle utilisée par le pompe TouchCare pourraient empêcher la communication entre le PDM et votre pompe à insuline. Toutefois, ces interférences ne provoquent aucun envoi de données erronées et ne causent aucun dommage à votre appareil.

Basé sur la modulation GFSK, le système communique à des fréquences comprises entre 2402 et 2480 MHz avec un niveau de puissance de 0 dBm. La communication Radiofréquence (RF) entre votre pompe à insuline et le PDM se fait de manière optimale jusqu'à 4 mètres de distance.

1.4.4 Trousse d'urgence

Veuillez garder sur vous une trousse d'urgence afin d'avoir toujours à portée de main les éléments nécessaires. Informez un membre de votre famille, un collègue et/ou un ami de l'endroit où est conservée cette trousse d'urgence.

Lorsque vous voyagez, veuillez mesurer votre glycémie plus fréquemment en raison des changements dans vos habitudes alimentaires et votre niveau d'activité physique.

La trousse d'urgence doit contenir :

- Du glucose à action rapide en comprimés ou en gel,
- Un lecteur de glycémie et ses bandelettes,
- Fournitures pour le test des cétones dans l'urine ou le sang,
- Seringue à insuline ou stylo à insuline,
- Insuline rapide U-100,
- Des réservoirs-patches d'insuline Medtrum de 3,0 ml,
- Un chargeur,
- Les instructions de votre professionnel de santé sur le protocole d'administration d'insuline en cas d'interruption du fonctionnement de la pompe,
- Des lingettes désinfectantes,
- Une trousse d'urgence contenant du glucagon,
- Des numéros de téléphone d'urgence (y compris les numéros de téléphone de votre professionnel de santé).

Remarque : Demandez à votre professionnel de santé de vous fournir un schéma de remplacement pour les situations d'urgence.

1.4.5 Capacités de protection contre les intrusions

Votre pompe à insuline restent étanches jusqu'à une profondeur de 2,5 mètres pendant 60 minutes maximum. Après une exposition à l'eau, rincez les appareils à l'eau claire et séchez-les avec une serviette. La pompe sont également protégés contre l'accès aux pièces dangereuses avec les doigts et contre la pénétration de corps étrangers solides.

Avertissement : Ne plongez PAS votre pompe à insuline dans l'eau à des profondeurs supérieures à 2,5 mètres (8 pieds) ou pendant plus de 60 minutes. Vérifiez régulièrement que les composants sont correctement fixés et en place.

Avertissement : Le PDM est protégé contre l'accès aux parties dangereuses avec les doigts, contre la pénétration de corps étrangers solides et ne sera pas endommagé ou ne deviendra pas dangereux au cours d'un essai spécifié dans lequel il est protégé contre l'eau.

Avertissement : La pompe à insuline peut ne pas fonctionner normalement dans l'eau.

1.4.6 Stockage

Conservez votre Base de Pompe et vos Réservoirs-Patchs à température ambiante comprise entre -10 °C et 55 °C, avec un taux d'humidité relative compris entre 20 % et 90 %. Pendant le stockage, ne laissez PAS la pompe et le réservoir exposés directement à la lumière du soleil, à des températures extrêmes ou dans des zones très humides.

Maintenez votre Gestionnaire Personnel de Diabète (PDM) à température ambiante, entre -10 °C et 55 °C, avec un taux d'humidité relative compris entre 20 % et 90 %.

Avertissement : NE PAS exposer les appareils à la lumière directe du soleil, à des températures extrêmes ou à des environnements très humides.

1.4.7 Potentiels effets secondaires et risques

Risques en lien avec l'administration de l'insuline et l'utilisation d'une pompe à insuline.

Les risques liés à l'administration d'insuline et les interruptions potentielles de l'administration d'insuline comprennent :

- Hypoglycémie
- Hyperglycémie
- Acidocétose diabétique
- Décès
- Infection localisée
- Rougeurs et irritations de la peau
- Hématomes
- Douleur et inconfort
- Saignement
- Irritation
- Démangeaisons

Merci de suivre les instructions fournies dans le guide de l'utilisateur pour la pose et l'entretien de votre matériel destiné à l'administration de l'insuline. Si un site de perfusion devient irrité ou enflammé, jetez le dispositif de perfusion dans un conteneur pour objets tranchants et choisissez une autre partie de votre corps pour insérer un nouveau dispositif de perfusion.

1.5 Informations sur la garantie

Gestionnaire Personnel de Diabète (PDM)

Medtrum Technologies Inc. ("Medtrum") garantit son PDM contre tous défauts matériels et de fabrication durant une période de 4 ans ("La période de Garantie"). Cette période commence à la date d'achat du PDM par le premier acquéreur-utilisateur. Pendant la période de Garantie, Medtrum, à sa discrétion, réparera ou remplacera (par un PDM neuf ou un PDM reconditionné et certifié) tout PDM défectueux, sous réserve des conditions et exclusions stipulées ci-après. Cette garantie s'applique uniquement aux appareils neufs et, dans le cas où le PDM a été réparé ou remplacé. La période de Garantie ne peut être prolongée.

La garantie est valide uniquement si le PDM est utilisé conformément aux instructions fournies par Medtrum. Cette garantie ne s'appliquera pas si :

- Des dommages sont causés suite à des changements ou modifications apportés au PDM par l'utilisateur ou une tierce personne après la date de production ;
- Des dommages sont causés suite à la maintenance ou à la réparation du PDM par une tierce personne extérieure à Medtrum ;
- Si un chargeur non compatible est utilisé avec le PDM ;
- Des dommages sont le fait d'une force majeure ou autre évènement indépendant de la volonté de Medtrum ; ou
- Des dommages sont causés suite à une négligence ou une utilisation inappropriée, incluant (mais pas limité uniquement) : un stockage inapproprié ou une négligence entraînant un choc ou autre dégradation en dehors du champ d'utilisation normale du produit.

Cette garantie doit rester personnelle au premier acquéreur-utilisateur de l'appareil. Une quelconque vente, location ou autre transfert d'utilisation du PDM mettra immédiatement fin à cette garantie. Cette dernière s'applique uniquement au PDM et exclut tout autre produit ou accessoire.

Aucun employé de Medtrum ni toute autre partie ne peut émettre de garantie supplémentaire pour le PDM Medtrum, en plus de celles mentionnées dans cette garantie.

LES RECOURS PRÉVUS DANS CETTE GARANTIE SONT LES RECOURS EXCLUSIFS DISPONIBLES POUR TOUTE RÉCLAMATION AU TITRE DE LA GARANTIE. NI MEDTRUM, NI SES FOURNISSEURS OU DISTRIBUTEURS NE SERONT TENUS RESPONSABLES DES DOMMAGES ACCESSOIRES, CONSÉCUTIFS, OU PARTICULIERS DE QUELQUE NATURE QUE CE SOIT CAUSÉS PAR OU RÉSULTANTS D'UNE DÉFECTUOSITÉ DU PRODUIT. TOUTES AUTRES GARANTIES, EXPLICITES OU IMPLICITES, SONT EXCLUES, Y COMPRIS LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE SPÉCIFIQUE.

Base de Pompe

Medtrum Technologies Inc. ("Medtrum") garantit sa Base de Pompe contre tous défauts matériels et de fabrication pour une durée de 4 ans à partir de la date d'achat de la Base de Pompe par le premier acquéreur-utilisateur ("La période de Garantie"). Pendant la Période de Garantie, Medtrum, à sa discrétion, réparera ou remplacera (par une Base de Pompe neuve ou reconditionnée certifiée) toute Base de Pompe défectueuse, sous réserve des conditions et exclusions stipulées ci-après. Cette garantie s'applique

uniquement aux appareils neufs. En cas de remplacement ou réparation de la Base de Pompe, la période de Garantie ne peut être prolongée.

La garantie est valide uniquement si la Base de Pompe est utilisée conformément aux instructions fournies par Medtrum. Cette garantie ne s'appliquera pas si :

- Des dommages sont causés suite à des changements ou modifications apportés à la base de pompe par l'utilisateur ou une tierce personne après la date de production ;
- Des dommages causés à la Base de Pompe font suite à une maintenance ou réparation effectuée par une tierce partie extérieure à Medtrum ;
- Un réservoir autre que ceux fournis par Medtrum est utilisé avec la Base de Pompe ;
- Des dommages causés font suite à une force majeure ou autre évènement indépendant de la volonté de Medtrum ;
- Des dommages sont causés suite à une négligence ou une utilisation inappropriée, incluant (mais pas limité) un stockage inapproprié ou une négligence entraînant un choc ou autre dégradation en dehors du champ d'utilisation normale du produit.

Cette garantie doit rester personnelle au premier acquéreur-utilisateur. Une quelconque vente, location ou autre transfert d'utilisation de la base de pompe mettra immédiatement fin à cette garantie. Cette dernière s'applique uniquement pour la base de pompe et exclut tout autre produit ou accessoire.

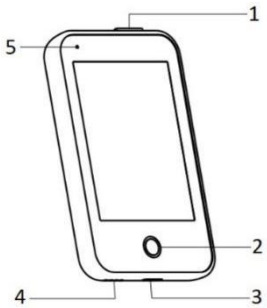
Aucun employé de Medtrum ni toute autre partie ne peut émettre de garantie supplémentaire pour la Base de Pompe Medtrum, en plus de celles mentionnées dans cette garantie.

LES RECOURS PRÉVUS DANS CETTE GARANTIE SONT LES RECOURS EXCLUSIFS DISPONIBLES POUR TOUTE RÉCLAMATION AU TITRE DE LA GARANTIE. NI MEDTRUM, NI SES FOURNISSEURS OU DISTRIBUTEURS NE SERONT TENUS RESPONSABLES DES DOMMAGES ACCESSOIRES, CONSÉCUTIFS, OU PARTICULIERS DE QUELQUE NATURE QUE CE SOIT CAUSÉS PAR OU RÉSULTANTS D'UNE DÉFECTUOSITÉ DU PRODUIT. TOUTES AUTRES GARANTIES, EXPLICITES OU IMPLICITES, SONT EXCLUES, Y COMPRIS LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE SPÉCIFIQUE.

2.1 Gestionnaire Personnel de Diabète (PDM)

Le Gestionnaire Personnel de Diabète (PDM) surveille et contrôle votre pompe à insuline et votre système de mesure en via une communication RF sans fil. Il stocke les données de votre pompe à insuline remontant aux 90 derniers jours. Gardez le PDM sur vous à tout moment pour pouvoir, au besoin, administrer un bolus, modifier le débit basal, saisir votre glycémie, etc.

En cas de perte ou d'interruption de la communication RF en raison de conditions défavorables ou d'une trop grande distance, vous ne pourrez pas utiliser votre PDM pour contrôler ou surveiller votre pompe à insuline. Cependant, la pompe à insuline peut continuer à administrer l'insuline basale en fonction des réglages programmés, effectuer des contrôles de sécurité et arrêter automatiquement l'administration en cas de problème grave. Le PDM est conçu pour détecter une déconnexion et vous avertir. Dès que le problème est résolu, la communication RF reprend.



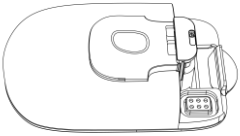
1. Bouton d'alimentation
2. Touche d'accueil
3. Port de chargement
4. Orifice de sortie de son
5. Voyant

✓ Gestionnaire Personnel de Diabète (PDM, FM-018)

2.2 Pompe à insuline

La pompe à insuline est un dispositif miniaturisé portable, autoadhésif, en contact du corps. La pompe à insuline délivre des doses précises et personnalisées d'insuline dans votre sang à l'aide d'une aiguille. La pompe à insuline comprend une Base de Pompe réutilisable et un Réservoir-Patch jetable. La Base de Pompe réutilisable contient les composants électroniques et stocke tous les réglages de votre pompe. Le Réservoir-Patch jetable de 300 unités comprend une tige filetée pour une administration précise, un piston, un actionneur, une aiguille, un avertisseur sonore et une batterie pour

alimenter votre pompe. Le système d'administration et le boîtier du Réservoir-Patch sont des éléments intégrés à la pompe.



✓ Réservoir-Patch

(MD8300, consommable)

✓ Base de Pompe

(MD8301, réutilisable)

2.3 Application mobile

L'application EasyPatch est un outil auxiliaire permettant de surveiller et de contrôler la Pompe Patch. Si le PDM est endommagé ou inaccessible, l'application EasyPatch peut vous aider à contrôler et à surveiller le système.

L'application EasyTouch est un outil auxiliaire pour surveiller le PDM.

3.1 Bases d'utilisation du PDM

Le PDM ne doit être utilisé que par la personne à qui il est destiné et par une personne qualifiée.

3.1.1 Allumer/éteindre le PDM

Allumer

- Lorsque vous appuyez longuement sur le bouton d'alimentation, un voyant vert clignote, l'écran s'allume et le PDM est activé.
- Lorsque vous appuyez brièvement sur le bouton d'alimentation, un voyant jaune clignote pendant environ 8 secondes et le PDM est désactivé.

Éteindre

- Lorsque vous appuyez sur le bouton d'alimentation pendant environ 2 secondes, l'écran d'arrêt apparaît. Ensuite, vous pouvez balayer l'écran pour éteindre l'appareil ; un voyant jaune clignote pendant environ 6 secondes, indiquant que l'appareil est complètement éteint.
- Vous pouvez également appuyer longuement sur le bouton d'alimentation pendant environ 6 secondes, un voyant jaune s'allumera pendant environ 2 secondes, indiquant que l'arrêt est terminé.

3.1.2 Charger le PDM

Par mesure de sécurité, le PDM affichera **BATTERIE PDM FAIBLE** ou l'alerte **CHARGEZ PDM MAINTENANT** lorsque vous utilisez le PDM à un niveau de batterie faible. Si vous recevez une alerte **BATTERIE PDM FAIBLE**, répondez à l'alerte. Le PDM fonctionne toujours normalement, mais la charge de la batterie est faible.

Pour recharger le PDM, il convient d'utiliser un adaptateur secteur avec une sortie CC de 5,0 V conforme aux normes CEI 60601-1 et EN 62368/ CEI 62368-1, tel que UES06WNCPU-050 100SPA (entrée : 100-240 V, 50/60 Hz, 0,2 A ; sortie : 5,0 VDC, 1,0 A). L'adaptateur est spécialement conçu pour votre PDM.

Remarque :

(1) N'utilisez pas d'autres types de chargeurs. Le PDM pourrait ne pas fonctionner normalement.

(2) Vous devez charger le PDM lorsque la batterie est faible pour continuer à utiliser le PDM. Lorsque la batterie est vide, le PDM s'éteindra automatiquement.

(3) Aucun paramètre ni aucune donnée ne seront perdus en cas d'épuisement de la batterie du PDM ou en cas d'erreur du PDM.

(4) La batterie doit être complètement chargée lors de la première utilisation du PDM, ce qui prend environ 2 heures. Si la batterie n'est pas entièrement chargée après 12 heures de charge continue, contactez votre prestataire de santé.

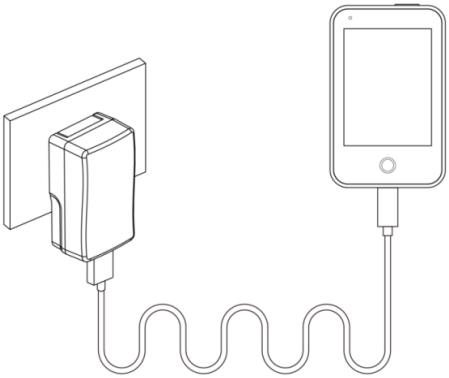
(5) Lorsque le PDM est complètement chargé, il est généralement disponible pour une utilisation de 4 à 7 jours.

(6) Un voyant bleu clignotant indique que le PDM est en cours de chargement et un voyant vert fixe indique une charge complète.

(7) Seule une personne ayant suivi une formation adéquate (y compris le patient) est autorisée à utiliser le PDM.

Instructions de charge :

1. Connectez PDM à l'adaptateur.
2. Branchez l'adaptateur sur une prise de courant.



3.1.3 Mode d'alimentation

Le PDM possède deux modes d'alimentation :

Mode veille

Le PDM entre en mode veille lorsque le rétroéclairage s’éteint et l'écran est désactivé. Vous pouvez afficher l’écran de verrouillage du PDM en mode actif en appuyant brièvement sur le bouton d'alimentation.

a. Les fonctions actives relatives au débit basal, au débit basal temporaire et à tous les bolus ne seront pas modifiées.

b. L'écran sera verrouillé après le délai de temporisation du rétroéclairage.

c. Appuyez sur le bouton d'alimentation ; l'écran s'allume et le PDM affiche l'écran de verrouillage.

Mode actif

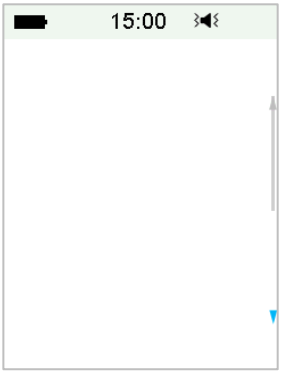
a. Le PDM est en mode actif lorsque le rétroéclairage de l'écran est allumé.

b. Vous pouvez basculer du mode veille au mode actif en appuyant sur le bouton d'alimentation.

c. En mode veille, toutes les alertes et alarmes concernant la pompe activent immédiatement l'écran et affichent l'écran de verrouillage. Les alertes et les alarmes doivent être effacées manuellement après avoir fait glisser le bouton pour déverrouiller.

3.1.4 Barre de défilement

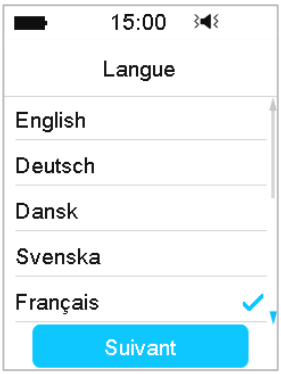
Si le texte à afficher à l'écran est trop long, une barre de défilement apparaît sur le côté droit de l'écran. Vous pouvez afficher le texte supplémentaire en la faisant défiler de haut en bas.



3.2 Configuration du PDM

3.2.1 Sélectionner la langue

1. Sélectionnez votre langue, puis appuyez sur Suivant.

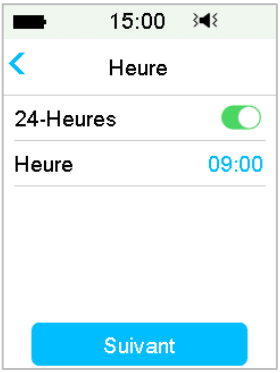


Vous pouvez changer la langue. Reportez-vous à la section *Réglages* dans ce chapitre pour les instructions de configuration.

3.2.2 Heure et date

Lorsque vous démarrez le PDM pour la première fois, vous devez régler l'heure et la date. Il est nécessaire de régler correctement l'heure et la date dans votre PDM pour l'administration précise de l'insuline basale et pour conserver un enregistrement exact des injections d'insuline. Vous pouvez sélectionner un format d'horloge de 12 heures ou de 24 heures.

1. Sélectionnez l'heure, puis appuyez sur **Suivant**.



(1) Choisissez l'heure.

(2) Appuyez sur le bouton bleu ⊕ pour augmenter et ⊖ réduire la valeur des heures à gauche.

Appuyez sur le bouton bleu ⊕ pour augmenter et ⊖ réduire la valeur des minutes à droite.

(3) Lorsque vous avez terminé, appuyez sur **« Confirmer »**.

2. Sélectionnez la date, puis appuyez sur Suivant.

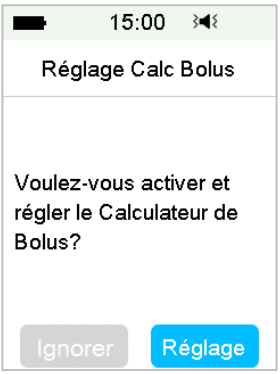
(1) Choisissez la date.

(2) Sélectionnez le jour, le mois et l'année séparément.

(3) Lorsque vous avez terminé, appuyez sur « **Confirmer** ».

3.2.3 Calculateur de bolus

Une fois que vous avez réglé les paramètres de date et d'heure, vous pouvez choisir d'utiliser le calculateur de bolus. Appuyez sur **Réglage** pour accéder à la configuration du calculateur de bolus. Appuyez sur **Ignorer** pour accéder directement à l'écran de verrouillage. Reportez-vous à la section *Calculateur de bolus* du chapitre *Fonctionnalités avancées de la pompe* pour plus d'informations.

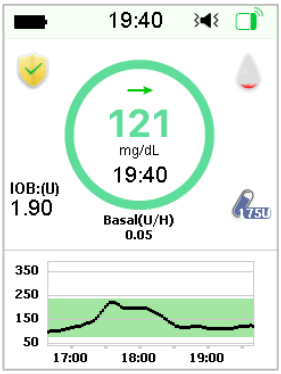


Si vous choisissez **Réglage**, la fonction de calculateur de bolus sera activée.

Si vous choisissez **Ignorer**, la fonction de calculateur de bolus restera désactivée.

3.3 Écran d'accueil

L'**écran d'accueil** est l'écran à partir duquel vous pouvez accéder aux écrans de programmation. Vous pouvez revenir à l'**écran d'accueil** en appuyant sur la touche d'**écran d'accueil**. La première ligne affiche les icônes de la barre d'état, y compris celles de la batterie du PDM, d'alerte/alarme, d'heure, des réglages Audio (Tonalité) et du signal RF de la pompe. L'interface principale affiche les icônes relatives à la calibration, à l'insuline active : IOB (Insulin On Board), à l'insuline restante, l'icône EasyLoop et le statut d'administration de la pompe à insuline.



Remarque : Sur cet écran, balayez de droite à gauche pour ouvrir l'écran du menu principal. Balayez de gauche à droite pour ouvrir l'écran de statut. Balayez l'écran du PDM de haut en bas pour ouvrir l'écran de notification des alertes. Balayez l'écran de bas en haut pour ouvrir l'écran de raccourcis.

3.3.1 Icônes de la barre d'état

3.3.1.1 Icône de la batterie

L'icône de la batterie indique la charge restante de la batterie.

Lorsque le PDM n'est pas en charge

Il y a cinq icônes, indiquant les différentes conditions de charge. Vous devez charger le PDM lorsque l'icône de la pile devient rouge.

- Il reste au moins 80 % de batterie
- Il reste au moins 60 % de batterie
- Il reste au moins 20 % de batterie
- Il reste au moins 10 % de batterie
- Batterie vide

Lorsque le PDM est en charge

Il y a six icônes, indiquant les différentes conditions de charge de la batterie.

- Charge de moins de 10 %
- Au moins 10 % de charge
- Au moins 20 % de charge
- Au moins 60 % de charge
- Au moins 80 % de charge
- Complètement chargé

3.3.1.2 Icône d'heure

Vous pouvez choisir d'afficher l'heure au format 12 heures ou 24 heures. Les sigles **a** (ante-meridiem : matin) ou **p** (post-meridiem : après-midi) apparaissent en cas de sélection du format de 12 heures. Pour obtenir des instructions sur le réglage de l'heure sur votre PDM, reportez-vous à *Date et Heure* dans ce chapitre.

- 02 : 00 p pour le format 12 heures
- 14 : 00 pour le format 24 heures

3.3.1.3 Icône Audio

Il existe huit types d'icônes Audio (Tonalité), indiquant différents types de rappel, que vous pouvez définir dans les menus **Réglages généraux** et **Réglages CGM**.

Audio (Tonalité)

Vibration

Audio (Tonalité) et Vibration

Mode silencieux/Vibration désactivée

Neutraliser alerte + Rappel Tonalité

Neutraliser alerte + Rappel Vibration

Neutraliser alerte + Tonalité et Vibration

Neutraliser alerte + Audio désactivé/Vibration désactivé

3.3.1.4 Icône de signal RF de la pompe

L'icône de signal RF de pompe ne s'affiche que lorsqu'une pompe à insuline est active.

La pompe à insuline est active et la communication RF est bonne

La communication RF entre le PDM et la pompe n'a pas été établie ou a été interrompue.

3.3.1.5 Icônes d'alerte

Un triangle jaune avec un point d'exclamation jaune (alerte), un triangle rouge avec deux points d'exclamation rouges (alarme de priorité moyenne) ou un triangle rouge avec trois points d'exclamation rouges (alarme de priorité élevée) apparaît uniquement en cas d'alerte ou d'alarme de votre Système de pompe à insuline. Reportez-vous au chapitre *Alarmes et système de sécurité* pour obtenir davantage d'informations.

Icône d'alerte

Icône d'alarme de priorité moyenne

Icône d'alarme de priorité élevée

3.3.2 Statut de la pompe

Vous pouvez accéder au statut de la pompe sur l'écran d'accueil.

Icônes de statut d'administration d'insuline selon différentes situations :

1. Statut d'administration de la pompe à insuline
2. IOB (Insulin On Board)
3. Signal Radio-Fréquence de la pompe
4. Insuline restante

Icône	Forme et couleur	Description
	Cercle gris	Le cercle gris indique que la pompe n'est pas connectée au PDM.
	Cercle vert	Le cercle vert représente l'administration basale.
	Cercle vert et vert foncé	Le cercle vert avec une partie en vert foncé représente le débit basal temporaire, la partie en vert foncé indique la progression de l'administration.

Icône	Forme et couleur	Description
	Cercle bleu et bleu foncé	Le cercle bleu représente le bolus normal, la partie en bleu foncé indique la progression de l'administration.
	Cercle violet et violet foncé	Le cercle violet représente le bolus carré, la partie en violet foncé indique la progression de l'administration.
	Cercle rouge	Le cercle rouge représente le statut de suspension de l'administration.

Les informations relatives aux statuts sont indiquées ci-dessous :

- Basal (U/H) 1,00 : Le débit basal actuel est de 1,00 U/H.
- Basal Temp (U/H) 1,00 : Basal Temp est activé et le débit basal temporaire actif est de 1,00 U/H.
- Basal Temp (U/H) 1,00 85 % : Basal Temp est activé et le débit basal temporaire actif est de 1,00 U/H (85 % du modèle basal actuel).
- Normal (U) 1,00/2,00 : Le bolus normal est actif. 1,00 Unité de bolus est administrée sur un bolus total programmé de 2,00 U.
- Carré (U) 1,00/2,00 : Le bolus carré est actif. 1,00 Unité de bolus est administrée sur un bolus total programmé de 2,00 Unités.
- D-Normal(U) 1,00/2,00 : Le bolus normal du bolus duo est actif et 1,00 Unité de bolus normal est administrée sur un bolus total programmé de 2,00 Unités.
- D-Car(U) 1,00/2,00 : Le bolus carré du bolus duo est actif et 1,00 Unité de bolus carré est administrée sur un bolus total programmé de 2,00 Unités.
- Temps suspension restant 0:15 : La suspension est active et le débit basal reprendra automatiquement après 15 minutes.

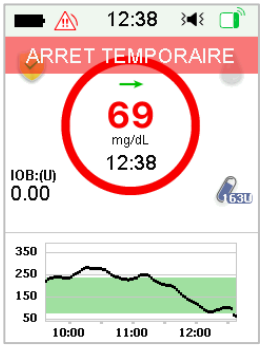
✧ Insuline restante : La quantité d'insuline disponible dans le réservoir.

3.3.3 Statut d'alarme

Certains messages d'alarme sont conservés même après la suppression du message de l'alarme. Les alarmes suivantes seront affichées sur l'**écran d'accueil** dans ce cas.

PILE RÉSERVOIR EPUISEE, POMPE HORS DE PORTEE, RÉSERVOIR VIDE, RÉSERVOIR EXPIRE, OCCLUSION DETECTEE, ERREUR RÉSERVOIR, ARRET AUTO, DEPASSE DOSE QUOT TOTAL, DEPASSE 1H MAX ADMIN, ERREUR BASE POMPE.

Par exemple :



3.4 Écran de verrouillage

Le PDM affiche l'écran de verrouillage chaque fois que vous l'allumez. Cet écran affiche également des informations sur votre mesure du glucose, l'administration d'insuline, les alarmes/alertes, ainsi que la date et l'heure. Vous pouvez également personnaliser cet écran en modifiant votre nom d'utilisateur et votre numéro de téléphone. Reportez-vous à la section *Nom d'utilisateur* et *Téléphone* dans ce chapitre pour plus d'informations. L'écran de verrouillage apparaît aussitôt l'expiration de la temporisation d'affichage. Lorsque l'écran est éteint, appuyez brièvement sur le bouton d'alimentation pour activer l'écran de verrouillage.

1. Écran de verrouillage sans alarme, alerte ou rappel

Reportez-vous à la section *Statut de la pompe* pour plus d'informations sur le statut d'administration.

2. Écran de verrouillage lorsqu'une alarme, une alerte ou un rappel est actif

Reportez-vous au chapitre *Système de sécurité et alarmes* pour plus d'informations sur les statuts d'alarme, d'alerte ou de rappel.

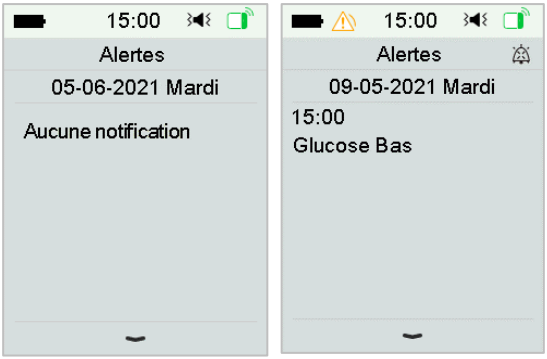
3.5 Écran de notification d'alerte

L'écran de notification d'alerte n'enregistre que les notifications d'alerte et d'alarme qui sont toujours valides. Vous pouvez balayer l'**écran d'accueil** de haut en bas pour afficher l'**écran de notification d'alerte**.

(1) S'il n'y a pas de notification d'alerte et d'alarme à ce jour, l'écran affiche Aucune notification.

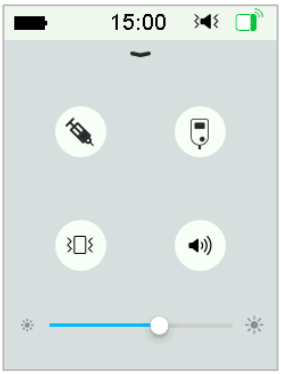
(2) S'il existe une notification d'alerte et d'alarme, seules les notifications toujours valides seront affichées.

(3) Les notifications les plus récentes sont affichées en haut.



3.6 Écran de raccourcis

L'écran de raccourcis vous permet d'accéder rapidement à certains réglages, notamment Bolus, Calibration, Audio (Tonalité), Vibration et Luminosité. Vous pouvez balayer l'**écran d'accueil** de bas en haut pour afficher l'**écran de raccourcis**.



1. Icône de raccourci de calibration ou glycémie « »
2. Icône de raccourci de bolus « »
   - Si la fonction Bolus de repas/correction est activée, vous pouvez entrer le Bolus de repas/correction en appuyant sur cette icône.
   - Sinon, vous devrez entrer le Bolus manuel en appuyant sur cette icône.
3. Icône d'option Audio (Tonalité)

Il y a deux icônes d'option Audio (Tonalité), affichées en alternance après chaque tapotement : Audio (Tonalité) désactivé « », Volume élevé « ».

4. Icône d'option de vibration

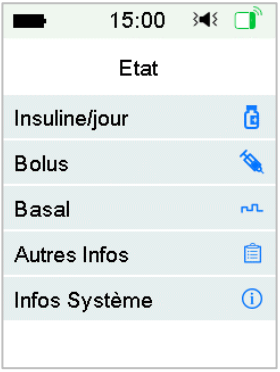
Il y a deux icônes d'option de vibration, affichées en alternance après chaque tapotement : Vibration désactivée « », Vibration activée « ».

5. Icône de réglage de la luminosité « »

Il y a dix niveaux de luminosité. Balayez de gauche à droite pour augmenter la luminosité.

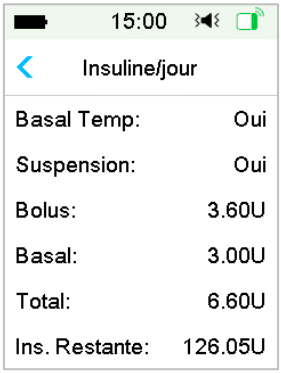
3.7 Écran de statuts

L'**écran de statuts (Etat)** répertorie les données du fonctionnement actuel du système. Balayez l'**écran d'accueil** de gauche à droite pour ouvrir l'**écran Etat**. Balayez de droite à gauche et appuyez sur la **touche d'accueil** sur l'**écran des statuts** pour revenir à l'**écran d'accueil**.

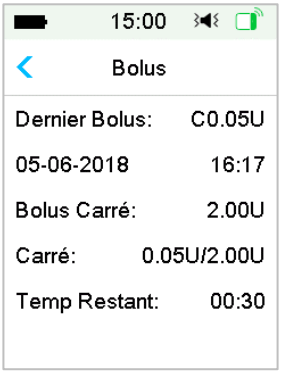


L'écran **d'Etat** affiche les informations suivantes.

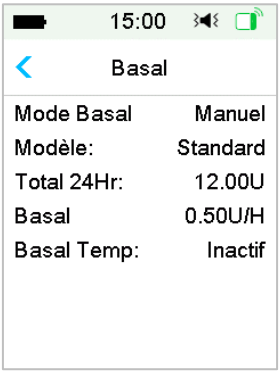
Insuline/jour



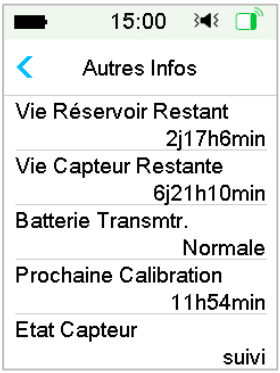
Bolus



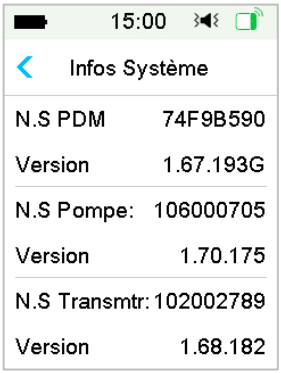
Basal



Autres infos

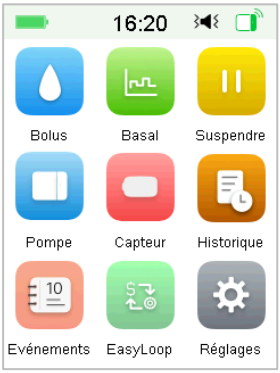


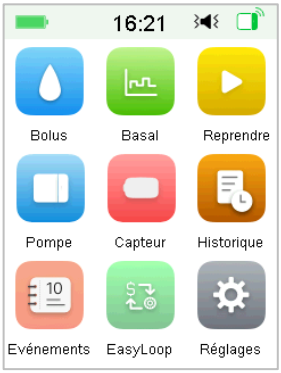
Infos Système



3.8 Menus

Le menu principal comprend neuf sous-menus : **Bolus**, **Basal**, **Suspendre**, **Pompe**, **Historique**, **Evénements**, **Réglages**. Balayez de droite à gauche l'écran d'accueil pour ouvrir le menu principal.





Lorsque l’administration d'insuline est suspendue, l'icône **Suspendre** du menu principal devient l'icône **Reprendre**.

3.8.1 Bolus

Le menu **Bolus** contient les paramètres et les fonctions pour les administrations de bolus. Reportez-vous à la section *Bolus* dans le chapitre *Comment utiliser la pompe* pour plus d'informations sur le bolus, et dans le chapitre *Fonctionnalités avancées de la pompe* pour les réglages de bolus avancés.

3.8.2 Basal

Dans le menu Basal, vous pouvez administrer de l'insuline basale temporaire, ainsi que sélectionner et afficher différents modèles Basal. Reportez-vous à la section *Basal* dans le chapitre *Comment utiliser la pompe*, et dans le chapitre *Fonctionnalités avancées de la pompe* pour plus d'informations.

3.8.3 Suspendre

En l'absence d'administration de bolus, vous pouvez suspendre l'administration d'insuline basale pendant une période déterminée en appuyant sur l'icône **Suspendre.**

Lorsqu'un bolus est administré, la fonction **Suspendre** vous permet de suspendre un bolus ou toutes les injections d'insuline (basale et bolus) pendant une période déterminée.

Reportez-vous à la section *Suspension et reprise* dans le chapitre *Comment utiliser la pompe* pour plus d'informations.

3.8.4 Pompe

Vous pouvez changer le Réservoir-Patch et vérifier le numéro de série de la Base de Pompe dans le menu **Pompe**. Reportez-vous au chapitre *Comment utiliser la pompe* pour plus d'informations.

3.8.5 Historique

Dans le menu **Historique**, vous pouvez consulter l'historique de : la pompe, du PDM, des événements et de vos glycémies. Reportez-vous à la section *Historique* dans ce chapitre pour plus d'informations.

3.8.6 Evénement

L'écran **Evénement** permet l'enregistrement de différents événements, notamment : les glycémies capillaires, les injections d'insuline, les glucides, l'exercice, l'état de santé et d'autres informations. Reportez-vous à la section *Evénements* dans ce chapitre pour plus d'informations.

3.8.7 Réglages

Dans le menu **Réglages**, vous pouvez modifier les paramètres personnels de votre système. Reportez-vous à la section *Réglages* pour plus d'informations.

3.9 Evénements

Le pompe TouchCare peut enregistrer différents événements tels que votre glycémie capillaire, le taux de glucides, l'injection d'insuline, l'état de santé,

l'activité physique, etc. Grâce à ces informations, vous-même et votre professionnel de santé pouvez prendre des décisions plus éclairées concernant votre plan de gestion du diabète.

Pour se faire, accédez à l'écran Evénements. Vous pouvez sélectionner le type d'événement à enregistrer.

Menu principal➔Evénements

3.9.1 Mesure de la glycémie

1. Sélectionnez : **Glycémie** dans l'écran des Evénements.
2. Choisissez la date et l'heure de la glycémie.

Remarque : L'heure fait référence au moment du prélèvement sanguin.

3. Dans l'option **Méthode**, vous pouvez choisir les mesures Glyc ou Labo.

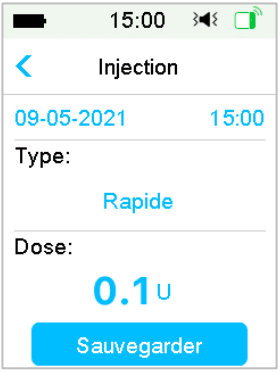
Remarque : L'option **Labo** fait référence à la glycémie analysée en laboratoire.

4. Appuyez sur **Glycémie capillaire** pour accéder à l'option de Glycémie de la rangée Glycémie. La glycémie par défaut est égale à 120 mg/dL (ou 6,7 mmol/L). La plage de saisie est comprise entre 40 et 400 mg/dL (ou entre 2,2 et 22,2 mmol/L).

5. Lorsque vous avez terminé, appuyez sur l'option **Sauvegarder** pour valider la saisie. Ou appuyez sur ❮ pour annuler la saisie.

3.9.2 Injection d'insuline

1. Sélectionnez **Injection** dans l'écran des **Evénements**.
2. **Choisissez** la date et l'heure de l'injection d'insuline.
3. Touchez l'option **Type** pour sélectionner le type d'insuline, à savoir : « Rapide », « Ultra-rapide » « Intermédiaire », « Lente », « Mix » ou « Non-sélectionnée ».
4. **Appuyez** sur **Dose** pour sélectionner la quantité d'insuline utilisée. La plage de saisie est comprise entre 0,1 et 99 unités.



5. Lorsque vous **avez** terminé, touchez l'option **Sauvegarder** pour valider la saisie. Ou appuyez sur < pour annuler la saisie.

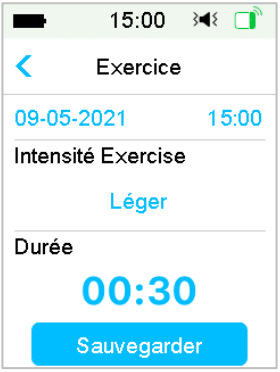
3.9.3 Informations relatives aux glucides

1. Sélectionnez **Glucides** dans l'écran des **Evénements**.
2. Choisissez la date et l'heure de l'apport de glucides.
3. Appuyez sur **Glucides** pour sélectionner les types de glucides ingérés (sous forme solide ou liquide). La plage de saisie est comprise entre 0 et 300 grammes.

4. Lorsque vous avez terminé, touchez l'option **Sauvegarder** pour valider la saisie ou appuyez sur < pour l'annuler.

3.9.4 Informations relatives à l'exercice physique

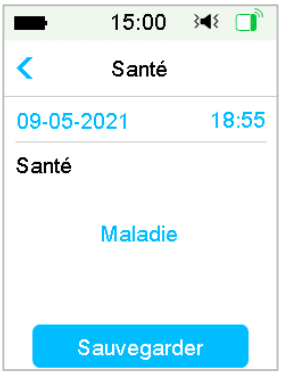
1. Sélectionnez **Exercice** dans l'écran des **Evénements**.



2. Choisissez la date et l'heure de l'exercice physique réalisé.
3. Appuyez sur l'option **Intensité** pour sélectionner l'intensité de l'exercice physique. Vous pouvez choisir un Exercice de type « Léger », « Moyen » ou « Intense ».
4. Appuyez sur la valeur inscrite sous **Durée** pour sélectionner la durée de l'exercice physique. La plage de saisie est comprise entre 5 minutes et 8 heures, par incréments de 5 minutes.
5. Lorsque vous avez terminé, touchez l'option **Sauvegarder** pour valider la saisie. Ou appuyez sur < pour annuler la saisie.

3.9.5 Informations relatives à l'état de santé

1. Sélectionnez **Santé** dans l'écran des **Evénements**.
2. Choisissez la date et l'heure des informations relatives à l'état de santé.
3. Dans l'option **Santé**, sélectionnez votre condition physique. Vous pouvez choisir « Malade », « Stress », « Sym. intenses », « Sym. modérés », « Menstruation » et « Alcool».
4. Lorsque vous avez terminé, touchez l'option **Sauvegarder** pour valider la saisie. Ou appuyez sur < pour annuler la saisie.



3.9.6 Autres événements

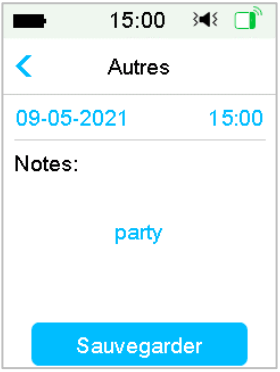
Cette section indique comment entrer d'autres marqueurs.

1. Sélectionnez **Autres** dans l'écran des **Evénements**.
2. Choisissez la date et l'heure de l'événement.
3. Touchez le texte Notes pour saisir d'autres informations.

Par exemple, lorsque vous souhaitez saisir « a », touchez **abc** et sélectionnez « a ».

Touchez **ABC** pour passer à la saisie en lettres majuscules.

4. Touchez et choisissez les lettres du texte à saisir.



Remarque : Vous pourrez utiliser jusqu'à 22 caractères pour décrire un événement.

5. Lorsque vous avez terminé, touchez l'option **Sauvegarder** pour valider la saisie. Ou appuyez sur ❮ pour annuler la saisie.

3.10 Historique

Pour vous aider à gérer votre diabète, votre PDM mémorise l'historique de l'administration d'insuline, l'historique du PDM, l'historique des événements, l'historique des glycémies et un Résumé de votre historique.

Accédez à l'écran **Historique**.

Menu principal➔Historique

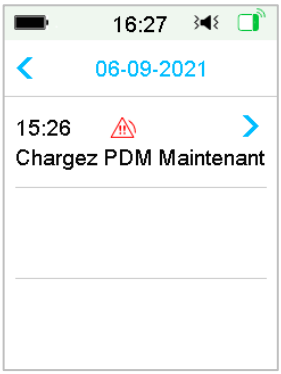
3.10.1 Historique de la pompe

Dans le menu Historique de pompe, vous pouvez revoir l'historique de la pompe. Reportez-vous à la section *Historique de la Pompe* dans le chapitre *Fonctionnalités avancées de la pompe* pour plus d'informations.

3.10.2 Historique des alertes du PDM

L'Historique du PDM enregistre l'historique des alertes du PDM.

Menu principal➔Historique➔Historique PDM➔Historique Alerte PDM



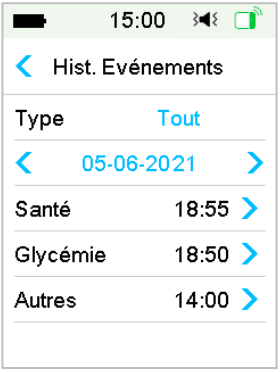
Touchez la date pour passer aux enregistrements des autres journées. Touchez chaque alerte pour en afficher les détails. Touchez < pour revenir au menu précédent.

Consultez la section *Icônes d'alerte* pour obtenir davantage d'informations sur la gestion des alarmes et alertes et la signification des différentes icônes d'alarme/alerte.

3.10.3 Historique des événements

Accédez à l'écran Historique des événements.

Menu principal➔Historique➔Hist. Evénements

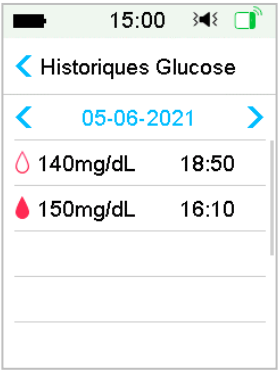


Touchez l'option **Type** correspondant au type d'événement sélectionné afin d'en consulter les enregistrements. Touchez la date ou ❮ , ❯ pour passer aux enregistrements des autres journées. Sélectionnez un enregistrement d'événement pour en afficher les détails.

3.10.4 Historique des glycémies

Accédez à l'écran **Historique Glucose**.

Menu principal➔Historique➔Historique Glucose



L'Historique Glucose indique les mesures de glycémie effectuées pour les calibrations : , les glycémies capillaires notamment celles effectuées pour l'utilisation du Calculateur de Bolus apparaissent comme ceci :

Touchez la date ou < , > pour passer aux enregistrements des autres journées.

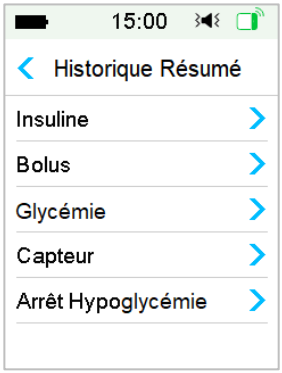
3.10.5 Historique Résumé

L'Historique de résumé indique de manière concise l'ensemble des historiques incluant l'Historique d'insuline, l'Historique de Bolus et l'Historique de Glycémie.

Accédez à l'écran **Historique Résumé**.

Menu principal➔Historique➔**Historique Résumé**

Sur chaque écran de résumé, sélectionnez 1 journée pour visualiser les données de l'historique d'un jour ou sélectionnez plusieurs jours (7, 14, 30 jours) pour visualiser les résultats moyens des jours sélectionnés.



3.10.5.1 Historique Résumé : Historique d'insuline

Reportez-vous à la section *Historique Résumé de la pompe* dans le chapitre *Fonctionnalités avancées de la pompe* pour plus d'informations.

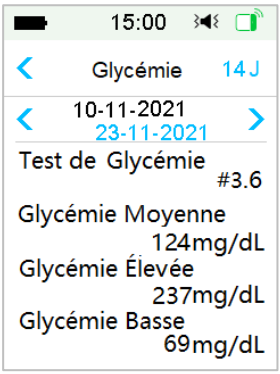
3.10.5.2 Historique Résumé : Historique de bolus

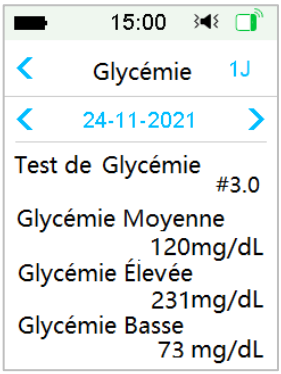
Reportez-vous à la section *Historique Résumé de la pompe* dans le chapitre Fonctionnalités avancées de la pompe pour plus d'informations.

3.10.5.3 Historique Résumé : Historique de glycémie

Cet écran affiche l'historique de résumé des Glycémies capillaires.

Menu principal➔Historique➔**Historique de Glycémie**





Test de glycémie : Nombre total des glycémies saisies manuellement aux jours sélectionnés.

Glycémie moyenne : Moyenne des glycémies aux jours sélectionnés.

Glycémie élevée : Glycémie la plus élevée aux jours sélectionnés.

Glycémie basse : Glycémie la plus basse aux jours sélectionnés.

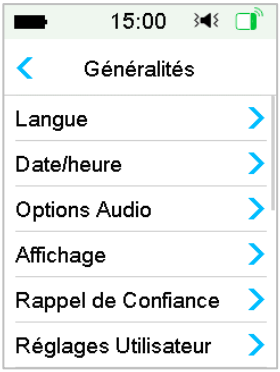
3.11 Réglages

3.11.1 Pompe à insuline

Appuyez sur **Pompe à insuline** dans le menu **Réglages** pour accéder à l'écran **Pompe à insuline**. Vous pouvez paramétrer votre pompe dans l'écran **Pompe à insuline**. Reportez-vous au chapitre *Comment utiliser la pompe* et *Fonctionnalités avancées de la pompe* pour obtenir davantage d'informations.

3.11.2 Généralités

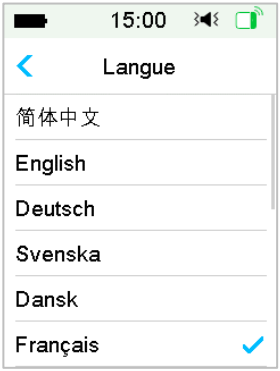
Un menu **Généralités** contient les éléments suivants : Langue, Date/Heure, Options Audio, Affichage, Rappel de confiance) et Réglages utilisateur.



3.11.2.1 Langue

Vous pouvez modifier la langue de votre PDM.

Menu principal➔Réglages➔Généralités ➔Langue



3.11.2.2 Date et Heure

Il est essentiel de paramétrer correctement l'heure et la date de votre PDM afin de vous assurer une administration d'insuline basale précise et de conserver un suivi exact de votre traitement d'insuline et de tout autre événement. Vous pouvez sélectionner un format horaire de 12 heures ou 24 heures. Parfois, lorsque vous aurez besoin de changer les réglages de la

date et de l'heure (par exemple, pour ajuster l'heure d'été/hivers ou après avoir réinitialisé le PDM), désactivez le Réservoir-Patch et activez un nouveau Réservoir-Patch.

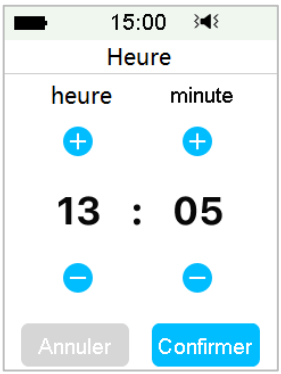
Remarque : Par mesure de sécurité, vous pourrez modifier la date et l'heure uniquement lorsqu'il n'y a pas de Réservoir-Patch actif.

1. Accédez à l'écran Réglage date et Heure.

Menu principal ➔Réglages➔ Généralités➔Date/Heure

Si vous activez le commutateur, l'heure est réglée sur un format 24 heures.

2. Clavier Date et Heure



3.11.2.3 Options Audio (Tonalité)

Audio /Vibration

Vous pouvez choisir une des quatre options de Tonalité pour vos alertes et alarmes : Audio, Vibration, Audio et Vibration, ou désactiver les deux. Le paramètre d'usine est Audio et Vibration. Votre choix s'applique à la fois à votre PDM et à la pompe à insuline.

Si l'option **Audio** est sélectionnée, à la fois votre PDM et la pompe à insuline émettent un signal sonore lorsque l'alerte **RÉSERVOIR BAS** se déclenche.

Si l'option **Vibration** est sélectionnée, à la fois votre PDM et la pompe à insuline vibrent lorsque l'alerte **RÉSERVOIR BAS** se déclenche.

Si l'option **Audio désactivé/Vibration désactivée** est sélectionnée, votre PDM et la pompe à insuline ne vibrent pas et n'émettent pas de signal sonore.

Il existe néanmoins des exceptions, par exemple :

Lorsque l'alerte **RÉSERVOIR BAS** se déclenche, le message d'alerte s'affiche sur l'écran du PDM et le voyant lumineux sur la pompe clignote.

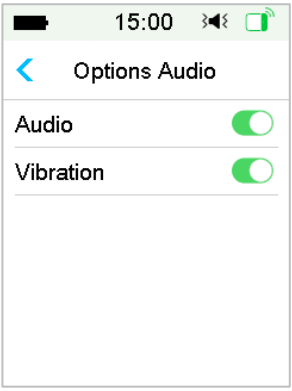
Lorsque l'alarme **RÉSERVOIR VIDE** se déclenche, votre PDM et la pompe à insuline vibrent. Si elle n'est pas effacée, l'alarme augmentera pour se transformer en son de type sirène après 10 minutes.

Reportez-vous à la section *Icônes Audio* pour obtenir des informations sur l'importance des différentes icônes de Tonalité.

Reportez-vous au chapitre *Alarmes et système de sécurité* pour obtenir davantage d'informations.

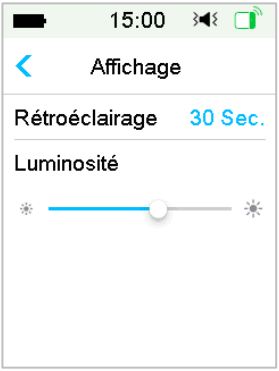
Accédez à l'écran **Options Audio.**

Menu principal➔Réglages➔ Généralités➔Options Audio



3.11.2.4 Affichage

Vous pouvez paramétrer la durée d'affichage de votre écran sur des valeurs comprises entre 30 s, 1 min et 2 min. Vous pouvez également définir la luminosité de l'écran.



Faites glisser ou touchez pour ajuster la luminosité. Vous avez le choix entre 10 niveaux de luminosité. Un niveau plus bas consomme moins d'énergie.

3.11.2.5 Rappel de confiance

Si cette fonctionnalité est activée, le PDM émet un signal sonore et/ou vibre en réponse à vos instructions relatives aux éléments suivants :

- Le début et la fin d'un bolus
- Le début et la fin d'un basal temporaire
- La modification d'un modèle basal

- La réalisation d'une modification basale
- La mise en œuvre d’une suspension d'alarme
- La mise en œuvre d'une administration maximale
- La suspension de l'administration d'insuline
- La reprise de l'insuline basale
- Le paramétrage d'alarme/l'alerte pompe
- L'activation de la touche ACCUEIL

3.11.2.6 Réglages utilisateur

Vous pouvez utiliser cette fonctionnalité pour enregistrer, restaurer ou réinitialiser tous les réglages du PDM.

Remarque : Si un Réservoir-Patch est actif, les options **Réinitialiser** et **Restaurer** sont désactivées.

Sauvegarder

Procédez comme suit pour enregistrer les réglages que vous avez sélectionnés sur le PDM :

1. Sélectionnez Sauvegarder dans l'écran Réglages utilisateur.
2. La première fois que vous enregistrez des réglages sur votre PDM, l'écran suivant apparaît :

Si vous avez déjà enregistré des réglages sur votre PDM, l'écran suivant apparaît :

Lisez les instructions affichées à l'écran et appuyez sur le bouton **Suivan**t pour enregistrer les réglages que vous avez choisis.

3. Cet écran indique que vos réglages utilisateur ont été enregistrés.

Restaurer

Procédez comme suit pour rétablir les tout derniers réglages que vous avez enregistrés sur votre PDM.

1. Sélectionnez Restaurer dans l'écran Réglages utilisateur.
2. Lisez les instructions affichées à l'écran et appuyez sur **Suivant** pour rétablir les réglages.

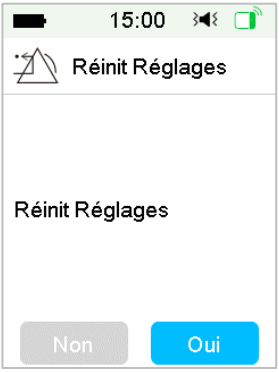
Cet écran indique que vos réglages utilisateur ont été rétablis. Appuyez sur **OK** pour quitter le menu et vérifier vos réglages système.

Réinitialiser

Avertissement : Vous NE DEVEZ PAS réinitialiser les réglages de votre PDM sans l'accord de votre professionnel de santé. Si vous réinitialisez les réglages de votre PDM, tous vos réglages personnels devront être reprogrammés sur votre PDM, selon les indications de votre professionnel de santé.

Procédez comme suit pour réinitialiser les réglages de votre PDM :

1. Sélectionnez **Réinitialiser** dans l'écran **Réglages utilisateur**. Sélectionnez ensuite **Oui**.



2. Appuyez sur **OK**. Le PDM sera réinitialisé (les réglages d'usine seront rétablis) et redémarrera ensuite.

Historique des réglages

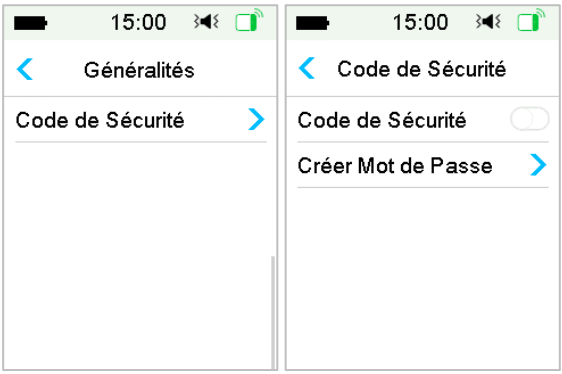
Cet écran permet de consulter les enregistrements récents des réglages utilisateur, ainsi que la date et l'heure de ces enregistrements.

1. Sélectionnez **Historique des réglages** dans l'écran **Réglages utilisateur**.
2. Faites glisser de haut en bas pour faire défiler tout l'historique des réglages.

3.11.2.7 Verrouillage par code de sécurité

La fonction “Code de Sécurité” est une fonction qui empêche l'utilisation involontaire par un utilisateur du PDM.

Menu principal➔Réglages ➔Généralités➔Code de Sécurité

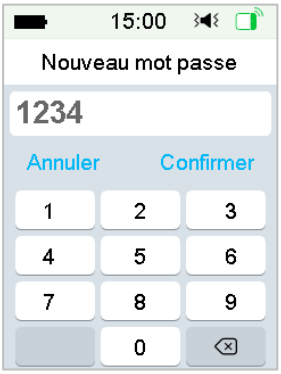


Tapez sur **Créer Mot de Passe**, entrez l'ancien mot de passe, puis définissez-en un nouveau.

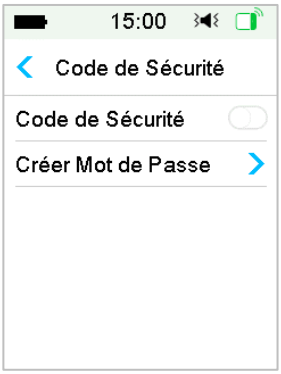
Entrez le Code à 4 chiffres.

Remarque: Le Code par défaut est 0000.

Entrez le nouveau mot de passe (le code que vous aurez choisi) à deux reprises.



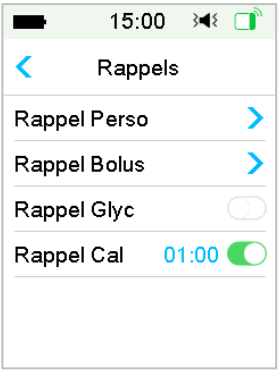
Activez le verrouillage par Code de Sécurité et entrez le code pour activer le verrouillage.



Lorsque la fonction de Sécurité est activée grâce à ce code, l'écran verrouillé s'affiche. Il vous faudra alors, glisser le bouton « Déverrouiller » puis entrer votre mot de passe pour pouvoir accéder aux fonctions de votre PDM.

3.11.3 Rappels

Appuyez sur **Rappels** dans le menu **Réglages** pour accéder à l'écran **Rappels**.



3.11.3.1 Rappel personnel

Les réglages d'usine de cette fonctionnalité sont désactivés. Les rappels personnels peuvent vous aider à vous rappeler de vérifier votre glycémie, de manger, d'administrer un bolus, etc.

Vous pouvez ajouter, supprimer ou vérifier des rappels lorsque l'option **Rappel Personnel** est activée. Accédez à l'écran **Rappel Perso**.

Menu principal➔Réglages➔Rappels➔ **Rappel Perso**

Appuyez sur **+ Ajouter un Rappel** pour ajouter une tranche horaire, choisissez l'heure et appuyez sur **Confirmer**.

Remarque :

1) Vous pouvez programmer 4 rappels au maximum.

2) Les rappels seront automatiquement enregistrés.

Glissez de droite à gauche sur une tranche horaire, appuyez sur **Suppr.** pour supprimer cette tranche horaire.

3.11.3.2 Rappel de bolus

Reportez-vous à la section *Rappel* dans le chapitre *Fonctionnalités avancées de la pompe* pour plus d'informations.

3.11.3.3 Rappel de glycémie

Reportez-vous à la section Rappel dans le chapitre Fonctionnalités avancées de la pompe pour plus d'informations.

3.11.4 Nom d'utilisateur

1. Accédez à l'écran **Nom d'utilisateur**.

Menu principal➔Réglages➔ Nom d'utilisateur

2. Appuyez sur l'écran pour saisir votre nom d'utilisateur.

(1) Appuyez sur ------ pour modifier votre nom d'utilisateur.

(2) Utilisez le clavier pour saisir votre nom d'utilisateur.

Par exemple, lorsque vous voulez saisir « a », appuyez sur la touche **abc**, les lettres « a », « b », « c » apparaissent sur la première rangée de touches du clavier ; sélectionnez « a ».

(3) Lorsque vous avez terminé, appuyez sur **Confirmer**.

Remarque : Vous pouvez saisir au maximum 18 lettres, espaces compris. Votre nom d'utilisateur s'affichera sur l'écran de verrouillage.

Le PDM affiche votre **Nom d'utilisateur** dans l'écran de verrouillage pour vous aider à reconnaître votre propre PDM. Vous devez toujours confirmer que le nom d'utilisateur est exact avant d'utiliser le PDM.

3.11.5 Téléphone

1. Accédez à l'écran **Téléphone.**

Menu principal➔Réglages➔Téléphone

2. Appuyez sur ------ pour saisir votre numéro de téléphone ou numéro d'appel d'urgence.

(1) Utilisez le clavier pour saisir votre numéro de téléphone.

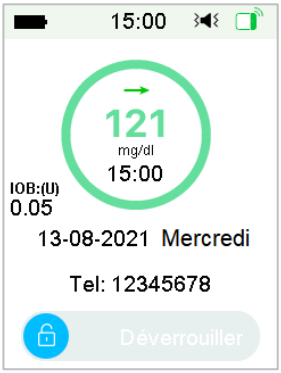
(2) Lorsque vous avez terminé, appuyez sur **Confirmer**.

Remarque : Vous pouvez saisir au maximum 18 lettres, espaces compris. Votre numéro de téléphone s'affichera sur l'écran de verrouillage.

Le PDM affiche votre numéro de téléphone dans l'écran de verrouillage, et fonctionne de deux façons :

1. Vous aider à trouver le PDM si votre PDM est perdu.

2. Afficher le numéro d'appel d'urgence (les membres de la famille, les médecins, les centres de santé)



3.11.6 Vérifier les alarmes

L'écran **Vérifier Alarmes** permet de vérifier si le PDM émet des tonalités et vibre correctement.

1. Accédez à l'écran de vérification des alarmes.

   Menu principal➔Réglages➔ Diagnostic➔Vérifier Alarmes

2. Sélectionnez **Vérifier Alarmes** et appuyez sur **Suivant**.

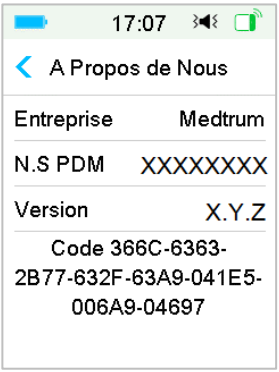
3. Le PDM émettra une tonalité à trois reprises et vibrera une fois, tandis que l'écran invitera à vérifier les alarmes.

4. Une fois les vérifications terminées, appuyez sur **OK** pour revenir à l'écran précédent.

Avertissement : Si le PDM n'émet aucune tonalité ou ne vibre pas, contactez votre prestataire de santé. Continuer à utiliser le PDM risquerait d'être dangereux pour votre santé.

Remarque : Votre PDM utilise de l'énergie (générée par une batterie rechargeable) pour émettre des tonalités et vibrer. Si vous vérifiez fréquemment les alarmes, il restera autonome moins longtemps et l'écran d'alarme **CHARGEZ PDM** risque d'apparaître plus tôt que prévu.

3.11.7 À propos de Medtrum



Cet écran affiche le nom de la société, le numéro de série du PDM, la version du programme du PDM et le code.

3.12 Résolution des problèmes

Cette section contient des procédures et des informations qui vous aideront à mieux comprendre et à résoudre les problèmes pouvant se produire avec le pompe TouchCare. Une analyse simple et des réponses détaillées sont fournies dans les paragraphes correspondants.

Quel est le protocole utilisé par le pompe TouchCare pour communiquer ?

Un protocole Bluetooth à basse consommation.

Puis-je aller dans un sauna avec le PDM ?

Non, car le PDM fonctionne à une température comprise entre +5 °C et +40 °C.

Quand dois-je recharger le PDM ?

Nous vous conseillons de charger le PDM lorsque l'alerte Batterie PDM FAIBLE se déclenche.

Le PDM ne s'allume pas lorsque vous appuyez sur le bouton Marche/Arrêt.

1. La charge du PDM est presque épuisée. Vous pouvez charger le PDM.

2. Le PDM n'est pas dans sa plage de températures de fonctionnement. Placez le PDM dans un lieu où la température est comprise entre +5 °C et +40 °C et ressayez de l'allumer.

4.1 Comment changer le Réservoir-Patch

Le Réservoir-Patch doit être remplacé et ne doit pas être réutilisé. Le Réservoir-Patch doit être changé environ tous les 2-3 jours ou conformément aux instructions de votre professionnel ou prestataire de santé.

Avertissement : Ne tentez PAS d'appliquer ou d'utiliser une pompe à insuline sans avoir été formé à cette procédure par votre professionnel et prestataire de santé. Utiliser un dispositif médical sans avoir suivi une formation adaptée ou l'avoir correctement configuré peut présenter un risque pour votre santé et votre sécurité. Votre professionnel de santé et votre prestataire vous aideront respectivement à configurer et appliquer votre pompe à insuline lorsque vous utiliserez la pompe à insuline TouchCare pour la première fois.

Avertissement : Il faut manipuler la pompe à insuline de manière aseptique lorsque vous préparez, remplissez, fixez ou retirez un réservoir. Cela signifie que vous devez :

- Vous laver les mains soigneusement avec de l'eau et du savon,
- Nettoyer le flacon d'insuline à l'aide d'une lingette imprégnée d'alcool,
- Nettoyer le site de perfusion à l'aide d'une lingette imprégnée d'alcool,
- Garder le matériel stérile à l'abri de toute contamination possible.
- Retirez toutes traces de lotion corporelle, crème, huile ou spray anti-insectes à proximité du site de perfusion afin d'éviter tout risque de décollement de l'adhésif.

Avertissement : Vérifiez toujours votre glycémie une à deux heures après avoir changé le Réservoir-Patch. N'oubliez pas de vérifier le niveau d'insuline dans votre Réservoir-Patch deux heures avant d'aller dormir. Changez le Réservoir-Patch si la quantité d'insuline qu'il contient est insuffisante pour couvrir vos besoins en insuline au cours de la nuit.

Changez rapidement le patch dans les cas suivants, sans que cette liste soit exhaustive :

- Lorsque le niveau d'insuline dans le réservoir-patch est faible ou épuisé.
- Lorsque des alarmes spécifiques se déclenchent.
- Si une occlusion est détectée dans le système d'administration.
- Selon les instructions de votre professionnel de santé.

Remarque : Remplacez rapidement la base de la pompe si celle-ci n'émet pas de bip lors du contrôle de diagnostic malgré plusieurs tentatives, ou si des problèmes consécutifs liés au patch surviennent sans cause identifiable.

4.1.1 Avant de changer le Réservoir-Patch

Vous aurez besoin des éléments suivants avant de commencer :

- Flacon d'insuline U-100 à action rapide
- Réservoir-Patch non ouvert
- Base de Pompe
- Lingettes alcoolisées
- Seringue jetable de 3 ml avec aiguille protégée par un capuchon

Avertissement : Le système de gestion de l'insuline est conçu pour utiliser uniquement de l'insuline U-100 à action rapide. L'utilisation d'un type d'insuline autre que l'insuline U-100 à action rapide peut entraîner des blessures graves.

Avertissement : Inspectez TOUJOURS l'insuline avant utilisation. L'utilisation d'insuline périmée ou trouble peut entraîner une hyperglycémie ou une acidocétose diabétique (ACD).

Remarque : La seringue fournie pas Medtrum correspond au format du port de remplissage situé sur le Réservoir-Patch. Les autres seringues et aiguilles conformes aux caractéristiques suivantes sont également autorisées.

4.1.1.1 Désactivation du Réservoir-Patch

Avertissement : Vous devez désactiver le Réservoir-Patch actuel avant de le retirer et de le déconnecter de la Base de Pompe.

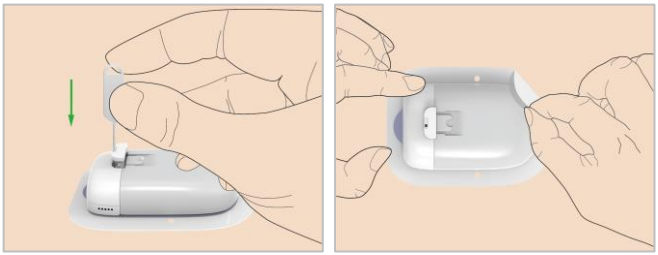
Avertissement : Un Réservoir-Patch mal désactivé risque de continuer à administrer l'insuline comme le prévoit le programme. Vous risquez alors une administration excessive et une hypoglycémie. N'appliquez PAS de Réservoir-Patch avant d'avoir désactivé et retiré le précédent.

1. Sélectionnez Menu principal➔ Pompe ➔ Désactiver Réservoir.
2. Faites glisser pour désactiver le Réservoir-Patch actuel. Appuyez sur ❮ ou la touche Accueil pour annuler cette opération.

3. Quelques secondes plus tard, un message s'affiche pour indiquer que le Patch a été désactivé.

4.1.1.2 Retrait du Réservoir-Patch

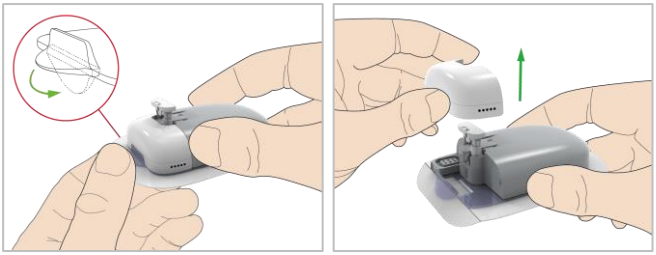
1. Insérez délicatement l'outil d'éjection de l'aiguille dans le trou du bouton de l'aiguille et appuyez dessus jusqu'à ce que l'aiguille sorte de votre peau.



Remarque : Pour éviter tout risque d'irritation cutanée, retirez doucement et lentement le Patch. S'il reste de l'adhésif sur votre peau, retirez-le au savon et à l'eau.

Avertissement : Vérifiez le site de perfusion afin de déceler tout signe d'infection.

2. Pliez et cassez la languette du Réservoir-Patch, puis retirez la Base de Pompe. Jetez l'ancien Réservoir-Patch conformément à la réglementation locale en matière d'élimination des déchets.



Avertissement : Ne jetez PAS votre Base de Pompe. Elle est réutilisable.

4.1.1.3 Saisie du numéro de série de la Base de Pompe

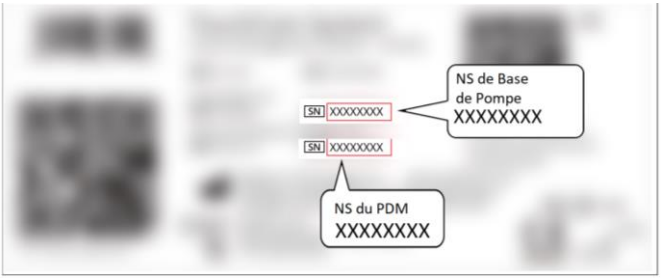
Avant d'activer un nouveau patch, vérifiez que le numéro de série de la Base de Pompe a été correctement saisie dans votre PDM.

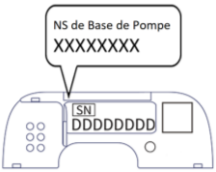
Menu principal ➔Pompe ➔N.S Base de Pompe

Remarque : N'oubliez pas de mettre à jour le numéro de série si vous remplacez votre Base de Pompe.

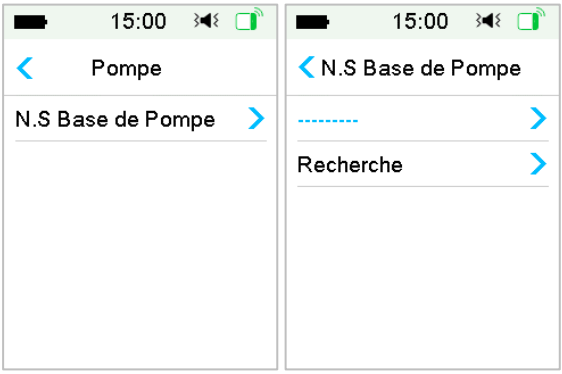
Remarque : La modification du numéro de série de la Base de Pompe est uniquement possible lorsque aucun Réservoir-Patch est actif.

Le numéro de série de la Base de Pompe est indiqué sur la boîte du produit ou sur votre Base de Pompe.





Vous pouvez saisir manuellement le numéro de série ou laisser le système le détecter automatiquement la première fois.



Vous ne pouvez entrer manuellement le numéro de série que si vous souhaitez procéder à une mise à jour.

Saisie manuelle du numéro de série

Touchez --------- ou le numéro de série existant de votre Base de Pompe. L'écran suivant s'affiche. Saisissez ensuite le numéro de série de votre Base de Pompe et appuyez sur Confirmer.

Remarque : S'il s'agit d'un numéro de série à 8 chiffres, saisissez l'espace « ␣ » à la fin du numéro.

Recherche du numéro de série

Vous pouvez sélectionner **Rechercher** pour chercher le numéro de série si vous le saisissez pour la première fois.

Vérifiez que votre Base de Pompe est connectée à un nouveau Réservoir-Patch et rapprochez le PDM de votre pompe avant de rechercher le numéro de série. Pour plus d'informations, reportez-vous à la section *Connexion de la Base de Pompe à un nouveau Réservoir-Patch*.

Si votre PDM détecte une pompe, le numéro de série de la Base de Pompe s'affiche à l'écran.

Vérifiez qu'il correspond au numéro de série imprimé sur la Base de Pompe. S'il est correct, appuyez sur **OK**.

Si votre PDM détecte plusieurs pompes, les numéros de série ne s'affichent pas afin d'éviter que vous sélectionniez le mauvais numéro.

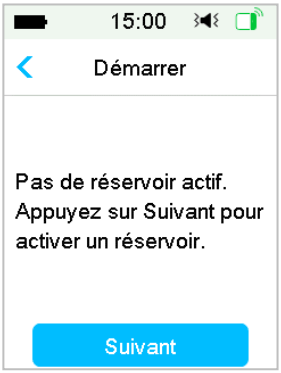
Appuyez sur **OK** pour revenir au menu Pompe, puis sélectionnez « --------- » pour saisir manuellement le numéro de série.

Si votre PDM ne détecte pas de pompe, vérifiez que votre Base de Pompe est connectée à un nouveau Réservoir-Patch, rapprochez le PDM de votre pompe et effectuez une nouvelle recherche ou saisissez manuellement le numéro de série.

4.1.2 Activation du nouveau Réservoir-Patch

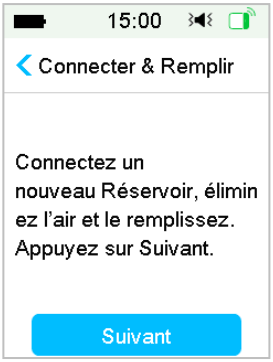
Lorsqu'aucun Patch n'était activé ou lorsque l'ancien Patch a été retiré, vous pouvez accéder au menu Pompe pour activer un nouveau Patch. Vérifiez que le numéro de série de la Base de Pompe a été correctement entré dans votre PDM.

Menu principal➔Pompe➔Nouveau Réservoir



4.1.3 Connexion de la Base de Pompe à un nouveau Réservoir-Patch

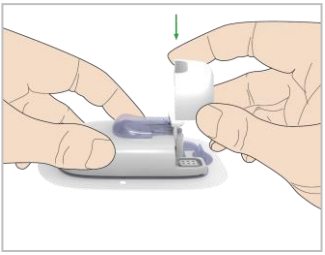
1. Touchez **Suivant** sur votre PDM et le message suivant s'affiche à l'écran.



Avertissement : N 'utilisez PAS le Réservoir-Patch si son emballage stérile a été endommagé ou est déjà ouvert, s'il est périmé ou s'il a été détérioré de quelque manière que ce soit.

2. Placez votre pouce et votre index de chaque côté de la Base de Pompe.

   D'une main, tenez le Réservoir-Patch sur une surface plane et propre, et de l'autre main, insérez doucement la Base de Pompe et poussez-la jusqu'à ce que vous entendiez un clic indiquant que la Base de Pompe est verrouillée au Réservoir-Patch.



3. La pompe va effectuer une série de contrôles de sécurité dès que les deux parties sont enclenchées. Ces contrôles durent environ vingt secondes, et la pompe émet quatre bips.

Avertissement : Si la pompe n'émet pas de tonalité, contactez votre prestataire de santé. Vous risquez de mettre votre santé en danger si vous continuez d'utiliser la pompe.

4.1.4 Remplissage du nouveau Réservoir-Patch

Avertissement : Si votre insuline est conservée au réfrigérateur, attendez qu'elle atteigne la température ambiante avant de remplir le réservoir. L'utilisation d'une insuline froide peut produire des bulles d'air dans le réservoir. En remplissant le réservoir, veillez à éliminer les bulles d'air.

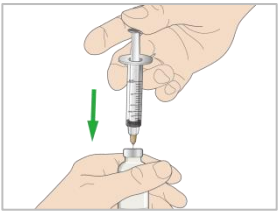
Avertissement : Lorsque vous remplissez le Réservoir-Patch, assurez-vous qu'il se trouve à plus de 30 cm de tout objet magnétique, tels qu'aimants, téléphones portables ou d'autres Réservoirs-Patch. La pompe détectera le volume d'insuline dans le réservoir dès qu'il est rempli ; si celle-ci est placée dans un champ magnétique, le volume détecté peut être erroné.

Suivez les étapes suivantes pour remplir un nouveau Réservoir-Patch :

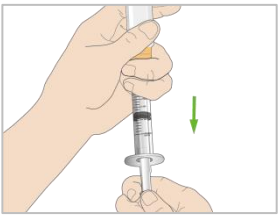
1. Nettoyez le haut du flacon d'insuline avec une lingette imbibée d'alcool.
2. Retirez le capuchon de protection de l'aiguille. Conservez ce capuchon.
3. Avec l'aide de votre professionnel de santé, déterminez la quantité d'insuline (70 U à 300 U) à introduire dans le réservoir.

4. Aspirez dans la seringue un volume d'air identique à la quantité d'insuline dont vous avez besoin.

5. Insérez l'aiguille dans le flacon d'insuline et appuyez sur le piston de la seringue pour mettre le flacon sous pression.



6. Tout en maintenant le piston de la seringue enfoncé, retournez le flacon, comme indiqué sur le schéma ci-dessous. Tirez ensuite doucement sur le piston de manière à remplir la seringue du nombre d'unités requis. Tapotez doucement la paroi de la seringue afin de faire remonter les bulles d'air jusqu'au sommet de la seringue. Appuyez lentement sur le piston, suffisamment pour éliminer les bulles d'air présentes dans la seringue.



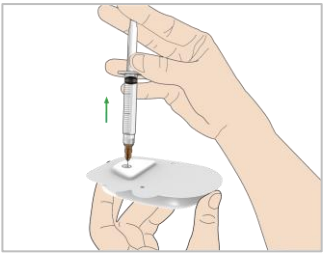
Avertissement : Prélevez uniquement de l'insuline dans un seul flacon et non plusieurs pour éviter d'introduire de l'air dans la seringue.

7. Retirez l'aiguille de la seringue du flacon, puis insérez-la perpendiculairement dans l'orifice de remplissage d'insuline situé à l'arrière du patch réservoir.

Avertissement : Veillez à insérer la seringue perpendiculairement dans le port de remplissage d'insuline, sans incliner la seringue.

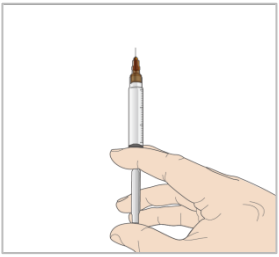
Avertissement : Veillez à éliminer l'air résiduel du réservoir-patch.

8. Gardez la seringue en position verticale par rapport au Réservoir-Patch, avec l'aiguille à l'intérieur du port de remplissage. Tirez doucement sur le piston jusqu'à ce que vous observiez une à deux bulles d'air. Cette étape permet d'éliminer tout excès d'air du Réservoir-Patch.



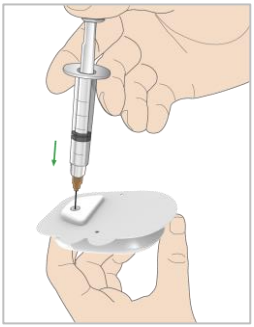
9. Assurez-vous que l'aiguille se trouve toujours dans le port de remplissage et relâchez le piston. La pression ramènera le piston jusqu'à sa position neutre, SANS réintroduire d'air dans le réservoir.

10. Retirez l'aiguille du port de remplissage. Mettez la seringue à la verticale et tirez sur le piston. Tapotez la seringue afin de faire remonter les bulles d'air jusqu'en haut. Appuyez doucement sur le piston pour éliminer les bulles d'air jusqu'à ce que l'insuline remplisse l'embase de l'aiguille. Une goutte d'insuline apparaît alors au bout de l'aiguille.



Attention : Ne pas remplir le réservoir-patch avec plus de 300 unités d'insuline ou ne pas le remplir trop rapidement, car cela pourrait empêcher son bon fonctionnement et entraîner une hyperglycémie.

11. Réinsérez l'aiguille dans le port de remplissage et remplissez doucement le réservoir d'insuline. Il est normal de ressentir une contre-pression lorsque vous appuyez lentement sur le piston.



Avertissement : N'utilisez PAS le Réservoir-Patch si vous entendez un craquement ou si vous sentez une résistance anormalement forte lorsque vous appuyez sur le piston. Dans ces cas, l'administration d'insuline risque d'être insuffisante.

Avertissement : N'injectez PAS d'air dans le port de remplissage. Le non-respect de cette consigne peut provoquer une administration involontaire d'insuline ou interrompre cette administration.

Avertissement : Ne remplissez PAS le réservoir lorsque vous le portez. Le non-respect de cette consigne peut présenter un risque grave pour votre vie et votre santé.

12. Maintenez le piston en place lorsque vous retirez l'aiguille du réservoir. Replacez le capuchon de protection sur l'aiguille. Mettez la seringue correctement au rebut dans un conteneur de déchets, en vous conformant aux réglementations locales en matière d'élimination des déchets.

Avertissement : Utilisez votre Réservoir-Patch après l'avoir rempli. Ne stockez PAS un Réservoir-Patch rempli d'insuline. Le Réservoir-Patch doit être utilisé dès qu'il a été rempli d'insuline.

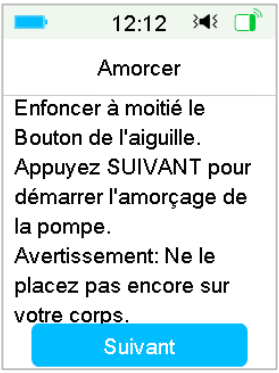
Remarque : Contactez votre prestataire de santé si vous avez rempli le réservoir avec plus de 70 unités et que l'icône du volume du réservoir est toujours vide.

Remarque : Après avoir rempli le réservoir avec de l'insuline, vous devez l'utiliser dans l'heure qui suit. Si vous n'appliquez pas le Réservoir-Patch sur votre corps dans les 1 heure qui suivent, vous devez le désactiver et l'éliminer. Afin de vous rappeler que le Réservoir Patch est rempli et qu'il doit être utilisé, le PDM émettra un son/vibrera toutes les 10 minutes.

Remarque : Dès lors qu'un Réservoir-Patch (connecté à une Base Pompe) est activé et communique avec un PDM, il ne peut recevoir de commandes que du PDM auquel il est lié.

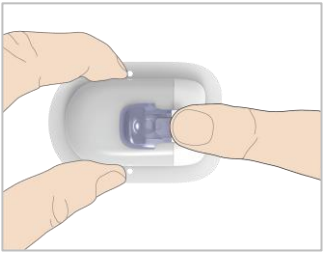
4.1.5 Amorçage de la pompe

Une fois le Réservoir-Patch rempli en quantité d'insuline appropriée (70 U à 300 U), appuyez sur votre PDM **Suivant**. Le message suivant s'affiche alors.

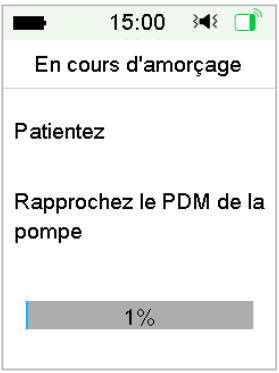


D'une main, tenez la Pompe Patch sur une surface plane et propre, et de l'autre main, appuyez à moitié sur le bouton de l'aiguille.

Avertissement : Ne commencez pas à amorcer avant d'avoir appuyé sur le bouton de l'aiguille.

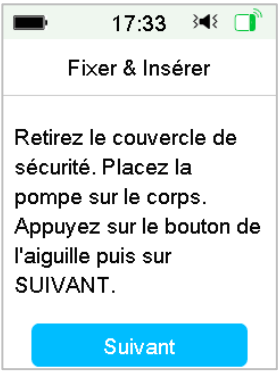


Appuyez sur l'option **Suivant** à l'écran de votre PDM pour amorcer la pompe.



Avertissement : Ne retirez PAS le verrou de sécurité avant que l'amorçage ne soit terminé.

Une fois l'amorçage terminé, l'écran « Fixer et insérer » s'affiche et la pompe vibre à trois reprises.



4.1.6 Sélection et préparation du site de perfusion

L'emplacement de fixation de la pompe sur votre corps est déterminant pour la réussite de votre traitement. Discutez avec votre prestataire de santé afin de déterminer quels sont les meilleurs sites de perfusion.

Lors du choix de l'emplacement pour la pompe, tenez compte des considérations suivantes :

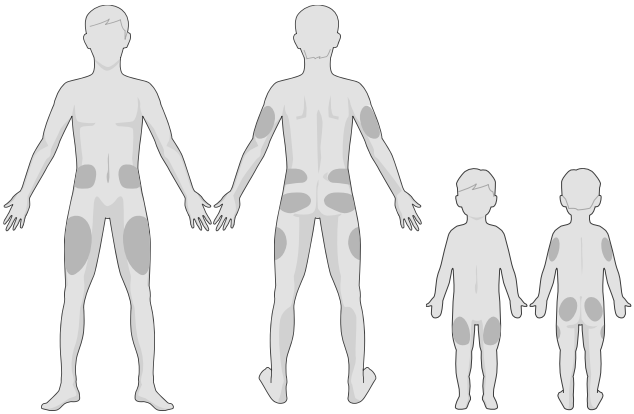
- La pompe doit être facile à atteindre.

- La pompe doit être appliquée sur une surface plate de la peau, présentant un tissu adipeux suffisant.
- La surface doit rester plate au cours des activités quotidiennes normales, sans se courber, ni se plisser.

Pour bien choisir l'emplacement de la pompe, vous devez aussi éviter :

- Les zones qui sont comprimées par les vêtements, par exemple au niveau de la ceinture ou sur les hanches.
- Les zones arrondies ou trop rigides à cause d'os ou de muscles sous-jacents.
- Les zones cutanées qui bougent beaucoup pendant une activité physique.
- Les zones présentant des cicatrices, des tatouages ou des irritations cutanées.
- La zone autour du nombril (à moins de 5 cm).
- Les endroits de la peau trop velus. Le cas échéant, il peut être proposé de raser la peau pour faciliter l'adhérence de la pompe.

Surfaces corporelles (en grisé) adaptées aux sites de perfusion :



Devant Dos Devant Dos

Adulte Enfant

Si vous choisissez un site de perfusion sur votre abdomen, vos hanches, votre dos ou vos fesses, appliquez la pompe à insuline horizontalement.

Si vous choisissez un site de perfusion sur le haut de votre bras ou sur votre cuisse, appliquez la pompe à insuline verticalement.

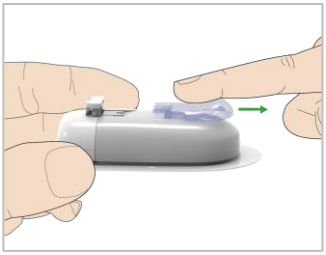
Avertissement : Changez de site chaque fois que vous appliquez un nouveau Réservoir-Patch. Veillez à alterner les sites de perfusion afin d'éviter qu'ils ne soient trop sollicités. Le nouveau site de perfusion doit être situé à au moins 2,5 cm du site précédent.

Manipulez la pompe de manière aseptique comme décrit au début de ce chapitre. Nettoyez la zone de peau où vous allez fixer la pompe à l'aide d'une lingette imbibée d'alcool. Laissez la zone sécher avant d'appliquer la pompe.

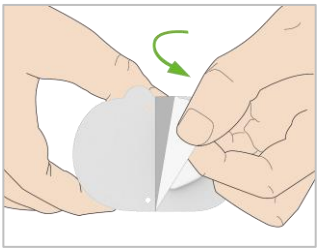
Remarque : Si votre peau est sensible ou facilement irritable, contactez votre professionnel de santé.

4.1.7 Fixation de la pompe à insuline

1. Retirez le verrou de sécurité.

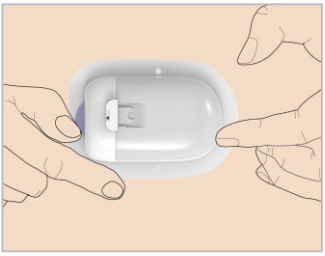


2. Décollez la protection de l'adhésif sous le Réservoir-Patch.



3.Evitez de toucher la partie collante de l'adhésif. Appliquez la pompe sur la peau, à l'emplacement du site de perfusion sélectionné.

4.Passez votre doigt sur tout le bord de l'adhésif afin de vous assurer qu'il est bien fixé à votre corps. Maintenez en appuyant votre pompe en place pendant 5 à 10 secondes.



Remarque : Il est recommandé de garder le site d'application sec et exempt de transpiration immédiatement après l'application afin de permettre à l'adhésif de coller. Dans certains cas, un temps de pose plus long peut améliorer l'adhérence.

Remarque : L'adhésif maintient le Patch en place pendant 3 jours maximum. Plusieurs produits sont disponibles afin d'améliorer l'adhérence, si nécessaire. Demandez des informations sur ces produits à votre professionnel de santé ou votre prestataire de soin. Evitez d'appliquer des lotions, des crèmes ou des huiles pour le corps à proximité du site de perfusion car elles pourraient endommager ou détacher l'adhésif.

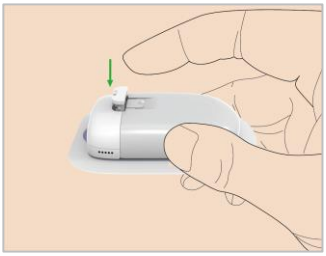
Remarque : L'adhésif est à usage unique. Une fois retiré, le Réservoir-Patch ne peut pas être réappliqué.

4.1.8 Démarrage de l'administration d'insuline

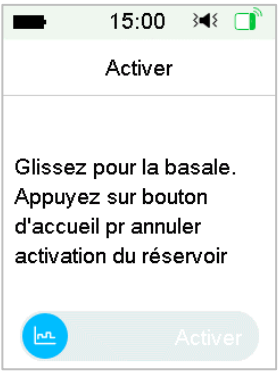
1. Appuyez sur le bouton de l'aiguille d'un geste rapide et sûr afin d'insérer complètement l'aiguille sous votre peau, jusqu'à ce que le bouton soit en butée et se bloque.

Avertissement : Si un saignement survient après l'insertion de l'aiguille et ne s'arrête pas, insérez l'outil d'éjection de l'aiguille dans le trou situé sur le

bouton de l'aiguille et appuyez jusqu'à ce que l'aiguille se retire de la peau, puis retirez le patch dans son intégralité. Traitez la zone si nécessaire et appliquez un nouveau patch à un autre endroit.



2. Appuyez sur **Suivant** après avoir inséré l'aiguille. L'écran suivant s'affiche.



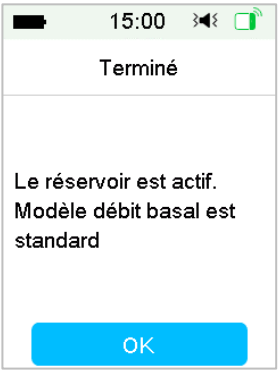
Avertissement : Vérifiez le site de perfusion et l'aiguille après l'insertion afin de vous assurer que l'aiguille est correctement insérée. Si ce n'est pas le cas, vous risquez une hyperglycémie.

Attention : Vérifiez toujours que l'écran indique que le nouveau patch est actif et que l'administration d'insuline a commencé comme prévu. S'il n'est pas activé, le patch sera automatiquement rejeté dans l'heure suivant son remplissage, ce qui peut entraîner une hyperglycémie due à l'absence d'administration d'insuline.

3. Faites glisser pour activer l'administration basale si l'aiguille est correctement insérée. Ou touchez Accueil en cas de problème avec l'aiguille. Le PDM vous demande alors d'ôter le Réservoir-Patch.

Avertissement : Vérifiez régulièrement la zone autour du Patch afin de déceler toute rougeur, irritation ou inflammation. En présence d'une infection, retirez immédiatement le Réservoir-Patch et appliquez-en un nouveau à un autre emplacement.

4. Votre nouveau Réservoir-Patch est désormais activé. Votre pompe est opérationnelle.



Avertissement :

1) Ne pas déconnecter votre Base de Pompe du Réservoir-Patch pendant que la pompe est en place.

2) Vérifiez fréquemment le site de perfusion afin de déceler tout placement incorrect ou fuite susceptible de perturber la perfusion. Vous pouvez également vérifier votre glycémie afin de vous assurer que la perfusion est normale.

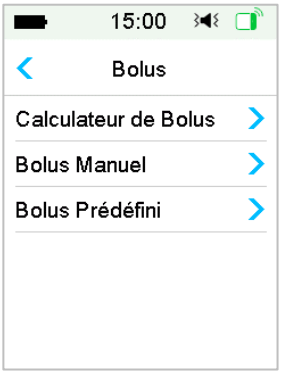
4.2 Bolus

Un bolus d'insuline est une dose que vous administrez pour couvrir des repas, des collations ou pour corriger une glycémie élevée. Consultez votre professionnel de santé pour savoir comment définir votre dose de bolus.

Votre pompe TouchCare fournit trois types de bolus : Bolus normal, bolus carré et bolus duo. Cette section donne des instructions pour l'administration d'un bolus normal. Reportez-vous au chapitre *Fonctionnalités avancées de la pompe* pour plus d'informations sur le bolus carré et le bolus duo.

Accédez à l'écran **Bolus**.

Menu principal➔Bolus

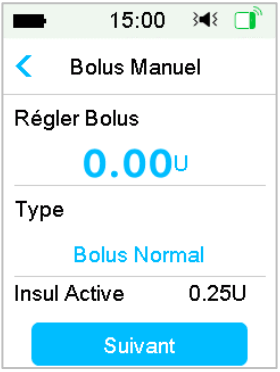


Remarque : Lorsque le calculateur de bolus est désactivé (dans les réglages), il n'apparaît pas dans le menu Bolus. Reportez-vous au chapitre *Fonctionnalités avancées de la pompe* pour obtenir davantage d'informations.

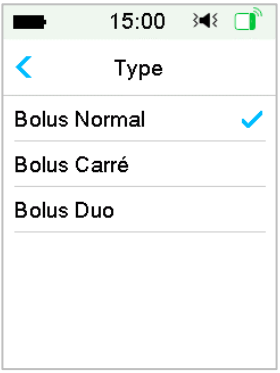
4.2.1 Bolus normal

1. Pour administrer un bolus normal, accédez à l'écran **Bolus manuel.**

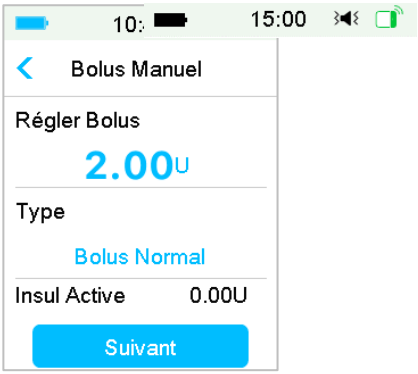
Menu principal➔Bolus➔Bolus Manuel



2. Définissez votre quantité de bolus.
3. Sélectionnez le type de Bolus. Les types de bolus sont : Bolus normal, Bolus carré et Bolus duo.

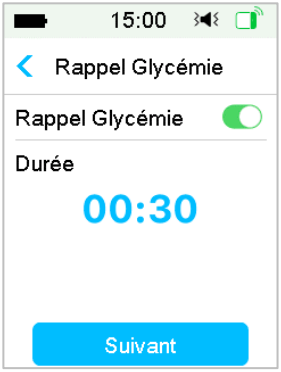


4. Appuyez sur **Suivant** pour confirmer le réglage du bolus.

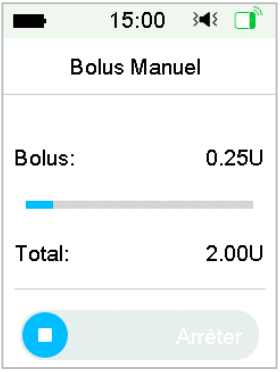


Remarque : Vous pouvez définir une dose de bolus comprise entre 0 et le bolus maximal. Lorsqu'un bolus carré est déjà administré, vous ne pouvez choisir qu'un bolus normal.

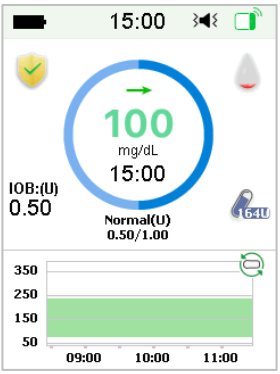
Remarque : L'écran Rappel Glycémie apparaît si vous avez activé le Rappel Glycémie. Reportez-vous à la section Rappel de glycémie dans le chapitre *Fonctionnalités avancées de la pompe* pour plus d'informations.



5. **Faites glisser** pour administrer le bolus. Lors de l'administration du bolus normal, la valeur indiquée à l'écran correspond à la quantité réelle de bolus administrée.



Remarque : Lorsque le bolus est en cours d'administration, vous pouvez appuyer sur la touche d'accueil pour revenir à l'écran d'accueil. Un cercle indiquant la progression de l'administration du bolus s'affiche à l'**écran d'accueil**.



6. Vous pouvez annuler un bolus normal actif dans le menu *Suspendre* même après le début de l'administration d'insuline. **Faites glisser** pour interrompre le bolus. Un message à l'écran vous indiquera la quantité d'insuline délivrée. Appuyez sur **OK** pour revenir à l'**écran d'accueil**.

7. Si la valeur d'administration indiquée dépasse la quantité d'insuline restante dans le réservoir, l'écran affichera le rappel suivant :

8. Si le total de bolus au cours des 30 dernières minutes a déjà dépassé 10 U, l'écran affichera le rappel suivant :

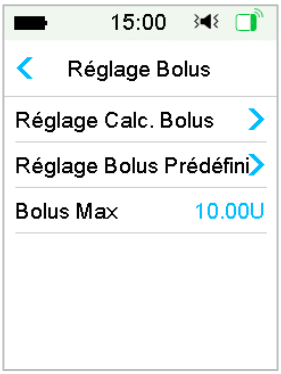
9. Si la connexion entre le PDM et la pompe a échoué pendant la dispensation de l'insuline, l'écran affiche « Vérification de la pompe en cours », l'administration ne peut pas être annulée.
   Lorsque l'administration d'insuline est terminée, le PDM revient automatiquement à l'**écran d'accueil**.
10. Lors de l'administration d'un bolus normal, si l'écran du PDM s'assombrit après un laps de temps, vous pouvez légèrement secouer le PDM pour rallumer l'écran.

4.2.2 Bolus maximal

La fonction Bolus maximal est une fonction de sécurité qui limite la quantité d'insuline à administrer dans un seul bolus. Le réglage d'usine est de 10 unités. Vous pouvez définir la limite dans une plage de 0 à 30 unités. Veuillez définir le bolus maximal avec votre professionnel de santé.

Accédez à l'écran **Bolus maximal** pour définir le bolus maximal.

Menu principal ➔Réglages➔Pompe à insuline➔Réglage bolus➔Bolus Max



4.3 Basal

Le débit basal correspond à de petites doses d'insuline pour couvrir vos besoins en insuline en dehors des repas. Les débits basaux représentent habituellement environ 50 % de la dose quotidienne totale d'insuline.

Un modèle basal ou schéma basal comporte au moins un débit basal sur une période de 24 heures. Lorsqu'un modèle basal est sélectionné, il est appliqué quotidiennement. Vous pouvez définir jusqu'à 48 segments basaux pour n'importe quel modèle basal. Reportez-vous aux sections *Sélectionner un modèle basal*, *Débit basal temporaire et, Débit basal temporaire présélectionné* dans le chapitre *Fonctionnalités avancées de la pompe* pour plus d'informations.

4.3.1 Vos réglages de débit basal

Vous devez programmer vos réglages de débit basal avant de délivrer de l'insuline basale. Gardez une trace écrite de vos réglages de débit basal. Vous pouvez programmer jusqu'à 8 modèles de débit basal avec le pompe TouchCare. Le fait de disposer de plusieurs modèles prédéfinis vous permet de basculer facilement de l'un à l'autre pour répondre à différents besoins : week-ends, jours de la semaine, travail posté et jours de menstruation par exemple.

- **Standard :** votre modèle basal normal qui vous permet de mener vos activités quotidiennes habituelles.
- **Exercice :** le modèle basal qui vous permet d'avoir une activité physique.
- **Vacances :** le modèle basal adapté quand vous êtes en vacances.

- **Maladie :** le modèle basal adapté quand vous êtes malade.
- **Modèle A/B/C/D :** les modèles basaux que vous définissez, par exemple pendant les menstruations, maladie etc.

Nous vous recommandons de définir vos débits basaux avec votre professionnel de santé.

Accédez à l'écran **Configuration du débit basal**.

Menu principal➔Réglages➔Pompe à insuline➔Réglage basal

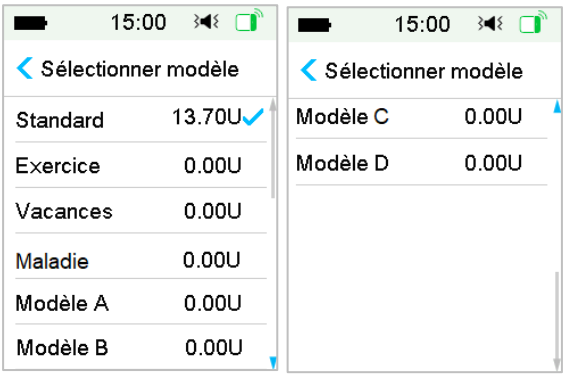
4.3.2 Modification de votre modèle basal standard

Nous vous recommandons de vous familiariser avec le modèle basal standard avant d'utiliser plusieurs modèles basaux. Vous pouvez définir jusqu'à 48 segments basaux pour n'importe quel modèle basal standard.

Accédez à l'écran **Modification du débit basal**.

Menu principal➔Réglages➔Pompe à insuline➔Réglage basal➔Modif basal

1. Sélectionnez le modèle **Standard** pour le modifier.



Remarque : Le modèle basal actif est coché.

2. L'écran de modification apparaît. Appuyez sur **+Ajouter segment temps** pour ajouter un nouveau segment. Entrez l'heure de fin de ce segment. Appuyez ensuite sur **Confirmer**.

Remarque :

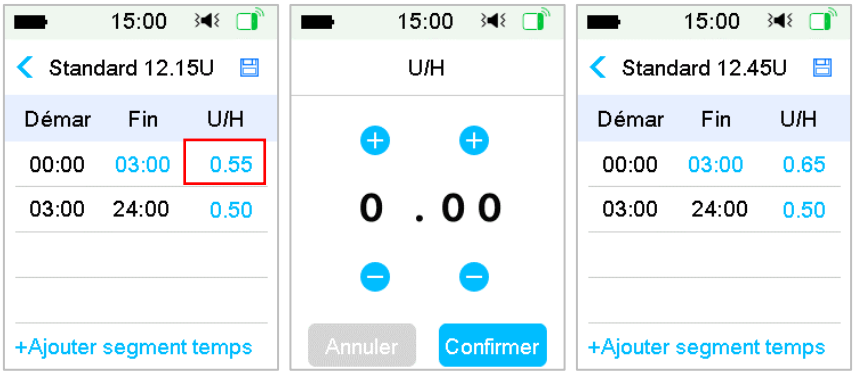
1) Le premier segment basal commence toujours à 00 h 00 (12 h 00 AM).

2) Le dernier segment basal se termine toujours à 24 h 00 (12 h 00 PM).

3) Les segments peuvent commencer chaque heure ou chaque demi-heure. L'heure de fin du dernier segment temporel est toujours définie sur minuit.

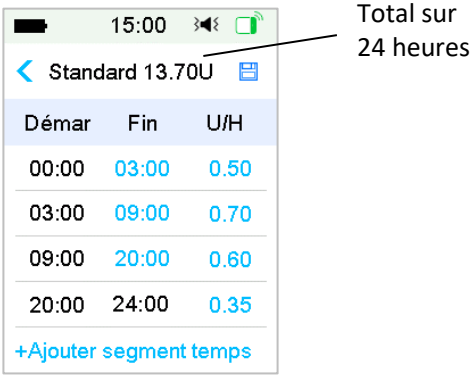
4) Appuyez sur **+Ajouter segment temps** pour créer et modifier un segment.

3. Appuyez sur les chiffres bleus dans le champ **U/H** pour définir la valeur de débit basal souhaitée. Appuyez ensuite sur **Confirmer**.



Remarque : Vous pouvez définir un débit basal compris entre 0 et le débit basal maximal avec un incrément de 0,05 U/H.

4. Lorsque vous avez terminé, appuyez sur pour enregistrer la configuration du débit basal et revenir au menu précédent.

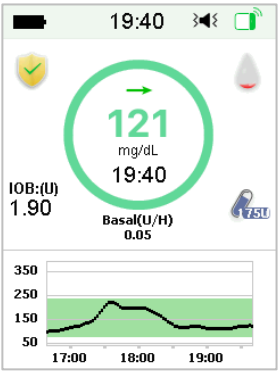


Remarque : Lorsque tous les 48 segments basaux ont été ajoutés, le bouton **+Ajouter segment temps** disparaît automatiquement. Définissez vos segments basaux selon les recommandations de votre Professionnel de santé.

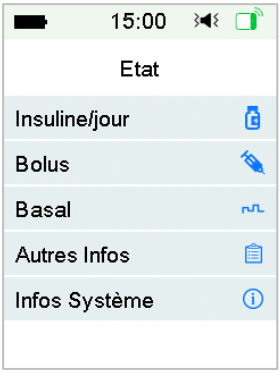
4.3.3 Vérification du débit basal actuel

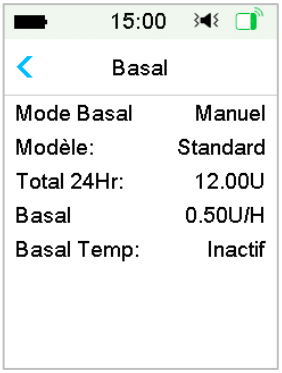
L'**écran d'accueil** et l'**écran des statuts** affichent les informations sur le débit basal actuel.

1. Écran d'accueil



2. Etat➔Basal



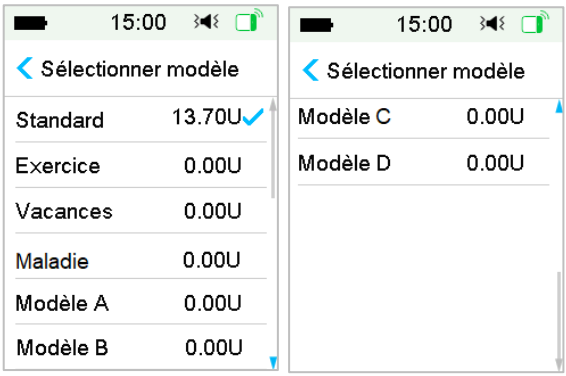


4.3.4 Vérification de vos modèles basaux

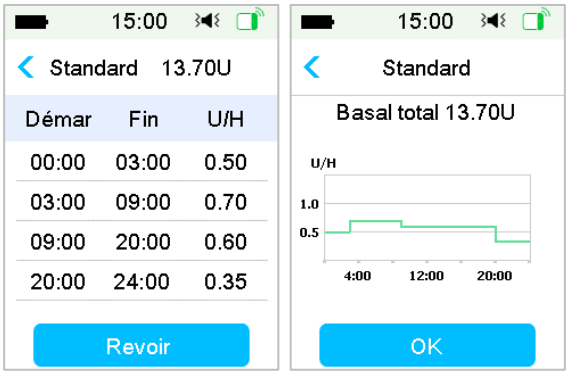
L'écran **Vérification des débits basaux** affiche les débits basaux quotidiens de tous vos modèles.

1. Accédez à l'écran **Vérification des débits basaux**.

Menu principal➔Réglages➔Pompe à insuline➔Réglage basal➔Sélectionner modèle



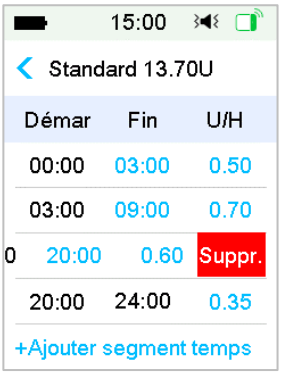
2. Choisissez le modèle basal que vous souhaitez examiner. Appuyez dessus pour revoir les réglages programmés.



4.3.5 Suppression d'un segment temporel du schéma basal

1. Sélectionnez un segment, faites-le glisser vers la gauche. Le bouton Supprimer apparaît. Touchez **Suppr.** pour supprimer le segment sélectionné. Glisser vers la droite pour masquer **Suppr.**

   Le dernier segment ne peut pas être supprimé et l'heure de début des segments ne peut pas être modifiée.



2. Une fois le segment sélectionné supprimé, l'heure de début du segment suivant celui supprimé sera remplacée par l'heure de fin du dernier segment précédant le segment supprimé. Il en va de même lorsque vous supprimez plusieurs segments.

3. Lorsque le premier segment est supprimé, l'heure de début de l'ancien deuxième segment (qui est désormais le premier segment) devient 00 h 00 (12 h 00 AM).

4.3.6 Modification de l'heure du schéma basal

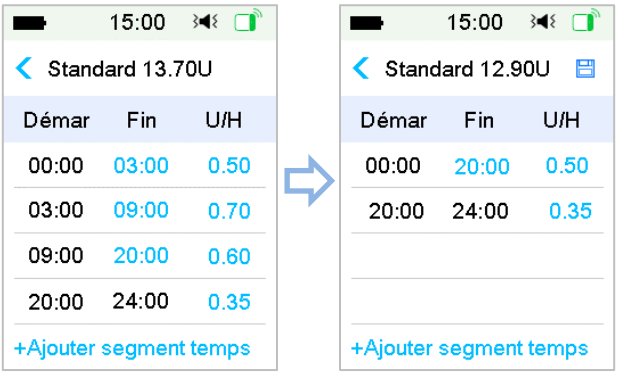
Remarque : Seule l'heure de fin d'un segment est modifiable.

1.Remplacez l'heure de fin d'un segment par une heure postérieure:

Lorsque l'heure de fin A d'un segment est remplacée par une heure B ultérieure (par exemple : 20 h 00 est remplacée par 3 h 00), tous les segments précédents compris entre l'heure A et l'heure B seront supprimés. Seul le segment modifié est conservé, couvrant une période comprise entre son heure de départ initiale et l'heure B de fin.

L'heure de fin B, est égale à l'heure de début du segment qui suit. Comme pour le débit basal, lorsqu'il n'est pas modifié, le débit basal du segment précédent couvre le débit basal du segment sur la même période ou sur une période de chevauchement après la modification.

Exemple : lorsque l'heure de fin du premier segment est modifiée de 3 h 00 à 20 h 00, l'affichage change comme ci-dessous :

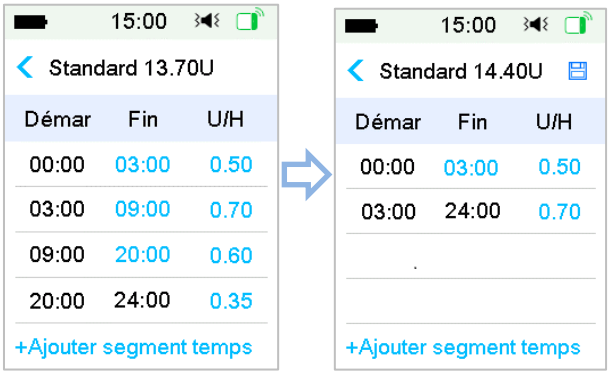


2.Remplacez l'heure de fin d'un segment par une heure antérieure :

Lorsque l'heure de fin B d'un segment est remplacée par une heure antérieure A, tous les segments précédents compris entre l'heure A et l'heure B seront supprimés. Seul le segment modifié est conservé, couvrant une période comprise entre son heure de départ initiale et l'heure A de fin.

L'heure de fin B, est égale à l'heure de début du segment qui suit. Comme pour le débit basal, lorsqu'il n'est pas modifié, le débit basal du segment précédent couvre le débit basal du segment sur la même période ou sur une période de chevauchement après la modification.

Exemple : l'heure de fin du 3ème segment est changée de 20 h 00 à 3 h 00.



4.3.7 Débit basal maximal

Le débit basal maximum (Max) est une limite de sécurité pour le volume d'insuline basale à administrer dans un délai d'une heure. Ce débit maximal s'applique à chaque débit basal défini, y compris tout débit basal temporaire. Une fois que vos débits basaux ont été définis, vous ne pouvez pas définir un débit basal maximal qui serait inférieur à l'un des débits basaux programmés. La valeur par défaut est 2,00 U/H. La plage de réglage est : 0,00 U/H ~ 30 U/H. Veuillez régler votre débit basal maximal avec votre Professionnel de santé.

1. Accédez à l'écran **Débit basal maximal**.

Menu principal➔Réglages➔pompe à insuline➔ Réglage basal➔Basal Max

2. Vous pouvez modifier le débit basal maximal à l'aide du clavier numérique.

4.4 Suspension et reprise

4.4.1 Suspension de l'administration d'insuline

Parfois, vous aurez besoin de suspendre l'administration d'insuline. Lorsque aucun bolus n'est en cours d'administration, vous pouvez suspendre l'administration d'insuline pendant une période déterminée. Lorsqu'un bolus est en cours d'administration, vous pouvez choisir de suspendre toutes les injections d'insuline (basale et bolus) pendant une période définie ou simplement arrêter le bolus en cours d'administration.

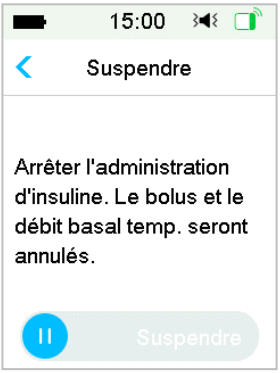
Lorsque aucun bolus n'est en cours d'administration :

1. Accédez à l'écran **Suspendre**. Définissez une période de suspension et appuyez sur **Suivant** pour continuer.

Menu principal➔Suspendre

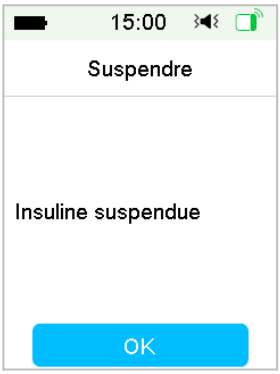
Remarque : Vous pouvez programmer la durée de suspension sur une valeur comprise entre 15 minutes et 2 heures, par incréments de 15 minutes.

2. Le message **Faites glisser pour suspendre** s'affiche si vous voulez suspendre l'administration d'insuline.

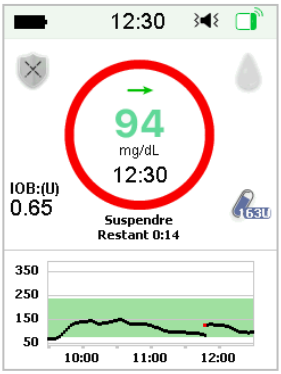


Remarque : Lorsque vous suspendez l'administration d'insuline, les administrations de type Bolus et Basal Temporaire sont annulées et ne peuvent pas être relancées.

3. Le PDM affiche un message vous informant que l'administration d'insuline a effectivement été suspendue.



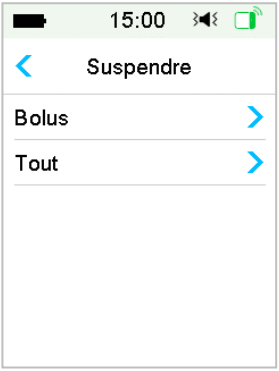
4. La durée de suspension restante est indiquée sur l'écran **Accueil**.



Lorsqu'un bolus Normal/Carré/Duo est administré :

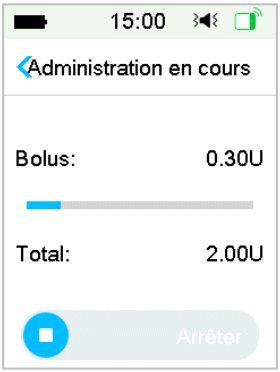
1. Vous pouvez choisir de suspendre toute administration d'insuline ou seulement le bolus en cours.

Menu principal➔Suspendre



2. Si vous sélectionnez **Tout**, cette fonctionnalité peut interrompre toute administration d'insuline.

3. Si vous sélectionnez **Bolus**, le statut d'administration d'un bolus normal ou d'un bolus carré affiche, respectivement, les écrans suivants. Faites glisser pour **arrêter** l'administration du bolus.



Interruption du bolus normal Interruption du bolus carré

4.4.2 Reprise de l'administration d'insuline

Suite à l'interruption de toute administration d'insuline, Appuyez sur **Reprendre** sur l'écran **Menu principal**. L'écran suivant s'affiche.

Faites glisser pour **reprendre** l'administration de l'insuline basale.

Remarque : Seul le schéma basal peut être repris : les administrations Bolus et Basal Temporaire ne peuvent pas être relancées.

4.5 Réglages de la pompe

Appuyez sur : **Pompe à insuline** dans le menu **Réglages** pour accéder à l'écran **Pompe à insuline**. Vous pouvez activer ou désactiver la pompe à insuline, paramétrer les fonctions suivantes : NS Base de Pompe, Réglage bolus), Réglage basal et Alertes Pompe.

4.5.1 Ajout/Changement du Numéro de Série de la Base de Pompe

Chaque fois que vous utilisez une nouvelle Base de Pompe, vous devez ajouter le Numéro de Série (NS) de votre Base de Pompe à votre PDM. Votre PDM et

la Base de Pompe se connectent automatiquement après chaque changement de Réservoir-Patch.

Accéder aux **Réglages** à partir du **Menu principal**. Appuyez sur : **Pompe à insuline** pour accéder à l'écran des Réglages de la pompe. Activez la fonctionnalité de la pompe à insuline.

Appuyez sur : **NS base de Pompe** pour ajouter cette Base de Pompe à votre PDM. Vous pouvez utiliser votre PDM pour rechercher votre Base de Pompe (uniquement la première fois), ou bien vous pouvez entrer manuellement le NS imprimé sur votre base pompe.

Reportez-vous à la section *Activation du nouveau Réservoir-Patch* pour obtenir davantage d'informations.

4.5.2 Réglage Bolus

Appuyez sur : **Réglage Bolus** dans l'écran **Pompe à insuline** afin d'accéder à l'écran de **Réglage Bolus**. Vous pouvez paramétrer les éléments suivants : Calculateur de Bolus, Bolus Prédéfini et Bolus Maximum dans ce menu **Réglage Bolus**.

Calculateur de Bolus

Reportez-vous au chapitre *Fonctionnalités avancées de la pompe* pour obtenir davantage d'informations. Consultez votre professionnel de santé avant de modifier cette configuration.

Réglage du Bolus Prédéfini

Se reporter à la section *Bolus Prédéfini* dans le chapitre *Fonctionnalités avancées de la pompe* pour obtenir davantage d'informations. Vous pouvez

programmer jusqu'à sept bolus prédéfinis : Petit-déjeuner, Déjeuner, Dîner, En-cas, Bolus 1, Bolus 2 et Bolus 3.

Bolus Max

Le bolus maximal (Bolus Max) est une fonctionnalité de sécurité qui limite le volume d'insuline pouvant être administré dans un seul bolus. Le réglage d'usine est de 10 unités. Vous pouvez paramétrer la limite entre 0 et 30 unités. Veuillez paramétrer le bolus maximal avec l'aide de votre prestataire de santé.

4.5.3 Réglage basal

Appuyez sur **Réglage basal** dans l'écran **Pompe à insuline** afin d'accéder **aux Réglages de l'insuline basale**. Vous pouvez modifier l'administration basale, vérifier votre débit basal, paramétrer les fonctionnalités telles qu'administration d'un Basal Temporaire Prédéfini et le volume du Basal Max.

Modifier votre insuline basale

Reportez-vous à la section *Basal* pour obtenir davantage d'informations. L'écran **Modif Basal** vous permet de paramétrer jusqu'à 48 débits différent pour chaque schéma basal créé.

Vérification de votre débit basal

Reportez-vous à la section *Basal* pour obtenir davantage d'informations. L'écran **Revoir Basal** affiche vos débits basaux quotidiens.

Débit Basal Temporaire Prédéfini

Reportez-vous à la section *Basal Temporaire Prédéfini* au chapitre *Fonctionnalités avancées de la pompe* pour obtenir davantage d'informations. **Cette option Basal Temp Prédef.** vous permet de

programmer jusqu'à sept modèles de débits basaux temporaires prédéfinis : Ex Intense, Ex Modéré, Ex Léger, Malade, Temp 1, Temp 2 et Temp 3.

Débit Basal Maximal (Basal Max)

Reportez-vous à la section *Basal* pour obtenir davantage d'informations. Le débit basal maximum **Basal Max** est une sécurité pour limiter le volume d'insuline basale à administrer dans un délai d'une heure. Ce débit maximal s'applique à chaque débit basal défini, y compris le débit basal temporaire. Une fois que vos débits basaux ont été définis, vous ne pouvez pas définir un débit basal maximal qui serait inférieur à l'un des débits basaux programmés. Veuillez définir le débit basal maximal avec votre professionnel de santé. La valeur par défaut est de 2,0 U/H.

4.5.4 Alertes de la pompe (Alertes Pompe)

1. Expiration du Réservoir-Patch (Expir de Réserv)

Vous pouvez ici activer/désactiver l'alarme **Expir de Réserv**, ainsi que les autres alertes liées à la mise en garde de l'imminente fin de fonctionnement de votre Réservoir-Patch : **ALERTE EXP RÉSERVOIR** et **EXP RÉSERVOIR DS 1H**. Lorsque les alertes sont activées, si vous ne supprimez pas le Réservoir-Patch après 72 heures d'utilisation, l'alarme **RÉSERVOIR EXPIRE** se répète toutes les heures jusqu'à ce que le système désactive automatiquement le Réservoir-Patch actuel après 80 heures d'utilisation.

Vous pouvez paramétrer la période d'alerte **D'EXPIRATION DU RÉSERVOIR** sur une valeur comprise entre 2 heures et 24 heures avant expiration.

2. Alerte de Réservoir-Patch bas

L'alerte **RÉSERVOIR BAS** vous permet de programmer le PDM pour émettre une alerte lorsque l'insuline dans le Réservoir-Patch atteint un niveau faible, afin que vous puissiez prévoir de remplacer le Réservoir-Patch. Vous pouvez personnaliser l'avertissement en le paramétrant sur :

- Un nombre spécifique d'unités restantes dans le Réservoir -Patch
- Une durée maximum spécifique restant avant que le Réservoir-Patch soit vide

Remarque : Vous pouvez paramétrer le volume d'insuline entre 5 U et 50 U avec un incrément de 1 U. Vous pouvez définir la durée entre 2 h et 24 h avec un palier de 30 min.

Remarque : Si un bolus est administré en même temps qu'une alerte **RÉSERVOIR BAS** se déclenche, votre niveau restant d'insuline peut être inférieur à la valeur sur l'écran d'alerte.

3. Administration maximale d'insuline (Administration max)

Ce programme est conçu pour demander à la pompe de suspendre automatiquement l'administration d'insuline et d'émettre une alarme si vous vous êtes administré un volume excessif d'insuline au cours de l'heure passée ou sur une journée. Cette fonctionnalité peut être utilisée comme mesure de protection si l'utilisateur est inconscient. Il existe deux types de limite d'administration que vous pouvez paramétrer : Max. horaire et Max. quotidien. Le paramètre par défaut pour la fonction Max. horaire est de 25 Unités et celui pour Max. quotidien est de 80 Unités. Vous pouvez choisir de programmer cette fonctionnalité dans votre PDM en fonction du nombre d'unités que vous administrez généralement en 1 heure ou sur 1 journée.

Discutez-en avec votre professionnel et/ou votre prestataire de santé qui vous conseilleront sur les réglages les mieux adaptés.

Remarque : Vous pouvez paramétrer la dose quotidienne maximale (Max. quotidien) sur une valeur comprise entre 20 et 270 U et celle horaire (Max. horaire) sur une valeur comprise entre 10 et 60 U.

Remarque : Si le Réservoir-Patch est changé, le volume horaire d'insuline commencera à 0.

Remarque : L'administration d'insuline reprendra automatiquement à 0h00 le jour suivant si la suspension se produit après que la valeur Maximale quotidienne (Max. quotidien) ait été dépassée.

Remarque : Si vous reprenez manuellement l'administration d'insuline après que les valeurs maximales horaire/quotidienne aient été dépassées, le volume précédemment administré au cours de cette heure/journée sera effacé et le PDM enregistrera le volume horaire/quotidien à partir de zéro.

4. Arrêt auto

Vous pouvez programmer votre PDM pour suspendre automatiquement l'administration basale et émettre une alarme si le PDM ne reçoit pas d'information relative à votre pompe à insuline sur un temps défini (un nombre d'heures). Obtenez un renseignement sur l'état de fonctionnement de votre pompe en appuyant sur n'importe quel bouton de votre PDM. Cette fonctionnalité peut être utilisée comme mesure de protection si vous êtes inconscient. Les réglages d'usine de cette fonctionnalité sont désactivés. Vous pouvez choisir de programmer cette fonctionnalité dans votre PDM en fonction du nombre de vos heures de sommeil habituelles. Discutez avec votre professionnel et/ou prestataire de santé des fonctions et des réglages qui vous conviennent le mieux.

Remarque : Vous pouvez paramétrer la durée sur une valeur comprise entre 1 h et 24 h, par incrément de 1 h.

5. Hors de portée

Si votre PDM ne reçoit pas le signal de la pompe pendant une durée définie, le PDM émet une alarme "Pompe hors de portée". Maintenez le PDM et la pompe à moins de 4 mètres et éliminez tout obstacle entre la pompe et le PDM.

Cette alarme est désactivée par défaut. Vous pouvez activer ou désactiver cette alarme.

Remarque : Vous pouvez régler la durée entre 30 minutes et 2 heures avec un incrément de 15 minutes. Le réglage par défaut est de 1 heure.

5.1 Calculateur de Bolus

Une fois la quantité de glucides (de votre repas) et/ou la valeur de votre glycémie actuelle entrées, cette fonctionnalité peut calculer automatiquement le Bolus Repas et le Bolus de Correction en fonction de votre ratio insuline/glucides (ratio I:G), de votre facteur de sensibilité à l'insuline (FSI), de votre glycémie cible et de la quantité d'insuline active. Consultez votre professionnel de santé pour déterminer vos ratios IG, votre facteur de sensibilité à l'insuline (FSI), vos plages de glycémie cible et vos durées d'insuline active.

5.1.1 Fonctionnement du Calculateur de Bolus

Saisissez vos mesures de glycémie comme facteur de calcul pour le Calculateur de Bolus. Si vous vous apprêtez manger, saisissez votre quantité de nourriture (quantité de glucides). Le Calculateur de Bolus vous suggère alors un bolus adapté.

Remarque : Par sécurité, le système vous permet d'administrer un bolus qui est inférieur ou égal à la limite maximale de bolus que vous avez préalablement définie. Pour plus d'informations sur la réinitialisation de votre limite maximale de bolus, consultez le chapitre *Comment utiliser la pompe*. Consultez votre prestataire de santé avant de modifier cette configuration.

5.1.2 Configuration du Calculateur de Bolus

Vous pouvez entrer vos propres réglages de Calculateur de Bolus dans l'écran de **Réglages Calc. Bolus** ou lors de la première mise sous tension du PDM.

Les instructions de programmation des réglages du Calculateur de Bolus sont disponibles dans les paragraphes qui suivent. Programmez vos réglages dans l'ordre indiqué ci-après afin d'en oublier aucun.

Activation/Désactivation de la fonctionnalité Calculateur de Bolus

1. Accédez à l'écran de **Config. Calc. Bolus**.

Menu principal➔Réglages ➔Pompe à insuline➔Réglages Bolus➔ Réglages Calc. Bolus ➔Calc. de Bolus

2. Activez ou désactivez le Calculateur de Bolus. Il est désactivé par défaut.

Remarque : La valeur **Ratio IG** correspond à l'abréviation de ratio insuline/glucides. **Glyc** est l'abréviation de glycémie.

Ratio insuline/glucides (IG)

Un ratio insuline/glucides (IG) correspond à la quantité de glucides que vous pouvez couvrir avec une unité d'insuline.

Etant donné que ce ratio peut varier dans la journée, vous pouvez programmer jusqu'à huit ratios IG. Discutez avec votre professionnel de santé pour programmer ces ratios.

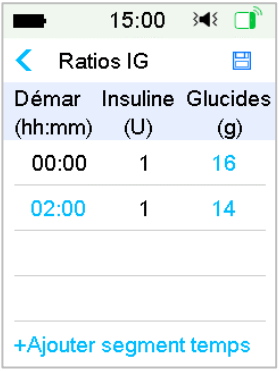
Remarque : Si vous ne programmez qu'un ratio insuline/glucides, il sera utilisé pour l'intégralité de la période de 24 heures.

Dans l'écran **Calc. de Bolus**, sélectionnez **Ratios IG**.

1. Le premier segment débute toujours à minuit. Le champ **Glucides** est désigné par les chiffres bleus modifiables. Vous pouvez toucher les chiffres en bleu pour les modifier.

Remarque : Vous pouvez programmer la valeur des glucides entre 1,0 g et 200 g. Lorsque la valeur des glucides est comprise entre 1,0 g et 9,9 g, l'incrément est de 0,1 g. Lorsqu'elle est comprise entre 10 g et 200 g, l'incrément est de 1 g.

2. Appuyez sur : **+Ajouter segment temps** pour créer un nouveau segment.

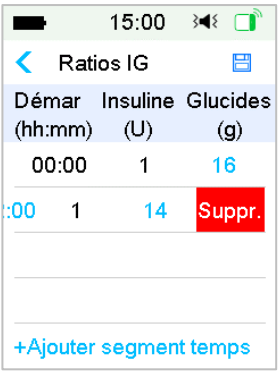


Remarque : Ajoutez des segments temporels en choisissant 00:30-23:30 ou 12:30A-11:30P, par incréments de 30 minutes.

Remarque : Si l'option **+Ajouter segment temps** n'apparaît pas, cela signifie que vous avez programmé tous les segments possibles.

3. Continuez la programmation des segments de ratio comme vous l'a indiqué votre professionnel de santé.

Remarque : Sélectionnez un segment, faites-le glisser vers la gauche. Le bouton Supprimer apparaît. Touchez **supprimer** pour supprimer le segment sélectionné. Le premier segment ne peut pas être supprimé.



4. Lorsque vous avez terminé, appuyez sur pour enregistrer les réglages. Ou appuyez sur pour annuler la configuration et quitter le mode de modification.

Sensibilité à l'insuline

Un facteur de sensibilité à l'insuline (FSI) évalue la diminution de votre glycémie grâce à une unité d'insuline. Cette valeur permet de calculer une dose d'insuline suggérée afin de corriger une glycémie élevée. Etant donné que cette quantité peut varier au cours de la journée, vous pouvez programmer jusqu'à huit segments temporels différents. Lorsque vous avez commencé à utiliser la fonctionnalité Calculateur de Bolus, votre professionnel de santé vous a peut-être indiqué de programmer un ou deux facteurs de sensibilité à l'insuline.

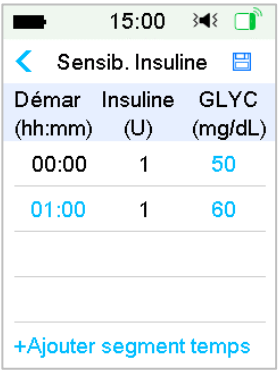
Remarque : Si vous ne programmez qu'un facteur de sensibilité à l'insuline, il sera utilisé pour l'intégralité de la période de 24 heures.

Dans l'écran **Calc. de Bolus**, sélectionnez **Sensib. Insuline**.

1. Le premier segment débute toujours à minuit. Le champ qui permet de modifier la **Glycémie** est désigné par les chiffres bleus modifiables.

Remarque : Vous pouvez programmer la glycémie entre 10 mg/dL et 400 mg /dL(0,5 mmol/L et 22,2 mmol/L), par incréments de 1 mg/dL(0,1 mmol/L).

2. Appuyez sur : **+Ajouter segment temps** pour créer un nouveau segment.



Remarque : Ajoutez des segments temporels en choisissant 00:30-23:30 ou 12:30A-11:30P, par incréments de 30 minutes.

Remarque : Si l'option **+Ajouter segment temps** n'apparaît pas, cela signifie que vous avez programmé tous les segments possibles.

3. Continuez la programmation des segments de FSI comme vous l'a indiqué votre professionnel de santé.

Remarque : Sélectionnez un segment, faites-le glisser vers la gauche. Le bouton Supprimer apparaît. Touchez **supprimer** pour supprimer le segment sélectionné. Le premier segment ne peut pas être supprimé et l'heure de début du premier segment ne peut pas être modifiée.

4. Lorsque vous avez terminé, appuyez sur < pour quitter le mode de modification et appuyez sur pour enregistrer les réglages.

Glycémies Cibles

Une glycémie cible correspond à votre objectif personnel de maîtrise de votre glycémie. Une glycémie cible peut être programmée sous forme de plage/d'intervalle (avec une limite basse et une limite haute) ou une valeur unique. Etant donné que vos cibles peuvent varier au cours de la journée, vous pouvez programmer jusqu'à huit glycémies cibles. Si vous souhaitez programmer une seule valeur cible au lieu d'une plage de valeurs, configurez les valeurs basses et hautes avec le même chiffre.

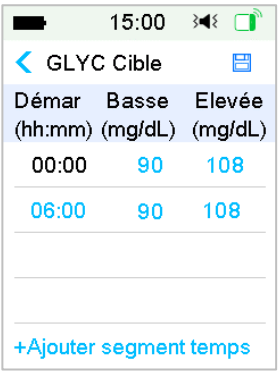
Si votre glycémie du moment est supérieure à la plage de glycémie cible, le Calculateur de Bolus calcule une dose de correction. Si votre glycémie est inférieure à la plage de glycémie cible, le Calculateur de Bolus calcule une correction négative, qu'il soustrait de votre bolus repas.

Dans l'écran **Calc. de Bolus**, sélectionnez **Glycémies Cibles**.

1. Le premier segment débute toujours à minuit. Le champ horaire des **Plages Glycémiques** est désigné par les chiffres bleus modifiables dans la colonne Démar.

Remarque : Vous pouvez programmer les limites basses et hautes entre 60 mg/dL et 250 mg/dL(3,3 mmol/L et 13,9 mmol/L), par incréments de 1 mg /dL (0,1 mmol/L). La limite haute ne doit jamais être inférieure à la limite basse.

2. **+Ajouter segment temps** permet de créer un nouveau segment.



Remarque : Ajoutez des segments temporels en choisissant 00:30-23:30 ou 12:30A-11:30P, par incréments de 30 minutes.

Remarque : Si l'option **+Ajouter segment temps** n'apparaît pas, cela signifie que vous avez programmé tous les segments possibles.

3. Continuez la programmation des segments de Glycémies Cibles comme vous l'a indiqué votre professionnel de santé.

Remarque : Sélectionnez un segment, faites-le glisser vers la gauche. Le bouton Supprimer apparaît. Touchez **supprimer** pour supprimer le segment sélectionné. Le premier segment ne peut pas être supprimé et l'heure de début du premier segment ne peut pas être modifiée.

4. Lorsque vous avez terminé, appuyez sur ❮ pour quitter le mode de modification et appuyez sur 💾 pour enregistrer les réglages.

Durée Insuline Active

La fonctionnalité de Durée d'Insuline Active indique la quantité d'insuline d'une dose de bolus précédente susceptible d'être toujours active dans votre corps. La quantité d'insuline restante dans votre corps est déterminée grâce à la vitesse à laquelle votre corps utilise l'insuline, le site de perfusion, à votre niveau d'activité et à d'autres facteurs. Pour assurer le suivi de la durée de l'insuline active, votre PDM utilise un algorithme curviligne qui reproduit la façon dont l'insuline est métabolisée. Le réglage de la Durée d'Insuline Active permet au PDM de savoir la Durée pendant laquelle l'Insuline est encore active et utiliser cette information pour calculer la quantité d'insuline active à soustraire pour l'estimation du bolus. Programmez la durée de l'insuline active avec l'aide de votre professionnel de santé.

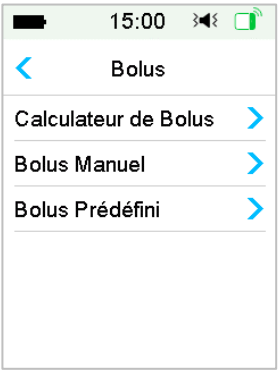
Dans l'écran **Calc. de Bolus**, sélectionnez **Durée Insul. Active** et modifiez cette valeur.

Remarque : Vous pouvez programmer la durée de l'insuline active sur une valeur comprise entre 2 heures et 8 heures, par incréments de 30 minutes. La valeur d'usine par défaut est de 3 heures (03:00).

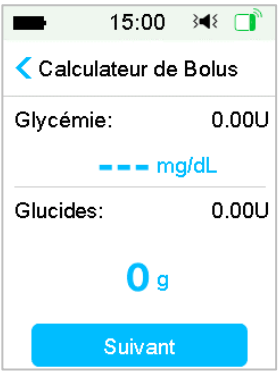
5.1.3 Bolus normal administré à l'aide du Calculateur de Bolus

Une fois le Calculateur de Bolus activé et programmé, cette fonctionnalité peut calculer une estimation de la quantité d'insuline nécessaire pour votre bolus de correction ou votre bolus de repas. Vous pouvez utiliser la dose estimée ou la modifier, si nécessaire.

1. Dans l'écran **Bolus**, sélectionnez **Calculateur de Bolus**.



2. Touchez la valeur de **Glycémie** pour saisir votre glycémie et la valeur **Glucides** pour saisir votre quantité de glucides.



Remarque :

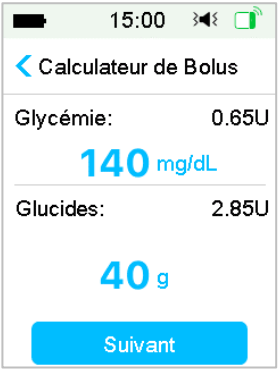
1) Si vous ne saisissez pas de glycémie et que vous voulez un bolus pour le repas, saisissez uniquement la quantité de glucides. La fonctionnalité Calculateur de Bolus calcule alors une estimation de l'insuline correspondant à votre ingestion de nourriture, sans tenir compte de votre glycémie.

2) Vous pouvez saisir une valeur de glycémie comprise entre 20 mg/dL et 600 mg/dL (1,1 mmol/L et 33,3 mmol/L), par incréments de 1 mg/dL (0,1 mmol/L). La valeur par défaut est de 100 mg/dL(5,6 mmol/L).

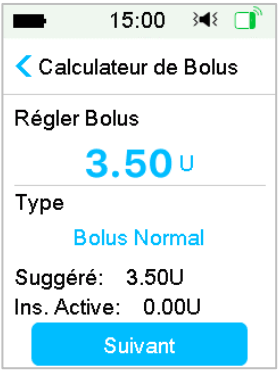
3) Vous pouvez saisir une quantité de glucides comprise entre 0 g et 300 g, par incréments de 1 g.

4) Vous pouvez programmer une dose de bolus comprise entre 0 et le bolus maximum, par incréments de 0,05 U.

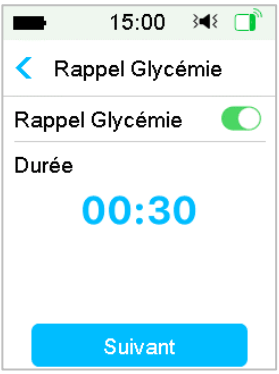
3. Une fois les valeurs de glycémie et de glucides saisies, la dose de bolus recommandée par le Calculateur de Bolus apparaît sur la droite de la valeur de glycémie et de la quantité de glucides. Par exemple :



4. L'écran suivant indique la dose de bolus calculée. Vous pouvez ajuster la quantité du bolus recommandé pour la valeur **Bolus programmé**, si nécessaire. Choisissez ensuite le type de bolus et touchez **Suivant**.

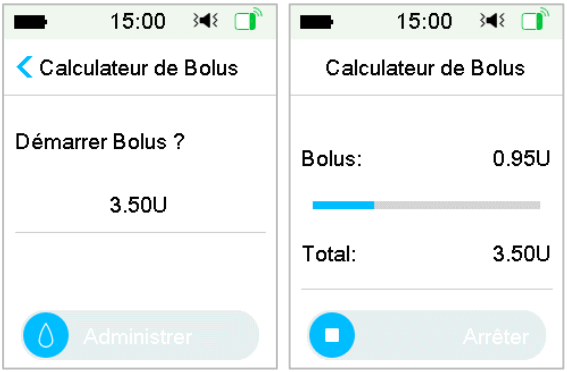


Remarque : L'écran **Rappel Glycémie** apparaît si vous avez activé le Rappel pour une glycémie de contrôle. Vous pouvez accepter ou modifier l'heure du rappel de vérification de votre glycémie après un bolus.



Pour plus d'informations, consultez la section *Rappel de Glycémie à effectuer* dans ce chapitre.

5. Faites glisser pour **Administrer** le bolus. Lors de l'administration du bolus normal, la valeur indiquée à l'écran correspond à la quantité réelle de bolus administré.



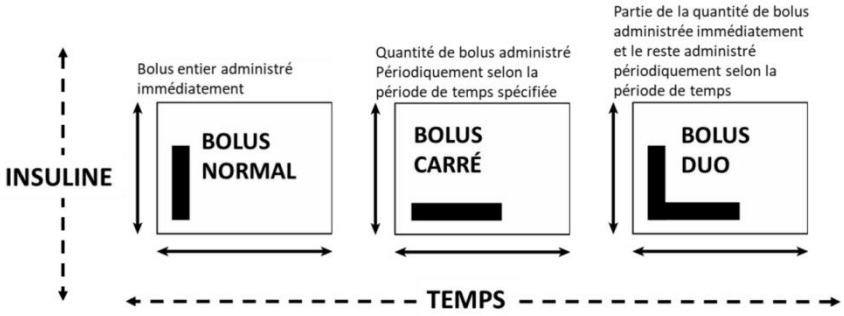
Remarque : Vous pouvez annuler un bolus normal actif (un bolus en cours d'administration), même après le démarrage de l'administration d'insuline. Faites glisser pour **Arrêter** l'administration du bolus.

5.2 Bolus Duo/Carré

La fonctionnalité Bolus Duo/Carré est utile en cas d'ingestion de repas riches en glucides/graisses comme les pizzas, qui provoquent une absorption prolongée des glucides. Elle est également utile si vous allez manger

(« picorer ») pendant plusieurs heures ou en cas de gastroparésie car, dans ces situations, la nourriture reste dans l'estomac plus longtemps.

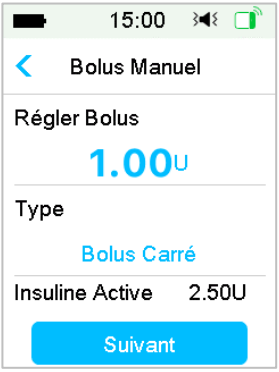
Consultez le graphique suivant pour obtenir une description des différents types de bolus.



Remarque : Il est important de consulter votre professionnel de santé avant d'utiliser les fonctions telles que bolus Duo/Carré. Il est indispensable de maîtriser les fonctions de base de votre PDM avant d'utiliser ces options.

5.2.1 Bolus Duo/Carré administré sans le Calculateur de Bolus

1. Calculez votre quantité de bolus de repas et/ou de correction.
2. Dans l'écran **Menu Bolus**, sélectionnez **Bolus manuel**.



Bolus carré

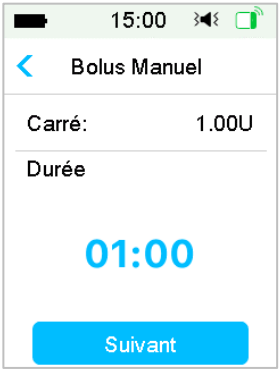
Pour programmer un bolus carré, procédez comme suit :

(1) Dans la section **Régler Bolus, appuyez sur les** unités d'insuline pour saisir la quantité désirée pour ce Bolus carré puis appuyez sur **Suivant**.

Remarque : Vous pouvez définir une dose de bolus comprise entre 0 et le bolus maximal.

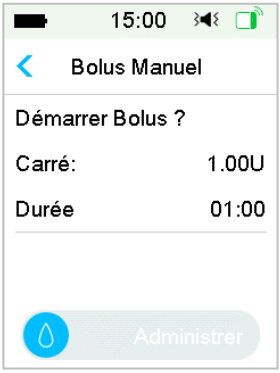
(2) Sélectionnez **Type** pour choisir **Bolus Carré**. Appuyez ensuite sur **Suivant**.

(3) Saisissez la durée du Bolus Carré, appuyez sur **Suivant**.



Remarque : Vous pouvez programmer la durée sur une valeur comprise entre 30 minutes et 8 heures, par incréments de 30 minutes.

(4) Les détails relatifs au bolus carré sont alors affichés. Faites glisser afin de commencer l'administration.



Remarque : L'écran **Rappel GLYC** apparaît si vous avez activé le Rappel Glycémique. Vous pouvez accepter ou modifier l'heure du rappel de

vérification de votre glycémie après un bolus. Pour plus d'informations, consultez la section *Rappel de Glycémie à effectuer* dans ce chapitre.

Bolus Duo

Pour programmer un Bolus Duo, procédez comme suit :

(1) Sélectionnez la section **Régler Bolus** pour saisir la quantité désirée d'unités d'insuline pour le Bolus Duo et touchez **Suivant**.

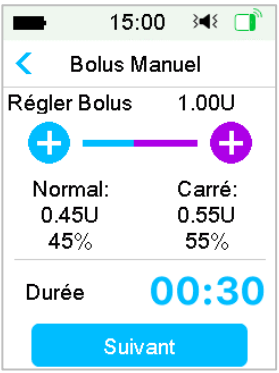
Remarque : Vous pouvez définir une dose de bolus comprise entre 0 et le bolus maximal.

Remarque : Le nombre d'unités entrées pour le Bolus Duo correspond à une quantité totale d'unités de bolus normal et de bolus carré.

(2) Sélectionnez l'option **Type** pour choisir **Bolus Duo**. Appuyez ensuite sur **Suivant**.

(3) Touchez l'icône d'ajout bleue pour augmenter le Bolus Normal. Touchez l'icône d'ajout violette pour augmenter la part de Bolus Carré.

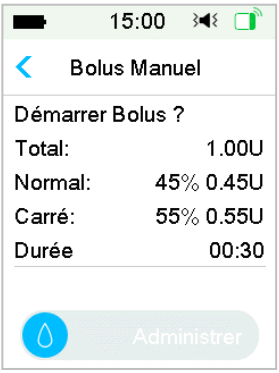
(4) Saisissez la durée du Bolus Carré et touchez Suivant pour continuer.



Remarque : Vous pouvez programmer la durée sur une valeur comprise entre 30 minutes et 8 heures, par incréments de 30 minutes.

Remarque : L'écran **Rappel Glyc** apparaît si vous avez activé le Rappel Glyc. Vous pouvez accepter ou modifier l'heure du rappel de vérification de votre glycémie après un bolus. Pour plus d'informations, consultez la section *Rappel Glycémique à effectuer* dans ce chapitre.

(5) Les détails relatifs au Bolus Duo sont alors affichés. Faites glisser pour commencer l'administration d'insuline.

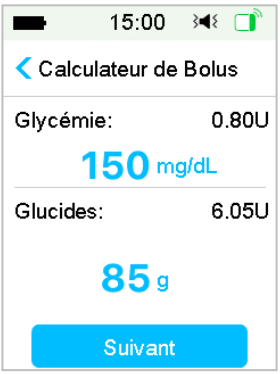


5.2.2 Bolus Duo/Carré administré à l'aide du Calculateur de Bolus

Si vous utilisez la fonctionnalité Calculateur de Bolus pour calculer vos quantités de bolus Carré ou Duo, un message vous demande de saisir la glycémie et/ou l'apport en glucides. La fonctionnalité Calculateur de Bolus

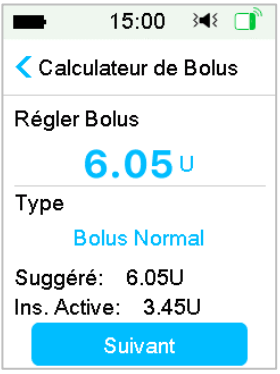
utilise ces données pour calculer la quantité de bolus d'insuline nécessaire. Vous pouvez également modifier le bolus estimé, si vous le souhaitez.

1. La fonctionnalité Calculateur de Bolus doit être activée et les réglages doivent être programmés. Pour plus d'informations, consultez la section *Calculateur de Bolus*.
2. Une fois les valeurs de glycémie et/ou de glucides saisies, la dose de bolus calculée apparaît à **droite**. Appuyez sur **Suivant** pour continuer.



Remarque : Si vous devez apporter des modifications, appuyez sur < pour revenir au menu **Précédent**, sélectionnez Calculateur de Bolus, puis saisissez de nouveau les valeurs.

3. Vous pouvez ajuster le Bolus, si nécessaire, dans la section **Régler Bolus**.



Remarque : Vous pouvez définir une dose de bolus comprise entre 0 et le bolus maximal.

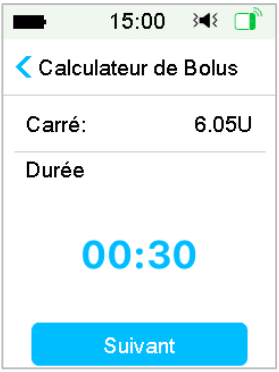
Remarque : Si un Bolus Carré est en cours d'administration, le Bolus Carré ou Duo n'est pas disponible tant que le Bolus Carré actif n'est pas terminé.

Remarque : Si la dose de bolus suggérée contient une correction, la part de correction ne peut être administrée que sous forme de Bolus Normal ou de part normale d'un Bolus Duo. Autrement dit, l'option Bolus Carré est indisponible dans ce cas.

Bolus Carré

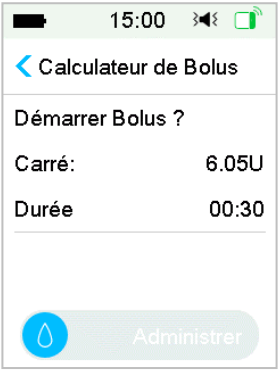
Pour programmer un bolus carré, procédez comme suit :

(1) L'écran de durée du Bolus Carré apparaît. Saisissez la durée du Bolus Carré et appuyez sur **Suivant**.



Remarque : Vous pouvez programmer la durée sur une valeur comprise entre 30 minutes et 8 heures, par incréments de 30 minutes.

(2) Les détails relatifs au bolus carré sont alors affichés. Faites glisser pour **Administrer** commencer l'administration d'insuline.



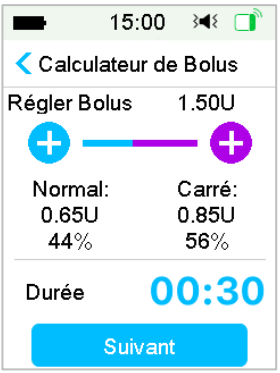
Remarque : L'écran **Rappel GLYC** apparaît si vous avez activé le Rappel Glycémique. Vous pouvez accepter ou modifier l'heure du rappel de vérification de votre glycémie après un bolus. Pour plus d'informations, consultez la section *Rappel de Glycémique à effectuer* dans ce chapitre.

Bolus Duo

Pour programmer un Bolus Duo, procédez comme suit :

(1) Touchez l'icône d'ajout bleue pour augmenter le Bolus Normal. Touchez l'icône d'ajout violette pour augmenter la part de Bolus Carré.

(2) Saisissez la durée du Bolus Carré et appuyez sur Suivant pour continuer.

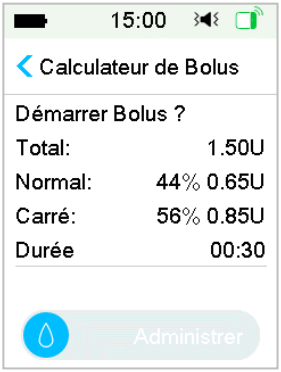


Remarque : Vous pouvez programmer la durée sur une valeur comprise entre 30 minutes et 8 heures, par incréments de 30 minutes.

Remarque : L'écran **Rappel GLYC** apparaît si vous avez activé le Rappel

Glycémique. Vous pouvez accepter ou modifier l'heure du rappel de vérification de votre glycémie après un bolus. Pour plus d'informations, consultez la section *Rappel de Glycémique à effectuer* dans ce chapitre.

(3) Les détails relatifs au Bolus Duo sont alors affichés. Faites glisser pour **administrer**.



5.3 Bolus prédéfini

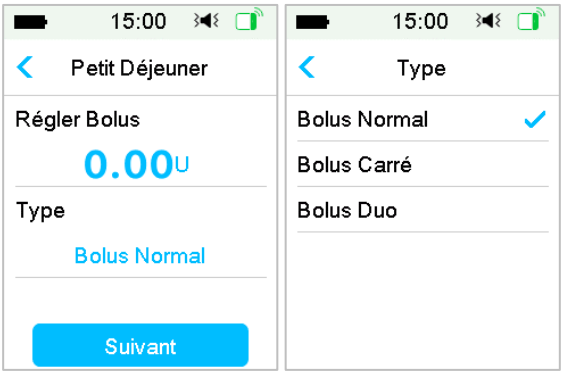
La fonctionnalité Bolus Prédéfini vous permet de programmer les administrations de bolus en cas d'utilisation fréquente. Vous pouvez programmer jusqu'à sept bolus prédéfinis : Petit-déjeuner, Déjeuner, Dîner, Snack, Bolus 1, Bolus 2 et Bolus 3.

5.3.1 Réglage du Bolus Prédéfini

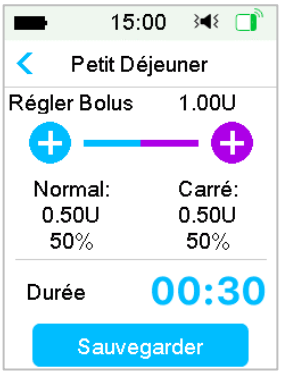
1. Accédez à l'écran de Configuration du **Bolus Prédéfini**.

Menu principal➔Réglages➔Pompe à insuline➔Réglages bolus➔ Bolus Prédéfini

2. Sélectionnez un bolus prédéfini à modifier. S'il a été modifié, les réglages actuels s'affichent.



3. Choisissez un type de bolus. Pour un Bolus Normal, programmez la quantité du bolus. Pour un Bolus Carré, programmez la quantité du bolus et sa durée. Pour un bolus duo, programmez la quantité du bolus, les pourcentages de bolus Normal/Carré et la durée.



4. Appuyez sur **Sauvegarder** pour enregistrer les réglages. Puis sur < ou le bouton Accueil et enfin appuyez sur : **Non** pour quitter les réglages.

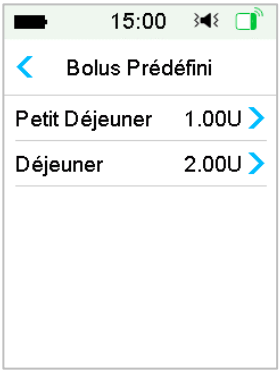
5.3.2 Administration d'un Bolus Prédéfini

Vous devez programmer un Bolus Prédéfini avant de pouvoir l'administrer.

1. Accédez à l'écran **Bolus Prédéfini**.

Menu principal➔Bolus➔Bolus Prédéfini

Si des préréglages existent, l'écran affiche les indications suivantes :



Les réglages du Bolus Prédéfini existant sont affichés sur cet écran. Si aucun bolus n'a été prédéfini, cet écran affiche **Aucun préréglage**.

2. Sélectionnez le Bolus Prédéfini à administrer.

Remarque : L'écran **Rappel Glyc** apparaît si vous avez activé le Rappel Glycémique. Pour plus d'informations, consultez la section *Rappel de Glycémique* dans ce chapitre.

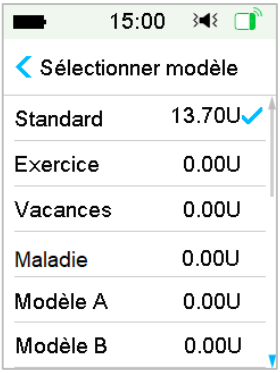
3. Vérifiez les réglages de votre Bolus Prédéfini.
4. Commandez l'administration du bolus.

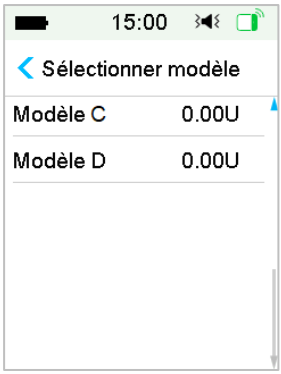
5.4 Sélection d'un modèle basal

1. Accédez à l'écran **Sélectionner modèle**.

   Menu principal➔Basal➔Sélectionner modèle

2. Sélectionnez un modèle basal, faites glisser pour l'activer.





5.5 Débit Basal Temporaire

Avec un débit Basal Temporaire, vous pouvez ajuster le débit du modèle basal pendant une courte durée de façon à gérer la glycémie au cours d'activités temporaires ou en cas de conditions différentes. Vous pouvez, par exemple, vouloir augmenter le débit de l'administration basale lorsque vous êtes malade ou le diminuer lorsque vous faites de l'exercice. Vous pouvez programmer la durée d'un débit basal temporaire sur une durée maximum de 24 heures, par incréments de 30 minutes.

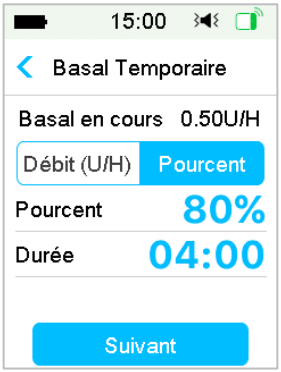
Remarque : Pendant une administration basale temporaire, le modèle basal est temporairement remplacé et n'est donc plus disponible. Une fois l'administration basale temporaire terminée ou annulée, votre système revient au modèle basal sélectionné.

5.5.1 Activation du Débit Basal Temporaire

1. Accédez à l'écran : **Basal Temporaire**.

Menu principal➔Basal➔Basal Temporaire

2. Sélectionnez un type d'administration basale temporaire, un débit temporaire ou un pourcentage et une durée, puis touchez **Suivant** pour examiner la configuration des débits basaux temporaires.



Remarque : Si **Pourcent** est sélectionné, vous pouvez programmer le débit basal temporaire, sans toutefois dépasser le débit basal maximum. Il doit être compris entre 0 et 200 %, par incréments de 1 %. Si **Débit (U/H)** est sélectionné, vous pouvez programmer le débit basal temporaire sur une valeur comprise entre 0 et le débit basal maximum, par incréments de 0,05 U/H.

Remarque : Vous pouvez programmer la durée sur une valeur comprise entre 30 minutes et 24 heures, par incréments de 30 minutes.

3. Vérifiez que la valeur du Basal Temporaire est correcte dans cet écran de contrôle de l'administration basale temporaire, puis faites glisser pour **activer**.

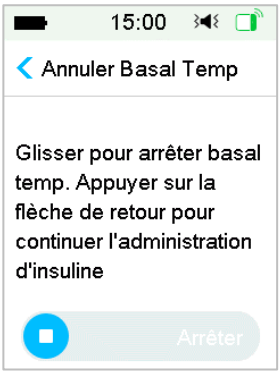
5.5.2 Annulation du Débit Basal Temporaire

1. Accédez à l'écran Annuler Basal Temp. Sélectionnez Annuler Basal Temp.

Menu principal➔Basal➔Annuler Basal Temp

2. Faites glisser pour interrompre l'administration basale temporaire ou appuyez sur < pour poursuivre l'administration.

Remarque : Si vous suspendez l'administration d'insuline alors qu'un débit basal temporaire est actif, ce dernier est annulé.



5.6 Débit Basal Temporaire Prédéfini

Avec la fonctionnalité Basal Temporaire Prédéfini, vous pouvez programmer des débits basaux temporaires pour des situations récurrentes à court terme. Vous pouvez programmer jusqu'à sept débits basaux temporaires prédéfinis : Ex Intense, Ex Modéré, Ex Léger, Malade, Temp 1, Temp 2 and Temp 3.

5.6.1 Configuration du Débit Basal Temporaire Prédéfini

1. Accédez à l'écran de Configuration du basal Temporaire Prédéfini.

Menu principal➔Réglages➔pompe à insuline➔Réglage Basal➔Régler Temp Prédef

2. Sélectionnez un débit basal temporaire prédéfini à modifier. Choisissez le type d'administration basale temporaire (débit ou pourcentage).

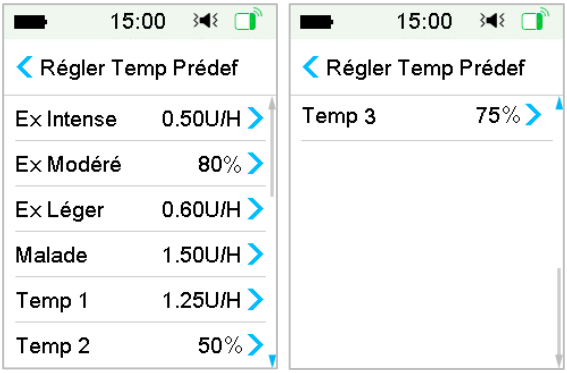
3. Configurez la durée et le débit/pourcentage de l'administration basale temporaire prédéfinie. Appuyez sur **Sauvegarder** pour enregistrer les réglages.

5.6.2 Activation du Débit Basal Temporaire Prédéfini

Vous devez programmer une administration basale temporaire prédéfinie pour pouvoir l'activer.

1. Accédez à l'écran Basal Temp Prédéfini.

Menu principal➔Basal➔Basal Temp Prédef



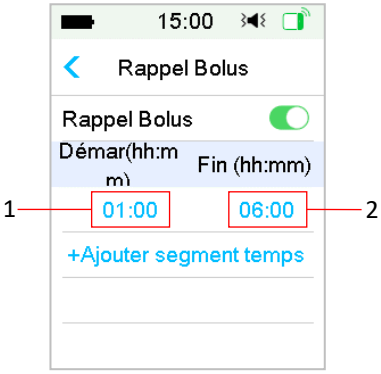
Les types d'administration basale temporaire prédéfinie programmés sont affichés sur cet écran. Si aucun débit basal temporaire n'a été prédéfini, cet écran affiche **Aucun préréglage**.

2. Sélectionnez le débit basal temporaire prédéfini à activer.
3. Vérifiez les réglages de votre débit basal temporaire prédéfini.
4. Faites glisser pour activer.

5.7 Rappel

5.7.1 Rappel de bolus

Si vous n'administrez pas un bolus entre la période comprise entre l'heure A et l'heure B, vous recevrez un rappel à l'heure B.



1. Heure A
2. Heure B

Vous pouvez ajouter, supprimer ou vérifier des rappels lorsque l'option Rappel Bolus est activée.

Accédez à l'écran **Rappel Bolus**.

Menu principal➔Réglages➔Rappels➔ Rappel Bolus

Ajouter un rappel

Appuyez sur **+ Ajouter segment temps** pour ajouter un rappel, en définissant l'heure de début et l'heure de fin

Remarque :

1) Il doit y avoir au moins 30 minutes entre l'heure de début et l'heure de fin d'un rappel. Vous pouvez programmer 4 rappels de bolus au maximum.

2) Les rappels seront automatiquement enregistrés.

Supprimer un rappel

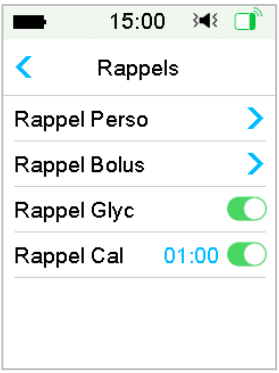
Glissez de droite à gauche sur une tranche horaire, appuyez sur **Suppr.** pour supprimer cette tranche horaire.

5.7.2 Rappel de glycémie

Après avoir administré un bolus, vous voudrez éventuellement vérifier votre glycémie. **Rappel Glyc** est une fonctionnalité proposée en option qui vous rappelle de vérifier votre glycémie capillaire après l'administration d'un bolus.

Accédez à l'écran de Configuration du rappel de glycémie.

Menu principal➔Réglages➔Rappels➔ Rappel Glyc

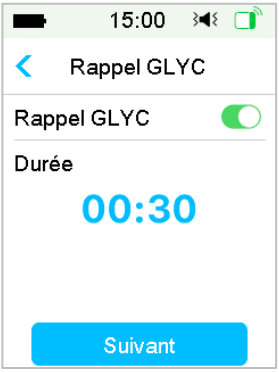


Si l'option **Rappel Glyc** est activée, l'écran de rappel de glycémie apparaît lorsque vous définissez le bolus.

Cet écran vous permet de régler la durée qui doit s'écouler entre le moment où vous administrez un bolus et le moment où vous recevez un rappel de vérification de votre glycémie.

Vous pouvez sélectionner une durée comprise entre 30 minutes et 5 heures, par incrément de 30 minutes. La durée par défaut est de 30 minutes.

Vous pouvez également arrêter le Rappel Bolus après chaque bolus.



Vous pouvez accepter ou modifier l'heure avant le déclenchement du rappel.

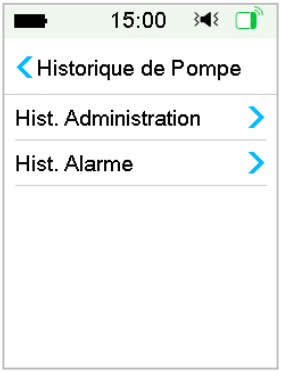
5.8 Historique de la pompe

5.8.1 Historique de pompe

L'écran d'**Historique de Pompe** affiche l'historique de l'administration d'insuline (Bolus, Basal et Total quotidien), ainsi que l'historique des alertes (alerte de la pompe).

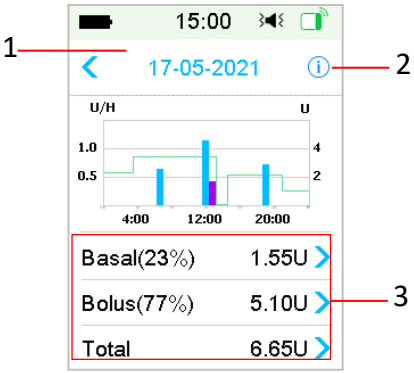
Accédez à l'écran **Historique de pompe**.

Menu principal➔Historique➔Historique de Pompe



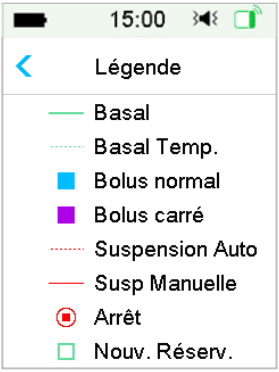
5.8.1.1 Historique des administrations

Vous pouvez sélectionner un jour pour en examiner le graphique d'administration. Il affiche le résumé des administrations (Basal, Bolus et Total) sur une journée.



1. Touchez la date pour passer au graphique des autres journées.
2. Touchez l'icône d'information pour connaître la signification des légendes.
3. Touchez le tableau récapitulatif « Basal, Bolus, Total » au bas de l'écran pour consulter les détails.

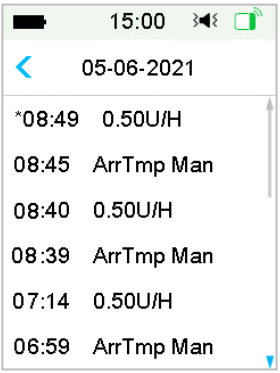
(1) Légende



Légende	Abréviation	Signification
	Basal	Courbe du débit Basal
	Basal Temp	Courbe du débit Basal Temp
	Bolus normal	Icône d'administration du bolus normal
	Bolus carré	Icône d'administration du bolus carré
	Suspension auto	Balise qui s'affiche lorsque l'une des alarmes suivantes se déclenche : ARRET AUTO, ARRET HYPOGLYCEMIE ET ARRET AVANT HYPOGLYCEMIE, DEPASSE DOSE QUOT TOTAL, DEPASSE 1H MAX ADMIN.
	Suspension manuelle	Suspension manuelle de toute administration d'insuline
	Arrêt	Inclut la désactivation du Réservoir-Patch, l'abandon du Réservoir-Patch et les alarmes : OCCLUSION DETECTEE, RÉSERVOIR EXPIRE, ERREUR RÉSERVOIR, PILE RÉSERVOIR EPUISEE, ERREUR BASE POMPE, RÉSERVOIR VIDE.
	Nouveau Réservoir-Patch	Cette icône s'affiche lorsque vous activez un nouveau Réservoir-Patch.

(2) Historique de l'administration d'insuline basale

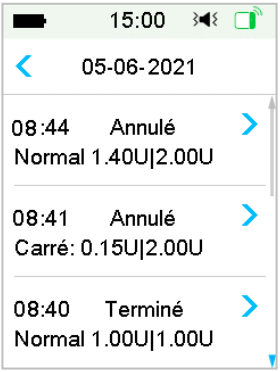
Cet écran affiche les informations les plus détaillées relatives à l'administration d'insuline basale.



(3) Historique des bolus

Ces informations récapitulatives indiquent :

- l'heure de début de l'administration du bolus ;
- le statut du bolus : terminé, annulé, en cours d'administration ;
- le type de bolus ;
- la quantité d'insuline administrée sous forme de bolus |la quantité de bolus programmée.



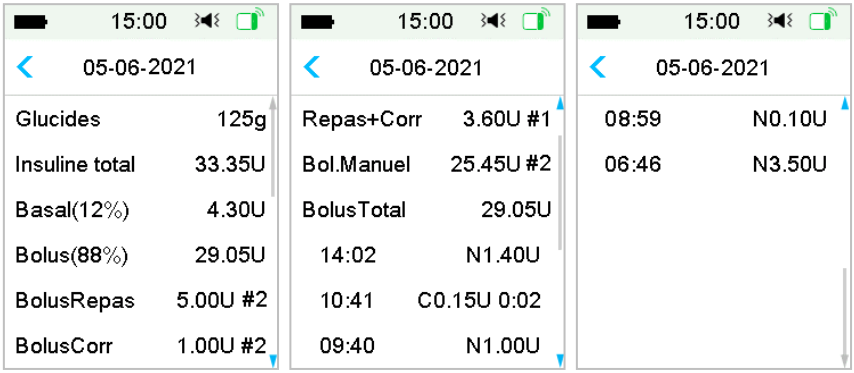
Type de bolus :

- N représente le bolus normal
- C représente le bolus carré
- D représente le bolus duo.
- Normal : bolus normal administré par bolus manuel
- Carré : bolus carré administré par bolus manuel
- Duo : bolus duo administré par bolus manuel
- Calc-N : bolus normal selon le Calculateur de Bolus
- Calc-C : bolus carré selon le Calculateur de Bolus
- Calc-D : bolus duo selon le Calculateur de Bolus

Appuyez sur la ligne de l'enregistrement pour afficher davantage d'informations. Reportez-vous au chapitre *Fonctionnalités avancées de la pompe* pour obtenir plus d'informations.

(4) Total quotidien

Cet écran affiche les informations les plus détaillées relatives au total quotidien.



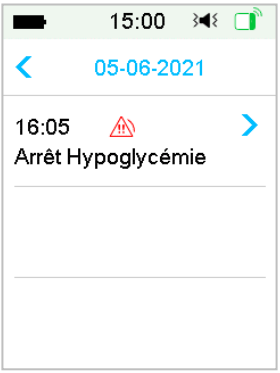
- **N** représente le bolus normal.
- **C** représente le bolus carré.
- **D** représente le bolus duo.
- **Bolus Repas 5.00U #2** signifie que deux doses de bolus repas ont été administrées le jour sélectionné et qu'elles représentent une quantité totale de 5,00 Unités d'insuline.

- **Bolus Corr 1.00U #2** signifie que deux doses de bolus de correction ont été administrées le jour sélectionné, et qu'elles comptent pour une quantité totale de 1 Unité d'insuline.
- **Repas+Corr 3.60U #1** signifie qu'une dose de bolus couvrant à la fois l'administration de glucides et une correction a été administrée le jour sélectionné. Ce bolus représente une quantité totale de 3,60 Unités d'insuline.
- **ManuelBo 25.45U #2** signifie que deux doses de bolus ont été administrées manuellement le jour sélectionné, pour une quantité totale de 25,45 Unités d'insuline.

5.8.1.2 Historique des alertes

Accédez à l'écran **Historique des alertes** de la pompe.

Menu principal➔Historique➔Historique de la pompe➔Historique des alertes



Touchez la date pour passer aux enregistrements des autres journées. Touchez chaque alerte pour en afficher les détails. Touchez < pour revenir au menu précédent.

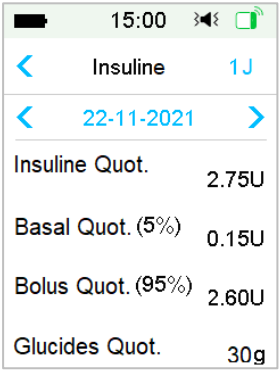
Consultez le chapitre *Icônes d'alerte* pour obtenir davantage d'informations sur la manière de gérer les alarmes et les alertes, ainsi que sur la signification des différentes icônes d'alarme/alerte.

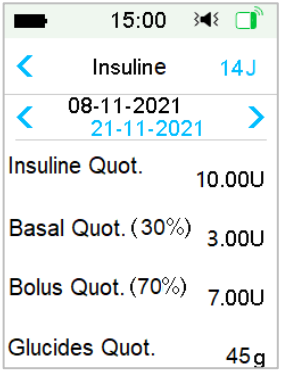
5.8.2 Historique Résumé de la pompe

5.8.2.1 Historique Résumé : Historique d'insuline

Cet écran affiche, de manière concise, l'historique des données liées à l'administration d'insuline.

Menu principal➔Historique➔Historique d'insuline





Insuline quotidienne : dose totale quotidienne d'insuline administrée.

Basal quotidien : dose quotidienne et pourcentage d'insuline basale administrée.

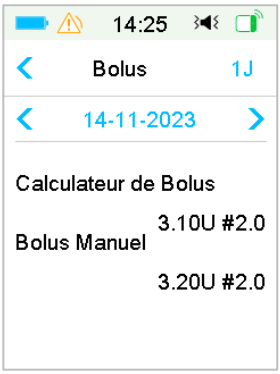
Bolus quotidien : dose quotidienne et pourcentage d'insuline administrée sous forme de bolus.

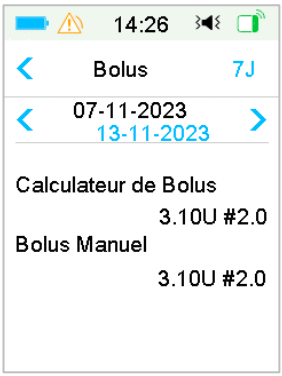
Glucides quotidiens : quantité quotidienne de glucides.

5.8.2.2 Historique Résumé : Historique de Bolus

Cet écran affiche de manière concise l'historique des Bolus.

Menu principal➔Historique➔ Historique résumé ➔Bolus





Calculateur de bolus : La dose quotidienne moyenne et le nombre moyen de fois où le Calculateur de bolus a été utilisé au cours de la période sélectionnée.

Bolus manuel : La dose quotidienne moyenne et le nombre moyen de fois où un Bolus Manuel a été réalisé au cours de la période sélectionnée.

5.9 Résolution des problèmes rencontrés avec la pompe

Puis-je aller dans un sauna avec la pompe ?

Non, car la pompe à insuline fonctionne à une température comprise entre +5 °C et +40 °C.

De plus, lorsque vous êtes dans un sauna, l'insuline est absorbée plus rapidement par l'organisme et la glycémie peut fluctuer.

Puis-je faire de la plongée sous-marine avec une pompe à insuline sur moi ?

Non.

Votre pompe à insuline reste étanche jusqu'à une profondeur de 2,5 mètres pendant 60 minutes maximum (IP28).

Cela signifie que l'appareil peut supporter la pression jusqu’à 2,5 mètres de profondeur en eau TRANQUILLE.

Il est possible de prendre une douche ou d'aller se baigner avec les appareils, mais si vous faites de la plongée sous-marine, la pression de l'eau risque d'être trop importante pour les appareils.

Je n'ai pas vu un message d'alerte, mais il figure dans l'historique.

Si l'une des alertes décrites ci-dessous a eu lieu, le PDM a dû d'abord émettre un son ou vibrer et afficher un message. Vous n'avez pas entendu cette alerte, lorsque vous avez vérifié ultérieurement le PDM car la situation qui l'avait déclenchée a changé (par exemple, votre taux de glucose est revenu dans la plage ciblée). Vous n'avez vu aucun message à l'écran mais vous l'avez retrouvé dans l 'historique.

Alerte	Alerte change pour...
DEPASSE DOSE QUOT TOTAL	Une fois que l'administration d'insuline reprend automatiquement, REPRISE BASAL s'affiche.
DEPASSE 1H MAX ADMIN	Une fois que l'administration d'insuline reprend automatiquement, REPRISE BASAL s'affiche.

Si l'une des alertes décrites ci-dessous a eu lieu, le PDM a dû d'abord émettre une tonalité/vibrer et afficher un message, et si vous n'avez pas entendu ou vu cette alerte et que vous avez vérifié ultérieurement le PDM, l'alerte a pu évoluer et afficher un autre message. La première alerte figurera dans l'historique.

Alerte	Alerte Change pour...
RÉSERVOIR BAS	->RÉSERVOIR VIDE
ALERTE EXP RÉSERVOIR	->EXP RÉSERVOIR DS 1H-> RÉSERVOIR EXPIRE
ALERTE ARRET AUTO	->ARRET AUTO

Si le PDM est éloigné de la pompe à insuline, comment le débit basal sera-t-il administré ?

Le modèle basal sélectionné est stocké dans la Base de Pompe, ce qui signifie que même si le PDM est éloigné, l'administration d'insuline basale se poursuivra comme prévu.

Dois-je éloigner ma pompe d'objet magnétique/électronique lors de la procédure d'amorçage

Lorsque vous remplissez le Réservoir-Patch, veillez à le placer à plus de 30 cm de tout objet magnétique : aimants, téléphones portables, tablettes, autres

Réservoir-Patchs, postes de télévision et équipements Audio. La pompe à insuline détecte le volume d'insuline présent dans le réservoir une fois qu'il est rempli. Si la pompe à insuline se trouve au sein d'un champ magnétique, le volume détecté risquerait d'être inexact.

6.1 Système de sécurité

Votre pompe TouchCare (écran tactile en couleur) effectue automatiquement une série de vérifications de sécurité. Le PDM émet un signal d'alerte ou d'alarme et affiche un message en cas de situation anormale.

Si vous avez plusieurs notifications, vous devez effacer la première notification pour accéder à la suivante.

Vos réglages d'alarme et l'historique des alarmes depuis 90 jours sont stockés dans le PDM.

Remarque : Vous NE DEVEZ PAS régler une alarme (heure, valeur limite, etc.) au-delà des seuils ou d'une façon qui rendrait le système d'alarme inutile. Demandez à votre professionnel de santé quels sont les réglages les mieux adaptés à votre cas.

Remarque : Votre PDM et votre Base de Pompe fonctionnent avec une batterie, votre Réservoir-Patch est alimenté par une pile. Votre système vous informe des alertes, alarmes et rappels. Si vous ne répondez pas aux notifications, la charge du PDM dure moins longtemps car les notifications se répètent et s'enchaînent. Cela entraîne un raccourcissement de la durée de charge et l'alarme **CHARGEZ PDM MAINTENANT/PILE RÉSERVOIR EPUISÉE** ou l'alerte **PDM DE FAIBLE/PILE RÉSERVOIR FAIBLE** apparaîtront plus tôt que prévu.

Si la pompe et le PDM communiquent correctement, le PDM émettra une alarme et affichera un message d'alarme dans les 10 secondes suivant le déclenchement initial de l'alarme par la pompe.

Si la pompe et le PDM sont hors de portée de communication ou si la communication est interrompue, le PDM ne peut pas recevoir d'alarmes ou d'alertes de la pompe. Une fois la communication rétablie, le PDM recevra et affichera normalement les alarmes et alertes de la pompe.

Classification des alarmes/alertes :

- Le signal d'alarme du Système de pompe à insuline est un signal d'alarme non verrouillable.
- Les alarmes et alertes de la pompe sont toutes regroupées dans les catégories d'alarme technique.

6.2 Vérifications de sécurité

Si un dysfonctionnement se produit, la pompe suspendra l'administration d'insuline. L'administration maximale avec un seul dysfonctionnement est de 0,10 U.

6.3 Alarmes

Les alarmes sont déclenchées par des situations graves ou potentiellement graves. Vous devez répondre aux alarmes en prenant les mesures appropriées pour résoudre le problème à l'origine de l'alarme.

Par exemple :

Si l'alarme « **RÉSERVOIR EXPIRÉ** » se déclenche, l'écran de verrouillage et l'écran d'alarme affichent l'écran suivant.

Alarme dans l'écran de verrouillage

Alarme dans l'écran non verrouillé

S'il s'agit d'une alarme de haute priorité, le PDM affiche un message d'alarme comportant des instructions et l'icône (un triangle rouge contenant trois points d'exclamation) dans l'écran d'alarme.

S'il s'agit d'une alarme de priorité moyenne, le PDM affiche un message d'alarme comportant des instructions et l'icône (un triangle rouge contenant deux points d'exclamation) dans l'écran d'alarme.

Alarmes du PDM avec différentes modalités sonores :

Mode Audio	**Alarme de priorité moyenne**
Audio	Le PDM émet dix Tonalités toutes les vingt secondes.
Vibration	Le PDM émet une vibration simple toutes les vingt secondes
Audio et vibration	Le PDM émet trois tonalités et une vibration simple toutes les vingt secondes
Mode silencieux Vibration désactivée	Le PDM émet une vibration simple toutes les vingt secondes

Alarmes de la pompe à insuline de différentes priorités, avec différentes modalités sonores :

Mode Audio	**Alarme de haute priorité**	**Alarme de priorité moyenne**
Audio	Le PDM émet dix tonalités toutes les dix secondes.	Le PDM émet dix tonalités toutes les vingt secondes.
Vibration	Le PDM émet une vibration simple toutes les dix secondes.	Le PDM émet une vibration simple toutes les vingt secondes.
Audio et vibration	Le PDM émet dix tonalités et une vibration simple toutes les dix secondes.	Le PDM émet trois tonalités et une vibration simple toutes les vingt secondes.
Audio et vibration /Vibration désactivée	Le PDM émet une vibration simple toutes les dix secondes.	Le PDM émet une vibration simple toutes les vingt secondes.

Mode Audio	Alarme de haute priorité	Alarme de priorité moyenne
Audio	La pompe à insuline émet trois tonalités chaque minute.	La pompe à insuline émet trois tonalités chaque minute.
Audio off	La pompe à insuline émet trois tonalités et une triple vibration chaque minute.	La pompe à insuline émet trois tonalités et une triple vibration chaque minute.

Alarme à onde sonore :

Icône	Onde sonore	Signification
		Votre PDM émet dix tonalités chaque fois.
		Votre PDM émet trois tonalités chaque fois.

6.3.1 Alarmes du PDM

Si une alarme du PDM n'est pas effacée dans les 10 minutes qui suivent, votre PDM fera retentir une sirène jusqu'à ce que l'alarme soit effacée.

Message du PDM	Priorité	Motif	Mesure à prendre
POMPE HORS DE PORTÉE L'arrêt hypo a échoué. Déplacez le PDM près de la pompe. Échec de l'arrêt avant hypo. Déplacez le PDM près de la pompe.		L'arrêt hypo ou l'arrêt avant hypo a échoué parce que le PDM a perdu la communication avec la pompe.	Tapez pour l'effacer. Rapprochez le PDM de la pompe. Attendez jusqu'à 10 minutes pour que le signal de la pompe se rétablisse. S'il ne se rétablit pas, changez de patch.

Message du PDM	Priorité	Motif	Mesure à prendre
POMPE HORS DE PORTÉ Déplacez le PDM près de la pompe. Si vous ne parvenez pas à récupérer le signal de la pompe, changez de patch.		Le PDM n'a pas reçu de signal de la pompe pendant la durée préalablement fixée.	Tapez pour l'effacer. Rapprochez le PDM de la pompe. Attendez jusqu'à 10 minutes pour que le signal de la pompe se rétablisse. S'il ne se rétablit pas, changez de patch.
ERREUR PDM Retirez l'appareil. Appelez le Service clients.		Une erreur a été détectée dans le PDM.	Appuyez sur l'écran pour effacer l'alarme. Retirez la pompe. Contactez votre prestataire de santé immédiatement. Vérifiez la glycémie.
ERREUR PDM Le PDM a redémarré. Changez le Patch.		Une erreur a été détectée dans le logiciel du PDM et le PDM a redémarré, mais aucun réglage n'a été modifié.	Appuyez sur l'écran pour effacer l'alarme. Retirez la pompe à insuline et changez le Réservoir-Patch. Si le problème persiste, contactez votre prestataire de santé.
CHARGEZ PDM MAINTENANT Chargez le PDM immédiatement.		La batterie du PDM est vide.	Appuyez sur l'écran pour effacer l'alarme. Chargez le PDM.

6.3.2 Alarmes de la pompe à insuline

Remarque : Si une alarme de la pompe à insuline n'est pas effacée dans les 10 minutes qui suivent, votre PDM et la pompe à insuline feront retentir une sirène jusqu'à ce que l'alarme soit effacée.

Le tableau suivant répertorie les messages des alarmes de haute priorité.

Message du PDM	Priorité	Motif	Mesure à prendre
OCCLUSION DETECTEE Administration arrêtée. Changez le Patch immédiatement.	⚠	Une occlusion de la pompe a été détectée.	Appuyez sur l'écran pour effacer l'alarme. Changez le Patch. Vérifiez la glycémie.
ERREUR RÉSERVOIR Administration arrêtée. Changez le Patch immédiatement.	⚠	Une erreur a été détectée dans le Réservoir-Patch.	Appuyez sur l'écran pour effacer l'alarme. Changez le Patch. Vérifiez la glycémie.
ERREUR BASE POMPE Retirez la pompe. Appelez le service clients.	⚠	Une erreur a été détectée dans la Base de Pompe.	Appuyez sur l'écran pour effacer l'alarme. Retirez la pompe. Contactez votre prestataire de santé immédiatement. Vérifiez la glycémie.

Le tableau suivant répertorie les messages des alarmes de priorité moyenne.

Message du PDM	Priorité	Motif	Mesure à prendre
ARRET AUTO Administration suspendue. Aucune info. Reçue.	⚠	Le PDM n'a pas reçu d'information sur la situation de la pompe pendant la durée définie.	Appuyez sur l'écran pour effacer l'alarme. Reprenez l'administration de l'insuline basale. Vérifiez la glycémie et traitez-la si nécessaire. Vérifiez l'historique de la pompe.
RÉSERVOIR EXPIRÉ Administration arrêtée. Changez le Patch immédiatement.	⚠	Le Réservoir-Patch a atteint la fin de sa durée de fonctionnement de 3 jours.	Appuyez sur l'écran pour effacer l'alarme. Changez le Patch. Vérifiez la glycémie.
PILE RÉSERVOIR EPUISÉE Administration arrêtée. Changez le Patch immédiatement.	⚠	La pile du Réservoir-Patch est épuisée.	Appuyez sur l'écran pour effacer l'alarme. Changez le Patch. Vérifiez la glycémie.

Message du PDM	Priorité	Motif	Mesure à prendre
DEPASSE DOSE QUOT TOTAL Dépasse dose quotidienne totale. Administration arrêtée.	⚠	Vous avez essayé d'administrer plus d'insuline que prévu d'après le réglage de votre dose quotidienne maximale.	Appuyez sur l'écran pour effacer l'alarme. Vérifiez la glycémie. Reprenez l'administration de l'insuline basale. Vérifiez l'historique des bolus et réévaluez votre besoin en insuline. Continuez de surveiller votre glycémie.
DEPASSE 1H MAX ADMIN Dépasse la dose maximale en 1 heure. Administration arrêtée.	⚠	Vous avez essayé d'administrer plus d'insuline que prévu d'après le réglage de votre dose maximale horaire.	Appuyez sur l'écran pour effacer l'alarme. Vérifiez la glycémie. Reprenez l'administration de l'insuline basale. Vérifiez l'historique des bolus et réévaluez votre besoin en insuline. Continuez de surveiller votre glycémie.
RESERVOIR VIDE Administration arrêtée. Changez le Patch immédiatement.	⚠	Il n'y a plus d'insuline dans le réservoir.	Appuyez sur l'écran pour effacer l'alarme. Changez le Patch. Vérifiez la glycémie.

6.4 Alertes

Les alertes sont déclenchées par des situations qui peuvent nécessiter votre attention. Les alertes sont moins graves que les alarmes. Vous devez répondre aux alertes en appuyant sur certains boutons et/ou en effectuant une action.

Par exemple :

Si l'alerte « **PILE RÉSERVOIR FAIBLE** » se déclenche, l'écran de verrouillage et l'écran d'alerte affichent comme suit :

Alerte écran de verrouillage

Alerte après déverrouillage

En cas d'alerte, Le PDM affiche un message comportant instructions et icône ⚠ (un triangle jaune contenant un point d'exclamation) dans l'écran d'alerte.

Alertes de la pompe à insuline de différentes priorités, avec différentes modalités sonores :

Modalité sonore	⚠ Alerte
Audio	Le PDM émet deux tonalités toutes les trois minutes.
Vibration	Le PDM émet une vibration simple toutes les trois minutes.
Audio et vibration	Le PDM émet deux tonalités et une vibration simple toutes les trois minutes.

Modalité sonore	Alerte
Mode silencieux/Vibration désactivée	Aucune tonalité et aucune vibration

Mode Audio	Alerte
Audio	La Pompe patch émet un bip.
Audio désactivé	Pas de bip

Onde sonore de chaque Tonalité d'alerte :

Icône	Onde sonore	Signification
		Votre PDM émet deux tonalités à chaque fois.

6.4.1 Alertes du PDM

Le tableau suivant répertorie les messages d'alerte du PDM.

Message du PDM	Priorité	Motif	Mesure à prendre
BATTERIE PDM FAIBLE Vous devrez bientôt charger le PDM.		Charge du PDM vide.	Appuyez sur l'écran pour effacer l'alarme. Vous devrez bientôt charger le PDM.

6.4.2 Alertes de la pompe à insuline

Le tableau suivant répertorie les messages d'alerte de la pompe à insuline.

Message du PDM	Priorité	Motif	Mesure à prendre
FIN SUSPENSION Administration suspendue à [].	⚠	L'administration d'insuline a été suspendue pendant plus de 15 minutes.	Appuyez sur l'écran pour effacer l'alarme. Reprenez l'administration de l'insuline basale.
RÉSERVOIR BAS Il reste []. Changez le Réservoir-Patch.	⚠	Le niveau d'insuline dans le Réservoir-Patch a atteint la limite basse.	Appuyez sur l'écran pour effacer l'alarme. Vous devrez bientôt changer le Patch.
ALERTE ARRET AUTO L'administration s'arrête si l'alerte n'est pas effacée dans les 15 minutes.	⚠	Le PDM n'a pas reçu d'information sur la situation de la pompe.	Appuyez sur l'écran pour effacer l'alarme. Vérifiez la glycémie. Vérifiez l'historique de la pompe.
ALERTE EXP RÉSERVOIR Expiration du Patch dans [] heures.	⚠	Le Réservoir-Patch va expirer dans la durée définie.	Appuyez sur l'écran pour effacer l'alarme. Vous devrez bientôt changer le Patch.
EXP RÉSERVOIR DS 1H Expiration du Patch dans 1 heure. Vous devrez bientôt changer le Patch.	⚠	Le Réservoir-Patch va expirer dans moins d'une heure.	Appuyez sur l'écran pour effacer l'alarme. Vous devrez bientôt changer le Patch.

Message du PDM	Priorité	Motif	Mesure à prendre
PILE RÉSERVOIR FAIBLE Aucun bolus autorisé. Vous devrez bientôt changer le Réservoir-Patch.	⚠	La pile du Réservoir-Patch est bientôt épuisée. Aucun bolus ne peut être administré. L'administration de l'insuline basale ne peut durer qu'environ 30 minutes.	Appuyez sur l'écran pour effacer l'alarme. Vous devrez bientôt changer le Réservoir-Patch.
PATCH DÉSACTIVÉ Si un nouveau réservoir a été connecté, activez le nouveau réservoir. Sinon, changez un nouveau réservoir.	⚠	Pompe redémarrée sans désactivation du patch.	Appuyer pour effacer. Vérifiez si un nouveau patch est connecté et suivez les instructions de ce mode d'emploi. Appelez le service client si vous avez des questions.

6.5 Messages de rappel

Les messages de rappel s'affichent automatiquement pour vous rappeler une situation, une fonction ou un événement. Lorsqu'un message de rappel est affiché, vous devez appuyer sur certains boutons pour l'effacer et/ou effectuer certaines actions si nécessaire.

Par exemple :

Si le message **REPRISE BASALE** est affiché, l'écran de verrouillage et l'écran de message affichent :

Message de l'écran de verrouillage

Message après déverrouillage

Audio/Vibration : Votre PDM émet deux tonalités et/ou une vibration toutes les trois minutes, trois fois au total.

6.5.1 Messages de rappel du PDM

Situation	Message du PDM	Motif
VÉRIFIEZ LES RÉGLAGES	Vérifiez tous les réglages.	Il y a peut-être une erreur dans vos réglages.
ALARME RAPPEL	Alarme Rappel.	Une alarme est réglée à cette heure-là.
GLYC ELEVEE	Traitez la glycémie élevée. Surveillez la glycémie.	La glycémie saisie est supérieure à 250 mg/dL (13,9 mmol/L).
GLYC BASSE	Traitez la glycémie basse. Surveillez la glycémie.	La glycémie saisie est inférieure à 70 mg/dL (3,9 mmol/L).

6.5.2 Messages de rappel de la pompe

Situation	Message du PDM	Motif
VERIFIER GLYC	Vérifiez votre glycémie.	L'option de Rappel de Glycémie est activée pour vous rappeler de vérifier votre glycémie capillaire après l'administration d'un bolus.
RAPPEL BOLUS	Le bolus n'a pas été administré pendant la période spécifique.	L'option Rappel Bolus est activée pour vous rappeler d'administrer un bolus pendant une période définie.
BASAL ACTIF VIDE	Votre basal actif est de 0,00 U/H.	Le débit de basal sélectionné ou basal temporaire est de 0,00 U/H.
REPRISE BASAL	Vérifiez la glycémie. [] basal actif.	Le débit basal précédemment suspendu est automatiquement repris.

7.1 Émissions électromagnétiques

Test d'émission	Conformité
Émissions RF EN 60601-1-2:2015+A1:2021, CEI 60601-1-2:2014+A1:2020, CISPR 11:2015+A1+A2	Groupe 1
Émissions RF EN 60601-1-2:2015+A1:2021, CEI 60601-1-2:72014+A1:2020, CISPR 11:2015+A1+A2	Classe B

7.2 Immunité électromagnétique

Tableau 1

Test d'immunité	Niveau de test	Environnement électro-magnétique
Le pompe TouchCare est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'utilisateur du pompe TouchCare de s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement approprié.		
Décharge électrostatique CEI 61000-4-2	Décharge de contact ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15kV décharge dans l'air	Pour un environnement de santé à domicile ou dans un établissement de soins.
Transitoires électriques rapides / salves CEI 61000-4-4	±2 kV, Fréquence de répétition de 100 kHz	Pour un environnement de santé à domicile ou dans un établissement de soins.

Test d'immunité	Niveau de test	Environnement électro-magnétique
Surtension CEI 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV (en mode différentiel) ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV (en mode commun)	Pour un environnement de santé à domicile ou dans un établissement de soins.
Chute de tension CEI 61000-4-11	0% U_T ; cycle 0.5 A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0% U_T, cycle 1 et 70% U_T, cycles 25/30 Monophase : à 0°	L'alimentation électrique du réseau doit répondre aux normes qualité utilisées spécifiquement dans un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur a besoin d'une alimentation continue en cas de panne de courant, il est recommandé d'utiliser une alimentation sans interruption (ASI) ou une batterie.
Coupures de tension CEI 61000-4-11	0% U_T; cycle 250/300	
Puissance nominale des champs magnétiques à fréquence industrielle CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	Convient à la plupart des environnements, à condition qu'il n'y ait pas d'équipement magnétique industriel à proximité, la force du champ magnétique ne dépassera pas 400 A/m.

Test d'immunité	Niveau de test	Environnement électro-magnétique
Champs de proximité provenant d'équipements de communication sans fil RF CEI 61000-4-3	Reportez-vous au tableau 3 dans ce chapitre	Distance de séparation recommandée ≥ 0,3 m
Champs magnétiques à proximité CEI 61000-4-39	Reportez-vous au tableau 2 dans ce chapitre	/
Test d'immunité aux champs électromagnétiques RF CEI 61000-4-3	80 MHz~2,7 GHz, 10 V/m (pour un environnement de soins à domicile) 80 % AM à 1 kHz 3V/m (pour un environnement de soins de santé professionnel) 80 % AM à 1 kHz	Adapté à la plupart des environnements. Maintenez les équipements de communication RF portables à au moins 0,3 m de distance.
Perturbations conduites induites par les champs RF CEI 61000-4-6	0.15~80 MHz, 3 V 6V dans les bandes ISM et radio amateur entre 0,15 et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	

Test d'immunité	Niveau de test	Environnement électro-magnétique
Info : U_T signifie la tension du réseau alternatif avant l'application de la tension d'essai. ***Info :*** À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence plus élevée s'applique. ***Info :*** Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion par des structures, des objets et des personnes. ***Info :*** Ce tableau est conforme à la norme CEI (EN) 60601-1-2.		

Intensités de champ

Les niveaux de champ émis par des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM, ainsi que les émissions de télévision, ne peuvent pas être prédits théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient de réaliser une enquête électromagnétique sur site. Si la force du champ mesurée à l'emplacement où le pompe TouchCare est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable, le pompe TouchCare doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du pompe TouchCare.

Décharge électrostatique

Bien que votre pompe TouchCare soit conçu pour ne pas être affecté par les niveaux ordinaires de décharges électrostatiques (ESD), des niveaux très élevés d'ESD peuvent entraîner une réinitialisation du pompe TouchCare. Si le PDM redémarre, veuillez vérifier les paramètres du PDM pour vous assurer que tous les réglages sont configurés aux valeurs souhaitées. Si le redémarrage de la pompe se produit, veuillez changer de patch.

Pour plus d'informations sur l’activation d'un nouveau patch, consultez le chapitre "Comment utiliser la pompe patch".

Pour plus d'informations sur la réintégration de vos paramètres PDM, consultez la section "Paramètres" du chapitre "Comment utiliser le PDM".

Si vous ne parvenez pas à reparamétrer votre PDM, à changer votre patch, ou si vous pensez qu'il y a un problème avec votre appareil, veuillez contacter votre prestataire de santé.

Avertissement :

1) Les informations sur la Compatibilité Électromagnétique (CEM) dans ce guide doivent être consultées avant d'installer et d'utiliser le pompe TouchCare.

2) Le pompe TouchCare n'est pas conçu pour être utilisé dans un environnement comportant un champ magnétique de tension élevée et de haute intensité, dans lequel l'intensité des PERTURBATIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES est élevée.

3) Les équipements de communication RF portables ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de n'importe quelle partie des produits Medtrum. À défaut, une dégradation des performances de ces équipements pourrait en résulter.

4) Il convient d'éviter d'utiliser cet équipement à proximité ou superposé à d'autres équipements médicaux, car cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect. Si une telle utilisation est nécessaire, il convient de surveiller cet équipement et les autres équipements médicaux pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

5) D'autres câbles et accessoires peuvent avoir un impact négatif sur les performances de la CEM (Compatibilité Électromagnétique).

Tableau 2

Fréquence de test	**Modulation**	**Niveau de test d'immunité (A/m)**
30 KHz [a)]	CW	8
134,2 KHz	Modulation par impulsion [b)] 2,1KHz	65 [c)]
13,56 MHz	Modulation par impulsion [b)] 50 KHz	7,5 [c)]
a) Ce test s'applique uniquement aux équipements ME et aux systèmes ME destinés à être utilisés dans un ENVIRONNEMENT DE SOINS DE SANTÉ À DOMICILE. b) La porteuse doit être modulée par un signal d'onde carré avec un cycle de rapport de 50%. c) r.m.s., avant l'application de la modulation.		

Tableau 3

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le pompe TouchCare
Le pompe TouchCare est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du pompe TouchCare peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le pompe TouchCare conformément aux recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des équipements de communication.

Test de fréquence (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveau de test d'immunité (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulation par impulsion 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz de déviation Onde sinusoïdale de 1 kHz	2	0,3	28
710	704-787	Bande 13, 17 LTE	Modulation par impulsion 217 Hz	0.2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900,	Modulation par impulsio	2	0,3	28
870						

930		TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande 5 LTE	n 18 Hz			
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Bande 1,3, LTE 4, 25; UMTS	Modulation par impulsion 217 Hz	2	0.3	28
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN (Réseau local sans fil), 802.11 b/g/n (Normes	Modulation par impulsion 217 Hz	2	0.3	28

		Wi-Fi), RFID 2450 (Radio-identification à 2450 MHz), Bande 7 LTE				
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802,11 a/n	Modulation par impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9
Info : Si nécessaire pour atteindre le NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne émettrice et l'ÉQUIPEMENT DE MESURE ou le SYSTÈME DE MESURE peut être réduite à 1 mètre. La distance de test de 1 mètre est autorisée par la norme IEC 61000-4-3.						
a) Pour certains services, seules les fréquences de liaison montante sont incluses. b) La porteuse doit être modulée par un signal d'onde carré avec un cycle de rapport de 50%. c) En alternative à la modulation FM, une modulation d'impulsions de 50 % à 18 Hz peut être utilisée car bien qu'elle ne représente pas une modulation réelle, elle serait le pire cas.						

Remarque :

1) Pour les tests selon la norme CEI 60601-1, la Performance Essentielle du Système est définie comme suit :

1. Le système de la pompe maintient l'exactitude de l'administration des bolus et de l'administration basale.
2. Le système de la pompe maintient la détection des occlusions.
3. Le système de la pompe maintient les alarmes d'occlusion.

8.1 Symboles utilisés sur les étiquettes des produits

Symbole	Signification	Symbole	Signification
LOT	Code lot		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi.
REF	Numéro catalogue	STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Fabricant	STERILE R	Stérilisé par rayonnement
	Date de fabrication		Système de barrière stérile unique avec emballage de protection extérieur.
	Date de péremption : (aaaa-mm-jj)		Suivre le mode d'emploi
	Attention		Radiocommunication

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Limites de température	IPXX	Degré de protection assuré par un boîtier contre l'accès aux pièces dangereuses, contre la pénétration de corps étrangers solides et contre l'infiltration d'eau. Voir les informations sur les spécifications pour plus de détails sur les produits.
	Ne PAS réutiliser	SN	Numéro de série
CE 2797	Marquage CE par un organisme notifié		Partie appliquée de type BF
	Déchets d'équipements électriques et électroniques Se conformer aux exigences locales pour le traitement des déchets.	EC REP	Représentant agréé dans la Communauté européenne

Annexe I : Symboles et icônes

Symbole	Signification	Symbole	Signification
UDI	Identifiant unique du dispositif		Importateur
MD	Indique que l'objet est un dispositif médical		Limite d'humidité
#	Numéro de modèle	BAC DE TRI	(France) Les matériaux recyclables doivent être placés en vue d'un tri et d'un traitement appropriés.
	(France) Le produit contient des objets tranchants électroniques		(France) Les produits usagés doivent être déposés dans un circuit de collecte spécifique.
	(France) Possibilité de collecte en pharmacie	FR	La règle de tri ne s'applique qu'à la France

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	(France) Les déchets doivent être placés dans la boîte à aiguilles		(France) Les déchets doivent être placés dans la boîte violette pour les objets tranchants électroniques.
	(France) Le produit contient des objets tranchants		

8.2 Icônes du PDM

Icône	Signification	Icône	Signification
	Alarme de haute priorité		Alarme de priorité moyenne
	Alerte		Mode silencieux
	Suppression temporaire du son	00:00 a	Heure
	Signal RF de la pompe		Batterie
	En charge		Chargée

9.1 Caractéristiques du PDM

Dimensions : 76,2 mm x 48,4 mm x 9,3 mm

Poids : 42,4 g

Écran : 2,4 pouces

Plage de températures de service : +5 °C à +40 °C

Plage d'humidité relative de service : 20 % à 90 % HR

Pression atmosphérique de service : 700 à 1060 hPa

Plage de températures de conservation : -10 °C à +55 °C

Plage d'humidité relative de conservation : 20 % à 90 % HR

Pression atmosphérique de conservation : 700 à 1060 hPa

Classification : alimentation interne, fonctionnement continu

Batterie : intégrée lithium-ion polymère 3,8 V

Alimentation : 5,0 V DC, 1,0 A

Durée de vie de la batterie : Lorsque le PDM est entièrement chargé, il est généralement disponible pour une utilisation pendant 4 à 7 jours.

Conservation des données : Conserve automatiquement les données des 90 derniers jours. Une fois que la mémoire est pleine, les nouveaux enregistrements remplaceront les anciens.

Portée de communication :

Avec la pompe : En général, la portée de communication sans obstacle se situe entre 1,8 mètre (6 pieds) et 4 mètres (13 pieds).

Type d'alarme : visuelle, sonore et vibratoire

Volume : ≥ 45 dB(A) à 1 m

Durée de vie estimée : La durée de vie prévue du PDM est d'environ quatre ans, en fonction d'une utilisation classique.

Protection contre les intrusions (IP) : IP22 (protège les personnes de l'accès aux parties dangereuses avec les doigts, de la pénétration d'un corps étranger solide d'un diamètre égal ou supérieur à 12,5 mm ; éviter les liquides).

9.2 Caractéristiques de la pompe à insuline

Dimensions : 50,5 mm x 31,5 mm x 11,5 mm

Poids : 14,6 g (sans insuline)

Plage de températures de fonctionnement : +5°C ~ +40°C

Plage d'humidité relative de fonctionnement : 20 % ~ 90 % HR

Pression atmosphérique de fonctionnement : 700 ~ 1060 hPa

Plage de température de stockage : -10°C ~ +55°C

Plage d'humidité relative de stockage : 20 % ~ 90 % HR, sans condensation

Pression atmosphérique de stockage : 700 ~ 1060 hPa

Classification : Alimentation interne, pièces de type BF appliquées, fonctionnement continu

Pile : Alimenté par quatre piles boutons (1,5 V*4)

Portée de communication : En général, la portée de communication sans obstacle se situe entre 1,8 mètre (6 pieds) et 4 mètres (13 pieds).

Protection contre les intrusions (IP) : IP28 (protège les personnes de l'accès aux pièces dangereuses avec les doigts et protège contre la pénétration d'un corps étranger solide d'un diamètre égal ou supérieur à 12,5 mm ; étanche à l'immersion continue jusqu'à 2,5 mètres pendant 60 minutes).

Durée de vie estimée : La durée de vie prévue de la Base de Pompe est d'environ quatre ans, en fonction d'une utilisation classique.

Durée de vie du Réservoir-patch : 2 ans

Méthode de stérilisation du réservoir-patch : gaz EO

Volume du réservoir : 300 U (3 mL) (1 U = 10 µL)

Concentration d'insuline : U-100

Plage de débit basal : 0,00 ~ 30 U/h

Plage de bolus : 0,05 à 30 U

Débit d'administration du bolus : 1,5 U/min

Pression maximum de perfusion et seuil de pression d'occlusion : 15 psi

Détection d'occlusion :

Une alarme d'occlusion se déclenche lorsqu'un manque moyen de 3 à 5 unités d'insuline est détecté lors de l'administration.

Le tableau ci-dessous présente le temps moyen et le temps maximal de déclenchement de l'alarme d'occlusion dans différentes situations.

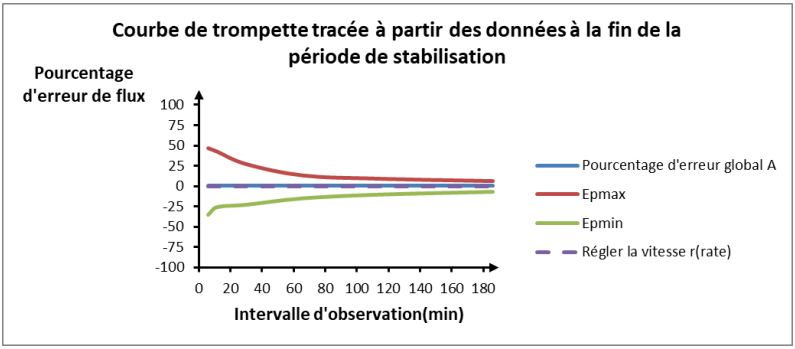
Débit d'administration	**Temps moyen**	**Temps maximal**
Bolus de 5,0 U	12,6 minutes	14,1 minutes
Basal de 1,0 U/h	3,3 heures	5,4 heures
Basal de 0,05 U/h	51,6 heures	80 heures (expiration du Réservoir-Patch)

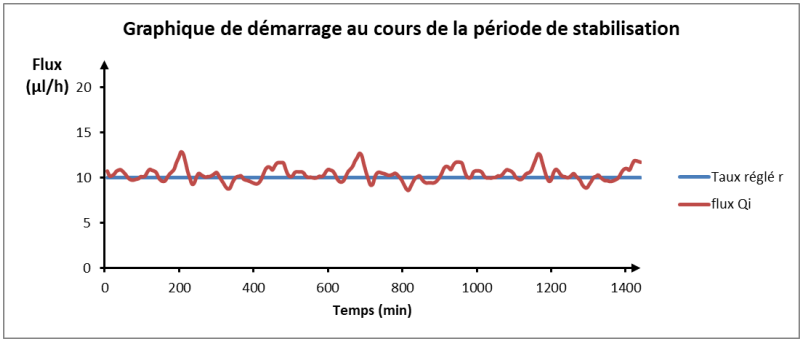
Précision de l'administration :

Basale : +/- 5 % (aux débits : 0,1 à 30 U/h)

Bolus : +/- 5 % (pour toutes les valeurs définies : 0,05 à 30 U)

Résultats des tests de précision (cycle de tests : 29 H, débit d'administration : 1,0 U/H, erreur moyenne : 0,36%):





Remarque : Il est possible que la pompe n'arrive pas à fournir la même précision que celle des mesures données ci-dessus dans certaines circonstances comme lors d'une activité physique d'intensité élevée ou dans des conditions de fonctionnement anormales.

9.3 Mesures de sécurité

Le système est conçu pour transmettre des données entre les appareils appariés et authentifiés via une communication RF sans fil conformément aux protocoles standard de Bluetooth Low Energy (BLE). La connexion BLE garantit que la communication au sein du système est sécurisée. D'autres mesures de sécurité telles que le chiffrement, l'authentification par mot de passe, la vérification de redondance des données et des formats de données cryptées dédiés sont également utilisées pour protéger les données, vérifier l'intégrité des données, détecter et prévenir toute altération des données.

9.4 Bénéfices cliniques

Le bénéfice clinique de la pompe TouchCare réside dans l'amélioration du contrôle glycémique chez les utilisateurs diabétiques âgés de 2 à 75 ans, comme le démontre la réduction des taux d'HbA1c (hémoglobine glycosylée).

Activité	Les activités enregistrées peuvent être utilisées pour ajuster l'administration d'insuline en fonction de votre vie quotidienne.
Avertissement	Un avertissement vous prévient d'un danger potentiel.
Bolus carré	Bolus administré de manière continue pendant une durée spécifiée.
Bolus de correction	Quantité d'insuline nécessaire pour ramener une glycémie élevée dans la plage de glycémie cible.
Bolus duo	Bolus d'insuline dont une partie est administrée immédiatement et l'autre partie est administrée régulièrement sur une période spécifiée.
Bolus manuel	Une fonctionnalité qui vous permet de choisir manuellement la dose d'insuline nécessaire pour l'administrer tout de suite.
Bolus max	Une fonctionnalité qui vous permet de programmer la quantité maximale d'insuline pouvant être administrée en une seule dose.
Bolus normal	Administration immédiate d'une quantité d'insuline spécifiée.
Bolus prédéfini	Une fonctionnalité qui vous permet de programmer des doses de bolus pour des types de repas ou de collations que vous prenez régulièrement.
Bolus repas	Dose d'insuline administrée pour couvrir une augmentation prévue de la glycémie après un repas.
C	Abréviation pour Bolus Carré. Voir Bolus Carré.

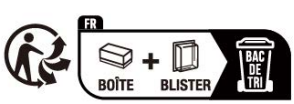
Calculateur de bolus	Une fonctionnalité qui utilise vos paramètres personnalisés pour calculer une quantité estimée de bolus à partir des valeurs de la glycémie et de la quantité de glucides ingérés. Ces paramètres sont le ratio insuline-glucides (ratio IG), le facteur de sensibilité à l'insuline, la glycémie cible et la durée d'insuline active.
D	Abréviation de Bolus Duo. Voir Bolus duo.
DC ou D-CAR	La part de bolus carré de la dose de Bolus Duo.
Débit basal	La quantité d'insuline administrée automatiquement en continu par votre pompe.
Débit basal temp (débit basal temporaire)	Une fonctionnalité qui vous permet d'augmenter ou de diminuer temporairement votre débit basal pendant une période spécifiée.
Débit basal temp prédéfini	Une fonctionnalité qui vous permet de programmer des débits basaux temporaires pour un usage régulier.
DN ou D-Normal	La part de bolus normal de la dose d'un Bolus Duo.
Dose de bolus	Dose d'insuline administrée pour couvrir une augmentation prévue de la glycémie (telle que la hausse après un repas) ou pour ramener une glycémie élevée dans la plage de glycémie cible.
Dose Heure Max	Une fonctionnalité qui vous permet de prédéfinir la quantité maximale d'insuline qui peut être administrée en une heure.
Dose quotidienne totale maximum (DQT Max)	Une fonctionnalité qui vous permet de définir la quantité maximale d'insuline pouvant être administrée en une seule journée.

Durée d'insuline active	Un paramètre du calculateur de bolus qui vous permet de définir le temps pendant lequel l'insuline administrée peut être considérée comme toujours active.
Facteur de sensibilité à l'insuline (FSI)	Valeur indiquant la diminution de votre glycémie produite par une unité d'insuline. Le facteur de sensibilité à l'insuline est utilisé pour calculer la quantité de bolus correcteur.
FSI	Abréviation de Facteur de Sensibilité à l'Insuline. Voir Facteur de sensibilité à l'insuline.
Glyc	Abréviation pour la glycémie. Voir Glycémie.
Glycémie	La quantité de glucose (sucre) dans le sang, qui est souvent mesurée par un lecteur de glycémie à partir d'un échantillon de sang capillaire.
Glyc cible	Les valeurs de glycémie (élevées et basses) que le calculateur de bolus utilise pour calculer une dose de correction.
Glycémie cible	La cible glycémique qui est utilisée pour ajuster l'administration d'insuline en Mode Auto.
Insuline active	Quantité d'insuline administrée par la pompe lors d'un bolus et qui est toujours active pour abaisser votre glycémie
Lecteur de glycémie	Un lecteur de glycémie est un dispositif médical utilisé pour mesurer la concentration de glucose dans le sang (une goutte de sang capillaire).
Modèle de basal	Une séquence composée d'un ou plusieurs débits basaux couvrant une période de 24 heures.
N	Abréviation pour Bolus Normal. Voir Bolus normal.

Occlusion	Un blocage ou une interruption accidentelle de l'administration d'insuline.
Rappel bolus oublié	Un rappel qu'un bolus n'a pas été administré au cours de la période spécifiée, souvent autour de vos heures de repas.
Ratio IG	Abréviation pour le ratio Insuline-Glucides. Voir Ratio Insuline-Glucides.
Ratio Insuline-Glucides	Quantité de glucides (en grammes) absorbée par une unité d'insuline.
Remarque	Une remarque apporte des informations utiles.
Sensibilité	Voir Facteur de sensibilité à l'insuline.
Suspension	Cette fonctionnalité suspend toute administration d'insuline jusqu'à ce que vous la redémarriez. Seule l'insuline basale reprend lorsque l'administration redémarre.

www.medtrum.com

UG882301FR
348940



Points de collecte sur www.quefairedemesdechets.fr
Privilégiez la réparation ou le don de votre appareil !